

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 605 562**

51 Int. Cl.:

A61L 2/24 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

G21K 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.04.2012 PCT/IB2012/051904**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2012 WO12147008**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.04.2012 E 12720627 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **31.08.2016 EP 2701751**

54 Título: **Dispositivo de esterilización por haz de electrones y procedimiento de esterilización**

30 Prioridad:

26.04.2011 IT BS20110061

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

15.03.2017

73 Titular/es:

**GUALA PACK S.P.A. (100.0%)
Via Carlo Mussa, 266
15073 Castellazzo Bormida (AL), IT**

72 Inventor/es:

LAGUZZI, FULVIO

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 605 562 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

Dispositivo de esterilización por haz de electrones y procedimiento de esterilización

- 5 La presente invención se refiere a un dispositivo para esterilizar recipientes de paredes delgadas, en particular recipientes flexibles tales como aquellos para contener fluidos densos, especialmente alimentos tales como cremas, yogurt, miel, zumos de frutas, medicamentos y similares.
- 10 En la industria alimentaria, la esterilización de recipientes es extremadamente importante para evitar infecciones y conservar correctamente los alimentos contenidos en los mismos.
- En ocasiones, se realiza una esterilización química durante la cual el recipiente se lava con desinfectantes, tales como peróxido de hidrógeno, y a continuación se seca antes de ser enviado a operaciones de llenado subsiguientes.
- 15 Sin embargo, la esterilización química tiene algunos inconvenientes tales como, por ejemplo, la presencia de residuos del desinfectante químico en el recipiente seco o la presencia de zonas que no se han desinfectado debido a geometrías complicadas o irregulares del recipiente. Tal inconveniente se hace sentir particularmente en el campo de los recipientes flexibles de paredes delgadas.
- 20 La esterilización por haz de electrones va en aumento. Ejemplos de dispositivos de esterilización por haz de electrones se conocen de los documentos US 2005/158218 A1, US 2011/016829 A1, US 2006/151714 A1 y US 2006/159583 A1.
- 25 Inicialmente, el empleo de esterilización por haz de electrones se restringía a centros especializados, a los que los recipientes que se iban a tratar tenían que enviarse y de los cuales se recogían los recipientes esterilizados, con un aumento considerable en los costes de transporte y logística. En tales centros, se utilizaban habitualmente cañones de electrones de alta potencia (500 kV-10 mV), con todas las consecuencias relacionadas sobre la seguridad del operario y la polución medioambiental.
- 30 Recientemente, la esterilización por haz de electrones se ha vuelto crecientemente popular, gracias a la creación de cañones de electrones particularmente compactos que funcionan eficientemente incluso a baja tensión (80-150 kV). Tales cañones permiten el empleo de esterilización por haz de electrones directamente en la planta de producción de recipientes, con considerables ahorros económicos.
- 35 El propósito de la presente invención es fabricar un dispositivo de esterilización por haz de electrones de baja tensión particularmente adecuado para el tratamiento de recipientes flexibles de paredes delgadas.
- 40 Las características y ventajas del dispositivo de esterilización según la presente invención serán evidentes de la siguiente descripción, realizada a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los cuales:
- las figuras 1 y 2 muestran un espécimen de un recipiente flexible de paredes delgadas, respectivamente lleno y vacío;
- 45 la figura 3 muestra una vista general del dispositivo de esterilización según la presente invención, según un modo de realización;
- la figura 4 es un diagrama esquemático de una disposición del dispositivo de esterilización en la figura 3;
- 50 la figura 5 muestra un grupo de esterilización del dispositivo de esterilización en la figura 3;
- la figura 5a muestra un diagrama de los planos de referencia y los planos de emisión definidos para la presente invención;
- 55 la figura 6 muestra una unidad de entrada del dispositivo de esterilización en la figura 3;
- la figura 7 muestra una vista en sección transversal horizontal de la unidad de entrada en la figura 6;
- 60 la figura 8 muestra una vista en sección transversal longitudinal de la unidad de entrada en la figura 6, a lo largo del plano de sección VIII-VIII en la figura 7,
- la figura 9 muestra una cámara de pre-esterilización del dispositivo en la figura 3;
- 65 la figura 10 muestra una cámara principal del grupo de esterilización en la figura 5, en el punto de la unidad de entrada;
- la figura 11 muestra una cámara secundaria del grupo de esterilización en la figura 5;

las figuras 12a y 12b muestran un ejemplo de un modo de realización de sistema de esterilización, provisto de una carcasa externa anti-radiación, en una configuración cerrada y abierta respectivamente.

- 5 Según los dibujos, el número de referencia 1 denota globalmente un dispositivo de esterilización por haz de electrones de baja tensión para recipientes flexibles de paredes delgadas.

10 En particular, el dispositivo 1 es adecuado para esterilizar recipientes C consistentes en un cuerpo B formado de dos o más paredes B', B'' de película flexible, enfrentadas entre sí y que se unen, por ejemplo por soldadura, a lo largo de los bordes, si es necesario con cartelas laterales G, y provisto de una cánula de material rígido, prevista en una sección del borde del cuerpo B, habitualmente entre las paredes laterales. La cánula A se proyecta desde el cuerpo a lo largo de un eje de cánula y puede estar acoplada a un tapón, igualmente en material rígido.

15 Cuando el recipiente flexible se acaba de fabricar y está vacío, el cuerpo es particularmente delgado (figura 2), mientras que se ve abombado cuando se llena (figura 1).

Para los recipientes C vacíos, se define una altura H a lo largo del eje de la cánula, una anchura W transversal respecto a la altura H, y un espesor T de la pared delgada.

20 Un ejemplo de un modo de realización de tales recipientes se muestra en los documentos EP-A1-1538105 y US-D-552.483, a nombre del solicitante; un ejemplo de un modo de realización de una cánula con tapón se muestra en el documento WO-A1-2008-050361, igualmente a nombre del solicitante.

25 El dispositivo de esterilización 1 comprende un grupo de esterilización 20, en el que tiene lugar la esterilización por medio de haces de electrones de baja tensión, una unidad de entrada 40 para la introducción de los recipientes que se van a tratar en el grupo de esterilización 20, y una unidad de salida 60 para la salida de los recipientes tratados del grupo de esterilización 20.

30 Dicha unidad de entrada 40 y dicha unidad de salida 60 forman igualmente un obstáculo para la fuga de emisiones radiactivas, y en particular de los rayos X producidos por el haz de electrones dentro del grupo de esterilización 20, en su entrada y su salida.

35 La unidad de entrada 40 comprende una carcasa externa 42 provista de una pared frontal 44a en la que se realiza una entrada 46a para la introducción de los recipientes C que se van a tratar, procedentes de máquinas aguas arriba del dispositivo de esterilización 1.

De manera similar, la carcasa externa 42 está provista de una pared trasera 44b en la que se realiza una salida 46b para la entrada de los recipientes C que se van a tratar en el grupo de esterilización 20.

40 La carcasa externa 42 comprende además una parte inferior 48 y una cubierta 50, preferiblemente provista de una tapa 52 retirable para acceder al interior de la carcasa.

La carcasa externa 42 comprende además paredes laterales 54, preferiblemente de forma poligonal.

45 La unidad de entrada 40 comprende además un cuerpo giratorio 56, alojado al menos parcialmente en el compartimento dentro de la carcasa 42, que se instruye para girar en direcciones alternadas o siempre en la misma dirección alrededor de un eje de giro K.

50 A tal efecto, la unidad de entrada 40 está provista de medios de accionamiento, tales como un motor eléctrico 58, preferiblemente del tipo sin escobillas, conectado al cuerpo giratorio 56, preferiblemente ubicado bajo la parte inferior 48 de la carcasa 42. Por ejemplo, el motor 58 se conecta al cuerpo giratorio 56 por medio de un árbol 60 que atraviesa la parte inferior 48 de la carcasa externa.

55 El cuerpo giratorio 56 tiene al menos un asiento de carga adecuado para recibir al menos un recipiente que se va a tratar. En particular, el asiento de carga se puede alinear con la entrada 46 de la carcasa 42 para permitir la carga de recipientes que se van a tratar.

60 Preferiblemente, el cuerpo giratorio 56 tiene dos asientos de carga 58, por ejemplo opuestos diametralmente entre sí, que se pueden alinear alternativamente con la entrada 46a.

Además, al instruirse para girar, el asiento de carga 58 se puede alinear con la salida 46b de la carcasa para dejar caer los recipientes que se van a tratar dentro del grupo de esterilización 20.

65 Preferiblemente, cuando un asiento de carga se alinea con la salida 46b, otro asiento de carga se alinea con la entrada 46a, de modo que la carga de recipientes que se van a tratar desde la entrada 46a puede tener lugar simultáneamente con el vaciado de otros recipientes de la salida 46b.

El cuerpo giratorio 56 presenta además partes de llenado, fuera de los asientos de carga, que ocupan el área operativa del cuerpo giratorio que gira en la carcasa, de modo que impidan o limiten en la medida de lo posible la presencia de fugas desde el interior del grupo de esterilización 20 hacia fuera a través de la unidad de entrada 40.

5 Según la invención, el cuerpo giratorio 56 es un cuerpo cilíndrico macizo en el que se realizan asientos de carga 58, generalmente opuestos diametralmente entre sí, que tienen una extensión radial desde la periferia hacia el interior del cuerpo cilíndrico, de modo que se determinan partes macizas de espacio operativo en la forma de segmentos cilíndricos, que cepillan la superficie del compartimento interno de la carcasa 42.

10 Los recipientes que se van a tratar pasan al interior del grupo de esterilización 20 desde la unidad de entrada 40.

A tal efecto, el dispositivo de esterilización 1 comprende medios de extracción, adecuados para extraer los recipientes alojados en el asiento de carga 58 orientado hacia la salida 46b de la unidad de entrada 40.

15 Según un modo de realización preferido, los medios de extracción comprenden una guía de extracción, por ejemplo formada de un carril de extracción 140, que se extiende en una dirección de entrada X.

20 Por ejemplo, la dirección de entrada X sale del asiento de carga 58 cuando se alinea con la salida 46b, y preferiblemente es una dirección rectilínea.

Los recipientes se suspenden del carril de extracción 140 por medio de las cánulas A respectivas y los medios de extracción son adecuados para empujar las cánulas a lo largo de la dirección de entrada X, en una dirección de avance IN.

25 A tal efecto, por ejemplo, los medios de extracción comprenden una pareja de empujadores provistos de dedos 142 situados a ambos lados del carril de extracción 140, separados a lo largo de la dirección de entrada X, escalonados a lo largo de dicha dirección de entrada.

30 Preferiblemente, los empujadores están accionados por motores sin escobillas.

Los empujadores son adecuados para mover los dedos 142 desplazándolos a lo largo de la dirección de entrada X en la dirección de avance IN de modo que se acoplen y empujen las cánulas, por ejemplo que corresponden a un grupo de recipientes.

35 Además, los empujadores están provistos de un movimiento de izado y devolución, que se implementa cuando un empujador ha completado su carrera hacia delante, de modo que pasen sobre la fila de recipientes colgantes y vuelvan, para extraer recipientes adicionales alojados en el asiento de carga 58 de la unidad de carga 40 y hacerlos avanzar.

40 En resumen, según el modo de realización ilustrado, dichos medios de extracción realizan un movimiento de "salto" en el que los dedos de los dos empujadores se alternan para empujar cada grupo de recipientes a lo largo de la dirección de entrada X.

45 Según un modo de realización preferido, el dispositivo 1 comprende una cámara de pre-esterilización 50, protegida de la fuga de rayos X, que se extiende en una dirección de entrada X, situada aguas abajo de la unidad de carga 40 y aguas arriba del grupo de esterilización 20.

Por ejemplo, los medios de extracción se alojan en la cámara de pre-esterilización.

50 El grupo de esterilización 20 comprende una carcasa externa 22 que define internamente una cámara de esterilización, que comprende una cámara principal 24. En particular, una pared lateral 26 de la carcasa externa 22 presenta el acceso para los recipientes procedentes de la unidad de entrada 40, desplazados por los medios de extracción.

55 La cámara principal 24 se extiende principalmente en una primera dirección de esterilización Y, preferiblemente rectilínea.

60 Preferiblemente, la primera dirección de esterilización Y está inclinada con relación a la dirección de entrada X, preferiblemente perpendicular a la misma.

Además, la cámara de pre-esterilización 50 contribuye a evitar la fuga de rayos X de la unidad de entrada 40.

65 El grupo de esterilización 20 comprende además al menos un cañón de electrones adecuado para emitir una nube de electrones para esterilizar los recipientes.

ES 2 605 562 T3

Para un cañón de electrones, se define un cono de emisión de la nube electrónica y un eje de emisión que define tal cono de emisión.

5 Por ejemplo, el grupo 20 comprende dos cañones de electrones 28a, 28b, que tienen ejes de emisión E1, E2 respectivos.

Preferiblemente, los ejes de emisión E1, E2 se encuentran en el mismo plano horizontal o en planos paralelos al plano horizontal.

10 Los cañones 28a, 28b se sitúan en secuencia en la primera dirección de esterilización Y, enfrentados entre sí en la cámara principal 24, situados opuestamente entre sí.

15 Los cañones 28a, 28b están situados en secuencia en el sentido de que los recipientes son alcanzados en primer lugar por la nube electrónica emitida por el primer cañón y a continuación por la nube electrónica emitida por segundo cañón o, en una zona de transición solamente, se ven sometidos simultáneamente a la nube electrónica del cañón anterior y a la nube de electrones del siguiente cañón.

20 El grupo de esterilización 20 comprende además medios de soporte para los recipientes a lo largo de la cámara principal 24, adecuados para soportar dichos recipientes en la primera dirección de esterilización Y.

Por ejemplo, dichos medios de soporte comprenden un primer carril 30 que se extiende en la primera dirección de esterilización Y, del que cuelgan los recipientes, por ejemplo por medio de la cánula A.

25 El grupo de esterilización 20 comprende además primeros medios de avance de los recipientes, adecuados para desplazar los recipientes en la primera dirección de esterilización.

Para variar la dirección de la dirección de entrada X a la primera dirección de esterilización Y, los primeros medios de extracción actúan conjuntamente con los medios de avance.

30 En particular, por ejemplo, los medios de extracción comprenden una leva de tambor situada en el extremo de la pareja de carriles 140, adecuada para empujar los recipientes al interior de la cámara principal 24, en donde se acoplan con los primeros medios de avance.

35 Por ejemplo, dichos primeros medios de avance comprenden un elemento de rotor 32 que se extiende con su eje a lo largo de la primera dirección de esterilización Y, que puede girar de modo que empuje los recipientes en dicha dirección Y.

40 Por ejemplo, el elemento de rotor 32 pasa por encima del primer carril 30 y se acopla con la parte superior de la cánula A del recipiente C, que se proyecta desde el primer carril 30, para empujar el recipiente en la primera dirección de esterilización Y.

Preferiblemente, además, el grupo de esterilización 20 comprende además medios de guía adecuados para guiar el cuerpo de los recipientes en la primera dirección de esterilización Y.

45 Por ejemplo, dichos medios de guía comprende una pareja de guías 34 a modo de hilo que se extienden en la primera dirección de esterilización Y, situadas por debajo del primer carril 30 y separadas entre sí, de modo que los cuerpos B de los recipientes C se sitúan entre ambas. Dada la proximidad de las guías 34, la oscilación de los recipientes se ve así limitada o impedida.

50 La cámara de esterilización del grupo de esterilización 20 comprende además una cámara secundaria 36 que se extiende en una segunda dirección de esterilización Z, incidente a la primera dirección de esterilización Y, por ejemplo, preferiblemente ortogonal a la misma.

55 El elemento de rotor 32 empuja los recipientes en la primera dirección de esterilización, hasta el final del primer carril 30, donde los primeros medios de avance cooperan con los segundos medios de avance para variar la dirección de avance de la primera dirección de esterilización Y a la segunda dirección de esterilización Z.

60 Los segundos medios de avance son adecuados para desplazar los recipientes en la segunda dirección de esterilización.

Además, el grupo de esterilización 20 comprende segundos medios de soporte adecuados para soportar los recipientes en la segunda dirección de esterilización Y.

65 Por ejemplo, los segundos medios de soporte comprenden un segundo carril 150 que se extiende desde la zona en la que finaliza el primer carril 30, en la segunda dirección de esterilización Z, y son adecuados para colgar los recipientes C de los mismos, por ejemplo por medio de la cánula A.

ES 2 605 562 T3

- En la zona de transición entre el primer carril 30 y el segundo carril 150, los segundos medios de avance comprenden un empujador 152 adecuado para desplazar con un movimiento de traslación alternante en la segunda dirección de esterilización Z.
- 5 El movimiento del empujador 152 se sincroniza con el movimiento del rotor 32, por ejemplo por medio de una leva giratoria 154, conectada mediante una correa o cadena al elemento de rotor 32.
- 10 Cuando el recipiente C es abandonado por el elemento de rotor 32 al final del primer carril 30, el segundo empujador 152 empuja dicho recipiente a lo largo del segundo carril 102.
- 15 Los recipientes que cuelgan del segundo carril 150 proceden en la segunda dirección de esterilización Z como resultado de la inserción subsiguiente de un recipiente adicional en la cola, es decir, de modo que el recipiente subsiguiente empuja la cola de los recipientes por delante del mismo hacia delante en la dirección de avance.
- 20 Según una variante del modo de realización (no mostrada), los segundos medios de avance son adecuados para acoplarse separadamente con conjuntos de recipientes, para hacerlos avanzar en la segunda dirección de esterilización Z; por ejemplo, dichos segundos medios de avance son estructural y funcionalmente similares a dichos primeros medios de avance.
- 25 El grupo de esterilización 20 comprende además un cañón de electrones 28c adicional, tal como un tercer cañón 28c situado lo largo de la segunda dirección de esterilización, que tiene un eje de emisión E3 incidente al plano horizontal, preferiblemente perpendicular al mismo. Dicho de otro modo, el tercer cañón se sitúa de modo que el eje de emisión E3 sea paralelo al eje de la cánula A del recipiente que está siendo tratado.
- 30 Por lo tanto queda claro que la primera dirección de esterilización Y y la segunda dirección de esterilización Z definen conjuntamente una trayectoria de esterilización a lo largo de la cámara de esterilización.
- 35 El dispositivo de esterilización 1 comprende además una unidad de salida 60, unida a la cámara secundaria 36, aguas abajo del tercer cañón 28c en relación a la dirección de avance de los recipientes que están siendo tratados.
- Preferiblemente, la unidad de salida 60 es funcional y estructuralmente similar a la unidad de entrada 40.
- 40 Los recipientes tratados pasan del grupo de esterilización 20, y en particular de su cámara secundaria 36, a la unidad de salida 60 y de esta hacia fuera del dispositivo 1.
- 45 El dispositivo de esterilización comprende medios de carga adecuados para cargar un número predefinido de recipientes C de la cámara secundaria 36 al asiento de carga de la unidad de entrada.
- Preferiblemente, dichos medios de carga comprenden un empujador con un movimiento de "salto", similar al descrito anteriormente.
- Según un modo de realización preferido, el dispositivo 1 comprende una cámara de post-esterilización 55, protegida de la fuga de rayos X, que se extiende en la segunda dirección de esterilización Z, situada aguas abajo del grupo de esterilización y aguas arriba de la unidad de salida 60.
- 50 Por ejemplo, los medios de carga se alojan en la cámara de post-esterilización.
- La cámara de post-esterilización contribuye igualmente a evitar la fuga de rayos X de la unidad de salida 60.
- 55 Los recipientes C1 que entran en la unidad de entrada 40 se alinean uno tras otro con las paredes enfrentadas entre sí; los recipientes C1 se enfrentan en columnas.
- Los recipientes C1 se desplazan de modo que uno o más recipientes C2 se alojan en el asiento de carga 58 de la unidad de entrada 40. Cuando el número de recipientes alojados en el asiento de carga alcanza un número predefinido, el cuerpo giratorio 56 gira para alinear el asiento de carga 58 que contiene los recipientes C2 con la salida 46b y, preferiblemente, el otro asiento de carga 58, vacío, se alinea con la entrada 46a para una carga adicional.
- 60 Los recipientes C3 contenidos en el asiento de carga 58 alineado con la salida 46b se mueven de modo que procedan a lo largo de la dirección de entrada X, para desviarse a continuación a lo largo de la primera dirección de esterilización Y.
- 65 En particular, los recipientes C4 cruzan la cámara principal 20 alineados uno tras otro en la primera dirección de esterilización Y, de modo que se enfrenten en filas.

ES 2 605 562 T3

En la primera dirección de esterilización Y, los recipientes C4 sufren una primera esterilización mediante los cañones 28a, 28b primero y segundo, cuyos ejes de emisión E1, E2 se encuentran sustancialmente en un plano horizontal.

5 En la primera dirección de esterilización Y, los recipientes C4 se colocan en filas, de modo que las paredes B', B'' del cuerpo B estén enfrente del cono de emisión de los cañones de electrones 28a, 28b. Dicho de otro modo, los cuerpos B de los recipientes C4 son sustancialmente coplanarios y se encuentra en un único plano en relación con el cual son incidentes los ejes de emisión E1, E2.

10 Tal disposición permite una esterilización excelente de las paredes B', B'' del cuerpo B de los recipientes C4 y, si es necesario, de las cartelas laterales G cuando se proporcionan.

15 Aguas abajo del segundo cañón 28b, los recipientes que se están tratando se desvían de la primera dirección de esterilización Y a la segunda dirección de esterilización Z y al mismo tiempo se desplazan a lo largo de la misma para entrar y pasar a través de la cámara secundaria 36.

En particular, los recipientes C5 cruzan la cámara secundaria 36 alineados uno tras otro con las paredes enfrentadas entre sí; esto es, los recipientes C5 se enfrentan en columnas.

20 En la segunda dirección de esterilización Z, los recipientes C5 sufren una segunda esterilización por el tercer cañón de electrones 28c, cuyo eje de emisión E3 es incidente, en particular perpendicular al plano horizontal.

En la segunda dirección de esterilización Z, los recipientes C5 se sitúan en columnas, de modo que el eje de la cánula A del recipiente es sustancialmente paralelo al eje de emisión del cono de emisión del tercer cañón 28c.

25 Tal disposición permite una esterilización excelente de la cánula A del recipiente C.

30 Los recipientes C5 se desplazan de modo que uno o más recipientes C6 se alojan en el asiento de carga de la unidad de salida 60. Cuando el número de recipientes alojados en el asiento de carga alcanza un número predefinido, el cuerpo giratorio gira para alinear el asiento de carga que contiene los recipientes C6 con la salida y, preferiblemente, alinear el otro asiento de carga, vacío, con la entrada para una carga adicional.

Los recipientes C7 contenidos en el asiento de carga alineado con la salida se desplazan hacia fuera del dispositivo de esterilización.

35 El cambio de dirección en el avance de los recipientes durante la esterilización hace posible optimizar los tiempos de exposición de las partes de estos a los haces de electrones.

40 En particular, en la primera dirección de esterilización Y, los recipientes C4 se enfrentan en filas y, dada la disposición de los cañones de electrones 28a, 28b, la esterilización es particularmente eficaz sobre las paredes B', B'' del cuerpo, que son particularmente delgadas. La dimensión de anchura W de los recipientes determina el tiempo de tránsito bajo los conos de emisión de los cañones 28a, 28b de dichos recipientes.

45 En la segunda dirección de esterilización Z, los recipientes C5 se enfrentan en columnas y, dado la disposición del cañón de electrones 28c, la esterilización es particularmente eficaz dentro de la cánula A. La dimensión de espesor T de los recipientes C determina el tiempo de tránsito bajo el cono de emisión del cañón 28c de dichos recipientes.

50 Dado que la anchura W de los recipientes C es mucho mayor que el espesor T de los mismos (razón por la que se denominan recipientes de paredes delgadas), la exposición a la primera esterilización es mucho menor que la exposición a la segunda esterilización, con respecto de las necesidades relativas, ya que las paredes del recipiente necesitan una esterilización menos prolongada que la cánula.

55 En general, a lo largo de una trayectoria de esterilización, a lo largo de la cual se definen un primer plano de referencia Pr1 y un plano de referencia Pr3 adicional, separados entre sí e incidentes a dicha trayectoria de esterilización, el primer cañón de electrones 28a tiene un primer eje de emisión E1 que se encuentra en el primer plano de referencia Pr1 y el cañón de electrones 28c adicional tiene un eje de emisión E3 que se encuentra en el plano de referencia Pr3 adicional. El eje de emisión E3 del cañón 28c adicional está inclinado en relación con la trayectoria de esterilización, a diferencia del eje de emisión E1 del primer cañón 28a.

60 El recipiente C puede esterilizarse así en diferentes direcciones, para optimizar la acción de las nubes de electrones sobre zonas distintas del recipiente.

65 Preferiblemente además, un sistema de esterilización 100 comprende el dispositivo de esterilización, una estructura de soporte 102, en la que se coloca el dispositivo, por ejemplo elevada del suelo, y una carcasa externa 104 en la que se encuentra contenido el dispositivo, adecuada para actuar como una pantalla para la fuga de radiación.

La carcasa externa 104 está compuesta de paredes laterales de plomo, que apantallan cualquier radiación.

La carcasa 104 está provista de una pareja de asientos 108, fabricados en la pared lateral, en el punto de la unidad de entrada y la unidad de salida.

- 5 En la configuración cerrada, dichas unidades se proyectan hacia fuera de la carcasa 104 para permitir el acceso de los recipientes que se van a esterilizar o para permitir la salida de los recipientes esterilizados.

10 Preferiblemente además, la estructura 102 comprende una pluralidad de pilares 106, sobre los que desliza la carcasa 104, hasta descender sobre el dispositivo 1 y contenerlo, o elevarlo para permitir operaciones de mantenimiento, por ejemplo.

De modo innovador, el dispositivo de esterilización por haz de electrones de baja tensión según la presente invención es particularmente adecuado para tratar recipientes flexibles de paredes delgadas.

- 15 Ventajosamente, el dispositivo según la invención se puede usar directamente incorporado en la planta de producción ya que limita enormemente, en cumplimiento de la legislación existente, la fuga de radiación.

20 En particular, el diseño del dispositivo según la presente invención sigue la regla de diseño práctica conocida como la "regla de los tres rebotes" según la cual, cualquier rayo emitido por los cañones debe rebotar en la pared interna de la carcasa tres veces antes de salir de la carcasa, dando lugar así prácticamente a un valor cero de la energía que posee.

Además, ventajosamente, optimiza los tiempos de exposición de los recipientes a la esterilización, diferenciando tiempos de exposición según las necesidades de las partes que se van a esterilizar.

- 25 Queda claro que el experto en la técnica puede realizar modificaciones al dispositivo descrito anteriormente.

30 Por ejemplo, según una variante del modo de realización, el cañón de electrones para la segunda esterilización está en un plano con el cañón para la primera esterilización, mientras que tras la primera esterilización se hacen girar los recipientes de tal modo que se sitúen con la cánula paralela al eje de emisión del cañón para la segunda esterilización.

35 Según una variante adicional del modo de realización, la unidad de entrada y/o la unidad de salida tienen más de dos asientos de carga, por ejemplo equidistantes angularmente.

Todavía según un modo de realización adicional, la primera esterilización se realiza mediante un único cañón de electrones.

- 40 Todavía según un modo de realización adicional, la segunda esterilización se realiza mediante dos o más cañones de electrones.

Además, según una variante del modo de realización, el cuerpo giratorio de la unidad de entrada y/o la unidad de salida realiza un giro de 90° para alinear los recipientes cargados para su salida.

- 45 Según una variante adicional del modo de realización, el motor para accionar el cuerpo giratorio está conectado al mismo mediante una cadena cinemática.

Tales variantes se incluyen igualmente dentro de la esfera de protección como se define por las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo de esterilización (1) con haces de electrones para recipientes (C) flexibles de pared delgada que comprende:
- 5 una unidad de entrada o salida (40, 60) protegida frente a las emisiones radiactivas generadas por haces de electrones y que comprende una carcasa externa (42) y un cuerpo giratorio (56) alojado al menos parcialmente en el compartimento dentro de la carcasa (42);
- 10 un grupo de esterilización (20) que tiene una cámara de esterilización interna;
- conectado de modo que sea a prueba de emisiones radiactivas aguas abajo de la unidad de entrada (40) o aguas arriba de la unidad de salida (60), que comprende al menos un cañón de electrones (28a, 28b, 28c) adecuado para emitir un haz de electrones en dicha cámara de esterilización;
- 15 en el que la unidad de entrada o salida (40, 60) comprende un cuerpo cilíndrico macizo (56) que se instruye para que gire alrededor de un eje de giro, provisto de asientos de carga (58) para llevar un número predefinido de recipientes (C) del ambiente exterior al interior de dicha cámara de esterilización o de dicha cámara de esterilización al ambiente exterior,
- 20 en el que los asientos de carga (58) tienen una extensión radial de la periferia hacia el interior del cuerpo cilíndrico de modo que se determinan partes macizas (62) del espacio operativo en la forma de segmentos cilíndricos, que cepillan la superficie del compartimento interno de la carcasa (42), evitando emisiones radiactivas de la cámara de esterilización.
- 25 2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que el cuerpo giratorio (56) está provisto de al menos dos asientos de carga (58) angularmente distanciados.
- 30 3. El dispositivo según la reivindicación 2, en el que dichos asientos de carga se sitúan opuestos diametralmente al eje de giro del cuerpo giratorio.
4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la cámara de esterilización comprende una cámara principal (24) que se extiende a lo largo de un primer eje de esterilización (Y), y una cámara secundaria (36) que se extiende a lo largo de un segundo eje de esterilización (Z), incidente, por ejemplo perpendicular, al primer eje de esterilización (Y).
- 35 5. El dispositivo según la reivindicación 4, que comprende una cámara de pre-esterilización (50) aguas abajo de la unidad de carga (40) y aguas arriba del grupo de esterilización (20), que se extiende a lo largo de un eje de entrada (X), incidente, por ejemplo perpendicular a, el primer eje de esterilización (Y).
- 40 6. El dispositivo según la reivindicación 4 o 5, que comprende una cámara de post-esterilización (55) aguas abajo del grupo de esterilización (20), que se extiende a lo largo de un eje de salida coincidente con el segundo eje de esterilización (Z).
- 45 7. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones de la 4 a la 6, en el que un primer cañón (28a) se sitúa a lo largo del primer eje de esterilización (Y).
8. El dispositivo según la reivindicación 7, en el que el cañón (28c) adicional se sitúa a lo largo del segundo eje de esterilización (Z).
- 50 9. El dispositivo según la reivindicación 7 u 8, en el que un segundo cañón (28c) se sitúa a lo largo del primer eje de esterilización (Y).
10. El dispositivo según la reivindicación 9, en el que el eje de emisión (E3) del cañón (28c) adicional está inclinado en relación con la segunda dirección de esterilización (Z), de un modo distinto al eje de emisión (E1) del primer cañón (28a).
- 55 11. El dispositivo según la reivindicación 10, en el que el eje de emisión (E2) del segundo cañón (28b) está situado en el plano de emisión (Pe1) definido por el eje de emisión (E1) del primer cañón (28a) y por la primera dirección de esterilización, en el lado opuesto al primer cañón (28a) en relación con la primera dirección de esterilización (Y).
- 60 12. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11, que comprende:
- 65 primeros medios de soporte, situados a lo largo de la primera dirección de esterilización (Y), adecuados para guiar los recipientes (C) de modo que se sitúen uno junto a otro en filas; y

segundos medios de soporte, situados a lo largo de la segunda dirección de esterilización (Z), adecuados para guiar los recipientes (C) de modo que se sitúen uno tras otro en columnas.

5 13. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende la unidad de entrada (40) para introducir los recipientes que se van a tratar en el grupo de esterilización (20) y la unidad de salida (60) para la salida de los recipientes tratados del grupo de esterilización (20).

14. Procedimiento de esterilización de recipientes flexibles de paredes delgadas (C), que comprende las etapas de:

10 cargar recipientes (C) que se van a tratar en un asiento de carga (58) de un cuerpo giratorio (56) de una unidad de entrada (40) según la reivindicación 1;

girar el cuerpo giratorio para introducir los recipientes (C) en una cámara de esterilización;

15 extraer los recipientes del asiento de carga orientado a la cámara de esterilización y hacerlos avanzar a lo largo de dicha cámara de esterilización;

emitir una nube de electrones por medio de un cañón de electrones dentro de dicha cámara de esterilización;

20 someter los recipientes a esterilización por dicha nube de electrones.

15. El procedimiento según la reivindicación 14, que comprende las etapas de:

25 cargar los recipientes esterilizados (C) en un asiento de carga (58) de un cuerpo giratorio (53) de una unidad de salida (60) según la reivindicación 1, orientado dicho asiento de carga hacia la cámara de esterilización;

girar el cuerpo giratorio para llevar los recipientes (C) en un ambiente externo a la cámara de esterilización;

30 extraer los recipientes del asiento de carga orientado al ambiente externo.

16. Procedimiento de esterilización de recipientes flexibles de paredes delgadas (C), que comprende las etapas de:

35 insertar los recipientes (C) en una cámara de esterilización y hacerlos avanzar a lo largo de dicha cámara de esterilización;

emitir una nube de electrones por medio de un cañón de electrones dentro de dicha cámara de esterilización;

someter los recipientes a esterilización por dicha nube de electrones;

40 cargar recipientes (C) tratados en un asiento de carga de un cuerpo giratorio de una unidad de salida (60) según la reivindicación 1;

girar el cuerpo giratorio para llevar los recipientes (C) a ambiente externo;

45 extraer los recipientes del asiento de carga orientado hacia el ambiente externo y llevarlos al ambiente externo.

17. El procedimiento según la reivindicación 16, en el que la etapa de insertar los recipientes (C) en una cámara de esterilización y hacerlos avanzar a lo largo de dicha cámara de esterilización comprende la etapa de:

50 - cargar los recipientes (C) que se van a esterilizar en un asiento de carga de un cuerpo giratorio de una unidad de entrada (40) según la reivindicación 1, estando orientado dicho asiento de carga al ambiente exterior a la cámara de esterilización;

55 - girar el cuerpo giratorio para llevar los recipientes (C) hacia la cámara de esterilización;

- extraer los recipientes del asiento de carga orientado a la cámara de esterilización.

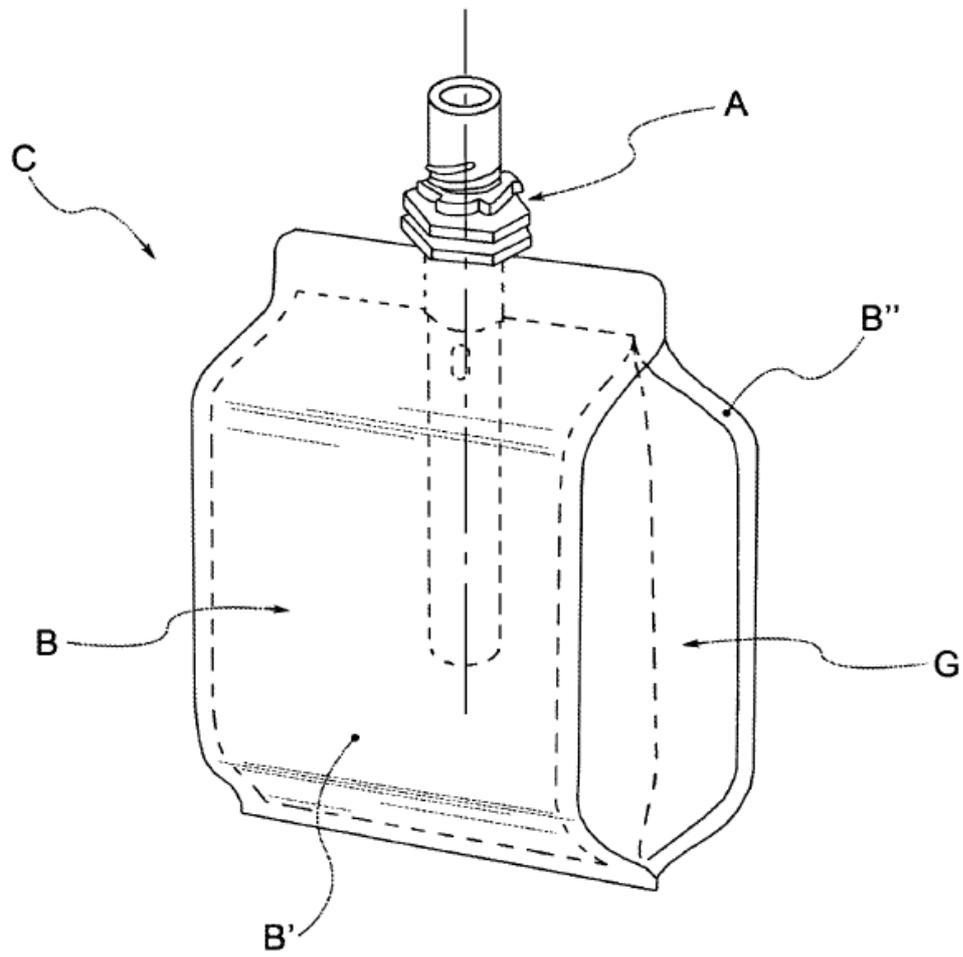


Fig. 1

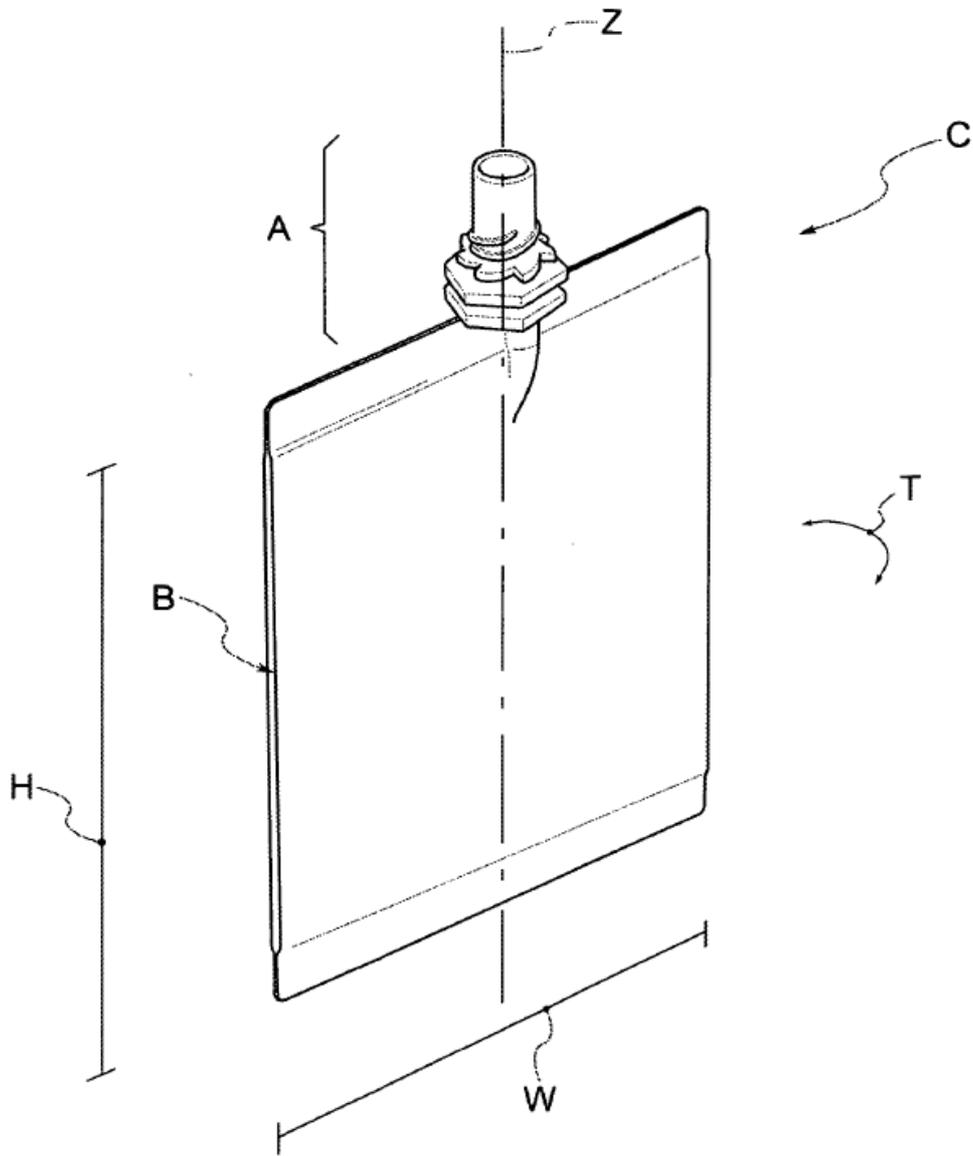


Fig. 2

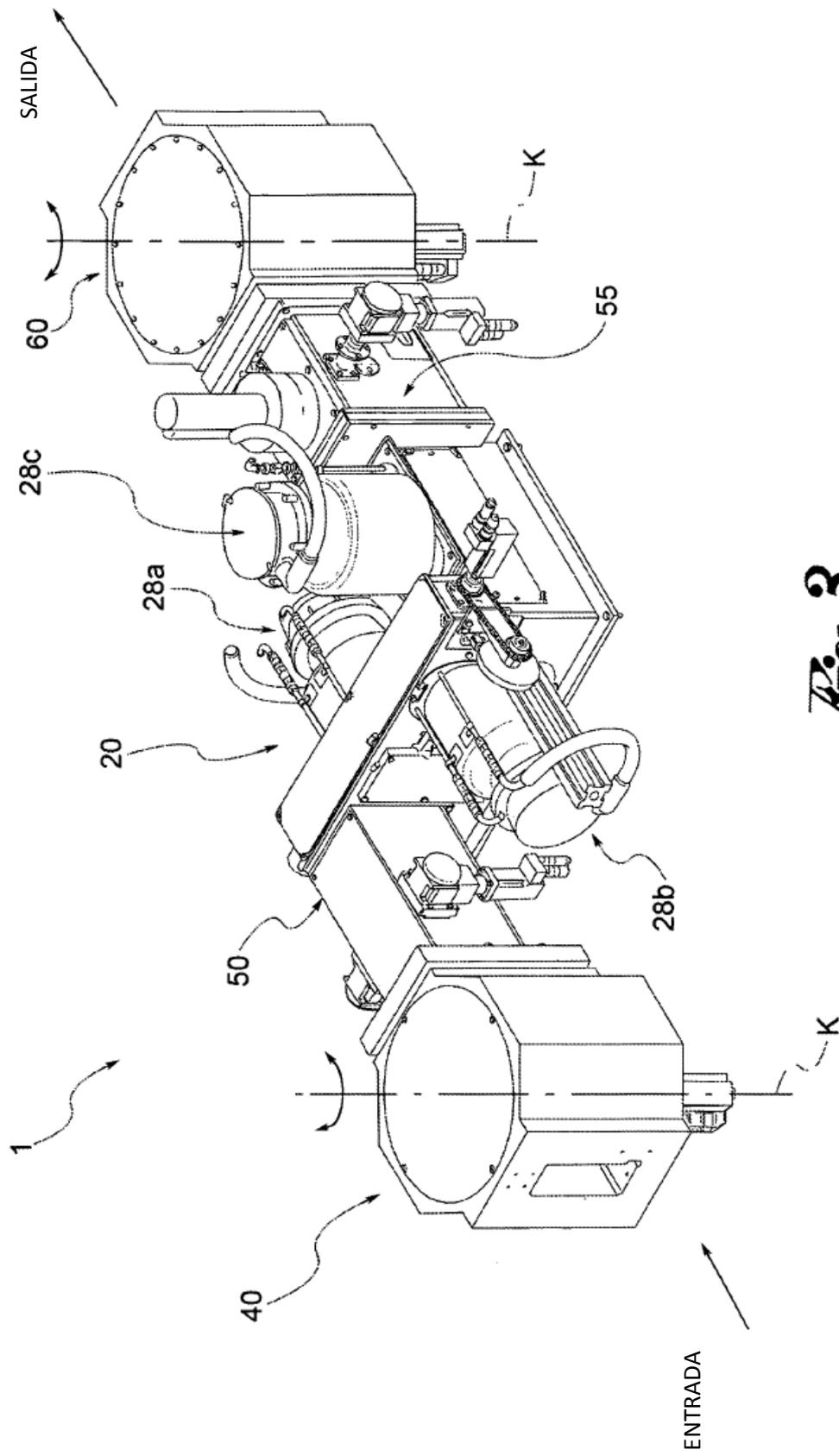


Fig. 3

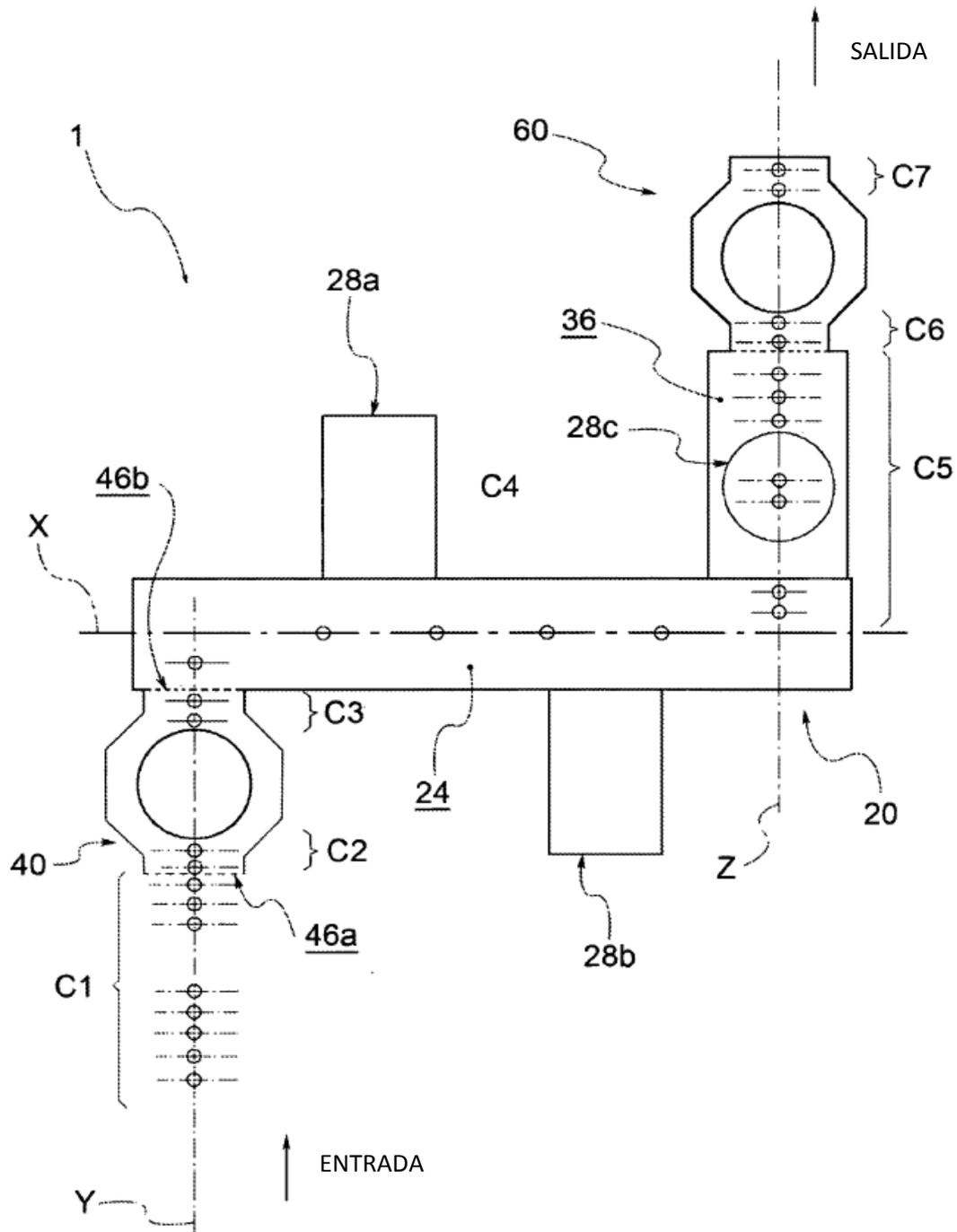
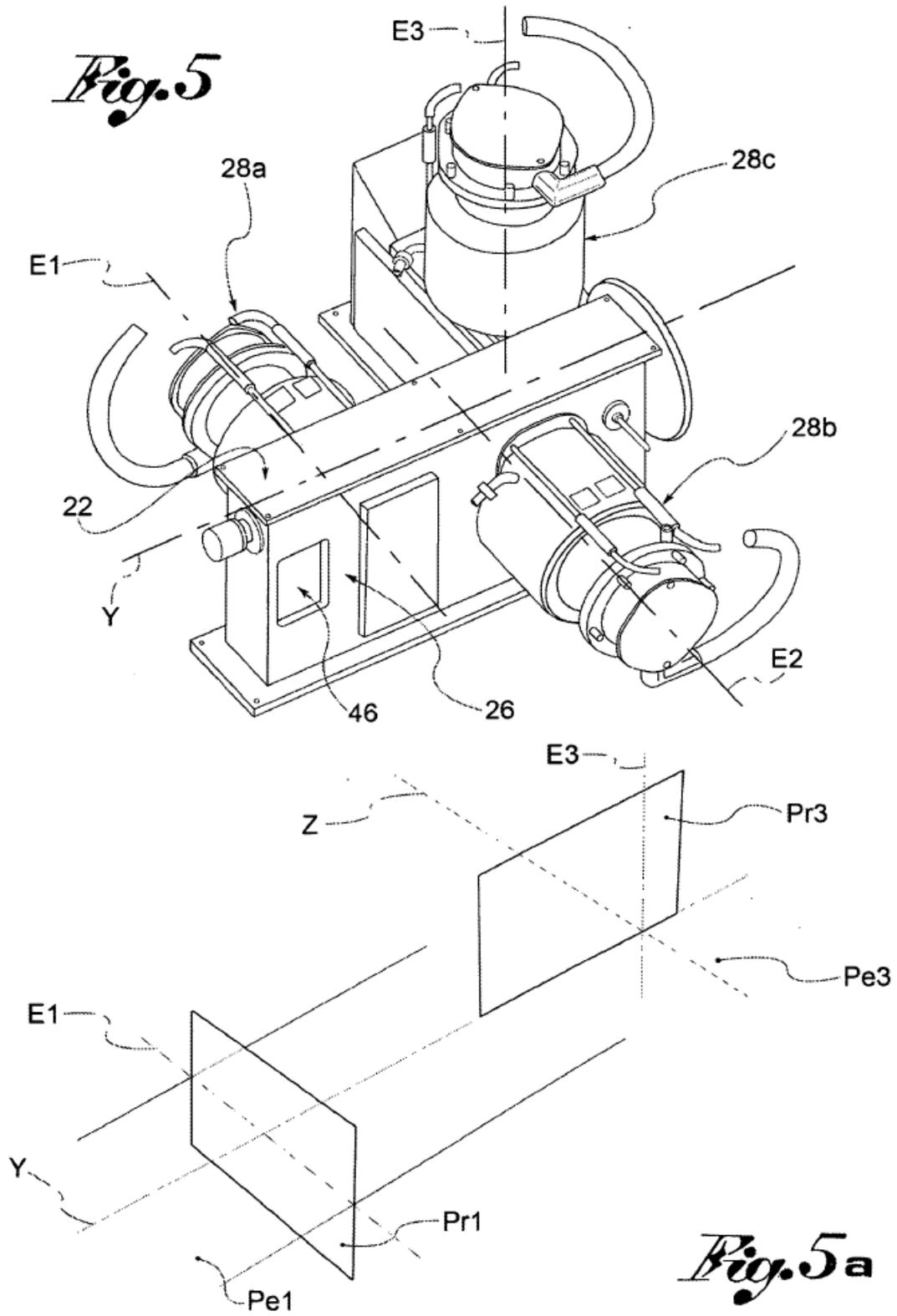


Fig. A



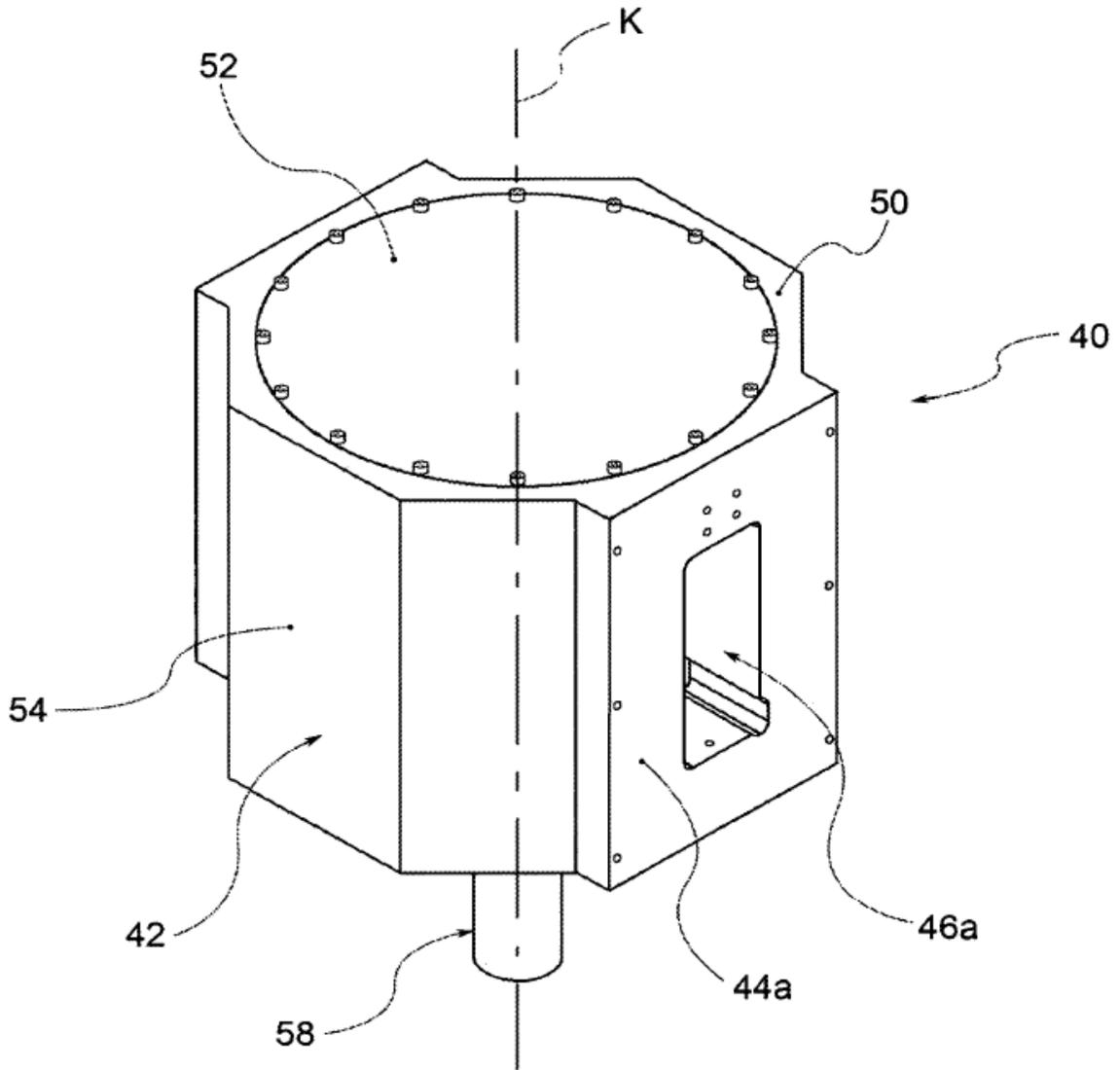


Fig. 6

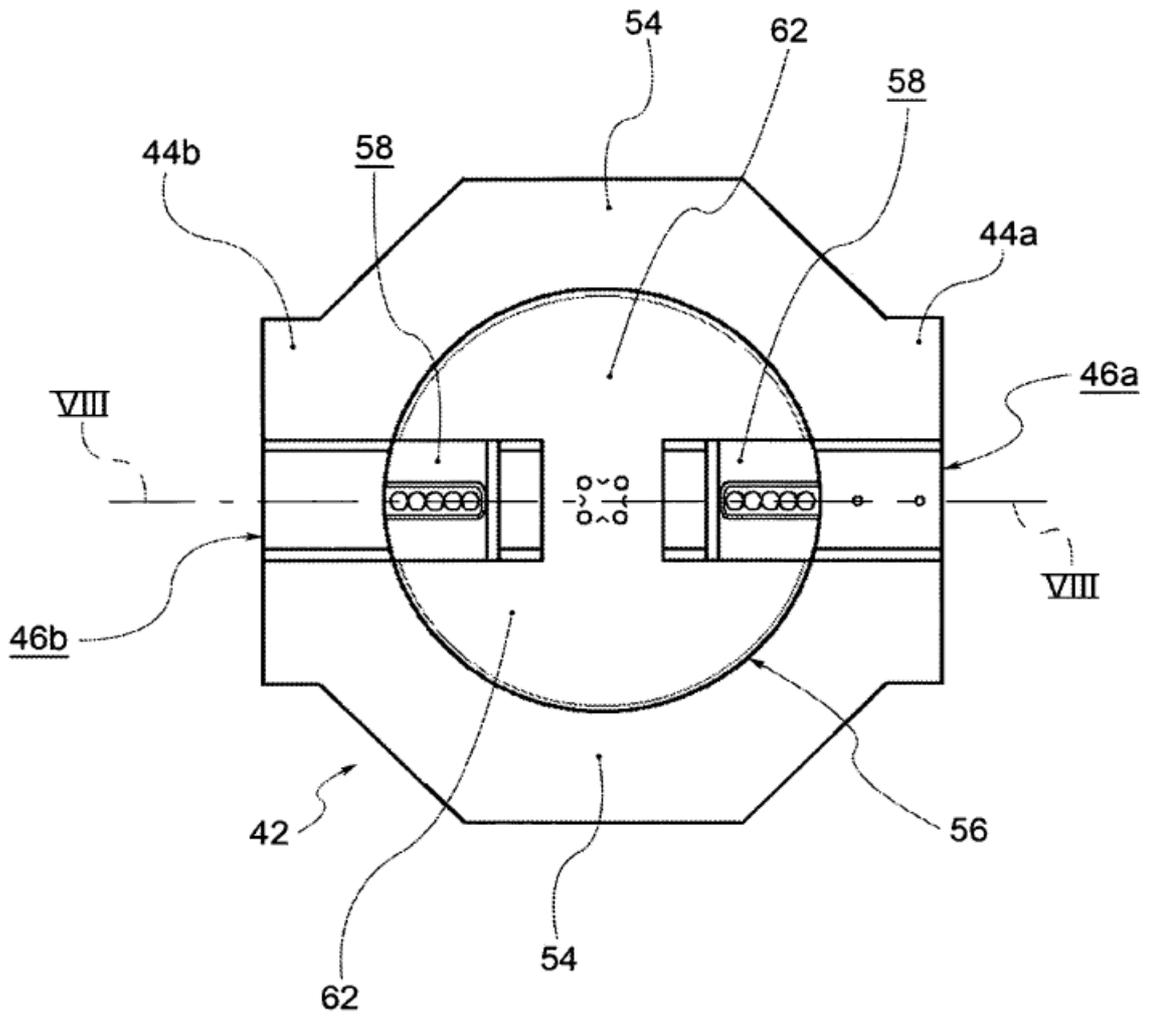


Fig. 7

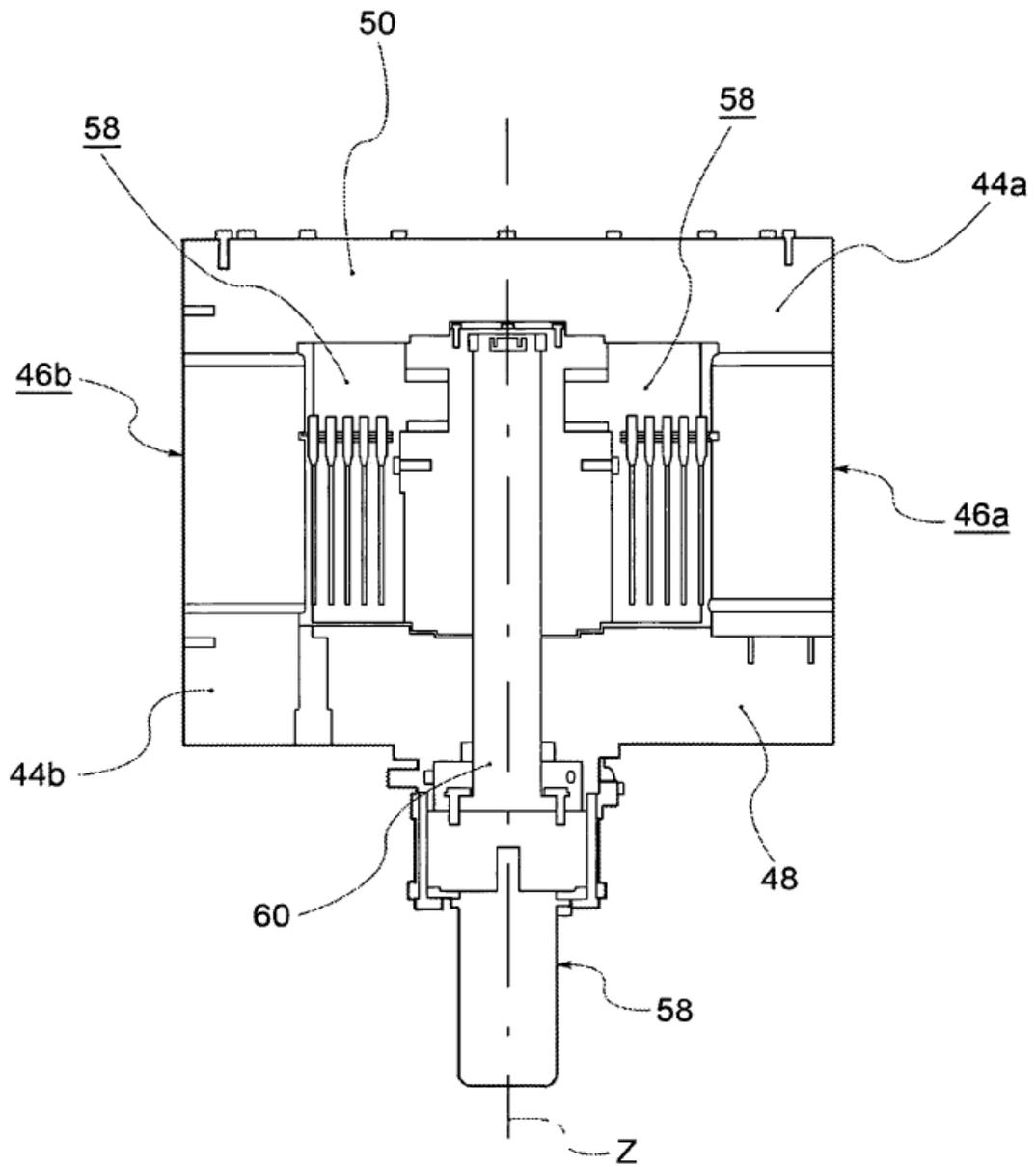


Fig. 8

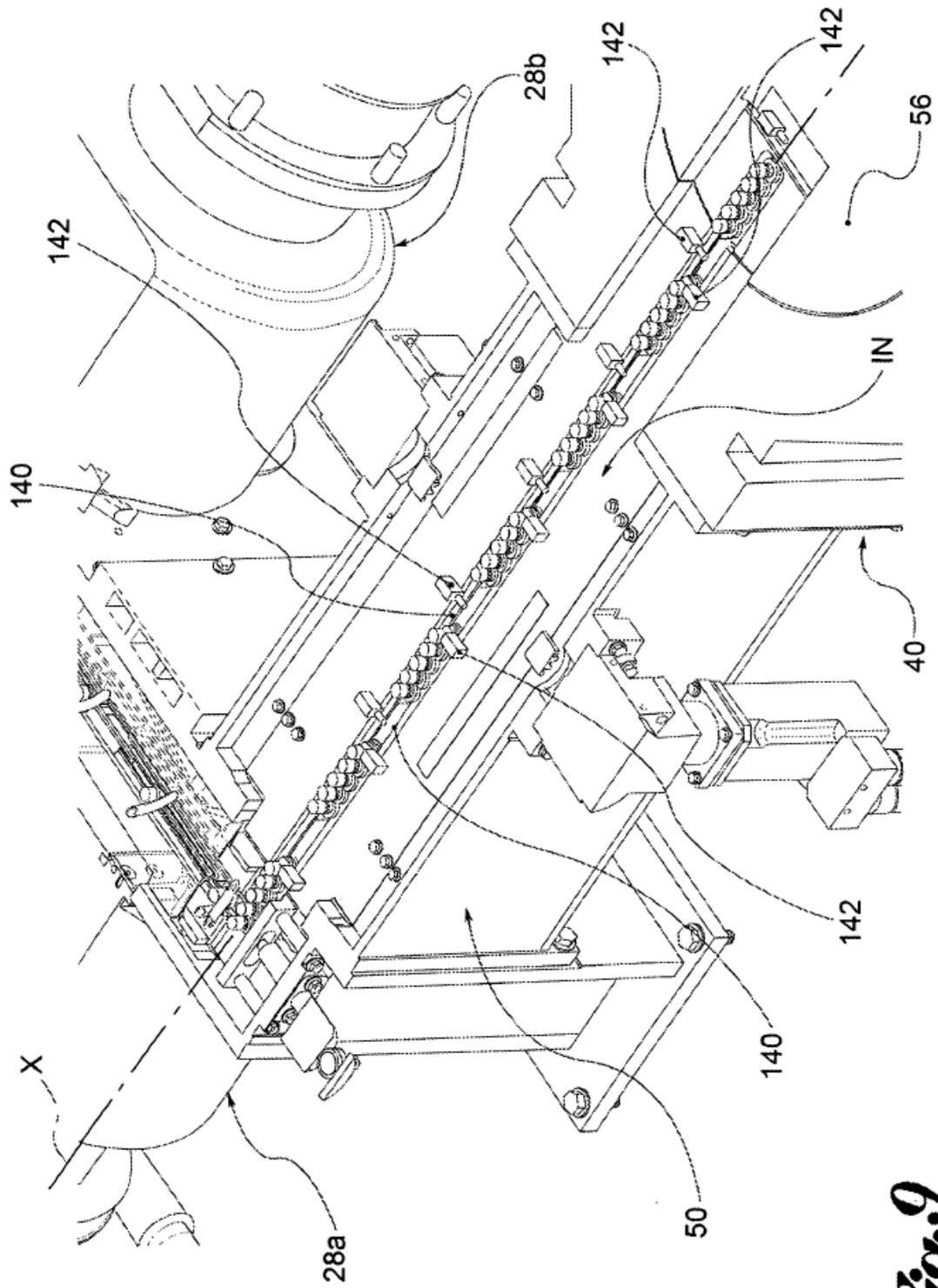


Fig. 9

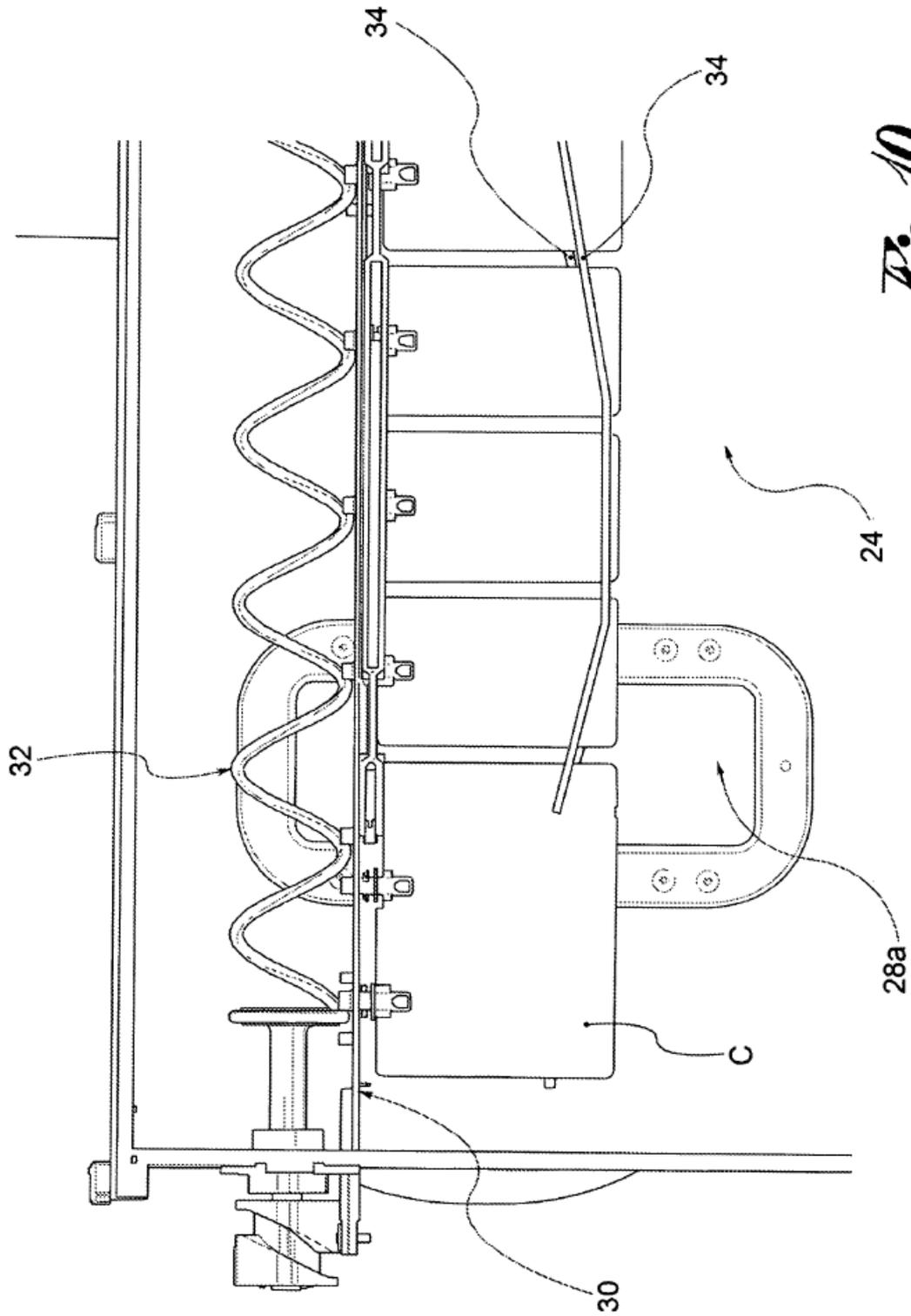
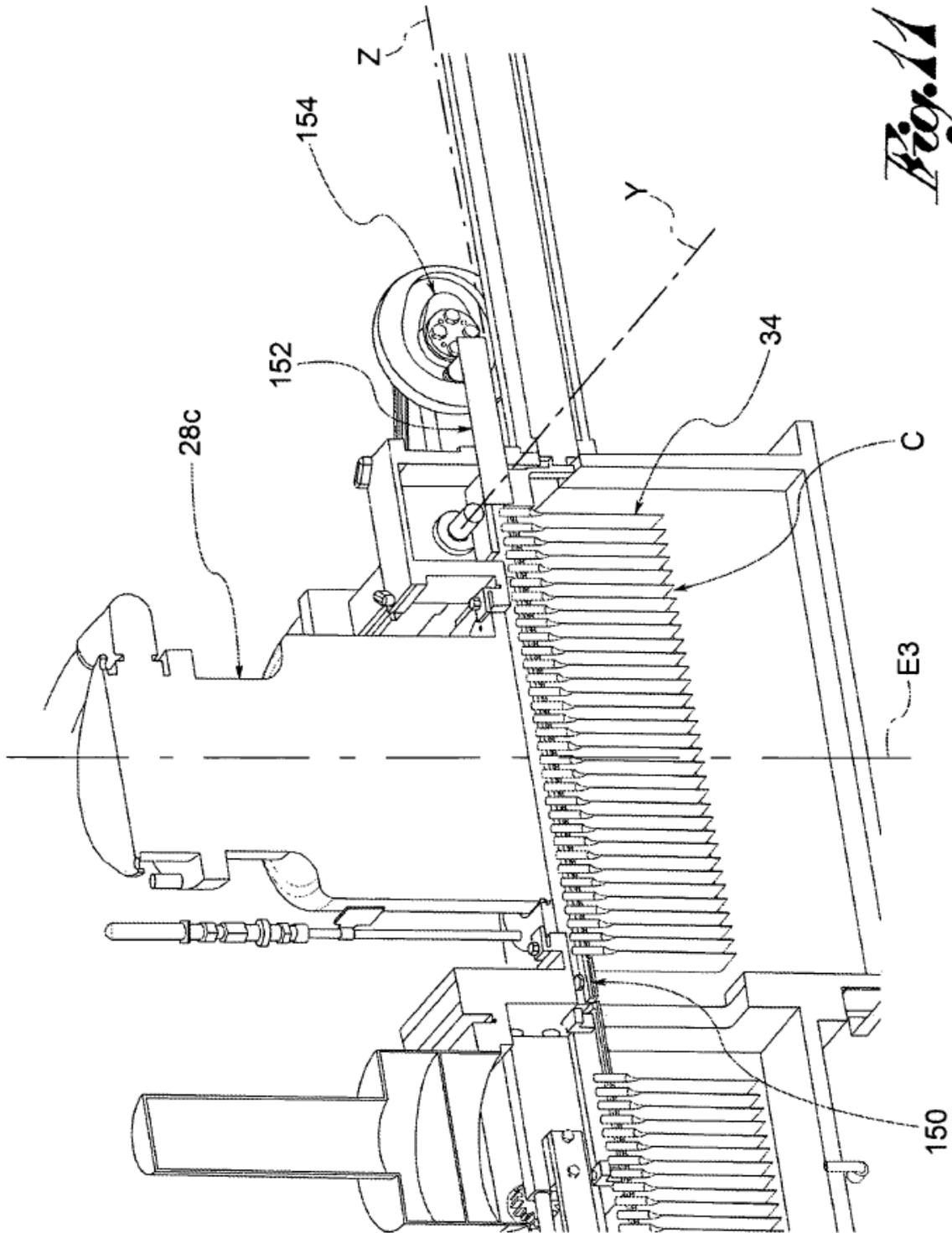


Fig. 10



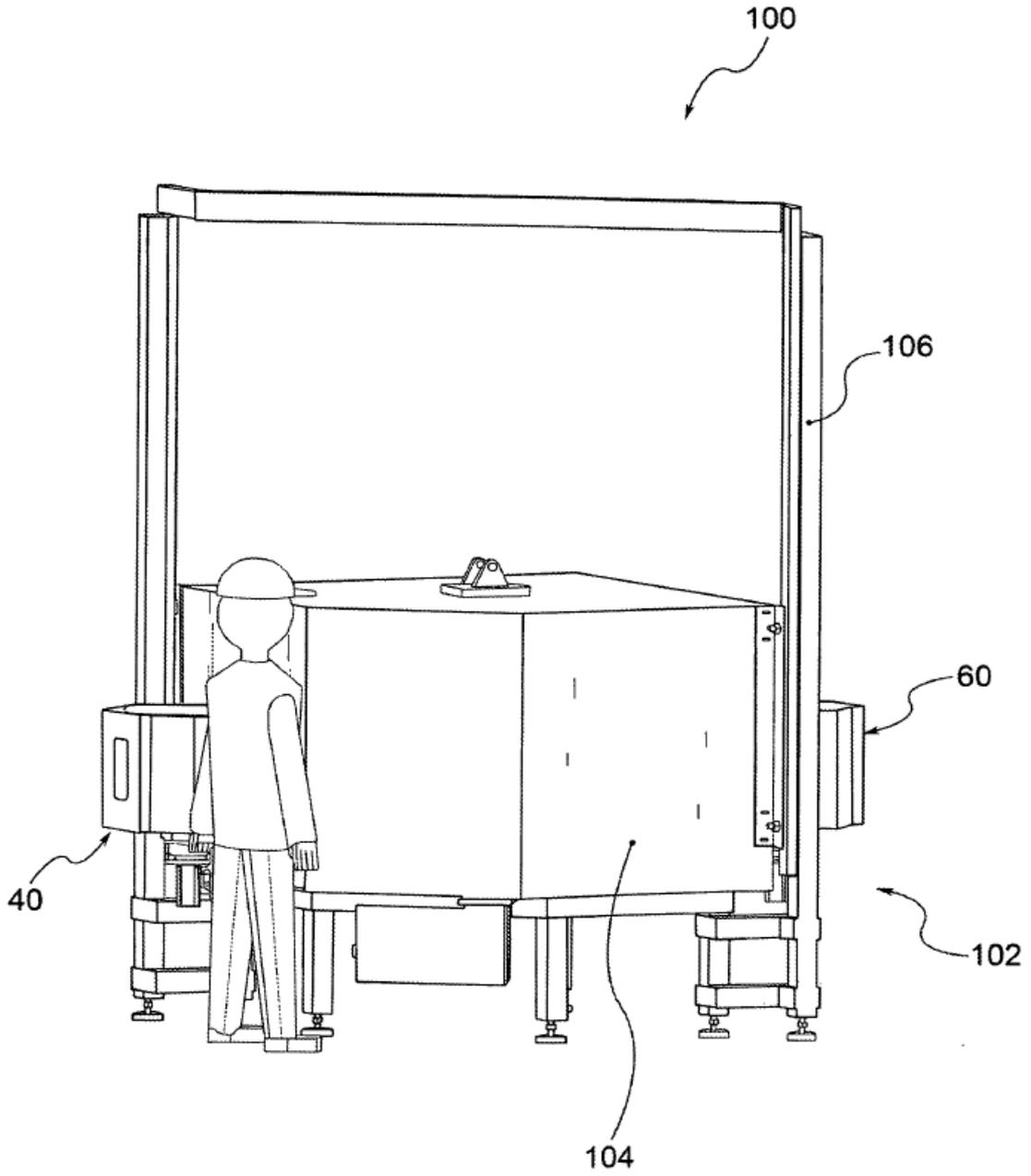


Fig. 12a

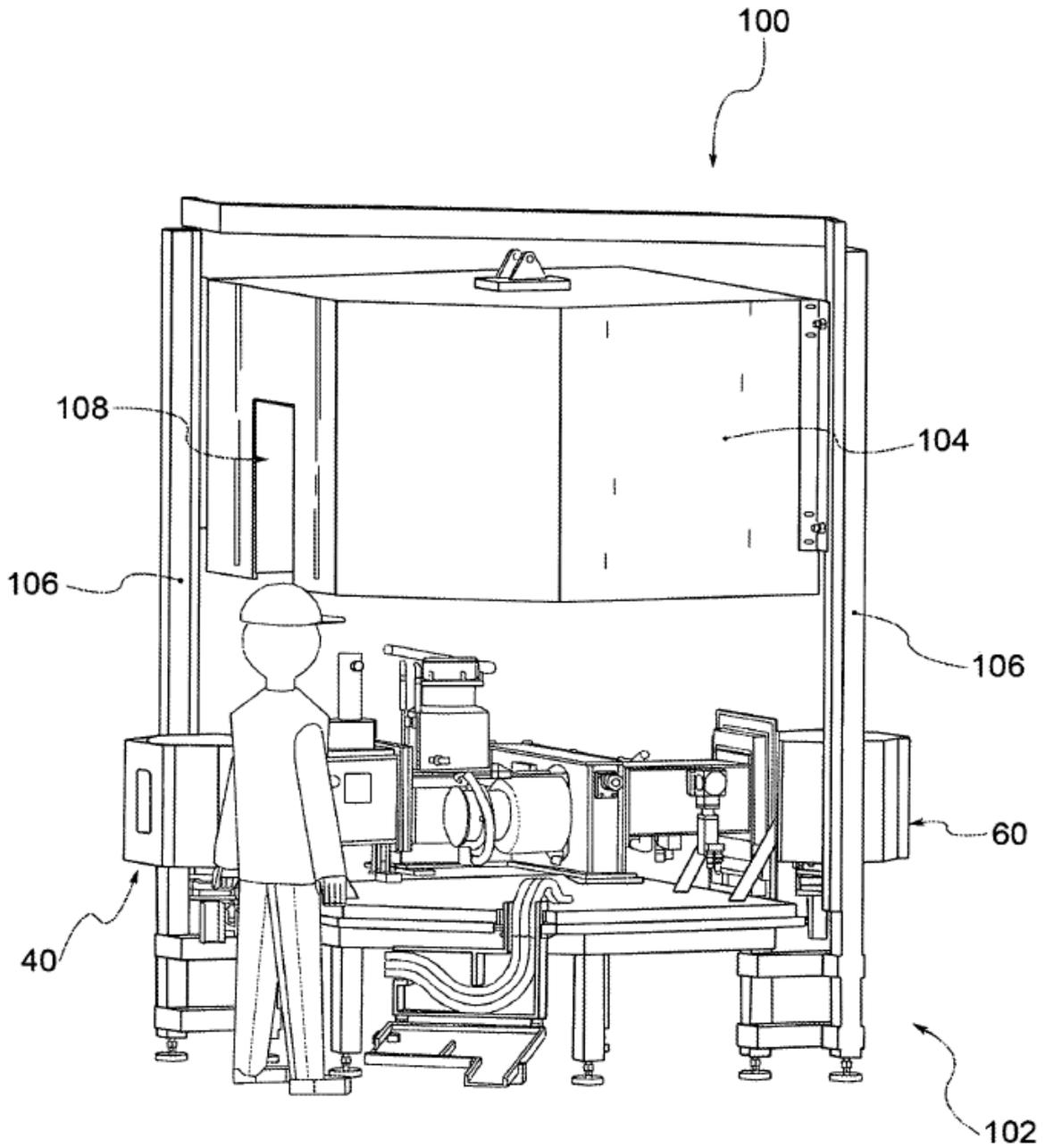


Fig. 12b