

Señores
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES
E. S. D.

Ref. Expediente No.: NC2024/0016571
Tipo de solicitud: Patente PCT en fase nacional
Título de la invención DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS
DE IRRADIACIÓN
Solicitante: PRECISION X-RAY, INC.

HUGO ANDRÉS OBREGÓN ARÁMBULA, identificado como aparece al pie mi firma, obrando como apoderado de **PRECISION X-RAY, INC.** con el acostumbrado respeto y en la debida oportunidad legal, me permito responder al requerimiento contenido en el 21286 de 5 de diciembre de 2024 previas las siguientes consideraciones:

1.- ANTECEDENTES

- 1.1. Mi poderdante a través de solicitud PCT radicó ante la SIC la solicitud de protección de la invención titulada **DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS DE IRRADIACIÓN**
- 1.2. El día 5 de diciembre de 2024 la SIC por medio del requerimiento de forma contenido en el oficio **21286** indico lo siguiente:

“Esta Oficina advierte que el capítulo descriptivo allegado en la solicitud presenta diferencias con la descripción de la solicitud internacional No. PCT/US2022/039460, por lo cual es necesario aportar la descripción correcta”.

...que la solicitud para entrada en fase nacional no contiene los dibujos pertinentes presentados en la solicitud internacional No. PCT/US2022/039460, por lo que debe allegar el pliego de dibujos correspondientes.

2.- RESPUESTA AL REQUERIMIENTO

Me permito responder al requerimiento realizado por la Dirección de Nuevas Creaciones de la SIC acompañando con este escrito un documento anexo que contiene únicamente el capítulo descriptivo y los dibujos de la misma en formato pdf de la invención titulada **DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS DE IRRADIACIÓN**

Con este escrito se entiende resuelto el requerimiento emitido por la Dirección.

3.- ANEXOS

Junto con este escrito acompaño los siguientes documentos:

Documento anexo en formato pdf que contiene únicamente el capítulo descriptivo de la invención titulada **DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS DE IRRADIACIÓN** y los dibujos de la misma.

4.- NOTIFICACIONES

Al suscrito: : En la Calle 51 No. 27^a- 47 Bucaramanga, Santander (Co)
correo electrónico hugoobregon83@gmail.com.
Teléfono: 3104846650.

Al solicitante: En la Calle 51 No. 27^a- 47 Bucaramanga, Santander (Co)
correo electrónico hugoobregon83@gmail.com.
Teléfono: 3104846650.

Señor Director,



Hugo Andrés Obregón Arámbula
C.C. 91.160.589
T.P. 176939

Descripción

DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y MÉTODOS DE IRRADIACIÓN

DECLARACIÓN RELATIVA A LA INVESTIGACIÓN PATROCINADA POR EL GOBIERNO FEDERAL O DESARROLLO

No aplicable.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Esta sección tiene por objeto proporcionar los antecedentes o contexto. La descripción puede incluir conceptos que pueden ser elaborados pero que no necesariamente han sido concebidos ni elaborados previamente. A menos que se indique lo contrario, lo que se describe en esta sección no se considera estado de la técnica anterior a la descripción y las reivindicaciones y no se entiende como estado de la técnica anterior en virtud de su inclusión en esta sección.

Los materiales de origen vegetal, tal como, por ejemplo -sin que sea limitativo- el cannabis, son sensibles a los contaminantes. Tanto si se cultiva en interior como en exterior, y especialmente en un entorno húmedo, las características de la planta de cannabis, incluido el cogollo cerrado, la hacen susceptible a una gran cantidad de patógenos microbianos. Se calcula que, por término medio, entre el 10 y el 15% de los productos de cannabis no superan las pruebas de contaminación microbiana tras la cosecha. A medida que aumentan las ventas de cannabis, es de esperar que aumente el porcentaje de productos que no superan las pruebas posteriores a la cosecha. Cuando el producto de cannabis no pasa las pruebas, el cultivador tiene opciones limitadas que incluyen: limpiar y volver a probar el producto, transferir el producto a otra instalación para limpiarlo y volverlo a probar, remediar el producto en preparación para el procesamiento, incluyendo la eliminación de ingredientes activos e inactivos seleccionados para la fabricación de extractos, y/o destruir el producto. Por lo tanto, existe la necesidad de mejorar el tratamiento microbiano postcosecha en la producción de cannabis.

El tratamiento de objetos y materiales a granel mediante radiaciones, como los rayos X, puede ser un método eficaz para tratar diversos objetos o materiales, como materiales vegetales, hierbas, semillas, cannabis, marihuana (incluidas las flores secas, las hojas, los tallos y las semillas de la planta de cannabis), alimentos, tabaco, células madre, sangre y productos

sanitarios. La radiación también puede utilizarse con animales e insectos. Algunos efectos útiles de la irradiación son: destruir o degradar patógenos (por ejemplo, virus, bacterias, moho) o leucocitos; destruir insectos no deseados y materiales químicos como pesticidas; y retrasar procesos biológicos como la maduración de la fruta.

El proceso de irradiación para una aplicación determinada requiere una uniformidad específica de la distribución de la dosis absorbida en todo el objeto irradiado. Normalmente se acepta una variación del 10% de la dosis depositada en todo el objeto, aunque la variación aceptable cambia en función de la aplicación.

Para la irradiación se utilizan habitualmente fuentes isotópicas como el Cesio-137 (Cs-137) y el Cobalto-60 (Co-60). Estas fuentes isotópicas emiten fotones gamma con energías de 662 keV y 1,2 MeV respectivamente. Los fotones de energía relativamente alta penetran bien a través de materiales orgánicos como los alimentos y, por tanto, consiguen fácilmente una buena distribución de la dosis. Sin embargo, estas fuentes isotópicas tienen usos alternativos indeseables y requieren grandes instalaciones fijas con un importante blindaje contra la radiación y seguridad.

Las fuentes de rayos X pueden utilizarse para la irradiación y han sido una fuente fiable en las industrias médica, agrícola y alimentaria durante más de 75 años. Una fuente de rayos X suele ser un tubo sellado al vacío en el que los electrones emitidos por un filamento de tungsteno (el cátodo) se aceleran sobre una muestra metálica (el ánodo) mediante el uso de tensión eléctrica. Las fuentes isotópicas emiten una única longitud de onda de radiación. En una fuente de rayos X, el material del ánodo reemite la energía recibida de los electrones en forma de líneas de emisión de rayos X características que se sitúan en la parte superior del espectro de radiación Bremsstrahlung que se extiende desde fotones de rayos X de muy baja energía hasta el potencial de tensión aplicado entre el ánodo y el cátodo. Debido a que las fuentes de rayos X generan este amplio espectro de radiación Bremsstrahlung, la uniformidad de la dosis absorbida que generan es inferior a la de las fuentes isotópicas de la misma energía máxima cuando se utilizan para la irradiación.

Las fuentes de rayos X tienen la ventaja de que sólo producen radiación cuando están energizadas, por lo que presentan menos riesgos de seguridad radiológica y pueden utilizarse en sistemas móviles. La disipación de energía de estos dispositivos y, por tanto, su producción de rayos X es baja. Las fuentes de rayos X también tienen una energía más baja, normalmente de

25 kV a 550 kV, que el Cs-137 y el Co-60, lo que puede dar lugar a una uniformidad de dosis inferior.

El objetivo de la presente invención es abordar al menos una desventaja asociada a la técnica anterior.

BREVE RESUMEN DE LA INVENCION

El siguiente resumen es meramente representativo y no limitativo. Por lo menos uno de los problemas antedichos se supera, y otras ventajas pueden ser conseguidas, por el uso de las realizaciones de la invención.

La presente invención presenta una tecnología de radiación ionizante de limpieza profunda, como la tecnología de rayos X, para proporcionar descontaminación antimicrobiana a un material, producto o muestra, incluidos materiales o productos de origen vegetal.

Una ventaja de al menos un ejemplo o realización de la invención es que para un material de producto o muestra particular para irradiación, la intensidad de irradiación y la cantidad de material de producto se optimizan para lograr la irradiación deseada y la descontaminación de la cantidad máxima de material de producto en el menor tiempo posible. En uso, el sistema y los dispositivos están configurados y los métodos se proporcionan para una dosis de radiación más uniforme del material irradiado, junto con métodos y dispositivos simplificados para proporcionar retroalimentación del sistema y del dispositivo para una selección, monitorización, modificación, ajuste y sintonización fina fáciles y en tiempo real, y modulación, control y optimización de los parámetros de funcionamiento del sistema, incluyendo, para ejemplos no limitativas, la dosis de radiación, la tasa, la duración y la salida por la fuente de radiación.

En un aspecto, la invención presenta un sistema de irradiación que comprende: una carcasa blindada; al menos un recipiente dispuesto dentro de la carcasa blindada, el al menos un recipiente que contiene un material para irradiación dentro de un volumen interior del al menos un recipiente; en el que el al menos un recipiente tiene un cuerpo dispuesto entre una primera tapa de extremo dispuesta en un primer extremo del recipiente y una segunda tapa de extremo dispuesta en un segundo extremo del recipiente opuesto al primer extremo; una fuente de radiación ionizante dispuesta dentro de la carcasa blindada adaptada para emitir una radiación ionizante que tiene al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada

dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente; en el que al menos un recipiente está dispuesto sobre un mecanismo giratorio para girar el al menos un recipiente alrededor de un eje central horizontal o longitudinal que se extiende desde un isocentro de la primera tapa de extremo a un isocentro de la segunda tapa de extremo para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido dentro del recipiente.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos una de las tapas del primer extremo y del segundo extremo está configurada para sellar y desprecintar selectivamente al menos una parte de un extremo correspondiente del recipiente.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos una de la primera tapa del extremo y la segunda tapa del extremo tiene al menos un puerto configurado para conectar de forma fluida un exterior del recipiente con el volumen interior del recipiente.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que el sistema de irradiación comprende al menos un tubo de canal que tiene dimensiones para la inserción en el al menos un puerto para conectar de forma fluida el exterior del recipiente con el volumen interior del recipiente.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos uno de los al menos un puerto y el al menos un tubo de canal están configurados de tal manera que al menos uno de los al menos un puerto y el al menos un tubo de canal están selectivamente sellados y desprecintados.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que el mecanismo de rotación se modula o ajusta de una manera seleccionada del grupo que consiste en una manera continua, una manera no continua y una combinación de cada una de las anteriores.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos una de las fuentes de radiación ionizante y el mecanismo de rotación se controlan basándose en una tecnología de control seleccionada del grupo que consiste en una tecnología de control de imágenes, una tecnología de control óptico, una tecnología de control electromagnético de bucle cerrado, una tecnología de control electromagnético de bucle semicerrado, y al menos dos de las tecnologías de control mencionadas.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación que comprende además: una tecnología de control que incluye una tecnología de control de imágenes que tiene al menos un detector de radiación para medir al menos una de una densidad y una distribución del material durante la irradiación basándose en una o más imágenes de proyección a través del material; en la que el mecanismo de rotación está configurado con al menos una porción de espacio libre para el al menos un detector de radiación.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos una de la primera tapa y la segunda tapa incluye un componente que está configurado para la extensión y contracción selectiva para restringir selectivamente geométricamente dentro del recipiente al menos uno de los materiales para irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material para irradiación.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo incluye un componente que está configurado para restringir selectivamente geométricamente dentro del recipiente al menos uno de los materiales para irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material para irradiación dentro del recipiente para optimizar la alineación con al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo incluye un componente que está configurado para restringir geométricamente de forma selectiva al menos uno de los materiales para irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material para irradiación dentro del recipiente para minimizar el movimiento durante la rotación del recipiente de al menos uno de los materiales para irradiación y el dispositivo de contención que contiene el material para irradiación.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que la fuente de radiación ionizante consiste en una fuente de radiación ionizante.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación que comprende además un estante programable en el que está dispuesto el mecanismo giratorio; en el que el estante programable se posiciona selectivamente con respecto a la fuente de radiación ionizante para conseguir la geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación que comprende además una sonda configurada para la inserción seleccionada de un primer extremo de la sonda a una posición seleccionada dentro del volumen interior del recipiente a través de al menos uno de los al menos un puerto y el al menos un tubo de canal y para la retracción seleccionada del mismo; en el que la sonda está configurada para la medición de una propiedad que incluye al menos uno de un nivel de temperatura, un nivel de humedad y un nivel de radiación.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación que comprende además un controlador configurado con capacidad para integrar información recibida de al menos una de una tecnología de control y una sonda configurada para su inserción en el volumen interior del recipiente para la optimización del sistema de irradiación con respecto al control de al menos uno de: al menos un parámetro de funcionamiento de la fuente de radiación ionizante, al menos un parámetro de funcionamiento para al menos un componente configurado para restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente al menos uno de los materiales y un dispositivo de contención que contiene el material, al menos un parámetro de funcionamiento del mecanismo de rotación, y al menos un parámetro de funcionamiento para el posicionamiento selectivo de un estante programable sobre el que se dispone el mecanismo de rotación; en el que la optimización del sistema de irradiación incluye maximizar la distribución uniforme de la radiación del material dentro del recipiente.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación que comprende además un controlador; en el que el controlador está configurado con una capacidad para adquirir datos para al menos un microbio seleccionado, incluido un nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para al menos un microbio seleccionado sobre una base de peso o volumen y un peso o volumen correspondiente del material, y calcular un nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para el al menos un microbio seleccionado en el material basándose en los datos adquiridos; donde el controlador está configurado con una capacidad para adquirir datos que incluyen una identificación de una jurisdicción objetivo y correlacionar la jurisdicción objetivo con una norma reguladora de contaminación microbiana para la jurisdicción objetivo para el al menos un microbio seleccionado; y donde el controlador está configurado con una capacidad para determinar un plan de datos de irradiación óptimo para una optimización de al menos un parámetro operativo de la fuente de radiación ionizante basado en una comparación del nivel de contaminación microbiana pre-irradiación para al menos un

microbio seleccionado en el material y la norma reguladora de contaminación microbiana para la jurisdicción objetivo para el al menos un microbio seleccionado.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que el controlador está configurado con una capacidad para adquirir datos para el al menos un microbio seleccionado, incluyendo el nivel de contaminación microbiana pre-irradiación para el al menos un microbio seleccionado sobre una base de peso o volumen y el correspondiente peso o volumen del material basado en al menos uno de los datos de entrada manual a través de una interfaz de usuario integrada con el controlador, los datos de entrada recibidos por el controlador a través de un mecanismo de pesaje integrado con el controlador, los datos de entrada recibidos por el controlador a través de un escaneo de un código de información legible por máquina, y una combinación de los anteriores.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos un parámetro operativo comprende al menos uno de los siguientes: una dosis total de radiación (gray); una tasa de administración de radiación (rem) por unidad de tiempo (minutos); una duración total de una irradiación (minutos); una salida de radiación por la fuente de radiación ionizante; y un ángulo del haz de la fuente de radiación ionizante al activarse durante la duración de la irradiación.

En una realización, la invención presenta un sistema de irradiación en el que al menos uno de los parámetros de funcionamiento, incluyendo la tasa de suministro de radiación, la salida de radiación y el ángulo del haz, comprende una forma de funcionamiento del parámetro de funcionamiento durante la duración total de la irradiación seleccionada del grupo que consiste en variable, fija y una combinación de las anteriores.

En una realización,

En un aspecto, la invención presenta un dispositivo para recibir radiación ionizante de una fuente de radiación ionizante que comprende: un recipiente que tiene un cuerpo, una primera tapa de extremo dispuesta en un primer extremo del cuerpo y una segunda tapa de extremo dispuesta en un segundo extremo del cuerpo opuesto al primer extremo; en el que al menos una de las tapas del primer extremo y del segundo extremo tiene un componente configurado para la extensión y contracción selectivas con el fin de restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente al menos uno de los materiales para irradiación contenidos en un volumen interior del recipiente y un dispositivo de contención que

contiene el material para irradiación dentro del volumen interior del recipiente con el fin de optimizar la alineación con al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del recipiente desde la fuente de radiación ionizante.

En un aspecto, la invención presenta un método de irradiación de un material que comprende: proporcionar una fuente de radiación ionizante dentro de una carcasa blindada; proporcionar al menos un recipiente dispuesto sobre un mecanismo giratorio dentro de la carcasa blindada; en donde el al menos un recipiente contiene un material para irradiación dentro de un volumen interior del al menos un recipiente; donde el al menos un recipiente tiene un cuerpo dispuesto entre una primera tapa de extremo dispuesta en un primer extremo del recipiente y una segunda tapa de extremo dispuesta en un segundo extremo del recipiente opuesto al primer extremo; emitiendo una radiación ionizante que tiene al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente desde la fuente de radiación ionizante;

girar el al menos un recipiente alrededor de un eje central horizontal o longitudinal que se extiende desde un primer isocentro de la primera tapa hasta un segundo isocentro de la segunda tapa para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido en el recipiente; y proporcionar un componente para restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente al menos uno de los materiales de irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material de irradiación para optimizar la alineación con una geometría del haz de radiación que incide en el cuerpo del recipiente.

Estas y otras características, aspectos y ventajas de la presente invención se entenderán mejor con respecto a la siguiente descripción, reivindicaciones y dibujos adjuntos.

Las realizaciones de la invención se entienden con referencia a las reivindicaciones adjuntas.

Dentro del ámbito de la presente solicitud, se prevé que los diversos aspectos, realizaciones, ejemplos y alternativas, y en particular las características individuales de los mismos, descritos en los párrafos siguientes, en las reivindicaciones y/o en la descripción y los dibujos que figuran a continuación, puedan tomarse independientemente o en cualquier combinación. Por ejemplo, las características descritas en relación con una realización son aplicables a todas las realizaciones, a menos que dichas características sean incompatibles.

Para evitar dudas, debe entenderse que las características descritas con respecto a un aspecto de la invención pueden incluirse dentro de cualquier otro aspecto de la invención, solas o en combinación adecuada con una o más características.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS DIVERSAS VISTAS DE LOS DIBUJOS

Una o más realizaciones de la invención se describen ahora a modo de ejemplo sólo con referencia a las figuras adjuntas en las que:

La FIG. 1 muestra una vista sustancialmente exterior del sistema de irradiación según una realización limitante;

La FIG. 2. muestra una vista interior del sistema de irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 3A muestra una vista lateral de un recipiente dispuesto sobre un mecanismo giratorio según una realización no limitativa;

FIG. 3B shows a perspective end view of a cannister disposed on a rotating mechanism according to one non-limiting embodiment;

La FIG. 4 muestra una vista de corte lateral de una lata dispuesta en un campo de un haz de radiación emitido desde una fuente de radiación según una realización no limitativa;

La FIG. 5A muestra una vista lateral de la tapa de un recipiente según una realización no limitada;

La FIG. 5B muestra una vista superior de una tapa de extremo de recipiente según una realización no limitativa;

La FIG. 5C muestra una vista en sección de una tapa de extremo de recipiente de acuerdo con una realización no limitativa;

La FIG. 6 muestra un instrumento de medición que incluye una sonda dosimétrica según una realización no limitativa;

La FIG. 7 muestra un recipiente para contener material para irradiación que incluye un cierre de extremo opuesto del recipiente que incluye puertos y tubos de canal según una realización no limitativa;

La FIG. 8A muestra un esquema del paso de instrumentos de medición y/o del paso fluido de fluidos de suministro y/o de salida respectivamente hacia o desde un volumen

interior de un recipiente para la contención de material para irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 8B muestra un esquema del paso de instrumentos de medición y/o del paso fluido de fluidos de suministro y/o de salida respectivamente hacia o desde un volumen interior de un dispositivo de contención para la contención de material para irradiación dispuesto en un recipiente según una realización no limitativa;

FIG. 9A muestra un esquema de un mecanismo rotativo que incorpora una tecnología de control de mecanismo rotativo según una realización no limitativa;

FIG. 9B muestra un esquema de un mecanismo rotatorio que incorpora una tecnología de control de mecanismo rotatorio según una realización no limitativa;

La FIG. 9C muestra un esquema de un mecanismo rotatorio que incorpora una tecnología de control de mecanismo rotatorio según una realización no limitativa;

FIG. 9D muestra una vista inferior de un mecanismo giratorio que tiene dos porciones de holgura configuradas para la disposición de uno o más tipos de tecnologías de control según una realización no limitativa de la invención;

La FIG. 10 muestra un ejemplo no limitativo de informe de laboratorio que incluye información sobre un material de producto que incluye un código QR de información legible por máquina;

La FIG. 11A muestra las posiciones de los estantes y la cobertura del haz para el sistema de irradiación según realizaciones no limitativas;

La FIG. 11B muestra las posiciones de los estantes y la cobertura del haz para el sistema de irradiación según realizaciones no limitativas;

La FIG. 12 muestra un esquema correspondiente a un método de funcionamiento del sistema de irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 13 muestra una fuente de radiación y un dispositivo de control del haz o colimador según una realización no limitativa;

La FIG. 14 muestra un ejemplo de una fuente de radiación que incluye un tubo de rayos X de tipo reflexión que puede utilizarse para proporcionar un haz de radiación a través de una ventana lateral según una realización no limitativa;

La FIG. 15 muestra un ejemplo de una fuente de radiación que incluye un tubo de rayos X de tipo transmisión que puede utilizarse para proporcionar un haz de radiación según una realización no limitativa;

La FIG. 16 muestra un gráfico de ejemplo de las emisiones de rayos X de un tubo de rayos X según una realización no limitativa;

La FIG. 17A muestra un esquema correspondiente a un método de funcionamiento del sistema de irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 17B muestra una vista de corte lateral de un recipiente dispuesto en un campo de un haz de radiación emitido desde una fuente de radiación y un gráfico que muestra un ejemplo de dosis variable durante la irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 17C ilustra esquemáticamente una imagen adquirida de una muestra dentro de un envase que incluye un recipiente y un dispositivo de contención opcional según una realización no limitativa;

La FIG. 17D ilustra otro método de funcionamiento del sistema de irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 18 muestra un esquema correspondiente a un método de funcionamiento del sistema de irradiación según una realización no limitativa;

La FIG. 19 muestra un aparato de procesamiento para el sistema de irradiación según una realización no limitativa.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

El número de publicación internacional WO 2022/087357 A1 correspondiente al número de solicitud internacional PCT/US2021/056177 y el número de publicación internacional WO 2022/087363 A1 correspondiente al número de solicitud internacional PCT/US2021/056183 se incorporan aquí por referencia en su totalidad.

La presente invención presenta sistemas, dispositivos y métodos para el tratamiento de un material, producto o muestra. A efectos de la presente solicitud, los términos "material(es)", "producto(s)", "material(es) de producto" y "muestra(s)", a menos que se especifique lo contrario, se utilizan indistintamente y no son limitativos. El material a tratar incluye materiales o productos de origen vegetal, como, a título de ejemplo no limitativo, materiales vegetales, cannabis y hierbas, como granos de pimienta y/o especias secas, y/o muestras líquidas. El

tratamiento del material incluye la tecnología de radiación ionizante de limpieza profunda, como la tecnología de rayos X para la descontaminación antimicrobiana. Los sistemas, dispositivos y métodos de la invención incorporan características para irradiar, medir, monitorizar, modificar y ajustar, afinar, modular y controlar, y/u optimizar la irradiación de un material o muestra de producto.

A diferencia de otros métodos de limpieza que sólo alcanzan la superficie de los materiales y/o afectan a la calidad del material del producto o de la muestra, la radiación ionizante como la radiación de rayos X penetra a través del material del producto o de la muestra y, en el caso de los materiales de plantas con flores, penetra en toda la flor, matando tanto los microbios superficiales como los microbios endofíticos profundamente arraigados. La tecnología de rayos X es un proceso de tratamiento "en frío" que limpia el material vegetal correspondiente sin calentar la flor. La radiación ionizante, como la tecnología de rayos X, tiene una tasa de éxito del 99,9% en la eliminación de mohos y bacterias nocivos, sin alterar las concentraciones de, por ejemplo, THC, CBD, cannabinoides o terpenos del material irradiado subyacente. La radiación ionizante, como la tecnología de rayos X, ha demostrado su eficacia para eliminar los contaminantes tras un tratamiento de irradiación y evitar que vuelvan a crecer microbios como, por ejemplo, *Aspergillus*, hongos *Mucor*, *E. Coli*, *Salmonella*, bacterias *Listeria*, *Pseudomonas aeruginosa*, hongos *Penicillium* y *Staphylococcus aureus*. El tratamiento con rayos X mantiene el aspecto, el tacto y el olor de la planta, incluida su flor. La dosificación uniforme penetra a través de material denso como, por ejemplo, flores, cogollos y material triturado empaquetado.

El sistema, los dispositivos y los métodos de la invención incorporan diversas opciones para medir, supervisar, modificar y ajustar, afinar, modular y controlar y/u optimizar la irradiación teniendo en cuenta variables tales como, a título de ejemplos no limitativos, la cantidad de material del producto; la densidad o variación de densidad del material a tratar; la cantidad de irradiación absorbida por el envasado del material; y el movimiento y/o dislocación del material durante el tratamiento.

Ahora se hace referencia en detalle a varias realizaciones, ejemplos de las cuales son ilustrado en los dibujos adjuntos.

Los sistemas, dispositivos y métodos de la invención se ilustran en las FIGS. 1-18.

La FIG. 1 muestra sustancialmente una vista exterior del sistema de irradiación (10). El sistema de irradiación (10) incluye una cabina (12) con una cámara (14) que define un volumen interior. La cabina (12) incluye una carcasa blindada (26) que impide o limita el paso de la radiación emitida desde una fuente de radiación (28) dispuesta dentro de la cámara (14) de la cabina (12) a un exterior de la cabina (12). Un lado de la cabina (12) incluye una puerta de acceso o escotilla (13) que permite el acceso al interior de la cámara (14) a través de la carcasa blindada (26). En una realización preferida, la carcasa blindada (26) es de plomo. La cámara (14) sellada y revestida de plomo garantiza la seguridad del personal durante el proceso de tratamiento.

La FIG. 1 muestra la carcasa blindada (26) como un revestimiento interior de la cámara (14) y continua con las paredes de la cámara (14). En una realización alternativa no limitativa, la carcasa blindada (26) está separada de las paredes de la cámara (14) y está rodeada o encerrada por las paredes de la cámara (14). En otras realizaciones no limitativas, la carcasa blindada (26) rodea o encierra la cámara (14). En otras realizaciones no limitativas, la carcasa blindada (26) rodea o encierra la cámara (14) y es continua con las paredes de la cámara (14) como un revestimiento exterior de la cámara o está separada de las paredes de la cámara (14). En estas últimas realizaciones, la carcasa blindada (26) está separada de las paredes de la cámara (14) y es continua con las paredes de la cámara (14) como un revestimiento exterior de la cámara. En estas últimas realizaciones, la puerta de acceso o escotilla (13) permite el acceso a través de la carcasa blindada (26) que encierra la cámara (14) al volumen interior de la cámara (14).

En una realización preferida, la fuente de radiación (28) está configurada para emitir radiación ionizante como la radiación de rayos X. La radiación de rayos X se describe en la siguiente descripción, pero pueden generarse o utilizarse otros tipos de radiación, como la radiación gamma. A continuación, se describe la radiación de rayos X, pero pueden generarse o utilizarse otros tipos de radiación, como la radiación gamma.

El sistema incluye un controlador (17) que controla el funcionamiento de la fuente de radiación y otros componentes del sistema de irradiación. El controlador (17) está dispuesto dentro del sistema (10) o separado del sistema (10). El sistema (10) o dispositivo de la invención incluye una interfaz de usuario tal como una interfaz de usuario de pantalla táctil (16) dispuesta en la superficie exterior (18) o adyacente o de otro modo fuera de la cabina (12). La interfaz de usuario permite la comunicación con el controlador (17) para seleccionar o variar los parámetros

de funcionamiento de la fuente de radiación incluyendo, por ejemplo, la dosis de radiación y los ajustes de tiempo, así como los parámetros de funcionamiento de otros componentes del sistema incluyendo, por ejemplo, el recipiente, el mecanismo giratorio que soporta el recipiente, y el estante en el que se dispone el mecanismo giratorio. En realizaciones no limitativas de la invención, la interfaz de usuario 16 y/o el controlador (17) del sistema de irradiación (10) incorpora o integra parámetros establecidos manualmente, parámetros preestablecidos, programas preestablecidos, y/o una combinación de uno o más de los mencionados. En una realización no limitativa, la interfaz de usuario 16 está integrada con una cámara, como una cámara web de pantalla completa, para la visualización del interior de la cabina (12), incluida la visualización del material o muestra del producto o del envase que contiene el material o muestra del producto. En una realización no limitativa, la interfaz (16) y/o el controlador (17) proporcionan registros para la trazabilidad del ciclo de procesamiento. La fuente de radiación incluye otros elementos que no se muestran en estas figuras, como una fuente de alimentación.

Las dimensiones de anchura (20), profundidad (22) y altura (24) de la cabina (12) del sistema de irradiación (10) pueden variarse según la aplicación. En realizaciones de la invención, la anchura (20) está en un intervalo de 34 pulgadas a 76 pulgadas, preferiblemente en un intervalo de 35 pulgadas a 57 pulgadas, más preferiblemente en un intervalo de 36 pulgadas a 48 pulgadas; y lo más preferiblemente es 38 pulgadas; la profundidad (22) está en un intervalo de 38 pulgadas a 84 pulgadas, y preferiblemente en un intervalo de 39 pulgadas a 63 pulgadas, más preferiblemente en un intervalo de 40 pulgadas a 53 pulgadas; y más preferiblemente de 42 pulgadas; y la altura (24) está comprendida entre 70 y 86 pulgadas, y preferiblemente entre 74 y 82 pulgadas, y más preferiblemente entre 76 y 80 pulgadas, y más preferiblemente de 78 pulgadas.

La FIG. 2 es una vista del interior de la cabina o carcasa (26) de la cámara sellada (14) y protegida contra la radiación del sistema de irradiación (10) mostrado en la FIG. 1. El recinto o carcasa (26) incluye una fuente de irradiación o radiación ionizante (28) tal como una fuente de rayos X o tubo (en la parte superior) configurado para exponer o irradiar al menos un recipiente (30), tambor o cilindro que tiene un cuerpo (31) encerrado por la carcasa blindada (26). El recipiente (30) está dispuesto sobre un tubo de rayos X o tubo (en la parte superior). El recipiente (30) está dispuesto sobre una plataforma o mecanismo giratorio (32). A los efectos de la presente solicitud, los términos "plataforma(s) giratoria(s)", "mecanismo(s) de rodillo

automático", "mecanismo(s) giratorio(s)" y "mecanismo(s) de plataforma giratoria" se utilizan indistintamente y no son limitativos. El mecanismo giratorio (32) está configurado para hacer girar el recipiente, tambor o cilindro alrededor de un eje central horizontal o longitudinal (34), moviendo así el material de producto (36) o la muestra contenida en el mismo a través del haz o campo de radiación o volumen de irradiación emitido desde la fuente de irradiación o radiación ionizante (28) y proporcionando uniformidad de dosis en todo el material de producto (36).

La FIG. 2 muestra la fuente de radiación (28) dispuesta por encima del recipiente giratorio 30. En otras realizaciones no limitativas, la fuente de radiación está dispuesta por debajo o en otra posición relativa al recipiente (30) siempre que el cuerpo (31) del recipiente gire a lo largo del volumen de irradiación exponiendo el material de producto (36) o la muestra contenida en el mismo sustancialmente a una dosis de radiación uniforme.

La plataforma giratoria o el mecanismo de rodillo automático (32) se dispone sobre un estante que incluye preferiblemente un estante o superficie plana (40). El estante (40) es preferiblemente movable para reposicionar y acomodar uno o más recipientes de diferente tamaño 30 y/o diferentes volúmenes de material de producto o muestra 36 en relación con la fuente de radiación (28). En una realización, el estante (40) es programable para optimizar la posición de los recipientes (30) y/o diferentes volúmenes de material de producto o muestra 36 en relación con la fuente de radiación (28). En una realización, el estante (40) es programable para la optimización de la posición del (de los) recipiente(s) (30) y del material de producto (36) contenido en el mismo en la carcasa de la cabina blindada (26) con respecto a la fuente de radiación (28).

La fuente de radiación ionizante (28) dispuesta en el interior de la carcasa blindada (26) de la cabina (12) tiene un pico de kilovoltaje (kVp) en el rango de 30 a 320 kVp y más preferiblemente en un rango de 160 a 320 kVp, y más preferiblemente tiene un máximo de 225 kVp. El pico de kilovoltaje de la fuente de irradiación o de radiación ionizante proporciona una penetración profunda de la radiación, como la radiación de rayos X, en el material o muestra del producto a irradiar.

En diferentes realizaciones no limitativas, el material o muestra del producto incluye material suelto, material molido y/o material envasado. El material está contenido en un recipiente o bidón o en un dispositivo de contención rodeado por un recipiente o bidón. En otras realizaciones, el material o la muestra del producto incluye material denso como, por ejemplo,

flores, incluidos capullos grandes y densos. En otras realizaciones no limitativas, las muestras incluyen muestras líquidas.

Las dimensiones de anchura, profundidad y altura de la cámara (14) de la cabina (12) del sistema de irradiación (10) pueden variar según la aplicación. En realizaciones de la invención, la anchura W está en un intervalo de 27 pulgadas a 60 pulgadas, preferiblemente en un intervalo de 28 pulgadas a 45 pulgadas, más preferiblemente en un intervalo de 29 pulgadas a 38 pulgadas; y más preferiblemente es de 30 pulgadas; la profundidad D está en un intervalo de 31 pulgadas a 69 pulgadas, y preferiblemente en un intervalo de 33 pulgadas a 52 pulgadas, más preferiblemente en un intervalo de 34 pulgadas a 43 pulgadas; y más preferiblemente es de 34,5 pulgadas; y la altura H está en un rango de 37 pulgadas a 45 pulgadas, y preferiblemente en un rango de 39 pulgadas a 43 pulgadas, más preferiblemente en un rango de 40 pulgadas a 42 pulgadas y más preferiblemente es 41 pulgadas, como se muestra en la FIG. 2.

El sistema de irradiación (10) incluye uno o más bidones, tambores y/o cilindros (30) que tienen un cuerpo (31) y contienen material (36) o muestra para irradiación. A efectos de la presente solicitud, los términos "bidón(es)", "tambor(es)" y "cilindro(s)" se utilizan indistintamente y no son limitativos. La longitud y el diámetro de cada recipiente varían en función de la aplicación y/o del tamaño del armario y de la fuente de irradiación o radiación ionizante de que se trate. En realizaciones típicas, un cilindro tiene un diámetro en un rango de 4 a 24 pulgadas, y preferiblemente en un rango de 8 a 20 pulgadas y más preferiblemente en un rango de 12 a 16 pulgadas, y más preferiblemente un diámetro de 14 pulgadas. En realizaciones típicas, un cilindro tiene una longitud en un rango de 4 a 32 pulgadas, preferiblemente en un rango de 8 a 28 pulgadas, más preferiblemente en un rango de 10 a 26 pulgadas y más preferiblemente en un rango de 12 a 24 pulgadas.

La FIG. 3A muestra una vista lateral y la FIG. 3B una vista en perspectiva de un recipiente individual 30 que tiene un cuerpo (31) y unas tapas (42i) y (42ii) dispuestas en los respectivos extremos opuestos (43i) y (43ii) del cuerpo (31) según una realización no limitativa de la invención. El recipiente que incluye el cuerpo del recipiente y las tapas de los extremos está configurado para encerrar un volumen interior que contiene un material de producto para irradiación. Opcionalmente, dicho material está contenido en un dispositivo de contención que se inserta en el volumen interior del recipiente. En una realización preferida no limitativa, al menos una parte de al menos una tapa de extremo está configurada para sellar y desprecintar

selectivamente al menos una parte de un extremo opuesto correspondiente del recipiente. Dicha tapa o parte de la misma que se puede sellar de forma reversible facilita el llenado y la extracción del material del producto, respectivamente, en y desde el volumen interior del recipiente. En una realización no limitativa, al menos una porción de al menos una tapa está configurada para su retirada selectiva y su fijación a al menos una porción correspondiente de un extremo opuesto correspondiente del recipiente. En otra realización no limitativa, al menos una tapa incluye un panel. Cuando el panel está dispuesto en una posición abierta o no sellada, al menos una parte del extremo opuesto correspondiente del recipiente no está sellada. Cuando el panel está dispuesto en una posición cerrada o sellada, al menos una parte del extremo opuesto correspondiente del recipiente está sellada. En otra realización no limitativa, al menos una tapa de extremo incluye un cierre de extremo opuesto que es fijo y no está configurado para sellar y desprecintar una parte del extremo opuesto correspondiente del recipiente. Un cierre de extremo opuesto se muestra como el elemento (61) en la realización no limitativa mostrada en la FIG. 7.

El bidón está dispuesto sobre un mecanismo giratorio (32). El mecanismo giratorio (32) hace girar el recipiente alrededor de un eje central (34) en el sentido de las agujas del reloj o en sentido contrario. El mecanismo giratorio (32) incluye un motor (no mostrado) para impulsar la rotación y orientar la posición del recipiente rotatorio con respecto a la fuente de radiación. La velocidad de rotación y la orientación del recipiente giratorio con respecto a la fuente de radiación son programables, variables y controlables de forma selectiva. Cada recipiente se fabrica a partir de un material de fabricación de recipientes que tiene una baja atenuación a los rayos X, tales como, por ejemplo, fibra de carbono, papel y plásticos de baja densidad, incluyendo, por ejemplo, etileno acetato de vinilo, polietileno de baja densidad y polipropileno. En realizaciones no limitativas, el recipiente incluye un plástico de baja densidad que tiene una densidad máxima de $1,2 \text{ g/cm}^3$, preferiblemente una densidad máxima de $1,1 \text{ g/cm}^3$ y más preferiblemente una densidad máxima de $1,0 \text{ g/cm}^3$.

La FIG. 4 muestra un esquema de un recipiente (30) o tambor con tapa(s) (42i) y (42ii). Las tapas incluyen los respectivos componentes (44i) y (44iii) y (44ii) y (44iv), cada uno configurado para sujetar con seguridad el producto irradiado (36) o la muestra en el campo del haz de radiación o volumen de irradiación (38) emitido o proyectado desde la fuente de radiación (28), tal como una fuente de rayos X, a lo largo de la rotación del proceso de tratamiento por irradiación. En la realización no limitativa de la invención mostrada en la FIG. 4, los

componentes de sujeción 44i y 44iii están dispuestos en la tapa de extremo (42i), y los componentes de sujeción (44ii) y 44iv están dispuestos en la tapa de extremo (42ii) del recipiente (30). En la realización preferida, los componentes de sujeción (44i) y (44iii) están dispuestos en la tapa de extremo (42ii) del recipiente (30), y los componentes de sujeción (44ii) y (44iv) están dispuestos en la tapa de extremo (42ii). En una realización preferida, el recipiente incluye al menos una tapa de extremo que incluye uno o más componentes de sujeción. En una realización muy preferida, el recipiente incluye cada una de las dos tapas de extremo que incluyen uno o más componentes de sujeción. La contención segura de los componentes de sujeción del material irradiado (36) en el recipiente (30) a lo largo del proceso de tratamiento minimiza el daño, rotura o desmoronamiento del material irradiado (36) y minimiza la necesidad de manipulación manual del material del producto (36) como parte del tratamiento de procesamiento.

En una realización no limitativa, el material de producto (36) para irradiación se inserta directamente en el recipiente (30) o bidón. En realizaciones alternativas no limitativas, el material de producto (36) para irradiación se inserta en uno o más dispositivo(s) de contención (46) que luego se colocan dentro del respectivo recipiente (30) o bidón. Los componentes de sujeción (44i), (44ii), (44iii), y (44iv) aseguran de forma similar un dispositivo de contención (46) a lo largo de la rotación durante el tratamiento de irradiación de forma segura manteniendo así el material de producto irradiado (36) o muestra en el campo del haz de radiación o volumen de irradiación (38) y minimizando el daño, rotura o desmenuzamiento del material irradiado (36). El dispositivo de contención incluye una bolsa y/o está fabricado de un material que tiene una baja atenuación a los rayos X, tal como por ejemplo, sin ser limitativo, fibra de carbono.

Con respecto al haz (38) que tiene un ángulo c , y la fuente de radiación orientada para emitir un haz de radiación hacia el recipiente, los componentes de sujeción (44i) y (44ii) también están configurados teniendo un ángulo a y un ángulo b respectivos para restringir el movimiento del material de producto (36) o muestra, para que no se desplace a una zona "fría" (45i) y (45ii) respectiva en la que no se recibe irradiación debido a las geometrías de irradiación. En la tecnología de rayos X, la intensidad de los rayos X mostrados por (50i) varían en intensidad en comparación con los rayos X mostrados por (50 ii) debido a la variación de la intensidad de los rayos X emitidos por el ánodo dependiendo de la dirección de emisión a lo largo del eje ánodo-cátodo. Este efecto se conoce como efecto de talón anódico o efecto de talón. Así pues, los

componentes de sujeción también están configurados para la optimización selectiva de la intensidad de irradiación proyectada sobre el material del producto en vista del efecto de talón del ánodo.

En realizaciones no limitativas, los componentes de profundidad dimensional están dispuestos en una o dos tapas de extremo. La FIG. 4 muestra las tapas (42i) y (42ii) con sus respectivos componentes de profundidad dimensional (48i) y (48ii) en una realización no limitativa. Los componentes de profundidad dimensional (48i) y (48ii) están configurados para la expansión/extensión o contracción selectiva y, por lo tanto, para aumentar o disminuir selectivamente el volumen interior (49) del recipiente (30). Los componentes de profundidad dimensional se utilizan para ajustar selectivamente el volumen del recipiente que cae dentro del volumen de irradiación (38). Los componentes 48i y 48ii están así configurados para contener selectivamente el material de producto (36) o la muestra en el volumen de irradiación (38), optimizando así el volumen interior (49) del recipiente disponible para contener el material de producto (36) en el volumen de irradiación (38). Los componentes de profundidad dimensional están configurados para la contención simétrica selectiva del material de producto para irradiación y coincidentes con la geometría sobre el isocentro o desplazados con respecto al isocentro de cada tapa de extremo. En una realización preferida, el recipiente incluye al menos una tapa de extremo que incluye el componente de profundidad dimensional. En una realización más preferida, el recipiente incluye cada una de las dos tapas de extremo que incluyen un componente de profundidad dimensional.

Por lo tanto, una o ambas tapas (42) del recipiente (30), tambor u otro embalaje incluyen componentes configurados para asegurar que el material o muestra contenida en el mismo para la irradiación se limita geométricamente para asegurar la eficacia y la optimización del tratamiento y la alineación con la geometría del campo de irradiación incidente. La FIG. 4 muestra una fuente de radiación (28), como un tubo de rayos X que proyecta o dirige un campo o volumen de irradiación (38) hacia el recipiente (30) sometido a tratamiento de irradiación. La FIG. 4 muestra la fuente de radiación (28) proyectando o dirigiendo un haz de radiación ionizante definido por 50(i) y (50ii) que incluye un haz en forma de cono que tiene un ángulo α . En realizaciones no limitativas, la geometría del campo de irradiación se selecciona entre geometrías que consisten en una forma de cono, una forma de abanico, una sección transversal rectangular y otras geometrías específicas conocidas por los expertos en la materia.

FIGS. 5A-5C muestran diferentes vistas de una tapa de extremo que incluye componentes de sujeción y de profundidad dimensional según una realización no limitativa. La FIG. 5A muestra una vista lateral de una tapa de extremo (42i). La FIG. 5B muestra una vista superior de la tapa de extremo (42i) que tiene un pomo (52) dispuesto en el isocentro de la tapa de extremo (42i). La FIG. 5C muestra una vista en sección de la tapa (42i). La tapa (42i) está configurada con componentes de sujeción (44i) y (44iii) y un componente de profundidad dimensional 48i. Cada componente de seguridad está configurado para la contención del material de producto dispuesto en un recipiente cuando la tapa (42i) está dispuesta en un extremo opuesto correspondiente del recipiente. El componente de profundidad dimensional 48i se muestra en una posición rebajada que reduce el volumen interior disponible del recipiente. Cada uno de los componentes de sujeción y/o de profundidad dimensional está configurado con una forma de acordeón que puede plegarse/moverse hacia o plegarse/alejarse del volumen interior del respectivo recipiente (30) optimizando así el volumen interior del recipiente (30) que cae dentro del volumen de irradiación (38).

En realizaciones no limitativas, uno o más de los componentes de sujeción y/o uno o más de los componentes de profundidad dimensional son flexibles, móviles y, por lo tanto, selectivamente expandibles/extensibles y contraíbles. En realizaciones no limitativas, las características de uno o dos componentes de sujeción y un componente de profundidad dimensional se incorporan en un collar de la tapa respectiva. En realizaciones preferidas, el uno o más componentes de sujeción y/o uno o más componentes de profundidad dimensional incorporan tecnología de control para el control integrado del uno o más de los componentes de sujeción y/o uno o más de los componentes de profundidad dimensional por el controlador para el ajuste, modificación y/o optimización de los componentes para el posicionamiento óptimo del producto material o muestra en consideración de la geometría del campo de irradiación.

La FIG. 6 muestra un ejemplo no limitativo de un instrumento (56) tal como un instrumento de medición que incluye una sonda dosimétrica que tiene un primer extremo (58). Ejemplos no limitativos de instrumentos de medición utilizados con la invención incluyen un dosímetro de radiación, una sonda de temperatura, y/o una sonda de humedad. Tales instrumentos se utilizan para medir las propiedades del material del producto o de la muestra para la optimización del sistema. A modo de ejemplo no limitativo, los rayos X que viajan en línea recta atravesarán materiales como los no metálicos con un grado variable de atenuación o

serán dispersados o absorbidos por determinados materiales como los metálicos. La cantidad de radiación que se recibe en un dosímetro es indicativa de las propiedades de la muestra, como la densidad y el tipo de material, y puede utilizarse para optimizar la dosificación de la radiación del material mediante, por ejemplo, la variación seleccionada de la potencia de salida y la anchura del haz.

En una realización no limitativa, la fuente de radiación (28) incluye un dispositivo de control del haz o colimador que está integrado con el controlador para un control que incluye la variación selectiva de un tamaño y/o forma de una abertura o abertura. El dispositivo de control del haz controla la forma y/o la anchura de un haz de radiación emitido por la fuente de radiación (28) hacia el volumen de irradiación (38). En respuesta al controlador, el colimador controla la forma y/o la anchura del haz de radiación. En respuesta al controlador, el colimador está configurado con la capacidad de formar selectivamente el campo o volumen de irradiación con una anchura y forma fijas, una anchura y forma variables, y una combinación de una anchura y forma fijas y variables a lo largo del tiempo y/o en respuesta a la entrada de datos.

La FIG. 7 muestra un recipiente (30) dispuesto sobre un mecanismo giratorio (32) en una superficie plana móvil o estante (40) según una realización no limitativa. Una pluralidad de puertos (60) están dispuestos en una tapa (42) que incluye un cierre opuesto (61). Los tubos de canal (62) se insertan a través de los puertos (60) correspondientes. Dichos puertos (60) y/o tubos de canal (62) sirven como vías de paso desde el exterior del recipiente al volumen interior del recipiente. Aunque la FIG. 7 muestra los puertos (60) y los tubos de canal (62) dispuestos en la tapa de extremo 42 que incluye un cierre de extremo opuesto (61) que es fijo y no extraíble selectivamente desde, ni acoplable al, extremo opuesto correspondiente del recipiente, en otras realizaciones no limitativas, uno o más puerto(s) (60) y/o uno o más tubo(s) de canal (62) están dispuestos en una o dos tapas de extremo que tienen uno o más de los diferentes tipos de configuraciones de tapa de extremo discutidas previamente. En un ejemplo no limitativo, uno o más puerto(s) (60) y/o uno o más tubo(s) de canal (62) están dispuestos en una o dos tapas de extremo configuradas para sellar y desprecintar selectivamente al menos una porción de un extremo correspondiente del recipiente. Los uno o más puertos y/o uno o más tubos de canal están configurados para el paso selectivo de instrumentos de medición y/o fluidos de suministro y salida respectivamente hacia y desde un volumen interior del recipiente.

La FIG. 8A muestra un esquema de realizaciones no limitativas en las que un producto material para irradiación está contenido dentro de un recipiente. El (los) puerto(s) 60 o el (los) tubo(s) de canal (62) están configurados para el paso selectivo de un instrumento (56) y/o el paso fluídico selectivo de un fluido de suministro (72) o un fluido de salida (74) respectivamente hacia y desde un volumen interior del recipiente. El fluido de suministro (72) y el fluido de salida (74) incluyen respectivamente, para ejemplos no limitativas, un gas de suministro y un gas de salida. Los puertos (60) o los tubos de canal (62) están dispuestos a través de una superficie (64) o carcasa de una o dos tapas de extremo del recipiente (42), permitiendo así el paso selectivo de un primer extremo (58) de un instrumento (56) tal como, por ejemplo, no limitativo, una sonda, desde el exterior del recipiente (68) al volumen interior (70) del bidón 30 o tambor, por lo que el primer extremo (58) del instrumento está próximo al material (36) para irradiación. En otras realizaciones no limitativas, el uno o más puerto(s) (60) o tubo(s) de canal (62) se disponen a través de una superficie exterior 64 de uno o más tapón(es) de extremo de recipiente (42) al volumen interior del recipiente (70) (30) y se utilizan para permitir o suministrar un flujo fluídico seleccionado que incluye un fluido de suministro (72) desde el exterior del recipiente (68) al volumen interior del recipiente (70) (30) o tambor. En otras realizaciones no limitativas, uno o más puerto(s) 60 o tubo(s) de canal (62) están dispuestos a través de una superficie exterior 64 o cubierta de la tapa (42) del bidón hacia el volumen interior (70) del bidón para permitir un flujo de fluido seleccionado que incluye un fluido de salida (74) desde el volumen interior (70) hacia el exterior del recipiente (68) para la liberación selectiva o "eructo" del fluido de salida (74) o gases desde el volumen interior (70) del bidón o tambor (30).

La FIG. 8B muestra un esquema de otras realizaciones no limitativas en las que un dispositivo de contención que contiene material de producto para irradiación está contenido dentro del recipiente. El uno o más puerto(s) 60 o tubo(s) de canal (62) están dispuestos a través de una superficie exterior 64 de una tapa (42). Un dispositivo de contención (46) que incluye una carcasa 76 se dispone en el volumen interior del recipiente (70) (30) o bidón, donde el dispositivo de contención (46) contiene el material de producto (36) para irradiación. Los puertos y/o tubos de canal están configurados para permitir el paso selectivo de un primer extremo de 58 de un instrumento (56) desde el exterior del recipiente al volumen interior del recipiente (70) que rodea el dispositivo de contención (46). Los puertos y/o tubos de canal también están configurados para permitir el flujo fluídico selectivo de un fluido de suministro

(72) hacia y un fluido de salida (74) desde el volumen interior del recipiente (70) que rodea el dispositivo de contención (46).

El esquema de la FIG. 8B muestra el fluido de suministro (72) suministrado selectivamente o el fluido de salida (74) retirado selectivamente del volumen interior (77) del dispositivo de contención (46) que rodea el material de producto (36). El esquema de la FIG. 8B muestra adicionalmente el paso selectivo del primer extremo (58) del instrumento (56) al volumen interior (77) del dispositivo de contención (46) que rodea el material de producto (36).

La FIG. 8B muestra además que el dispositivo de contención es permeable a los fluidos de suministro o salida. De este modo, el fluido de suministro (72) se suministra al material de producto (36) o el fluido de salida (74) se extrae del mismo. La FIG. 8B también muestra además el dispositivo de contención siendo permeable al paso del primer extremo (58) del instrumento (56), en el que el primer extremo (58) del instrumento (56) se pasa selectivamente al material de producto (36).

El paso selectivo del del instrumento de medición incluye tanto la inserción como la retirada del instrumento de medición.

En otras realizaciones no limitativas, el dispositivo de contención (46) y el uno o más tubos de canal (62) están configurados para permitir el paso de un primer extremo 63 del uno o más tubo(s) de canal (62) a través de la carcasa (76) del dispositivo (76) de contención (46). Tales tubos de canal (62) permiten así el paso selectivo del primer extremo (58) del instrumento (56) a través de la carcasa (76) del dispositivo de contención (46) al volumen interior (77) del dispositivo de contención (46) que rodea el material de producto (36) y opcionalmente al material de producto. Dichos tubos de canal (62) también permiten el suministro de un fluido de suministro (72) y la retirada de un fluido de salida (74) del volumen interior (77) del dispositivo de contención (46) que rodea el material de producto (36) y el material de producto.

FIG. 8A and FIG. 8B muestran el/los puerto(s) y/o el/los tubo(s) de canal dispuesto(s) en una tapa de extremo del bote, en realizaciones alternativas no limitantes, el/los puerto(s) y/o el/los tubo(s) de canal están dispuestos en dos tapas de extremo.

En otras realizaciones no limitativas, los puertos (60) y/o los tubos de canal (62) se utilizan indistintamente para la inserción reversible de instrumentos tales como sondas, y/o el suministro o liberación de fluidos seleccionados tales como gases. Cada puerto y/o tubo de canal está configurado con dimensiones que incluyen un diámetro interior y exterior y una longitud

seleccionada para la aplicación o uso preferido incluyendo, por ejemplo, el suministro de un fluido de suministro, la retirada de un fluido de salida, el paso selectivo de un instrumento de medición, y/o el uso intercambiable de lo anterior.

En diferentes realizaciones no limitativas, cada tapa de extremo del recipiente, bidón u otro envase está configurada con uno o más puertos (60) y/o tubos de canal (62), como se discutió anteriormente. La FIG. 7 muestra una tapa de extremo que incluye un cierre de extremo opuesto del recipiente (61) con una serie de puertos (60) dispuestos en varios radios seleccionados (74) con respecto al isocentro (54) del recipiente giratorio. En realizaciones alternativas no limitativas, uno o más tubos de canal (62) se insertan en dichos puertos y por lo tanto se disponen en radios (74) seleccionados. En realizaciones preferentes, el uno o más puerto(s) 60 y/o el uno o más tubos de canal (62) están dispuestos en la tapa (42). Cada puerto (60) o tubo de canal (62) puede estar situado en el extremo de la tapa. Cada puerto (60) o tubo de canal (62) puede utilizarse para la inserción de un primer extremo (58) de un instrumento (56) tal como, en un ejemplo no limitativo, un dosímetro, tal como se muestra en el ejemplo no limitativo de la FIG. 6, permitiendo así mediciones en radios seleccionados (74) en relación con el isocentro (54) del recipiente. El ejemplo no limitativo de una sonda dosimétrica de radiación típica mostrada en la FIG.6 incluye marcas de tinta a lo largo de la sonda que designan la profundidad de inserción de la sonda en el recipiente. El uno o más puertos (60) y/o tubos de canal (62) pueden ser dispuestos en varias localizaciones seleccionadas en la tapa de extremo. A modo de ejemplo no limitativo, uno o más puertos (60) o tubos de canal (62) pueden disponerse en el isocentro (54) de la tapa o a lo largo del borde distal 76 de la tapa y/o en otras ubicaciones en la tapa o en el cierre opuesto. Los instrumentos insertados a través de los puertos (60) y/o tubos de canal (62) pueden utilizarse para medir las condiciones en diversas posiciones en el interior del recipiente, bidón u otro envase. A título de ejemplo no limitativo, puede utilizarse un dosímetro para medir y registrar la dosis de radiación que se administra al material irradiado, y una sonda de temperatura o humedad, respectivamente, la temperatura o humedad del material. Los puertos (60) y/o los tubos de canal (62) pueden estar abiertos o pueden ser sellables de forma selectiva y, por tanto, reversible. El mismo o diferentes uno o más puertos (60) y/o tubos de canal (62) pueden utilizarse para ventilar o hacer circular gases respectivamente desde o hacia el recipiente (30), tambor u otro envase antes, durante y/o después del proceso de irradiación.

Cada uno de los recipientes o bidones se coloca en su correspondiente mecanismo giratorio o plataforma (32), como se muestra en la FIG. 2 a modo de ejemplo no limitativo. El mecanismo giratorio hace girar el recipiente (30) o el recipiente en torno a su propio eje central horizontal o longitudinal (34), como se muestra en la FIG. 2. El material (36) contenido en el contenedor o el recipiente se hace pasar por el mecanismo giratorio. El material de producto (36) contenido dentro del recipiente o tambor pasa así a través del volumen de irradiación (38) tal como un haz de rayos X como se muestra en la FIG. 4. El mecanismo giratorio, de rotación o mecanismo de rodillo automático (32) facilita y/o incrementa la uniformidad de la dosis a través del volumen del material de producto (36) irradiado. Este mecanismo giratorio, de rotación o mecanismo de rodillo automático (32), que hace girar suavemente el recipiente (30) o tambor a través de la irradiación, como un proceso de tratamiento con rayos X, permite aumentar la uniformidad de la dosis y la descontaminación del producto material irradiado (36), preservando simultáneamente la integridad del aspecto, olor y tacto del producto material irradiado (36), incluidas, a título de ejemplo no limitativo, las flores.

En las realizaciones no limitativas de la invención, el mecanismo giratorio o rodante o plataforma (32) incorpora una tecnología de control de mecanismo giratorio (130), como se muestra en los esquemas de las realizaciones no limitativas de las FIGS. 9A, 9B y 9C. La tecnología de control de mecanismo giratorio (130) está configurada para modular o ajustar selectivamente los parámetros de funcionamiento del mecanismo giratorio (32). El controlador (17) está integrado y se comunica con la tecnología de control del mecanismo giratorio (130) y la controla.

Los parámetros de funcionamiento del mecanismo de rotación que pueden ajustarse, controlarse y optimizarse selectivamente incluyen, a título de ejemplo no limitativo, la velocidad de rotación. La velocidad de rotación se ajusta para lograr una distribución uniforme o más uniforme de la dosis de radiación a través del material del producto, incluyendo, por ejemplo, material de producto molido denso y/o empaquetado.

Los parámetros de funcionamiento del mecanismo de rotación que pueden ajustarse, controlarse y optimizarse selectivamente también incluyen la orientación del recipiente con respecto a un haz de radiación seleccionado. Las FIGS. 9A, 9B y 9C muestran que la tecnología de control del mecanismo giratorio (130) está integrada con un mecanismo de orientación del recipiente (132) que está configurado para ajustar selectivamente y/o variar o inclinar una

orientación del recipiente con respecto a un haz de radiación (134) seleccionado. En un ejemplo no limitativa, la tecnología de control del mecanismo giratorio (130) se utiliza para controlar el mecanismo de orientación del recipiente (132) para disponer selectivamente el recipiente (32) en una "posición de balanceo" en la que el eje longitudinal (34) del recipiente se dispone sustancialmente ortogonal con respecto a un haz de radiación (134) seleccionado de la fuente de radiación (28), como se muestra en el esquema de la FIG. 9A. En un segundo ejemplo no limitativo, la tecnología de control de mecanismo de giratorio (130) se usa para controlar el mecanismo de orientación de recipiente (132) para disponer selectivamente el recipiente (30) en una "posición giratoria" en la que el eje longitudinal (34) del recipiente (30) se dispone sustancialmente en paralelo con el haz de radiación (134) seleccionado, como se muestra en el esquema de la FIG. 9B. En un tercer ejemplo no limitativa, la tecnología de control del mecanismo de giratorio (130) se usa para controlar el mecanismo de orientación del recipiente (132) para disponer selectivamente el recipiente (30) en el que el eje longitudinal del recipiente se dispone sustancialmente en un ángulo como se muestra por el ángulo (136) en el esquema de la FIG. 9C. El ángulo (136) falla que cae dentro de un rango de 0 a 180 grados relativo al rayo de radiación (134) selecto. El ajuste selecto y/o la variación de las orientaciones del frasco con respecto a la fuente de radiación se pueden utilizar para optimizar la radiación del material del producto o de la muestra contenida dentro del frasco. Para un ejemplo no limitativa, el ajuste selectivo y/o la variación de la orientación del recipiente con respecto a un haz de radiación seleccionado puede utilizarse para compensar las variaciones en el haz de radiación, incluido el efecto de talón anódico. El controlador (17) está integrado con y controla que la tecnología de control del mecanismo de giratorio (130) que a su vez controla la velocidad de rotación y la orientación del recipiente a través del mecanismo de orientación del recipiente (132).

En realizaciones no limitativas de la invención, la tecnología de control del mecanismo de rotación se integra con una tecnología de control que incluye, por ejemplo, tecnología de control de imágenes, tecnología de control óptico, tecnología de control electromagnético para control de bucle cerrado y/o tecnología de control electromagnético para control de bucle semicerrado y/o una combinación de dos o más de las tecnologías de control mencionadas anteriormente. La tecnología de control por imágenes incluye, a título de ejemplo no limitativo, una cámara que toma una imagen o secuencia de imágenes del recipiente o tambor durante la rotación e integra esta información con la tecnología de control del mecanismo de rotación.

Alternativa o adicionalmente, la tecnología de control por imágenes incluye la detección de radiaciones que se describe más adelante. Las tecnologías de control óptico incluyen, a título de ejemplo no limitativo, sensores de tipo LED integrados con la tecnología de control. También pueden utilizarse con la invención otras tecnologías de control de movimiento conocidas por los expertos en la materia. La modulación, el ajuste y/o el control selectivo de la velocidad de rotación y del movimiento de rodadura o de rotación y orientación del recipiente pueden ser continuos o no continuos.

En una realización no limitativa, el mecanismo o plataforma rodante o giratorio está configurado para tener una o más porciones de holgura (78), como se muestra en la FIG. 9D. Las porciones de holgura están configuradas para la disposición de uno o más tipos de tecnologías de control (100). En una realización no limitativa, las porciones de holgura (78) están configuradas para la disposición de una o más tecnologías de control de imágenes (102) incluyendo uno o más detectores de radiación (104). Los detectores de radiación están configurados para la disposición de uno o más tipos de tecnologías de control (100). Los detectores de radiación están configurados para detectar la radiación que pasa a través del material del producto o muestra contenida dentro del frasco y crear una o varias imágenes durante la rotación del frasco y/o imágenes del volumen de irradiación (38) mostrado por ejemplo en la FIG. 4. Para los propósitos de la aplicación, la frase "formación de imágenes del volumen de irradiación" se refiere a la obtención de información acerca de las propiedades del material del producto o muestra dentro del volumen de irradiación (38). Por ejemplo, la tecnología de control que incluye una tecnología de control de formación de imágenes (102) que incluye uno o más detectores de irradiación (104) puede configurarse para determinar propiedades que incluyen la densidad y/o distribución del material irradiado basándose en la detección de la radiación que pasa a través del material del producto irradiado durante la rotación del recipiente alrededor de su eje. Los rayos X viajan en línea recta, emergiendo como un haz desde la fuente de radiación. Los rayos X viajan a través de materiales con un grado variable de atenuación (por ejemplo, materiales no metálicos) o son dispersados o absorbidos por ciertos materiales, como el metal. La cantidad de radiación que se recibe en un detector es indicativa de las propiedades del mismo, como por ejemplo el tipo de material y/o su densidad. La fuente de radiación suele funcionar a un nivel de potencia relativamente bajo para la obtención de imágenes. Los niveles de radiación utilizados para la formación de imágenes suelen ser

significativamente más bajos que los niveles de radiación utilizados para la irradiación. Los datos de las imágenes pueden adquirirse de forma repetida o continua.

La FIG. 9D muestra una vista inferior de una etapa giratoria de recipiente o mecanismo giratorio (32) que tiene una porción de holgura (78) que incluye dos "ventanas" recortadas para permitir la colocación de la tecnología de control (100). La tecnología de control (100) incluye una tecnología de control de imágenes (102) que incluye un detector de irradiación (104) tal como un detector de rayos X colocado dentro de cada porción de holgura (78) de acuerdo con una realización no limitativa. En otras realizaciones no limitativas, el mecanismo de rotación incluye una o más de dos ventanas recortadas según las necesidades de la aplicación.

El controlador (17) está configurado para integrar la información recibida de la tecnología de control (100), que incluye, a título de ejemplo no limitativo, la tecnología de control de imágenes (102), que incluye los detectores de irradiación (104). Basándose en una o más imágenes de proyección desarrolladas a partir de la detección de la radiación que atraviesa el material irradiado, el controlador calcula la información relativa a las propiedades del material del producto irradiado, como por ejemplo la densidad y/o distribución del material, e integra dicha información para ajustar o modificar y/u optimizar el plan de datos de irradiación seleccionado para la fuente de radiación, el posicionamiento del material del producto dentro del recipiente a través de los componentes de sujeción y/o profundidad dimensional, y/o los parámetros de funcionamiento para el mecanismo giratorio y el estante programable que se tratan más adelante.

En realizaciones no limitativas, el detector de irradiación (104) incluye una pluralidad de detectores que son capaces de detectar radiación tal como rayos X u otra radiación. La tecnología de control (100), que incluye, a título de ejemplo no limitativo, la tecnología de control de formación de imágenes (102), que incluye el detector de irradiación (104), se extiende sustancialmente por toda la porción de holgura (78) o sólo por una parte de la misma. El detector de irradiación (104) incluye uno, una pluralidad y/o una rejilla de elementos o dispositivos detectores que proporcionan píxeles de una imagen según una realización no limitativa. La salida del detector de irradiación (104) está conectada a un circuito de lectura.

El controlador (17) controla la operación de la tecnología de control (100) como se muestra en la FIG. 9D y la fuente de radiación (28) como se muestra en la FIG. 4. El control de la fuente de radiación incluye el control sobre el encendido y apagado de la fuente de radiación

(28) y el control del plan de datos de irradiación. El plan de datos de irradiación incluye uno o más de los siguientes parámetros de operación:

- una dosis total de radiación (gray o Gy correspondiente a la absorción de un julio de energía de radiación por kilogramo de materia);
- una tasa de administración de radiación (rem (roentgen equivalent man) o milirem ($1/1000^{\text{th}}$ de un rem) por unidad de tiempo medida típicamente en minutos u horas) incluyendo si dicha tasa de administración de radiación es fija, o variable a lo largo de una duración total del ciclo de irradiación;
- la duración total de la irradiación (medida normalmente en minutos u horas);
- una salida de radiación por una fuente de radiación activada, incluyendo si dicha salida es fija, o variable sobre una duración total del ciclo de irradiación, donde la salida de radiación está determinada por (i) la corriente del tubo para controlar la energía por fotón y (ii) el voltaje del tubo V2 para controlar la energía por fotón;
- un ángulo del haz de la radiación activada, incluyendo si dicho ángulo del haz es fijo o variable a lo largo de una duración total del ciclo de irradiación. El ángulo del haz se controla mediante un colimador.

El controlador (17) se coloca en la misma cabina (12) o separado de la cabina (12) como se muestra en la FIG. 1.

En una realización no limitativa, el controlador (17) incluye software y un aparato de procesamiento configurado para proporcionar un plan de datos de irradiación basado en información sobre el material a irradiar y las normas reguladoras de una jurisdicción particular. La información relevante sobre el material o muestra del producto pre-irradiado incluye uno o más de los siguientes datos:

- tipo de material, incluyendo a título de ejemplo no limitativo la identificación de material sólido o líquido, y/o material vegetal o no vegetal;
- la consistencia del material, incluyendo, a título de ejemplo no limitativo, la identificación de si el material incluye material suelto o apretado en una escala del 1 al 10, donde 1 es material suelto y 10 material apretado, y/o material de flores, capullos o polvo;
- peso del material;

volumen de material;
densidad del material; y/o
datos de contaminación microbiana por peso o volumen.

En diferentes realizaciones no limitativas, la información sobre el material a irradiar es adquirida por el sistema de irradiación utilizando uno o más de los siguientes métodos. Los datos que incluyen información sobre el material y/o un lote particular de material son introducidos por el operador del sistema basándose en la observación directa del operador del sistema (por ejemplo, tipo de material o consistencia), basándose en las mediciones del operador del sistema (por ejemplo, pesando el material para la irradiación utilizando una balanza externa u otro mecanismo de pesaje, o una balanza u otro mecanismo de pesaje incorporado al sistema de irradiación, como se describe más adelante), o basándose en una descripción o informe sobre el material proporcionado, por ejemplo, por el proveedor del material para la irradiación y/o el fabricante del recipiente o dispositivo de contención, y/o un laboratorio que haya probado, analizado y/o evaluado de otro modo el material para la irradiación. El operador del sistema de irradiación introduce los datos, incluida la información sobre el material, en el software y en el aparato de procesamiento del sistema de irradiación a través de la interfaz de usuario, o bien el sistema recibe la entrada de datos desde otro aparato o componente del sistema. En ejemplos no limitativos, un informe de laboratorio u otro informe que describa el material, y/o el recipiente y/o un dispositivo de contención que contenga el material para irradiación, incluye un código de barras, un código QR u otro tipo de código de información legible por máquina asociado con el material para irradiación y/o un lote particular del material. La FIG. 10 incluye un ejemplo no limitativo de informe de laboratorio que incluye información sobre un producto material para irradiación que incluye un código de información QR legible por máquina. Al escanear el informe y/o el código de información legible por máquina, el software y el aparato de procesamiento del sistema de irradiación adquieren información sobre el material a irradiar y/o el lote de material. El sistema de irradiación está configurado con un mecanismo de escaneo, como una varilla de escaneo o una ventana de escaneo dispuesta en el exterior o en el interior de la cabina, que el operador del sistema utiliza para escanear el informe y/o el código. Alternativamente, cuando el recipiente se inserta en un interior de la cabina y/o cámara, el interior de la cabina y/o cámara está configurado con un mecanismo de escaneo interior que escanea un código de información legible por máquina dispuesto, por ejemplo, en una superficie

exterior del recipiente, y el software y el aparato de procesamiento del sistema de irradiación adquieren información sobre el material. En otra realización no limitante, al menos uno de los mecanismos de rotación, la estantería programable que se describe más adelante u otro componente del sistema está configurado para incluir un mecanismo de pesaje. Cuando el recipiente se coloca en el mecanismo giratorio respectivo, el estante programable u otro componente, el software y el aparato de procesamiento del sistema de irradiación proporcionan una salida digital del peso que el operador del sistema introduce en el software y el aparato de procesamiento del sistema de irradiación. En una realización no limitativa, el mecanismo de pesaje está integrado con el software y el aparato de procesamiento. El software y el aparato de procesamiento obtienen del mecanismo de pesaje integrado el peso del recipiente o recipiente que contiene un dispositivo de contención que contiene el material y calculan el peso del material.

Tipo y/o consistencia del material: Los datos que incluyen información sobre el tipo y/o la consistencia del material se basan en la observación directa por parte del operador del sistema o en una descripción o informe que describa el material proporcionado por, a título de ejemplo no limitativo, el proveedor del material del producto y/o un laboratorio que haya ensayado, analizado y/o evaluado de otro modo el material. Los datos relativos al tipo y/o consistencia del material son introducidos por el operador a través de la interfaz de usuario y/o se obtienen escaneando el informe sobre el material o lote particular de material y/o se obtienen a través de un código de información legible por máquina incluido en el informe o dispuesto en un recipiente o dispositivo de contención que contenga el material para irradiación como se ha descrito anteriormente.

Peso del material: Se obtiene un primer peso para el recipiente vacío o el recipiente vacío y el dispositivo de contención vacío y un segundo peso para el recipiente o el recipiente y el dispositivo de contención que contienen el material o la muestra para irradiar. Los pesos se obtienen mediante el uso de una balanza externa o a través de un mecanismo de pesaje incorporado en, por ejemplo, el mecanismo giratorio, el estante programable u otro componente del sistema de irradiación. La balanza externa y/o el mecanismo de pesaje incorporado se integran con el software del sistema y el aparato de procesamiento de tal manera que el sistema de irradiación adquiere directamente la información de peso de la balanza externa o del

mecanismo de pesaje incorporado. Alternativamente, la balanza externa y/o el mecanismo de pesaje incluyen una lectura digital o de otro tipo a partir de la cual el operador del sistema puede registrar y/o introducir dichos datos en el sistema a través de la interfaz de usuario. Alternativamente, los correspondientes pesos primero y/o segundo pregrabados se obtienen mediante el escaneo de un informe sobre el material o lote particular de material y/o código de información legible por máquina incluido en el informe o dispuesto en un exterior de un recipiente o dispositivo de contención que contenga el material para irradiación como se ha descrito anteriormente. El peso del material del producto o de la muestra para irradiación se calcula restando el peso del recipiente vacío o del recipiente vacío y del dispositivo de contención vacío del peso del recipiente correspondiente o del recipiente y del dispositivo de contención que contienen el material del producto o la muestra. El cálculo se realiza mediante el software y el aparato de procesamiento del sistema. Alternativamente, el operador del sistema de irradiación realiza el cálculo del peso e introduce directamente los datos, incluido el peso del material del producto o de la muestra para la irradiación, a través de la interfaz de usuario.

Volumen del material: El operador del sistema de irradiación determina el volumen del recipiente o dispositivo de contención para el producto o muestra a irradiar e introduce dichos datos de volumen en el software del sistema de irradiación a través de la interfaz de usuario. A modo de ejemplo no limitativo, si el material del producto está contenido en un recipiente de 10 galones, el operador introduce los datos de volumen como 10 galones (37,85 litros) en el software del sistema de irradiación a través de la interfaz de usuario. Alternativamente, el volumen del material se obtiene escaneando un informe sobre el material o un lote concreto de material y/o un código de información legible por máquina incluido en el informe o colocado en el exterior del recipiente o del dispositivo de contención que contiene el material para irradiar, tal como se ha descrito anteriormente.

Densidad del material: El software y el aparato de procesamiento del software del sistema de irradiación calculan una densidad global previa a la irradiación del material del producto o de la muestra dividiendo los datos de peso por volumen.

Datos de contaminación microbiana por peso o volumen: Los datos de contaminación microbiana por peso y/o volumen incluyen uno o más de los siguientes datos para una muestra o lote particular o material de producto:

recuento aeróbico total incluyendo *Aspergillus no especificado*, gramnegativos tolerantes a la bilis, *Staphylococcus aureus*, levaduras y mohos totales, *E. coli*, Enterobacteriaceae totales, *Pseudomonas aeruginosa*, *Salmonella* spp., *E. coli* productora de toxina Shiga (STEC), coliformes totales, *L. monocytogenes*;

recuento microbiano aeróbico total;

recuento total de levaduras;

recuento total de moho;

coliformes;

bacterias gramnegativas tolerantes a la bilis;

Aspergillus flavus;

Aspergillus fumigatus;

Aspergillus niger ;

Aspergillus terreus ;

Salmonella;

E. coli productora de toxina Shiga (STEC);

Candida Albicans;

Recuento total en placa de bacterias aeróbicas

Se lleva a cabo un ensayo en el material del producto o la muestra para determinar uno o más de los datos de contaminación microbiana anteriores para un material del producto o muestra para irradiación. A continuación, el operador del sistema de irradiación introduce en el software del sistema de irradiación, a través de la interfaz de usuario, uno o varios datos sobre la contaminación microbiana del producto o muestra en cuestión. Alternativamente, la información sobre el material del producto o la muestra, incluidos los datos de contaminación microbiana por peso o volumen, se obtiene escaneando un informe sobre el material o un lote concreto de material y/o un código de información legible por máquina incluido en el informe o dispuesto en un recipiente o dispositivo de contención que contenga el material para irradiación, tal como se ha descrito anteriormente.

Normas reglamentarias sobre contaminación microbiana para la jurisdicción objetivo

A continuación, el operador del sistema de irradiación selecciona y/o introduce la jurisdicción de destino, como un estado, condado, distrito o ciudad, según sea necesario, en la

que la distribución del material del producto o de la muestra está dirigida, prevista o anticipada. El software del sistema de irradiación accede y/o adquiere las normas reguladoras de la contaminación microbiana objetivo para la jurisdicción objetivo. Las normas reguladoras de la contaminación microbiana objetivo se introducen previamente en el software del sistema de irradiación y se actualizan periódicamente según sea necesario por, por ejemplo, el operador o administrador del sistema de irradiación. Alternativamente, el software del sistema de irradiación está diseñado para acceder y/o adquirir electrónicamente las normas reguladoras de la contaminación microbiana aplicables desde, por ejemplo, el sitio web de la agencia reguladora de la jurisdicción de destino. En otro ejemplo no limitativo, el operador del sistema de irradiación introduce directamente los datos en el software de irradiación a través de la interfaz de usuario en el momento de procesar el material o la muestra.

Basándose en una comparación de la información sobre el material del producto pre-irradiado o muestra introducida en el software del sistema de irradiación y las normas reglamentarias de contaminación microbiana objetivo, el software del sistema de irradiación determina un plan de datos de irradiación para el material del producto en particular o muestra para la irradiación. En una realización no limitativa, el software del sistema de irradiación incluye una o más opciones para optimizar el plan de irradiación de acuerdo con uno o más requisitos de optimización seleccionados por el operador del sistema de irradiación. Las opciones de optimización incluyen, por ejemplo, una dosis de radiación total mínima o la menor cantidad de radiación requerida, una duración de irradiación total mínima o la menor cantidad de tiempo de irradiación requerido, y/o una combinación de las opciones de optimización mencionadas. En un ejemplo no limitativo, en respuesta a una solicitud iniciada por el software del sistema de irradiación, el operador del sistema de irradiación selecciona una opción de optimización que incluye la duración total mínima de la radiación. A continuación, el software del sistema de irradiación determina el plan de datos de irradiación óptimo, incluidos los parámetros de irradiación necesarios para alcanzar las normas reglamentarias de contaminación microbiana previstas para el material o la muestra del producto irradiado en la duración total mínima de la irradiación.

El uno o más mecanismo(s) giratorio(s) (32) están dispuestos en uno o más estantes 40 que preferiblemente incluyen superficies planas, como se muestra en la FIG. 7. En una realización preferida, el estante (40) incluye tecnología de control y es programable para el

posicionamiento selectivo a través del control selectivo de los parámetros de funcionamiento para el estante. La programación de la tecnología de control está integrada con y controlada por el controlador (17). Cada estante puede posicionarse de forma controlable a una altura seleccionada para alcanzar una distancia seleccionada de y/o a una orientación o inclinación seleccionada con respecto a la fuente de irradiación o radiación ionizante para optimizar la irradiación del material. El posicionamiento selectivo del estante programable permite acomodar diferentes volúmenes de lotes y múltiples tamaños de recipientes y dispositivos de contención. El sistema de irradiación (10) incluye un motor (no mostrado) para accionar el movimiento del estante (40).

La FIG. 11A muestra las posiciones del estante y la cobertura del haz para una realización no limitativa del estante móvil programable para el sistema de irradiación de la invención. El ángulo del haz de irradiación es de $37^{\circ} 5'$. La altura y la anchura de la cámara son respectivamente 58,4 cm. y 40,6 cm.

Estante	Distancia de la fuente de radiación a la muestra (cm.)	Diámetro máximo del haz sin colimador (cm.)	Tamaño cuadrado máximo con colimador (cm.)	Tamaño máximo del rectángulo con colimador (cm.)
Parte arriba de cámara	8.4			
7	14.5	10	10.5x10.5	
6	22.0	15	14.0x14.0	13.0x7.5
5	29.5	20	18.0x18.0	17.0x10.0
4	37.0	25	21.5x21.5	21.0x12.5
3	44.5	31	25.5x25.5	26.0x15.5
2	52.0	35	27.0x27.0	30.0x18.0
1	59.5	38		34.0x17.0
Suelo	66.8	40.6		

La FIG. 11B muestra las posiciones del estante y la cobertura del haz para otra realización no limitativa del estante móvil programable para el sistema de irradiación de la invención. El ángulo del haz de irradiación es de $32,0^{\circ}$. La altura y la anchura de la cámara son respectivamente 104,5 cm. y 76,2 cm.

Estante	Distancia de la fuente de radiación a la muestra (cm.)	Diámetro máximo del haz con Colimador 32° (cm.)
7	20	12.2
6	30	17.9
5	40	23.7
4	50	29.4
3	60	35.1
2	70	40.9
1	80	46.6
Suelo	87.5	

Así pues, el sistema de irradiación incluye múltiples oportunidades, alternativas y/o posibilidades para establecer y/o ajustar el tratamiento de irradiación en función de determinados materiales o lotes de material para irradiar y modificar y/o afinar dicha irradiación de acuerdo con las normas reglamentarias de una jurisdicción de destino. El sistema proporciona además opciones para optimizar dicha irradiación en vista de, por ejemplo, la dosis mínima de radiación o la duración mínima de la irradiación. La combinación de múltiples oportunidades para el ajuste, la puesta a punto y la optimización permite el procesamiento de grandes volúmenes de material, incluyendo lotes variados de material con diferentes características del producto y/o requisitos reglamentarios de la manera más eficiente posible.

En otro aspecto, la invención proporciona un método de irradiación de un material, como se muestra en la realización no limitativa que se muestra en la FIG. 12. El método (80) incluye proporcionar una fuente de radiación ionizante dentro de una carcasa blindada como se muestra en el paso (82). El método también incluye proporcionar al menos un recipiente que contiene un material para irradiar. El método también incluye proporcionar al menos un recipiente que contiene un material para irradiación dispuesto en un mecanismo giratorio dentro de la carcasa blindada, como se muestra en el paso (84). El recipiente proporcionado tiene un cuerpo que contiene un material para irradiación. El método también incluye proporcionar al menos un recipiente que contiene el material para la irradiación dispuesto en un mecanismo giratorio dentro de la carcasa blindada, como se muestra en el paso (84). El recipiente proporcionado tiene un cuerpo dispuesto entre una primera tapa de extremo dispuesta en un primer extremo del recipiente y una segunda tapa de extremo dispuesta en un segundo extremo del recipiente

opuesto al primer extremo. El método incluye emitir una radiación ionizante que tiene al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente desde la fuente de radiación ionizante, como se muestra en el paso (86). El método incluye además rotar el al menos un recipiente alrededor de un eje central horizontal o longitudinal que se extiende desde un primer isocentro de la primera tapa del extremo hasta un segundo isocentro de la segunda tapa del extremo para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido dentro del recipiente, como se muestra en el paso (88). El método incluye emitir una radiación ionizante que tiene al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente desde la primera tapa del extremo.

En una realización no limitativa, el método incluye proporcionar al menos un componente para restringir selectivamente geométricamente el material para irradiación contenido dentro del recipiente o un dispositivo de contención que contenga el material para irradiación dentro del recipiente para optimizar la alineación con una geometría del haz de radiación incidente sobre el cuerpo del recipiente, como se muestra en el paso (90). En realizaciones no limitativas, el al menos un componente se selecciona del grupo que consiste en un componente de fijación y un componente de profundidad dimensional; se dispone en al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo; y/o es selectivamente expandible y contraíble de forma flexible. En una realización preferida, al menos una porción de al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo está configurada para sellar y desprecintar selectivamente al menos una porción de un extremo opuesto correspondiente del recipiente. un volumen interior del recipiente.

FIG. 13 muestra una fuente de radiación (122) correspondiente a la fuente de radiación mostrada por el elemento (28) en *inter alia* FIG. 4 y un dispositivo de control de haz o colimador (126) según una realización no limitativa de la invención. El dispositivo de control del haz (126) puede controlarse para variar el tamaño de una abertura. Esto controla la forma y/o anchura de un haz de radiación emitido por la fuente de radiación (122) hacia el volumen de irradiación 140 correspondiente al volumen de irradiación mostrado por el elemento (38) en la FIG. 4 *inter alia*. Se puede proporcionar un dispositivo de control de haz (126) para la fuente de radiación (122). Debe entenderse que la capacidad de adquirir imágenes de una muestra permite obtener información relativa a una variación en la densidad de una muestra dentro de la muestra.

También permite determinar la información relativa a la distribución volumétrica y espacial de la muestra. También se puede determinar la ubicación relativa del material del producto o del envase de la muestra, incluido el recipiente y el dispositivo de contención opcional. Esta mayor comprensión de la densidad con información de distribución volumétrica y espacial puesta a disposición por las realizaciones de la presente invención puede ser ventajosa para ciertas aplicaciones.

En primer lugar, se ha demostrado que la radiación de rayos X con una energía inferior a unos 300 kV es más microbianas que las fuentes de energía más elevadas (como la radiación gamma y la radiación UV).

radiación de rayos X de alta energía). Sin embargo, a estas energías más bajas, la absorción de rayos X y la dispersión por las muestras es mucho mayor y, por tanto, la radiación no penetra a través de la mayor parte de la muestra de forma tan uniforme como con las fuentes gamma y de rayos X de alta energía. La mayor absorción y dispersión de estos rayos X de baja energía hará que la dosis administrada a las muestras y al embalaje de las muestras en diferentes densidades, volúmenes y distribuciones espaciales varíe mucho más significativamente que las fuentes de rayos gamma y rayos X de mayor energía. Por lo tanto, es mucho más importante planificar cuidadosamente la administración de la dosis a la muestra, y los pasos de obtención de imágenes descritos pueden permitir crear con relativa rapidez un plan para la administración uniforme de dosis de rayos X de baja energía a todas las partes de la muestra.

En segundo lugar, el paso de imagen permite optimizar la potencia (ahorro de energía) y el rendimiento con cantidades limitadas, garantizando que se alcanza la dosis requerida para todas las partes de la muestra de la muestra que recibe más dosis de la necesaria. Esto también se describe como una Ratio de uniformidad de dosis mejorado.

En tercer lugar, muchos tipos de productos como carnes, frutas, especias y cultivos vegetativos como cannabis puede tener varios tipos de material de envasado alrededor de la muestra que se va a irradiados y estos cambios en el envasado deben tenerse en cuenta a la hora de determinar los niveles de dosis que se aplicará a las muestras. Así, la cantidad de absorción de radiación de rayos X por el en algunas realizaciones no limitativas, y la dosis de radiación de rayos X al que está sujeto el artículo (muestra y embalaje) se ajusta en consecuencia para garantizar que se alcance la dosis requerida para la muestra, dentro del envase. En algunas

realizaciones no limitativas puede tenerse en cuenta la cantidad de absorción de radiación de rayos X por un envase o un dispositivo de contención opcional contenido con el envase asociado al sistema de irradiación (10), y la dosis de radiación de rayos X a la que se somete el envase, el dispositivo de contención opcional y el material del producto o la muestra puede ajustarse en consecuencia para garantizar que se alcanza la dosis requerida para el material del producto o la muestra dentro del envase y dentro del dispositivo de contención opcional.

En cuarto lugar, la irradiación con rayos X de las muestras en el envase del producto final deseado tiene la ventaja de que se facilita la manipulación posterior de las muestras, ya que se reduce el riesgo de recontaminación de la muestra durante la manipulación posterior.

En quinto lugar, los clientes que deseen utilizar sistemas y dispositivos de irradiación de rayos X de acuerdo con las realizaciones de la presente invención para la esterilización pueden desear irradiar muestras que varían mucho en densidad, así como en volumen y distribución espacial de la muestra en el campo de irradiación, pero que también varían mucho en cuanto a la densidad y la distribución espacial de los distintos tipos de envases que utilizan con las muestras. La determinación de la dosis basada en imágenes tomadas a medida que el recipiente gira alrededor de un eje permite al usuario compensar tanto las variaciones en la densidad de la muestra como las variaciones de distribución espaciales, así como la naturaleza del embalaje de la muestra, como el material de la composición y espesor del embalaje. Por lo tanto, el usuario puede utilizar el sistema para irradiar una gama de diferentes tipos de muestras y diferentes materiales de envasado de muestras, sin dejar de ofrecer la dosis deseada a prácticamente toda la muestra basándose en el análisis de los resultados de las imágenes.

Debe entenderse que la irradiación y la obtención de imágenes pueden realizarse utilizando la misma fuente de radiación, lo que permite un sistema de irradiación más sencillo y de menor coste, y mejora el flujo de trabajo y el rendimiento.

Debe entenderse que el envasado de la muestra puede crear zonas de mayor densidad y menor densidad de los materiales que rodean el material del producto o las muestras para la irradiación, y estas zonas pueden detectarse mediante imágenes de rayos X. Por ejemplo, una muestra puede envasarse en múltiples dispositivos de contención que se mantienen dentro de un recipiente uno al lado del otro o apilados uno encima del otro o ambos. Un sistema de irradiación también puede contener varios recipientes en el mismo estante o en varios estantes. El haz que se utiliza para irradiar la muestra encontrará diferentes densidades de materiales en el envase y

en las muestras contenidas en el envase en función de la densidad y el número de recipientes y dispositivos de contención opcionales que el haz proyectado desde la fuente de radiación encuentra a su paso a través de uno o más recipientes. Cada haz también encontrará diferentes densidades de materiales debido a los diferentes materiales de envasado utilizados en cada recipiente y dispositivo de contención opcional. Por ejemplo, las cubiertas de plástico o metal dispuestas en la parte superior y/o en los extremos de los recipientes o de los dispositivos opcionales de contención tienen densidades diferentes en comparación con materiales como el plástico, el vidrio, el cartón y/u otros materiales utilizados en otras partes del recipiente o de los dispositivos opcionales de contención.

Los sistemas, dispositivos y métodos según realizaciones de la invención están configurados para permitir una determinación de una cantidad requerida de irradiación a la que debe someterse el volumen de irradiación para suministrar la dosis requerida de radiación a la(s) muestra(s). En algunas realizaciones no limitativas, los sistemas y/o dispositivos según realizaciones de la invención están configurados para permitir una determinación de la cantidad de radiación a la que debe someterse el volumen de irradiación a medida que la muestra se gira en el volumen de irradiación (38) con el fin de administrar la dosis requerida a diferentes regiones de la muestra. El sistema según las realizaciones de la invención está equipado con la tecnología de control integrada con el controlador para controlar las fuentes de radiación de rayos X para entregar la dosis requerida a las diferentes regiones de la muestra. Por ejemplo, una región más densa de la muestra puede recibir más radiación. En algunas realizaciones no limitativas, las regiones de una muestra con un mayor contenido de humedad pueden recibir una dosis más alta que las regiones con un menor contenido de humedad con el fin de compensar la absorción de la radiación por la humedad. Del mismo modo, cuando la radiación se dirige para pasar a través de uno o más recipientes y, opcionalmente, uno o más dispositivos de contención y / o uno o más estantes u otros elementos estructurales dentro del volumen de irradiación, los sistemas, dispositivos y métodos de acuerdo con las realizaciones de la invención pueden tener tales elementos en cuenta en la determinación de la cantidad necesaria de radiación que debe ser entregada por una fuente de radiación dada en un momento dado en el tiempo como el recipiente se hace girar alrededor de un eje. En algunas realizaciones no limitativas, la muestra se mueve de forma intermitente o a una velocidad que varía en función del tiempo para garantizar la administración de la dosis requerida.

Además, se prevé que en algunos casos el usuario desee irradiar la muestra dentro del envase final en un estado sellado para que la muestra dentro del contenedor, después de la irradiación proceso se ha completado, puede considerarse totalmente descontaminado dentro del envase final y no puede producirse ninguna otra manipulación de la muestra y una posible recontaminación antes de la muestra entregada o adquirida por el consumidor.

En algunas realizaciones no limitativas, además de o en lugar de determinar una cantidad de radiación de rayos X a la que se va a exponer un volumen de irradiación, compensando la absorción de rayos X debida a embalajes tales como recipientes o dispositivos de contención, u otros elementos del sistema o dispositivos tales como los mecanismos giratorios o estantes, basándose en los datos de imagen adquiridos, el sistema o dispositivo puede determinar la cantidad de radiación que se va a aplicar al volumen de irradiación basándose, al menos en parte, en los datos introducidos por un usuario. Por ejemplo, el usuario puede introducir datos tales como datos indicativos del tipo de material de envasado (por ejemplo, indicativos del material y grosor) de los recipientes o dispositivos de contención opcionales y/o el tipo, número y posicionamiento de los recipientes, dispositivos de contención opcionales y otros elementos (por ejemplo, los mecanismos giratorios y estantes) dispuestos en el volumen de irradiación. El sistema y los dispositivos según las realizaciones de la invención pueden configurarse para aplicar una corrección a la cantidad de radiación de rayos X aplicada al volumen de irradiación basándose, al menos en parte, en los datos introducidos por el usuario y los datos almacenados, tales como datos indicativos de la cantidad de radiación absorbida por un tipo dado de recipiente y/o dispositivo de contención opcional y/o otros elementos (por ejemplo, los mecanismos rotatorios y los estantes) dispuestos en el volumen de irradiación. De este modo, los sistemas y dispositivos compensan una cantidad de radiación aplicada al volumen de irradiación que no irradiaría la muestra debido a la absorción o dispersión por los recipientes, dispositivos de contención opcionales y otros elementos dispuestos en el volumen de irradiación aumentando la cantidad de radiación aplicada de manera correspondiente.

Las FIGS. 14 y 15 muestran ejemplos de dos tipos de tubo de rayos X (170, 180) que pueden utilizarse para proporcionar un haz de radiación en realizaciones no limitativas de la invención. La FIG. 14 muestra un ejemplo de tubo de rayos X (170) que emite rayos X 177 a través de una ventana lateral 178 formando un haz de radiación. Este tipo de tubo de rayos X (170) se denomina tubo de rayos X tipo Coolidge o tubo de rayos X tipo reflexión. El tubo de

rayos X (170) tiene un cátodo (171), un filamento (172) y un ánodo (173). Una fuente de alimentación (174) está conectada al filamento (172). El filamento (172) suele ser de metal con un punto de fusión elevado. La fuente de alimentación (174) está configurada para suministrar un voltaje V_1 a través del filamento (172). Una corriente eléctrica (11) fluye a través del filamento (172). Una corriente eléctrica (11) fluye a través del filamento (172). Esta corriente se denomina corriente de tubo. Esto se denomina corriente del tubo. El flujo de corriente calienta el filamento y hace que éste emita electrones (176) por emisión termoiónica. Una fuente de alimentación (175) está conectada al cátodo (171) y al ánodo (173). La fuente de alimentación (175) está configurada para alimentar el cátodo (171). La fuente de alimentación (175) está configurada para suministrar una tensión V_2 entre el ánodo (173) y el cátodo (171). La fuente de alimentación (175) es una fuente de alimentación de alto voltaje, típicamente de más de 20 kV. En uso, los electrones (176) son acelerados hacia el ánodo (173) debido a la alta tensión V_2 . La colisión de los electrones con el ánodo (173) provoca la emisión de radiación Bremsstrahlung. La radiación Bremsstrahlung tiene un amplio espectro e incluye calor y fotones de rayos X (rayos X) (177). En la ventana (178) puede haber un filtro para absorber fotones de baja energía.

La FIG. 15 muestra un ejemplo de tubo de rayos X (180) que emite rayos X 187 a través de una ventana final (188). Esta ventana (188) puede formar un haz de radiación como se muestra por (50i-50ii) en la realización ejemplar de la FIG. 4. Este tipo de tubo de rayos X (180) se denomina fuente de transmisión. Muchos de las características son las mismas que en la FIG. 14 y están etiquetadas con los mismos números de referencia. El funcionamiento de este tubo es similar al de la FIG. 14 y se describe una de las principales diferencias. El tubo de rayos X (180) tiene un cátodo (171), un filamento (172) y un ánodo (183). El ánodo (183) forma una ventana final en el alojamiento 189 de la FIG. 14. El ánodo (183) forma una ventana final en la carcasa (189) del tubo de rayos X, o el ánodo (183) puede colocarse adyacente a una ventana final de la carcasa del tubo de rayos X. En la ventana (188) puede haber un filtro para absorber fotones de baja energía. Una ventaja de este tipo de tubo de rayos X es una mejor disipación del calor, ya que el ánodo (183) forma parte ahora de la superficie externa de la carcasa, o está más cerca de ella, y no está contenido dentro de la carcasa (189). Los tubos de rayos X (170, 180) comprenden una carcasa o cámara (179, 189) que está típicamente formada de metal o vidrio. La carcasa (179, 189) está evacuada, es decir, el interior de la carcasa es un vacío. La carcasa

(179, 189) está blindada, aparte de en la ventana (178, 188). El blindaje reduce, o previene, la emisión no deseada de radiación. En la FIG. 14, la ventana (178) está situada en un lateral de la carcasa (179), junto al ánodo (173). En la FIG. 15, la ventana (188) está situada en un lateral de la carcasa (179), junto al ánodo (173). En la FIG. 15 la ventana (188) se encuentra en un extremo de la carcasa (189), y los rayos X son emitidos desde el ánodo (183) a través de la ventana del extremo.

La FIG. 16 muestra un gráfico de la radiación Bremsstrahlung emitida por los tubos de rayos X (170, 180). El eje vertical representa la intensidad, o número de fotones. El eje horizontal representa la energía por fotón. El gráfico tiene una forma curva general (191), y puede incluir uno o más picos (192) en determinados valores de energía. La energía en valores bajos puede ser eliminada por el filtro en la ventana. El aumento de la tensión V2 entre el ánodo (173, 183) y el cátodo (171) aumenta la energía de los electrones (176) que golpean el ánodo (173, 183) y aumenta

15 número de fotones de rayos X de mayor energía. Esto tiene el efecto de ampliar el gráfico de FIG. 16. Aumentando la tensión V1 a través del filamento (172) (es decir, la corriente del tubo (11)) aumenta la velocidad de emisión termoiónica y el flujo de electrones hacia el ánodo y aumenta el número de fotones de rayos X generados en el ánodo. Esto aumenta la intensidad (eje-y), pero la forma general del gráfico sigue siendo la misma.

La dosis total de radiación de rayos X suministrada a una muestra depende de: la corriente del tubo de rayos X (11) que controla el número de fotones de rayos X emitidos; la tensión del tubo de rayos X (V2) que controla la energía de los fotones de rayos X emitidos; y tiempo durante el cual se emite la radiación, es decir, el ciclo de irradiación.

El sistema de irradiación de la invención puede comprender un único tubo de rayos X (120). Cada tubo de rayos X puede ser del tipo mostrado en las FIGS. 14 o 15. Los tubos de rayos X se pueden colocar en una posición requerida dentro de la carcasa blindada para formar el haz o irradiación seleccionado y el volumen de irradiación.

Se entenderá que se puede proporcionar una única fuente de alimentación para generar V1 y V2.

La fuente de alimentación puede controlar independientemente la tensión o tensiones aplicadas a los cátodos, ánodos y filamentos para controlar independientemente la salida de radiación de rayos X por la fuente de radiación.

El sistema de irradiación puede incluir una única fuente de radiación para la obtención de imágenes y para la irradiación. En uso, el sistema de irradiación puede utilizar primero la fuente de radiación y la tecnología de control de imágenes que incluye un detector de radiación para adquirir datos de imágenes sobre una o más muestras. La fuente de radiación puede controlarse para que funcione a un nivel de radiación bajo. El sistema de irradiación puede entonces utilizar la misma fuente de radiación para irradiar una o más muestras a un nivel de radiación comparativamente más alto. La velocidad del mecanismo de rotación y/o la orientación del recipiente giratorio con respecto a la fuente de radiación pueden controlarse selectivamente para mover las muestras dentro o a través del volumen de irradiación mientras se obtienen las imágenes. A partir de los datos de las imágenes, la velocidad de rotación del mecanismo de rotación o la orientación del recipiente giratorio con respecto a la fuente de radiación pueden controlarse selectivamente para mover las muestras hacia el volumen de irradiación o a través de él mientras se realiza la irradiación.

La FIG. 17A muestra un método (200) de operación del sistema de irradiación. El primer paso incluye el paso de adquirir datos sobre un objetivo de irradiación correspondiente a un material para irradiación dispuesto en un volumen de irradiación, como se muestra en el paso (202). El segundo paso incluye determinar un plan de datos de irradiación óptimo, como se muestra en el paso (204). El segundo paso incluye la determinación de un plan de datos de irradiación óptimo, como se muestra en el paso (204). El tercer paso incluye la irradiación del objetivo de irradiación de acuerdo con el plan de datos de irradiación óptimo utilizando una fuente de radiación ionizante, como se muestra en el paso (206).

El plan de datos de irradiación incluye uno o más de los siguientes parámetros:

una dosis total de radiación (gray o Gy correspondiente a la absorción de un julio de energía de radiación por kilogramo de materia);

una tasa de administración de radiación (rem (roentgen equivalente hombre) o milirem ($1/1000^{\text{th}}$ de un rem) por unidad de tiempo medida típicamente en minutos u horas) incluyendo si dicha tasa de administración de radiación es fija, o variable a lo largo de una duración total del ciclo de irradiación;

la duración total de la irradiación (medida normalmente en minutos u horas);

una salida de radiación por una fuente de radiación activada, incluyendo si dicha salida es fija, o variable sobre una duración total del ciclo de irradiación, donde la salida de

radiación está determinada por (i) la corriente del tubo para controlar la energía por fotón y (ii) el voltaje del tubo V2 para controlar la energía por fotón;

un ángulo del haz de la radiación activada, incluyendo si dicho ángulo del haz es fijo o variable a lo largo de la duración total del ciclo de irradiación. Como se ha descrito anteriormente, el ángulo del haz puede controlarse mediante un colimador.

Por ejemplo, los datos de la tecnología de control, tales como los datos de la imagen de control, pueden indicar que una de las muestras tiene una mayor densidad, o una región de mayor densidad, y por lo tanto requiere una mayor energía de radiación. La FIG. 17B es una representación esquemática que muestra una primera muestra (210) que tiene una primera región (212) contenida en un primer dispositivo de contención (214) y una segunda muestra (216) que tiene una segunda región ((218)) comparativamente más densa contenida con un segundo dispositivo de contención (220) donde cada una de las primeras y segundas muestras están apiladas en un recipiente (222). En la plataforma giratoria o el mecanismo giratorio automático (224) gira el recipiente (222) en la dirección mostrada por la flecha (225), cada una de la primera región (212) y la segunda región (218) se mueve dentro y fuera de la porción (226) del volumen de irradiación (228) que está más cerca de la fuente de radiación (230). El plan de datos de irradiación puede incorporar el aumento del nivel de radiación de la fuente de radiación (230) cuando la muestra de mayor densidad está más cerca de la fuente de radiación (230). Por ejemplo, el voltaje del tubo (energía por fotón) puede aumentarse cuando una muestra más densa (o una región más densa de una muestra) está más cerca de la fuente de radiación. El voltaje del tubo puede disminuirse cuando la muestra de menor densidad está más cerca de la fuente de radiación. La parte inferior de la FIG. 17B muestra el nivel de radiación entregado por la fuente de radiación (230) durante un periodo de tiempo. El nivel de radiación comienza en un valor D2 cuando la segunda región más densa (218) de la muestra pasa a través de la porción (226) del volumen de irradiación (228) que se encuentra más cerca de la fuente de radiación (230). El nivel de radiación disminuye a un valor de D1 cuando el recipiente gira y la región menos densa (214) de la muestra pasa a través de la porción (226) del volumen de irradiación (228) que está más cerca de la fuente de radiación (230). Este es un ejemplo relativamente simple. El perfil de radiación puede tener una forma más complicada. La forma del haz puede variar para enfocar la radiación hacia o en una región particular de la muestra. El mismo método puede aplicarse a

una muestra completa, de modo que una primera muestra se irradia a un primer nivel de radiación y una segunda muestra se irradia a un segundo nivel de radiación.

Además, en algunas realizaciones no limitativas, el método puede incluir la compensación de la cantidad de radiación absorbida por el embalaje, incluido el frasco y/o el dispositivo de contención. La cantidad estimada de radiación absorbida por el envase puede tenerse en cuenta y añadirse a la dosis deseada que debe proporcionarse a la muestra para ajustar con precisión la cantidad de radiación a la que deben someterse la muestra y el envase para conseguir la dosis deseada para la muestra. Debe entenderse que este método puede automatizarse en algunas realizaciones no limitativas con el fin de reducir la carga de trabajo del usuario en el cálculo de la dosis requerida que debe aplicarse al volumen de irradiación en el que se proporciona la muestra envasada.

La FIG. 17C es una ilustración esquemática de una imagen adquirida por el sistema de irradiación (10) en el que una muestra (138) está contenida dentro de un embalaje (138p) que incluye un recipiente. En otros ejemplos no limitativos, el embalaje (138p) incluye un recipiente y un dispositivo de contención opcional dentro del recipiente que contiene la muestra. Una primera región R1 de la imagen corresponde a la región del volumen de irradiación en la que la radiación de rayos X que ha atravesado el envase de la muestra (138p) pero no ha atravesado ninguna porción de la muestra (138) (una pequeña cantidad de radiación puede contribuir a la imagen debido a la dispersión por, por ejemplo, la muestra (338) o porciones del sistema (10)). Una segunda región R2 adecuada de la imagen corresponde a una región del volumen de irradiación en la que se detecta la radiación de rayos X que ha pasado sustancialmente de forma directa desde la fuente de rayos X al detector sin atravesar la muestra (338) o el embalaje de muestra (338p).

En una realización no limitativa, el esquema de la FIG. 17D muestra el método (200) previamente mostrado en la FIG. 17A incorporando pasos para estimar una cantidad de radiación absorbida por el empaque y ajustando o modificando el plan de datos de irradiación óptimo en consecuencia. El paso (202) del método de adquisición de datos sobre un objetivo de irradiación dispuesto en un volumen de irradiación del método (200) incluye, por lo tanto:

identificar una primera región R1 de una imagen del volumen de irradiación correspondiente a una región en la que se detecta la radiación que ha atravesado el embalaje sin atravesar la muestra (etapa 202a);

identificar una segunda región R2 de la imagen del volumen de irradiación correspondiente a una región en la que se detecta la radiación que ha pasado directamente al detector sin atravesar el envase y la muestra (paso (202b); y

comparar los datos de imagen de la primera región R1 y la segunda región R2 para estimar una cantidad de radiación absorbida por el envase (paso (202c).

El paso del método 204 incluye, por tanto, el paso (204a), que incluye la determinación de un plan de irradiación óptimo que incluye la compensación de la absorción de la radiación por el envase.

En realizaciones no limitativas, la absorción de radiación por el mecanismo de rotación y/o la plataforma se compensa de manera similar. Dicha compensación se logra mediante la estimación de la cantidad de radiación absorbida por el mecanismo de rotación y / o estante por los siguientes pasos:

(a) identificar una porción de una imagen del volumen de irradiación correspondiente a una región en la que se detecta la radiación que ha atravesado el mecanismo de rotación y/o la estantería y el embalaje sin atravesar la muestra; y

(b) identificar una porción de la imagen del volumen de irradiación correspondiente a una región en la que se detecta la radiación que ha pasado directamente al detector sin atravesar el mecanismo de rotación y/o la estantería, el envase y la muestra.

Las etapas (202a-202c) del método pueden ajustarse de manera que la primera región de la imagen corresponda a una porción del volumen de irradiación correspondiente a una región en la que se detecta la radiación que ha pasado a través del mecanismo de rotación y/o la estantería y el embalaje sin pasar a través de la muestra, y la segunda región de la imagen corresponda a una porción del volumen de irradiación correspondiente a una región en la que se detecta la radiación que ha pasado directamente al detector sin pasar a través del mecanismo de rotación y/o la estantería, el embalaje y la muestra. El paso (204a) del método puede, por lo tanto, incluir la determinación de un plan de irradiación óptimo para lograr una irradiación deseada de una muestra ajustando el plan de irradiación óptimo para compensar la absorción de radiación por el embalaje, el mecanismo giratorio y/o el estante.

La dosis de radiación utilizada durante la obtención de imágenes suele ser menor, o mucho menor, que la dosis de radiación utilizada durante la irradiación. La dosis de radiación se mide utilizando la unidad SI Gray (Gy). El diagnóstico por imagen suele utilizar una dosis de

0,005-0,1 Gy. La irradiación suele utilizar una dosis de al menos 1 Gy, pero algunas aplicaciones pueden utilizar una dosis menor, como una dosis de al menos 0,02 Gy. Por el contrario, el diagnóstico por imagen suele estar en el intervalo de 0,001-0,1 Gy.

Las propiedades de las muestras transportadas al sistema de irradiación pueden: (i) variar dentro de una misma muestra (por ejemplo, un fardo grande con una porción central húmeda y porciones exteriores más secas, o un fardo con una región más densa); (ii) variar de una muestra a otra; o (iii) ser uniforme (o suponerse uniforme) en un lote de muestras, por ejemplo plasma humano. Las etapas de obtención de imágenes y determinación del uso óptimo (etapas 202, 204) pueden realizarse por muestra o con menor frecuencia. Cuando se realizan con menor frecuencia, pueden utilizarse los datos de una operación de obtención de imágenes anterior hasta que se obtengan nuevos datos. También es posible definir una o más plantillas de valores de parámetros para muestras o condiciones particulares.

El controlador puede variar una velocidad del mecanismo de rotación. La variación de la velocidad del mecanismo giratorio varía la velocidad de movimiento de una muestra a través del volumen de irradiación. La reducción de la velocidad aumenta el tiempo que la muestra permanece en el volumen de irradiación. El aumento de la velocidad reduce el tiempo que la muestra permanece en el volumen de irradiación. Variando el nivel de energía y la velocidad puede variar la dosis de radiación entregada a la muestra (o región de la muestra).

En un ejemplo más sencillo, en el que la irradiación carece de un detector de radiación y/o de una capacidad para obtener imágenes del volumen de irradiación, el sistema de irradiación puede recibir entradas para establecer parámetros para un ciclo de irradiación tal como: una dosis total de radiación; una tasa de administración de radiación; una duración total de la irradiación; potencia de la fuente de radiación; un ángulo del haz de la radiación. El aparato de irradiación puede determinar los parámetros de funcionamiento de la fuente de radiación basándose en los valores de entrada.

El plan óptimo de datos de imágenes también puede modificarse, ajustarse y/u optimizarse basándose en una comparación entre una contaminación microbiana inicial del material del producto preirradiado o muestra para irradiación y las normas reglamentarias de contaminación microbiana correspondientes para una jurisdicción objetivo donde la muestra se distribuirá, venderá o comercializará de otro modo. Un esquema de tal método (400) es mostrado por la realización no limitativa mostrada en la FIG. 18. El método (400) incluye

determinar los datos de contaminación microbiana inicial o previa a la irradiación por peso y/o por volumen para cada uno de uno o más microbios seleccionados en una muestra para irradiación (paso 402); determinar los datos que incluyen un peso y/o un volumen de la muestra para irradiación (paso 404); calcular un nivel de contaminación microbiana inicial o previo a la irradiación para cada uno de los uno o más microbios seleccionados en la muestra para irradiación (paso 406); adquirir las normas reglamentarias de contaminación microbiana correspondientes en una jurisdicción objetivo para cada uno de los uno o más microbios seleccionados (paso 408); comparar el nivel de contaminación microbiana inicial o previo a la irradiación para cada uno de los microbios seleccionados en la muestra para irradiación con las normas reguladoras de contaminación microbiana correspondientes para la jurisdicción objetivo para cada uno de los microbios seleccionados (paso 410); determinar un plan de datos de irradiación óptimo basado en la comparación (paso 412); e irradiar la muestra para irradiación de acuerdo con el plan de datos de irradiación óptimo utilizando una fuente de radiación ionizante (414).

En otras realizaciones no limitativas, los pasos correspondientes a los pasos (402-410) se llevan a cabo antes del paso (202) como se muestra en la FIG. 17A o antes de los pasos (202a-202c) como se muestra en la FIG. 17D, en donde el objetivo de irradiación como se describe en las FIG. 7A y FIG. 7D corresponde a la muestra para irradiación como se describe en la FIG. 18. En tales realizaciones, los pasos de determinar un plan de datos de irradiación óptimo (paso (204), FIG. 17) o determinar un plan de irradiación óptimo incluyendo la compensación de la absorción de radiación por el empaque (paso (204a), FIG. 17D) o por el embalaje, el mecanismo giratorio y/o el estante, también incluye la determinación de un plan de irradiación óptimo que incluye la comparación del nivel de contaminación microbiana inicial o previo a la irradiación para cada uno de los uno o más microbios seleccionados en la muestra para irradiación (correspondiente al objetivo de irradiación) con los estándares regulatorios de contaminación microbiana correspondientes para la jurisdicción objetivo para cada uno de los uno o más microbios seleccionados.

Los parámetros pueden introducirse en el aparato de procesamiento a través de la interfaz de usuario o a través de los demás componentes o elementos del sistema de irradiación. La FIG. 19 muestra un ejemplo de un aparato de procesamiento (500) que puede implementar al menos parte del procesamiento del sistema. El aparato de procesamiento (500) puede

implementar los métodos de la FIG. 17A, FIG. 17D y/o FIG. 18. El aparato de procesamiento (500) comprende uno o más procesadores 501 que pueden ser cualquier tipo de procesador para ejecutar instrucciones para controlar la operación del aparato. El procesador (501) está conectado a otros componentes del aparato a través de uno o más enlaces (506). Las instrucciones ejecutables por el procesador (503) pueden proporcionarse mediante cualquier dispositivo de almacenamiento de datos o medio legible por ordenador, como la memoria (502). Las instrucciones ejecutables por procesador (503) comprenden instrucciones para implementar la funcionalidad de los métodos descritos. La memoria (502) es de cualquier tipo adecuado, como una memoria no volátil o un dispositivo de almacenamiento magnético u óptico. El aparato de procesamiento (500) comprende interfaces de entrada/salida (E/S) (507). Las interfaces de E/S (507) pueden recibir señales de los detectores y señales de salida para controlar el aparato de irradiación, por ejemplo, la potencia, la anchura del haz; controlar el funcionamiento del mecanismo de rotación y/o el posicionamiento del estante. El aparato de procesamiento (500) se conecta a una interfaz de usuario 508 que corresponde a la interfaz de usuario mostrada por el elemento 16 en la FIG. 1. La memoria (502), o una memoria separada, almacena los datos utilizados por el procesador. Esto puede incluir uno o más de: datos de imagen (511); y el plan de datos de irradiación (512).

La dosis puede variar según el tipo de aplicación. La dosis de radiación se mide utilizando la Unidad SI Gray (Gy) y tasa de dosis en Gray/minuto (Gy/min). La esterilización suele requerir una dosis alta o muy alta (por ejemplo, dosis de 15-50 Gy para las bolsas de sangre; dosis de 400-15.000 Gy para las frutas, verduras, frutos secos, carne, pescado, aves de corral y piensos; dosis de 2.500-15.000 Gy para el cannabis bolsas/recipientellas). Puede administrarse a una tasa de dosis elevada y puede requerir un ciclo de irradiación del orden de horas o decenas de horas. Otras aplicaciones pueden requerir una dosis menor, por ejemplo la irradiación de células para la investigación clínica requiere una dosis de 0,2-25 Gy a una tasa de dosis de 2-15 Gy/min.

A lo largo de la descripción y las reivindicaciones de esta especificación, el singular abarca el plural, salvo que el contexto exija lo contrario. En particular, cuando el artículo indefinido es la especificación debe entenderse en el sentido de que contempla tanto la pluralidad como la singularidad, salvo que el contexto exija lo contrario.

Elementos, números enteros, características, compuestos, fracciones químicas o grupos descritos en relación con un aspecto, realización o ejemplo particular de la invención deben ser entendidos como aplicables a cualquier otro aspecto, realización o ejemplo descrito en el presente documento salvo incompatibilidad.

En la presente especificación, la invención se ha descrito con referencia a realizaciones específicas de la misma. No obstante, es evidente que pueden introducirse diversas modificaciones y cambios sin apartarse del espíritu y alcance más amplios de la invención. Por consiguiente, la especificación y los dibujos deben considerarse en un sentido ilustrativo y no restrictivo. El contenido de todas las referencias, solicitudes de patentes pendientes y patentes publicadas, citadas a lo largo de esta solicitud se incorporan expresamente por referencia como si se expusieran aquí en su totalidad, excepto cuando la terminología no sea coherente con las definiciones aquí contenidas. Aunque se empleen términos específicos, se utilizan como en la técnica a menos que se indique lo contrario.

REIVINDICACIONES

Lo que se reclama es:

1. Un sistema de irradiación que comprende:
 - una carcasa blindada;
 - al menos un recipiente dispuesto dentro de la carcasa blindada, el al menos un recipiente conteniendo un material para irradiación dentro de un volumen interior del al menos un recipiente;
 - en el que el al menos un recipiente tiene un cuerpo dispuesto entre un primer tapón extremo dispuesto en un primer extremo del recipiente y un segundo tapón extremo dispuesto en un segundo extremo del recipiente opuesto al primer extremo;
 - una fuente de radiación ionizante dispuesta dentro de la carcasa blindada adaptada para emitir una radiación ionizante que tenga al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente;
 - en el que al menos un recipiente está dispuesto sobre un mecanismo de rotación para girar el al menos un recipiente alrededor de un eje central horizontal o longitudinal que se extiende desde un isocentro de la primera tapa hasta un isocentro de la segunda tapa para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido en el recipiente.
2. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos una de las tapas del primer extremo y del segundo extremo está configurada para sellar y desprecintar selectivamente al menos una parte de un extremo correspondiente del recipiente.
3. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera tapa del extremo y la segunda tapa del extremo tiene al menos un puerto configurado para conectar de forma fluida un exterior del recipiente con el volumen interior del recipiente.
4. El sistema de irradiación de la reivindicación 3, en el que el sistema de irradiación comprende al menos un tubo de canal con dimensiones para su inserción en el al menos un puerto para conectar fluidamente el exterior del recipiente con el volumen interior del recipiente.

5. El sistema de irradiación de la reivindicación 4, en el que al menos uno de los al menos un puerto y el al menos un tubo de canal están configurados de tal manera que al menos uno de los al menos un puerto y el al menos un tubo de canal están selectivamente sellados y desprecintados.

6. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que el mecanismo de rotación se modula o ajusta de una manera seleccionada del grupo que consiste en una manera continua, una manera no continua y una combinación de cada una de las anteriores.

7. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos una de las fuentes de radiación ionizante y el mecanismo de rotación se controlan mediante una tecnología de control seleccionada del grupo formado por una tecnología de control de imágenes, una tecnología de control óptico, una tecnología de control electromagnético de bucle cerrado, una tecnología de control electromagnético de bucle semicerrado y al menos dos de las tecnologías de control mencionadas.

8. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, que comprende además:
una tecnología de control que incluya una tecnología de control de imágenes que tenga al menos un detector de radiación para medir al menos una de una densidad y una distribución del material durante la irradiación basándose en una o más imágenes de proyección a través del material;
en el que el mecanismo giratorio está configurado con al menos una porción de holgura para el al menos un detector de radiación.

9. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo incluye un componente que está configurado para la extensión y contracción selectiva para restringir selectivamente geométricamente dentro del recipiente al menos uno de los materiales para la irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material para la irradiación.

10. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo incluye un componente que está configurado para restringir selectivamente geométricamente dentro del recipiente al menos uno de los materiales para irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material para irradiación dentro del recipiente para optimizar la alineación con al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada.

11. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos una de la primera tapa de extremo y la segunda tapa de extremo incluye un componente que está configurado para restringir geométricamente de forma selectiva al menos uno de los materiales para irradiación y un dispositivo de contención que contiene el material para irradiación dentro del recipiente para minimizar el movimiento durante la rotación del recipiente de al menos uno de los materiales para irradiación y el dispositivo de contención que contiene el material para irradiación.

12. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que la fuente de radiación ionizante consiste en una fuente de radiación ionizante.

13. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, que comprende además en un estante programable sobre el que se dispone el mecanismo giratorio;

en el que el estante programable se posiciona selectivamente con respecto a la fuente de radiación ionizante para conseguir la al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente.

14. El sistema de irradiación de la reivindicación 4, que comprende además una sonda configurada para la inserción seleccionada de un primer extremo de la sonda a una posición seleccionada dentro del volumen interior del recipiente a través de al menos uno de los al menos un puerto y el al menos un tubo de canal y para la retracción seleccionada del mismo;

en la que la sonda está configurada para medir una propiedad que incluye al menos una de las siguientes: un nivel de temperatura, un nivel de humedad y un nivel de radiación.

15. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, que comprende además un controlador configurado con capacidad para integrar información recibida de al menos una de una tecnología de control y una sonda configurada para su inserción en el volumen interior del recipiente para la optimización del sistema de irradiación con respecto al control de al menos uno de:

al menos un parámetro de funcionamiento de la fuente de radiación ionizante,

al menos un parámetro de funcionamiento para al menos un componente configurado para restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente al menos uno de los materiales y un dispositivo de contención que contenga el material,

al menos un parámetro de funcionamiento del mecanismo de rotación, y

al menos un parámetro de funcionamiento para el posicionamiento selectivo de un estante programable en el que está dispuesto el mecanismo giratorio;

donde la optimización del sistema de irradiación incluye maximizar la distribución uniforme de la radiación del material dentro del recipiente.

16. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, que comprende además un controlador; en el que el controlador está configurado con una capacidad para adquirir datos de al menos un microbio seleccionado, incluido un nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación de al menos un microbio seleccionado sobre una base de peso o volumen y un peso o volumen correspondiente del material, y calcular un nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación de al menos un microbio seleccionado en el material basándose en los datos adquiridos;

en el que el controlador está configurado con una capacidad para adquirir datos que incluyen una identificación de una jurisdicción objetivo y correlacionar la jurisdicción objetivo con una norma reguladora de contaminación microbiana para la jurisdicción objetivo para el al menos un microbio seleccionado; y

donde el controlador está configurado con una capacidad para determinar un plan de datos de irradiación óptimo para una optimización de al menos un parámetro operativo de la fuente de radiación ionizante basado en una comparación del nivel de contaminación microbiana preirradiación para al menos un microbio seleccionado en el material y la norma reguladora de contaminación microbiana para la jurisdicción objetivo para el al menos un microbio seleccionado.

17. El sistema de irradiación de la reivindicación 16, en el que el al menos un parámetro de funcionamiento comprende al menos uno de:

- una dosis total de radiación (gris);
- una tasa de administración de radiación (rem) por unidad de tiempo (minutos);
- la duración total de una irradiación (minutos);
- una salida de radiación por la fuente de radiación ionizante; y
- un ángulo del haz de la fuente de radiación ionizante en el momento de la activación a lo largo de la duración de la irradiación.

18. El sistema de irradiación de la reivindicación 1, en el que al menos uno de los parámetros de funcionamiento, incluyendo la tasa de suministro de radiación, la salida de radiación y el ángulo del haz, comprende un modo de funcionamiento del parámetro de funcionamiento durante la duración total de la irradiación seleccionado del grupo que consiste en variable, fijo y una combinación de los anteriores.

19. Un dispositivo para recibir radiaciones ionizantes procedentes de una fuente de radiaciones ionizantes que comprende:

- un recipiente con un cuerpo, un primer tapón situado en un primer extremo del cuerpo y un segundo tapón situado en un segundo extremo del cuerpo opuesto al primer extremo;

- en el que al menos una de las tapas del primer extremo y del segundo extremo tiene un componente configurado para la extensión y contracción selectivas con el fin de restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente al menos uno de los materiales para irradiación contenidos en un volumen interior del recipiente y un dispositivo de contención que contiene el material para irradiación dentro del volumen interior del recipiente para optimizar la alineación con al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del recipiente desde la fuente de radiación ionizante.

20. Un método de irradiación de un material que comprende:

- proporcionar una fuente de radiación ionizante dentro de una carcasa blindada;
- proporcionar al menos un recipiente dispuesto sobre un mecanismo giratorio dentro de la carcasa blindada;

en el que el al menos un recipiente contiene un material para irradiar dentro de un volumen interior del al menos un recipiente;

en el que el al menos un recipiente tiene un cuerpo dispuesto entre un primer tapón extremo dispuesto en un primer extremo del recipiente y un segundo tapón extremo dispuesto en un segundo extremo del recipiente opuesto al primer extremo;

emitir una radiación ionizante que tenga al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente desde la fuente de radiación ionizante;

hacer girar el al menos un recipiente alrededor de un eje central horizontal o longitudinal que se extiende desde un primer isocentro de la primera tapa hasta un segundo isocentro de la segunda tapa para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido en el recipiente; y

proporcionar un componente para restringir geométricamente de forma selectiva dentro del recipiente al menos uno de los materiales para irradiación y un dispositivo de contención que contenga el material para irradiación para optimizar la alineación con una geometría del haz de radiación incidente en el cuerpo del recipiente.

21. El sistema de irradiación de la reivindicación 16,

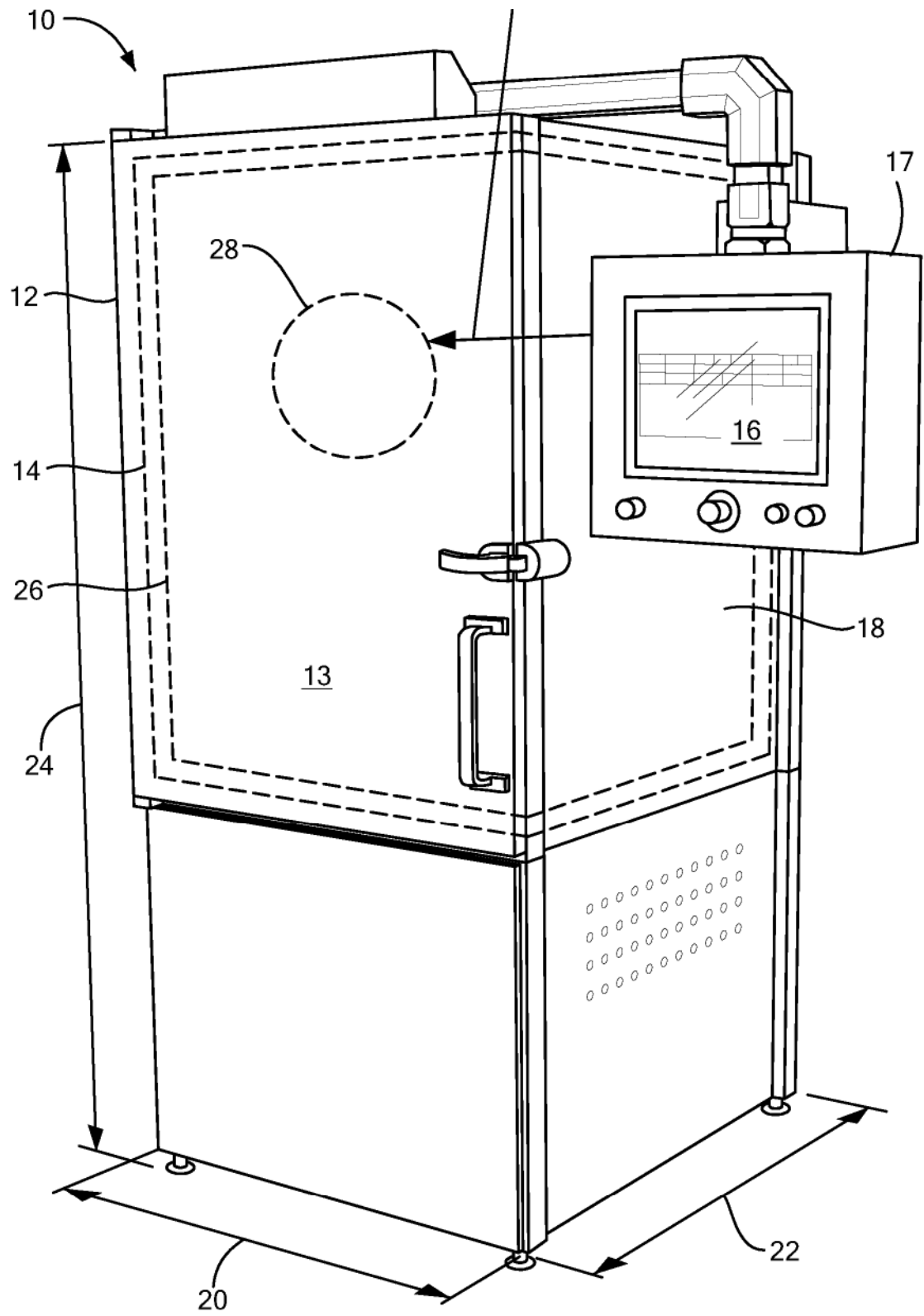
en el que el controlador está configurado con una capacidad para adquirir datos para el al menos un microbio seleccionado, incluido el nivel de contaminación microbiana previo a la irradiación para el al menos un microbio seleccionado sobre una base de peso o volumen y el peso o volumen correspondiente del material basado en al menos una de las siguientes entradas de datos manuales a través de una interfaz de usuario integrada con el controlador, entrada de datos recibida por el controlador a través de un mecanismo de pesaje integrado con el controlador, entrada de datos recibida por el controlador a través de un escaneo de un código de información legible por máquina, y una combinación de las anteriores.

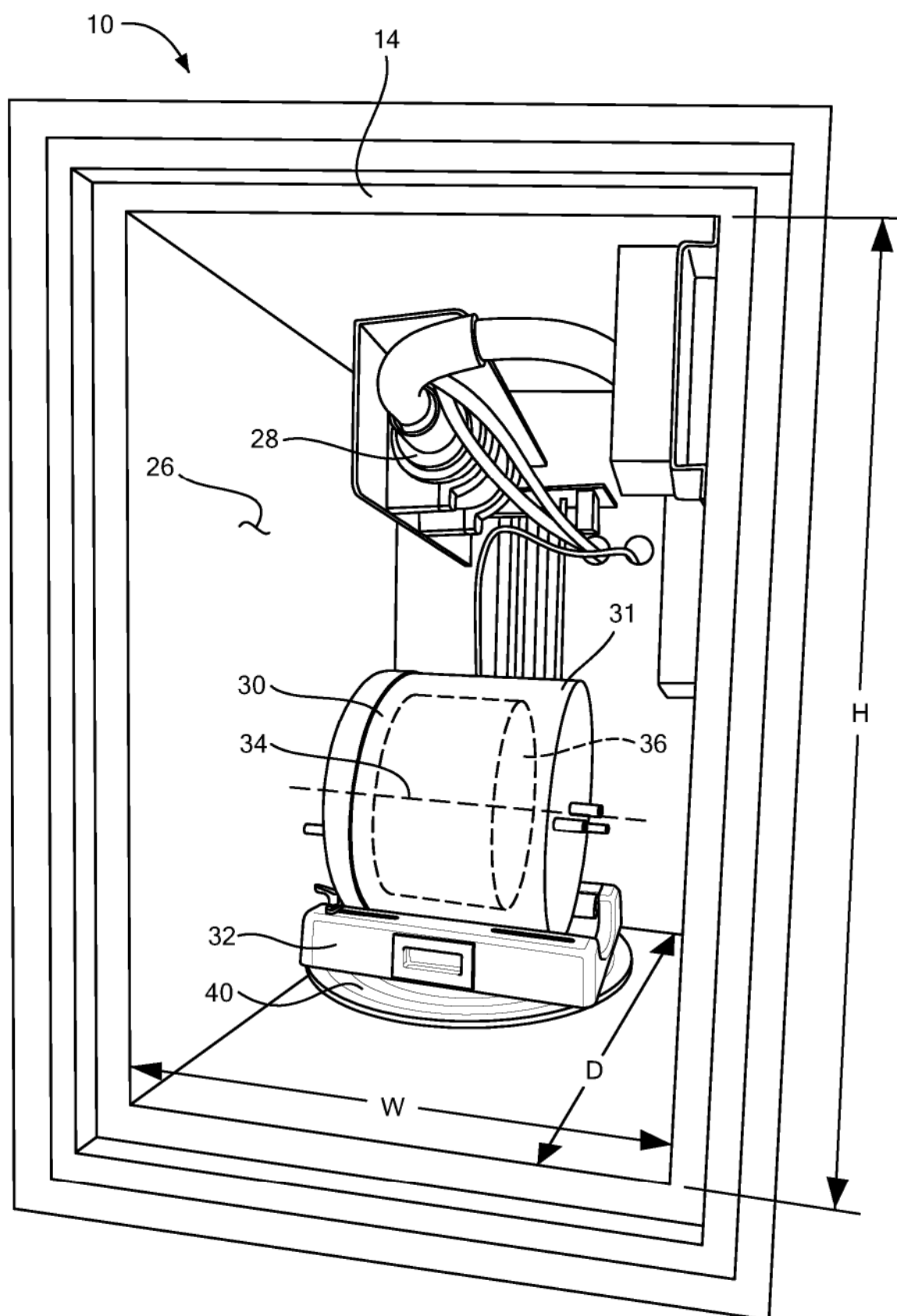
RESUMEN DE LA DIVULGACIÓN

La invención proporciona un sistema de irradiación, dispositivos y métodos. El sistema de irradiación incluye una carcasa blindada; al menos un recipiente dispuesto dentro de la carcasa blindada, el al menos un recipiente que contiene un material para irradiación dentro de un volumen interior del al menos un recipiente; en el que el al menos un recipiente tiene un cuerpo dispuesto entre un primer tapón dispuesto en un primer extremo del recipiente y un segundo tapón dispuesto en un segundo extremo del recipiente opuesto al primer extremo.; una fuente de radiación ionizante dispuesta dentro de la carcasa blindada adaptada para emitir una radiación ionizante que tiene al menos una geometría de campo de irradiación incidente seleccionada dirigida generalmente al cuerpo del al menos un recipiente; en el que al menos un recipiente está dispuesto sobre un mecanismo giratorio para girar el al menos un recipiente alrededor de un eje central horizontal o longitudinal que se extiende desde un isocentro de la primera tapa de extremo a un isocentro de la segunda tapa de extremo para aumentar la distribución uniforme de la radiación del material contenido dentro del recipiente.

Dibujos

Control de fuente de radiación

**FIG. 1**

**FIG. 2**

3/21

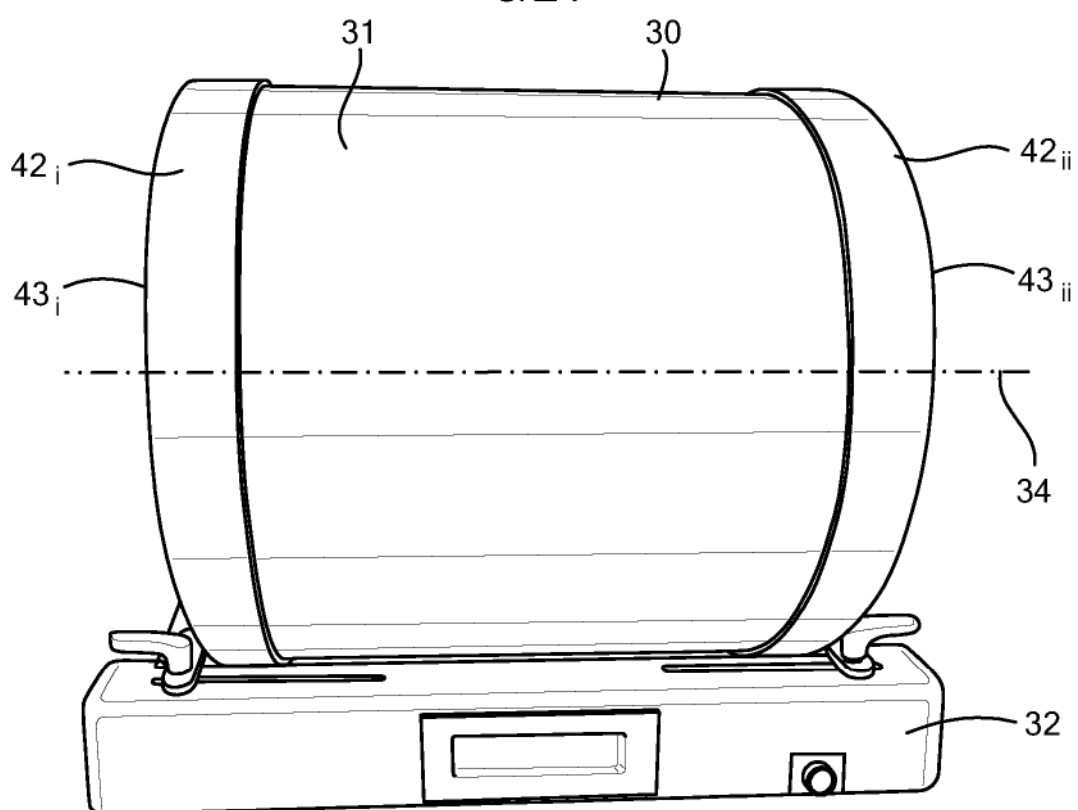


FIG. 3A

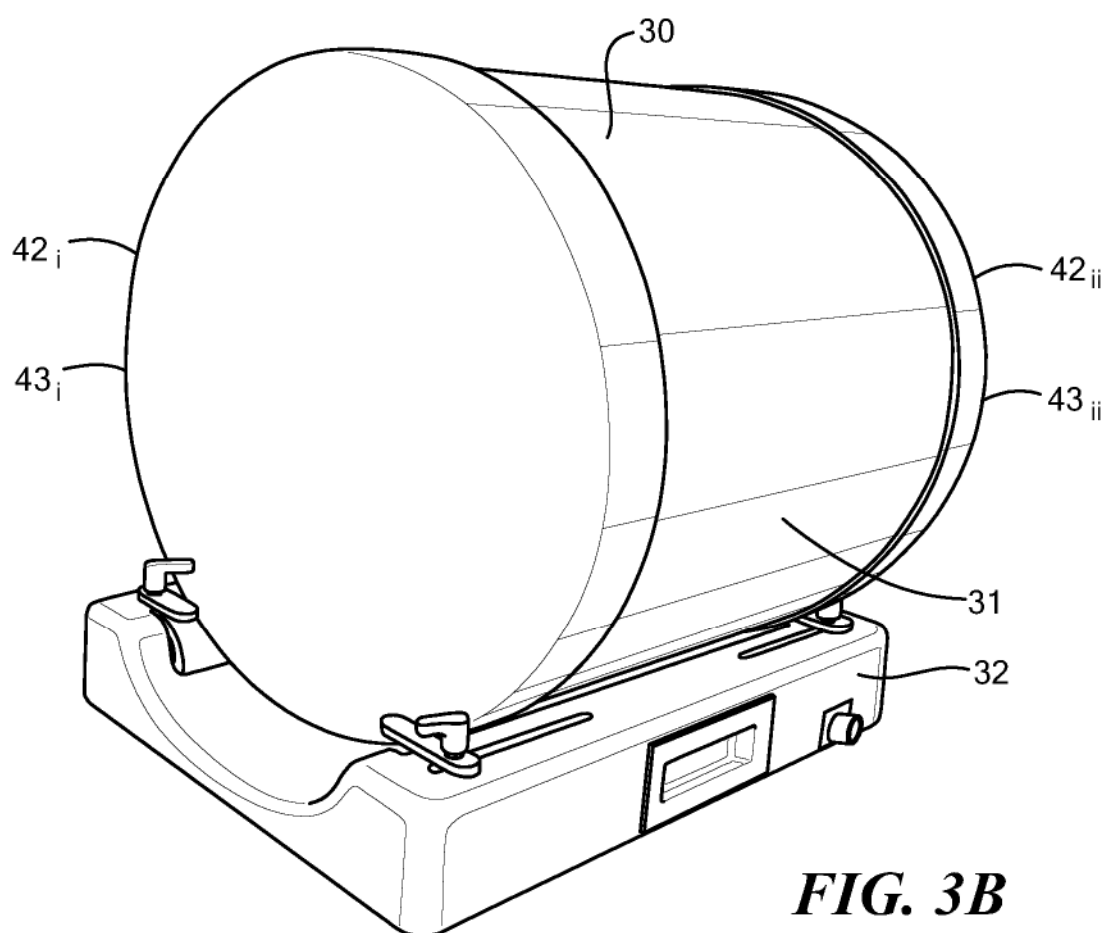
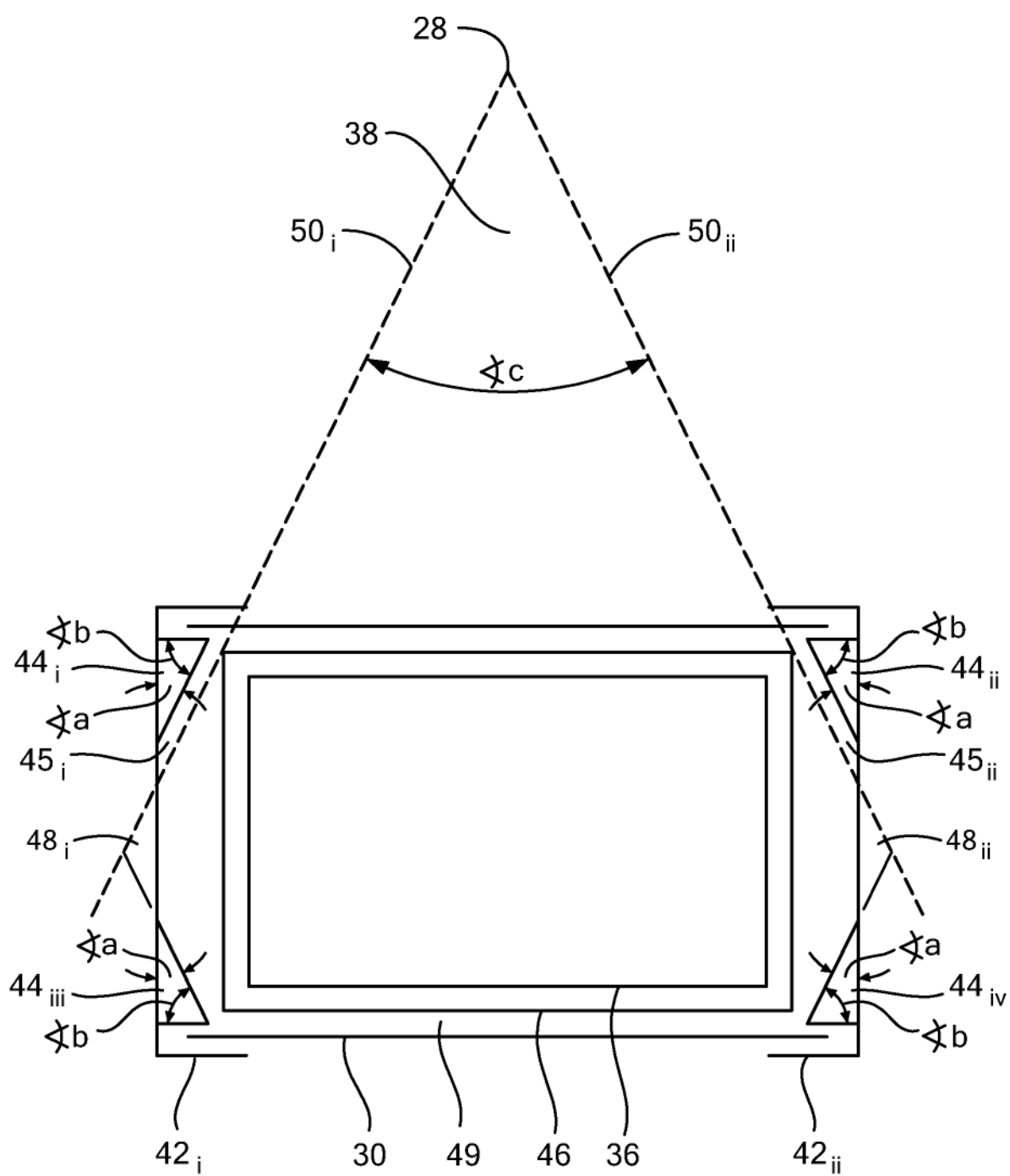


FIG. 3B

**FIG. 4**

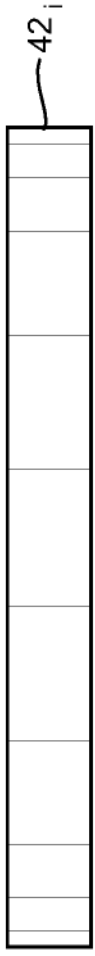


FIG. 5A

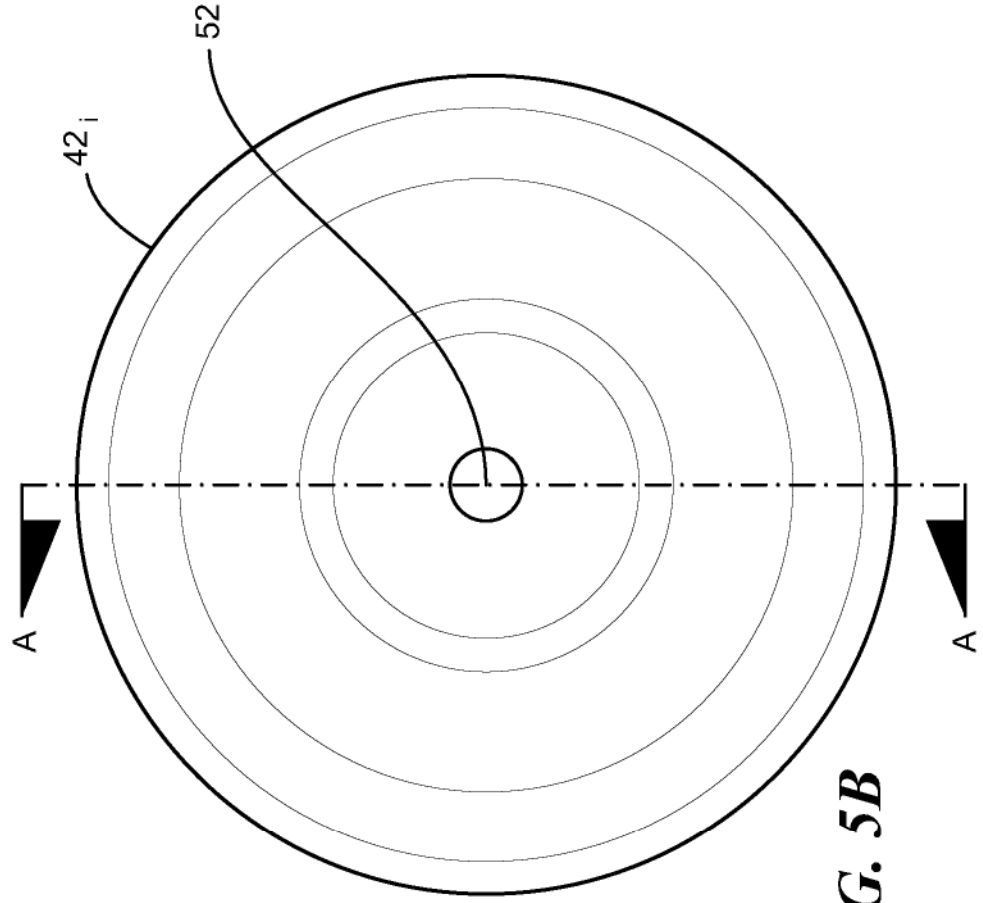


FIG. 5B

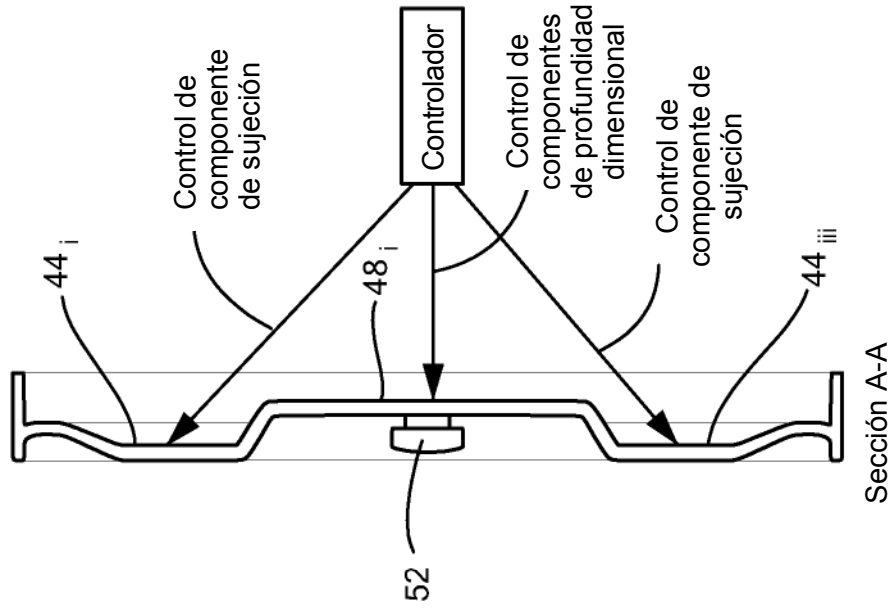


FIG. 5C

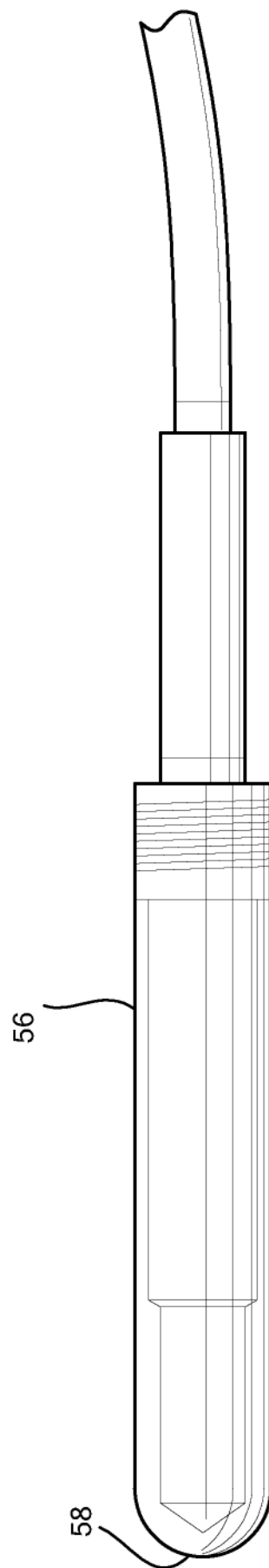
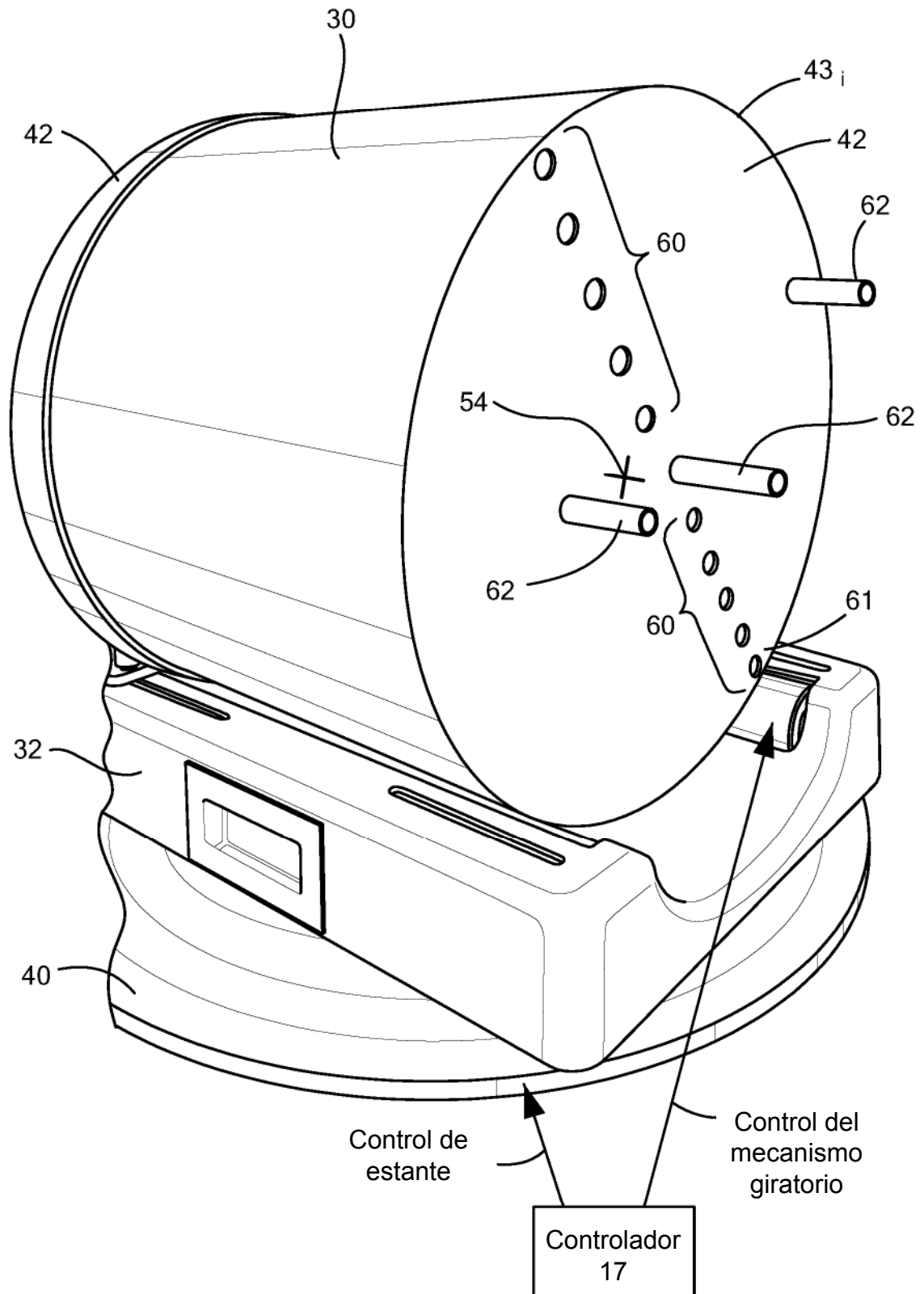


FIG. 6

**FIG. 7**

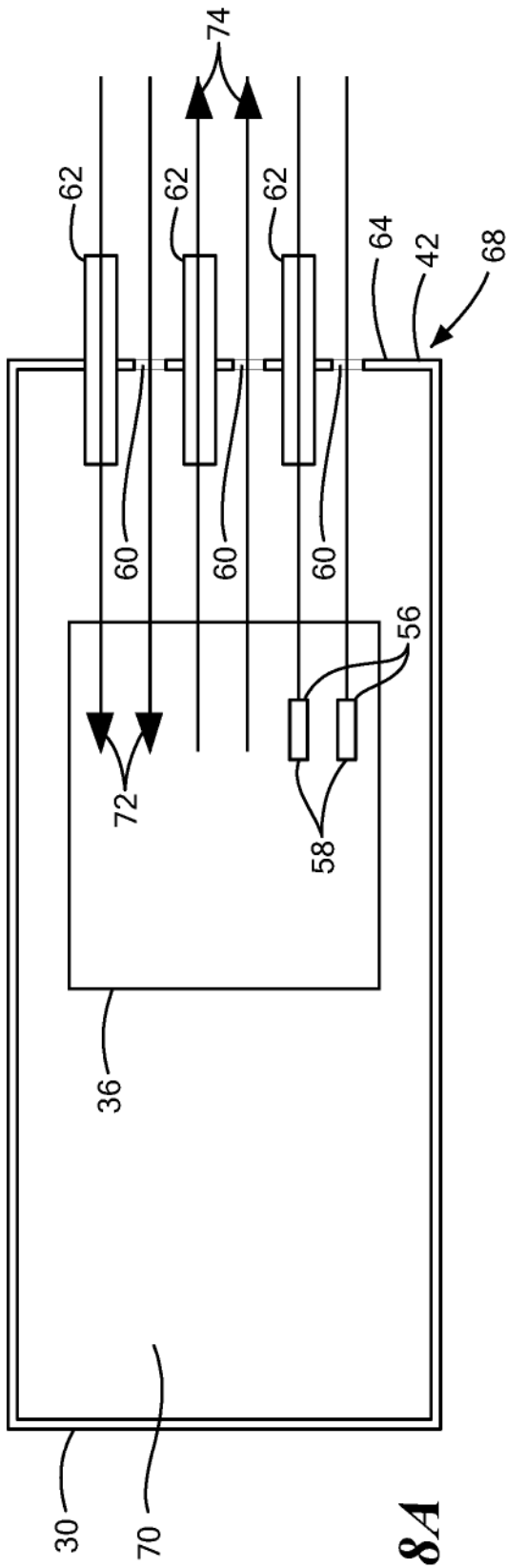


FIG. 8A

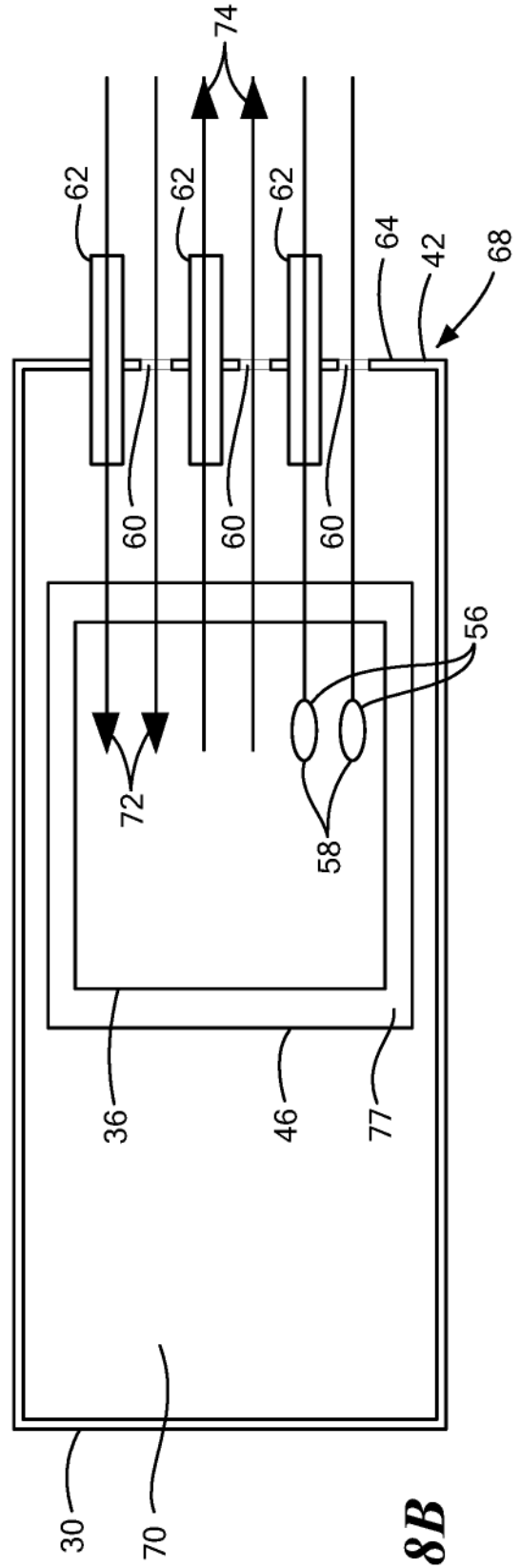


FIG. 8B

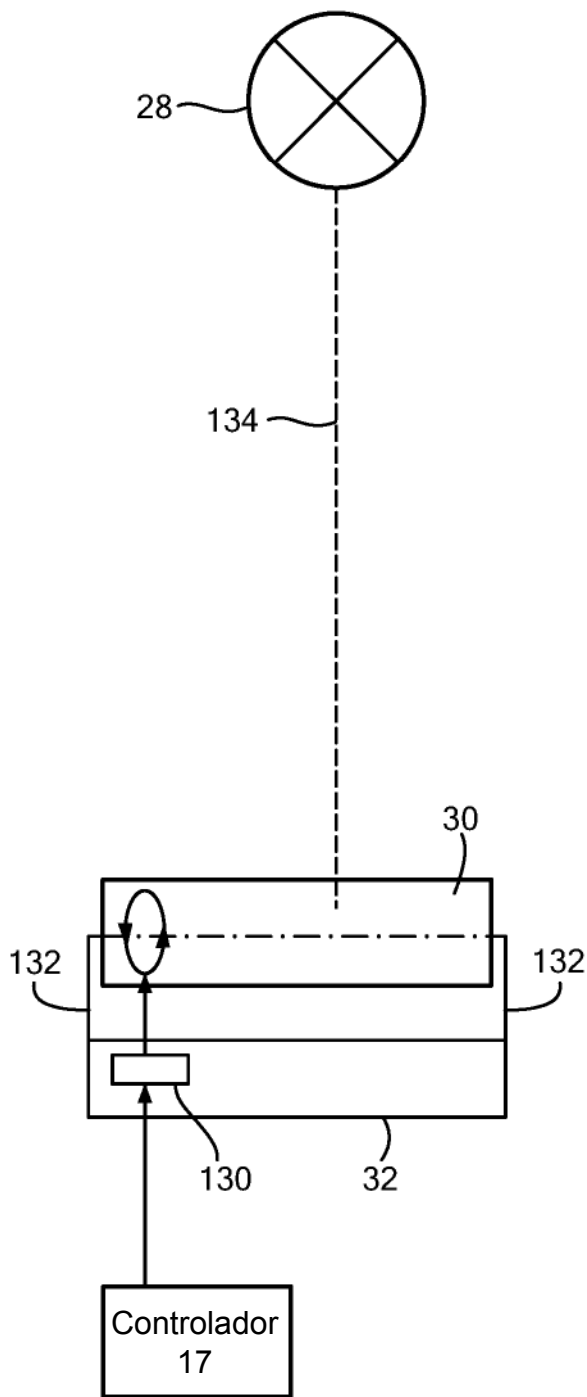


FIG. 9A

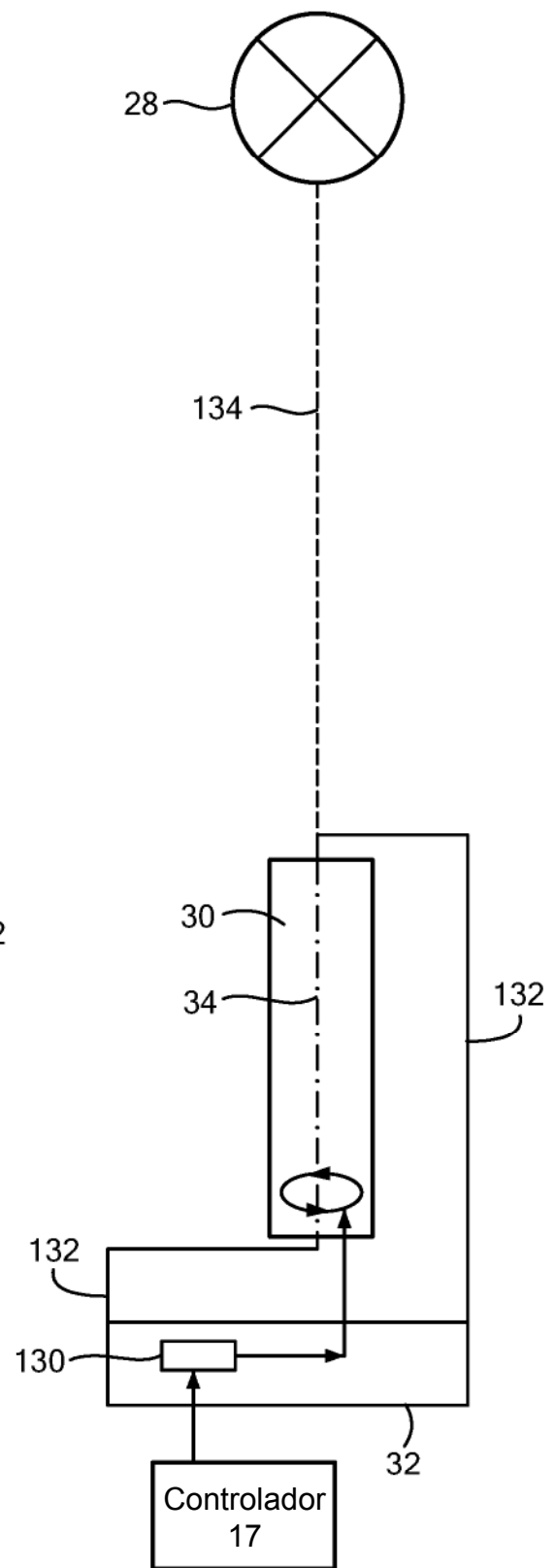


FIG. 9B

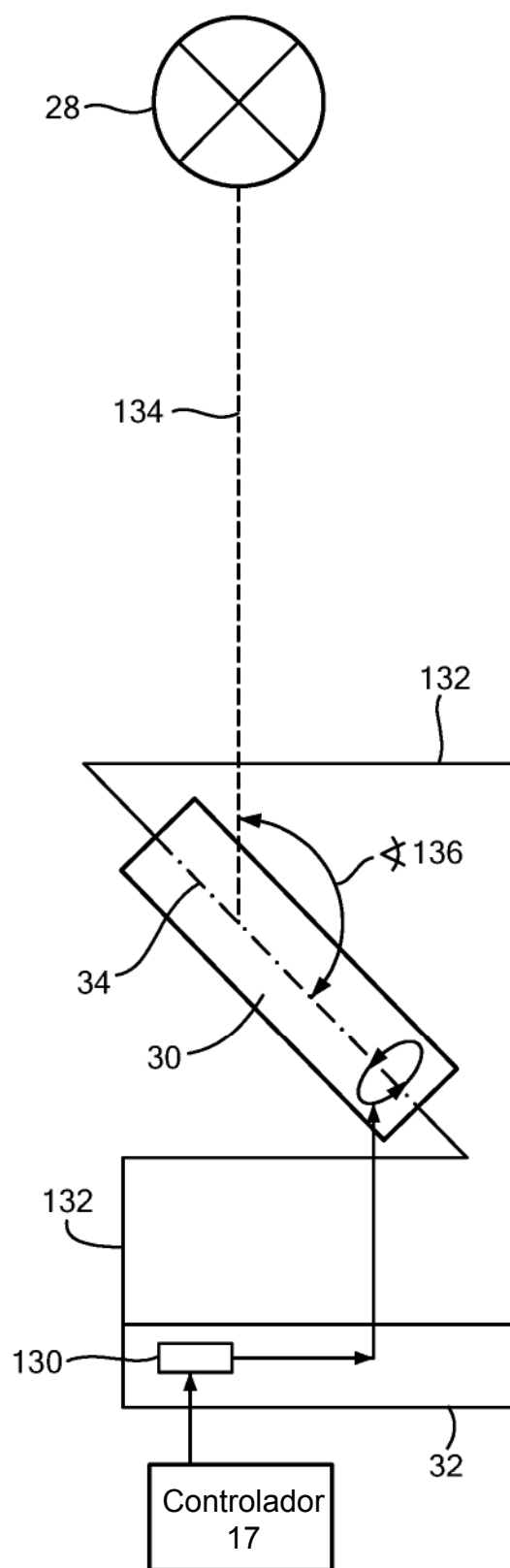
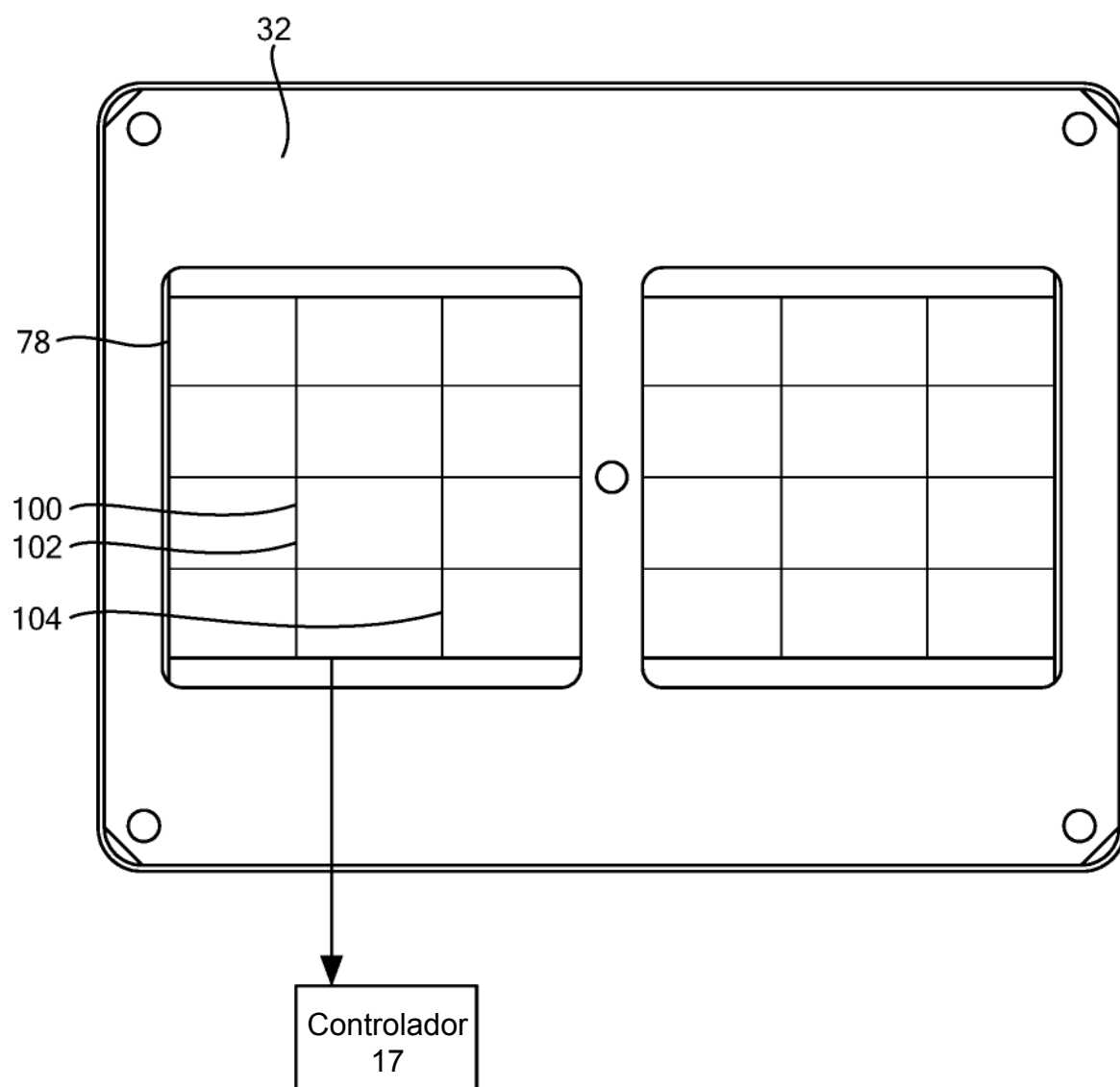


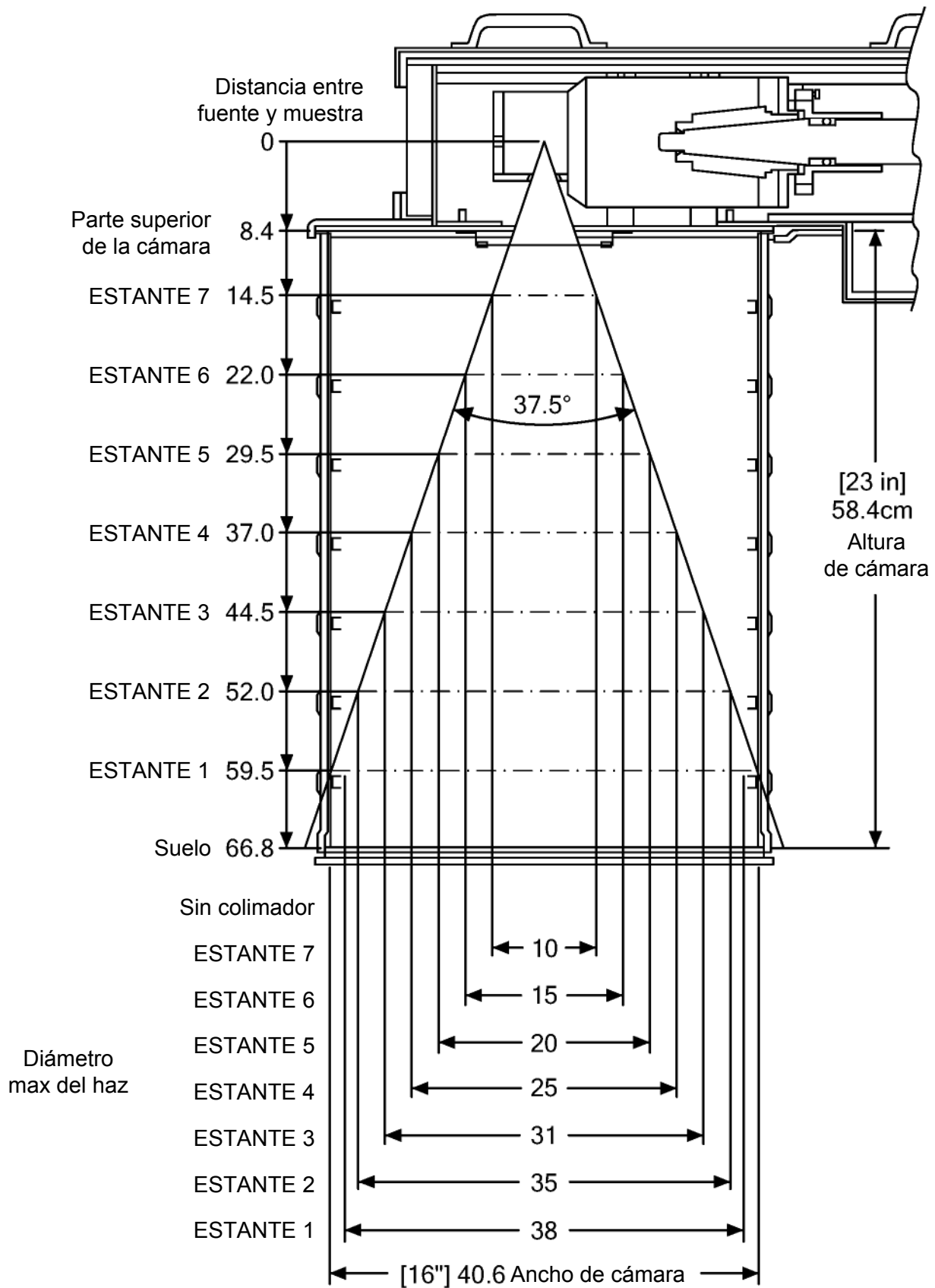
FIG. 9C

**FIG. 9D**

Certificado de análisis

Muestra: 2108GPA0377.1985				
Cepa: BSCK				
Lote: Tamaño de lote: g				
Muestra recogida: 08/23/2021; muestra recibida: 08/24/2021				
Informe creado: 08/30/2021				
				
BSCK Planta, flor – curada, otro				
Microbianos				
Suspenso				
Analito	Limite Detección	Limite	Concentración	Estatus
	CFU/g	CFU/g	CFU/g	
Recuento aeróbico en placa (AOAC 990.12)	10000	100000	1700000	Fail
Bacterias tolerantes a la bilis gramnegativas (AOAC 2003.01)	100	1000	<DL	Pass
Total coliforme (AOAC 991.14)	100	1000	<DL	Pass
E.Coli	1	1	ND	Pass
Salmonela	1	1	ND	Pass
Levaduras y mohos (AOAC 997.02)	1000	10000	<DL	Pass
Fecha de preparación: 08/23/2021				
Fecha de análisis: 08/25/2021				
TNTC=demasiado numerosos para contar; NT=no testados; producto se testó tal cual sin tener en cuenta el porcentaje de humedad.				

FIG. 10

**FIG. 11A**

14/21

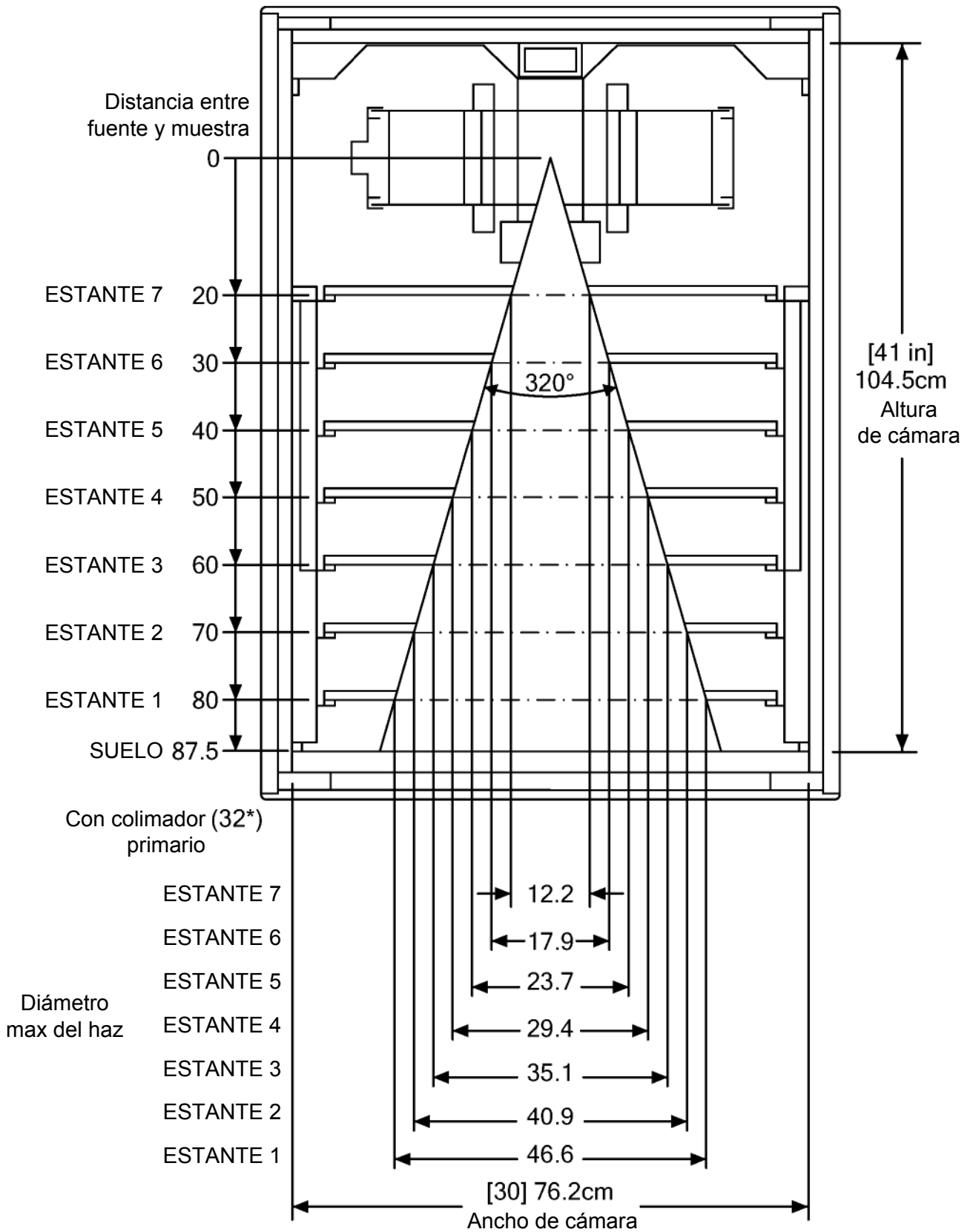
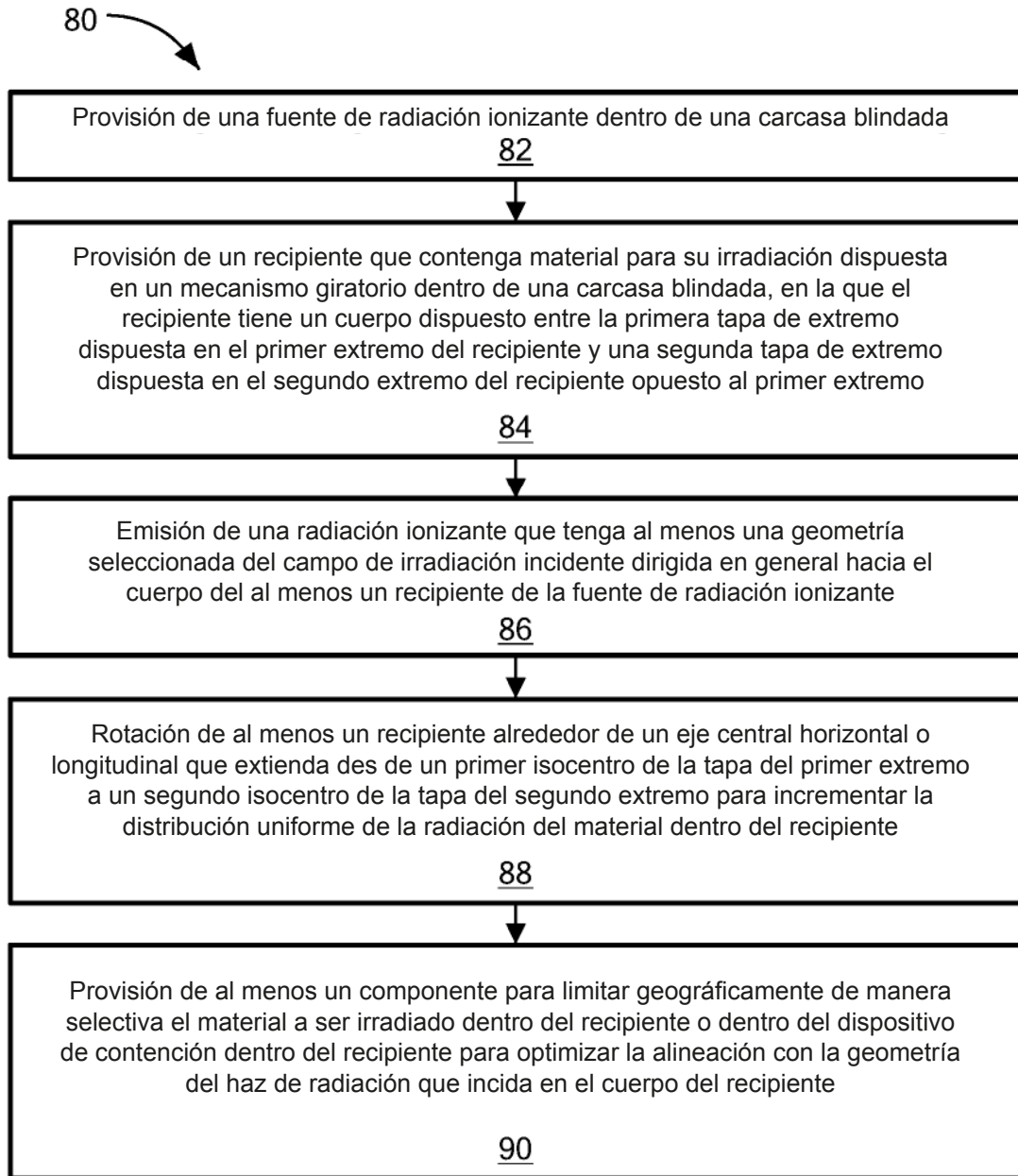


FIG. 11B

**FIG. 12**

16/21

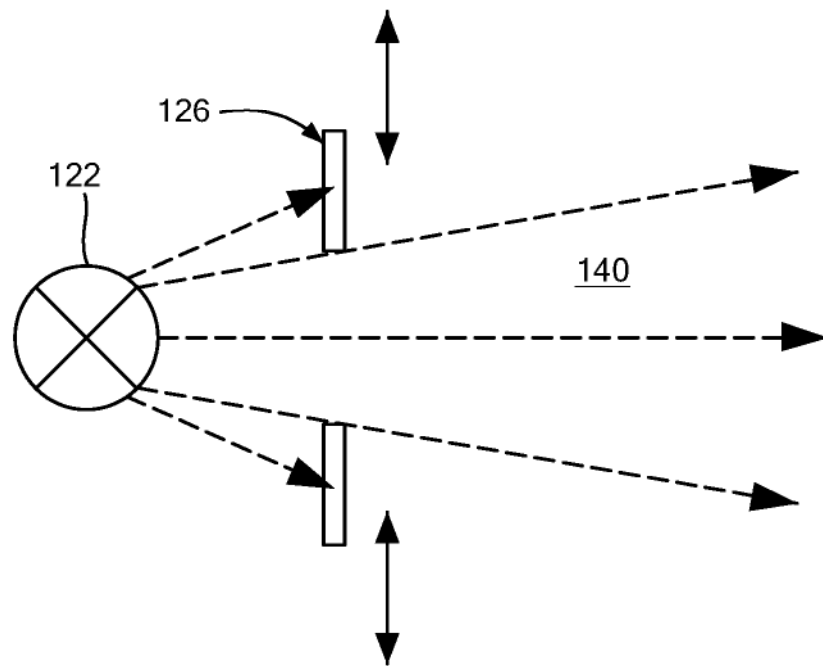


FIG. 13

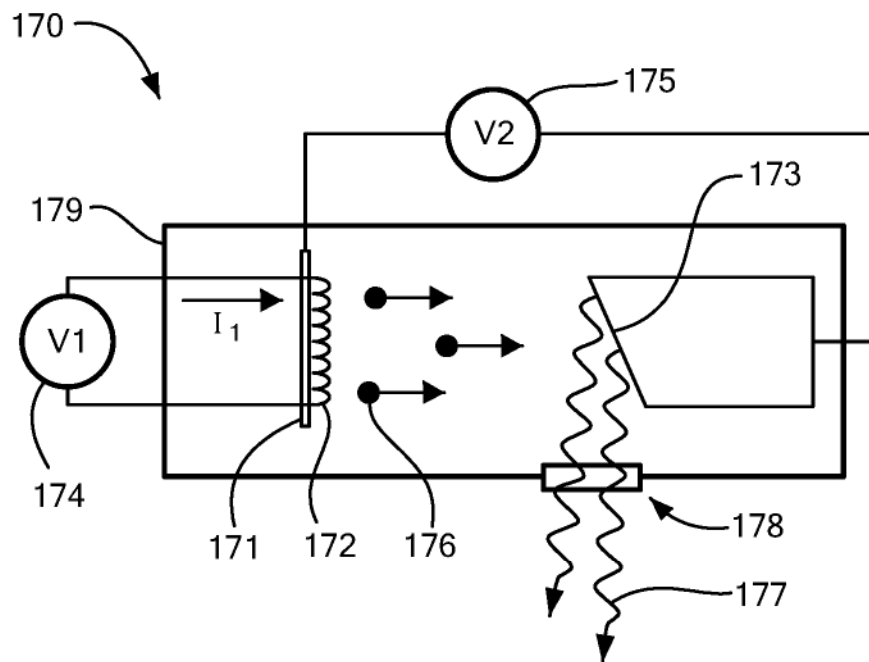
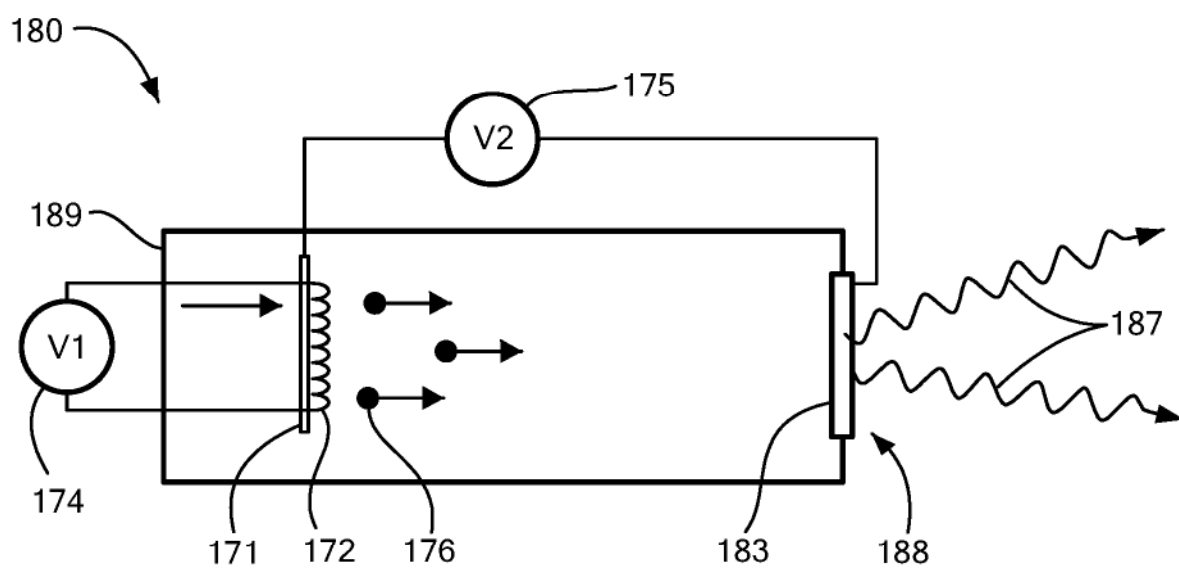
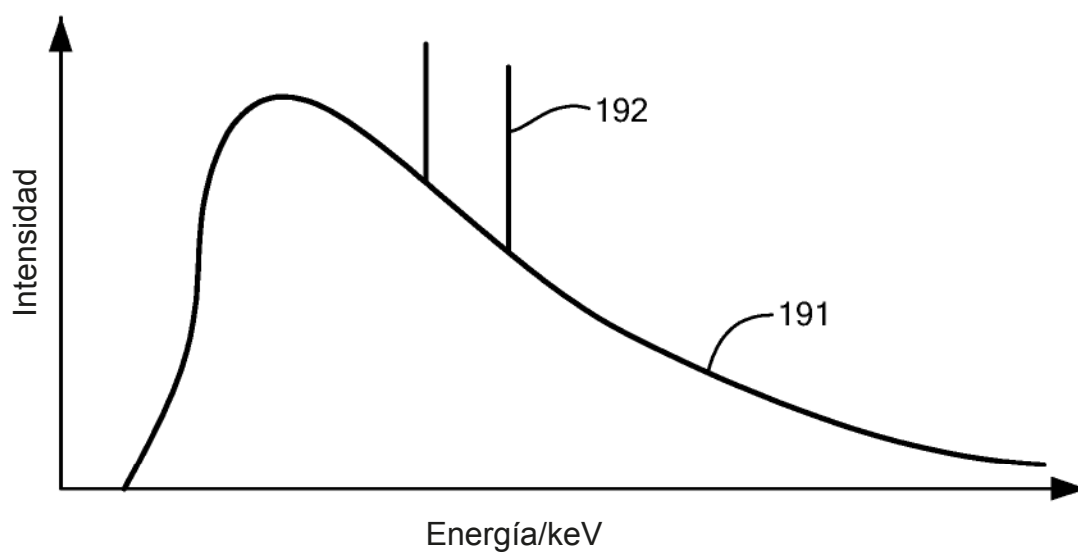
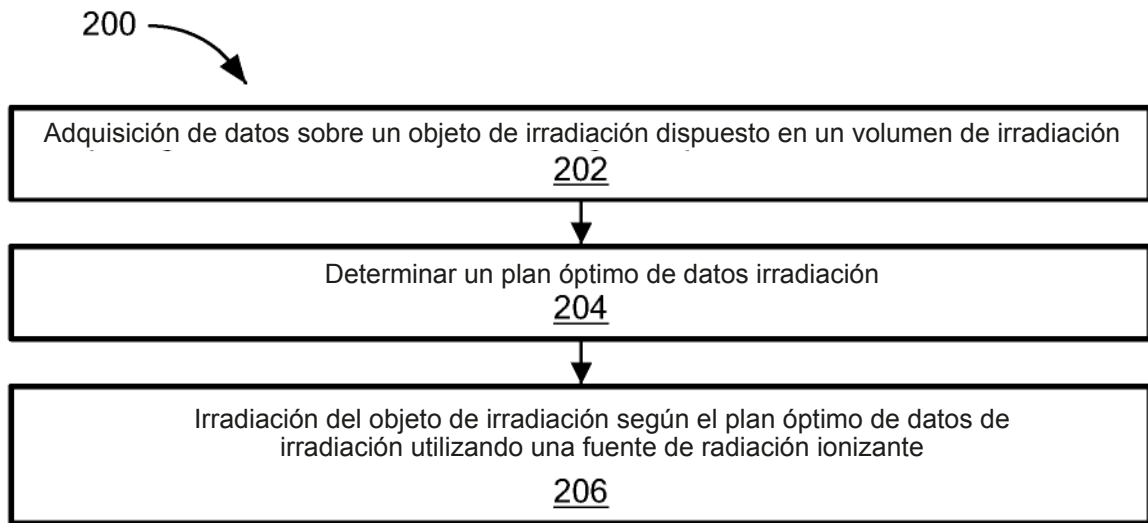
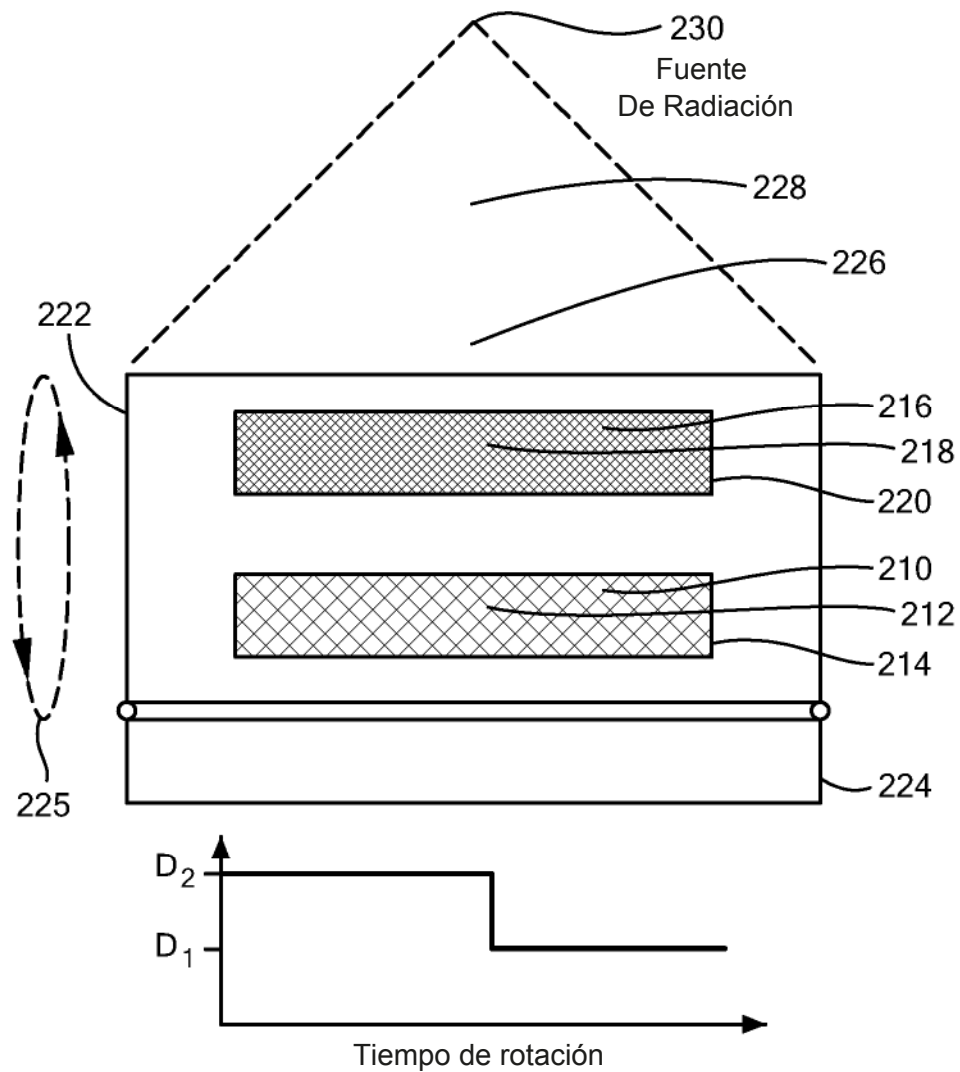
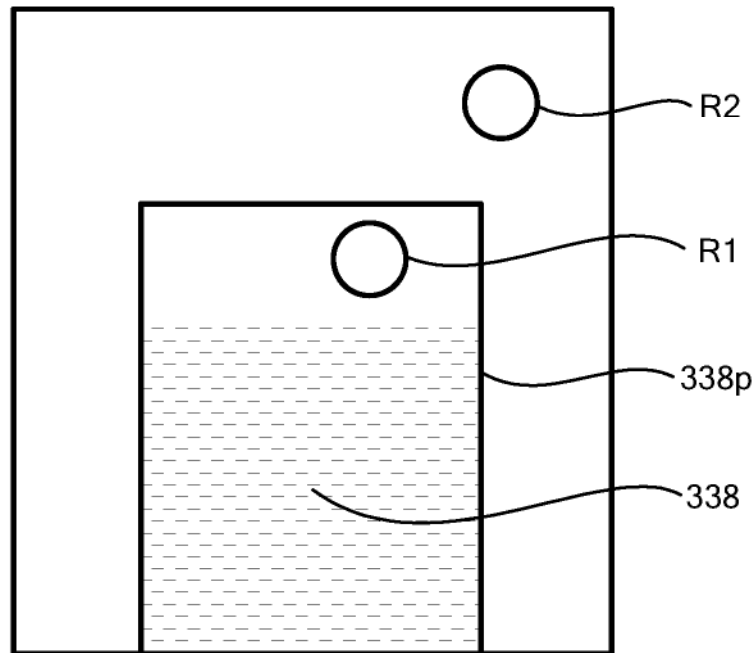
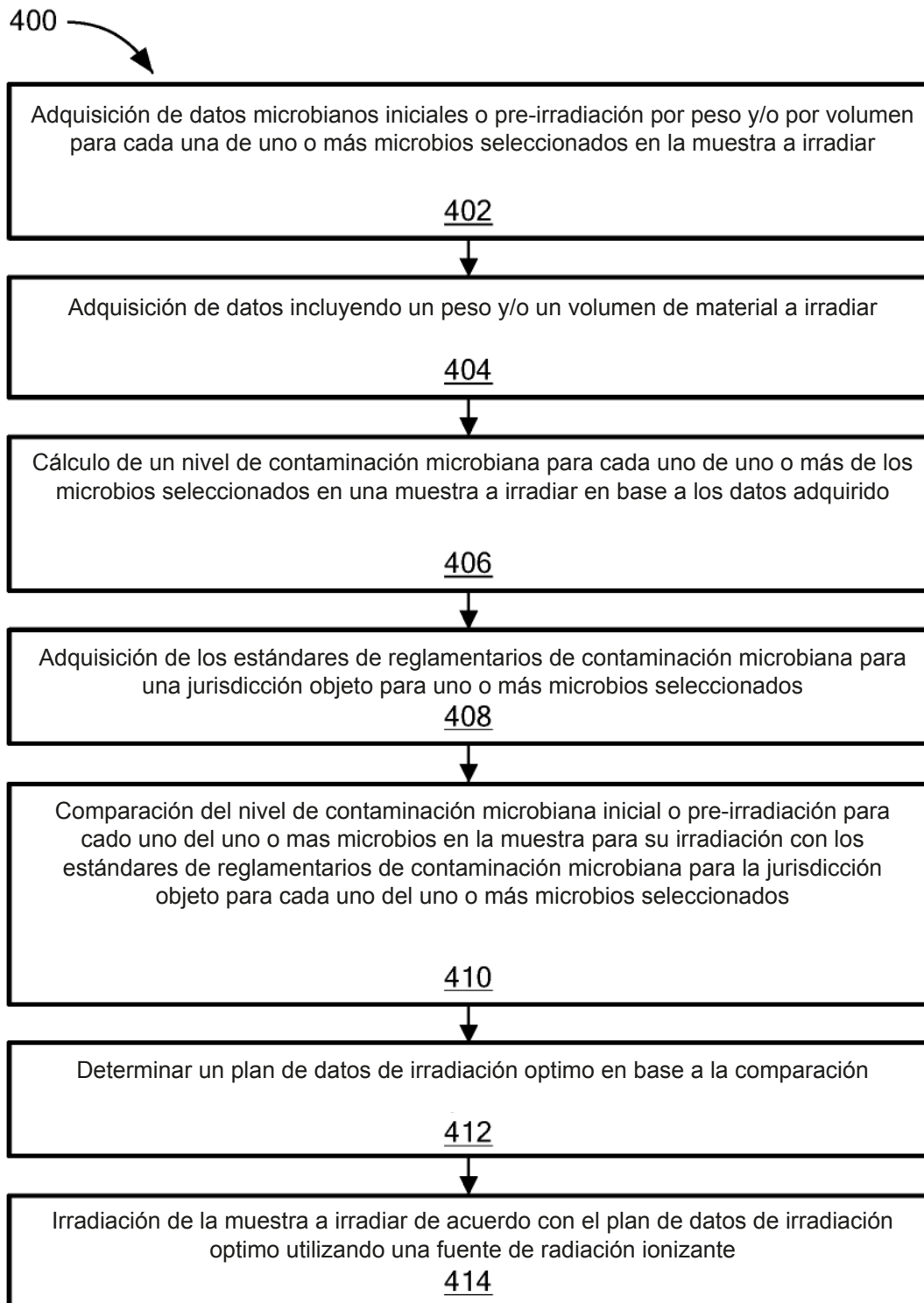


FIG. 14

**FIG. 15****FIG. 16**

**FIG. 17A****FIG. 17B**

**FIG. 17C****FIG. 17D**

**FIG. 18**

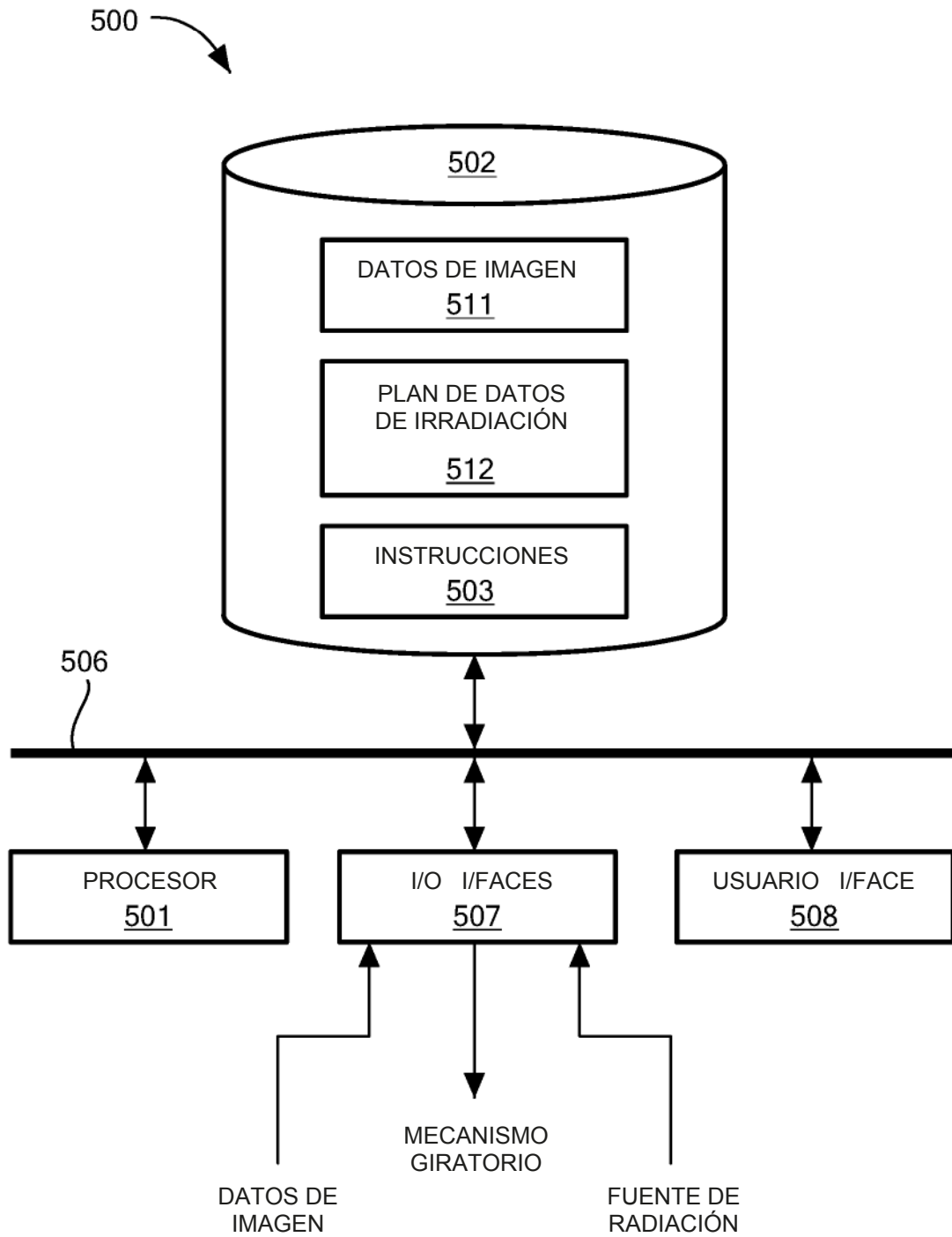


FIG. 19