

## **ESTERILIZADOR MODULAR IONIZANTE (EMI)**

Freijo J. L.  
Comisión Nacional de Energía Atómica  
Av. del Libertador 8250 – (1429) Buenos Aires, Argentina  
E-mail:freijo@cnea.gov.ar

### RESUMEN:

Es bien conocida la importancia de la esterilización en el ámbito médico. Es así que la adopción de medidas de control en las zonas de atención de los pacientes a finales del último siglo redundó en sustanciales cambios en los índices de mortalidad postoperatoria. Asimismo, la constante reducción del riesgo de contacto de las personas con residuos líquidos y sólidos potencialmente contaminados se ha convertido en una de las herramientas más poderosas dentro de la medicina preventiva.

La medicina actual se caracteriza por una creciente utilización de instrumental y accesorios de gran complejidad y elevado costo asociado. Este hecho renueva la necesidad de esterilización de este particular equipamiento, requiriéndose procesos rápidos, localizados, seguros y no agresivos.

El EMI es un nuevo concepto de esterilizador ideado en base a estos requerimientos de diseño utilizando una fuente de rayos gamma. La idea dió lugar a la solicitud de patentes en Argentina y Brasil y motivó un contrato de transferencia de tecnología entre la CNEA y la empresa SINERCOM S.A., elegida por concurso público entre los interesados en financiar el desarrollo, constituyéndose en un caso novedoso de innovación tecnológica en el área nuclear realizada en conjunto entre CNEA y una empresa privada..

El proyecto de desarrollo incluyó la validación del módulo transportable como bulto B(U) de acuerdo al "Reglamento para el transporte seguro de materiales radiactivos, Ed. 1985 (Enm. 1990)" de IAEA. Por otra parte el diseño integral fue sometido al licenciado por parte de ARN como instalación radiactiva relevante.

Este desarrollo requirió una inversión de alrededor de \$500.000 y se realizó totalmente con fondos privados. El primer equipo fue vendido por la empresa adoptante de la tecnología a un Hospital de la Ciudad de Buenos Aires y se pondrá en funcionamiento a finales del presente año.

### **DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO**

La invención consiste en un esterilizador modular en base a ionización mediante radiación gamma con recambio de fuente por medio del reemplazo de uno de sus módulos que a la vez es transporte blindante. El equipo consta de tres módulos, uno de ellos es removible y apto para su transporte, que denominaremos módulo irradiador transportable, y los otros se instalan en la planta en forma fija ó semifija, para la alimentación de productos a irradiar y la salida de productos irradiados.

El módulo irradiador transportable es del tamaño máximo de un contenedor marítimo de 20 pies, facilitándose el transporte. La fuente radiactiva y el sistema de transferencia del producto se encuentran integrados al mismo, con lo cual se facilita el recambio de fuentes. El equipo contiene cintas transportadoras y reguladores del tiempo de exposición.

Otro aspecto de la invención es una planta de irradiación que contenga al equipo esterilizador modular, operable en condiciones de seguridad máxima

contra radiaciones y con un sistema sencillo de recambio del módulo irradiador transportable y la fuente.

Una aplicación de la presente invención es su utilización en laboratorios farmacéuticos y hospitales, para la esterilización de los frascos y envases para los productos médicos y de residuos patológicos ya envasados herméticamente, convirtiéndolo en residuo no peligroso.

Otra aplicación de la presente invención es su utilización en las industrias para la reducción de carga bacteriana de alimento para el consumo humano, la esterilización de materiales tales como cosméticos y preservación de nutrientes.

La presente invención se refiere a un novedoso esterilizador modular en base a ionización mediante radiación gamma con recambio de fuente por medio del reemplazo de uno de sus módulos que a la vez es transporte blindante.

El equipo constituye un irradiador que no necesita la operación de personal especializado resultando su instalación sencilla en las plantas de producción de productos farmacéuticos, biomédicos o alimentarios a diferencia de las tradicionales plantas en las que se debe trasladar los productos a las plantas especiales para su irradiación.

Se ha demostrado, a lo largo de varias décadas, la utilidad que presenta la aplicación de radiaciones ionizantes para la esterilización. Esta experiencia se ha obtenido en decenas de países y ha logrado el reconocimiento de la Organización Internacional de Energía Atómica, la Organización Mundial de la Salud y la Organización de los Alimentos y la Agricultura de la Naciones Unidas, como una tecnología apropiada y recomendable.

Esta técnica consiste en emplear un radioisótopo emisor de radiación gamma de alta energía con el objeto de irradiar a un elemento. Las radiaciones provocan un efecto de ionización preferentemente en las moléculas con composición preponderante de agua, típicas de los microorganismos, con un efecto letal sobre ellos.

El radioisótopo industrialmente usado por sus características es el Cobalto 60 (Co-60). Este producto se presenta como fuente radiactiva encapsulada en acero inoxidable en formatos estandarizados.

Como todo radioisótopo, su actividad radiactiva decae con el tiempo; en este caso, un 12.5 % por año. Luego de cierto tiempo y como consecuencia de dicho decaimiento de la actividad, debe procederse al recambio de las fuentes radiactivas.

Los productos tratados son normalmente alimentos, en los que se persigue el objetivo de reducir su carga bacteriana con el objeto de prolongar su vida útil, o bien productos en los que se requiere esterilidad total, tales como jeringas, tampones, material quirúrgico, componentes y envases para uso farmacéutico, cosméticos, etc.

Pequeñas dosis de radiación gamma son suficientes para virtualmente eliminar todo tipo de microorganismos, su eficiencia es comparable con los métodos basados en el calor o la esterilización por agentes químicos.

El gray (Gy) es la unidad de medida de la dosis absorbida y es la medida básica de la cantidad de irradiación recibida por un producto durante el tratamiento. Típicamente las dosis administradas van desde 60 Gy (6000 rad) para inhibición de crecimiento de los brotes en vegetales, 250 Gy (25.000 rad) para desinfección de insectos en frutas hasta 25.000 Gy (2.500.000 rad) para esterilización de productos médicos.

Las ventajas de la irradiación gamma como un método de procesamiento o esterilización reside en el limitado número de variables que tienen que ser controladas dado que es independiente de la temperatura, de la presión y de la humedad. Los rayos gamma pueden penetrar todas las formas y materiales de empaque, incluido el vidrio y el metal de los contenedores, permitiendo tratar a los productos en forma rápida y uniforme.

A las dosis requeridas para el procesamiento de alimentos u esterilización de material médico, la estructura molecular de esos productos no es afectada adversamente. Asimismo, el proceso de irradiación gamma no puede causar que ningún material o elemento irradiado se convierta en radiactivo.

Para realizar la tarea de irradiación de los productos, se utilizan plantas en las que se ubica una gran fuente de Co-60 con una construcción de hormigón que oficia de blindaje de aproximadamente 1,5 m de espesor y con circulación de producto laberíntica.

El tipo de plantas tradicional requieren ser emplazadas fuera de las ciudades y requieren de una inversión muy elevada en función de los parámetros de diseño descriptos. En la Argentina existen dos de estas plantas.

Este sistema tiene como dificultad que implica un costo de transporte importante para los productos que requieren ser tratados; asimismo, esta etapa no es fácilmente intercalable en una secuencia de producción o servicio debido a los retrasos que implica y la gran posibilidad de pérdida de la esterilización buscada durante el interín. Asimismo, el gran costo de capital asociado solo hace justificable una planta en grandes centros poblados.

También son conocidos los equipos irradiadores pequeños de un solo módulo, para ser ubicado en Hospitales y Laboratorios a fin de irradiar productos biológicos de pequeño volumen (menor a 1 m<sup>3</sup>/día). En estos equipos el material a irradiar se ingresa en un paquete, pero no permiten un proceso continuo o en trabajos seriados, siendo aptos solamente para la irradiación de pequeños volúmenes. Para el recambio de la fuente radiactiva debe trasladarse todo el equipo.

El invento tiene por objetivo un nuevo equipo “Esterilizador modular en base a ionización mediante radiaciones gamma”. El equipo consta de tres módulos, uno de ellos es removible y apto para su transporte, que denominaremos módulo irradiador transportable y los otros se instalan en la planta en forma fija ó semifija, que denominaremos módulo semifijo de alimentación de productos a irradiar y módulo semifijo de salida de productos irradiados.

El módulo irradiador transportable puede ser transportado en un camión simple, porque su tamaño aproximado es de 1 m<sup>3</sup> y su tamaño máximo

es el de un contenedor marítimo de 20 pies. La fuente y el sistema de transferencia del producto se encuentran integrados al equipo dándole característica modular y transportable.

El “Esterilizador modular en base a ionización mediante radiaciones gamma” se instalará en las industrias, laboratorios farmacéuticos, hospitales, etc. en pequeños sectores fácilmente adaptables, puede ser operable por el personal normal de planta sin requerimiento de licencia especial. Se prevé un sistema sencillo de recambio de fuente, no realizable por el personal de la empresa usuaria.

Su costo de inversión es al menos un orden de magnitud menor a las plantas tradicionales lo que lo convierte en un diseño competitivo con otras técnicas de esterilización

La novedad consta en un equipo que no requiere cambio de fuente radiactiva en el lugar de operación, siendo su diseño especialmente concebido para reemplazar modularmente el sector activo el cual tiene las características de transporte de producto radiactivo para el recambio en la planta de producción de fuentes.

El sistema una vez ensamblado permite el funcionamiento continuo en la planta manufacturera sin intervención de personal especializado hasta el recambio de fuente, previsto aproximadamente cada dos años.

Las características del diseño lo convierten en una unidad operable sin riesgo y de fácil licenciamiento como instalación radiactiva con mínimos requerimientos para el operador cotidiano.

El objetivo principal del equipo esterilizador modular de la invención consiste en obtener un equipo, para grandes volúmenes de producto a irradiar (mayores a 1 m<sup>3</sup>/día), que permita el funcionamiento continuo cerca del sitio donde se dispone el producto a irradiar y que no requiera cambio de fuente radiactiva en el lugar de operación.

Un segundo objetivo del equipo esterilizador modular de la invención es poder reemplazar modularmente el sector activo o irradiador solamente y que el mismo cumpla los requerimientos de transporte de producto radiactivo para el traslado y recambio en la planta de producción de fuentes.

Un tercer objetivo de del equipo esterilizador modular de la invención es poder instalarlo en las industrias, laboratorios farmacéuticos, hospitales, etc. en sectores fácilmente adaptables y que pueda ser operable sin riesgo por el personal normal de planta sin requerimiento de licencia especial.

Un cuarto objetivo del equipo esterilizador modular de la invención consiste en evitar el transporte de los elementos luego de ser esterilizados, pudiendo contaminarse o perder la esterilización deseada.

Un quinto objetivo del equipo esterilizador modular de la invención consiste en evitar el transporte y manipuleo de elementos médicos peligrosos o delicados a efectos de ser esterilizados.

Un objetivo adicional de la invención es obtener un equipo de menor costo de inversión y menor costo de transporte del producto a esterilizar.

Otro objetivo adicional de la invención es obtener una planta de irradiación que contenga al equipo esterilizador modular, en la cual se facilite el recambio de fuentes radiactivas.

Otro objetivo adicional de la invención es obtener una planta de irradiación operable en condiciones de seguridad máxima contra radiaciones y que contenga al equipo esterilizador modular.

Una aplicación de la presente invención es su utilización en laboratorios pequeños y medianos de producción de productos farmacéuticos, para la esterilización o reducción drástica de la carga bacteriana de los frascos y envases para los productos médicos.

Otra aplicación es la esterilización de material reusable biomédico de típico uso en hospitales y clínicas en las que se esteriliza actualmente con óxido de etileno, técnica compleja y peligrosa.

Asimismo puede ser utilizado en las clínicas y hospitales para esterilización de residuos patológicos ya envasados herméticamente, convirtiéndolo en residuo no peligroso y facilitando su disposición final.