(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号
特許第7502304号
(P7502304)

(45)発行日　令和6年6月18日(2024.6.18)

(24)登録日　令和6年6月10日(2024.6.10)

(51)国際特許分類

Ｃ１２Ｍ　1/00　(2006.01)	Ｃ１２Ｍ	1/00	Ｋ
Ｂ２５Ｊ　21/00　(2006.01)	Ｂ２５Ｊ	21/00	
Ｇ０１Ｎ　1/00　(2006.01)	Ｇ０１Ｎ	1/00	１０１Ａ

FI

請求項の数　15　（全20頁）

(21)出願番号　特願2021-539847(P2021-539847)
(86)(22)出願日　令和2年1月7日(2020.1.7)
(65)公表番号　特表2022-516762(P2022-516762A)
(43)公表日　令和4年3月2日(2022.3.2)
(86)国際出願番号　PCT/IT2020/050001
(87)国際公開番号　WO2020/144722
(87)国際公開日　令和2年7月16日(2020.7.16)
審査請求日　令和4年11月18日(2022.11.18)
(31)優先権主張番号　102019000000166
(32)優先日　平成31年1月8日(2019.1.8)
(33)優先権主張国・地域又は機関
イタリア(IT)

(73)特許権者　594073646
イ．エンメ．ア．インドゥストリア マッキーネ アウトマティケ ソチエタ ペルアツィオニ
イタリア国，ボローニャ，イ－４００６４ オッツァノ デレミリア，ビア エミリア，４２８－４４２
(74)代理人　100105957
弁理士　恩田 誠
(74)代理人　100068755
弁理士　恩田 博宣
(74)代理人　100142907
弁理士　本田 淳
(72)発明者　ガブシ、ガブリエレ
イタリア国 ４００６４ オッツァノ デ
最終頁に続く

(54)【発明の名称】　細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置および方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項１】

細菌負荷検出デバイス（１１；５８）の自動管理のための装置であって、

クリーンルームとして構成されるとともに壁（１４）によって区切られたチャンバ（１２）であって、前記壁（１４）の少なくとも１つは、一次閉鎖ユニット（１７）によって選択的に閉鎖可能な少なくとも１つのアクセス開口（１５）を備える、チャンバ（１２）と、

前記チャンバ（１２）の外部からアクセスするための前記開口（１５）に接続されるように構成された輸送コンテナ（２０）であって、前記チャンバ（１２）の前記一次閉鎖ユニット（１７）と協働可能な二次閉鎖ユニット（１８）を備え、前記輸送コンテナ（２０）の内部を前記チャンバ（１２）の内部と連通させるために、それらは互いに機能的に相関して開くことができる、輸送コンテナと、

１つまたは複数の細菌負荷検出デバイス（１１；５８）を収容可能なスライダ（２３）であって、前記輸送コンテナ（２０）内にスライドして収容されるように構成されるスライダ（２３）と、

前記チャンバ（１２）の内部に配置された支持デバイス（４２）であって、前記輸送コンテナ（２０）から引き出された後、前記チャンバの内部で前記スライダ（２３）を安定して支持するように構成された支持デバイス（４２）と、

前記チャンバ（１２）内に配置された自動操作装置（４６）であって、選択的に前記スライダ（２３）から取り出す又は前記スライダ（２３）内に配置すべく、前記細菌負荷検出デバイス（１１；５８）の少なくとも１つを把持および移動するように構成された把持

手段（４７）を備えた自動操作装置（４６）と、を備える装置において、
前記スライダ（２３）が、前記輸送コンテナ（２０）に設けられた第１のガイド部材（３６）および前記支持デバイス（４２）に設けられた第２のガイド部材と協働するように構成されたスライドおよびガイド手段（３４）を備え、前記スライダ（２３）が、前記輸送コンテナからの取り出し中およびその後の前記支持デバイス（４２）上における再配置中に、直線の長手方向における並進（Ｆ１）およびその後の回転（Ｆ２）によって形成される複合運動を行うように、前記第１のガイド部材（３６）および前記第２のガイド部材（４４、４５）は、構成されかつ空間的に配置されている、装置。

【請求項２】

前記装置は、前記チャンバ（１２）の内部に配置された取出装置（６４）を含み、該取出装置（６４）は、前記輸送コンテナ（２０）が前記アクセス開口（１５）と接続される場合に、前記輸送コンテナ（２０）から前記スライダ（２３）を取り出し、それを前記チャンバ（１２）内部で利用可能にするように構成されていることを特徴とする、請求項１に記載の装置。

【請求項３】

前記ガイド部材（３６）が、１つの下部チャネル（４０）および１つの上部チャネル（４１）からなる、前記スライドおよび前記ガイド手段（３４）のための２つの通過チャネル（４０、４１）を規定するように構成され、前記上部チャネル（４１）は、前記二次閉鎖ユニット（１８）の近傍に、前記下部チャネル（４０）から離れるように傾斜して延びる末端セグメントを有することを特徴とする請求項１に記載の装置。

【請求項４】

前記第２のガイド部材（４４、４５）が、互いに隣接する第１の溝（４５）および第２の溝（４４）を有し、前記第１の溝（４５）が、前記チャンバ（１２）の壁と前記第２の溝（４４）との間に設けられ、前記第２の溝（４４）は、前記第１の溝（４５）に対して前記チャンバ（１２）の前記壁からさらに離れて配置される、請求項３に記載の装置。

【請求項５】

前記輸送コンテナ（２０）が前記チャンバ（１２）の前記アクセス開口（１５）に接続されている場合、前記第１のガイド部材（３６）および前記第２のガイド部材（４４、４５）は、前記輸送コンテナ（２０）から前記スライダ（２３）を取り出す間、前記スライダ（２３）の前記スライドおよびガイド手段（３４）が、前記第２のガイド部材（４４、４５）と係合する前に、前記第１のガイド部材（３６）から外れないように配置される、請求項１に記載の装置。

【請求項６】

前記自動操作装置（４６）が、前記チャンバ（１２）内部の前記自動操作装置（４６）を前記支持デバイス（４２）に近づけるように及び前記支持デバイス（４２）から遠ざけるように、前記チャンバ（１２）の内面上を移動するように駆動されるように構成された可動ベース（７０）に連結されている、請求項１に記載の装置。

【請求項７】

前記可動ベース（７０）は、実質的に水平面上で前記自動操作装置（４６）の移動および並進を可能にするように構成された水平移動部材（５０）と、実質的に垂直面に沿った移動を可能にするように構成された垂直移動部材（５１）とを備える、請求項６に記載の装置。

【請求項８】

前記装置は、前記チャンバ（１２）内部に配置された少なくとも１つの操作デバイスを含み、該操作デバイスは、前記細菌負荷検出デバイス（１１；５８）上で少なくとも１つの操作ステップを実行するように構成されている、請求項１に記載の装置。

【請求項９】

前記操作デバイス、マーキングデバイス（５６）を備え、該マーキングデバイス（５６）は、前記細菌負荷検出デバイス（１１；５８）の蓋（２５）にマーク（５７）を適用および／または刻印するように構成されており、該マーク（５７）は、製造バッチ番号、前

記細菌負荷検出デバイス（１１）が配置および／または閉じられた時刻および／または日付、前記細菌負荷検出デバイス（１１）が配置された前記チャンバ（１２）の操作領域の１つまたは複数を含むことが可能である、請求項８に記載の装置。
【請求項１０】
壁（１４）によって区切られた、クリーンルームとして構成されるチャンバ（１２）の内部に位置する細菌負荷検出デバイス（１１；５８）の自動管理のための方法であって、前記壁（１４）の少なくとも１つは、一次閉鎖ユニットによって選択的に閉鎖可能な少なくとも１つのアクセス開口を備え、該方法は、
前記アクセス開口（１５）に対応して、輸送コンテナ（２０）を前記チャンバ（１２）の外部に接続することであって、前記輸送コンテナ（２０）は二次閉鎖ユニット（１８）を備え、該二次閉鎖ユニット（１８）が前記一次閉鎖ユニット（１７）と協働可能であることにより、前記輸送コンテナの内部を前記チャンバ（１２）の内部と連通させるために、前記一次閉鎖ユニット（１７）および前記二次閉鎖ユニット（１８）が開かれることと、
１つまたは複数の細菌負荷検出デバイス（１１；５８）を収容可能なスライダ（２３）を準備することであって、前記スライダ（２３）は前記輸送コンテナ（２０）の内部でスライドして収容されることと、
前記輸送コンテナ（２０）の内部を前記チャンバ（１２）の内部と連通させるために、機能的に相関する態様で、前記一次閉鎖ユニット（１７）および前記二次閉鎖ユニット（１８）を駆動することと、
前記スライダ（２３）を前記輸送コンテナ（２０）から取り出し、それを前記チャンバ（１２）の内部で利用可能にすることと、
前記チャンバ（１２）の内部の支持デバイス（４２）上に前記細菌負荷検出デバイスを備えた前記スライダ（２３）を配置することと、
自動操作装置（４６）により、前記細菌負荷検出デバイス（１１）を前記スライダから取り外すことと、
前記スライダ（２３）から取り外された前記細菌負荷検出デバイス（１１）の少なくとも１つを、前記チャンバ（１２）の内部に規定された操作領域（Ｚ）に配置することと、を含み、
前記取り出すステップおよび前記配置するステップが、直線方向への並進（Ｆ１）および回転（Ｆ２）によって形成される軌道に沿った前記スライダ（２３）の運動を含む、方法。
【請求項１１】
前記方法は、前記細菌負荷検出デバイス（１１）を前記スライダ（２３）に戻すために、可動ベース（７０）を前記操作領域（Ｚ）から前記スライダ（２３）に向かって駆動することによって前記自動操作装置（４６）を移動させるステップを含むことを特徴とする、請求項１０に記載の方法。
【請求項１２】
前記細菌負荷検出デバイス（１１）を前記操作領域（Ｚ）内に配置するステップは、前記自動操作装置（４６）を前記チャンバ（１２）の内面上で移動させるために、前記自動操作装置（４６）に連結された前記可動ベース（７０）を駆動することを提供することを特徴とする、請求項１１に記載の方法。
【請求項１３】
前記チャンバ（１２）の内部の前記支持デバイス（４２）上の前記スライダ（２３）を前記アクセス開口（１５）の近傍に安定して配置するために、前記回転（Ｆ２）が９０度の回転に対応することを特徴とする、請求項１０に記載の方法。
【請求項１４】
前記細菌負荷検出デバイス（１１）を前記操作領域（Ｚ）内で移動させるステップの前および後のそれぞれで、沈降プレートとして構成された細菌負荷検出デバイス（１１）を使用することを提供し、前記チャンバ（１２）内に配置された蓋を取り外しおよび／または閉じるためのデバイス（５２）を用いて、前記細菌負荷検出デバイス（１１）に含まれる各容器（２４）から蓋（２５）を取り外しまたは各容器（２４）上に蓋（２５）を閉じ

ることを提供する、ことを特徴とする、請求項１１に記載の方法。
【請求項１５】
既定の操作領域（Ｚ）に容器（２４）を位置決めする前に、蓋を取り外しおよび／または閉じるための前記デバイス（５２）が前記チャンバ（１２）の内部に配置され、前記自動操作装置（４６）は蓋を取り外しおよび／または閉じるための前記デバイス（５２）に対応して前記細菌負荷検出デバイス（１１）を輸送することを特徴とする、請求項１４に記載の方法。
【発明の詳細な説明】
【技術分野】
【０００１】
本発明は、例えば、沈降プレート、特にペトリ皿、または綿棒などの細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置および方法に関する。本発明による装置は、一般に「アイソレータ」と呼ばれ、特に、保護された環境および制御されて定義された大気条件で動作する、医薬品を包装または処理するための装置内に上記のようなデバイスを自動的に挿入および除去するように構成される。
【背景技術】
【０００２】
製薬部門では、例えば、粉末、錠剤、丸薬などの医薬品の加工および包装の作業は、一般に「クリーンルーム」または「アイソレータ」と呼ばれる外部環境から保護および分離されたチャンバ内で実行される。「クリーンルーム」または「アイソレータ」は、無菌状態で制御された雰囲気に保たれている。
【０００３】
処理装置および／または包装装置ならびに機器は、保護チャンバ内に配置され、チャンバ自体の内部環境と外部環境との間の直接的な接続を防止しながら、保護チャンバ内外の材料の保護された移送を可能にする移送ポートを備えた特別な入口および出口によって外部と接続される。これらの移送ポートは、現在の規制への準拠を証明する認証の対象であり、一般に「アルファベータ」ポートまたは「高速移送ポート」の英語の頭字語である「ＲＴＰ」として知られている。
【０００４】
通常、保護チャンバには、オペレータが保護チャンバ内で操作可能な、例えば手袋のような、オペレータが製品および／またはその内部にある機器と相互作用できるようにする操作デバイスも備えられている。一般に、手袋は、保護チャンバの壁に設けられた特別な穴に密閉された態様で取り付けられて、そこからチャンバの中に突き出ている。
【０００５】
要求される滅菌要件が常に満たされていること、つまり保護チャンバ内に微生物または汚染物質がないことを保証するために、最先端技術でよく知られているペトリ皿とも呼ばれる沈降プレートの使用を通じて、チャンバ内に存在する可能性のある細菌負荷の定期的なチェックが実行される。
【０００６】
プレートは、移送ポートを介して保護チャンバ内に挿入され、上記のように手袋を使用してその内部の様々な所定の領域にオペレータによって手動で配置され、一定期間放置された後、移送ポートを介して保護チャンバから取り出すための手袋によりオペレータによって取り除かれる。
【０００７】
このように回収されたプレートは、培養液中に存在する可能性のある細菌の増殖を可能にするために一定期間隔離され、その後、望ましくない汚染物質または微生物が分析されたプレート内に存在するかどうかを決定するために後続の分析ステップに毎回送られる。
【０００８】
このようにして、一定の期間中に処理または包装された一群の製品が、必要なすべての無菌基準を満たしていることが事後的に検証される。

沈降プレートは、通常は円盤状のガラスまたはプラスチックの容器を含み、その中に固体および／または半固体の培養培地が挿入され、容器を閉じる蓋が付いている。当然のことながら、沈降プレートは、計画された期間、所定の領域で開いたままである。

【０００９】

最先端の解決策によれば、蓋の取り外しおよび取り付け、プレートの導入、配置、および保護チャンバへのプレートの出し入れのすべてのステップは、チャンバの壁に備え付けられた特別な手袋を使用してオペレータによって実行される。

【００１０】

特に、オペレータは、事前に定義された時間間隔で、チャンバの壁に設けられた手袋を介して操作し、プレートを取り、その蓋を取り外し、それをチャンバ内に配置し、オペレータは、プレートをチャンバで一定期間活動させるべく放置した後、プレートを取り出して蓋を閉め、チャンバの外に取り出す。

【００１１】

これらの既知の解決策の１つの欠点は、使用される手袋が、それと離間する方法で絶縁体の内部で動作することを可能にする一方で、チャンバ内の汚染物質を運ぶ手段となり得ることである。実際、使用中に手袋に穴や切り込みが形成され、それを通して汚染物質が保護チャンバ内に浸透する可能性がある。

【００１２】

さらに、これらの解決策は、例えば手袋が損傷し、オペレータが危険、毒性、および／または健康に害を及ぼす可能性のある医薬品、または周囲の環境に害を及ぼす可能性のある医薬品と接触した場合など、オペレータの安全上の問題につながる可能性がある。さらに、既知の解決策では、手袋は、チャンバへの挿入中および／またはチャンバから手袋を取り出し中、またはプレートを閉じるステップ中にプレートの汚染を引き起こす可能性があるため、チャンバの内部環境の無菌性の正しい監視を損なう。

【００１３】

その後の分析は、実際には、誤った結果につながる可能性がある。たとえば、実際にはチャンバ内に存在しない可能性があるが、手袋を介して外部からプレートに運ばれた可能性のある汚染物質および微生物の存在を示して、実際にすべての要件を満たす製品のバッチを排除するリスクを伴う。その結果、この不利な点は、適合製品の不必要な廃棄によって引き起こされる廃棄物による全体的な生産コストの大幅な増加を伴い、その結果として、生産を繰り返す必要が生じる可能性がある。

【００１４】

上記の不利な点を克服しようとするために、可能性のある汚染物質の存在を確認すべくレーザーを備えた連続監視システムを使用することを提供する解決策も知られている。しかしながら、これらの光学的ソリューションは、沈降プレートの面倒な手動管理を回避するが、汚染物質または微生物のタイプを認識および識別することはできず、汚染物質が存在することを示すだけである。当然ながらこれは不利である。なぜなら、最も適切なその後の是正措置を実行できるようにするために、見つかった汚染物質の分類を知ることが有用だからである。

【００１５】

当技術分野で知られている別の解決策は、例えば特許文献１に、オペレータによる手動介入を必要とせずにアイソレータ内の微生物をサンプリングするための装置および方法に関して記載されている。

【００１６】

本発明の１つの目的は、最新技術で知られる解決策の欠点の少なくとも１つを克服する装置および方法を提供することであって、例えば、沈降プレートまたは綿棒のような細菌負荷検出デバイスを密閉チャンバ内で自動管理するための装置および方法を提供することである。

【００１７】

本発明の１つの目的は、手袋を介したオペレータによる手動介入を必要としない細菌負

荷検出デバイスの管理のための装置および方法を提供することであり、それにより、チャンバの内部雰囲気の無菌性の効率的な監視を実行することが可能となる。

【００１８】

本発明の別の目的は、細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置および方法を提供することであり、これは、外部から、特に手袋を介して運ばれる汚染に起因してプレートが汚染し得るという問題を排除、または少なくとも大幅に低減することによって、チャンバの内部環境の効果的かつ信頼性の高い監視を可能とする。

【００１９】

別の目的は、各操作ステップにおいて、よって少なくともデバイスの挿入中、デバイスの位置決め中、およびデバイスの取り出し中に、保護チャンバに要求される滅菌レベルが維持されることを保証する、細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置および方法を提供することである。

【００２０】

本出願人は、本発明が現況技術の欠点を克服するように、並びにこれらの及び他の目的及び利点を獲得するように、考え、試験及び実現した。

【先行技術文献】

【特許文献】

【００２１】

【文献】米国特許出願公開第２００４／１８５５２１号明細書

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

【００２２】

本発明は、独立請求項において定められるとともに特徴付けられる。従属請求項は、本発明の他の特徴または主要な発明の思想の変形例を説明している。

本明細書で説明する実施形態は、クリーンルームの内部に位置する細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置に関する。特に、細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置は、制御された雰囲気を有する隔離されたチャンバの内部の作業領域にそれらを一時的に配置することを可能にし、チャンバは壁によって区切られ、壁の少なくとも１つは、一次閉鎖ユニットが設置されたアクセス開口をチャンバ内に有し、その雰囲気を外部環境から隔離および分離したまま、チャンバ内へのアクセスを可能にするように構成されている。

【００２３】

好ましい実施形態では、細菌負荷検出デバイスは、ペトリ皿とも呼ばれる細菌培養培地を配置することができる沈降プレートとして構成され、蓋で閉じられる容器を含む。

別の実施形態では、細菌負荷検出デバイスは、綿棒として構成される。

【００２４】

本発明による管理装置は、

チャンバの外部からアクセスするための開口に関連付けられるように構成された輸送コンテナであって、チャンバの一次閉鎖ユニットと協働可能な二次閉鎖ユニットを備え、輸送コンテナの内部をチャンバの内部と連通させるために、それらは一緒に開くことができる、輸送コンテナと、

１つまたは複数の細菌負荷検出デバイスを収容可能であり、輸送コンテナ内にスライドして収容されるように構成されたハウジングスライダと、

チャンバの内部に配置され、輸送コンテナから引き出されたハウジングスライダを安定して配置および支持するように構成された支持デバイスと、

チャンバ内に配置されるとともに把持手段を備えた自動操作装置であって、該把持手段は、交互にスライダから取り出し又はスライダ内に配置すべく、一度に上記の細菌負荷検出デバイスの少なくとも１つを把持および移動するように構成され、自動操作装置が、チャンバ内部の自動操作装置を支持デバイスに近づけたり遠ざけたりするように、チャンバの内面上を移動するように駆動されるように構成された可動ベースに関連付けられている、自動操作装置と、を備える管理装置。

【００２５】
特定の実施形態では、可動ベースは、実質的に水平面上で自動操作装置の移動および並進を可能にするように構成された水平移動部材と、実質的に垂直面に沿った移動を可能にするように構成された垂直移動部材とを備える。
【００２６】
本明細書で提供される実施形態によれば、装置は、チャンバの内部に配置された取出装置を含み、該取出装置は、輸送コンテナがアクセス開口に関連付けられている場合に、輸送コンテナからスライダを取り出し、それをチャンバ内で利用可能にするように構成されている。
【００２７】
いくつかの実施形態では、装置は、チャンバの内部に配置された少なくとも１つの操作ステーションを含み、該操作ステーションは、上記のように細菌負荷検出デバイス上で少なくとも１つのそれぞれの操作ステップを実行するように構成されている。
【００２８】
実施形態のいくつかの形態によれば、装置は、制御およびコマンドユニットを備え、該制御およびコマンドユニットは、少なくとも自動操作装置を制御および命令して、少なくとも支持デバイスと、作業領域および上記のような１つまたは複数の操作ステーションのうちの少なくとも１つとの間で、それをチャンバの内部で移動させるように構成されるとともに、スライダに対して少なくとも１つの細菌負荷検出デバイスの除去または堆積を選択的に決定するように構成されている。
【００２９】
いくつかの実施形態によれば、制御およびコマンドユニットは、それぞれの細菌負荷検出デバイスを受け入れるのに適した、チャンバの内部の複数の作業領域を定義するように構成され、これらの領域は、好ましくは、チャンバ内に存在する処理装置および／または包装装置と、自動操作装置が移動する経路とのうち少なくとも一方と干渉しない。
【００３０】
一実施形態によれば、上記の操作ステーションは、蓋を取り外しおよび／または閉じる装置によって、それぞれの容器から蓋を取り外したり、容器上に蓋を閉じたりするステーションを備える。好ましい実施形態では、蓋を取り外しおよび／または閉じるための装置は、蓋を吸引して保持するのに十分なくぼみを形成するのに適したくぼみ手段に接続された吸盤タイプの少なくとも１つの把持部材を含む。
【００３１】
いくつかの実施形態によれば、上記の操作ステーションは、マーキングデバイスを備えたマーキングステーションを含み、該マーキングデバイスは、閉じたプレートの蓋に関連情報のマークを適用および／または刻印するように構成されており、該マークは、製造バッチ番号、プレートが閉じられた時刻および／または日付、プレートが配置された操作領域のうちいずれか１つまたは複数を含む。
【００３２】
いくつかの実施形態によれば、輸送コンテナおよびチャンバは、アルファ－ベータポートとも呼ばれる高速移送ポート（ＲＴＰ：ｒａｐｉｄ　ｔｒａｎｓｆｅｒ　ｐｏｒｔ）を形成するために協働するのに適したそれぞれの閉鎖ユニットを備えている。
【００３３】
本発明による管理装置によれば、細菌負荷検出デバイス、例えば沈降プレートを保護チャンバ内に挿入したり、配置したり、およびチャンバから取り出したりする作業は、オペレータからの手動介入を一切必要とすることなく、完全に自動化された方法で実行することができる。
【００３４】
実際、プレートの取り出し、蓋の取り外し、プレートの位置決め、回収、および配送のすべての作業は、自動操作装置によって自律的に実行される。
したがって、オペレータは、輸送コンテナが閉じた状態にある場合にのみ輸送コンテナ

を取り扱う可能性があり、ハンドリング装置の問題によって引き起こされる可能性のあるプレートの汚染を排除しないとしても最小限に抑制する。

【００３５】

いくつかの実施形態によれば、スライダは、スライドおよびガイド手段を備え、該スライドおよびガイド手段は、輸送コンテナから支持デバイスへのスライダの移動およびその逆の移動を容易にするために、輸送コンテナおよび支持デバイスに提供されるガイド部材と協働するように構成されている。

【００３６】

スライド手段およびガイド手段ならびにそれぞれのガイド部材の形状および配置は、スライダが、チャンバへの挿入中と、プレートの回収の最後に移送デバイスに戻されるようにチャンバからの取り出し中との双方において、固定かつ定義された経路を完了するよう構成されている。これにより、ハウジングスライダを簡単、迅速、かつ信頼性の高い方法で動かすことができ、オペレータによる手動の介入を一切必要とすることなく、この操作を自動的に実行することができる。さらに、オペレータによる手動操作がないため、オペレータの安全性が向上しながら、保護チャンバの内部で扱われた材料または物質が漏れるリスクを排除または大幅に減少するとともに、これらの物質が周辺環境への悪影響の可能性を低減します。

【００３７】

いくつかの実施形態によれば、自動操作装置は、擬人化されたアームまたはロボットである。

いくつかの実施形態によれば、自動操作装置は、チャンバ内の事前に確立された経路に沿って移動するように構成することができる。

【００３８】

また、本明細書で説明する実施形態は、壁によって区切られたクリーンルームの内部に位置する細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置に関する。壁の少なくとも１つは、一次閉鎖ユニットによって選択的に閉鎖することができる少なくとも１つのアクセス開口を備えている。

【００３９】

本発明による方法は、以下を提供する。

アクセス開口に対応して、チャンバの外部に二次閉鎖ユニットを備えた輸送コンテナを関連付けること。二次閉鎖ユニットは、一次閉鎖ユニットと協働することができるため、チャンバの内部と連通する輸送コンテナの内側に入れるためにそれらが開かれる。

【００４０】

１つまたは複数の細菌負荷検出デバイスを収容可能なハウジングスライダを準備すること。ハウジングスライダは、輸送コンテナ内にスライドして収容されるように構成される。

【００４１】

一次閉鎖ユニットおよび二次閉鎖ユニットを駆動すること、および輸送コンテナの内部をチャンバの内部と連通させること。

輸送コンテナからスライダを取り出すこと、およびそれをチャンバ内で利用可能にすること。

【００４２】

チャンバ内部の支持デバイス上に細菌負荷検出デバイスを備えたスライダを配置すること。

自動操作装置により、細菌負荷検出デバイスをスライダから取り出すこと。

【００４３】

クリーンルーム内の事前定義された作業領域内のスライダから取り出した上記の細菌負荷検出デバイスの少なくとも１つを廃棄すること。細菌負荷検出デバイスを上記のように作業領域内に配置するステップは、自動操作装置をクリーンルームの内面上で移動させるために、自動操作装置に関連付けられた可動ベースを駆動することを提供する。

【００４４】

本発明のこれらの特徴および他の特徴は、添付の図面を参照して非限定的な例として与えられる、いくつかの実施形態の以下の説明から明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

【００４５】

【図１】図１は、本明細書で説明される実施形態による細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置を備えたアイソレータの概略図である。

【図２】図２は、本明細書で説明される実施形態による、細菌負荷検出デバイス、特にペトリ皿の自動管理のための装置の三次元の概略図である。

【図３】図３は、動作ステップにおける、本明細書で説明される実施形態による細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置のいくつかの構成要素の概略側面図であり、部分断面図である。

【図４】図４は、本明細書に記載の実施形態による、アイソレータ内の細菌負荷検出デバイスの挿入および取り出しのいくつかの動作シーケンスを示す。

【図５】図５は、本明細書に記載の実施形態による、アイソレータ内の細菌負荷検出デバイスの挿入および取り出しのいくつかの動作シーケンスを示す。

【図６】図６は、本明細書に記載の実施形態による、アイソレータ内の細菌負荷検出デバイスの挿入および取り出しのいくつかの動作シーケンスを示す。

【発明を実施するための形態】

【００４６】

理解を容易にするために、可能な場合、図面内の同一の共通要素を識別するために同じ参照番号が使用されている。一実施形態の要素および特性は、さらに明確にすることなく他の実施形態に都合よく組み込むことができることが理解される。

【００４７】

ここで、本発明の様々な実施形態を詳細に参照し、その１つまたは複数の例が添付の図面に示されている。各実施例は、本発明の例示として提供されており、その限定として理解されるべきではない。例えば、それらが一実施形態の一部である限り示されるかまたは説明される特性は、他の実施形態に、または他の実施形態と関連して採用されて、別の実施形態を生成することができる。本発明は、そのようなすべての改変および変形を含むものと理解される。

【００４８】

本明細書で説明される実施形態は、医薬品を処理および／または包装するための機械の保護チャンバ１２またはクリーンルーム（業界では「アイソレータ」とも呼ばれる）内部に位置する細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置１０に関する。

【００４９】

本明細書および以下の説明では、非限定的な例として、細菌負荷検出デバイスが、参照番号１１で示されるペトリ皿とも呼ばれる沈降プレートとして構成される実施形態を説明する。

【００５０】

本明細書で提供される改変実施形態において、本発明による細菌負荷検出デバイスが参照番号５８で示される綿棒として構成される、以前の実施形態と組み合わせることができる実施形態についても説明する。

【００５１】

換言すれば、装置１０は、ペトリ皿１１および綿棒５８の両方、または一方のみを管理するように構成される。

装置１０は、特に製薬部門での使用に適しており、ペトリ皿１１を保護チャンバ１２内に挿入および配置して、所定の期間が経過したら後に保護チャンバ１２からそれらを取り出すのに適している。

【００５２】

例えば錠剤、丸薬などの医薬品を取り扱う、処理する、および／または包装するための装置１３は、保護チャンバ１２の内部に配置される。

保護チャンバ１２は、壁１４によって外部環境から分離され、チャンバ１２の内側または外側への材料の保護された移動を可能にするように構造化されたそれぞれの閉鎖装置１６に関連付けられたアクセス開口１５を備える。

【００５３】

いくつかの実施形態によれば、閉鎖装置１６は、高速移送ポート（ＲＴＰ）、またはアルファユニットとしても示される一次閉鎖ユニット１７を備えたアルファベータポートであり得、一次閉鎖ユニット１７は、嵌合する二次閉鎖ユニット１８と結合するのに適している。二次閉鎖ユニット１８は、ベータユニットとしても示され、適切な相互結合インターフェースによって、例えば輸送コンテナ２０などの移送装置上に提供される。

【００５４】

一次閉鎖ユニット１７は、チャンバ１２内部のアクセス開口１５に設置され得る。

いくつかの実施形態によれば、一次閉鎖ユニット１７は結合手段を備え、該結合手段は、アクセス開口１５を取り囲むフランジ３２、アクセス開口を閉鎖するドア１９、ドア１９のクランプ部材２１、およびシール要素を含む。

【００５５】

いくつかの実施形態によれば、一次閉鎖ユニット１７のドア１９は、閉じた状態と開いた状態との間でフランジ３３に対して回転するように、フランジ３３に対して片側でヒンジ留めされ得る。

【００５６】

いくつかの実施形態によれば、閉鎖ユニット１７、１８は、互いに結合されることにより、一次閉鎖ユニット１７のドア１９の開放が両方のドア１９の開放を決定するため、閉鎖ユニット１７、１８が互いに機能的に相関する方法で開放され得るように適合され得る。それぞれの内部環境を維持しながら、輸送コンテナ２０の内部を保護チャンバ１２の内部と連通可能とした後、互いに連通させ、外部環境から分離して隔離する。

【００５７】

いくつかの実施形態によれば、装置１０は、プレート１１を閉じて密封された状態で輸送できるようにするために、輸送コンテナ２０の中に１つまたは複数のプレート１１を含むように構成された移動可能な輸送コンテナ２０を備える。

【００５８】

いくつかの実施形態によれば、輸送コンテナ２０は、管状本体２２を備え、管状本体２２は、一端２２ｂで閉塞されるとともに、反対側の端２２ａに二次閉鎖ユニット１８を備え、二次閉鎖ユニット１８は、チャンバ１２の壁１４に設けられた主閉鎖ユニット１７とシールされた態様で結合するのに適する。

【００５９】

いくつかの実施形態によれば、二次閉鎖ユニット１８は、一次閉鎖ユニット１７のフランジ３２と結合するように構成された結合フランジ３３と、ドア１９と結合してその動きに従うように構成された蓋３５とを備える。

【００６０】

いくつかの実施形態によれば、輸送コンテナ２０は、プレート１１を互いに隣接するように整然とした態様で収容するように構成されたハウジングスライダ２３を備える。

スライダ２３は、管状本体２２内でスライドして配置されている。

【００６１】

いくつかの実施形態によれば、プレート１１は、その中に固体または半固体の培養培地が配置される実質的に平坦な容器２４と、容器２４を閉じる蓋２５とを備える。蓋２５は、プレートが使用されていないときに培地の無菌性を維持するために微生物の通過を防止することを目的としている。

【００６２】

いくつかの実施形態によれば、スライダ２３は、縦方向に延びる支持面２６を有し、支持面２６は、横方向に延びる当接壁２７によって第１の端部２６ａに対応して区切られており、スライダ２３は、実質的にＬ字型の形状を規定する。

【００６３】
　また、支持面２６は、互いに平行に延びる一対の側壁２８によって横方向に区切られている。
　いくつかの実施形態によれば、側壁２８は、少なくともプレート１１の高さに等しい、当接壁２７からの距離まで延びる。換言すれば、当接壁２７と側壁２８の縁部とは、それらの間に、少なくともプレート１１の高さに等しい通過ギャップ２９を規定するように、互いに離間している。
【００６４】
　また、スライダ２３は、少なくともスライダ２３の前端２３ａの近傍に位置する部分について、支持面２６に実質的に平行に延びる収容面３０を備える。
　収容面３０は、側壁２８および支持面２６と共に、プレート１１を４つの側面で取り囲み、その横方向への望ましくない動きを防止する箱状の収容構造３１を規定する。
【００６５】
　使用中、プレート１１は、当接壁２７に対して静止し、箱状構造３１の内側に互いに積み重ねられて配置される。
　スライダ２３が管状本体２２に挿入されるとき、スライダ２３は、前端２３ａが開放端２２ａに面し、後端２３ｂが閉鎖端２２ｂに面するように配置することができる。
【００６６】
　いくつかの実施形態によれば、スライダ２３は、スライダ２３が輸送コンテナ２０の外側および内側にスライドすることを可能にするように構成されたスライドおよびガイド手段３４を備える。
【００６７】
　いくつかの実施形態によれば、スライドおよびガイド手段３４は、側壁２８に取り付けられ、輸送コンテナ２０に設けられた嵌合ガイド部材３６と協働するように構成されたキャスタ３５、ピン、またはベアリングを備える。
【００６８】
　特に、スライドおよびガイド手段３４ならびにガイド部材３６は、スライダ２３が管状本体２２からの抜け出し中に、スライダ２３は、ガイド部材３６（図５）内のそれ自体のスライドおよびガイド手段３４によって拘束された状態で、最初に第１の矢印Ｆ１（図３および図４）で示される長手方向への並進した後、第２の矢印Ｆ２で示される下向きに回転するように構成されている。
【００６９】
　いくつかの実施形態によれば、ガイド部材３６は、適切に形成された突出部３７、３８、３９の対を備え、該突出部３７、３８、３９は、互いに平行に延在し、互いに対向する壁から管状本体２２の内側に向かって突出する。
【００７０】
　いくつかの実施形態によれば、突出部３７の第１の対は、長手方向に実質的に直線的に延びる。
　突出部分３８の第２の対は、閉鎖端２２ｂに向かう第１の直線部３８ａと、反対側の開放端２２ａに向かう第２の実質的に三角形部分３８ｂとを有する。
【００７１】
　突出部３９の第３の対は、第１の直線部３９ａと該第１の直線部３９ａに向かって傾斜した第２の部分３９ｂとを有し、該第２の部分３９ｂは、突出部３８の第２の対の第２の部分３８ｂの三角形の一辺の延びに実質的に沿っている。
【００７２】
　このようにして、２つの通行チャネル４０、４１が定義され、図５および６でより明瞭に示されており、２つの通行チャネル４０、４１のうちの下部チャネル４０は直線状に延びており、上部チャネル４１は開放端２２ａに向かって上向きに傾斜した延びを有する。
【００７３】
　これらの実施形態によれば、４つのキャスタ３５をスライダ２３の各側壁２８に設ける

ことができ、そのうちの１対のキャスタ３５ａ、３５ｂは前端２３ａの近傍にあり、１対のキャスタ３５ｃ、３５ｄは後端２３ｂの近傍にある。

【００７４】

キャスタ３５のうちの３つ、特に前端２３ａの２つのキャスタ３５ａ、３５ｂおよび後端２３ｂの近傍の第３のキャスタ３５ｃは、それらがすべて下部通行チャネル４０内でスライドするように同じ高さに配置することができる。

【００７５】

後端２３ａに対応して配置された第４のキャスタ３５ｄは、上部通行チャネル４１内をスライド可能に他のキャスタ３６の高さとは異なる高さに配置され得る。

いくつかの実施形態によれば、装置１０は、取出装置６４を含み、該取出装置６４は、輸送コンテナ２０がアクセス開口１５に接続されている場合に、輸送コンテナ２０からスライダ２３を取り出し、それをチャンバ１２内で利用可能にするように構成されている。

【００７６】

いくつかの実施形態によれば、取出装置６４は、例えばアクセス開口１５の近くで、チャンバ１２の内部、例えばアクセス開口１５の近傍に配置され得、スライダ２３と協働するために、それぞれの壁１４に向かっておよび／または壁１４から離れるように移動して、スライダ２３を少なくともチャンバ１２の内部に向かって動かすように構成される。

【００７７】

いくつかの実施形態によれば、取出装置６４は、スライダ２３を輸送コンテナ２０に挿入するためにも、スライダ２３と協働することができる。

例として、取出装置６４は、把持部材、伸長可能／収縮可能アーム、可動アーム、線形アクチュエータ、もしくは他の同様のまたは同等の移動手段のうちの１つまたは複数を備えてもよい。

【００７８】

変更実施形態によれば、弾性要素、例えば、ばね６５が設けられてもよく、ばね６５は、スライダ２３と下端２２ｂとの間に、輸送コンテナ２０内に圧縮状態で配置され、閉鎖ユニット１８が開かれたときにスライダ２３の取り出しを容易にするように構成される。

【００７９】

いくつかの実施形態によれば、装置１０は、使用中に保護チャンバ１２の内部に配置され、スライダ２３を配置および支持するように構成された支持デバイス４２を備える。

支持デバイス４２は、アクセス開口１５に対応して、一次閉鎖ユニット１７が設けられた壁１４の近傍に配置されている。

【００８０】

いくつかの実施形態によれば、支持デバイス４２は、一対の収容壁４３を備え、該収容壁４３は、スライダ２３のスライドおよびガイド手段３４が挿入およびスライド可能なガイド溝４４、４５を備える。

【００８１】

いくつかの実施形態によれば、各収容壁４３に２つのガイド溝４４、４５があり、そのうちの第１の溝４５は保護チャンバ１２の内部に面し、第２の溝４４はより壁１４に近い位置にある。

【００８２】

このようにして、スライダ２３が輸送コンテナ２０から引き出されると、前端２３ａに設けられたスライドおよびガイド手段３４、すなわち２つのキャスタ３５ａ、３５ｂがガイド溝４４、４５内に挿入され、後端２３ｂに設けられたスライドおよびガイド手段３４、すなわち２つのキャスタ３５ｃ、３５ｄが、輸送コンテナ２０に配置されたガイド部材３６から外れることを許容する。

【００８３】

このようにして、スライダ２３は、輸送コンテナ２０から完全に離脱するため、スライダ２３がチャンバ１２内に配置されている間でさえ、必要に応じて、適切に閉じられ、場合によってはアクセス開口１５から取り外され得る。

【００８４】
ガイド溝４４、４５は、各収容壁４３の上端に対応して広がった部分４４ａ、４５ａを有し、スライダ２３のスライドおよびガイド手段３４と、広がった部分４４ａ、４５ａに対して反対側に配置されている下部閉鎖端４４ｂ、４５ｂとの導入を容易にするのに適している。
【００８５】
いくつかの実施形態によれば、ガイド溝４４、４５の双方は、保護チャンバ１２の内部に面する凸面を備えたアーチ型の形状を有し、少なくとも１つのセグメントについて、互いに平行に延びる。
【００８６】
いくつかの実施形態によれば、第１の溝４５は、第２の溝４４よりも大きなセグメントにわたって延在するため、各下部閉鎖端４４ｂ、４５ｂは、図３乃至図６に見られる共通の垂直軸Ａに沿って実質的に整列する。
【００８７】
スライダ２３の回転中、スライダ２３の両側に位置する第１のキャスタ３５ａおよび第２のキャスタ３５ｂは、第１の溝４５および第２の溝４４にそれぞれ配置され、それら第１のキャスタ３５ａおよび第２のキャスタ３５ｂがそれぞれの下部閉鎖端４４ｂ、４５ｂに到達すると、スライダ２３は、その支持面２６が実質的に垂直になるように配置される。
【００８８】
さらなる実施形態によれば、支持デバイス４２は、ドア１９の動きによって影響を受ける領域からスライダ２３を遠ざけるように、ドア１９を開閉可能とするように、アクセス開口１５に対して垂直方向に移動可能に構成され得る。
【００８９】
例示的な実施形態によれば、支持デバイス４２の移動経路を規定するように構成されたガイド要素６７と、ガイド要素６７と協働し、支持デバイス４２をアクセス開口１５から離れるように移動／アクセス開口１５に向かって移動するように構成された移動手段６６とを提供することができる。移動手段６６は、モータ部材、リニアアクチュエータなどを含んでもよい。
【００９０】
いくつかの実施形態によれば、自動管理装置１０は、使用中に保護チャンバ１２内に配置され、少なくともスライダからプレート１１を取り外し、それを事前定義された沈降領域に配置し、一定期間後にそれを回収し、それをスライダ２３に戻すように構成された自動操作装置、例えばロボット４６、または擬人化アームを含む。特定の実施形態では、自動操作装置４６が、チャンバ１２内部の自動操作装置を支持デバイス４２に近づけたり遠ざけたりするように、チャンバ１２の内面上を移動するように駆動されるように構成された可動ベースに関連付けられている。
【００９１】
いくつかの実施形態によれば、ロボット４６は、スライダ２３から少なくとも１つのプレート１１を把持するように構成された把持手段４７を備える。
いくつかの実施形態によれば、把持手段４７は、プレート１１の両側にそれら自体を配置するのに適した一対の把持部４８を備えてもよい。
【００９２】
いくつかの実施形態によれば、把持部４８は、当接壁２７と箱状構造３１との間の通路ギャップ２９を通過して、当接壁２７上にあるプレート１１を把持し、通路ギャップ２９を介してそれを引き抜くのに適したサイズを有し得る。
【００９３】
いくつかの実施形態によれば、可動ベース７０は、保護チャンバ１２内部のロボット４６が移動かつ変位することを許容するように構成された移動手段４９を備える。
いくつかの実施形態によれば、移動手段４９は、実質的に水平面上でのロボット４６の移動および並進を許容するように構成された水平移動部材５０を備える。例として、水平

移動部材は、車輪、軌道、ボールベアリング、滑り子、または他の同様のもしくは同等の移動部材を含んでもよい。

【００９４】

さらなる実施形態によれば、移動手段４９は、ロボット４６の少なくとも一部、例えばロボット４６の少なくとも把持手段４７の垂直面に沿った移動を許容するように構成された垂直移動部材５１を備える。例として、垂直移動部材５１は、線形アクチュエータ、関節式システム、および他の同様の同等の部材を含んでもよい。

【００９５】

これらの実施形態によれば、ロボット４６は、スライダ２３内のプレート１１を最も高い位置にあるプレート１１の上に配置するように置き換えるように構成され得る。

いくつかの実施形態によれば、ハウジングスライダ２３内のプレート１１を置き換える作業を容易にするために、位置決めガイド５５を支持デバイス４２の近傍に設けることができ、これらは一緒に、使用中にハウジングスライダ２３の収容壁４３の上端が配置される高さと実質的に等しい高さ、またはそれよりわずかに高い高さに配置される支持面を規定する。

【００９６】

このようにして、ロボット４６は、プレート１１を位置決めガイド５５（図２）上に配置した後、プレート１１を押し込んで、それが収容壁４３を通過するまでそれら上をスライドさせ、その結果、最も高い位置にあるプレート１１の上にそれを配置することができる。

【００９７】

さらなる実施形態によれば、ロボット４６は、スライダ２３がアクセス開口１５に取り付けられた場合、それ自体が取出装置６４の機能を実行しながら又はそれと協働しながら、輸送コンテナ２０からスライダ２３を取り出したり、スライダ２３へ挿入したりする作業も実行するように構成され得る。

【００９８】

いくつかの実施形態によれば、自動管理装置１０は、プレート１１の蓋２５をそれぞれの容器２４から取り外すように構成された蓋を取り外したり、閉鎖したりするために、および／または再び閉じるようにその上に再配置するためのデバイス５２を備える。

【００９９】

いくつかの実施形態によれば、蓋を取り外し／閉じるためのデバイス５２は、保護チャンバ１２の内部に配置され、ロボット４６は、既定の沈降領域Ｚ内の容器２４を位置決めする前に、蓋を取り外し／閉じるためのデバイス５２に対応して、スライダ２３から取り外されたプレート１１を輸送するように構成され得る。

【０１００】

いくつかの実施形態によれば、蓋を取り外す／閉じるためのデバイス５２は、蓋２５を把持し、容器２４がロボット４６によって保持されている間に容器２４から蓋２５を取り外すように構成された少なくとも１つの把持部材５３を備え得る。

【０１０１】

本明細書で提供される実施形態によれば、把持部材５３は、例えば、吸盤タイプであってもよく、蓋２５を吸い上げて保持するのに十分なくぼみを形成するのに適したくぼみ手段５４に接続され得る。

【０１０２】

取出装置５２は、蓋２５を容器２４から離間するように移動し、蓋２５を隣接する領域に再配置して、逆閉鎖操作を続行する必要がある時まで保持するように把持部材５３を移動するように構成された移動部材（図示しない）を備え得る。

【０１０３】

いくつかの実施形態によれば、自動管理装置１０は、管理装置１０の機能を制御および命令するように構成された制御およびコマンドユニット６０を備え、制御および命令ユニット６０は、実行する必要のある操作の機能として保護チャンバ１２内部の所定の経路に

従ってロボット４６を移動させるように構成されている。
【０１０４】
いくつかの実施形態によれば、制御およびコマンドユニット６０は、ロボット４６の制御ユニット６３とリアルタイムで通信して操作を通信するか、または事前定義されたプログラムに従って実行することによって、保護チャンバ１２内部の必要な動きを決定する。
【０１０５】
いくつかの実施形態によれば、制御およびコマンドユニット６０は、保護チャンバ１２および／または取り扱われるべきプレート１１に関連する情報を記憶することができる記憶装置６１に接続されるか、または記憶装置６１を備えることができる。例えば、情報は、複数の沈降領域Ｚが定義されている保護チャンバ１２のマップ、沈降領域Ｚの数、沈降領域Ｚの自由／占有状態、スライダ２３上に配置されたプレート１１のタイプおよび／または数、プレート１１の決定されたタイプに必要な沈降時間、または他の情報のうち１以上のいずれかを含む。
【０１０６】
いくつかの実施形態によれば、制御およびコマンドユニット６０は、ユーザインターフェース６２に接続され得るか、またはユーザインターフェース６２を備え得、オペレータは、ユーザインターフェース６２を介して、上記の情報を入力し、装置１０の機能を開始および／または停止し、および／または自動操作装置４６に命令することができる。
【０１０７】
いくつかの実施形態によれば、オペレータは、制御およびコマンドユニット６０のみをプログラムし、後者と直接対話する必要なしに、後者からロボット４６の制御ユニット６３に命令を送信することができると規定することができる。
【０１０８】
特に、制御およびコマンドユニット６０によって命令された操作に基づいて、ロボット４６は、自身を支持デバイス４２の近傍に配置し、そこでロボット４６は、ロボット４６の把持手段４７によってプレート１１を取り外す。続いて、ロボット４６は、蓋を取り外しおよび／または閉じるべく、装置５２の近傍にプレート１１を運び、ここで、蓋２５が容器２４から取り外される。
【０１０９】
続いて、ロボット４６は、制御およびコマンドユニット６０によって示される沈降の操作領域Ｚに向かって移動し、そこで、チャンバ１２内部の空気中に存在する可能性のある微生物が培養培地に沈着できるように、開放容器２４を配置する。
【０１１０】
所定の沈降時間の後、ロボット４６は、再び容器２４を操作領域Ｚから取り出し、蓋を取り外しおよび／または閉じるべく容器２４をデバイス５２の近くに戻し、そこで、容器２４を元々それに関連付けられた蓋２５で閉じる。
【０１１１】
続いて、ロボット４６は、プレート１１が、ハウジングスライダ２３自体に既に配置された複数のプレート１１のスタックの上に再配置されるように、位置決めガイド５５によってハウジングスライダ２３上にプレート１１を再配置するために、支持デバイス４２の近傍に戻る。
【０１１２】
いくつかの実施形態によれば、装置１０は、プレート１１がハウジングスライダ２３内に再配置される前に、プレート１１に関連する情報を有するマーク５７を適用および／または刻印するように構成されたマーキングデバイス５６を含み得、その情報は、例えば、製造バッチ番号、プレート１１が配置および／または再び閉じられた日時、プレート１１が配置された操作領域Ｚ、または他の情報のうちいずれか１つ以上を含む。
【０１１３】
例として、マーク５７は、例えば赤外線（ＩＲ）リーダーによって読み取るのに適した、英数字コード、バーコード、またはＱＲコード（登録商標）を有するラベル、書き込み

、またはスタンプの１つまたは複数を含むことができる。
【０１１４】
適用されるマーク５７のタイプの機能として、マーキングデバイス５６は、蓋２５に書き込むように構成されたマーキング部材、ラベルまたは適切なコードを印刷して貼り付けるように構成されたマーキング部材、または書き込み部材のうち１つ以上を含んでもよい。
【０１１５】
いくつかの実施形態によれば、マーキングデバイス５６は、保護チャンバ１２の内部の領域に配置され得、ロボット４６は、プレート１１が蓋２５で閉じられた後、それに対応してプレート１１を取るように構成され得る。
【０１１６】
可能な変更によれば、マーキングデバイス５６は、ロボット４６に統合することができ、すなわち、ロボット４６自体に、プレート１１の蓋２５にマーク５７を適用するのに適したマーキング部材を備えることができる。
【０１１７】
さらなる実施形態によれば、チャンバ１２および／またはデバイス１３ならびにそれらに配置された機器の既定の表面を分析すべく、ロボット４６は、綿棒５８によってサンプルの収集を管理するように構成され得る。
【０１１８】
支持デバイス５９がチャンバ１２内に存在し、例えば、複数の綿棒５８を配置可能な棚ユニットまたは他の同様の要素が設けられ、ロボット４６は、自体の把持手段４７により綿棒５８を取り出すように構成され、綿棒５８をチャンバ１２内部の表面と接触させる。
【０１１９】
さらなる実施形態によれば、綿棒５８は、プレート１１に使用されるものと同様のハウジングスライダ２３によって、チャンバ１２の内部および外部に取り出され得る。
また、ここで説明する実施形態は、保護チャンバ１２内の沈降プレート１１の自動管理のための方法に関する。
【０１２０】
本発明による方法は、輸送コンテナ２０を各結合フランジ３２、３３によって保護チャンバ１２の主閉鎖ユニット１７に取り付けることを提供する。輸送コンテナ２０は、複数のプレート１１が配置されたハウジングスライダ２３を内部に含み、各プレート１１が蓋２５によって閉じられた容器２４を含む。ハウジングスライダ２３上のプレート１１の配置は、例えば、制御された雰囲気環境において、オペレータによって事前に実行され得ることに留意されたい。
【０１２１】
輸送コンテナ２０は、二次閉鎖ユニット１８が主閉鎖ユニット１７と結合されるように、閉鎖状態に配置されている。
続いて、この方法は、両方の閉鎖ユニット１７、１８を開き、輸送コンテナ２０の内部を保護チャンバ１２の内部と連通させるべく、一次閉鎖ユニット１７のクランプ部材２１を駆動し、ドア１９を内側に向かって開くことを提供する。
【０１２２】
いくつかの実施形態によれば、この方法は、スライダ２３を取り出し、それを上記の方法で保護チャンバ１２内部の支持デバイス４２上に配置することを提供し、それにより、プレート１１が上下に積み重ねて配置される。
【０１２３】
本発明による方法は、蓋２５を容器２４から取り外して、容器２４を保護チャンバ１２内部の所定の沈降領域Ｚに配置すべく、自動操作装置４６によってハウジングスライダ２３からプレート１１を取り出すことを提供する。
【０１２４】
上述した実施形態で説明されるように、容器２４は、自動操作装置４６に設けられている移動部材５０のおかげで、沈降の所定の操作領域Ｚに運ばれる間、蓋を取り外しおよび

／または閉じるべく、蓋２５の取り外しは、デバイス５２によって実行される。
【０１２５】
所定の期間の後、本発明による方法は、容器２４を操作領域Ｚから回収し、蓋２５でそれを閉じ、自動操作装置４６によってそれをスライダ２３上に再び配置することを提供する。
【０１２６】
いくつかの実施形態によれば、方法は、すべてのプレート１１の蓋２５が取り外され、定義された操作領域Ｚに配置され、スライダ２３に再び再配置されるまで、動作を繰り返すことを提供する。
【０１２７】
他の実施形態によれば、プレート１１が積み重ねられて配置されたスライダ２３は、例えば、自動操作装置４６または取出装置６４の助けを借りて、輸送コンテナ２０に再び挿入される。
【０１２８】
続いて、場合によっては各クランプ部材２１を駆動しながら、各一次および二次閉鎖ユニット１７、１８が閉じられる。
このようにして、オペレータによるプレート１１の起こり得る汚染を防止しながら、輸送コンテナ２０は、閉じた状態でチャンバ１２から取り出され得る。
【０１２９】
したがって、本発明による装置１０および方法は、手袋なしで、保護チャンバ１２に有利に適用することができる。
他の実施形態によれば、スライダ２３上に閉じたプレート１１を再配置する前に、方法は、蓋２５にマーク５７を適用および／または刻印することを提供する。情報は、製造バッチ番号、プレート１１が配置および／または閉じられた時刻および日付、プレート１１が配置された沈降の操作領域Ｚ、またはその他の情報のうちいずれか１つ以上を含む。
【０１３０】
本発明の分野および範囲から逸脱することなく、これまでに説明された細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置１０および方法に対して、部品の修正および／または追加を行うことができることは明らかである。
【０１３１】
本発明はいくつかの特定の例に言及して説明されたが、当業者であれば当然、特許請求の範囲において定められた特徴、したがってそれによって定義された保護の分野に該当する全てを有する、細菌負荷検出デバイスの自動管理のための装置１０及び方法の多くの他の均等な形態を達成することができることもまた明らかである。

【図面】

【図１】

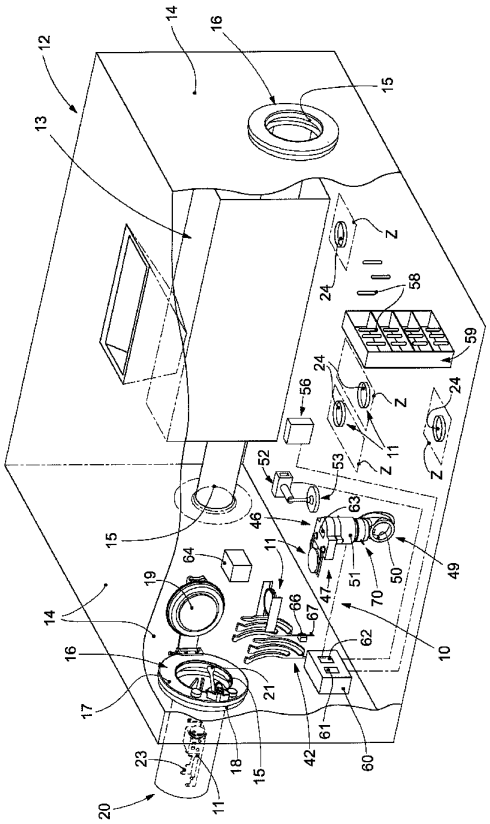

fig. 1

【図２】

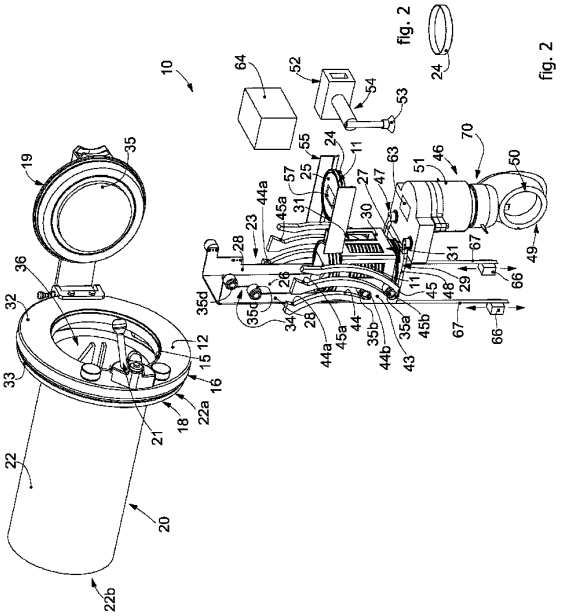

fig. 2

【図３】

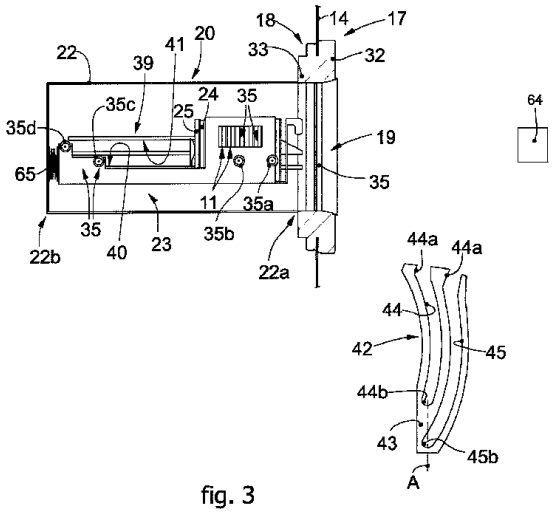

fig. 3

【図４】

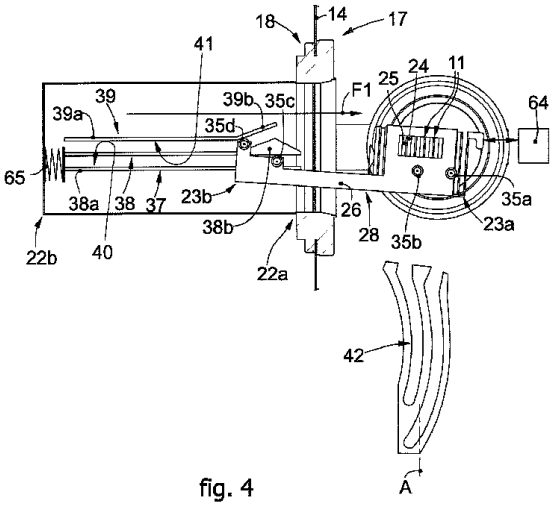

fig. 4

【図５】

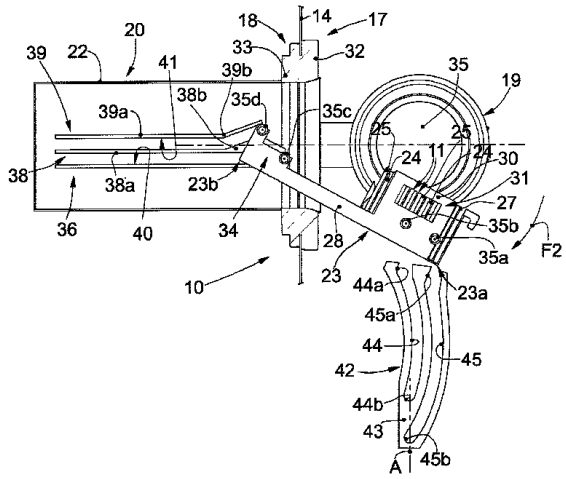

fig. 5

【図６】

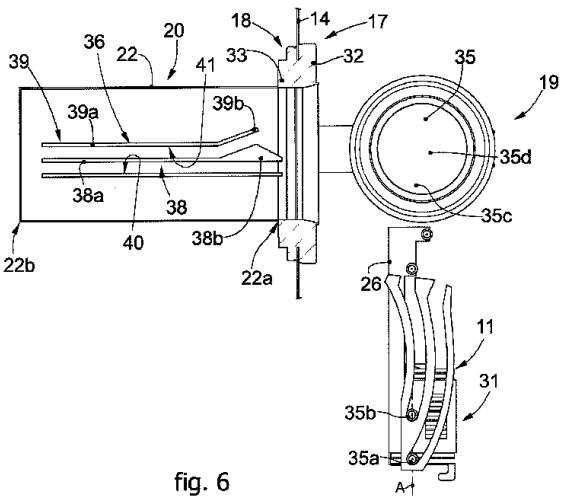

fig. 6

フロントページの続き

レミリア ビア エミリア ４２８／４４２ イ．エンメ．ア．インドゥストリア マッキーネ アウトマティケ ソチエタ ペル アツィオニ内

審査官 西 賢二

(56)参考文献
特開２００４－２８６５６８（ＪＰ，Ａ）
米国特許出願公開第２０１７／０２４７１３２（ＵＳ，Ａ１）
特開平０２－０７１９８２（ＪＰ，Ａ）
特開昭６３－１３０４６６（ＪＰ，Ａ）

(58)調査した分野 (Int.Cl.，ＤＢ名)
Ｃ１２Ｍ １／００－３／１０
Ｂ２５Ｊ １／００－２１／０２
Ｇ０１Ｎ １／００－１／４４
Ｇ０１Ｎ ３５／００－３７／００
Ｂ０１Ｌ １／００－９９／００
Ｃ１２Ｑ １／００－３／００
Ｇ０１Ｎ ３３／４８－３３／９８