

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200480038498.5

[43] 公开日 2007 年 1 月 17 日

[51] Int. Cl.  
B65B 35/30 (2006.01)  
A61L 2/00 (2006.01)

[11] 公开号 CN 1898131A

[22] 申请日 2004.12.1

[21] 申请号 200480038498.5

[30] 优先权

[32] 2003.12.23 [33] US [31] 10/744,946

[86] 国际申请 PCT/US2004/040305 2004.12.1

[87] 国际公布 WO2005/065624 英 2005.7.21

[85] 进入国家阶段日期 2006.6.22

[71] 申请人 巴克斯特国际公司

地址 美国伊利诺伊州

[72] 发明人 阿奇·伍德沃斯 威廉·里德  
大卫·J·亚当斯  
约翰·A·小马丁 杰尔·史密斯  
迈克尔·斯蒂伯 金·科泽涅沃斯基

[74] 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限责任公司

代理人 陆弋段斌

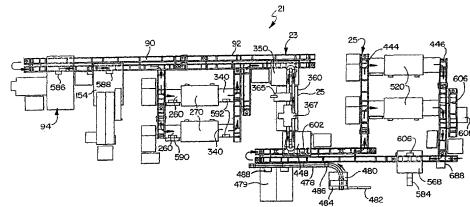
权利要求书 11 页 说明书 52 页 附图 55 页

[54] 发明名称

用于制造重构组件的设备及方法

[57] 摘要

公开了一种用于组装重构组件(1)的设备和方法，该重构组件(1)具有重构装置(10)，该重构装置(10)具有连接于柔性稀释液容器(12)的第一端，该重构装置(10)具有连接于药瓶(14)的第二端。重构装置(10)和诸如药瓶(14)或者稀释液袋(12)的若干容器被装载到位于传送器(90)上的若干定位组件(27)上。这些定位组件(27)被运送到消毒间(270)中。在这些消毒间(270)内建立了若干消毒场，且在这些消毒场内，所述容器被消毒地连接于重构装置(10)。



1. 一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，包括：

消毒源，其被构造发出辐射，该辐射的边界限定出消毒场；

5 连接机构，其定位于该消毒源附近，该连接机构被构造将容器  
和重构装置保持在一连接区中，该连接机构具有活动部件，该活动部  
件被构造提供所述容器和重构装置之间的相对运动，以便于将该容  
器和重构装置连接在消毒场中。

10 2. 如权利要求 1 所述的设备，其中所述消毒源为电子消毒源。

3. 如权利要求 2 所述的设备，其中所述电子消毒源为低能量源。

15 4. 如权利要求 3 所述的设备，其中所述电子消毒源提供了在从约  
60KeV 到约 150KeV 之间范围内的能量。

5. 如权利要求 1 所述的设备，其中所述消毒源包括第一电子消毒  
源，该第一电子消毒源被定位成大致与一第二电子消毒源相对，从而  
在该两个消毒源之间限定出所述连接区。

20 6. 如权利要求 5 所述的设备，其中所述第一电子消毒源的辐射与  
所述第二电子消毒源的辐射相重叠，从而限定出一集中场，其中所述  
容器和所述重构装置被构造相互连接在该集中场内。

25 7. 如权利要求 1 所述的设备，其中所述活动部件被构造使所述  
重构装置移动，与所述容器连接起来。

8. 如权利要求 1 所述的设备，其中还包括壳体，该壳体被定位在  
所述消毒源和所述连接机构周围。

30

9. 一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，包括：

消毒源，其被构造成在一连接区内形成消毒场；

连接机构，其定位于辐射源附近，该连接机构具有定位组件，该定位组件被构造成将容器和重构装置保持在所述连接区内，该定位组件被构造成允许该连接机构的活动部件提供所述容器和所述重构装置之间的相对运动，从而将该容器和重构装置连接在消毒场内。

10. 一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，包括：

辐射发射消毒源，该辐射限定出消毒场；

连接机构，其定位于该辐射发射消毒源附近，该连接机构具有活动部件；

容器；

重构装置；

其中，所述容器和重构装置借助于所述连接机构而定位，且其中所述活动部件被构造成提供该容器和重构装置之间的相对运动，从而将该容器和重构装置连接在所述消毒场内。

11. 一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，包括：

消毒发射器组件，其被构造成发出辐射，用以限定出消毒场；

连接机构，其定位于该消毒发射器组件附近，该连接机构被构造成将所述容器和重构装置保持在一连接区内，该连接机构具有活动部件，该活动部件被构造成提供该容器和重构装置之间的相对运动，从而将该容器和重构装置连接在所述消毒场内。

25 12. 一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，包括：

消毒发射器组件，用于发出辐射，以限定出消毒场；

连接机构，其包括定位组件，该定位组件包括：被构造成保持容器的容器保持器；和被构造成保持重构装置的重构装置保持器；且

其中该连接机构被构造成将该容器和重构装置连接在所述消毒场内。

13. 如权利要求 12 所述的设备，其中所述消毒发射器组件包括低能电子束管。

5 14. 如权利要求 13 所述的设备，其中所述消毒发射器组件包括容器托盘屏蔽件，该容器托盘屏蔽件被构造成在连接过程中防护所述定位组件免受电子束辐射。

10 15. 如权利要求 14 所述的设备，其中所述容器托盘屏蔽件包括若干活动快门，这些快门被构造成：在第一闭合位置处，防护所述定位组件不暴露在所述消毒场下，而在第二开放位置处，使所述定位组件暴露在该消毒场下。

15 16. 如权利要求 15 所述的设备，其中所述容器托盘屏蔽件包括小瓶支持机构，该小瓶支持机构被构造成使所述容器定位在所述定位组件内。

17. 如权利要求 12 所述的设备，其中所述定位组件为托盘。

20 18. 如权利要求 17 所述的设备，其中所述容器为小瓶。

19. 如权利要求 12 所述的设备，其中所述连接机构包括搭扣闭合组件。

25 20. 如权利要求 19 所述的设备，其中所述搭扣闭合组件包括一气缸，该气缸被构造成使所述定位组件移动进入一连接位置，从而使所述容器和重构装置搭扣配合在一起。

30 21. 如权利要求 20 所述的设备，其中所述搭扣闭合组件包括一气缸，该气缸被构造成使所述容器或重构装置移动进入一连接位置，从

而使得该容器和重构装置搭扣配合在一起。

22. 如权利要求 12 所述的设备，其中还包括传送器组件，在该传送器组件上支撑有多个定位组件，且该多个定位组件从一装载位置被  
5 移动到一连接位置。

23. 如权利要求 22 所述的设备，其中还包括定位组件装载器，其中所述传送器组件被布置成将所述定位组件从该装载器运送至所述连接机构。

10

24. 如权利要求 23 所述的设备，其中所述定位组件装载器包括装置装载器和小瓶装载器。

15

25. 如权利要求 24 所述的设备，其中还包括定位组件卸载器，其中所述传送器组件被布置成将所述定位组件从所述连接机构运送至该定位组件卸载器。

26. 如权利要求 12 所述的设备，其中还包括壳体，该壳体装纳所述消毒发射组件、所述定位组件以及所述连接机构。

20

27. 如权利要求 26 所述的设备，其中所述壳体包括预消毒室、消毒室以及后消毒室。

25

28. 如权利要求 27 所述的设备，其中所述壳体包括预消毒室、消毒室以及后消毒室中的每一个的入口门和出口门。

29. 如权利要求 28 所述的设备，其中所述壳体还包括位于预消毒室、消毒室以及后消毒室中的每一个内的单独传送器。

30

30. 如权利要求 12 所述的设备，其中还包括：

第二消毒发射器组件；

第二定位组件；

第二连接机构，其与该第二定位组件协作接合；

热防护件，其被布置成选择性地防护第二定位组件的一部分，该

5 第二定位组件被构造成用来保持来自该第二消毒发射器组件的容器；

第二壳体，其装纳该第二消毒发射器组件、该热防护件以及该第  
二定位组件；且

其中该第二壳体以可操作的方式连接于所述第一壳体，从而使消  
毒地连接在该第一壳体中的容器和重构装置被运送到该第二壳体中，  
10 并被消毒地连接于第二容器。

31. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的设备，包括：

消毒源，其被构造成发出辐射，该辐射的边界限定出消毒场；

用于将第一容器和重构装置定位在一连接区内的装置；以及

15 用于提供该第一容器和重构装置之间的相对运动的装置，用以将  
该第一容器和重构装置连接在所述消毒场内。

32. 如权利要求 31 所述的设备，其中所述消毒源提供了在从约  
60KeV 到约 150KeV 范围内的能量。

20

33. 如权利要求 31 所述的设备，其中还包括用于防护所述第一容  
器的一部分免受辐射的装置。

34. 一种用于容器和药物重构装置之间的消毒连接的设备，包括：

25 第一消毒源，其被构造成发出辐射，该辐射的边界限定出消毒场；

用于使第一容器和重构装置定位在一连接区内的装置；

用于提供该第一容器和重构装置之间的相对运动的装置，从而将  
该第一容器和重构装置连接在所述消毒场内；

第二消毒源，其被构造成发出辐射，该辐射的边界限定出第二消

30 毒场；

用于使该重构装置和第二容器定位在第二连接区内的装置；

用于提供该第二容器和重构装置之间的相对运动的装置，从而将该第二容器和重构装置连接在所述消毒场内；以及

5 运送装置，用于在所述第一消毒源和第二消毒源之间运送该重构装置。

35. 一种用于容器和重构装置的消毒连接的设备，包括：

消毒源，其被构造成建立消毒场；以及

10 连接机构，其定位于该消毒源附近，该连接机构被构造成将容器和重构装置保持在一连接区内，该连接机构具有活动部件，该活动部件被构造成提供该容器和重构装置之间的相对运动，用以将该容器和重构装置连接在所述消毒场内。

36. 一种用于容器和重构装置的消毒连接的设备，包括：

15 连接机构，该连接机构被构造成将容器和重构装置保持在一连接区内，该连接机构具有活动部件，该活动部件被构造成提供该容器和重构装置之间的相对运动，用以将该容器和重构装置连接起来；以及  
用于在该连接区处使该容器和重构装置两者中的至少一部分消  
毒。

20 37. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的方法，包括以下步骤：

提供容器、药物重构装置和定位组件；

将该容器和药物重构装置定位在该定位组件中；

25 将该定位组件运送到连接区；

在该连接区内建立消毒场；以及

在该消毒场内，将该容器和重构装置连接起来。

38. 如权利要求 37 所述的方法，其中所述容器为药瓶。

39. 如权利要去 37 所述的方法, 其中所述容器为柔性稀释液容器。

40. 如权利要去 37 所述的方法, 其中所述消毒场为低能电子束场。

5 41. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的方法, 包括以下步骤:

提供容器和具有第一和第二套管的重构装置;

提供消毒场; 以及

在该消毒场内, 将该容器和重构装置连接起来。

10

42. 如权利要求 41 所述的方法, 其中所述消毒场为低能电子束场。

15 43. 如权利要求 42 所述的方法, 其中提供消毒的低能电子束场的所述步骤包括: 提供若干电子束管并引导这些电子束管, 从而在考虑用于所述药瓶和重构装置连接的位置处建立电子束场的步骤。

44. 如权利要求 41 所述的方法, 其中将所述容器和重构装置连接的所述步骤是自动进行的。

20

45. 如权利要求 41 所述的方法, 其中将所述容器和重构装置连接的所述步骤包括: 用足够的力将该容器和重构装置推到一起, 从而形成搭扣配合。

25

46. 如权利要求 41 所述的方法, 其中还包括在连接前提供定位组件并将所述容器和重构装置定位在该定位组件上的步骤。

47. 如权利要求 46 所述的方法, 其中还包括在将所述容器装载到所述定位组件上之前检查该容器的步骤。

30

48. 如权利要求 46 所述的方法, 其中所述容器为带盖的药瓶, 且

该方法还包括在将所述药瓶装载到所述定位组件上之前将该瓶盖从药瓶上取下的步骤。

5 49. 如权利要求 46 所述的方法，其中还包括在将所述重构装置装载到所述定位组件上之前检查该重构装置的步骤。

10 50. 如权利要求 48 所述的方法，其中还包括在连接后从所述定位组件上卸下重构装置和药瓶子组件的步骤，该子组件通过连接所述重构装置和药瓶而形成。

15 51. 如权利要求 46 所述的方法，其中所述容器为柔性稀释液容器，且该方法还包括在连接后从所述定位组件上卸下重构装置组件的步骤，该组件通过连接所述重构装置和柔性稀释液容器而形成。

20 52. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的方法，包括以下步骤：

25 提供药瓶、药物重构装置以及定位组件；  
将该药瓶和药物重构装置装载到该定位组件上；  
在考虑用于形成该药瓶和药物重构装置之间的连接的位置处提供入射到该定位组件上的消毒场；以及  
在该消毒场内将该药瓶连接在该药物重构装置上。

53. 如权利要求 52 所述的方法，其中提供所述定位组件的所述步骤包括提供具有药瓶保持器和重构装置保持器的定位组件。

25 54. 如权利要求 53 所述的方法，其中还包括将所述药瓶保持器或者重构装置保持器中的一个从一装载位置移动到一连接位置的步骤，其中所述药瓶和重构装置被同轴地布置在所述定位组件中。

30 55. 如权利要求 53 所述的方法，其中还包括在将所述药瓶装载在

所述定位组件之前检查该药瓶的步骤。

56. 如权利要求 55 所述的方法，其中还包括在将所述药瓶装载到所述定位组件之前从该药瓶上取下瓶盖的步骤。

5

57. 如权利要求 53 所述的方法，其中还包括在将所述重构装置装载在所述定位组件之前检查该重构装置的步骤。

10

58. 如权利要求 53 所述的方法，其中还包括在连接后从所述定位组件上卸下重构装置和药瓶子组件的步骤，该子组件通过连接所述重构装置和药瓶而形成。

59. 如权利要求 58 所述的方法，其中还包括以下步骤：收缩结合所述重构装置和药瓶子组件。

15

60. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的方法，包括以下步骤：

提供柔性稀释液容器和重构装置；

提供消毒场；以及

20

在该消毒场内，将该柔性稀释液容器和该重构装置连接起来。

61. 如权利要求 60 所述的方法，其中提供消毒场的所述步骤包括：提供若干电子束管并引导这些电子束管，从而在考虑用于所述柔性稀释液容器和重构装置连接的位置处建立电子束场的步骤。

25

62. 如权利要求 60 所述的方法，其中将所述柔性稀释液容器和重构装置连接的所述步骤是自动进行的。

30

63. 如权利要求 60 所述的方法，其中将所述柔性稀释液容器和重构装置连接的所述步骤包括：用足够的力将该柔性稀释液容器和重构

装置推到一起，从而形成搭扣配合。

64. 如权利要求 60 所述的方法，其中还包括在连接前提供定位组件并将所述柔性稀释液容器和重构装置装载在该定位组件上的步骤。

5

65. 如权利要求 64 所述的方法，其中还包括在连接后从所述定位组件上卸下重构装置组件的步骤，该重构装置组件通过连接所述重构装置和柔性稀释液容器而形成。

10

66. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的方法，包括以下步骤：

提供柔性稀释液容器、药物重构装置以及定位组件；

将该柔性稀释液容器和该药物重构装置装载到该定位组件上；

在考虑用于形成该柔性稀释液容器和药物重构装置之间的连接的位置处提供入射到该定位组件上的消毒场；以及

在该消毒场内，将该柔性稀释液容器连接在该药物重构装置上。

15

67. 如权利要求 66 所述的方法，其中提供所述定位组件的所述步骤包括提供具有柔性稀释液容器保持器和重构装置保持器的定位组件。

20

68. 一种用于容器和药物重构装置的消毒连接的方法，包括以下步骤：

提供容器、药物重构装置以及定位组件；

25

使该容器和药物重构装置定位在该定位组件中；

将该定位组件运送到一连接区；

使该容器或者该药物重构装置彼此相对移动，从而使该容器和重构装置形成消毒连接。

30

69. 如权利要求 68 所述的方法，其中容器为药瓶。

70. 如权利要求 68 所述的方法，其中容器为柔性稀释液容器。

5 71. 如权利要求 68 所述的方法，其中还包括在所述连接区中建立  
消毒场的步骤。

72. 如权利要求 71 所述的方法，其中所述消毒场为低能电子束场，  
该低能电子束场由具有在从约 60KeV 到 150KeV 之间范围内的能量的  
低能电子束建立。

10

73. 如权利要求 71 所述的方法，其中还包括防护一部分所述容器  
免受所述消毒场的辐射的步骤。

15

74. 如权利要求 71 所述的方法，其中还包括防护一部分所述重构  
装置免受所述消毒场的辐射的步骤。

## 用于制造重构组件的设备及方法

### 5 相关申请

本申请为提交于 2002 年 3 月 26 日、名称为“用于稀释液容器的滑动重构装置”的美国专利申请 No.10/106,716 的部分继续申请，该申请为提交于 2000 年 5 月 2 日、现在为美国专利 No.6,582,415 的美国专利申请 No.09/561,666 的部分继续申请，该申请为提交于 1998 年 9 月 10 15 日、现在为 2000 年 9 月 5 日授权的美国专利 No.6,113,583 的美国专利申请 No.09/153,816 的部分继续申请，并且这还是提交于 1999 年 4 月 20 日、名称为“用于在活动消毒场中操作预消毒部件的方法及设备”的美国专利申请 No.09/294,964 的部分继续申请。每个申请在此都作为参考被引入，并构成本申请的一部分。

15

### 发明领域

本发明总体上涉及药物重构。更具体地说，本发明涉及一种用于组装重构组件的设备，其中若干容器被经过消毒地连接在药物重构装置上。

20

### 背景技术

重构装置以及组装重构装置的设备是本领域已知的。重构装置通常被用来将药物与稀释液混合在一起，以形成送给患者的重构药物。例如，在 Fowles 等人的美国专利 No.6,022,339 和 6,071,270 中示出了某些重构装置。

25

尽管根据现有技术的重构装置及它们相关的制造设备提供了多种有利的特点，但是它们仍然具有某些局限性。本发明旨在克服其中的某些局限性以及现有技术的其它缺点，并提供迄今为止仍未出现的一些新特点。发明内容

本发明提供了一种用于组装重构组件的设备，其中第一容器和第二容器连接于重构装置，从而形成了重构组件。

根据本发明第一方面，重构组件一般包括：第一容器、第二容器以及重构装置。第一容器一般为稀释液容器，并且可以例如是柔性稀释液袋或者注射器。第二容器一般为药物容器，并且可以例如是药瓶，装有呈粉末、冻干的或者液态的药物。稀释液容器和药瓶被消毒地连接于重构装置。该重构装置具有刺穿部件，该刺穿部件密封地与外部环境密封。重构装置具有不活动位置和活动位置。当重构装置从不活动位置移动到活动位置时，刺穿部件进入第一容器和第二容器，从而建立出两个容器之间的流体连通。在活动位置处，来自稀释液容器的流体通过刺穿部件并进入药瓶，以便于重构药物。重构过的药物被运输到稀释液容器中，其中可以将重构过的药物从该稀释液容器送给患者。

15

根据本发明的又一方面，一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，该设备包括消毒源。虽然消毒源可以呈多种形式，但是在20一个优选实施例中，消毒源能够发出辐射，从而限定出一消毒场。该设备还包括定位于消毒源附近的连接机构。该连接机构被构造成将容器和重构装置保持在消毒场中。该连接机构包括活动部件，该活动部件被构造成提供容器和重构装置之间的相对运动，从而在消毒场中将容器连接于重构装置。

25

根据本发明的另一方面，一种用于容器和重构装置的消毒连接的设备，该设备包括低能电子消毒源，提供了在从约 60KeV 到约 150KeV 之间范围内的能量，从而限定出一消毒场。该设备还包括定位于消毒源附近的连接机构。该连接机构被构造成将容器和重构装置保持在消毒场中。该连接机构包括活动部件，该活动部件被构造成提供容器和重构装置之间的相对运动，从而在消毒场中将容器连接于重构装置。

30

5

根据本发明的另一方面，一种用于容器和重构装置之间的消毒连接的设备，该设备包括第一电子消毒源，该第一电子消毒源被定位成大致与一第二电子消毒源相对。来自第一电子消毒源的消毒场与来自第二电子消毒源的消毒场相重叠，从而限定出一集中场。该设备还包括定位于消毒源附近的连接机构。该连接机构被构造成将容器和重构装置保持在集中场中。该连接机构包括活动部件，该活动部件被构造成使所述重构装置移动，与位于集中场中的小瓶连接起来。在消毒源和连接机构周围定位有壳体。

10

根据本发明的另一方面，一种用于小瓶和药物重构装置之间的消毒连接的设备，该设备包括小瓶托盘。装置装载器被构造用于将重构装置装载到该小瓶托盘上。容器装载器被构造用于将小瓶装到该小瓶托盘上。该设备包括第一消毒间，用于消毒重构装置和小瓶之间的连接。小瓶托盘传送器在装置装载器、容器装载器以及第一消毒间之间运送小瓶托盘。

15

20

根据本发明的另一方面，一种用于容器和药物重构装置之间的消毒连接的设备，该设备包括小瓶托盘。装置装载器被构造用于将重构装置装载到小瓶托盘上。有一容器装载器被构造用于将小瓶装到小瓶托盘上。该设备包括第一消毒间，用于消毒重构装置和小瓶之间的连接。小瓶托盘传送器在装置装载器、容器装载器以及第一消毒间之间运送小瓶托盘。该设备还包括袋托盘。另外，设有装置和小瓶子组件装载器，用于将装置和容器子组件装到袋托盘上。袋装载器被构造成将袋装到该袋托盘上。有一第二消毒间被构造用于消毒装置和容器子组件与袋之间的连接。袋托盘传送器在装置和小瓶子组件装载器、袋装载器以及第二消毒间之间运送该袋托盘。

25

30

根据本发明的另一方面，一种用于容器和药物重构装置之间的消毒连接的方法，该方法包括以下步骤：提供容器、药物重构装置和定位组件。使容器和药物重构装置被定位在该定位组件中。将定位组件

运送至一连接区。在该连接区中建立消毒场。在该消毒场中，将容器连接于药物重构装置。

从下面结合以下附图的描述中，本发明的其它特征以及优点将变得明显。

### 附图说明

图 1 是重构组件的透视图，显示了根据本发明的一个实施例的连接于第一容器和第二容器的重构装置；

图 2 是图 1 所示的重构组件的分解视图；

图 2A 是图 1 所示的本发明的重构组件的部分截面图，只显示了一部分第一容器；

图 3 是根据本发明的一个实施例用于连接并组装重构组件的系统的示意性平面图；

图 4 是用于在根据本发明的一个实施例的连接系统中使用的定位组件的前侧透视图；

图 5 是图 4 所示的定位组件的正视图，该定位组件一部分被剖开；

图 6 是根据本发明的一个实施例的处于非叠置装载位置的定位组件的侧视图；

图 7 是根据本发明的一个实施例的定位组件的容器保持器支撑件的部分剖视侧视图；

图 8 是图 7 所示的定位组件的容器保持器支撑件的另一个部分剖视侧视图；

图 9 是具有重构装置和装载在其中的药瓶的定位组件的侧视图，该定位组件显示处于根据本发明一个实施例的非叠置装载位置；

图 10 是图 9 所示的定位组件的侧视图，该定位组件显示处于叠置连接位置；

图 11 是定位组件的容器保持器支撑件的仰视图；

图 12 是定位组件的容器保持器支撑件的部分剖视正视图；

图 13 是沿图 11 的线 13-13 得到的定位组件的容器保持器支撑件

的截面图；

图 14 是沿图 11 的线 14-14 得到的定位组件的容器保持器支撑件的截面图；

图 15 是根据本发明的一个实施例的重构装置接纳件的俯视图；

5 图 16 是图 15 所示的重构装置接纳件的侧视图；

图 17 是根据本发明的一个实施例的旋转拨盘分度台的俯视图；

图 18 是从图 17 中的线 18-18 看的图 17 所示的旋转拨盘分度台的侧视图；

图 19 是根据本发明的一个实施例的重构装置运输机的部分透视图，显示了将重构装置运输到定位于传送器上的定位组件；

10 图 20 是根据本发明的一个实施例的重构装置提供套的俯视图；

图 21 是图 20 所示的提供套的俯视图，该提供套显示处于第二位置；

15 图 22 是图 20 所示的提供套的俯视图，该提供套显示处于第三位置；

图 23 是装载了根据本发明第一实施例的重构装置的第一定位组件的俯视图；

图 24 是根据本发明一个实施例的容器装载器模块的平面图；

图 24A 是根据本发明另一实施例的容器装载器模块的平面图；

20 图 25 是根据本发明一个实施例的容器装载器模块的一部分的透视图；

图 26 是根据本发明一个实施例的容器装载器模块的侧视图；

图 26A 是根据本发明一个实施例的容器装载器模块的一部分的侧视图；

25 图 27 是根据本发明一个实施例的脱盖机构组件的侧视图；

图 28 是根据本发明一个实施例的托盘装载机的侧视图；

图 29 是根据本发明一个实施例的托盘装载机的正视图；

图 30 是用于图 29 所示的根据本发明一个实施例的托盘装载机的臂部装置的端部的截面图；

30 图 31 是图 30 所示的臂部装置的端部的吸盘的截面图；

图 32 是根据本发明一个实施例升到第一位置的托盘的侧视图；

图 33 是图 32 所示的托盘升到第二位置的部分剖视侧视图；

图 34 是根据本发明一个实施例的小瓶保持器放置模块的侧视图；

图 35 是根据本发明一个实施例的消毒室的侧视图；

5 图 35A 是图 35 所示的消毒室处于连接位置的侧视图；

图 36 是本发明的消毒间的一个实施例的正视截面图；

图 37 是图 36 所示的消毒间的侧视截面图；

图 38 是图 36 所示的消毒间的俯视截面图；

图 39 是根据本发明一个实施例的小瓶保持器取下模块的侧视图；

10 图 40 是连接后处于非叠置位置的装载定位组件的侧视图；

图 41 是根据本发明一个实施例的卸托盘装置和小瓶台的部分透  
视图；

图 42 是图 41 所示的卸托盘装置和小瓶台的另一部分透视图；

图 43 是图 41 所示的卸托盘装置和小瓶台的另一部分透视图；

15 图 44 是图 41 所示的卸托盘装置和小瓶台的俯视图；

图 45 是根据本发明一个实施例的第二定位组件的透视图；

图 46 是图 45 所示的第二定位组件的部分透视图；

图 47 是根据本发明第一实施例的第二定位组件的装置抓爪的俯  
视图；

20 图 48 是图 47 所示的装置抓爪的俯视图，该装置抓爪显示处于打  
开位置；

图 49 是根据本发明一个实施例的第二定位组件的正视图；

图 50 是图 49 所示的第二定位组件的侧视图；

25 图 51 是根据本发明一个实施例的装托盘装置和小瓶子组件的平  
面图；

图 52 是根据本发明一个实施例的托盘松开机构的侧视图；

图 53 是根据本发明一个实施例的喷嘴吹风台的平面图；

图 54 是图 53 所示的喷嘴吹风台的部分侧视图；

图 55 是根据本发明一个实施例的第二消毒室的部分侧视图；

30 图 56 是图 55 所示的第二消毒室的部分侧视图；

图 57 是图 55 所示的第二消毒室的正视截面图；

图 58 是图 55 所示的第二消毒室的部分正视截面图；

图 59 是根据本发明一个实施例的卸托盘重构装置组件的部分侧视图；

5 图 60 是图 59 所示的卸托盘重构装置组件的侧视图；

图 61A-C 是根据本发明一个实施例的消毒间的示意性俯视图；

图 62 是根据本发明一个实施例的消毒场的示意性侧视图；

图 63 是根据本发明另一实施例的消毒场的示意性侧视图；

图 64 是根据本发明另一实施例的消毒场的示意性侧视图；

10 图 65 是根据本发明的重构组件的另一实施例的透视图；以及

图 66 是用于和图 6 所示的重构组件联合使用的锁定装置的透视图。

### 具体实施方式

15 虽然本发明容许多种不同形式的实施例，但是在附图中显示的并且将在这里详细描述的是本发明的优选实施例。应当理解，本发明的公开内容被认为是本发明原理的示例。该公开内容并不意图将本发明的广义方面限于所示出的实施例。

20 本发明提供了一种用于组装或者制造重构组件的设备。根据图 1 所示的本发明的一个实施例，重构组件一般以附图标记 1 表示。重构组件 1 通常包括重构装置 10、第一容器 12 和第二容器 14。在其它实施例中，可以期望只联接单个容器到重构装置上，用以形成重构组件。例如，替代性的重构组件 1 可以包括仅联接在第一容器 12 上的重构装置 10。另一替代性重构组件可以包括仅联接在第二容器 14 上的重构装置 10。

25 重构装置 10 提供了连接器装置，用来将第一容器和第二容器 12、14 内的两种物质混合起来。更具体地说，重构装置 10 将药物与稀释液重构在一起。为了完成重构药物，将重构装置 10 联接在第一容器 12

5

上，第一容器 12 一般为柔性袋或者注射器，装有稀释液，同时重构装置 10 联接在第二容器 14 上，第二容器 14 一般为装有诸如药剂或者化妆用剂的、所要重构的药物的小瓶。重构装置 10 通过以密封方式的刺穿部件而提供了两个容器之间的流体连通，从而使药物可以重构，并将药物送给患者。密封的意思是接触流体并刺穿了两个容器 12、14 的封闭物的刺穿部件的那些部分与外部环境密封。

10

虽然稀释液将是液体，但是有利的试剂可以是粉末，或者是要溶解的冻干药物，或者是要降低浓度的液态药物。重构装置 10 提供了允许医务人员选择性地将他们选择的小瓶联接在该重构装置 10 上的好处。因此，医院和药剂师不必存放预先包装好的药瓶以及连接器组件。而且，本发明的重构装置 10 允许将小瓶 14 码放在连接器 10 上，而不会破坏与该连接器 10 相连接的刺穿部件的密封，而且不会刺穿小瓶 14 的封闭物。因此，实质上可以在药物处于激活的全部时间段内将小瓶 14 预先放在本发明的重构装置 10 上。而且，可以借助于直接向连接器 10 施力而致动重构装置 10，而无需接触第一容器和第二容器 12、14 的侧壁。

15

参照图 1、2 和 2A，第一容器 12 一般为柔性袋或者柔性稀释液容器，并被用来盛纳要静脉接收的病人用的溶液。柔性容器一般由形成容器侧壁的两片聚合物材料构成，侧壁在聚合物材料片的周边处连接，从而在侧壁之间限定出流体密闭室。柔性容器可以由多种材料制成。在容器 12 的周边的一个位置处，侧壁之间插入管口 16 以提供到该流体紧密室的通道。管口 16 可以被认为包括具有凸缘的管口适配器组件 30。第二口 18 通过用以将重构好的药物送给患者的流体给药装置而允许开口。然而，第一容器 12 可以是任何类型的容器，包括例如注射器管，适合用于盛纳被用来重构药物的液体。

20

还如图 1、2 和 2A 所示，装有所要重构的药物的第二容器 14 为小瓶。小瓶 14 一般为带有封闭部件的玻璃容器或者塑料容器。封闭部件

30

5

可以包括橡胶塞 20，而且还可以具有紧夹环 22。将橡胶塞 20 插入小瓶 14 的开口中。借助于紧夹环 22（图 2A）而使橡胶塞 20 保持到位，该紧夹环 22 一般由诸如铝的软金属制成，被紧压在橡胶塞 20 和小瓶 14 的颈部周围，从而将橡胶塞 20 固定地连接在小瓶 14 上。紧夹环 22 具有用以限定出橡胶塞 20 上的目标部位的孔。重构装置 10 可以优选地适于接受任何尺寸的小瓶，尤其是 20mm 和 13mm 的小瓶。另外，第二容器可以是适于装纳需要重构的药物的任何容器。

10

15

20

25

如上所述，连接器 10 被构造成将柔性袋 12 和小瓶 14 两者连接起来，并将柔性袋 12 和小瓶 14 内的东西放置成相互流体连通。还如图 1、2 和 2A 所示，连接器 10 一般包括套管组件 24、刺穿组件 26、抓爪组件 28 以及套管连接口 17。套管组件 24 一般具有第一套管 32 和第二套管 34。在本发明的一个优选形式中，第二套管 34 与抓爪组件 28 成一体。抓爪组件 28 和一部分套管组件 24（例如，第二套管 34）被共同地构造成用于相对于另一部分套管组件 24 从不活动位置轴向移动到活动位置。不活动是指容器 12、14 并未彼此流体连通，因此未致动连接器 10。活动位置是指将容器 12、14 放置成彼此流体连通，其中刺穿组件刺穿了第一容器和第二容器 12、14 的封闭。不活动位置、或者重构后位置是指第一容器 12 和第二容器 14 并未流体连通，并且已经从活动位置移动到该不活动位置处。在美国专利申请（代理人卷宗 No.DDR-5392 A1 (1417B P 784)）中进一步描述了重构装置 10 的结构和操作，该申请随此同时提交，其在此作为参考引入并组成本申请的一部分。应当理解，本发明的组件和制造设备可以如期望的与多种不同的重构装置和容器一起使用。

现在将描述组装重构组件 1 的设备。

### 结构/设备

30

图 3-64 总的公开了一种重构组件设备或者连接系统，通常以附图标记 21 表示，用来制造图 1 所示的重构组件 1。如图 3 所示，重构组

件设备 21 为多台的组件，并通常包括第一部分、或者第一单元 23，一般被称为小瓶/装置连接系统 23；和第二部分、或者第二单元 25，一般被称为袋/装置子组件连接系统 25。

5 重构组件设备 21 一般被设计成提供两个连接，优选地是以消毒方式提供连接。一个连接位于第一容器 12 和重构装置 10 之间，一个连接位于第二容器 14 和重构装置 10 之间。然而，在其它实施例中，可能会期望只有一个消毒连接。在其它例子中，可以去掉或者不使用连接系统的一个部分，只留下第一单元 23 或者第二单元 25。现在将描述  
10 整个重构组件设备 21（包括两个单元 23、25），同时理解该连接系统的各部分可以修改或者去掉，而不会背离如在所附权利要求中说明的本发明的要旨。

### 第一单元：小瓶/装置连接系统 23

15 重构组件设备 21 的第一单元 23 一般用来将第二容器 14 消毒地连接于重构装置 10。第二容器 14 与重构装置 10 的连接优选地为自动过程，其中重构装置 10 和第二容器 14 被消毒地连接，而无需操作员与重构装置 10 或者第二容器 14 直接接触。

20 第一单元 23 一般包括定位组件 27、小瓶托盘运送组件 90、装置装载器模块 94、容器装载器模块 154、小瓶保持器放置模块 260、小瓶/装置消毒间 270、小瓶保持器取下模块 340、卸托盘装置/小瓶模块 350 以及收缩带施加器 360。下面将进一步详细讨论这些部件中的每一个。

#### 25 定位组件 27（小瓶托盘）

本例中的定位组件为小瓶托盘 27，且在图 4-14 中显示了一个优选实施例。如下面更详细描述的，小瓶托盘 27 由运送组件 90（图 3）运输到第一单元 23 中的各个地点，并最终使小瓶 14 和重构装置 10 定位，使得它们在小瓶/装置消毒间 270（图 3）内可以连接在消毒场内。小瓶托盘 27 作为可运送平台，用于保持和定位重构装置 10 和小瓶 14，以

便于消毒连接。如图 4 所示，小瓶托盘 27 一般包括基底 29、重构装置保持器 31 以及容器保持器 54，在本实施例中该容器保持器 54 为小瓶保持器。

5 基底 29 一般包括具有扁平顶表面的板 29a，上面支撑有小瓶托盘 27 的其它组成部分。该基底 29 一般包括容器保持器支撑件 50，如图 6 所示。在图 7 和 8 中详细显示了容器保持器支撑件 50。容器保持器支撑件 50 一般为矩形，并优选地在顶表面上包括定位销 52，用于接纳小瓶保持器 54。优选地是，小瓶托盘 27 包括三个容器保持器支撑件 50，它们等距间隔开，并支撑着小瓶保持器 54。容器保持器支撑件 50 优选地包括内滑块 56。该内滑块 56 一般包括弹簧 58。当内滑块 56 如图 8 所示被升高时，该弹簧 58 可以变为压缩状态。弹簧 58 一般提供了偏压力，以使内滑块 56 朝托盘基底 29 往回移动，如图 7 所示。基底 29 一般具有开口，使得内滑块 56 可以通过基底 29 中的开口而被上推。  
10  
15

如图 4 所示，重构装置保持器 31 一般包括支撑框架 33 和装置保持器子组件 35。在优选实施例中，包括了多个装置保持器子组件 35，一般为四个子组件 35。支撑框架 33 一般包括顶部保持器支撑件 36 和导引座 38。该导引座 38 通常延伸在顶部保持器支撑件 36 之间，并通常被螺钉或者其它固定装置固定在该顶部保持器支撑件 36 上。顶部保持器支撑件 36 优选地竖直延伸超出导引座 38，并终止于具有定位销 40 的上表面处。导引座 38 一般提供了用于使装置保持器子组件 35 定位的导引件，并且具有若干开口，装置保持器子组件 35 定位在这些开口中。  
20  
25

图 5 显示了小瓶托盘 27 的剖视图，包括装置保持器子组件 35。每个装置保持器子组件 35 一般都包括外套管 42。该外套管 42 一般从基底 29 延伸穿过导引座 38，并且保护装置保持器子组件 35 的内部部件。外套管 42 优选地为中空的圆柱。在每个外套管 42 内的一般为弹簧 44。外套管 42 一般被弹簧保持器 46 固定在基底上。弹簧保持器 46  
30

优选地延伸穿过基底 29，进入外套管 42，并固定各弹簧 44 的一端。各弹簧的另一端一般被固定在装置套 48 上。该装置套 48 定位于外套管 42 中。在弹簧 44 的作用下，装置套 48 通常被偏压在沿着基底 29 的方向上。装置套 48 优选地具有与重构装置 10 的外部表面的形状互补的形状，从而允许重构装置 12 牢固地靠在装置套 48 内。

容器/小瓶保持器 54 一般为矩形盒，具有敞开的顶部。小瓶保持器 54 优选地被构造成保持四个小瓶 14。如图 4 所示，优选地包括壳体 59 和小瓶夹紧机构 75。该小瓶保持器 54 通常可以放在小瓶托盘 27 上，处于非叠置装载位置，如图 6 和 9 所示，或者处于叠置连接位置，如图 10 所示。当小瓶保持器 54 被装载并且处于连接位置时，重构装置 10 和小瓶 14 优选地同轴定位。

如图 4 和 11 所示，小瓶保持器 54 的壳体 59 一般包括若干端板 60。这些端板 60 一般被固定于第一侧板和第二侧板 64。端板 60 和侧板 64 上固定有底板 66，如图 11 所示，从而形成了在顶部具有一个开放面的矩形盒。还如图 11 所示，底板 66 一般包括四个装置开口 68。小瓶保持器 54 的底部还包括若干销孔 70，用于接纳重构装置保持器 31（图 4）的定位销 40 或者容器保持器支撑件 50（图 6）的定位销 52。优选地在底板 66 中还形成有另外的通道槽 72。端板、侧板以及底板中的每一个一般都由金属制成，诸如钢或者铅，并具有足够的厚度，以便于给小瓶保持器 54 一定的强度，并且在定位于小瓶保持器 54 时作为小瓶 14 的辐射屏蔽。

使用中，定位于小瓶保持器 54 的壳体 59 内的小瓶 14 优选地被屏蔽而免受不期望的辐照、或者其它的消毒作用，它们被用于消毒小瓶 14 和重构装置 10 之间形成的连接。优选的是，屏蔽小瓶 14 免受不需要的消毒作用的辐照，以便于保护存放在小瓶 14 内的药物的药效。在优选实施例中，小瓶保持器 54 的壳体 59 使小瓶 14 受到来自低能电子束的辐射的辐照降到最低。

5

还如图 4 所示，小瓶保持器 54 的小瓶夹紧机构 75 被构造成保持多达四个小瓶 14。该小瓶夹紧机构 75 一般包括夹盘 76，其固定在夹板 78 上。夹板 78 在弹簧 80 的作用下朝向彼此偏压，如图 14 所示，从而使夹盘 76 可以固定小瓶 14。榫钉 82 贯穿位于小瓶保持器 54 的侧板 64 之间的夹板 78。如图 13 所示，若干销 87 从每个夹板 78 的端部延伸出来。

10

如图 4 所示，夹盘 76 一般包括 V 形切口，以致于当其中两个夹盘 76 在小瓶保持器 54 中被推到一起时，它们一般形成菱形。一般的，有两个 V 形切口形成于每个夹盘 76 中，这样当相应的夹盘 76 被推到一起时，两个小瓶 14 可以被固定。小瓶保持器 54 优选地一次保持四个小瓶，需要总数为四的夹盘 76。这些夹盘 76 优选地为挤出的聚亚胺脂材料。

15

20

25

还如图 11-14 所示，小瓶夹紧机构 75 还包括内隔离板 86 和外隔离板 88。隔离板 86、88 包括接纳从夹板 78 来的销 87（图 13）的若干通道 89。隔离板 86、88 以可操作的方式连接于夹板 78，从而使隔离板 86、88 的竖直运动转变成夹板 78 和所联接的夹盘 76 的横向运动。通道 89 有角度，以致当隔离板 86、88 相对于销 87 向上移动时，夹板 78 向外移动，并打开小瓶保持器 54，如图 13 所示，其中销 87 被固定在夹板 78 中。小瓶保持器 54 通常可以借助于上推隔离板 86、88，或者直接将夹板 78 拉离开而打开。位于底板 66 上的通道槽 72 允许隔离板 86、88 从小瓶保持器 54 的底部往上推，从而打开小瓶保持器 54。还如图 4 和 14 所示，要理解小瓶夹紧机构 75 可以将小瓶 14 保持在小瓶保持器 54 内的多个线性位置处。从而，小瓶 14 可以被放置在小瓶保持器 54 中，并且如所期望的在沿着夹盘 76 的不同竖直地点借助于小瓶夹紧机构 75 而被保持到位。

30

如下面将更详细描述的，小瓶托盘 27 接纳并支撑多个重构装置

10 和小瓶 14。在优选实施例中，重构装置保持器 31 保持了四个重构装置 10，且容器保持器 54 保持了四个小瓶 14。容器保持器 54 在小瓶托盘 27 上可以从第一位置、或者非叠置位置移动至第二位置、或者叠置位置，其中，将小瓶 14 定位成连接于重构装置 10。在叠置位置处，  
5 同轴布置的重构装置 10 和小瓶 14 借助于在小瓶 14 和重构装置 10 之间建立相对运动而容易地连接起来，且在一个实施例中，借助于推动重构装置 10，直至小瓶 14 在重构装置 10 的抓爪组件 28 中搭扣到位。

10 小瓶托盘 27 还可以装有剂量计组件，用于消毒检验的目的。剂量计组件定位于小瓶托盘 27 上，并允许常规监测重构装置 10 和小瓶 14 之间的消毒连接中的剂量。该剂量计组件提供了反馈，用以确保已经实现了消毒连接，如下面将更详细描述的。在共同拥有的美国专利申请 No. (代理人卷宗 No.DDR-6099 (1417G P 844)) 中也更详细描述了剂量计组件，该申请名称为“用于确认消毒处理有效性的方法及设备”，其与本申请同时提交，该申请在此作为参考引入，并组成本申请的一部分。  
15

### 小瓶托盘运送组件 90 (小瓶托盘传送器)

20 图 3 显示了整个重构组件设备 21 的总览图，该重构组件设备 21 包括小瓶托盘运送组件 90，上面支撑并运送了小瓶托盘 27。小瓶托盘运送组件 90 一般包括动力推动的传送器 92，用于将小瓶托盘 27 运送并定位到重构组件设备 21 的不同部分处。动力推动的传送器 92 一般包括传送器的多个部分，可以包括传送带和驱动单元。优选实施例采用了相关技术领域中已知的动力和自由传送器。  
25

除了动力推动的传送器 92，小瓶托盘运送组件 90 可以包括另外的部件，诸如横向运输机、升降及旋转单元、升降及定位单元以及在需要定位并运送小瓶托盘 27 通过重构组件设备 21 时定位的升降门。这些部件的具体位置可以在需要如所期望的移动并定位小瓶托盘 27 时调节。在托盘运送组件内具体应用这些部件是本领域技术人员所知的。  
30

小瓶托盘运送组件 90 一般在装置装载位置、小瓶装载位置、小瓶托盘叠置位置、第一连接位置、小瓶托盘非叠置位置以及小瓶和装置子组件运输位置之间运送小瓶托盘 27。这些位置中的每一个都将在下面详细描述。

5

小瓶托盘运送组件 90 在重构组件设备 21 的各个模块和台之间运送小瓶托盘 27，包括上述的各个位置。在各托盘装载台和卸载台附近，以及在沿动力推动的传送器 92 的各个其它队列位置处的是软阻隔单元，用于在它们沿着小瓶托盘运送组件 90 经过重构组件设备 21 时，定位并安置小瓶托盘 27。当在下面描述重构组件设备 21 的使用和操作时，将更详细描述这些软阻隔单元中每一个的位置和具体作用。

#### 装置装载器模块 94

定位于小瓶托盘运送组件 90 上的小瓶托盘 27 优选地借助于装置装载器模块 94 而装载了重构装置 10。该装置装载器模块 94 一般同时处理多个重构装置 10，并且在优选实施例中，一次在小瓶托盘 27 上装载了四个重构装置 10。在图 3 中显示了一般位于重构组件设备 21 内的装置装载器模块 94 的优选的位置。在图 15-23 中更详细地显示了该装置装载器模块 94 及其部件。

20

装置装载器模块 94 一般包括重构装置接纳件 96（图 15-16）、旋转拨盘分度台 104（图 17-18）、运送轨道 130（图 19）、装置提供套 136（图 19）以及运送机 146（图 19）。装置装载器模块 94 的这些部件中的每一个优选地都被安装在一个或者多个底台上，从而将这些部件定位在邻近小瓶托盘运送组件 90 的部件的水平高度处。

25

重构装置接纳件 96 一般位于重构装置 10 被进给到装置装载器模块 94 中的所在位置处，以便于最后送到小瓶托盘 27。重构装置接纳件 96 优选地为振动浮筒进给器，其一般包括装载销 98、振动浮筒 99 以及排出斜道 100。联接在振动浮筒 99 上的优选地是振动马达 102。振

30

动浮筒 99 被构造成定位进给到装载销 98 中的每个重构装置，使得每个重构装置都能在相同位置处进给到排出斜道 100。借助于重构装置接纳件 96，重构装置 100 一般被定位在一竖直位置处，其中重构装置 10 的抓爪组件 28 通常面朝上。一旦振动浮筒 99 运送该装置，则排出斜道 100 一般在重构装置 10 的抓爪组件部分处支撑该重构装置 10。然后，排出斜道 100 优选地将连续一排的重构装置 10 运载至旋转拨盘分度台 104。

在图 17 和 18 中显示了旋转拨盘分度台 104。旋转拨盘分度台 104 一般包括伺服驱动器单元 106、装置固定套 110、废品检查系统 112 和装置卸载组件 126。伺服驱动器单元 106 转动转盘 108，该转盘 108 在其径向周边处支撑了多个装置固定套 110。重构装置 10 从排出斜道 100 被装载到该装置固定套 110 中。

旋转拨盘分度台 104 的转盘 108 优选地逆时针方向转动。装置固定套 110 接纳从排出斜道 100 来的重构装置 10。在转盘 108 转动时，装载到装置固定套 110 中的重构装置 10 优选地被一检查系统 112 检查。还如图 17 和 18 所示，该检查系统 112 一般包括多个照相机 114 和灯光 116。照相机 114 一般定位在该旋转拨盘分度台 104 的下方及附近。在该旋转拨盘分度台 104 上优选地安装有废品剥壳器组件 118。该废品剥壳器组件 118 一般包括气动致动器 120 和装置运输工具 122。不合格的部件被剥壳到废品斜道 124，该废品斜道 124 通常通向废品聚集区。如果重构装置 10 未被适当地预组装以成为部分重构组件 1，则为不合格品。例如，如果隔板部件未被适当地定位在重构装置 10 中，则照相机 114 将检测到这个遗漏之处，并指示重构装置 10 不合格。

旋转拨盘分度台 104 的转盘 108 继续逆时针方向转动，并又将每个装置固定套 110 放置在装置卸载组件 126 附近。装置卸载组件 126 一般包括一个或者多个装置剥壳器 128，优选地包括两个装置剥壳器 128。这两个装置剥壳器 128 将重构装置 10 卸载至运送轨道 130。在优

选实施例中，有两个运送轨道 130 定位在转盘 108 附近。

运送轨道 130 一般包括两条导轨 132，上面支撑了重构装置 10，一般位于该重构装置 10 的抓爪组件部分处。运送轨道 130 优选地还包括振动马达。如图 17 所示，重构装置 10 被沿着运送轨道 130 移动。运送轨道 130 一般包括抗挤外（anti-shingling）特征。

如图 19 所示，在与旋转拨盘分度台 104 相对的运送轨道 130 的端部处一般是装置提供套 136。该装置提供套 136 可以移动到各位置，用来在准备将重构装置 10 装载到小瓶托盘 27 上时接纳重构装置 10。在图 20-22 中示出了这些各个位置。装置提供套 136 一般包括带有四个单独装置套 140 的基底 138。这些装置套 140 优选地包括部件提供传感器 142。基底 138 由一致动器 144 移动和控制。该致动器 144 优选地为三位置气动致动器。

还如图 19 所示，装置提供套 136 附近的是运输机 146。该运输机 146 为本领域通常已知的类型，其能够从装置提供套 136 上握住重构装置 10，并将该重构装置 10 运输到小瓶托盘 27 上。运输机 146 一般包括机械臂 148 和装置拾取工具 150。该装置拾取工具 150 一般包括部件抓爪 152。

优选地，在装置装载器模块 94 的任何有潜在危险的移动部件周围都建有台护栏。

## 容器（小瓶）装载器模块 154

在将重构装置 10 装载到小瓶托盘 27 上后，小瓶托盘 27 优选地由小瓶托盘运输组件 90 运送到容器装载器模块 154。容器装载器模块 154 通常显示在图 3 中，其位于小瓶托盘运送组件 90 附近和装置装载器模块 94 的下游处。容器装载器模块 154 还显示在图 24-33 中。容器装载器模块 154 优选地将容器 14 供应并装载到小瓶托盘 27。如所讨论的，

容器 14 优选地为小瓶，且容器装载器模块 154 将替代地被称为小瓶装载器模块 154，但是能够理解可以使用其它类型的容器。

在图 24 中显示了小瓶装载器模块 154 的第一实施例，其一般包括  
5 积聚传送器 158、容器运输机 188、检查组件 192、脱盖机构 202、托  
盘装载机 210 和小瓶保持器开启器 227。

积聚传送器 158 一般被安装在基底台组件 156 上。该积聚传送器  
158 优选地被布置成使小瓶 14 从装载台 160 循环运行到小瓶提供夹具  
10 162。积聚传送器 158 一般包括第一积聚传送器 164 和第二积聚传送器  
166，通过一隔离件 168 分隔开。第一传送器 164 端部附近定位有四个  
分离道 170，每个分离道 170 的尺寸均被设置成接纳小瓶 14。通向四个  
分离道 170 的入口优选地沿一角度彼此偏移，使得超出装满这些道  
170 所需要数量的小瓶 14 通过位于隔离件 168 中的开口而被运送到第  
15 二积聚传送器 166。这四个分离道 170 一般由多个间隔开的导轨 172 形  
成。这些导轨 172 优选地可以调节，用以允许可以运送通过所述系统  
21 的不同尺寸的小瓶 14。第二传送器 166 包括有角度的部件 174，该  
部件 174 通过位于隔离件 168 中的另一开口而将小瓶 14 向回运送到第  
一传送器 164。以此方式，借助于第一积聚传送器和第二积聚传送器  
20 164、166 而使小瓶 14 循环运行。

一般在装载台 160 处进行积聚传送器 158 的装载。装载台 160 优  
选地包括容器保持托架 176。容器/小瓶 14 一般以竖立方式被放在该托  
架 176 上。犁形件 178 一般前推，将小瓶 14 引至第一积聚传送器 164  
25 处。

提供夹具 162 更详细地显示在图 25 中。该提供夹具 162 优选地包  
括具有延伸部 182 的基底 180，该延伸部 182 形成一 V 形槽 184，且该  
夹具 162 一般被描述为 V 形座夹具。提供夹具 162 优选地包括用于容  
器检测的若干传感器 186。这些传感器优选地为超声波传感器。积聚传  
30

送器 158 一般将小瓶 14 送到小瓶提供夹具 162。

如图 24 所示，容器运输机 188 定位于提供夹具 162 附近，以便于在积聚传送器 158 上从小瓶提供夹具 162 处运输小瓶 14。容器运输机 5 188 还显示在图 26 中。该容器运输机 188 一般包括机械臂 190 和臂部装置 191 的端部，该臂部装置 191 被定制成拾取指定的待拾取的容器。优选的，该臂部装置包括两个紧握元件，它们围绕小瓶 14 的相应颈部闭合。机械臂 190 将所拾取的小瓶 14 升高，并将这些小瓶 14 运载至检查组件 192 处。小瓶 14 一般由容器运输机 188 移动和定位，从而在 10 由容器运输机 188 保持这些小瓶 14 时，可以使检查组件 192 检查这些小瓶 14。

如图 24 所示，检查组件 192 一般包括照相机 194，且更优选地包括多个照相机 194，其包括三个单独的照相机 194。检查组件 192 还可以包括与这些照相机 194 联合使用的镜子，用以检查容器 14。小瓶 14 一般被移动经过照相机 194，从而使照相机 194 可以观察到容器 14 上的标记，诸如标签。检查组件 192 优选地检测不合格的小瓶 14，这些小瓶 14 被损坏，或者标签被损坏或不正确。检查组件 192 的其它实施例中可以使用其它检测不合格品的方法，诸如条码或者射频检测系统。

20 检查组件 192 检查容器 14，且不合格的容器被容器运输机 188 卸载到废品卸载传送器 200 上，以便于下面的操作员注意。小瓶 14 一般以四个小瓶 14 来批量检查。含有不合格小瓶 14 的一批中可接受的小瓶 14 一般被容器运输机 188 放回到积聚传送器 158 上，以便于通过容器装载器模块 154 进行再循环。

25 容器运输机 188 还位于脱盖机构 202 附近。没有不合格小瓶 14 的各批优良的小瓶一般被容器运输机 188 运送至该脱盖机构 202 处。

30 脱盖机构 202 更详细地显示在图 27 中，其通常将瓶盖去掉，在从

例如药品公司送来时，瓶盖通常为小瓶的一部分。脱盖机构 202 一般包括两个容器保持器 204、205，它们被安装在旋转致动器 208 上，用以从小瓶 14 上取下瓶盖后使小瓶 14 倒置。该脱盖机构 202 一般还包括打开机构 206。

5

容器保持器 204、205 优选地包括一般握住小瓶 14 的颈部使瓶盖露出的工具。瓶盖一般为诸如铝的软金属卷边环，其被压紧在橡胶塞和小瓶 14 的颈部周围。每个容器保持器 204、205 一般都包括用于同时抓住四个小瓶 14 的工具。容器保持器 204、205 优选地被彼此相对安装在旋转致动器 208 上，如图 27 所示。两个容器保持器 204、205 被定位，使得当旋转致动器 208 处于第一操作位置时，被保持在第一容器保持器 204 中的小瓶 14 邻近打开机构 206，并借助于该打开机构 206 而可以被接触到，而且同时保持在第二容器保持器 205 中的小瓶 14 邻近托盘装载机 210（图 26），并借助于该托盘装载机 210 而可以被接触到。

10

打开机构 206 一般包括致动器 212，其将抓爪 214 降低到盖盖的小瓶 14 处。抓爪 214 一般包括用于抓住瓶盖的指件。该抓爪 214 取下瓶盖，或者一部分瓶盖，并将其放置到通向瓶盖收集箱 217（图 26）的一次性斜道 216 中。然后，致动器 212 优选地致动抓爪 214，并使其返回到原位置。致动器 212 优选地为气动致动器。要理解瓶盖可以呈不同的形式，且可以通过不同的形式取下。例如，小瓶 14 可以具有能够取下以露出卷边环的瓶盖，其中该卷边环具有开口，限定出位于小瓶 14 的橡胶塞上的目标部位。

20

25

从小瓶 14 上取下瓶盖后，旋转致动器 208 转动。这个转动使现在位于第一容器保持器 214 中的脱盖的小瓶 14 倒置，并将小瓶 14 定位在托盘装载机 210 附近。该转动同时将第二容器保持器 205 放置在容器运输机 188 附近，以便于装载检查过、但仍然盖盖的小瓶 14。然后，定位在第一容器保持器 204 中处于倒置位置的脱盖小瓶 14 被运送到托

30

盘装载机 210 处。

结合图 28-31 显示并描述托盘装载机 210。该托盘装载机 210 一般将小瓶 14 从脱盖机构组件 202 移动到小瓶托盘 27 中。托盘装载机 210 一般包括机械臂 218、臂部装置组件 220 的端部，且可以包括真空和吹风组件 221（图 24）。机械臂 218 一般可使该臂部装置组件 220 在将脱盖的小瓶 14 保持在倒置位置的容器保持器 204 和位于小瓶托盘运送组件 90 上的小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 之间移动。托盘装载机 210 优选地被固定在位于底座上的基底台组件上。

10

如图 30 和 31 所示，臂部装置组件 220 的端部一般包括吸盘 222，用于固定小瓶 14。通过位于该吸盘 222 中的管线供应正真空。优选地有四个吸盘 222，它们在臂部装置组件 220 的端部上排列成行。这些吸盘 222 由托盘装载机 210 所支撑。机械臂 218 使臂部装置组件 220 的端部定位，且需要时，致动器 226 升高和降低吸盘 222。吸盘 222 优选地与小瓶的底面形成紧密密封，并在臂部装置组件 220 的端部移动时牢固地保持小瓶 14。臂部装置组件 220 的端部优选地可以被容易地改成容纳不同尺寸的小瓶 14。

20

如图 24 所示，真空和吹风组件 221 一般定位在位于基底台组件 156 上的脱盖机构 202 和小瓶托盘运送组件 90 之间。在脱盖后，该真空和吹风组件 221 去除小瓶 14 上的任何污染物或者不期望的物质。

25

如图 28 所示，小瓶托盘 27 一般定位于托盘装载机 210 附近，从而小瓶 14 被装载到小瓶托盘 27 上。容器装载器模块 154 一般还包括小瓶保持器开启器 227，其定位于小瓶托盘运送组件 90 下方。如图 32-33 所示，小瓶保持器开启器 227 一般包括托盘升降机 228 和小瓶保持器松开机构 230，两者都被定位在动力推动的传送器 92 下方。

30

托盘升降机 228 更详细显示在图 32 和 33 中，其一般包括托盘支

支撑件 232、升降机组件 234 和托盘压板 240（图 28）。升降机组件 234 一般包括气动致动器 236，借助于升降轴 238 而致动托盘支撑件 232 的升降。如图 28 所示，托盘压板 240 通常限定了小瓶托盘 27 在通过托盘升降机 228 升高时的移动上限。托盘压板 240 一般与托盘支撑件 232 一起牢固地保持小瓶托盘 27。托盘压板 240 一般包括支架 242，每个支架 242 都具有水平延伸部 244，当托盘升降机 227 处于升高位置时，该水平延伸部 244 与小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 的顶表面接触。如图 28 所示，托盘压板 240 一般由支撑杆 245 所支撑。

如图 32 和 33 所示，小瓶保持器松开机构 230 一般包括解开机构 248。小瓶保持器松开机构 230 优选地与托盘升降机 228 一起移动。在其它实施例中，小瓶保持器松开机构 230 可以独立于托盘升降机 228 移动。解开机构 248 一般包括延伸杆 254（图 33）。该延伸杆 254 可以从缩回位置移动到伸出位置。在伸出位置处，延伸杆 254 优选地延伸通过小瓶托盘 27 的底板 29a，并与容器保持器支撑件 50 的内滑块 56 接合。然后，迫使该内滑块 56 向上进入小瓶保持器 45 内的隔离板 86、88 中，打开小瓶保持器 54，从而可以装载小瓶 14。在装载了小瓶 14 后，小瓶保持器松开机构 230 而回缩，且容器保持器 54 的夹盘 76 在小瓶 14 周围闭合。要理解托盘装载机 210 可以编程和调节使得将小瓶保持器 54 内的小瓶 14 放置在该小瓶保持器 54 内期望的竖直地点处。从而，夹盘 76 接合并保持小瓶 14 的具体位置可以如所期望的变化和控制。这种控制位于小瓶保持器 54 内的小瓶 14 的放置和位置的能力提高了小瓶 14 和重构装置 10 之间的消毒连接，如下面将更详细描述的。

图 24A 和 26A 显示了容器装载器模块 154A 的另一实施例。除了修改过的检查组件 610 和容器运输机 612，该第二实施例类似于上述的第一实施例。图 24A 和 26A 所示的容器装载器模块 154A 一般包括积聚传送器 158、修改过的检查组件 610、修改过的容器运输机 612、脱盖机构 202、托盘装载机 210 以及小瓶保持器开启器 227。

在第二实施例中，除了改过的检查组件 610 和容器运输机 612，图 24A 和 26A 所示的容器装载器模块 154 的每个部件都已在前面描述过了，它们大致是类似的。

5

修改过的检查组件 610 一般包括检查装载机 614、小瓶旋转器 616 和照相机组件 618。

10 检查装载机 612 一般包括机械臂 620 和臂部装置 622 的端部。检查装载机 612 移动机械臂 620，使得臂部装置 622 的端部定位在积聚传送器 158 的小瓶提供夹具 162 上方。臂部装置 622 的端部从小瓶提供夹具 162 处拾取小瓶 14，优选地一次拾取四个小瓶 14。然后，机械臂 620 将臂部装置 622 的端部和小瓶 14 移动到小瓶旋转器 616 处。

15 然后，小瓶 14 一般被放在该小瓶旋转器 616 中。小瓶旋转器 616 一般包括小瓶接纳件 624 和旋转带 626。小瓶接纳件 624 接纳并固定来自臂部装置 622 的端部的小瓶 14。在定位于小瓶接纳件 624 中时，小瓶 14 优选地转动 360°，从而使照相机组件 618 可以彻底地观察和检查小瓶 14 上的标签。

20

照相机组件 618 一般包括照相机 628 和灯光 630。一般为每个小瓶 14 设置一个照相机 628，且有四个照相机 628。灯光 630 将照明投射到小瓶 14 上，以有利于照相机 628 检查。小瓶 14 一般被装载到小瓶旋转器 616 中，由照相机组件 618 检查，然后由修改过的容器运输机 612 拾取。容器运输机 612 将不合格的容器移动到废品卸载传送器 200 上，以便于下面的操作员注意。小瓶 14 一般以四个小瓶 14 来批量检查。含有不合格小瓶 14 的一批中可接受的小瓶 14 一般被容器运输机 612 放回到积聚传送器 158 上，以便于通过容器装载器模块 154A 再循环。

30

容器运输机 612 还位于脱盖机构 202 附近。没有不合格小瓶 14 的优良批次被容器运输机 612 直接运送到脱盖机构 202 处。小瓶 14 从该脱盖机构 202 处被装载到小瓶托盘 27 上。

5 通常，台包括建立在单元周围的护栏，用以安全地保证人员远离潜在危险的移动部件。

### 小瓶保持器放置模块 260

一旦重构装置 10 和小瓶 14 被装载到小瓶托盘 27 上，则该小瓶托盘 27 优选地被小瓶托盘运送组件 90 运送到小瓶保持器放置模块 260，如图 3 和 34 所示。如图 3 所示，小瓶保持器放置模块一般定位于容器保持器模块 154 的下游，且位于小瓶/装置消毒间 270 之前。如图 34 所示，小瓶保持器放置模块 260 一般包括基底框架 262、拾取及放置单元 264 以及升降及定位单元 266。如下面将更详细描述的，小瓶保持器放置模块 260 将带有小瓶 14 的小瓶保持器 54 从它的初始位置移动至叠置或者连接位置，为将小瓶 14 连接到相应的重构装置 10 上作准备。

### 小瓶/装置消毒间 270

在消毒系统 21 的优选实施例中，消毒系统 21 包括两个消毒间：20 小瓶/装置消毒间 270，如图 35 所示；和袋/装置消毒间 520，如图 55 所示。两个消毒间 270、520 很多方面都相类似。不过，消毒间 270、520 之间存在不同。小瓶/装置消毒间 270 将在这里详细描述，而袋/装置消毒间 520 将参照类似特征以及不同特征单独描述。

25 重要的是注意有不同水平的消毒。因此，关于此话题的讨论必须从选择期望的消毒保证水平 (SAL) 开始，它是一种表示一批中的一个单元在暴露于特定消毒剂后仍未消毒的概率的测量指标。例如， $10^{-3}$  的 SAL 表示一千个中有一个装置可能未被消毒。在确认辐射消毒有效的剂量设定阶段，可能会出现选择合适的 SAL。在很多情况下，要消毒的装置的用途将决定需要的具体 SAL。对侵入性医疗装置的通常接

受的 SAL 为  $10^{-6}$ 。不过，对于声明“消毒”，某些欧洲国家只认可  $10^{-6}$  的 SAL。在这些情况下，要使用的国家将规定与装置所要的用途一样的 SAL。要理解根据所期望或者需要的消毒保证水平来选择消毒源。

5 参照图 35-38，用于消毒地连接容器 14 和重构装置 10 的系统 21 的优选实施例包括小瓶/装置消毒间 270。该消毒间 270 一般包括壳体 277、消毒源或者消毒发射器组件 285 以及连接机构 306。

10 如图 36 所示，消毒间 270 一般被分为三个室：消毒室 272、预消毒室 274 和后消毒室 276。消毒间 270 的壳体 277 将消毒间 270 分为：消毒室 272、预消毒室 274 和后消毒室 276，并一般提供了外部环境到消毒间 270 的屏蔽。

15 每个消毒室一般都包括门，通常为一组入口门和一组出口门。在优选实施例中，每个单独的门包括两个门板，它们分离地滑动，从而打开门。门板优选地由铅芯组成，带有不锈钢做的外衬。

20 参照图 36，显示了预消毒室 274 的入口门 278。预消毒室 274 的出口门 280 还作为消毒室 272 的入口门。同样的，消毒室的出口门 282 还用作后消毒室 276 的出口门。还显示了后消毒室 276 的出口门 284。这些门优选地是滑动门，它们由例如对传感器（未示出）和控制系统（未示出）响应的液压机构致动。这些部件为相关领域的技术人员所知，而且将会很好地理解这些部件的应用。

25 消毒间壳体 277 优选地被布置成防止消毒源 285 辐照到消毒间 270 的外部。在优选实施例中，低能电子束（电子束）源所建立的辐射作为消毒源 285，且消毒间壳体 277 包括用以防止不期望的外部辐照的屏蔽件。使用更高能量源可能需要额外的屏蔽。由于从消毒源中产生排气，一般为臭氧，因而壳体 277 还包括适当的通风设备 287。

消毒发射器组件 285 (图 37) 一般包括低能电子束源 286 和小瓶托盘屏蔽 289。电子束源 286 被布置成：在考虑用于小瓶 14 和重构装置 10 之间的连接的地点处提供消毒剂量的电子束辐射。

5 在一个优选实施例中，电子束源 286 一般包括两个相对定位的低能电子束管 288。合适的电子束管壳可从多个不同的来源处购买到。这些现在优选的电子束管一般工作在从 60 到 150KeV 之间的范围内。已估算出每个电子束管所产生的电场、或者电子云处于约 5cm×25cm×5cm (h×w×d)，但是可以考虑在能量以及其它因素的优选范围内变化。可以有其它合适的电子束管，且本领域技术人员将理解为了在本系统的实施例中采用这些电子束管所必需的修改。  
10

电子束管 288 一般由管保持器 291 所支撑。管保持器 291 使电子束管定位，从而使电子云或者消毒场可以形成于消毒室 272 内。

15 虽然对于本实施例，两个电子束管是优选的，但是考虑可以在某些应用中使用单个电子束。例如，待连接的接合部件可以在所产生的电子云内旋转，以实现消毒，或者电子束源可以绕部件旋转，以实现同样的效果。另外，可以以阵列方式使用任意数量的电子束，用以进一步解决非常复杂的连接或者奇形部件的阴影。  
20

25 虽然优选的消毒源 250 包括低能电子束，但是考虑了其它消毒源与本发明结合使用。例如，替代性实施例可以包括使用其中的高能电子束消毒源、化学蒸汽消毒源、气体放电消毒源、蒸汽消毒源以及脉冲光消毒源。

图 35 显示了其中装有小瓶托盘 27 的消毒室 272。如下面更详细描述的，小瓶 14 在小瓶保持器内可以具有两个位置，以提高与小瓶 14 和重构装置 10 之间的连接相关联的消毒处理。在消毒室内的是连接区，考虑到小瓶 14 和重构装置 10 之间的消毒连接，小瓶托盘 27 被运送并  
30

定位于该连接区。电子束管 288 优选地定位于消毒室 272 的两侧。电子束管 288 被布置成在连接区内形成消毒场。

小瓶托盘屏蔽 289 一般包括活动快门 294、296 和小瓶支持机构 5 307。活动快门 294、296 被安装在快门支撑结构 298、300 上。该快门包括致动器 302、304，在要求时，它们使快门 294、296 向上滑动。快门 294、296 阻挡电子束辐射到达消毒室 272，直至它们被向上移动，优选地使小瓶托盘 27 暴露于电子束辐射消毒场下。致动器 302、304 优选地为气动缸。快门 294、296 优选地包括冷却液口 316，该冷却液口 316 提供了冷却液通过快门 294、296 的流动。冷却液优选地以交错 10 方式穿过每个快门。

小瓶托盘屏蔽 289 一般还包括小瓶支持机构 307，优选地定位于消毒室 272 内。该小瓶支持机构 307 包括电伺服驱动致动器 308。从该致动器 308 向下伸出定位轴 310。在该定位轴 310 上安装有小瓶保持器 15 屏蔽件 312。该小瓶保持器屏蔽件 312 为屏蔽金属，诸如钢、铅或其组合。屏蔽件 312 的尺寸被设成配合小瓶保持器 54 的顶部开口，并屏蔽小瓶保持器 54 的顶部。从小瓶保持器屏蔽件 312 向下伸出小瓶定位装置 314。该小瓶定位装置 314 一般包括四个延伸部，它们配合在小瓶保持器 54 的菱形开口中，以便于接触到小瓶 14，并且在需要或期望时还使小瓶 14 定位。

小瓶托盘屏蔽件 289 与小瓶托盘 27 协同工作，用以屏蔽小瓶 14 的瓶体免受辐射，同时使小瓶的瓶颈暴露，以使小瓶 14 可以在消毒场 25 内连接于重构装置 10。尤其是，如图 4、35 和 35A 所示，位于小瓶托盘 27 上的小瓶保持器 54 的壳体 59 以及小瓶保持器屏蔽件 312 防护小瓶 14。以此方式，小瓶托盘 27 和消毒间 270 协同工作，用以屏蔽容器中应当被屏蔽的那些部件，同时使考虑用于在消毒场内连接的那些部件暴露。

5

如图 37 所示，消毒间 270 还包括连接机构 306，用于将小瓶 14 连接在重构装置 10 上。该连接机构 306 一般包括搭扣闭合机构 320。该搭扣闭合机构 320 一般被安装在位于消毒室 272 下方的基板 322 上。搭扣闭合机构 320 优选地包括四个独立的气动缸 324。这些气动缸 324 优选地包括电子定位反馈传感器 326（图 36）。

10

预消毒室 274、消毒室 272 以及后消毒室 276 每个都优选地包括单独的传送器 328。各传送器 328 移动小瓶托盘 27 使其穿过消毒间 270 的室。传送器 328 可以被认为是小瓶托盘运送组件 90 的一部分。传送器 328 优选地为齿带式传送器，但是可以是任何类型的传送器。优选地，各传送器 328 均包括它自己的马达 330。

15

### 小瓶保持器取下模块 340

优选地，在离开消毒间 270 的后消毒室 274 后，小瓶托盘 27 被小瓶托盘运输组件 90 的一部分运送到小瓶保持器取下模块 340，如图 39 所示。小瓶保持器取下模块 340 一般将小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 在小瓶托盘 27 上从叠置的连接位置移动至它原来的非叠置位置处。小瓶保持器取下模块 340 一般还包括基底框架 342、拾取及放置单元 344 以及升降及定位单元 346。

20

优选地，当小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 被放置在非叠置卸载位置处时，重构装置/小瓶子组件 349 仍然位于小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 部分中，如图 40 和 41 所示。当重构装置 10 与小瓶 14 相连接时，形成重构装置/小瓶子组件 349。

25

### 卸托盘装置/小瓶模块 350

在重构装置 10 和小瓶 14 相连接、从而形成重构装置/小瓶子组件 349，且小瓶保持器取下模块 340 已将小瓶保持器 54 移动到位于小瓶托盘上的容器保持器支撑件 50 上后，小瓶托盘 27 优选地被小瓶托盘运送组件 90 运输到该卸托盘装置/小瓶模块 350 处，如图 41-44 所示。

30

卸托盘装置/小瓶模块 350 一般包括小瓶保持器开启器 351 和运输机 354。该小瓶保持器开启器 351 优选地与上面结合容器装载器模块 154 并在图 32-33 中详细讨论的小瓶保持器开启器 227 相同。小瓶保持器开启器 351 一般包括托盘升降机 352 和小瓶保持器松开机构（未示出），两者都被定位于动力推动的传送器 92 下方。

运输机 354 一般包括机械臂 356 和臂部装置组件 358 的端部。机械臂 356 一般允许臂部装置组件 358 在小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 和收缩带施加器之间移动。运输机 354 优选地被固定于基底台组件 361 上。

臂部装置组件 358 的端部一般包括吸盘 362，用于固定重构装置/小瓶子组件 349。通过该吸盘 362 优选地施加了正真空。优选地有四个吸盘 362，它们在支撑件 364 上排列成行，然后，该支撑件 364 被固定在运输机 354 上。通常，所述台包括建在单元周围的护栏，用以安全地保证人员远离潜在危险的移动部件。

### 收缩带施加器 360

收缩带施加器 360 一般包括动力和自由压滚传送器 368、收缩带施加台 365 和炉子 367，如图 3、43 和 44 所示。压滚传送器 368 一般包括若干单独的压滚 370，它们被支撑在位于传送器 374 上的导轨 372 之间。这些单独的压滚 370 接纳重构装置/小瓶子组件 349，并将它们运送通过收缩带施加台 365 和炉子 367。压滚传送器 368 优选地包括压滚止挡及定位组件 378。该组件 378 优选地包括若干压滚止挡件 380 和部件提供传感器 382。如下面更详细所述，收缩带施加器 360 在小瓶 14 和部分重构装置 10 的抓爪组件周围施加了收缩带，如图 2A 所示。

### 第二单元：袋/装置子组件连接系统 25

在本发明的一个实施例中，重构组件设备 21 包括第二单元 25，

其中重构装置/小瓶子组件 349 被消毒地连接于第一容器 12，优选地连接于所述的柔性稀释液容器 12。该柔性稀释液容器 12 优选地为如图 1 和 2 所示的袋 12。装置/小瓶子组件 349 与袋 12 之间的连接优选地是自动过程，其中装置/小瓶子组件 349 和袋以消毒方式连接起来。

5

一般如图 3 所示，第二单元 25、或者袋/装置子组件连接系统 25 一般包括第二定位组件（或袋托盘 402）、袋托盘运送组件 444、托盘装运装置/小瓶子组件模块 448、袋装载模块 478、喷嘴吹风模块 500、袋/装置子组件消毒间 520 以及卸托盘重构组件模块 568。

10

尽管将描述所有模块，但是要理解某些模块可以被替换或者去掉，而不会偏离所附权利要求书中所要保护的本发明的原理。这一理解也适用于与所描述的与小瓶/装置连接系统 23 有关的那些模块。

15

### 第二定位组件 402（袋托盘）

袋托盘 402 一般显示在图 45-50 中。如图 45 和 46 所示，袋托盘 402 一般包括托盘基底 404、装置/小瓶子组件保持器 408、容器或袋保持器 406 以及支撑框架 424。袋托盘 402 的各部件一般都被支撑在托盘基底 404 上，并在该托盘基底 404 上移动通过第二单元 25。托盘基底 404 一般具有若干孔，这些孔穿过托盘基底 404，与袋保持器 406 对齐，从而借助于使袋保持器 406 通过托盘基底 404，可以向上推动袋保持器 406。

袋托盘 402 的装置和小瓶子组件保持器 408 一般包括装置抓爪 410、装置支撑座 430 以及竖直安装支撑件 432。装置/小瓶子组件保持器 408 一般联接于支撑框架 424。应当理解在其它实施例中，装置/小瓶子组件保持器 408 可以只是重构装置保持器。在期望不将小瓶或其它药物容器联接于重构装置，而是仅将第一容器 12 连接于重构装置 10 时，这可能会发生。

30

5

装置抓爪 410 详细显示在图 47-48 中。该装置抓爪 410 的尺寸被优选地设置成抓住装置/小瓶子组件 349 的重构装置 10 的一部分，该部分一般邻近所要消毒地连接于袋 12 上的端部。在本实施例中，装置抓爪 410 一般包括彼此以可枢转方式连接的致动部件 412 和紧握部件 414。如图 47 所示，致动部件 412 在一枢轴 416 处连接在紧握部件 414 上。致动部件 412 和紧握部件 414 优选地由一连续整料制成，优选地为不锈钢。在每个紧握部件 414 上联接有拉伸弹簧 418，其将装置抓爪 410 偏压到闭合位置。

10

装置/小瓶子组件保持器 408 的装置支撑座 430 和竖直安装支撑件 432 一般位于装置抓爪 410 上方。竖直安装支撑件 432 一般具有与装置/小瓶子组件 349 的形状互补的形状，从而使当放置到袋托盘 402 中时，提供了围绕一部分装置/小瓶子组件 349 的支撑。

15

还如图 45-46 所示，袋保持器 406 一般包括袋抓爪 420 和袋背面支撑板 346，布置成将袋 16 保持在袋托盘 402 内。袋抓爪 420 优选地借助于用来固定装置/小瓶子组件 349 的装置抓爪 410 的同一枢转机构操作。袋抓爪 420 还优选地包括护板 422，定位于抓爪部件之间。袋抓爪 420 一般被安装在袋背侧支撑板 436 上。如图 45 所示，袋 12 优选地被悬挂在袋抓爪 420 上。

20

袋背侧支撑板 436 优选地以可滑动方式安装在支撑框架 424 上，以致它可以在袋托盘 402 内上下滑动。这样为一般的机构，通过该机构，放入袋保持器子组件 406 的袋 12 可移动而与位于装置/小瓶子组件保持器 408 内的装置/小瓶子组件 349 接触。

25

如图 49 和 50 所示，袋背侧支撑板 436 通常包括如分解的袋托盘 402 中所示的滑动导轨 438 和滑动座 440。滑动导轨 438 一般被固定在该支撑框架 424 上。滑动座 440 沿滑动导轨 438 骑行，优选地在滚珠轴承上，并固定地联接于袋背侧支撑板 436。还如图 45 所示，在袋背

30

侧支撑板 436 附近，一般有袋支撑底部 442 安装在袋背侧支撑板 436 上。在每个袋背侧支撑板 436 上一般固定有若干缓冲器。

支撑框架 424 优选地固定于托盘基底 404。该支撑框架 424 一般包括从托盘基底 404 向上伸出的背护板 426 和侧面护板 428。背护板 426 和侧面护板 428 一般由具有足够厚度以防护小瓶 14 和袋 12 免受辐射和过热的钢制成。袋托盘 402 一般被布置成靠自身、或者与消毒间的屏蔽部件协作，来防护袋 12 和小瓶 14，以便于保护通常存在它们中的药物或者稀释液的效力。辐照或者其它消毒作用能够破坏通常存在这些容器中的许多药物的安全性和药效。

背护板 426 优选地包括窗口 434。该窗口 434 一般只是背护板 426 中的开口。袋保持器子组件 406 一般安装于背护板 426 上。在优选实施例中，袋托盘 402 允许将四个袋保持器子组件 406 安装于背护板 426 上，并安装四个对应的装置和小瓶子组件保持器 408。

类似于小瓶托盘 90，袋托盘 402 还可以装有剂量计组件，用于消毒验证。剂量计组件定位在袋托盘 402 上，以便于允许常规监测重构装置/小瓶子组件 349 和袋 12 之间的消毒连接中的剂量。剂量计组件提供了反馈，从而确保已经实现了消毒连接，如下面将更详细描述的。在共同拥有的美国专利申请 No. (代理人卷宗 No.DDR-6609 (1417G P 844)) 中也详细描述了剂量计组件，该申请名称为“用于确认消毒处理有效性的方法及设备”，其与本申请同时提交，该申请前面已作为参考引入，并构成了本申请一部分。

#### 袋托盘运送组件 444

借助于使用袋托盘运送组件 444、或者袋托盘传送器 444，袋托盘 402 一般被支撑在第二单元 25 上，并被运送通过第二单元 25。在其组成部件上，袋托盘传送器 444 大致类似于第一单元 23 的小瓶托盘运送组件 90。它优选地包括动力推动的传送器 446。该动力推动的传送器

446 一般包括传送器的多个部分，包括皮带和驱动单元。

除了动力推动传送器 446，该袋托盘运送组件 444 优选地包括另外的部件，诸如在需要运送袋托盘 402 通过所述系统时定位的横向运输机、升降及旋转单元、升降及定位单元和升降门。这些部件的具体位置可以在需要移动并定位袋托盘 402 时按要求调节。位于托盘运送组件内的这些部件的应用为本领域技术人员所知。  
5

袋托盘运送组件 444 在各部件装载和卸载台之间运送袋托盘 402。这些一般包括袋装载位置、托盘装运装置/小瓶子组件位置、喷嘴吹风位置、连接位置和卸托盘重构组件位置。在这些台附近以及沿着动力推动传送器 446 的各其它序列位置处有若干软阻隔单元，用于在前进通过所述系统 21 时定位并安置袋托盘 402。在下面描述所述系统的操作时，将进一步详细描述各软阻隔单元的位置和具体作用。  
10

#### 托盘装运装置/小瓶子组件模块 448

托盘装运装置/小瓶子组件模块 448 一般将重构装置/小瓶子组件 349 装载到如图 51 所示的袋托盘 402 上。托盘装运装置/小瓶子组件模块 448 一般包括运输机 454 和托盘松开机构 464。这些部件一般都被安装于基底台 450 上。  
20

运输机 452 一般包括机械臂 454 和臂部装置 456 的端部。运输机 452 一般定位于收缩带施加器台 360 附近，其一般包括动力和自由压滚传送器 368。压滚止动和定位组件 462 一般使压滚 370 定位在动力和自由压滚传送器 360 上，以允许运输机 454 从压滚 370 上取下装置/小瓶子组件 349，其中装置/小瓶子组件 349 现在带有施加的收缩带。  
25

运输机 452 的臂部装置 456 的端部优选地包括抓爪 458，用于握住装置/小瓶子组件 349。臂部装置 456 的端部在单个支撑件 460 上优选地包括四个抓爪 458，用于同时装载四个装置和小瓶子组件 349。致  
30

动器优选地控制抓爪 458 的定位，以及抓爪 458 的打开和闭合。

托盘装运装置/小瓶子组件模块 448 的托盘松开机构 464 一般打开位于袋托盘 402 上的装置/小瓶子组件保持器 408。在图 52 中显示了托盘松开机构 464。它优选地包括定位机构 466、松开工具 468 以及袋托盘夹 479。该袋托盘夹 479 夹住袋托盘 402，并防止它离开袋托盘传送器组件 444。

定位机构 466 一般包括支撑件 470 和袋托盘传感器 472。松开工具 468 一般包括可延伸的气缸 474 和推动部件 476。该可延伸气缸 474 优选地包括气动致动器，该气动致动器使该可延伸气缸 474 延伸，将推动部件 476 放入装置和小瓶子组件保持器 408 的抓爪 410 中，打开抓爪 410，如图 48 所示。然后，运输机 452 优选地将装置/小瓶子组件 349 装载到袋托盘 402 上。一般设有台护栏，用以保护托盘装运装置和小瓶子组件台 448 的移动中的部件。

### 袋装载模块 478

如图 3 所示，袋 12 一般在袋装载模块 478 处被装载到袋托盘 402 上。袋装载模块 478 一般包括托盘装载器 479、袋卸载台 480、标签施加传送器 482 和袋运输传送器 486。

优选的，袋装载台 478 包括两个托盘装载器 479，每个一般都包括气动驱动的袋托盘开启器 488。该袋托盘开启器 488 一般打开袋托盘 402 的袋保持器 406，以允许装载袋 12。袋托盘开启器 488 通常类似于用于打开位于袋托盘 402 上的装置/小瓶子组件保持器 408 的托盘松开机构 464，如图 52 所示。一个不同之处一般是松开工具的定位方面，松开工具调节以打开袋抓爪 496，而不是装置抓爪 410。

托盘装载器 479 优选地利用操作员手动地将袋 12 装载到袋托盘 402 上。其它实施例可以将操作员换成自动托盘装载器，其一般包括在

袋托盘开启器打开袋托盘后，将袋放置到袋托盘上的机器。要理解袋 12 优选地装载预先连接于袋 12 的重构装置 10 的口连接器组件。如将要显示的，重构装置 10 的口连接器组件联接于小瓶/装置子组件 349 的套管组件。

5

袋卸载台 480 一般从标签施加传送器 482 处供应袋 12。袋 12 可以贴上多种不同的识别标签，包括条码、RFID 或者其它类型的识别标记。标签施加传送器 482 将贴上标签的袋 12 移动到拾取及放置单元 484。该拾取及放置单元 484 优选地包括用来抓住袋 12 的真空工具。拾取及放置单元 484 将袋运输到袋运输传送器 486 处。袋运输传送器 486 优选地为链环传送器。然后，袋 16 沿着袋运输传送器 486 移动到托盘装载器 479 处。

10

### 喷嘴吹风模块 500

15

装载的袋托盘 402 一般沿着袋托盘传送器组件 444 前进到喷嘴吹风模块 500 处，如图 53-54 所示。喷嘴吹风模块 500 除去袋 12 的口连接器 30 处的、且可选地还除去重构装置 10 处的任何水滴或者颗粒状污染物。喷嘴吹风模块 500 一般包括壳体 502 和吹风机组件 506。

20

壳体 502 一般包括基底台组件 504 和防护罩。该基底台组件 504 一般支撑着喷嘴吹风模块 500 的其它部件，并使它们定位，在袋托盘传送器 444 运送袋托盘 402 时与该袋托盘 402 大致相齐。防护罩一般为塑料罩，其围绕喷嘴吹风模块 500 的其它部件。防护罩一般被支撑在基底台组件 504 上。

25

吹风机 506 优选地包含在壳体 502 内。该吹风机组件 506 一般包括吹风机 508 和真空器 514。吹风机 508 支撑在一活动自动支撑件 510 上。该自动支撑件一般包括使吹风机 508 定位于袋 12 附近的致动器，袋 12 支撑在袋托盘 402 上，如图 54 所示。吹风机 506 优选地包括四个喷嘴 512，以对应通常定位于袋托盘 402 中的四个袋 12。致动器优

30

选地为气动致动器。

吹风机组件 506 的真空器 514 也被优选地支撑在一活动自动支撑件 516 上，该自动支撑件 516 具有使真空器 514 移动到袋托盘 402 附近的致动器，使得袋 16 定位于吹风机喷嘴 512 和真空器 514 之间。真  
5 空器的自动支撑件 516 的致动器优选地也是气动致动器。

### 袋/装置子组件消毒间 520

装载的袋托盘 402 一般被运送到如图 55-58 所示的袋/装置子组件  
10 消毒间 520 处。袋/装置消毒间 520 类似于前面所述的小瓶/装置消毒间 270。袋/装置消毒间 520 一般包括壳体 519、消毒发射器组件 524、热  
防护 548 以及连接机构 557。

而且，如前所述，有不同的消毒水平。因此，关于此话题的讨论  
15 必须从选择期望的消毒保证水平 (SAL) 开始，它是一种表示一批中的一个单元在暴露于特定消毒剂后仍未消毒的概率的测量指标。例如，  
 $10^{-3}$  的 SAL 表示一千个中一个装置可能未消毒。在确认辐射消毒有效的剂量设定阶段，可能会出现选择合适的 SAL。在很多情况下，要消毒的装置所意图的用途将规定需要的具体 SAL。对侵入性医疗装置的  
20 通常接受的 SAL 为  $10^{-6}$ 。不过，对于声明“消毒”，某些欧洲国家只认可  $10^{-6}$  的 SAL。在这些情况下，意图使用的国家将规定与装置所意图的用途一样的 SAL。要理解根据所期望或者需要的消毒保证水平来选择消毒源。

25 袋/装置消毒间 520 的壳体 519 类似于小瓶/装置消毒间 270 的壳体。壳体 521 一般防护外部环境免受由消毒发射器组件 524 所产生的任何辐射。壳体 519 将袋/装置消毒间 520 分成了：预消毒室 521、后消毒室 522 以及消毒室 523。预消毒室 521 和后消毒室 522 与上述小瓶/装置消毒间 270 的相类似。袋/装置消毒间 520 的消毒室 523 不同于小  
30 瓶/装置消毒间 270 的消毒室，下面详细描述消毒室 523。每个室优选

地都包括其自己的单独传送器 565。袋/装置消毒间 520 的传送器 565 类似于前面结合小瓶/装置消毒间 270 所述的那些。这些传送器 565 可以认为是袋托盘传送器 444 的部分。袋/装置消毒间 520 一般还包括若干门，这些门类似于小瓶/装置消毒间 270 的门。

5

消毒室 523 一般被布置成容纳作为第二定位组件的袋托盘 402，用于适当地定位袋 12 和重构装置/小瓶子组件 439，以便于消毒连接。

10 消毒发射器组件 524 一般还包括袋托盘屏蔽 525 和电子束源，电子束源优选地为一对低能电子束管 527。电子束源一般被布置成：在考虑用于袋 12 和重构装置/小瓶子组件 349 之间的连接的地点处提供消毒剂量的电子束辐射。考虑用于袋 12 和重构装置/小瓶子组件 439 之间的连接的该地点为连接区。电子束管 527 优选地持续发射，而袋托盘屏蔽 525 一般防护袋托盘 402 及相连的袋 12 和重构装置/小瓶子组件 349 免受不期望的辐照。

20 电子束管 527 一般为两个相对定位的低能电子束管 527。优选的电子束管 527 大致类似于结合小瓶/装置消毒间 270 所使用的那些。电子束管 527 优选地定位于管保持器 528 中。管保持器 528 使电子束管定位，从而可以在消毒室 522 的连接区内形成电子云或者消毒场。虽然两个电子束管为优选布置，但是可以使用其它布置，同时实现与结合小瓶/装置消毒间 270 所述的相同的有利结果。

25 图 55-56 显示了消毒室 522，且有袋托盘 402 定位于该消毒室 522 中。电子束管 527 优选地定位于该消毒室 522 的两侧上。

30 袋托盘屏蔽 525 一般包括快门 532、534。这两个快门 532、534 被安装在快门支撑结构 536、538 上。快门 532、534 一般包括致动器 540、542，在要求时，它们使快门 532、534 向上滑动。快门 536、538 阻挡电子束辐射到达消毒室 522，直至它们被向上移动，优选地使诸如

袋托盘 402 的定位组件暴露于电子束辐射消毒场下。致动器 540、542 优选地为气动缸。快门 536、538 优选地包括冷却液口 544，该冷却液口 544 提供了冷却液通过快门 536、538 的流动。

5 袋/装置子组件消毒间 520 还优选地包括热防护件 548。该热防护件 548 一般包括上板 550 和下板 552。这两个板 550、552 一般包括冷却口 554，并借助于流动通过热防护的冷却液而被冷却。冷却液优选地以交错方式穿过这些热防护板。

10 热防护件 548 的尺寸一般被设置成与袋托盘 402 以协同方式接合，用以保护装在袋托盘中的袋 12 和小瓶 14。袋托盘 402 的背面和侧面由背板 426 和侧面板 428 所保护。顶部和前部暴露，直至袋托盘 402 进入消毒室 522。在消毒室 522 中，袋托盘 402 的前部由热防护 548 所保护。袋托盘 402 的顶部一般由消毒室 522 中的防护支架 556 所保护。  
15 在袋托盘 402 定位于消毒室 522 中后，在致动器的作用下，防护支架 556 优选地移动到防护位置处。以此方式，袋托盘和消毒间 520 协同工作，从而屏蔽容器中应当被屏蔽的那些部件，同时使考虑用于在消毒场内连接的那些部件暴露。

20 热防护件的下板 552 优选地在消毒连接过程中能够竖直移动。当袋 16 和装置 12 连接时，下板 552 一般被连接机构 557 推动向上。

25 连接机构 557 一般包括搭扣闭合机构 558。该搭扣闭合机构 558 一般被安装于位于消毒室 522 下方的基板 560 上。该搭扣闭合机构 558 优选地包括四个独立的气动缸 562。这些气动缸 562 优选地包括电子定位反馈传感器 564。另外，一般在气动缸 562 上联接了若干延伸部件 566，且它们与气动缸 562 一起移动。这些延伸部件 566 一般接触热防护 548 的下板 552，并在气动缸 562 被致动时使该下板 552 向上移动。

## 30 锁定夹放置模块 688

5

如图 2A、65 和 66 所示，在本发明的某些实施例中，可以期望在重构装置组件 1 上放置锁定装置 670。在优选实施例中，锁定装置为夹子。这种夹子详细显示在图 66 中，并在共同拥有的美国专利申请（代理人卷宗 No.DDR-5392 A1 (1417B P 784)）中被进一步描述，名称为“用于稀释液容器的滑动重构装置”，该申请随此同时提交，其在此作为参考引入并组成本申请的一部分。

如图 65 所示，锁定装置 670 一般作为用于防止重构装置 10 在限制其套管的相对运动作用下而过早致动的装置。

10

图 66 所示的锁定装置 670 一般包括固定部分 672 和抓住部分 674。固定部分 672 为联接于重构装置 10 的锁定装置 670 的那部分。固定部分 672 优选地围绕一部分第一套管 32（图 2A）延伸。固定部分 672 一般包括近于环状的气缸，其半径大致等于第一套管 32 的外部的半径。该近于环状的气缸具有开口，其尺寸被设成允许第一套管 32 搭扣进出该近于环状的气缸。

15

如图 66 所示的抓住部分 674 有利于将锁定装置 670 固定在第一套管 32 上，或从该第一套管 32 上取下。抓住部分一般包括两个鳍片 676，它们可以同时被人用单只手的拇指和食指握住。两个鳍片 676 优选地从它们连接于锁定装置 670 的基部所处的地方以一角度彼此远离延伸。

20

锁定装置 670 的结构操作以将套管保持在轴向固定相对位置处。锁定装置 670 具有靠着重构装置 10 的第二套管 34 的部分；以及靠着与第一套管 32、或第一容器 12 相连的结构的另一部分。通常锁定装置 602 靠着第一容器 12 的口连接器组件 30 的凸缘。在锁定装置 670 固定于重构装置 10 时，其另一端靠着第二套管 34 的端部、或端部凸缘。从而，锁定装置 670 防止了重构装置 10 的第一套管 32 和第二套管 34 相对轴向移动。

25

30

锁定装置 670 一般在可选的锁定夹放置模块 688 处被推到重构装置 10 上，如图 3 所示。在使用时，锁定夹放置模块 688 优选地是自动的，但是可以仅使重构装置组件 1 定位，从而锁定夹 670 可以手动地定位于重构装置组件 1 上。

5

### 卸托盘重构组件模块 568

在袋 12 和重构装置/小瓶子组件 349 已被消毒连接，从而形成重构组件 1 后，袋托盘 402 优选地被运送到消毒间 520 外，来到卸托盘重构组件模块 568，如图 3、59 和 60 所示。卸托盘重构组件模块 568 卸载重构组件 1，并一般包括基底台组件 570、拾取及放置组件 572 和松开机构 573。拾取及放置组件 572 和托盘松开机构 573 优选地安装于基底台组件 570 上。

拾取及放置组件 572 优选地包括装置抓爪 574 和袋抓爪 576。装置抓爪大致为气动抓爪，其尺寸被设置成握住重构装置 10。

袋抓爪 576 优选地包括吸盘 578，通过该吸盘 578，向将袋 16 固定在如图 59 所示的吸盘 578 上的袋表面 580 施加真空。真空管线 577 在吸盘 578 的开口提供了真空。

装置抓爪 574 和袋抓爪 576 优选地被安装在双致动器支撑件 582 上，其具有线性致动器 579 和旋转致动器 581。

卸托盘重构组件模块 568 还包括托盘松开机构，用于打开袋托盘的抓爪。已经结合托盘装运装置/小瓶子组件模块 448 以及袋装载台 478 描述了托盘松开机构。这里，托盘松开机构是类似的，但是加入了一组另外的松开工具，使得装置抓爪和袋抓爪可以同时打开。卸载的重构组件 1 一般离开位于带式传送器 584 上的所述系统 21。

30

### 操作

5

用于重构装置 10 和容器 12、14 之间的消毒连接的所述系统 21 的操作优选地包括使用消毒间 270、520。在一个优选实施例中使用了在平行轨道上工作的四个消毒间，包括两个小瓶/装置消毒间 270 和两个袋/装置子组件消毒间 520，该实施例描绘于图 3 所示的系统 21 中。现在将描述所述系统 21 在组装和制造重构组件 1 方面的总的操作。

### 小瓶/装置连接系统 23（第一单元）的操作

10

参照图 3 和 15-23，更容易理解小瓶/装置连接系统 23 的操作。小瓶/装置连接系统 23 的第一模块或台一般为装置装载器模块 94。优选的，重构装置 10 在此模块处被装载到小瓶托盘 27 上。该装置装载器模块 94 优选地是自动的。设在装置装载器模块 94 上的重构装置 10 一般被装载到小瓶托盘 27 中，而无需操作员输入。

15

一般将空的小瓶托盘 27 移动到位于小瓶托盘运送组件 90 上的装置装载器模块 94 处的位置。定位小瓶托盘 27 一般借助于在装置装载器模块 94 处结合在小瓶托盘运送组件 90 中的软阻隔件 586 进行。要理解的是多个小瓶托盘 27 被装载在小瓶托盘运送组件 90 上。

20

重构装置 10 一般被装载到如图 15-16 所示的振动滚筒进给器 96 中。从振动滚筒进给器 96 处，重构装置 10 经由排出斜道 100 而被运输到图 17-18 所示的旋转拨盘分度台 104。借助于该旋转拨盘分度台 104，重构装置 10 转动，经过检查系统 112，在该检查系统 112 处，检查重构装置 10 的缺陷。检查系统 112 被优选地构造成检测出的一般缺陷包括：例如，具有缺陷隔板的重构装置 10、没有隔板的重构装置 10、或者已被提前致动的重构装置 10。废品剥壳器组件 118 将不合格重构装置 10 剥壳到废品斜道 124 处。

25

旋转拨盘分度台 104 还将可接受的重构装置 10 转动到运送轨道 130 处。借助于装置卸载组件，将重构装置 10 卸到运送轨道 130 上。重构装置 10 顺着运送轨道 130 移动到如图 19-23 所示的装置提供套

30

5

136。装置提供套 136 一般为三位置气动致动组件。在第一位置 (A) 处, 如图 20 所示, 两个重构装置 10 从运送轨道 132 被装载到四个装置套 140 的其中两个中。然后, 装置提供套 136 一般移动到第二位置 (B) 处, 且又有两个重构装置 10 被装载到两个剩余的装置套 140 中, 如图 21 所示。然后, 装置提供套 136 移动到第三位置 (C) 处, 如图 22 所示。在第三位置处, 安装于运输机 146 的部件抓爪 152 拾取四个重构装置 10, 并将它们从装置提供套 136 上取下, 然后, 该装置提供套 136 返回第一位置 (A) 处, 以重复该循环。然后, 这四个重构装置 10 被运输到小瓶托盘 27 上, 如图 19 和 23 所示。

10

15

在将重构装置 10 装载到小瓶托盘 27 中后, 借助于小瓶托盘运送组件 90, 将小瓶托盘 27 运送到第二模块或者台处。软阻隔件 588 使小瓶托盘 27 适当定位, 以便于装载小瓶 14。图 3 所示的第二模块为小瓶容器装载器模块 154。在其它实施例中, 装置装载器模块 94 和小瓶容器装载器模块 154 的顺序可以倒过来。

20

小瓶 14 一般在如图 24 所示的装载台 160 处被手动地或自动地装载到积聚传送器 158 上。小瓶 14 一般为带盖的小瓶, 具有压接于开口上的技术密封。小瓶容器装载器模块 154 一般为自动的, 而且在装载后, 优选地检查小瓶 14, 脱盖, 并自动地将其放置到小瓶托盘 27 上, 而无需操作员进一步输入。

25

30

小瓶 14 前进通过积聚传送器 158, 直至小瓶 14 定位, 优选地是一次四个定位于 V 形座夹具 162 内, 如图 25 所示。然后, 容器运输机 188 从该 V 形座夹具 162 上拾取四个小瓶 14, 并将它们移动到检查组件 192 处。检查这些小瓶 14, 并将任何有缺陷小瓶 14 选出并从所述系统中去除。可以将含有不合格小瓶 14 的四个一批中的可接受小瓶 14 放回到积聚传送器 158 上, 并再循环。当一批的四个小瓶 14 都可接受时, 将小瓶 14 运输到脱盖机构组件 202 处, 如图 27 所示。这里, 去掉金属密封, 使小瓶 14 倒置, 然后将小瓶 14 提供到托盘装载机 210

处。

参照图 28 和 29，托盘装载机 210 一般将一批四个小瓶 14 运输到小瓶托盘 27。借助于托盘升降机 228，升高小瓶托盘 27，如图 33 和 5 所示，且小瓶保持器松开机构 230 打开小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 部分。然后，托盘装载机 210 将小瓶 14 定位于小瓶保持器 54 内。一旦小瓶 14 定位于小瓶保持器 54 中，则小瓶保持器松开机构 230 闭合小瓶保持器 54。如所述的，所述设备 21 可以预先编程，以控制小瓶 10 14 被装载和保持在小瓶保持器 54 中时所处的位置。在一个例子中，所述设备 21 可以编程，以便于将小瓶 14 放置并保持在小瓶保持器 54 中的若干不同的竖直地点处，例如如果在所述设备 21 的独立操作循环中使用了若干不同尺寸的小瓶 14。从而，所述设备 21 可以编程，以改变小瓶 14 被装载和保持在小瓶保持器 54 中时所处的位置。然后，借助于托盘升降机 228，将小瓶托盘 27 降低到小瓶托盘运送组件 90 处，并 15 将小瓶托盘 27 移动到小瓶装载器模块 154 外。如图 34 所示，现在满载的小瓶托盘 27 从小瓶装载器模块 154 处被运送到小瓶保持器放置模块 260 处。

优选地，所述系统 21 包括某些冗余部件，包括小瓶保持器放置模块 260、小瓶/装置消毒间 270 和小瓶保持器取下模块 340，如图 3 所示。这些冗余部件通常提高了系统效率。

在小瓶保持器放置模块 260 处，借助于拾取及放置单元 264 和升降及定位单元 266，小瓶保持器 54 被搬下小瓶托盘 27 的容器保持器支撑件 50，并被放置到顶部保持器支撑件 36 的顶上。小瓶保持器 54 的销孔 70（图 11）一般与顶部保持器支撑件 36 的定位销 40（图 4）对准，并接纳该定位销 40。将小瓶托盘 27 放到该叠置连接位置，使小瓶 14 和重构装置 10 竖直地同轴对准，以致于可以将它们推到一起并使它们彼此连接。

在将小瓶托盘 27 放到叠置连接位置后，如图 35 所示，将小瓶托盘 27 运送到小瓶/装置消毒间 270。在小瓶/装置消毒间 270（图 3）中，小瓶 14 和重构装置 10 消毒地连接起来，从而形成了重构装置/小瓶子组件 349，如上面详细描述的（图 1、2 和 2A）。

5

如所述的，消毒间一般包括消毒源，或者辐射源，其优选地为低能电子束源。通过调整电子束管所产生的电子云，以覆盖在袋托盘或者小瓶托盘定位装置的托盘窗口的位置处，建立电子“淹没区”。该淹没区为部件连接用的优选地点。消毒场、或者淹没区确保消毒保持在部件的每一个角落、缝隙以及表面。也就是说，如果没消除由表面并置所产生的阴影的话，则阴影也被降到了最小。电子在淹没区中散射，以进行消毒。

图 62-64 总的显示了根据本发明，电子束管 650、652 所建立的淹没区 658 内的组成部件之间的相交情况。如图 62 所示，电子束管 650、652 一般各形成一电子云 654、656。电子束 650、652 优选地彼此相对定位，使得电子云 654、656 重叠，从而形成被称为淹没区或者消毒场的、辐射相对集中的区域。电子在淹没区或者消毒场中散射。如图 63 和 63 所示，容器 660 与重构装置 662 的搭扣连接优选地在重叠连接或者淹没区 658 内产生，其中容器 660 一般为药瓶或者柔性稀释液容器。在小瓶/装置消毒间 270 和袋/装置消毒间 520 中都优选地使用这种布置。

淹没区 658 优选地定位于其中进行容器/装置连接的连接区。例如，参照图 35，在小瓶/装置消毒间 270 中，淹没区优选地环绕着这一区域，在该区域中，小瓶托盘 27 内做出了小瓶 14 和重构装置 10 之间的四个连接。当小瓶托盘 27 处于叠置连接位置，且小瓶保持器 54 被叠置在装置保持器子组件 35 的顶部时，如图 10 所示，小瓶保持器 54 和装置保持器子组件 35 之间建立出一窗口。该窗口使一部分药瓶 14 和重构装置 10 的抓爪组件暴露于可以存在的任何电子束云下。以此方式，小

15

20

25

30

瓶托盘 27 起到了定位组件的作用，用以使所考虑的消毒场内的连接适当定位。

5 小瓶/装置消毒间 270 的电子束管优选地持续发射。然而，发射中的电子束管与连接区屏蔽开，直至部件适当定位、从而在消毒场内形成连接。屏蔽一般由快门 294、296 执行。

10 再参照图 35，在消毒室 272 内，小瓶托盘 27 定位于两个电子束源之间。此时，快门 294、296 处于闭合位置。在本实施例中，快门 294、296 为液体冷却钢板，用来在部件消毒和连接前后挡住电子束窗口。以交错方式布置的冷却液流优选地通过快门 294、296 中空的上部和下部。然而，如同消毒间壳体一样，需要快门 294、296 有足够的密度，以提供适当的防护，因此冷却液流（这需要中空的面板）优选地不在快门的中央部分，在该处实现电子束的直接入射。

15

20 在使小瓶托盘 27 适当定位于消毒室 272 内后，致动小瓶支持机构 307，如图 35A 所示。该小瓶支持机构 307 一般下降到小瓶保持器 54 上，直至已使小瓶保持器屏蔽 312 定位，以致它与小瓶保持器 54 的端板 60 和侧面板 64 一起形成了连续的辐射屏蔽。下降中的小瓶支持机构 307 还使小瓶定位工具 314 移动与小瓶 14 接触。小瓶 14 被向下推动到连接位置处。然后，小瓶支持机构 307 和小瓶定位工具 314 停止并保持这一定位，直至已在小瓶 14 和重构装置 10 之间形成连接。小瓶支持机构 307 可以编程，以如期望的移动并定位小瓶 14，结束辐照过程。

25

快门 294、296 一般联接于气动致动器 302、304，这些致动器响应控制器（未示出）。当室门处于关闭位置（图 35）时，适当的控制器可以致动气动致动器 302、304，以升起快门 294、296（图 35A）。在这点上，部件辐照受部件在所产生的电子云内（优选地在电子淹没区内）的位置以及辐照的时间（即快门升起的时间）控制。

一旦已经给予了适当水平的辐照，保证了药瓶 14 和重构装置 10 的所期望部分的消毒，则启动搭扣闭合机构 320。参照图 36，该搭扣闭合机构的四个独立的气动缸 324 向上延伸到小瓶托盘 27 的装置保持器子组件 35，并使装置套 48 向上移动，直至重构装置 10 和小瓶 14 在淹没区 658 内搭扣在一起。每个独立的气动缸都优选地包括监测气动缸位置的电子位置反馈传感器 326。两个参数（包括线性气缸监测器和内建线性编码器）一般被用来施加正确的力，用以实现部件之间成功的搭扣配合。如本领域所知的，可以用测力计来设置这些参数，以便于一致地达到搭扣闭合。

要理解小瓶在小瓶保持器 54 内可以具有两个位置。在一个优选实施例中，在暴露于消毒场中期间，小瓶 14 可以重新定位一次，以更好地控制任何潜在偏离的消毒剂量到小瓶 14。如图 35 所示，如果期望的话，则在处理期间，小瓶 14 可以移动到小瓶保持器内。如可以理解的，小瓶 14 具有大致扁平的需要消毒的表面（即大致邻近小瓶的闭合件的目标区）。需要消毒的重构装置 10 的结构，如图 2 和 2A 所示一般邻近位于抓爪组件处的隔板，该结构具有变化的深度。与大致扁平表面相反，具有变化深度的该结构可能会需要在消毒场中额外的辐照时间，以保证适当的消毒。在具有扁平表面的情况下，小瓶 14 可以不需要用以保证适当消毒的相同量的辐照时间。因此，如上所述，小瓶 14 可以被放在小瓶保持器 54 内较高的位置处，从而当快门 294、296 移动，暴露出消毒场时，小瓶 14 在辐照过程中开始经受较小的剂量。这提高了控制小瓶 14 在该过程中经受的剂量。当要连接时，小瓶 14 可以在辐照期间重新定位一次，然后连接于重构装置 10。这提供了更好的总体控制辐照在小瓶 14 上的剂量。如所理解的，小瓶 14 在小瓶保持器 54 中的开始位置可以变化，且如所期望控制移动，从而提高了消毒连接处理。

30 优选的，通过使用定位在托盘上的剂量计使得剂量计测量出或者

近似出入射在连接中的部件的辐射剂量，从而检验容器和重构装置之间的消毒连接。通常，选择消毒保证水平（SAL），其被定义为一种表明一批内的一个单元在暴露于特定消毒剂下后仍保持未消毒的概率的测量指标。然后，确定将提供所希望的消毒保证水平的剂量。借助于  
5 应用检验消毒处理，其中检查位于穿过消毒间的选择的托盘上的剂量计，以确认适当剂量的辐射有效，从而可以确保所期望的消毒。在共同拥有的美国专利申请 No.(代理人卷宗 No.DDR-6609(1417G P 844))  
中详细描述了这一过程，该申请名称为“用于确认消毒处理有效性的方法及设备”，其与本申请同时提交，该申请前面已讨论过并作为参考引入。  
10

在小瓶 14 和重构装置 10 之间形成搭扣配合后，快门 294、296 优选地闭合，类似于如图 35 所示的它们的初始位置。气动缸 324 也从小瓶托盘 27 中退出。然后，位于小瓶托盘 27 的装置保持器子组件 35 内的弹簧 44 优选地将装置套 48 移动回到其位于各装置保持器子组件 35 内的原来的位置处。另外，小瓶支持机构 307 缩回到其原来的位置处。  
15 如图 10 所示，重构装置 10 保持连接于小瓶 14。在连接时，小瓶 14 定位于重构装置 10 的抓爪组件内，从而形成了重构装置/小瓶子组件 349。然后，小瓶托盘 27 一般移动到消毒室 272 外，而另一个小瓶托盘 27 移动进来。  
20

大致如上所述，消毒间 270、520 中的预消毒室 274、521、后消毒室 276、523 以及消毒室 272、522 中的每一个都优选地包括其自己独立的传送器。对于小瓶/装置消毒件 270 和袋/装置消毒件 520，托盘通过三个室的消毒间 270、520 的运动大致相同，并将在此大致描述。  
25

现在参照图 61A-C，可以大致理解根据本发明的托盘 630 通过三个室的间 632 的运动的一个例子。从具有已处于中间的消毒室 634 的前端托盘 630 的间开始，图 61A 显示了进入预消毒室 638 的第一门 636 的开口。第二托盘 630' 被运送到预消毒室 638 中，并被保持，直至进  
30

入预消毒室 638 中的第一门 636 再次关闭。此时，位于消毒室 634 中的前端托盘 630 受到了组成容器和重构装置之间的消毒连接。

5 然后，如图 61B 所示，预消毒室 638 和消毒室 634 之间的第二门 640、以及消毒室 634 和后消毒室 644 之间的第三门 642 都被打开。前端托盘 630 被运送到后消毒室 644 中，而同时第二托盘 630' 则被运送到消毒室 634 中。然后，第二门 640 以及第三门 642 都关闭。

10 接着，如图 61C 所示，进入预消毒室 638 的第一门 636 以及后消毒室 644 外的第四门 646 打开。前端托盘 630 退出后消毒室 644，且第三托盘 630'' 被引入预消毒室 638 中。此时，这些门一般都关闭。现在，所有的门都关闭。前端托盘 630 已经完全退出消毒间 632，第二托盘 630' 位于消毒室 634 中，正进行消毒连接处理。第三托盘 630'' 现在位于预消毒室 638 中。然后，这一顺序从打开进出消毒室 634 的门 640、642 起重复。按照这一系列，保持了所有时刻在电子源的任一侧上的密封门，从而提供了全部时间防止偏离辐射从消毒室逃逸的屏障。可以容易地设计其它顺序，并增加安全特征，以实现这种重要的安全性防范。

20 托盘的运动受预消毒室 636、消毒室 634 和后消毒室 644 的三个独立的传送器表面控制。预消毒传送器表面负责接收来自所述系统的托盘，并将托盘运送到预消毒室 636 中。预消毒传送器表面和消毒室传送器表面一起工作，用以将托盘运送到消毒室中。在消毒后，消毒室传送器表面和消毒后传送器表面协作，将托盘定位于后消毒室内。最后，消毒后传送器表面将托盘运送到所述系统 21 处，以便于继续处理。通过改变这些室的标号，可以对所使用的传送器表面的数量作出改变。本领域技术人员将会理解如何使托盘的标号与应当变化的传送器表面的运动相互关联。

30 在离开消毒间 270（图 3）后，小瓶托盘运输组件 90 将小瓶托盘

27 运送到小瓶保持器取下模块 340 处。软阻隔件 592 使小瓶托盘 27 定位在该小瓶保持器取下模块 340 处。借助于拾取及放置单元 344 和升降及定位单元 346，小瓶保持器 54 被举到顶部保持器支撑件 36 上。如图 40 所示，小瓶托盘 27 然后返回非叠置装载位置，其中小瓶托盘 54 位于容器保持器支撑件 50 顶部上。重构装置/小瓶子组件 349 优选地保持在小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 部分中。容器保持器支撑件 50 优选地高得足以保证在小瓶托盘 27 返回非叠置装载位置时，重构装置 10 不会接触小瓶托盘的基底 29。

10 然后，小瓶托盘运送组件 90 一般将小瓶托盘运送到卸托盘装置和小瓶模块 350 处，如图 42 所示。托盘升降及松开机构 350 一般首先升高小瓶托盘 27。然后，运输机 354 一般抓住四个重构装置/小瓶子组件 349。然后，托盘升降及松开机构 350 优选地打开小瓶托盘 27 的小瓶保持器 54 部分，且借助于运输机 354，重构装置/小瓶子组件 349 被举起离开小瓶保持器 54。然后，运输机 354 将重构装置/小瓶子组件 349 放入收缩带施加器 360 的压滚 370 中。然后，卸载过的小瓶托盘 27 沿着小瓶托盘运输组件 90 前进，通过所述设备 21 的第一单元 23 而开始了另一次循环。一般同时有多个小瓶托盘 27 循环通过所述设备 21。

20 如图 43-44 所示，然后位于压滚 370 中的重构装置/小瓶子组件 349 移动通过收缩结合处理。该收缩结合处理优选地为全自动，且一般包括以下步骤：在收缩带施加台 365 处，将收缩带环放在消毒连接的小瓶和重构装置上，从而使收缩带覆盖基本如图 2A 所示的连接部分。然后，压滚 370 基本沿着自由压滚传送器 368 移动通过炉子 367。炉的热量优选地使收缩带环收缩，从而形成了重构装置/小瓶子组件 349 一部分的轮廓。

30 压滚 370 离开炉子 367 并前进到袋/装置子组件连接系统 25 的托盘装运装置和小瓶子组件台 448 处，如图 51 所示。在到达托盘装运装置和小瓶子组件台 448 时，袋托盘 402 优选地已经装载了袋 16。

### 袋/装置子组件连接系统 25 (第二单元) 的操作

参照图 45-46, 一般通过操作员使用袋托盘开启器 488 (图 3) 打开袋抓爪 420 而执行将袋 12 装载到袋托盘 402 上。然后, 操作员一般将袋 12 装载到袋托盘 402 上 (图 45)。在某些实施例中, 袋 12 的装载可以是由机器执行的自动过程。

将重构装置/小瓶子组件 349 装载到袋托盘 402 上一般为自动过程。如图 52 所示, 袋托盘传送器组件 444 一般将袋托盘 402 运送到托盘装运装置/小瓶子组件模块 448 处。软阻隔件 602 (图 3) 一般适当地使袋托盘 402 定位。然后, 图 51 所示的运输机 452 将收缩结合的重构装置/小瓶子组件 349 从压滚 370 上取下, 并将它们装载到袋托盘 402 上。图 52 所示的托盘松开机构 464 打开位于袋托盘 402 上的小瓶和装置子组件保持器 408, 从而可以装载该子组件 349。

然后, 借助于袋托盘运送组件 444, 将满载的袋托盘 402 运送至图 53 所示的喷嘴吹风模块 500 处。软阻隔件 604 (图 3) 一般适当地使袋托盘 402 定位在该喷嘴吹风台 500 内。在该喷嘴吹风台 500 处, 袋 12 的口连接器 30 的任何水滴或者蓬松的颗粒物在进入袋/装置子组件的消毒间 520 之前都会被吹掉。

装载的袋托盘 420 从喷嘴吹风模块 500 处被运送到袋/装置消毒间 520 中, 其操作大致在下面描述, 同时要理解该操作类似于上述小瓶/装置的消毒间 270。

袋托盘 402 还作为定位组件, 用以适当地使袋 12 和重构装置/小瓶子组件 349 定位, 使得考虑在这些部件之间连接之前, 袋口连接器 30 和重构装置 10 定位于由袋/装置消毒间 520 (图 3) 的电子束发射器所建立的淹没区内。袋托盘 402 的后屏蔽板 426 一般具有在其中形成的窗口 434, 从而允许从后面将袋口连接器 30 和重构装置套管连接器

5

口 17 暴露于淹没区下。袋托盘 402 的前部一般并未建有屏蔽。如图 55 所示，前部的防护由袋/装置消毒间 520 的热防护 548 来完成。热防护 548 一般包括上板 550 和下板 552。如前所述，下板 552 优选地可以竖直地上下移动。当下板 552 下移时，板之间存在窗口，当袋托盘 402 定位以便于在消毒室 552 内执行消毒连接时，其优选地与袋口连接器 30 和套管连接器口 17 的定位相对应。

10

袋/装置消毒间 520 的消毒室 552 不同于小瓶/装置消毒间 270 的消毒室，因为它并不包括小瓶支持机构。该装置/小瓶子组件 349 被装置和小瓶子组件抓爪以不可移动的方式固定。它保持装置/小瓶子组件 349 静止，同时优选地使袋 12 向上移动，其中袋 12 上的口连接器组件与重构装置 10 的套管组件搭扣配合。

20

25

参照图 55 和 56，在消毒室 522 中，袋 12 一般定位于袋托盘 402 内。在使袋托盘 402 适当定位于消毒室 522 中后，快门 532、534 向上移动，建立了淹没区，该淹没区优选地包围了口连接器组件 30 和套管组件 17。然后，使搭扣闭合机构 558 致动，其四个气动缸 562 从第一装载位置处向上移动，向上推动袋背部支撑板 436（图 46）和固定于该支撑板 436 的袋 12，直至在第二连接位置（即口连接器组件 30 搭扣配合在重构装置 10 的套管组件的那部分 17 中）处与静止的重构装置 10 形成搭扣连接。如图 62-64 所示，要理解此连接还在集中消毒场中进行。一旦连接起来，则形成了重构组件 1。优选地，通过使用定位于托盘上的剂量计，使得剂量计测量出或者近似出入射在连接中的部件的辐射剂量，检验袋和重构装置之间的消毒连接。一般的，选择消毒保证水平（SAL），其被定义为一种表明一批内的一个单元在暴露于特定消毒剂下后仍保持未消毒的概率的测量指标。然后，确定将提供所希望的消毒保证水平的剂量。借助于应用检验消毒处理，其中检查位于穿过消毒间的选择的托盘上的剂量计，以确认适当剂量的辐射有效，从而可以确保所期望的消毒。

30

5

如在小瓶/装置消毒间 270 中，两个参数，包括线性气缸监测器和内建线性编码器，一般被用来施加正确的力，用以实现部件之间成功的搭扣配合。在袋 12 和重构装置 10 连接后，气动缸 562 优选地向下移动，返回到第一装载位置。然后，袋托盘 402 一般移动到消毒室 520 外。

10

在离开消毒间 520 后，袋托盘运输组件 444 将袋托盘 402 运送到袋废品台 606 处。在该袋废品台 606 处，操作员或者自动袋检查组件 608 优选地检查完全组装好的重构组件 1。不合格组件被从袋托盘 402 上取下。

15

从袋废品台 606 处，袋托盘运输组件 444 将优良部件运送到卸托盘重构装置组件 568 处，如图 59 和 60 所示。如图 3 所示的软阻隔件 606 一般使袋托盘 402 定位于卸托盘重构装置组件 568 处。然后，拾取及放置组件 572 与托盘松开机构联合，将重构装置组件 10 从袋托盘 402 上取下，并将其放置在运输带 584 上。然后，卸载的袋托盘 402 沿着袋托盘运输组件 444 前进，通过该系统 21 的第二单元 25 开始了另一次循环。优选地，多个袋托盘 402 同时移动通过该设备 21。还要理解多个小瓶托盘 27 同时移动通过该设备 21。

20

尽管已经显示并描述了具体实施例，但是可以想到多种修改，而不会明显背离本发明的要旨，且本发明的保护范围仅由所附权利要求书限制。

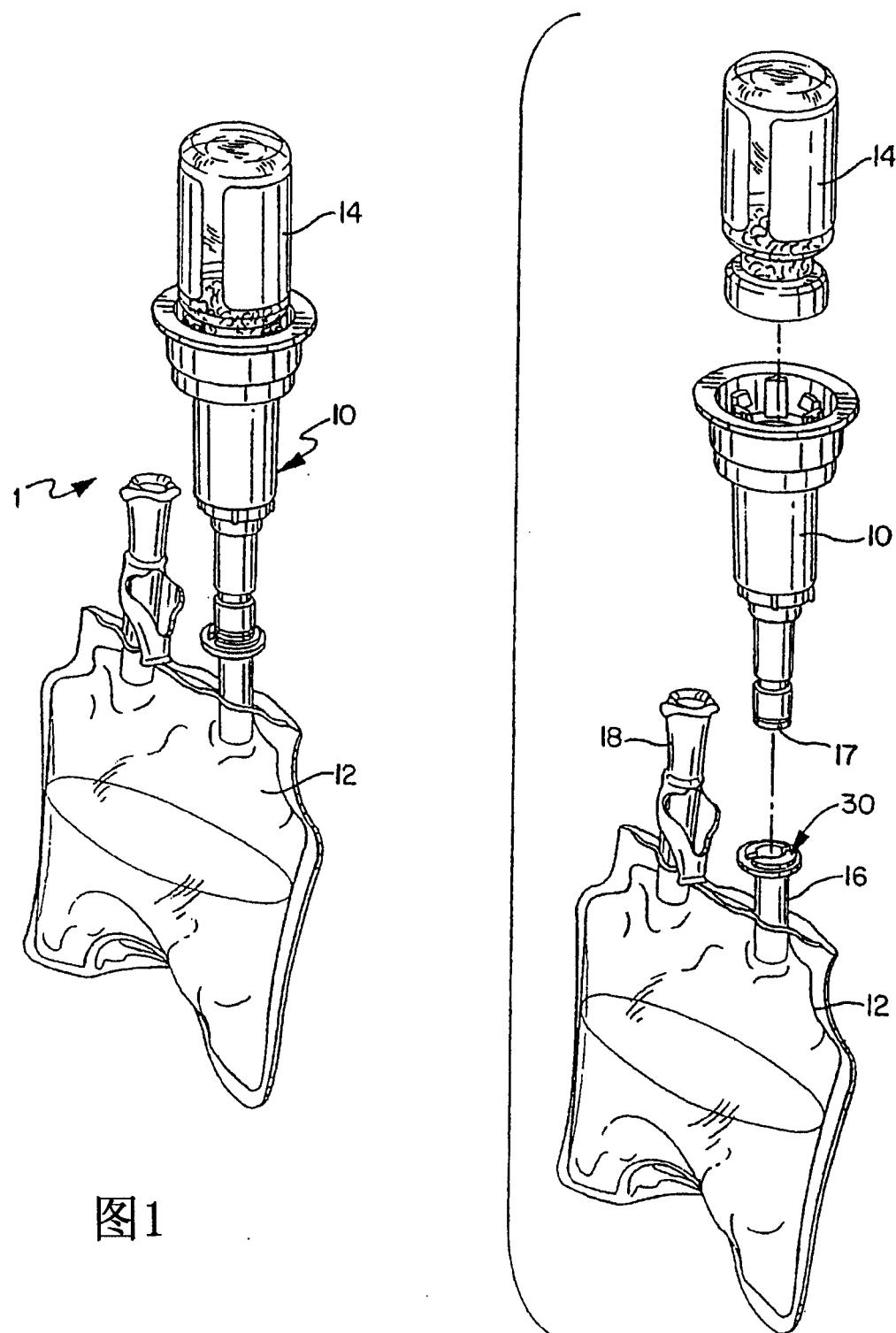


图1

图2

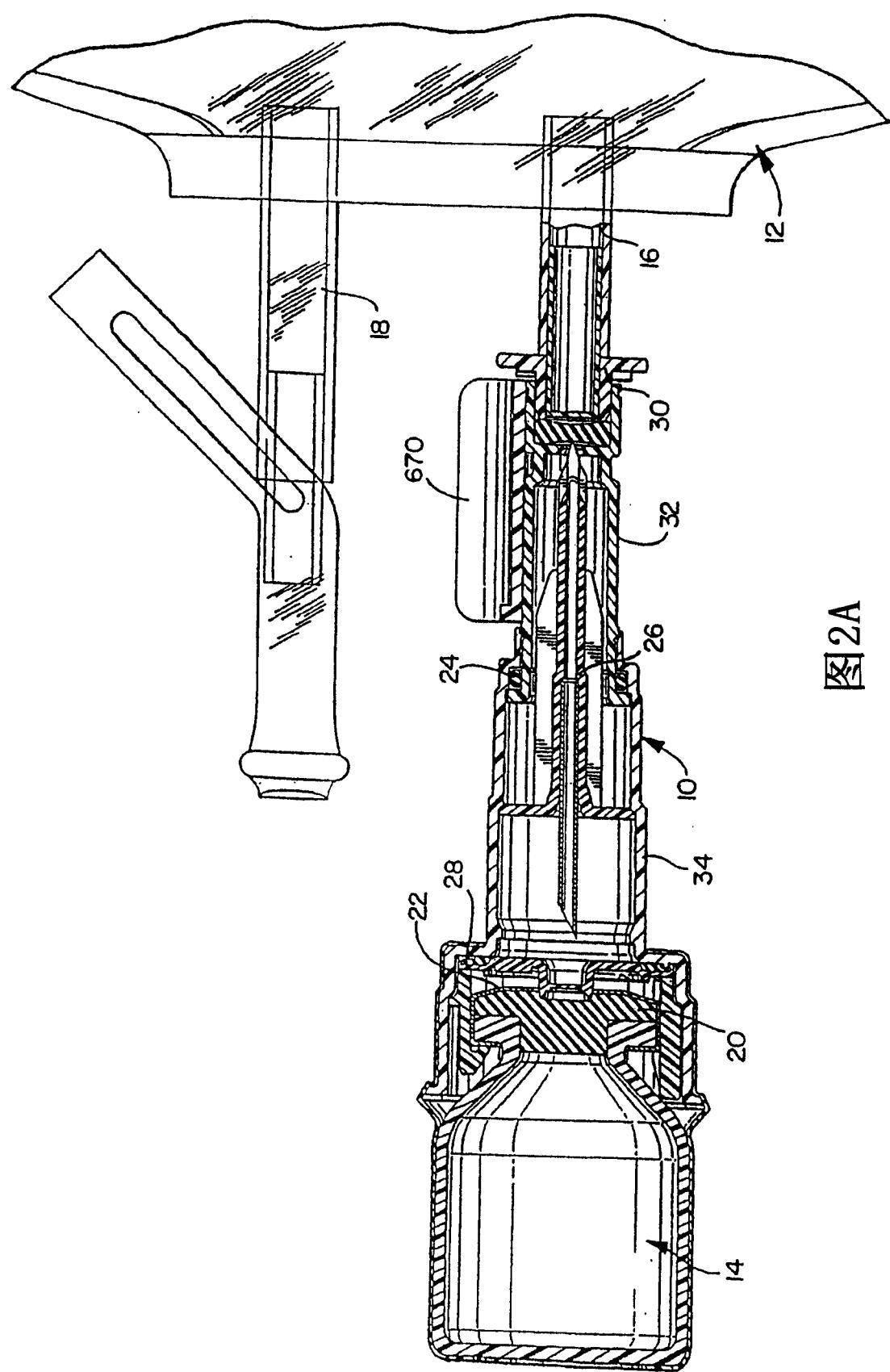


图2A

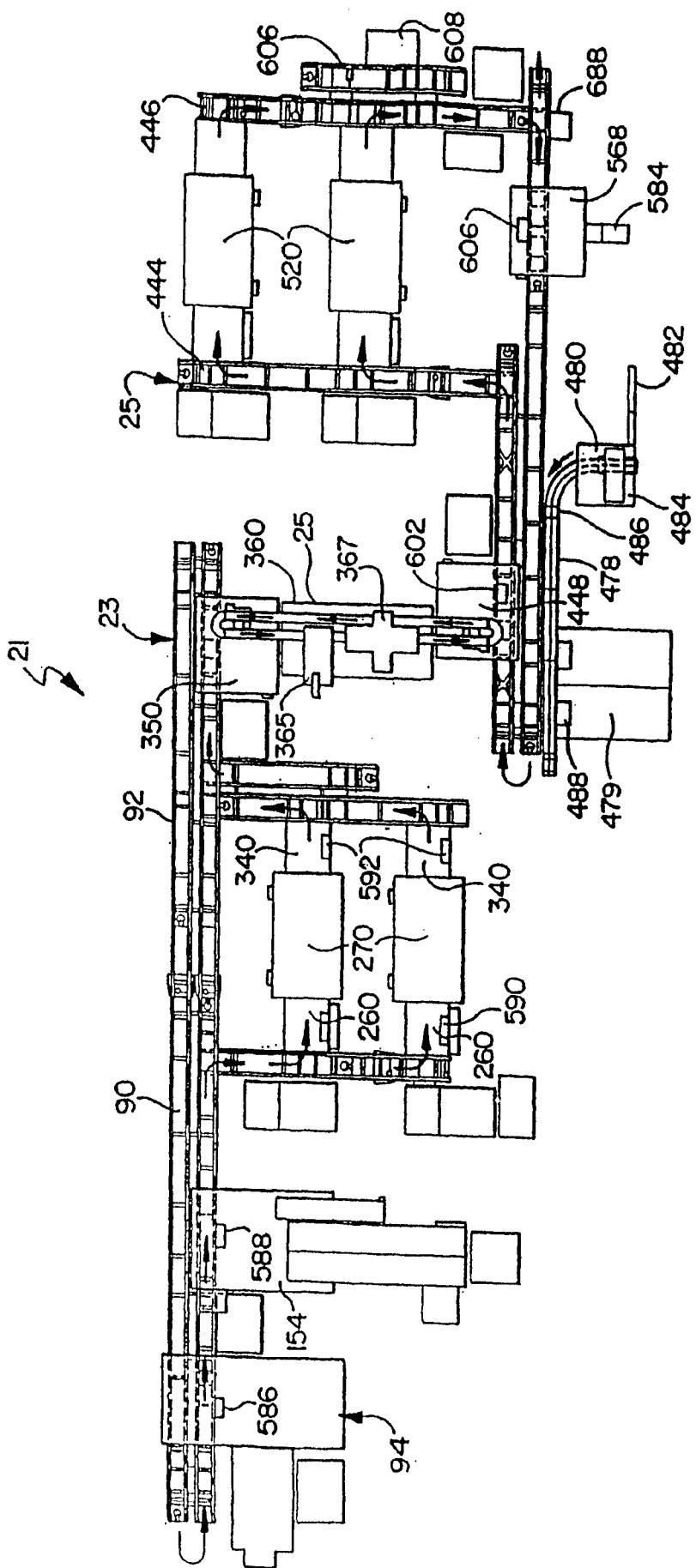


图3

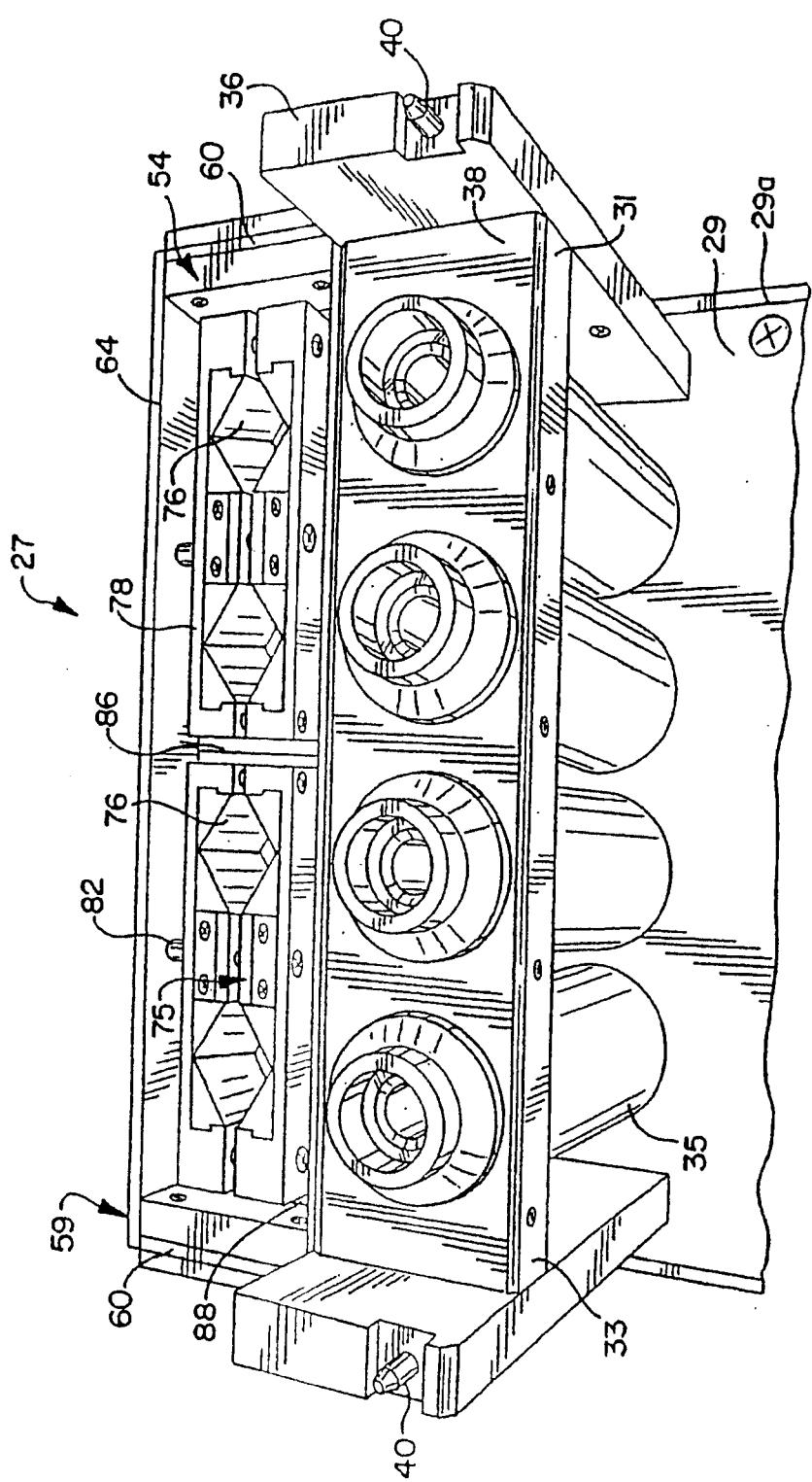
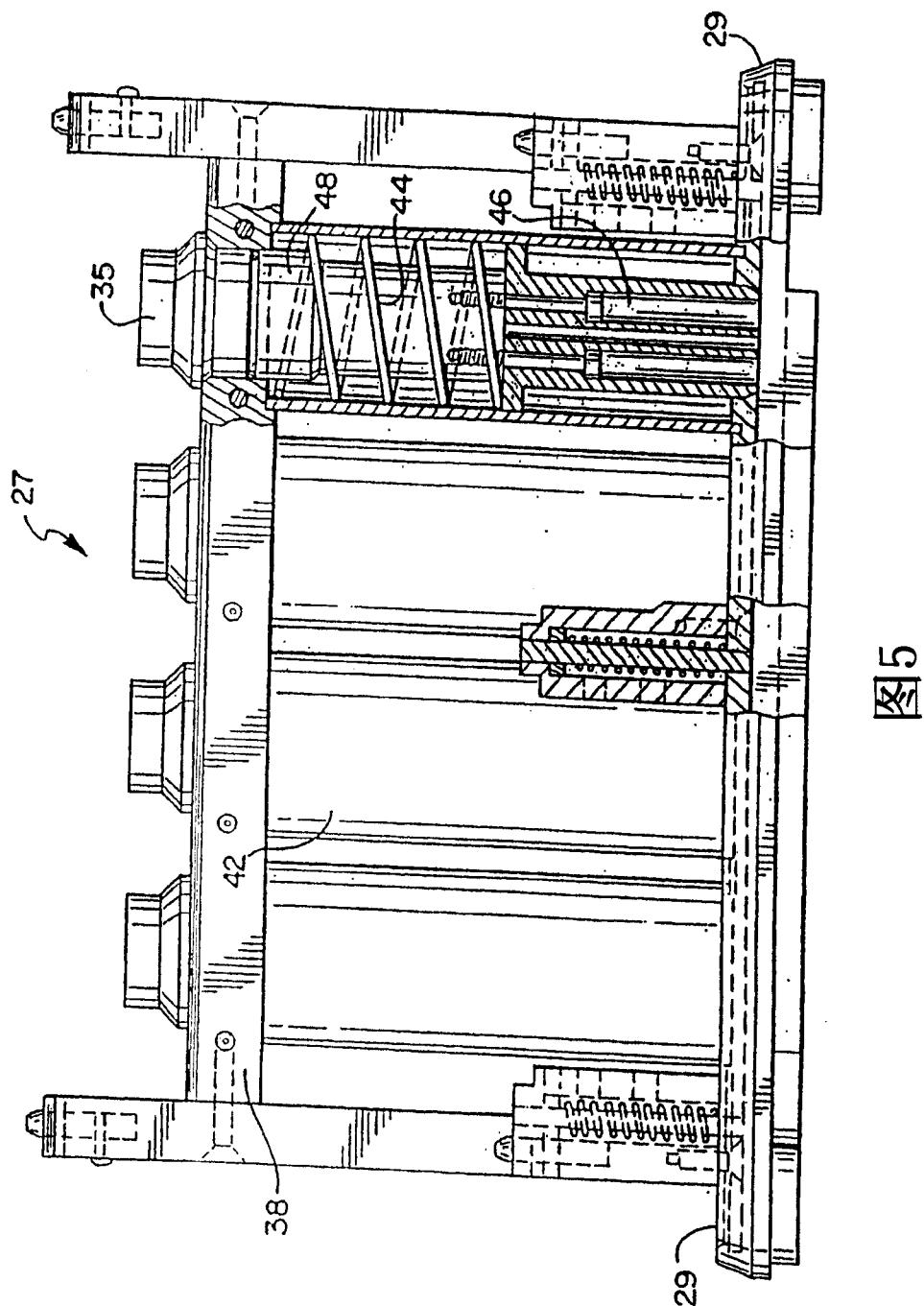


图4



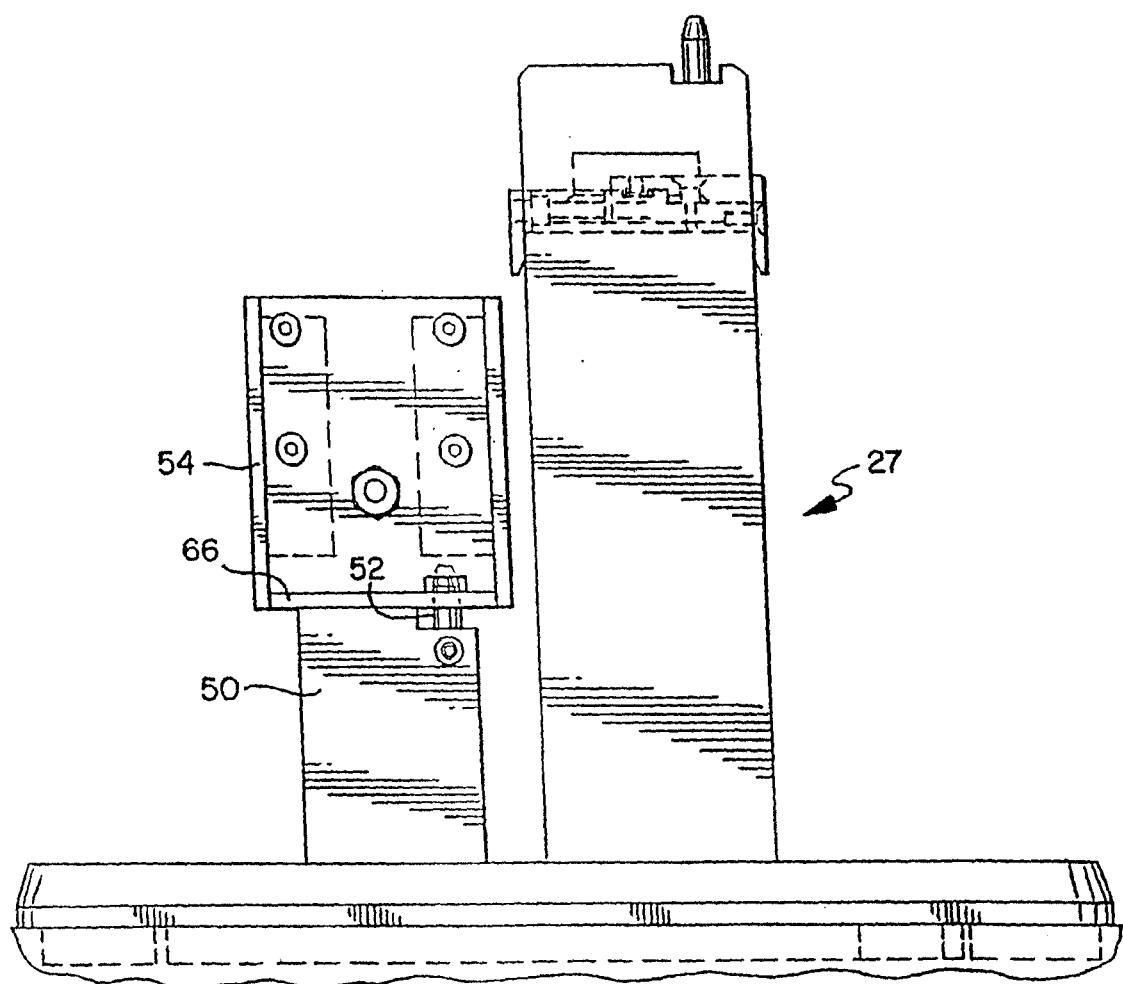


图6

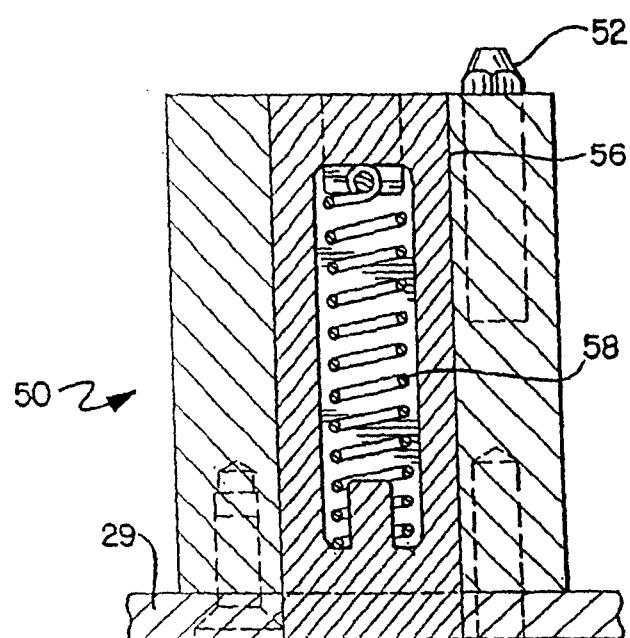


图7

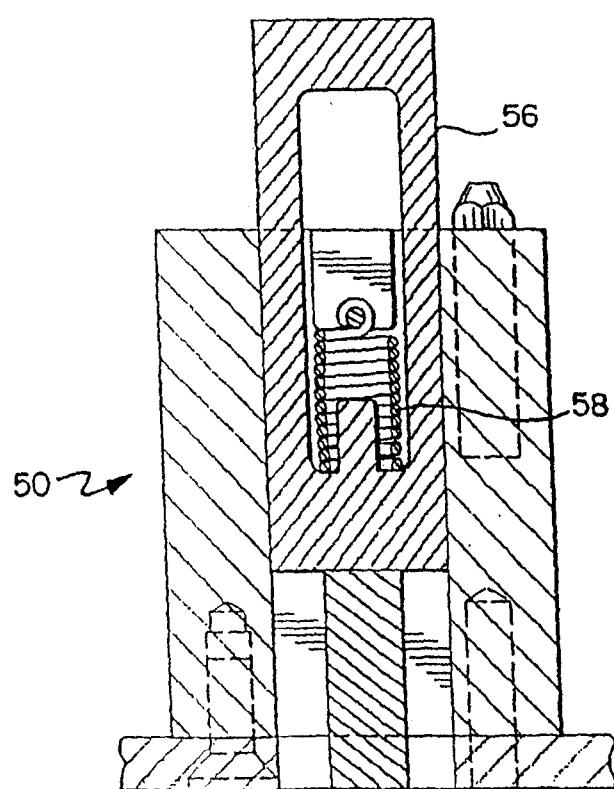


图8

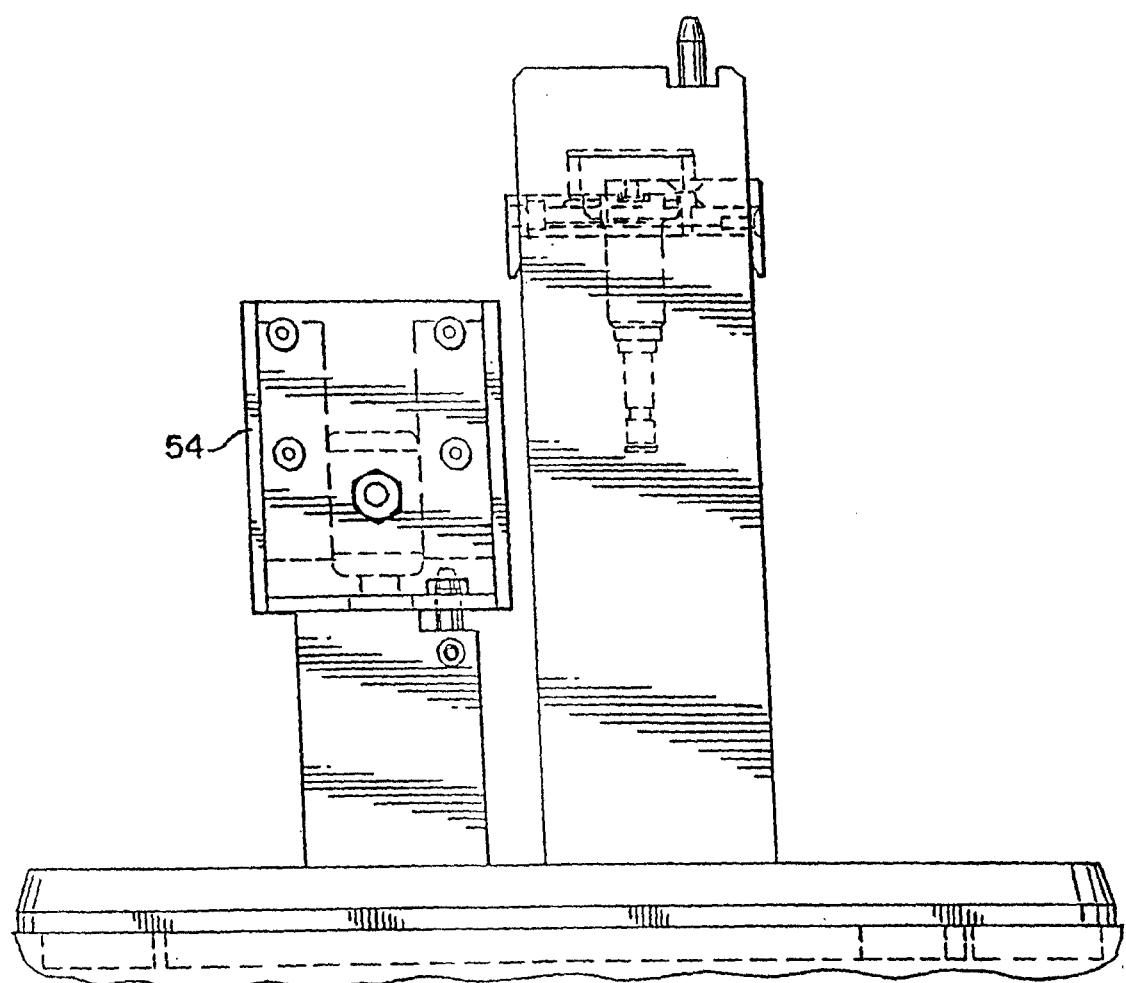


图9

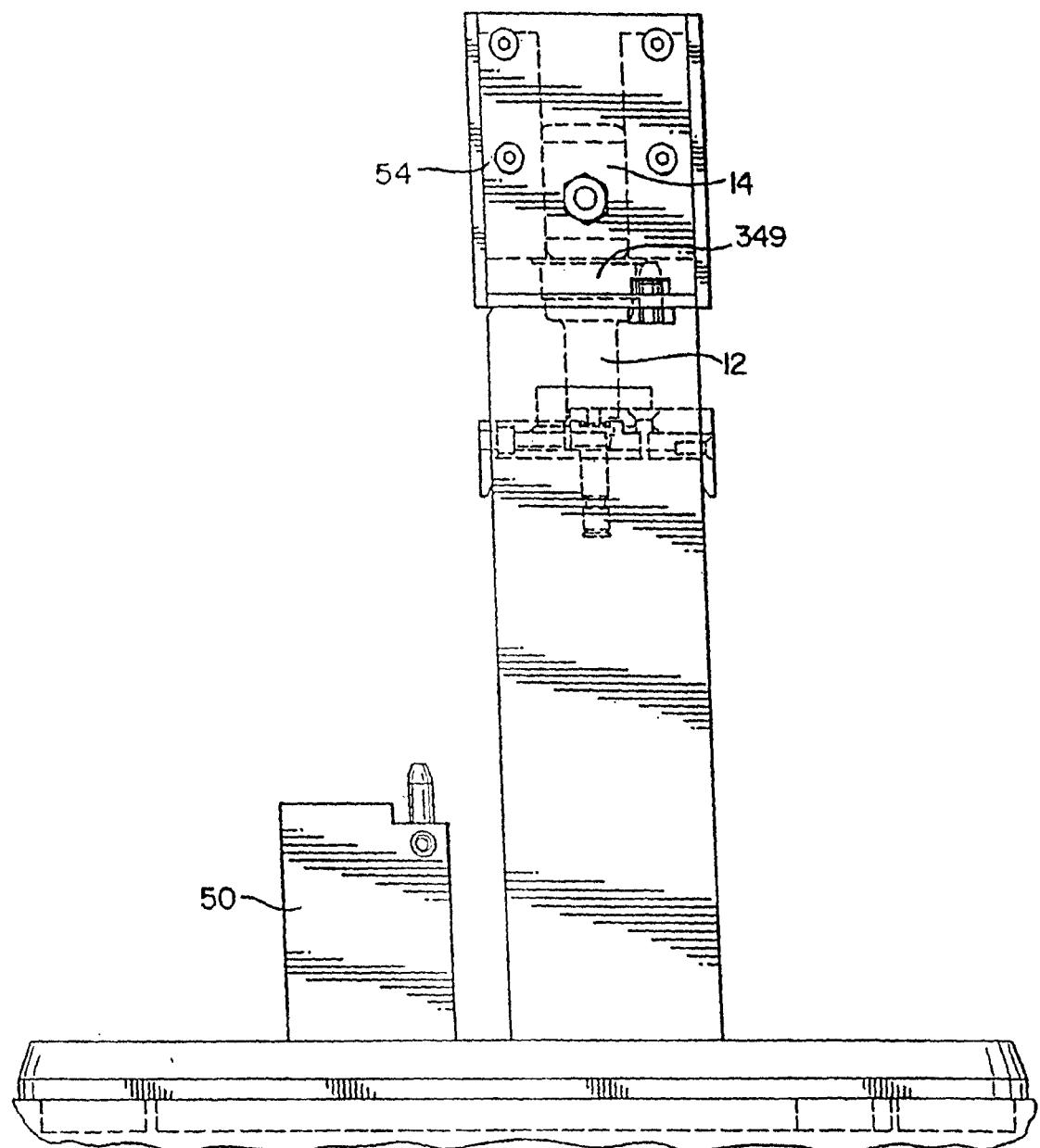


图10

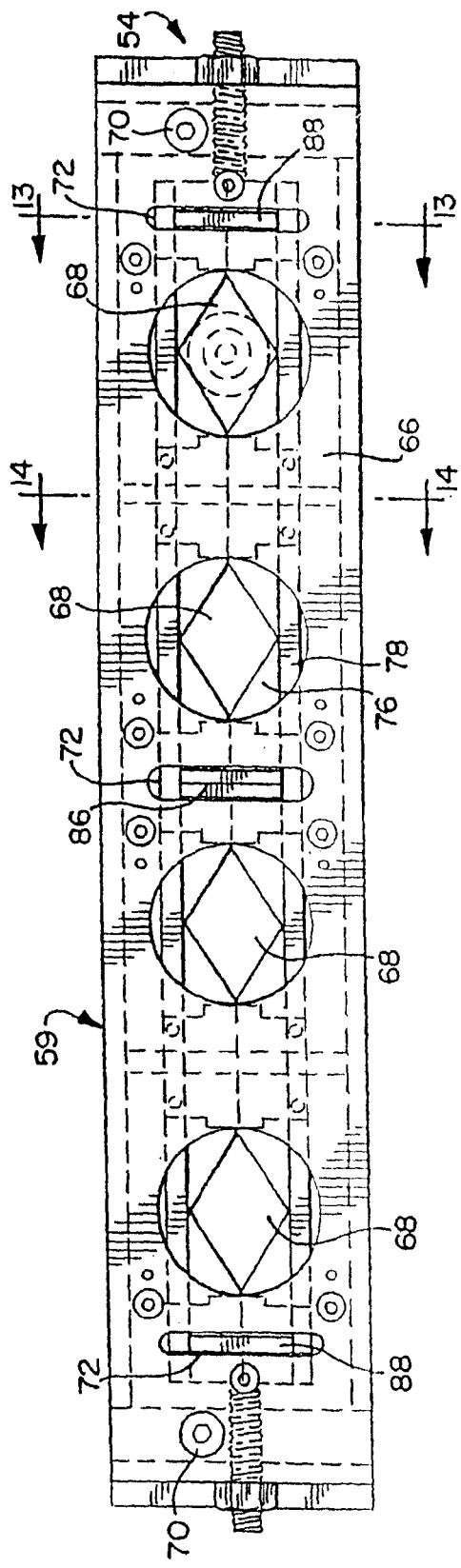


图11

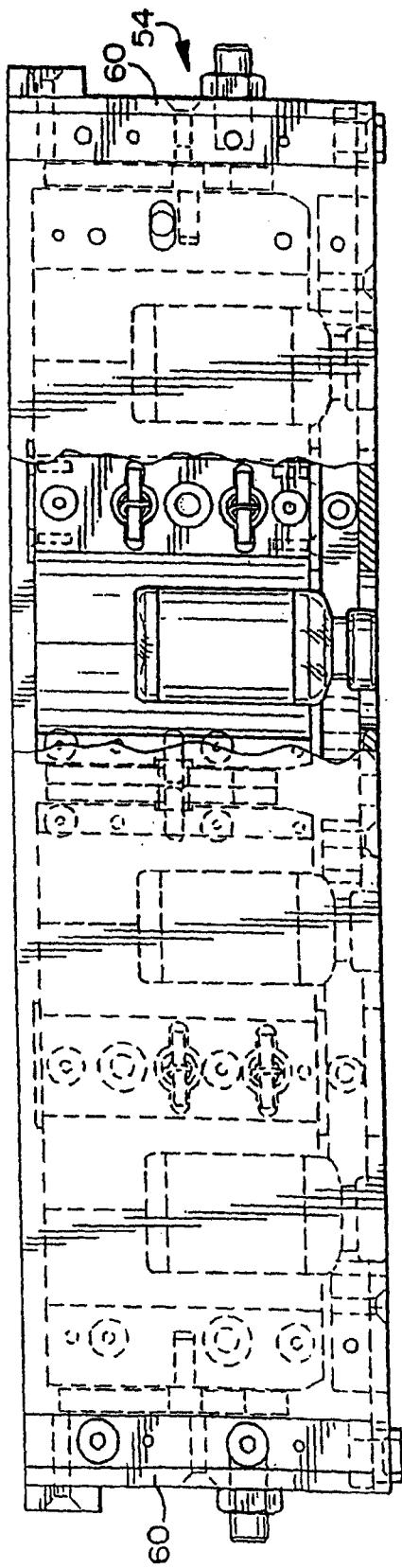


图12

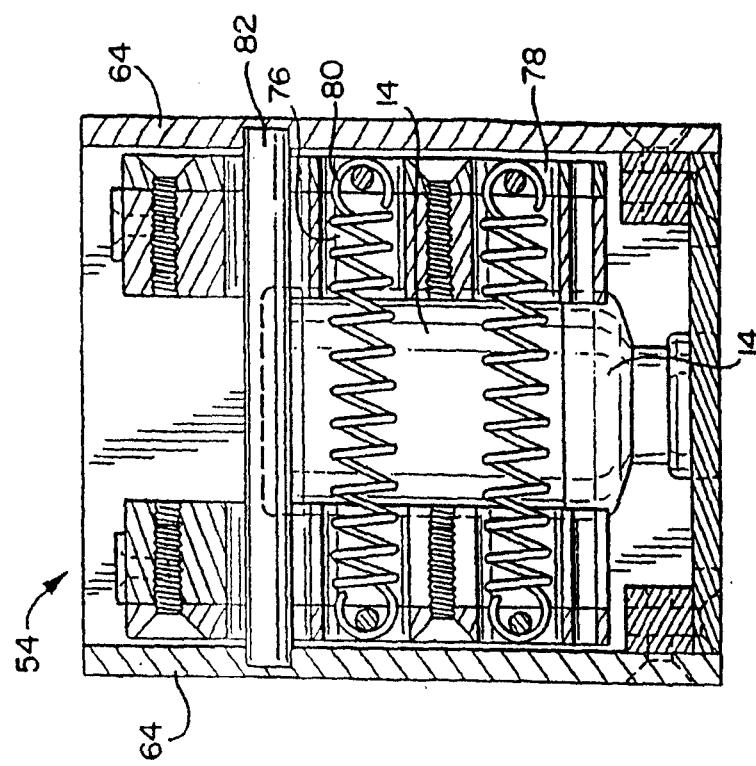


图14

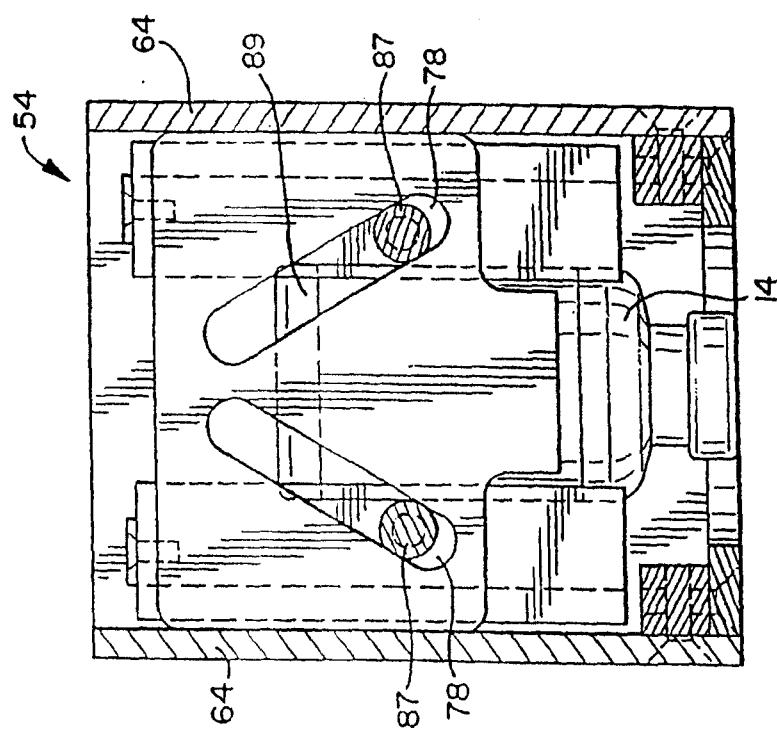


图13

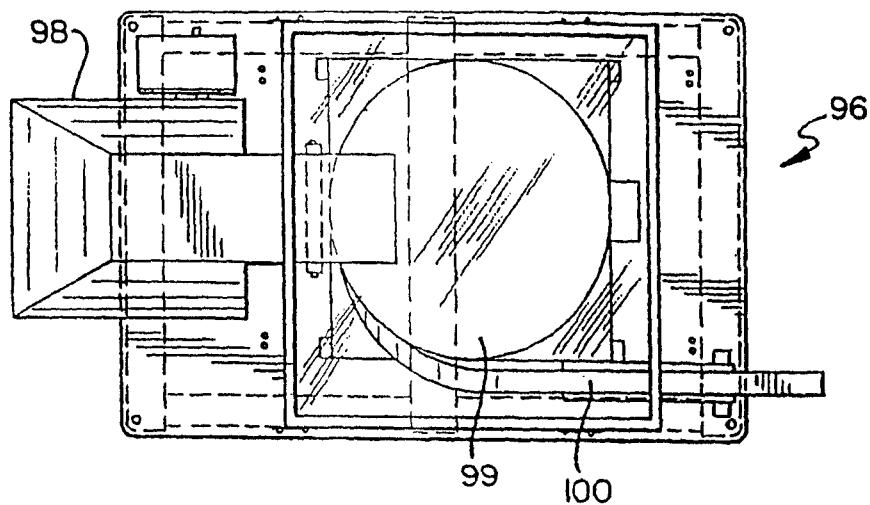


图15

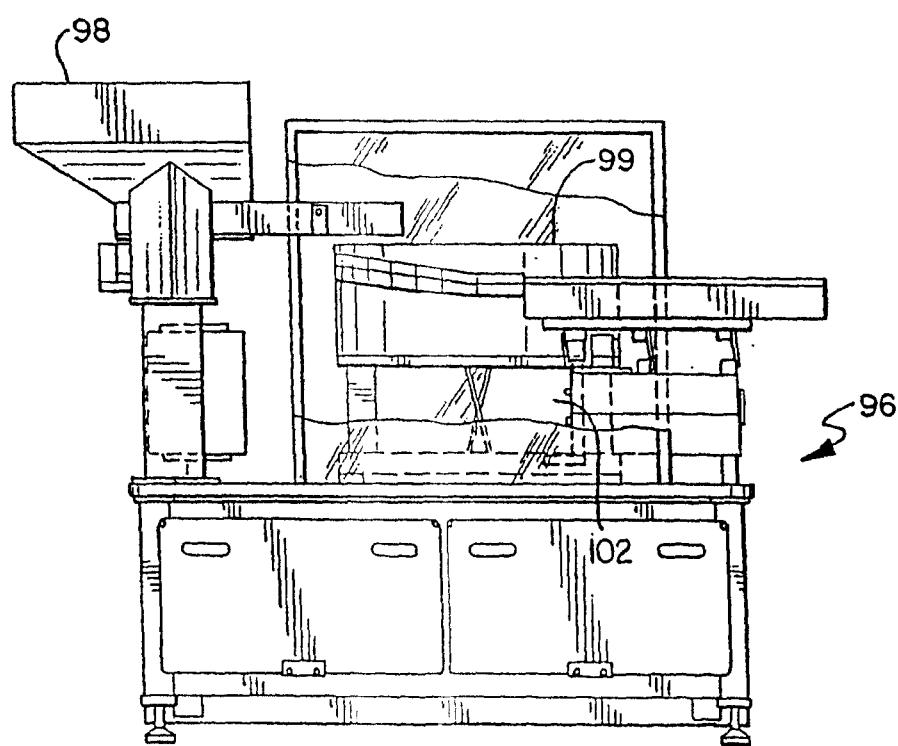
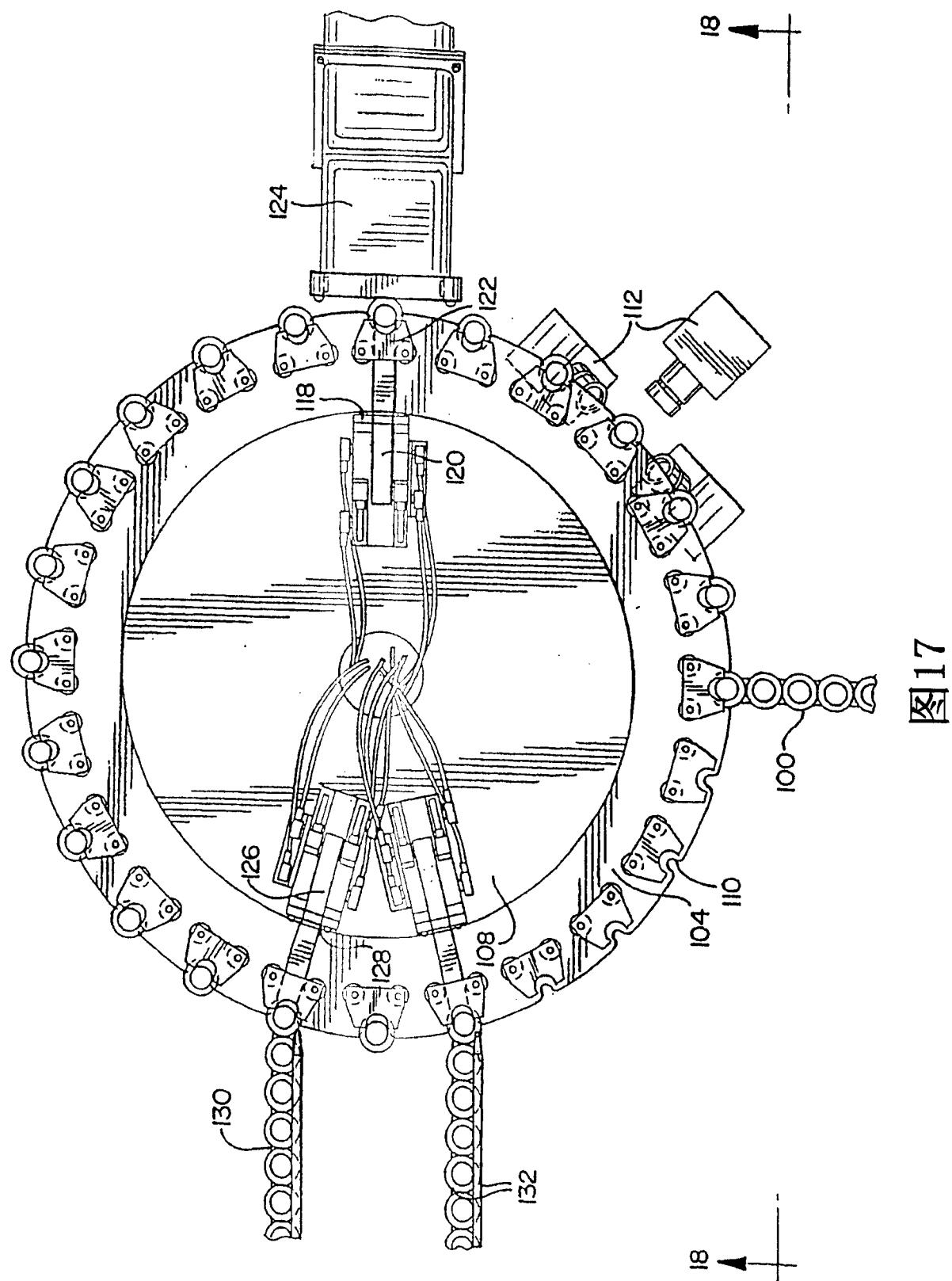


图16



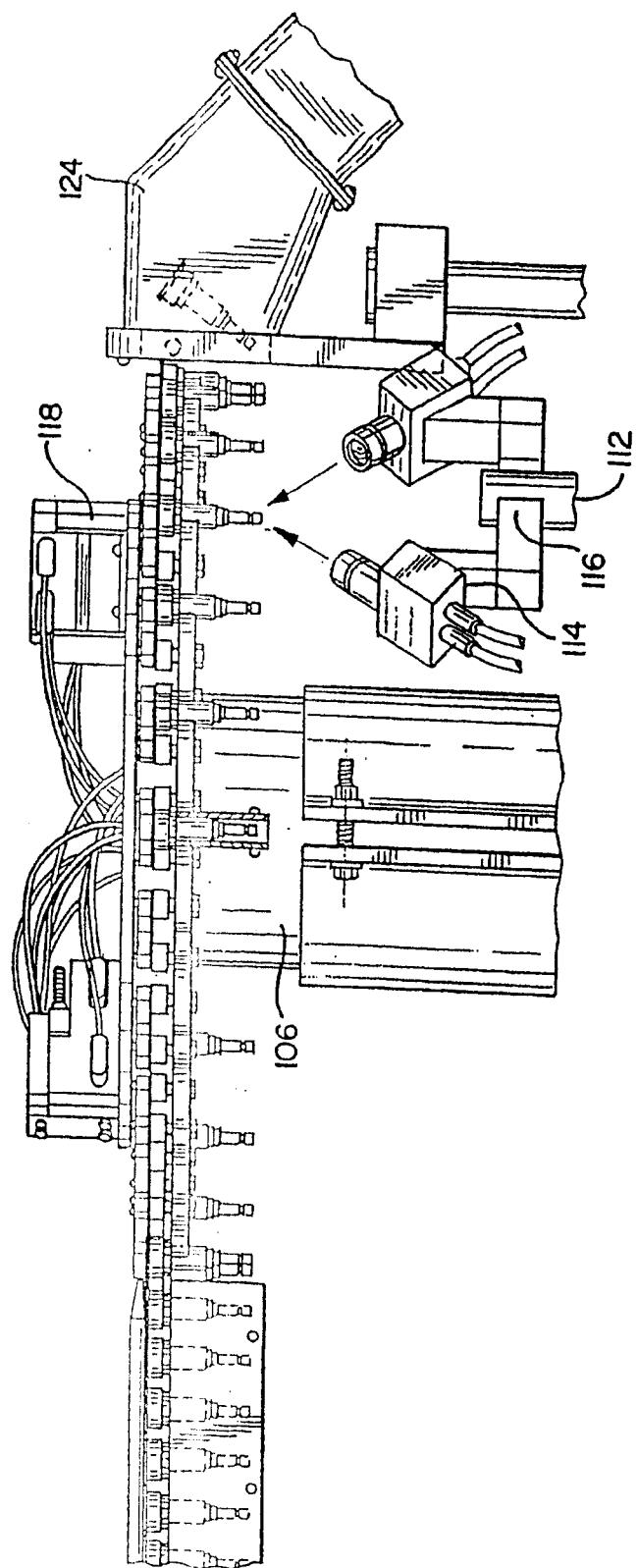


图18

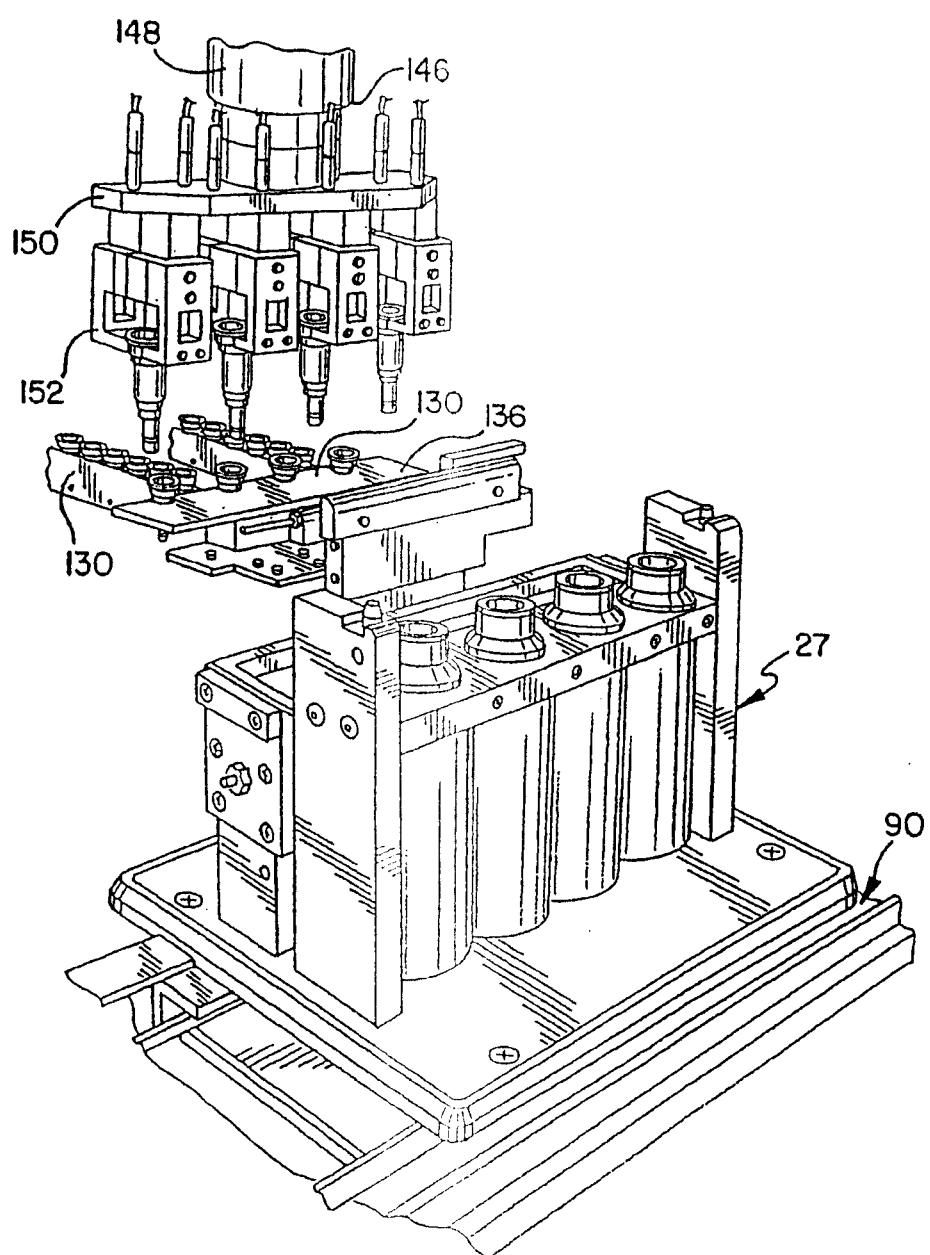


图19

图20

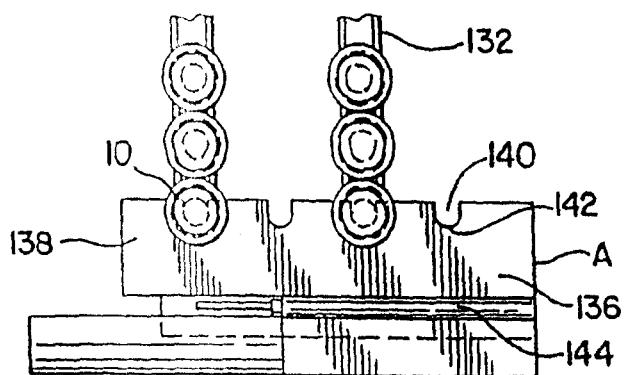


图21

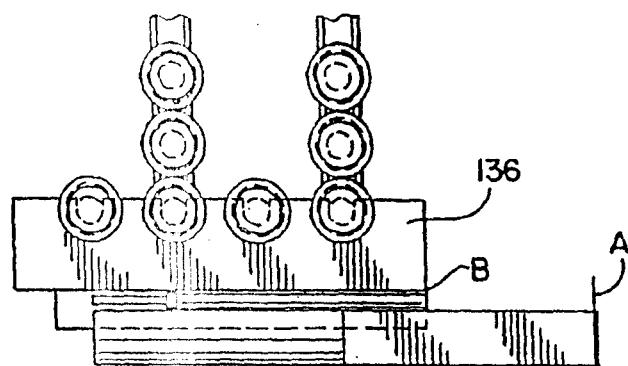


图22

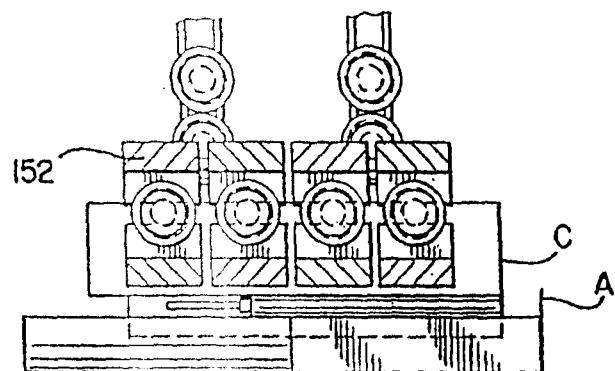
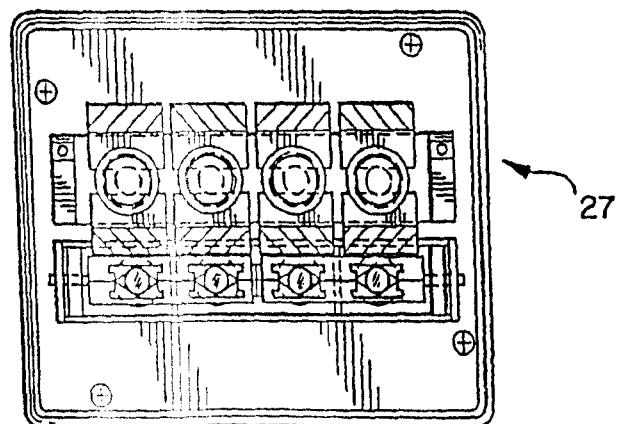


图23



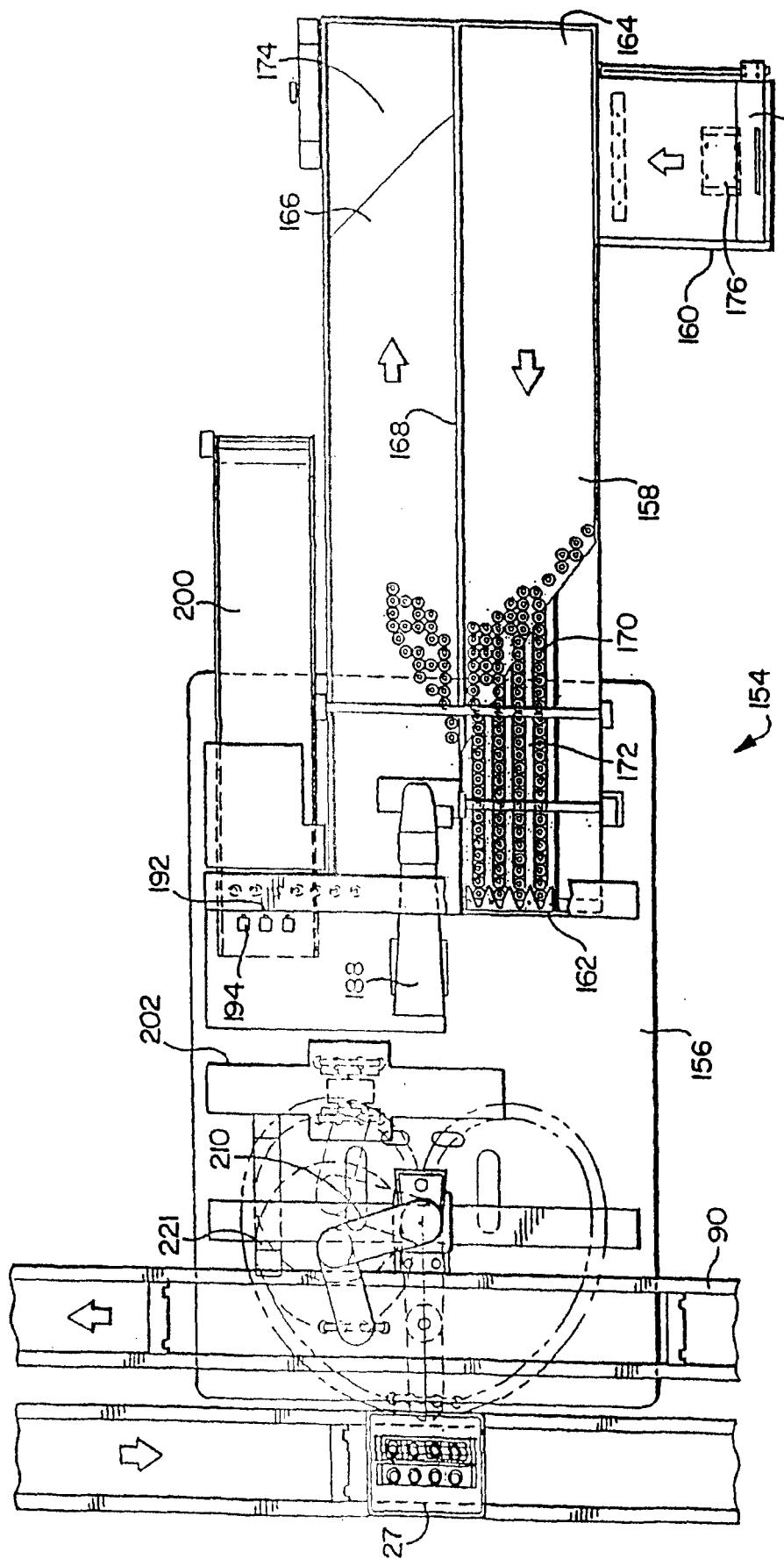


图24

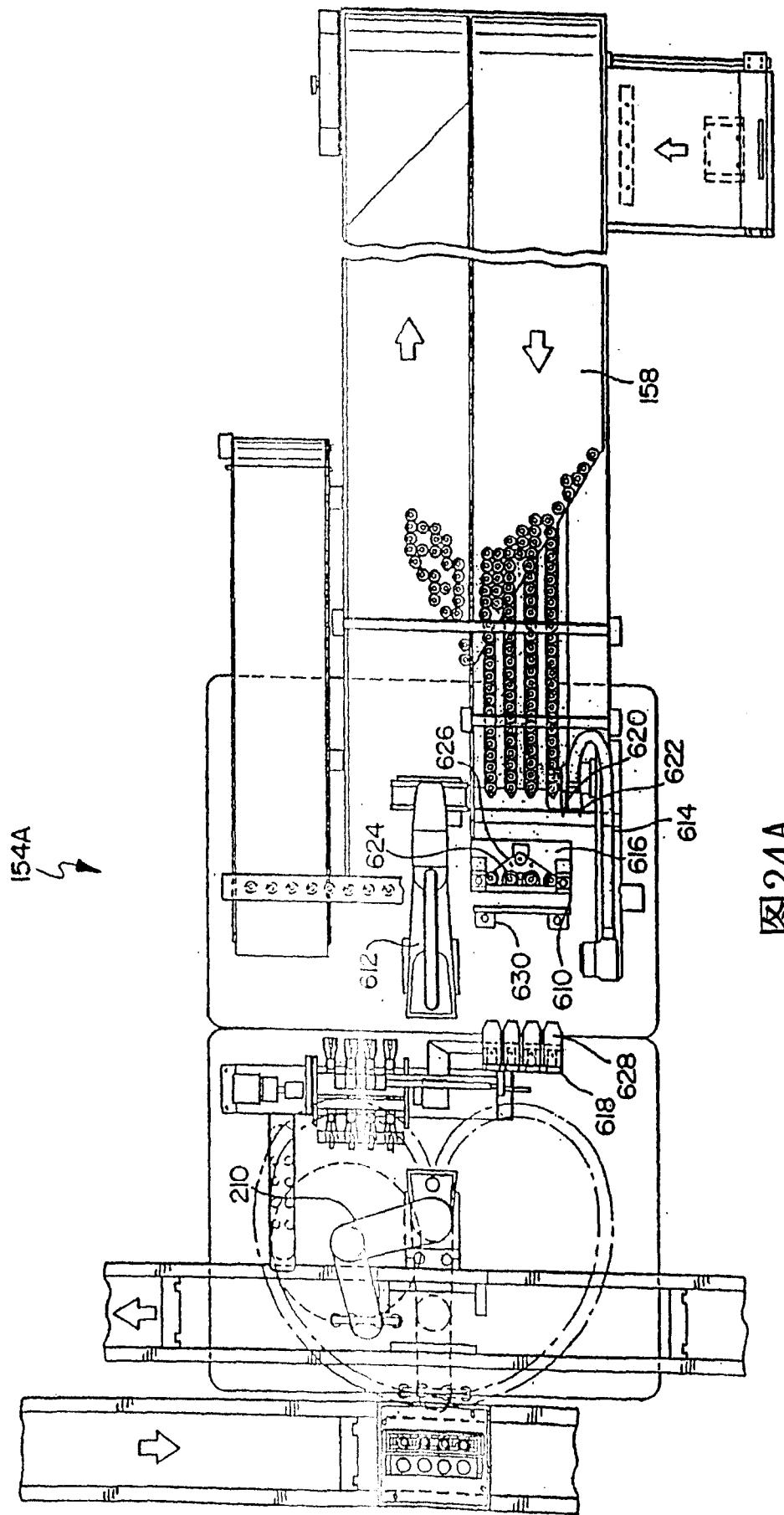


图24A

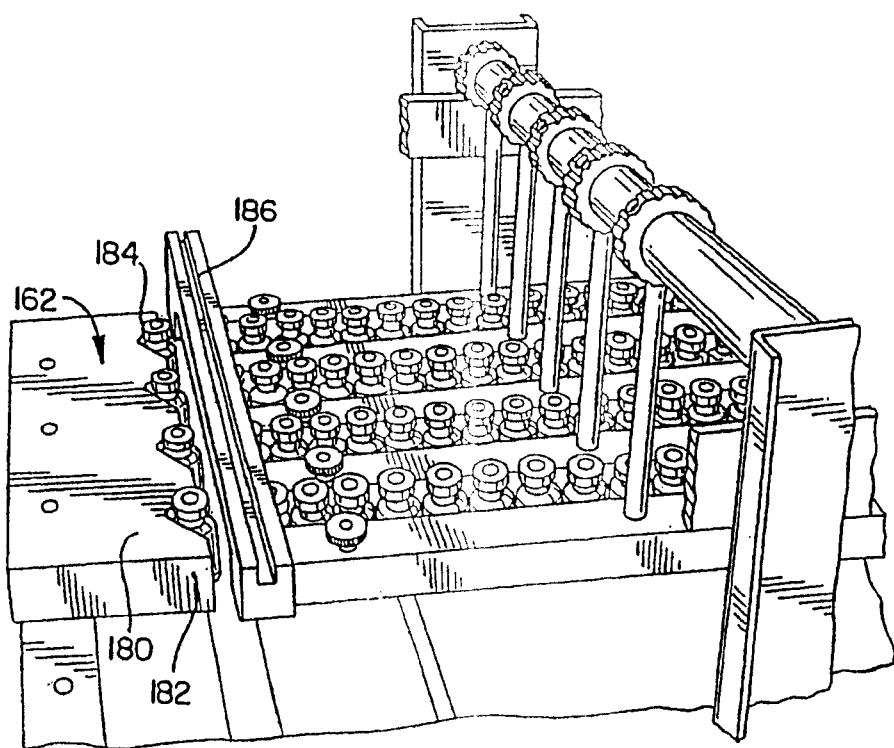


图25

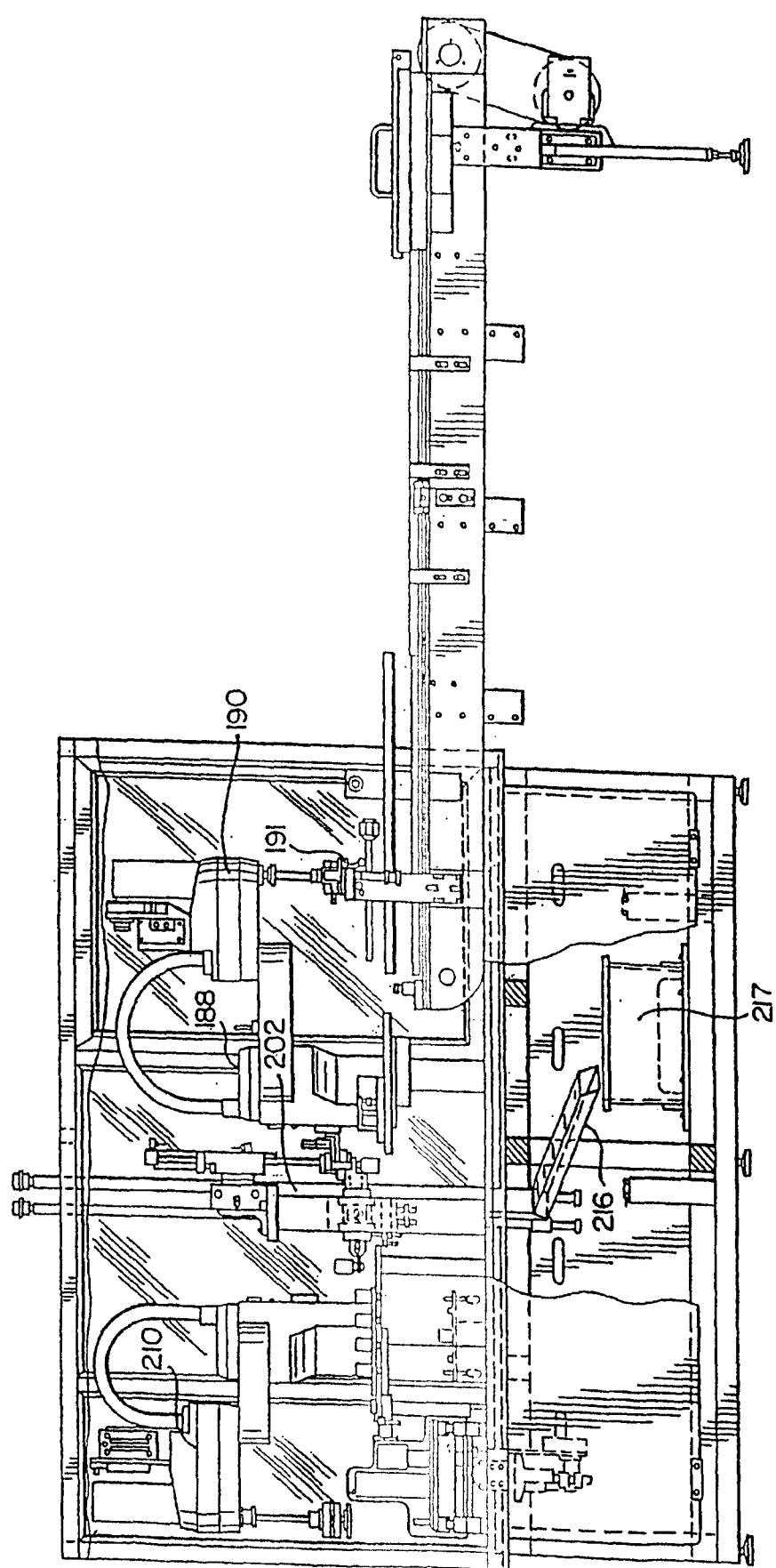


图26

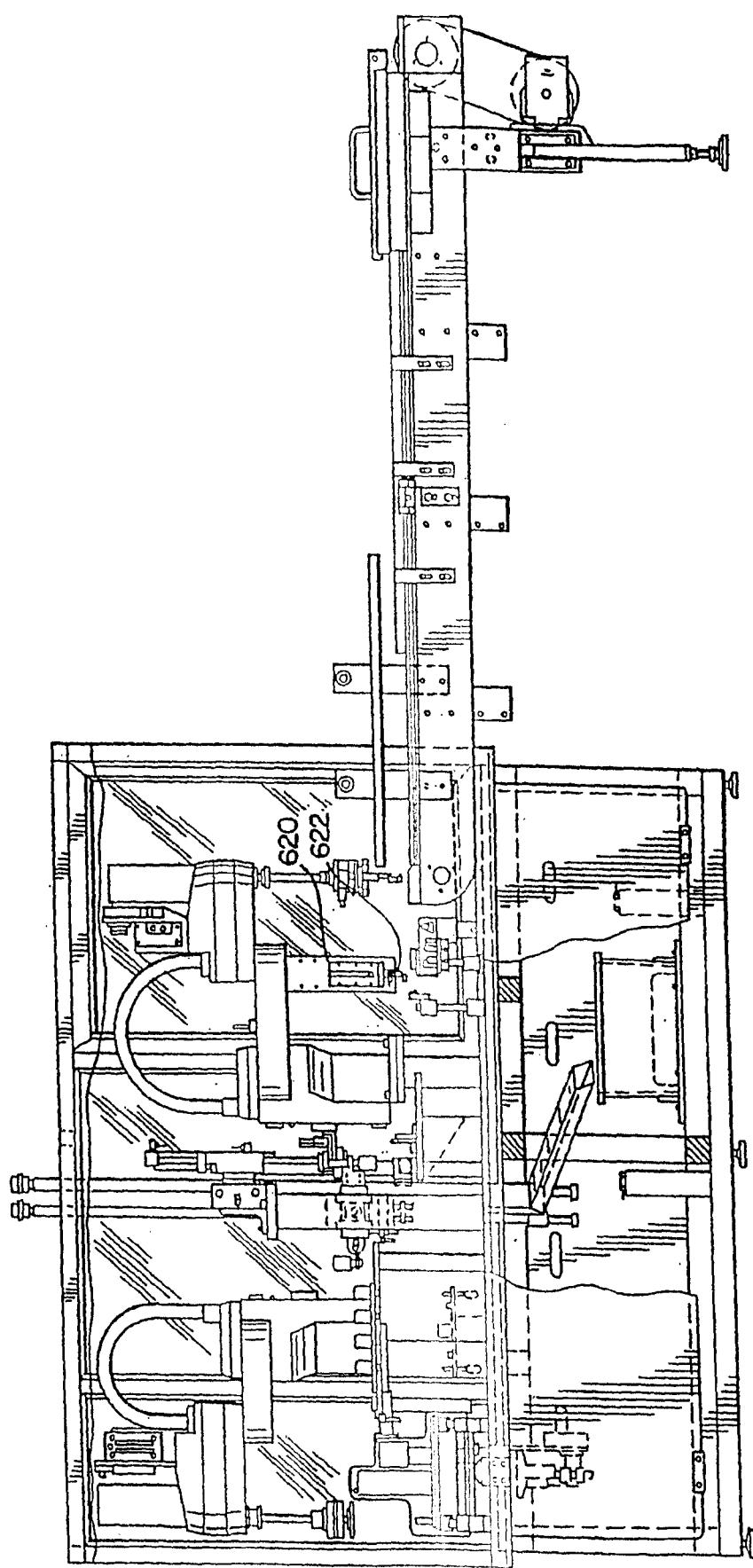


图26A

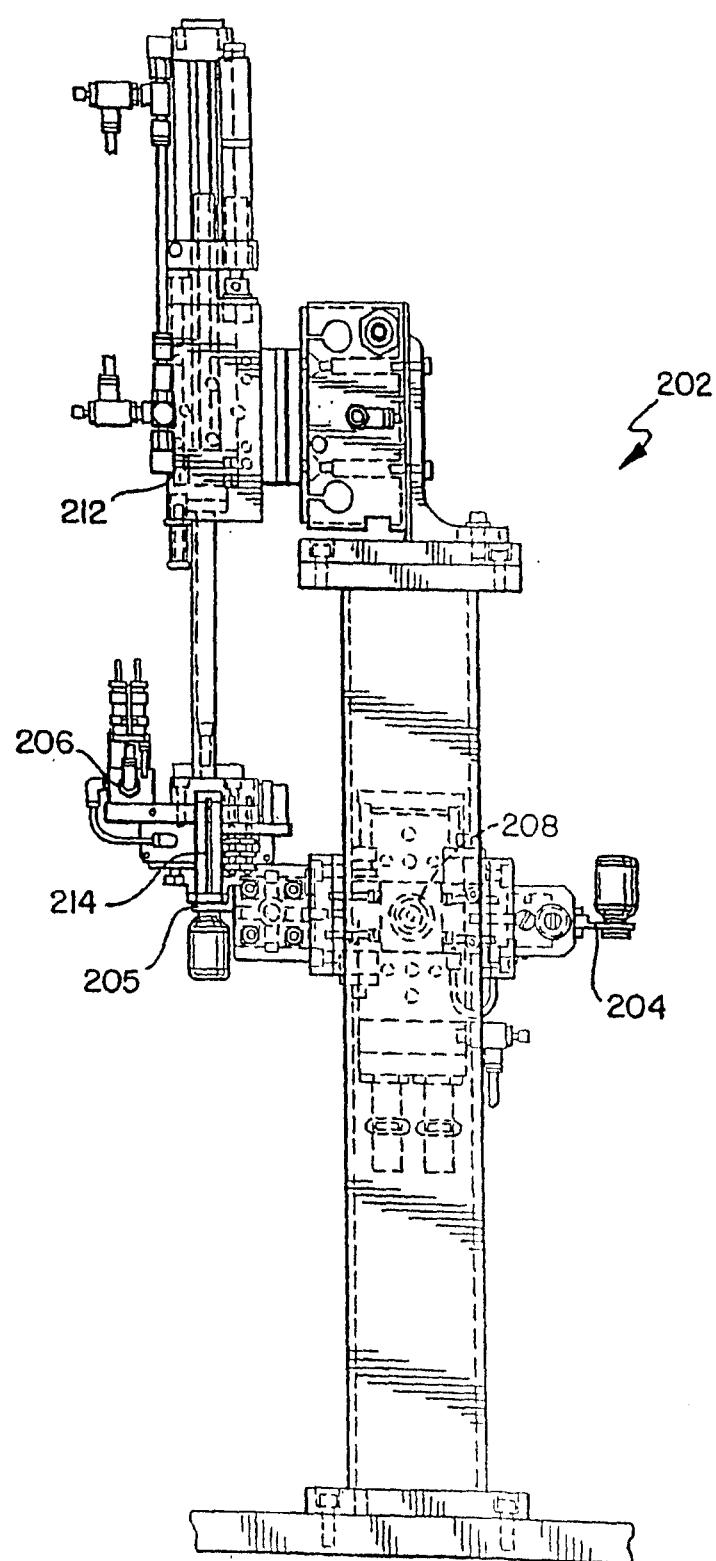


图27

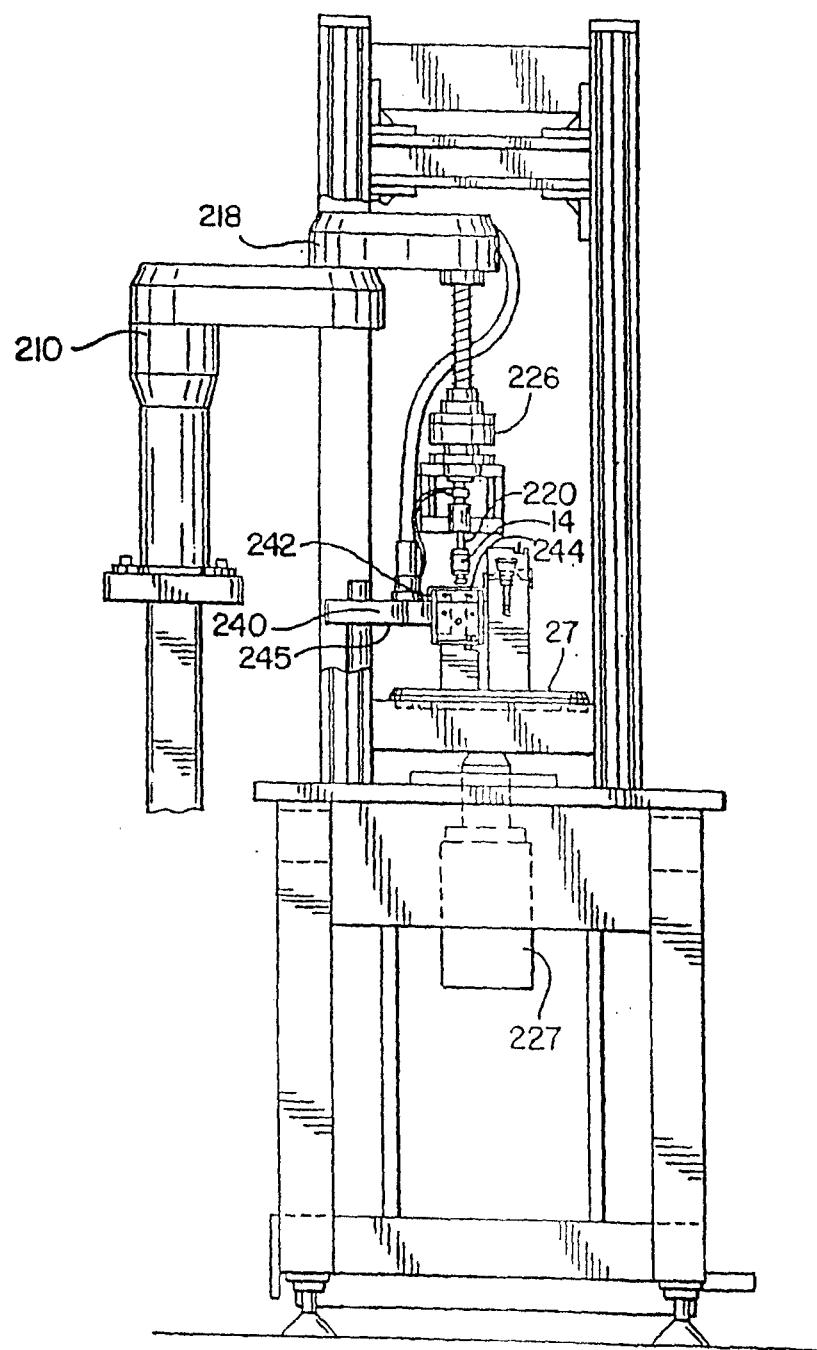


图28

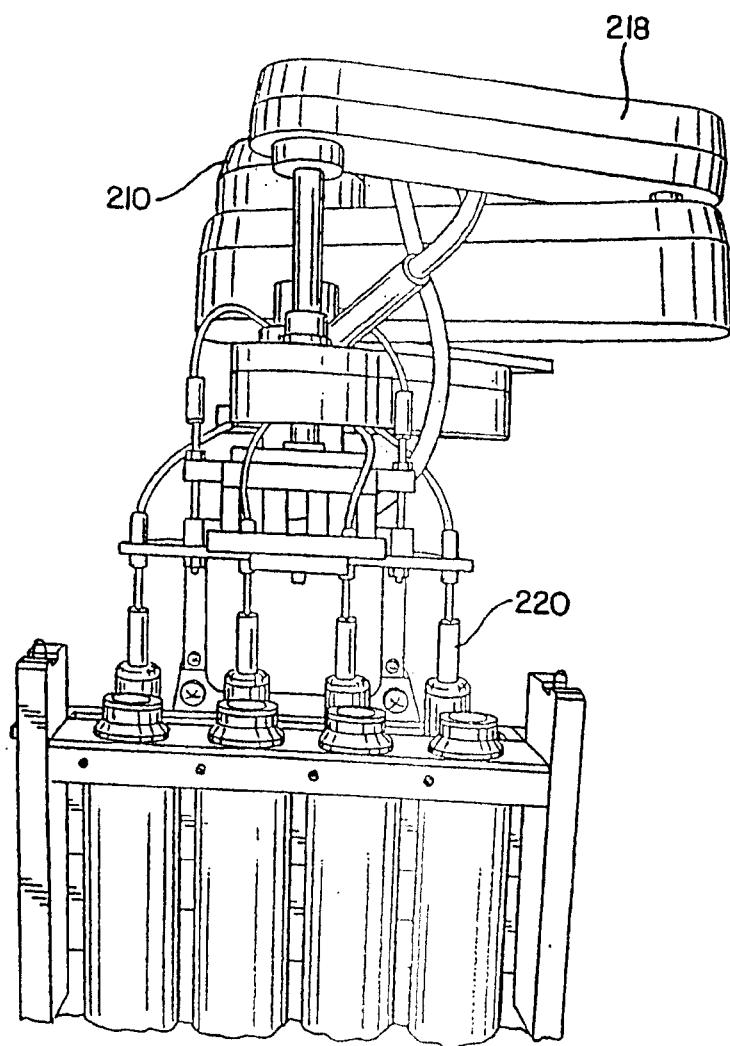


图29

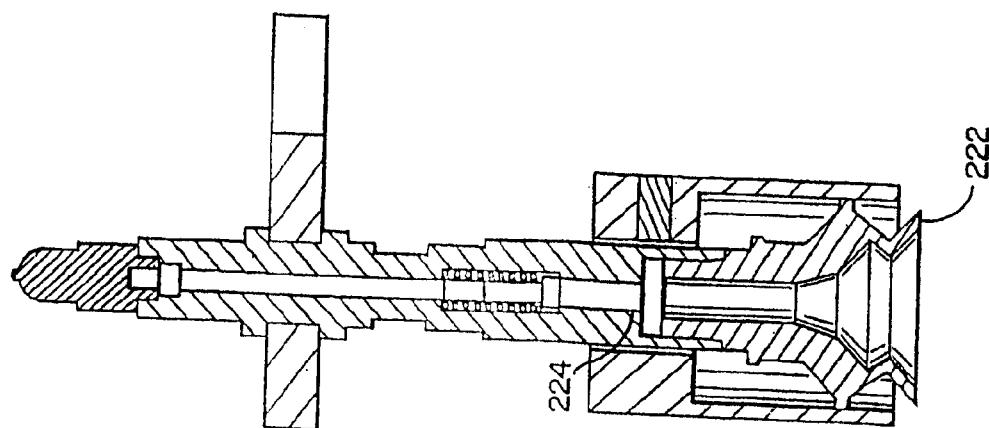


图31

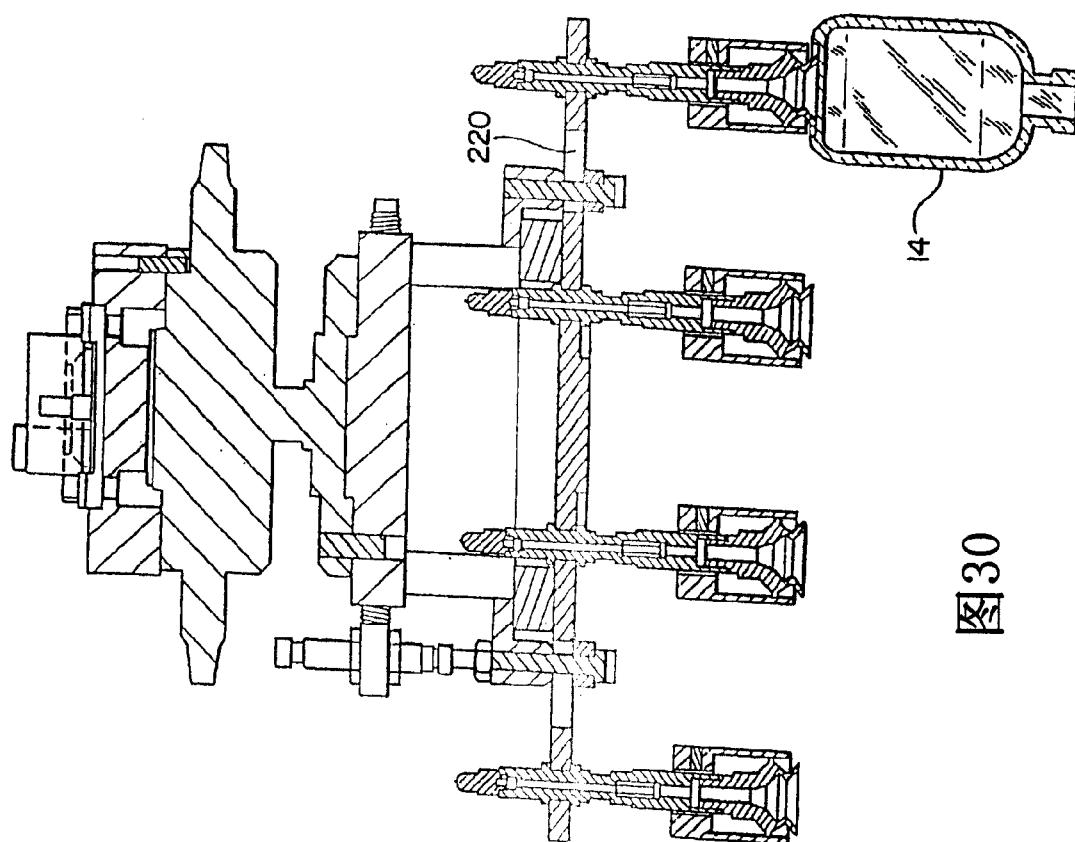


图30

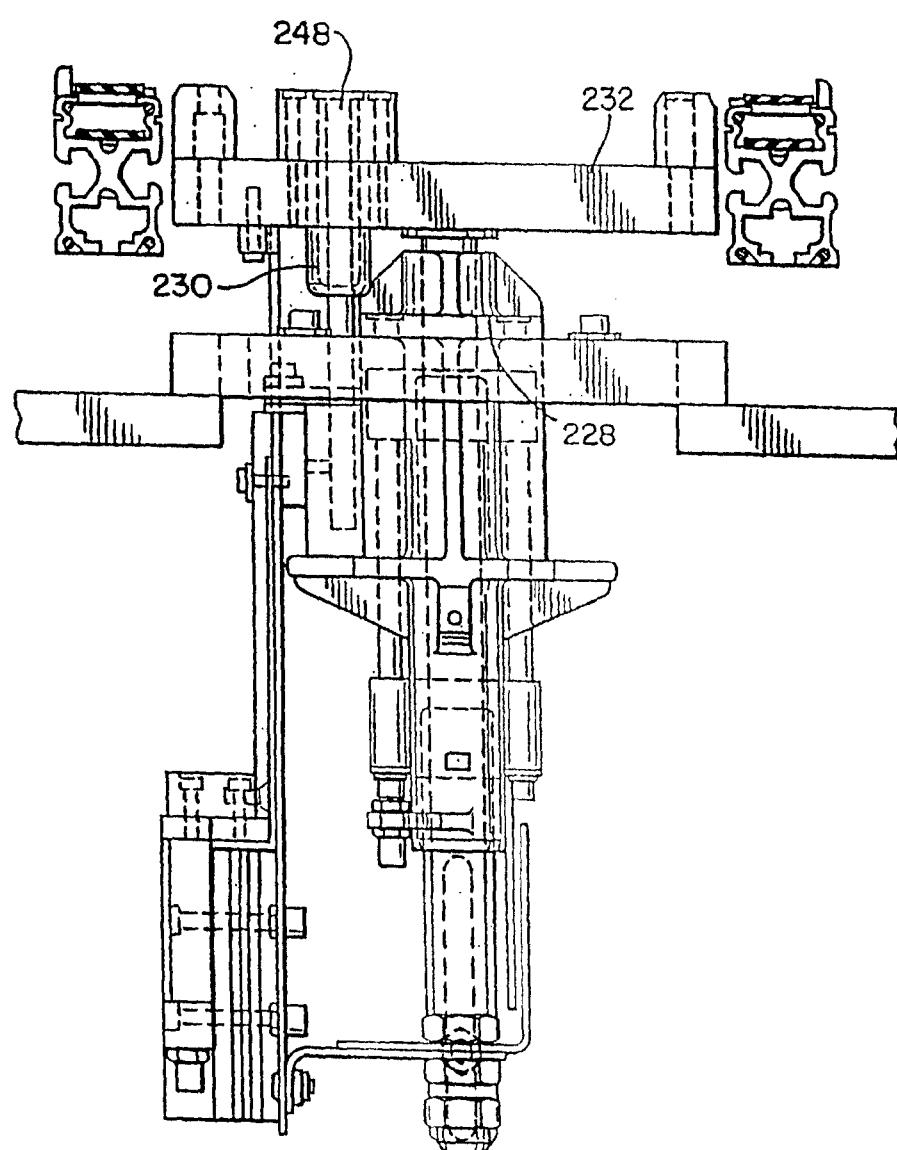


图32

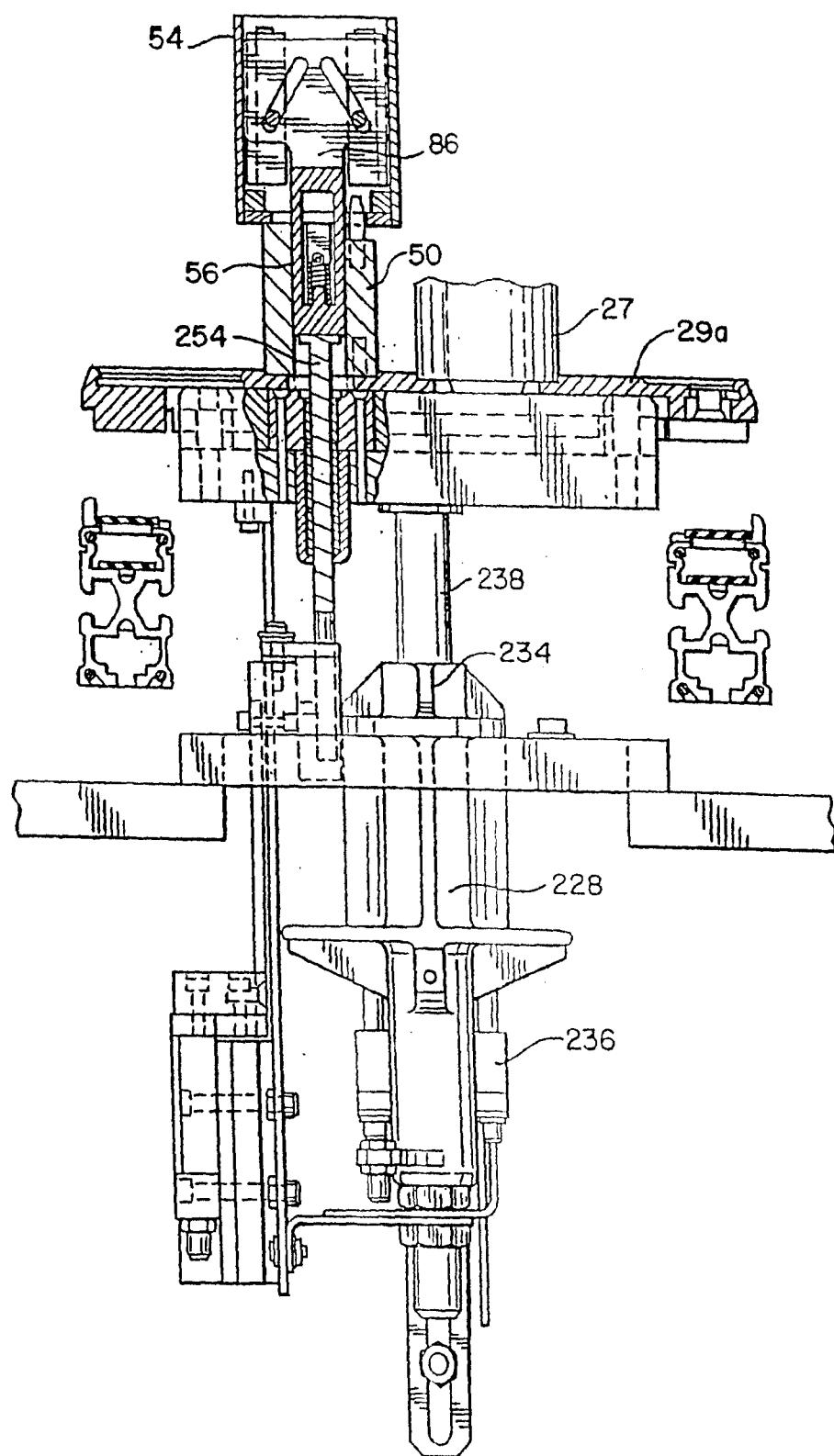


图33

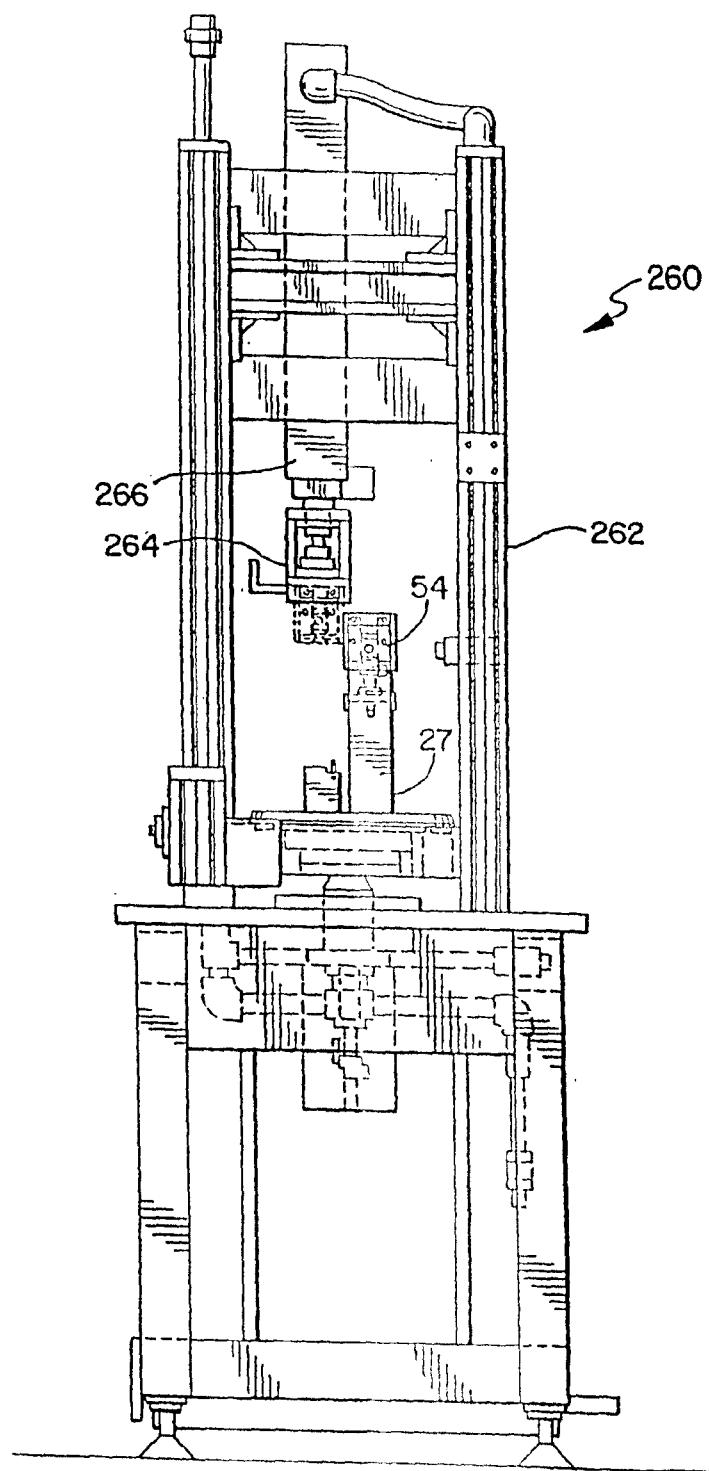


图34

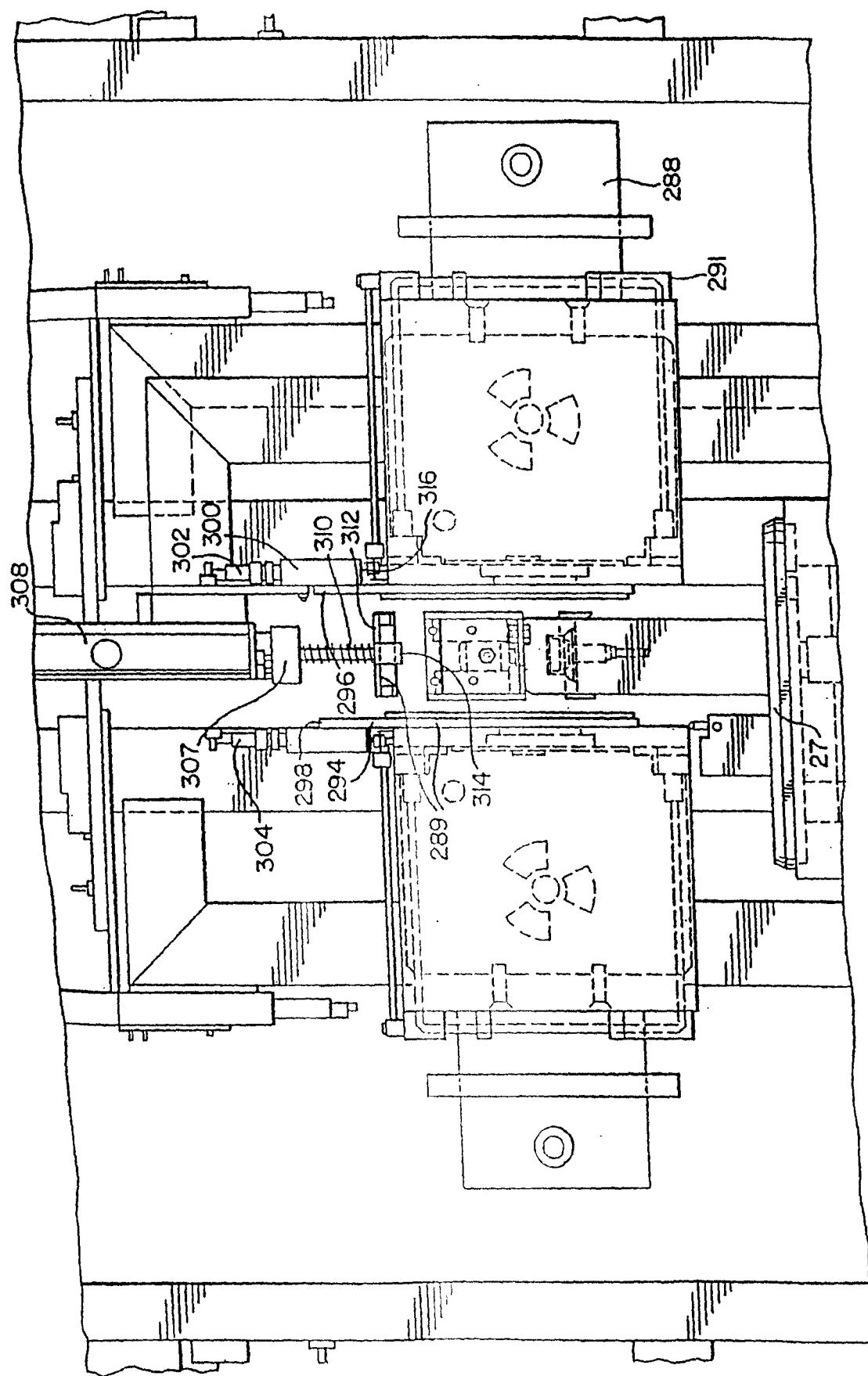


图35

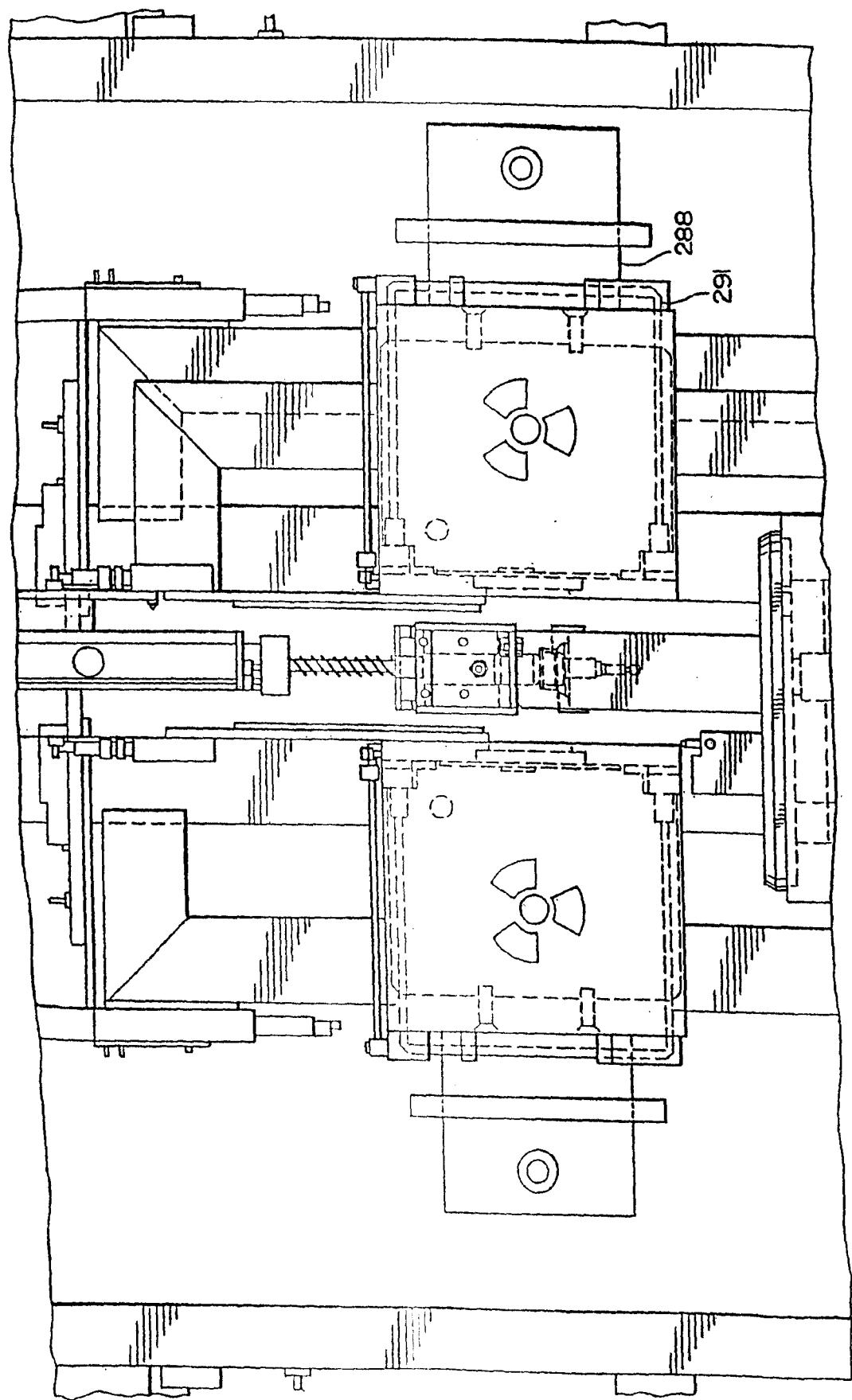


图35A

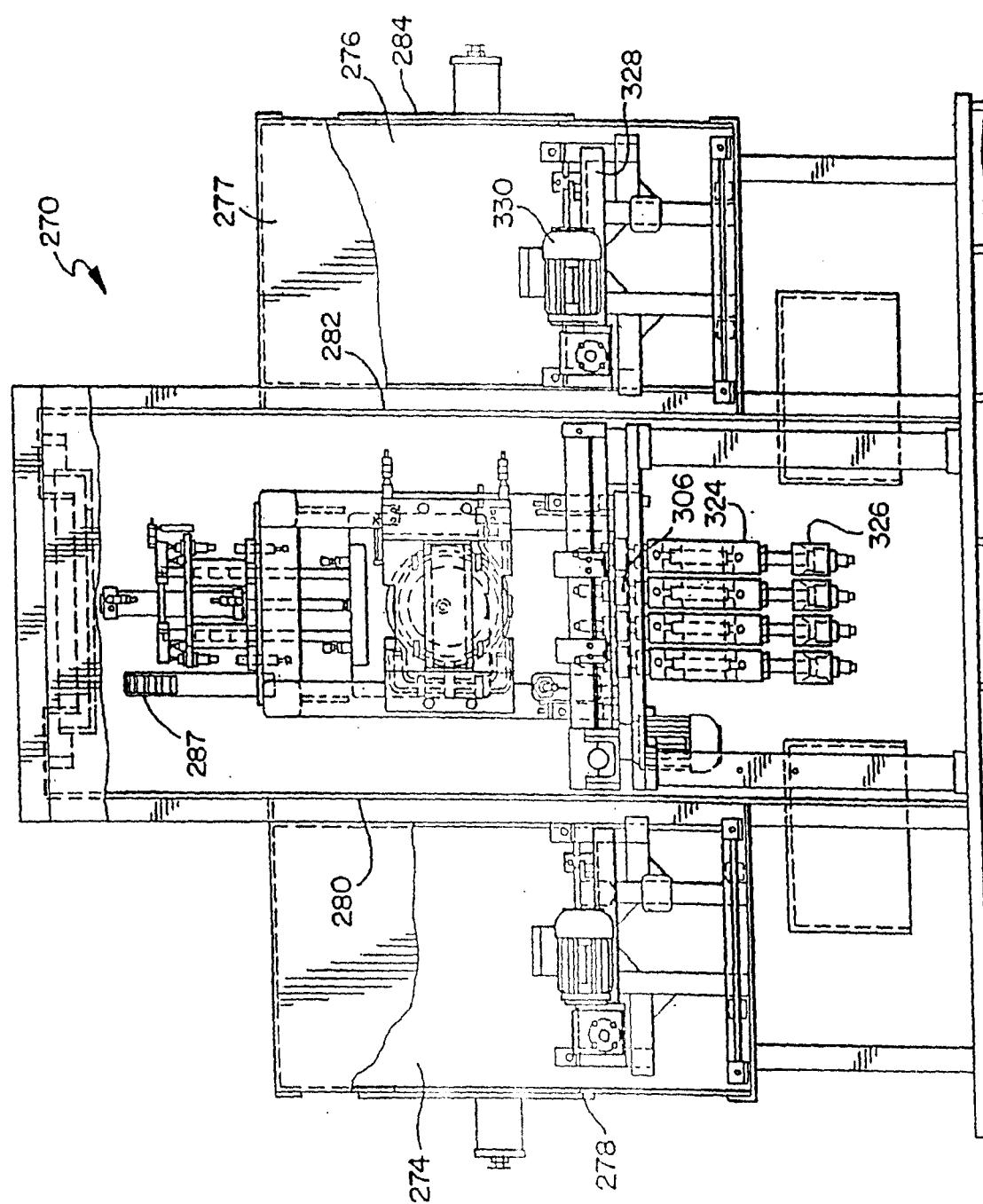


图36

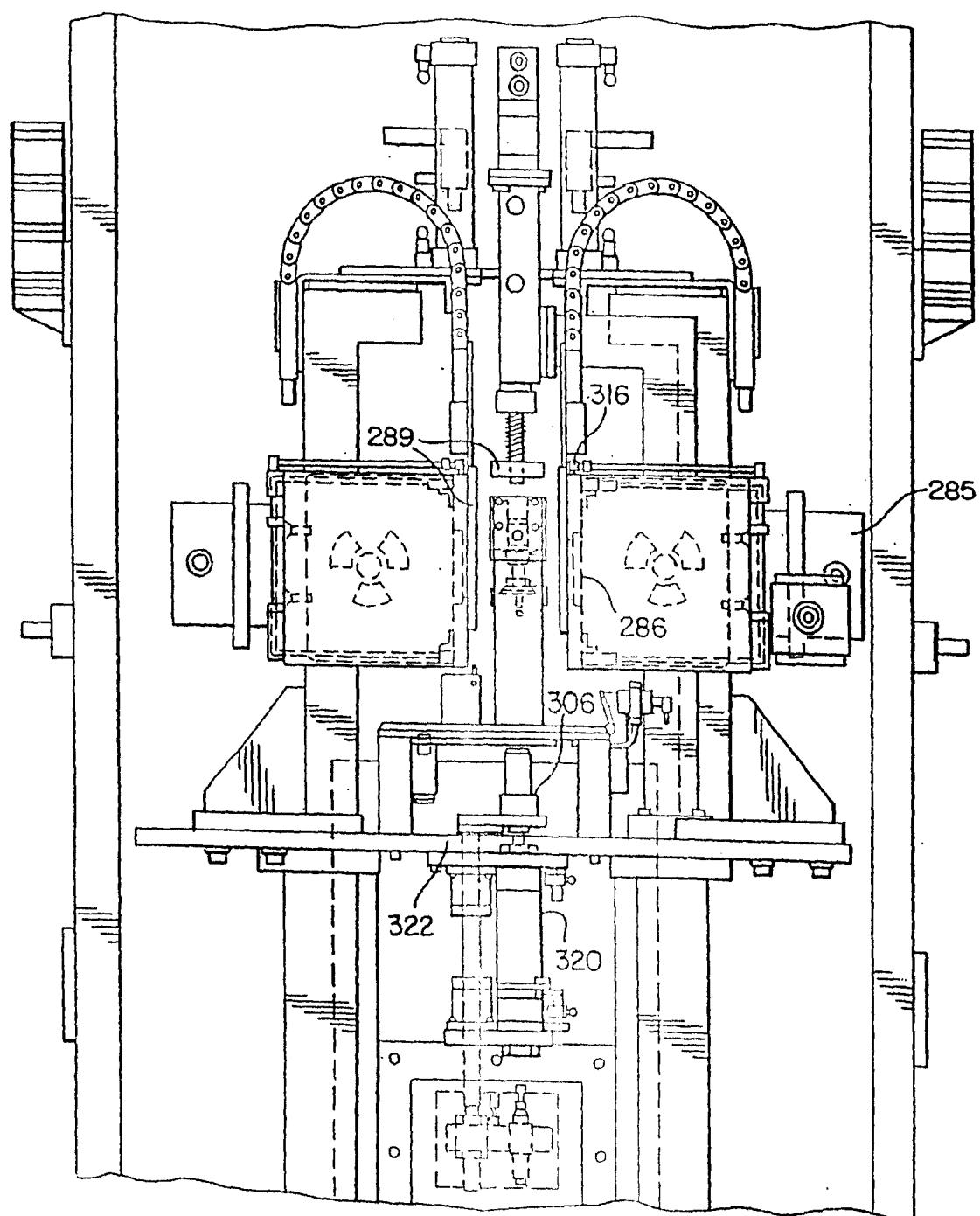


图37

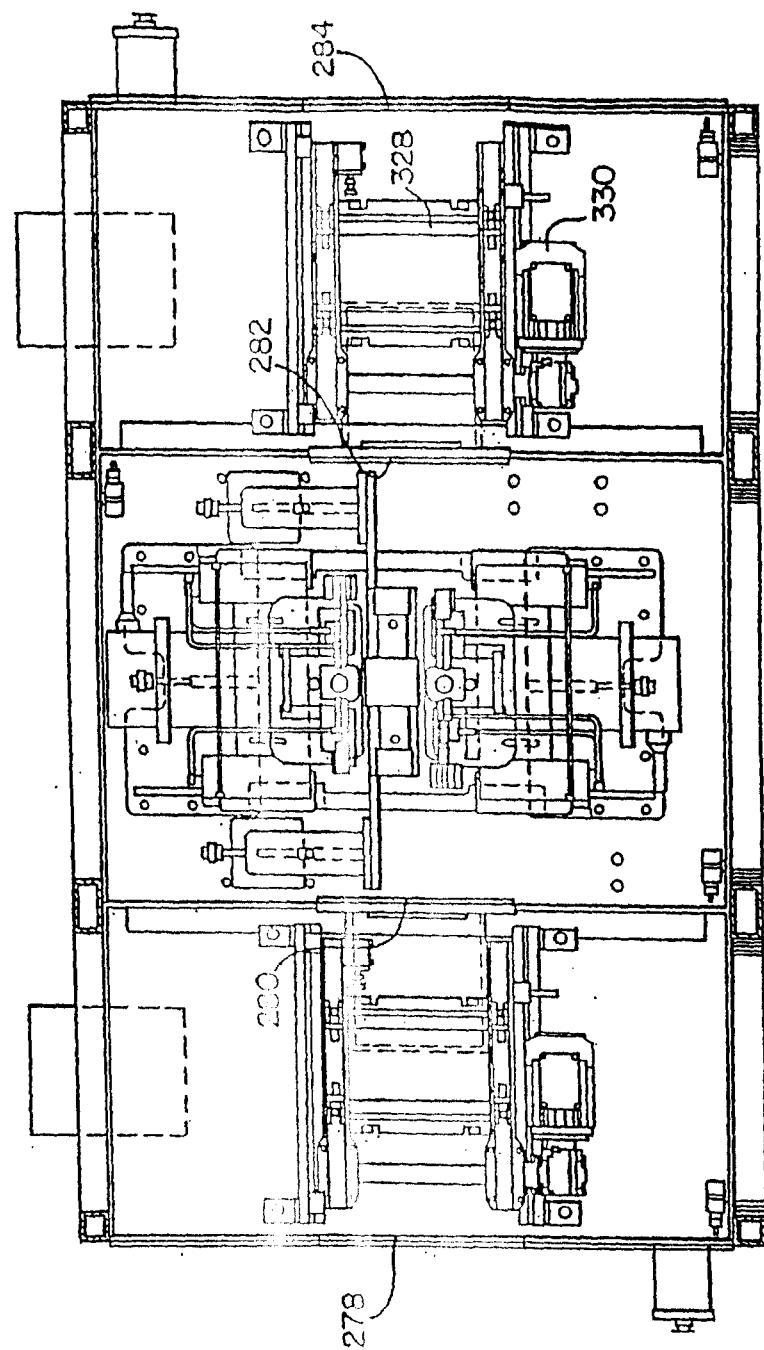


图38

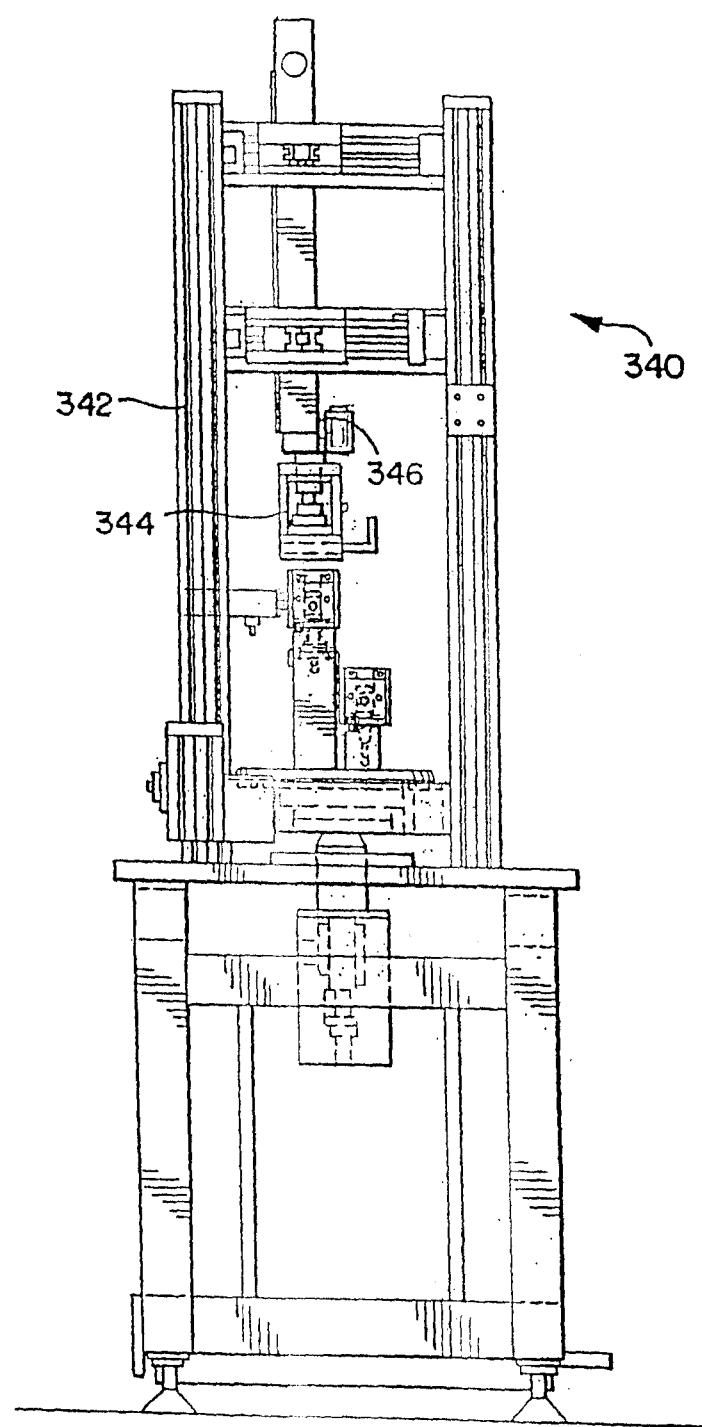


图39

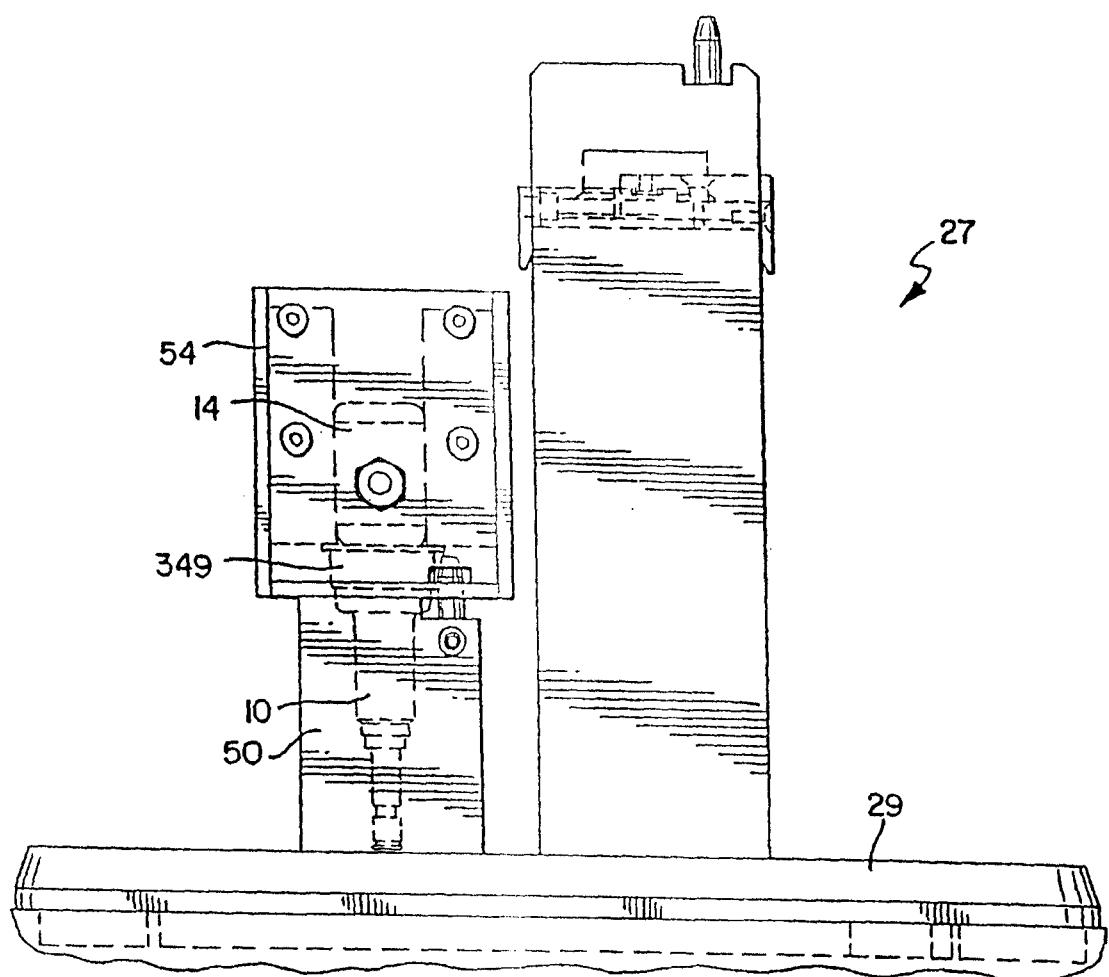
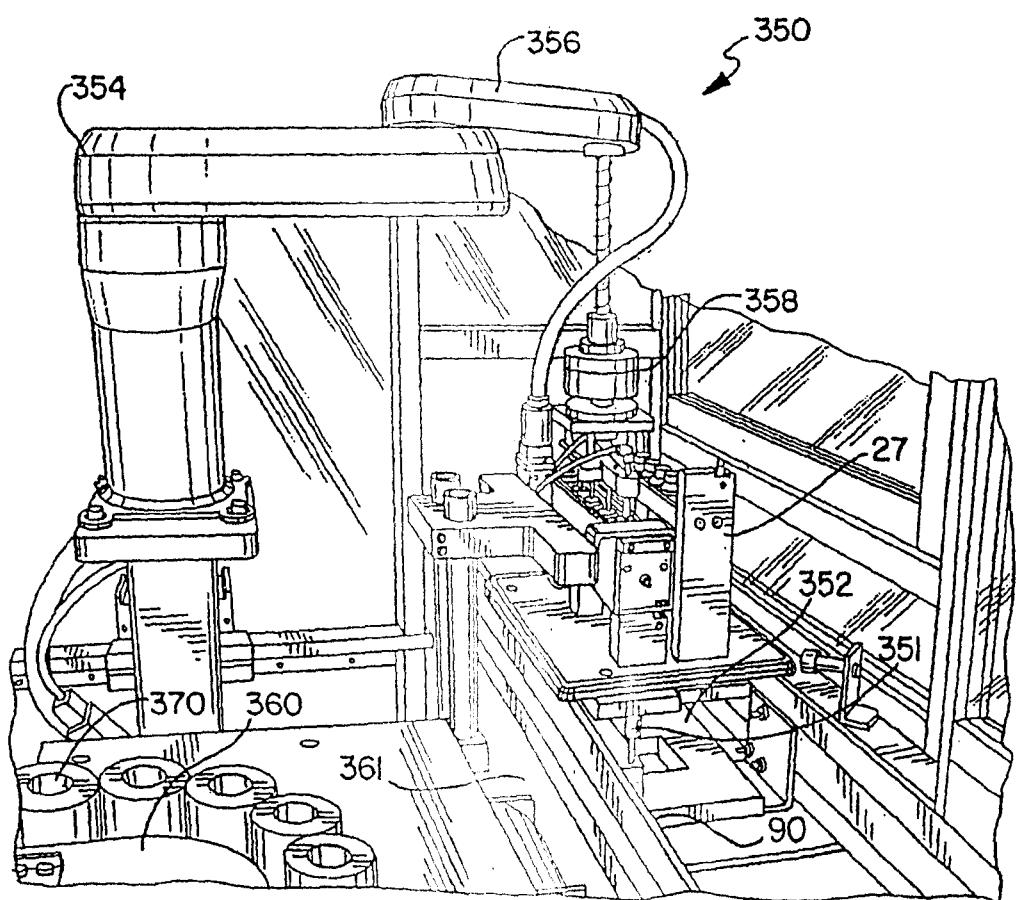
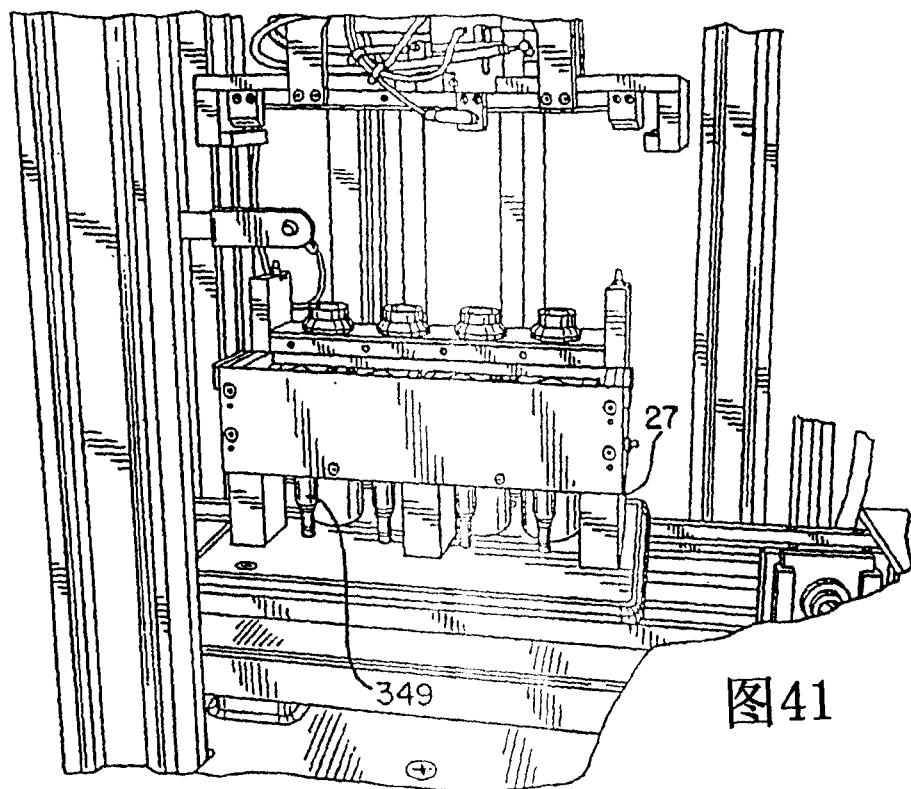


图40



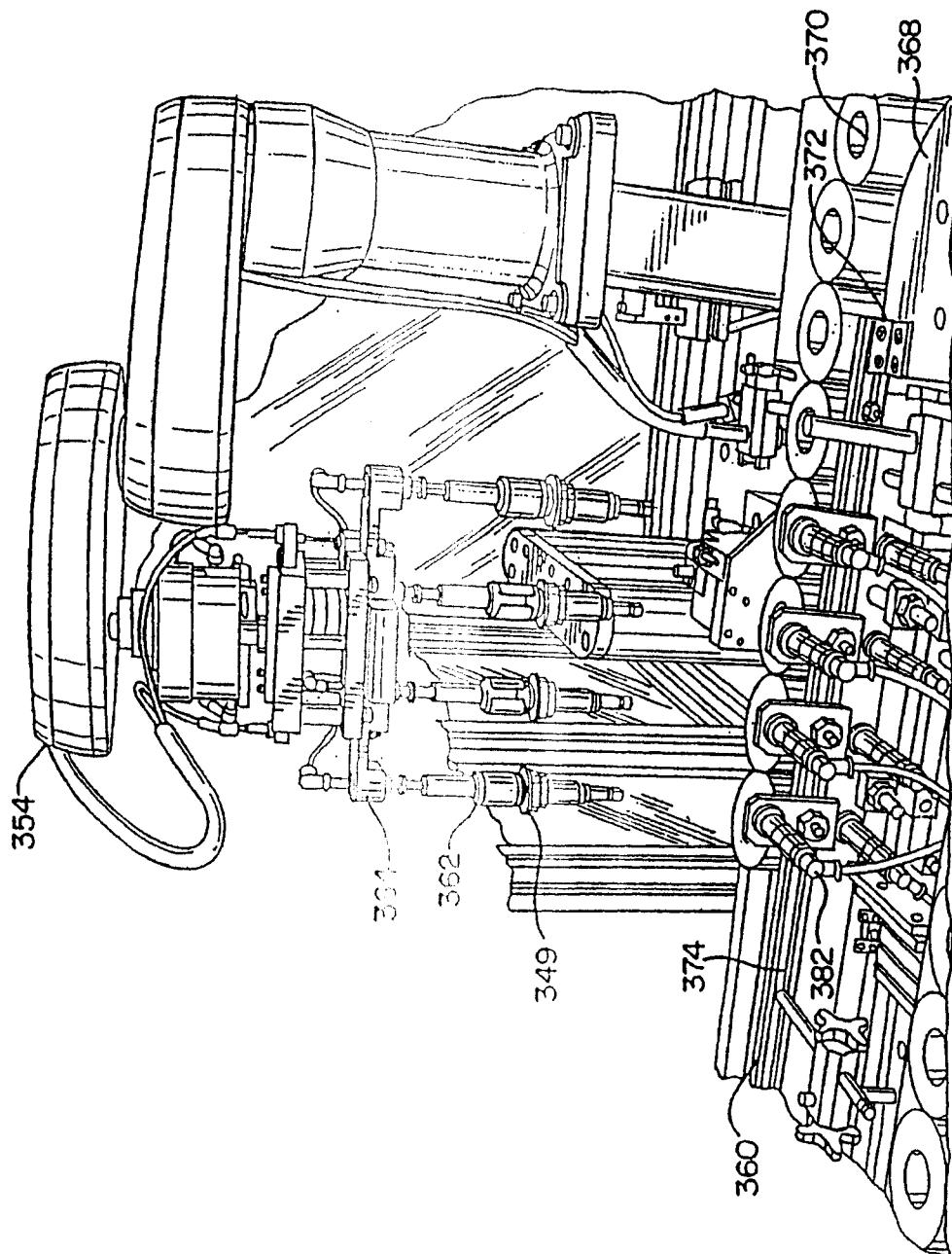


图 43

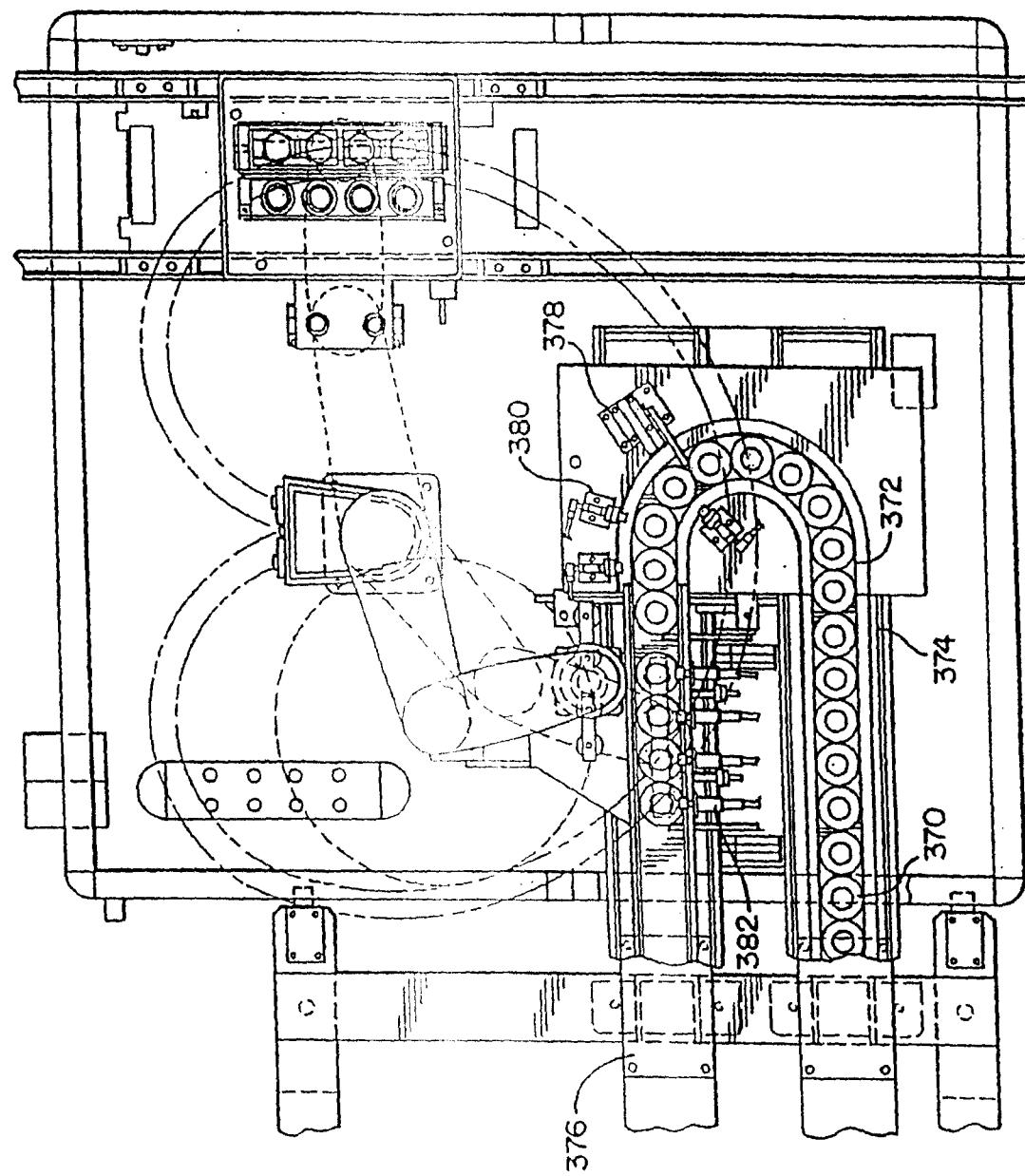


图44

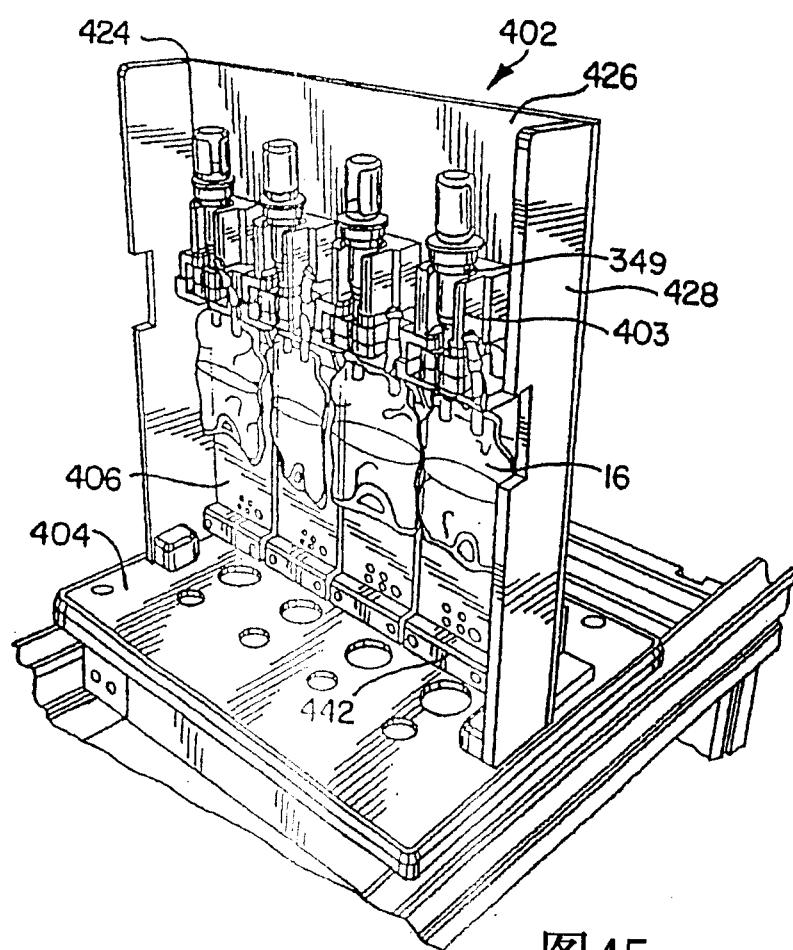


图45

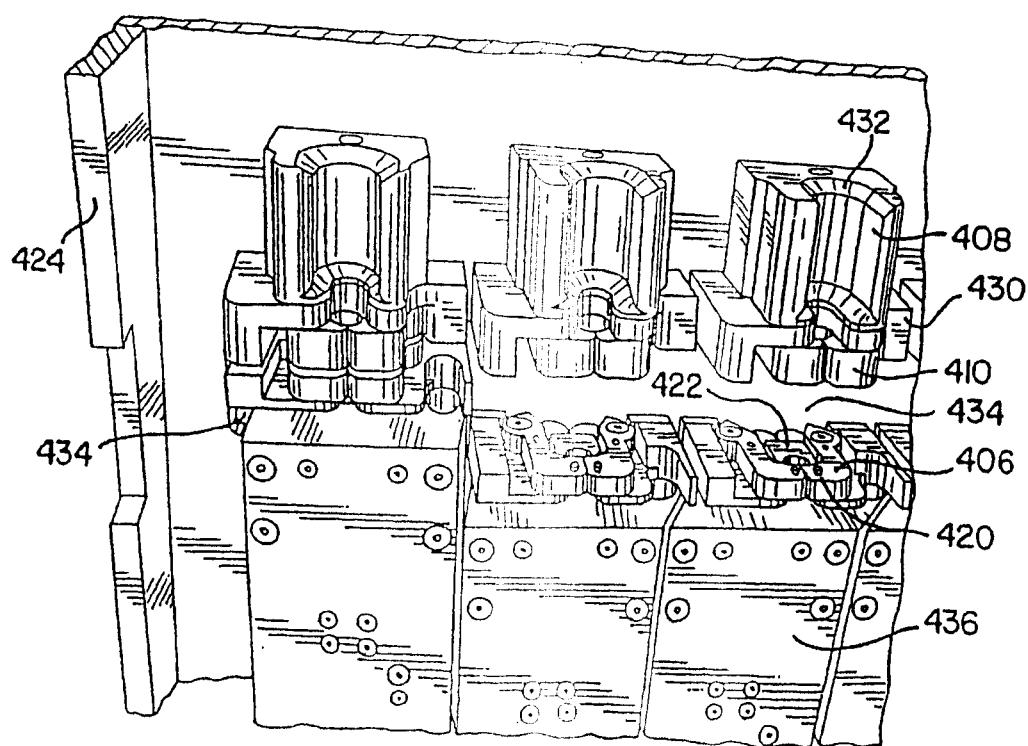


图46

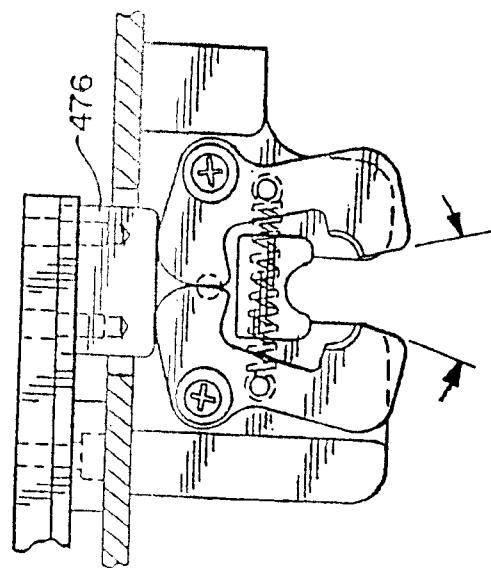


图48

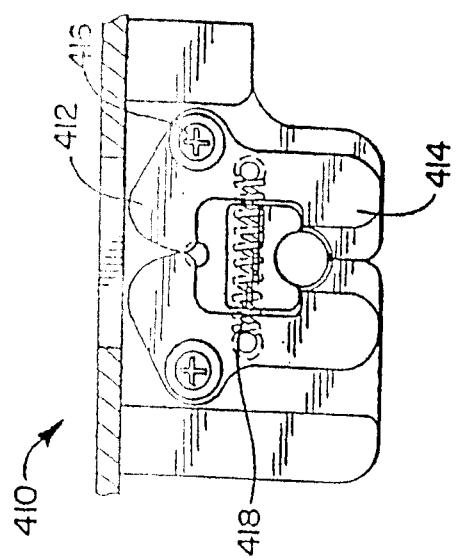


图47

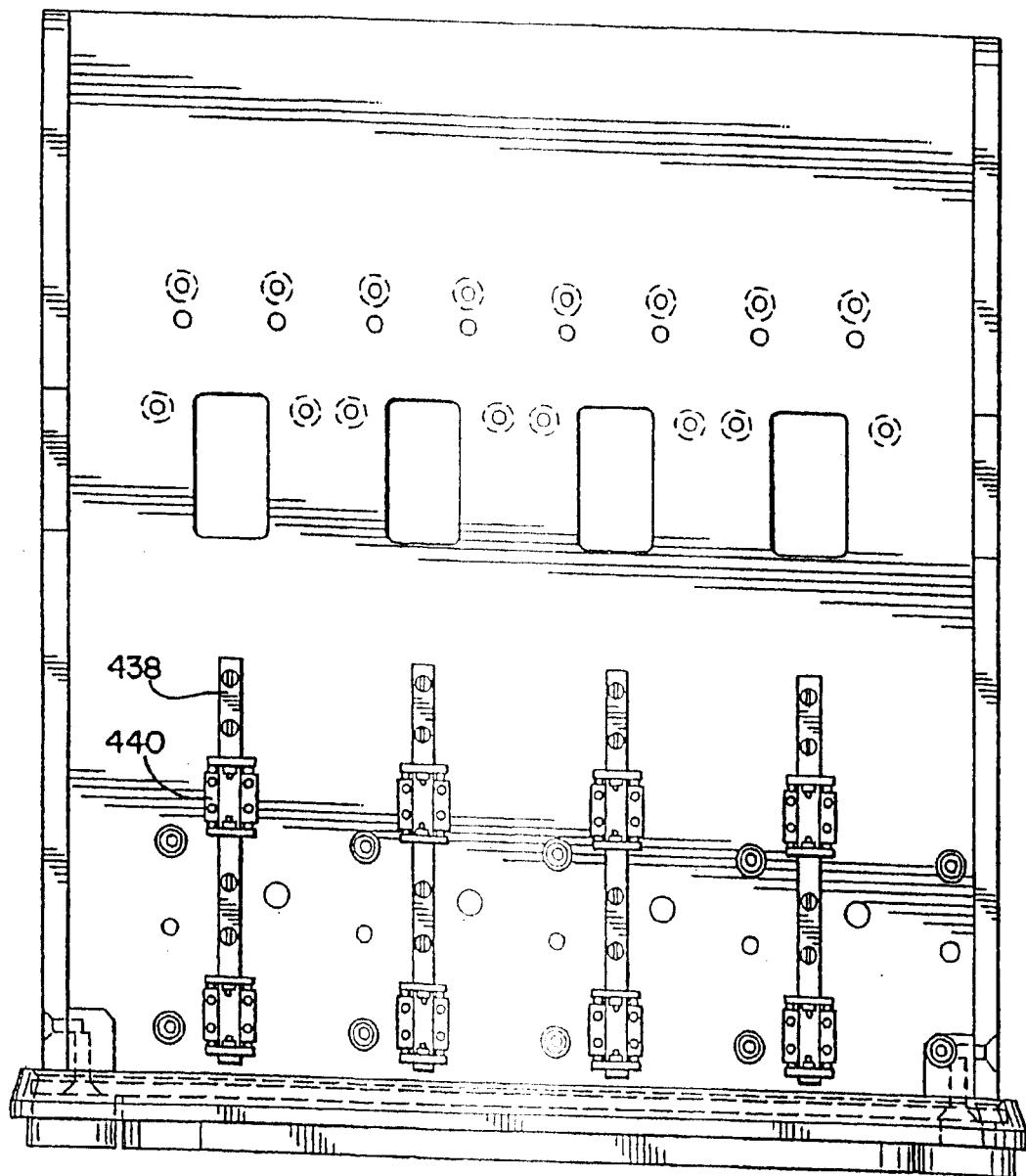


图49

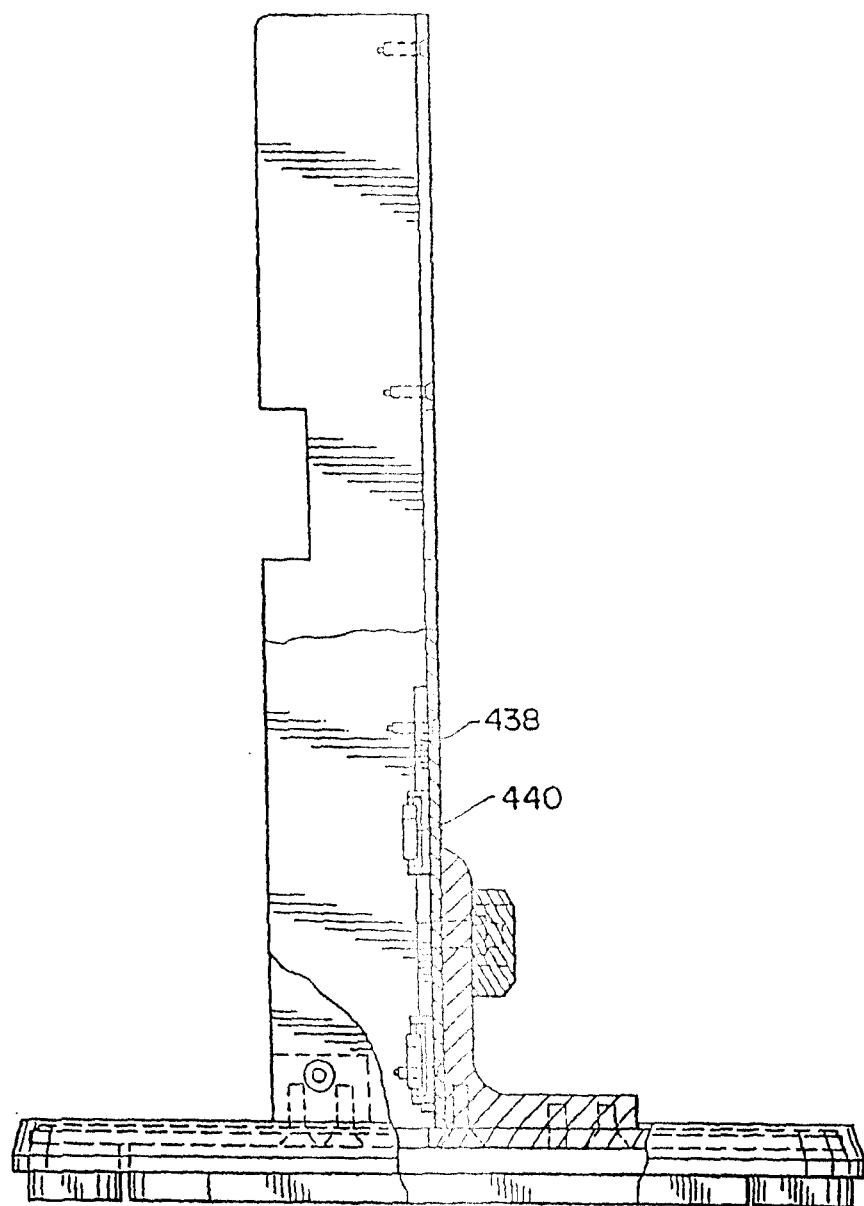


图50

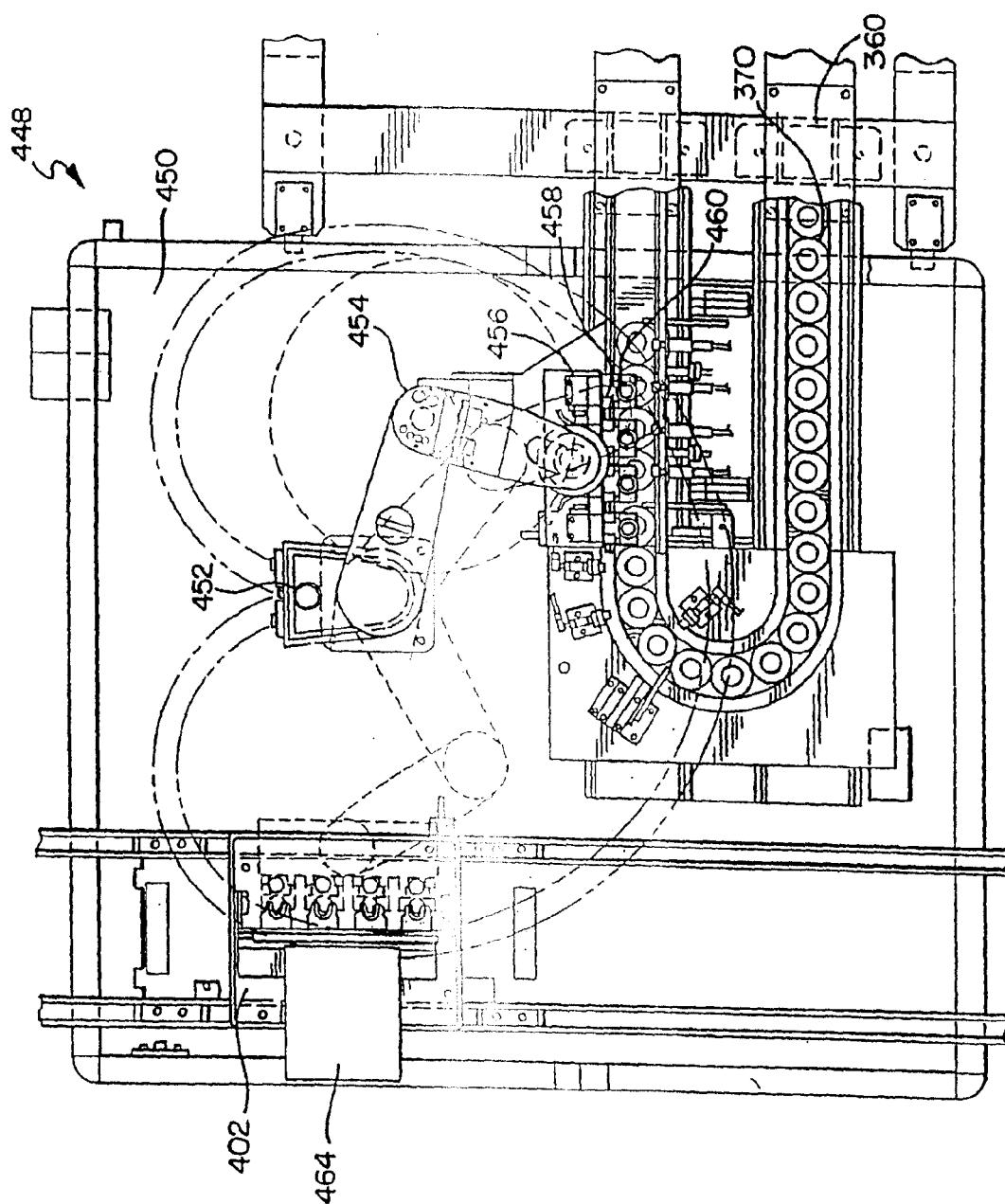


图51

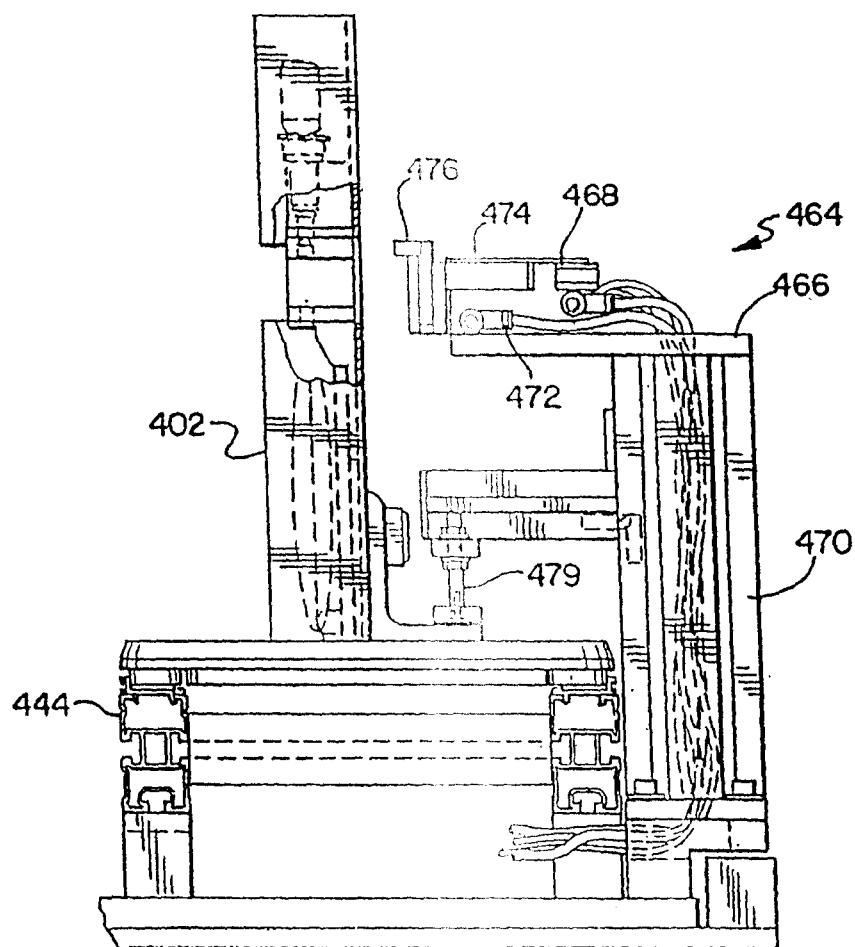


图52

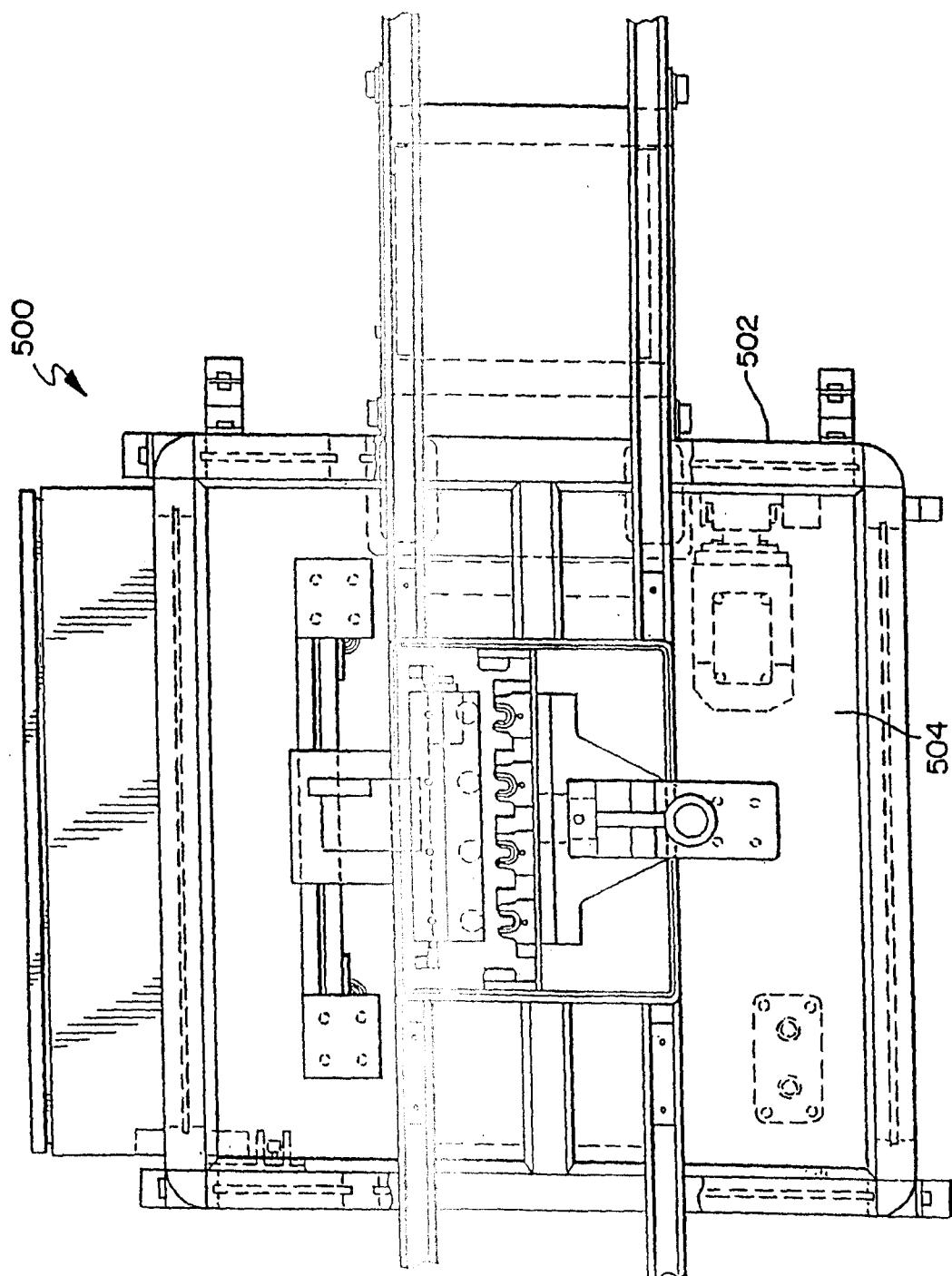


图53

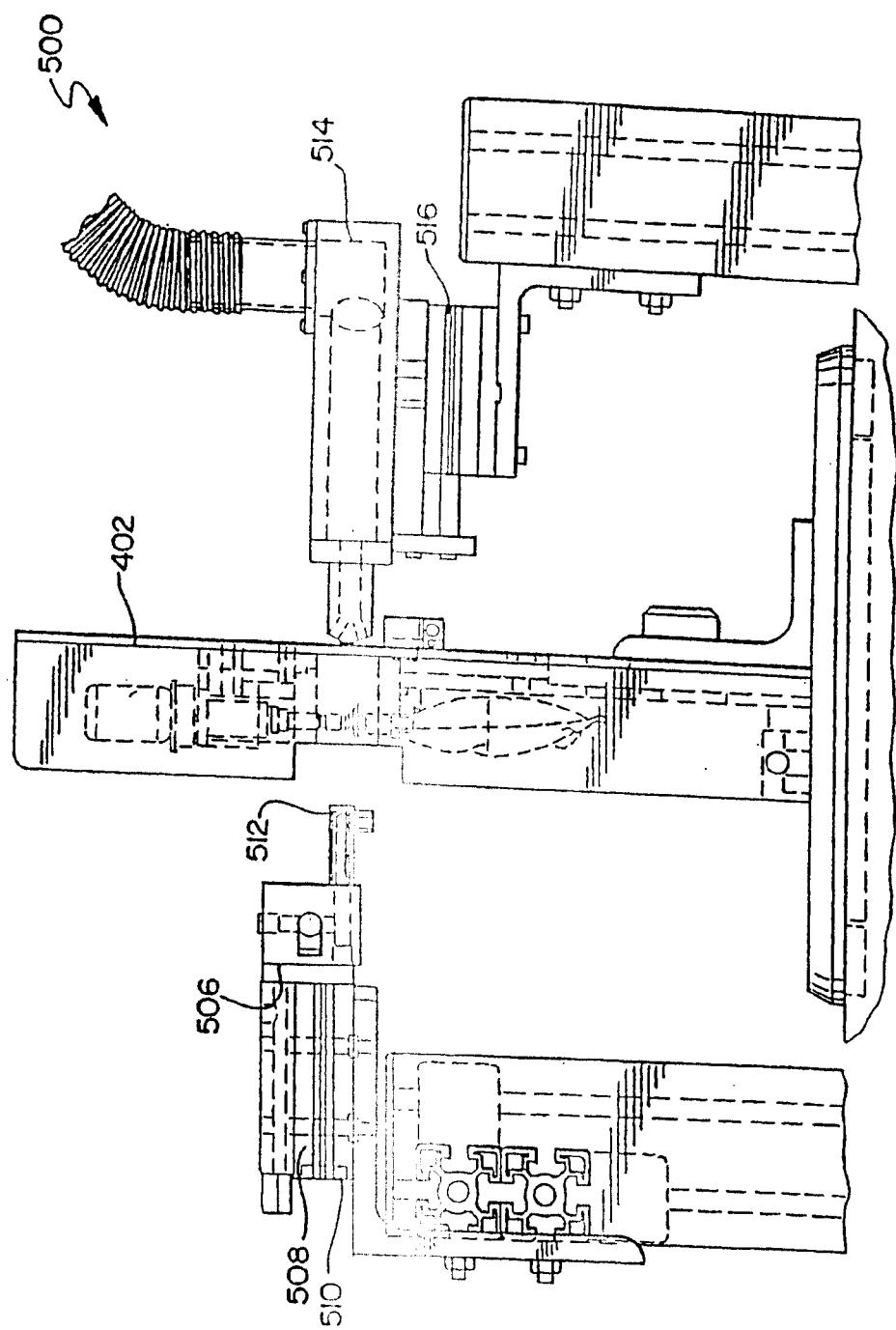


图54

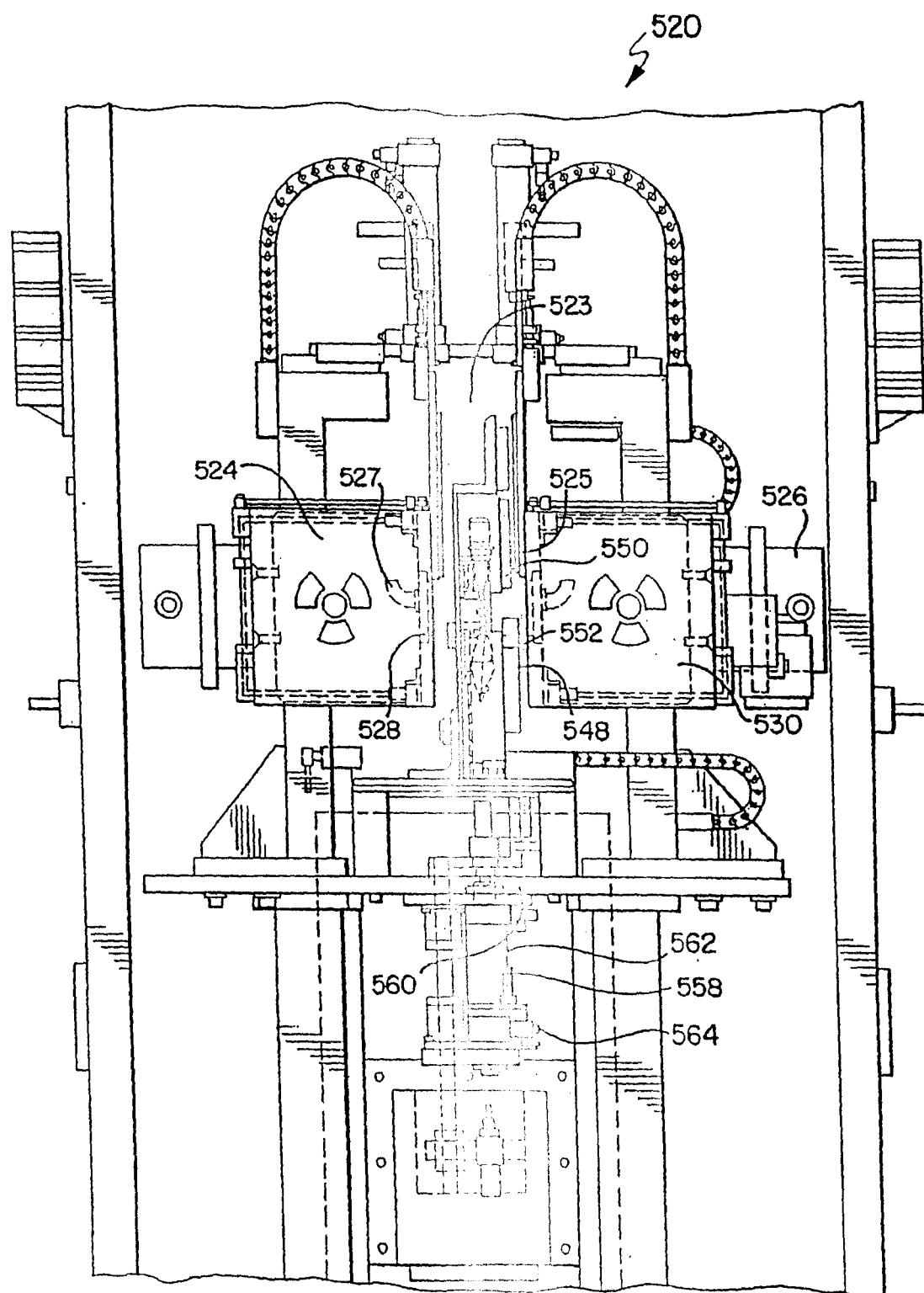


图 E5

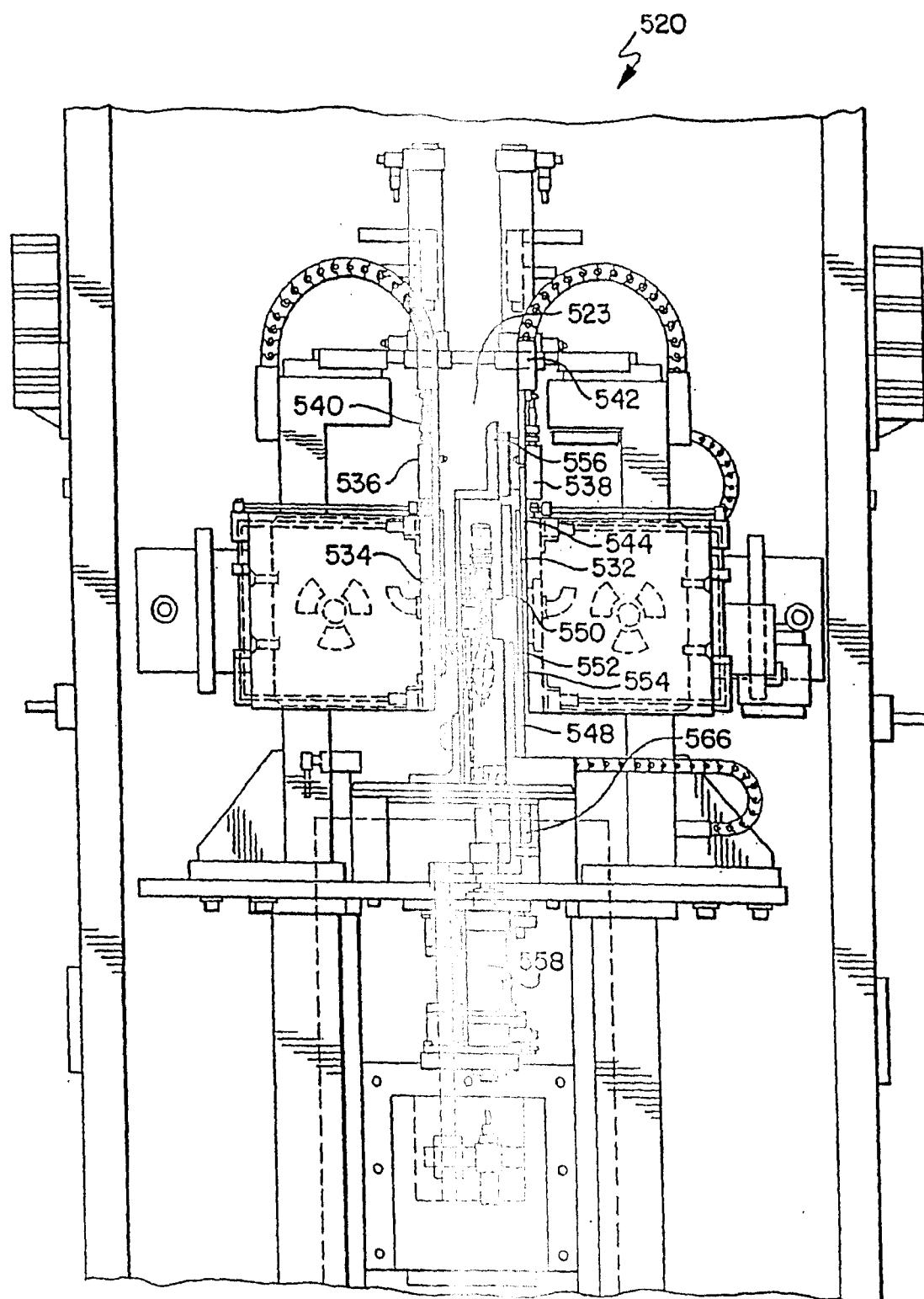
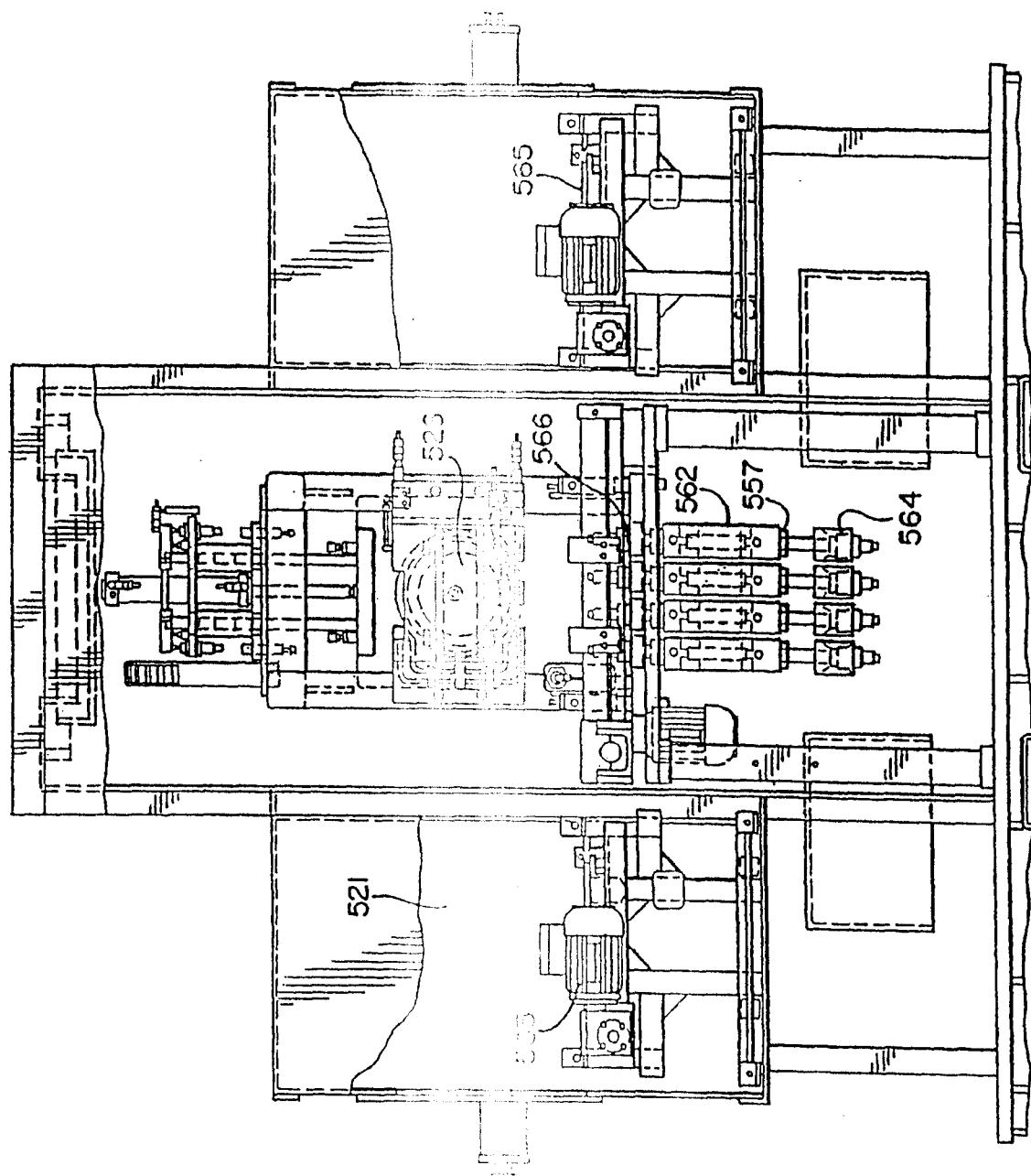


图 56



57

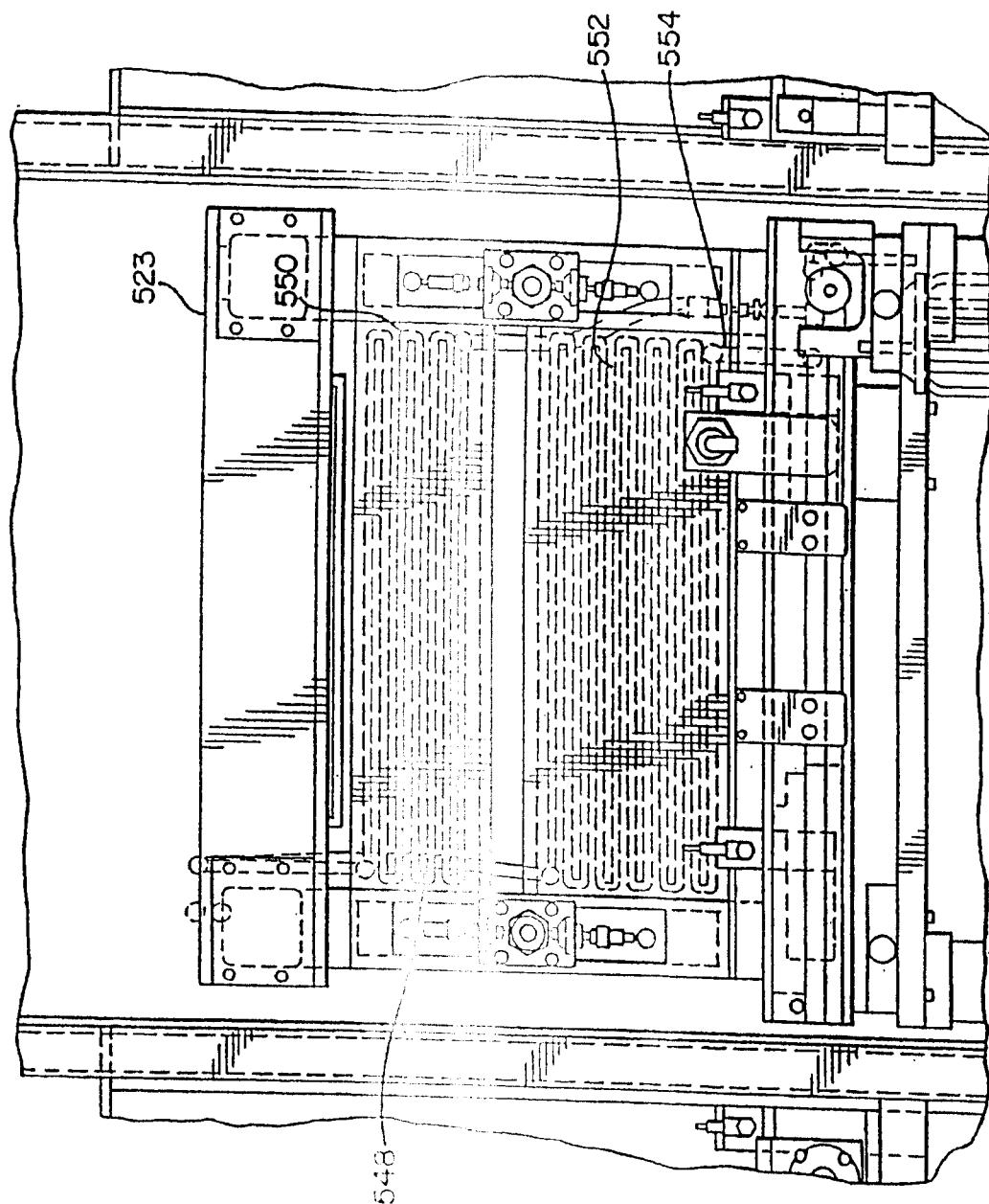


图58

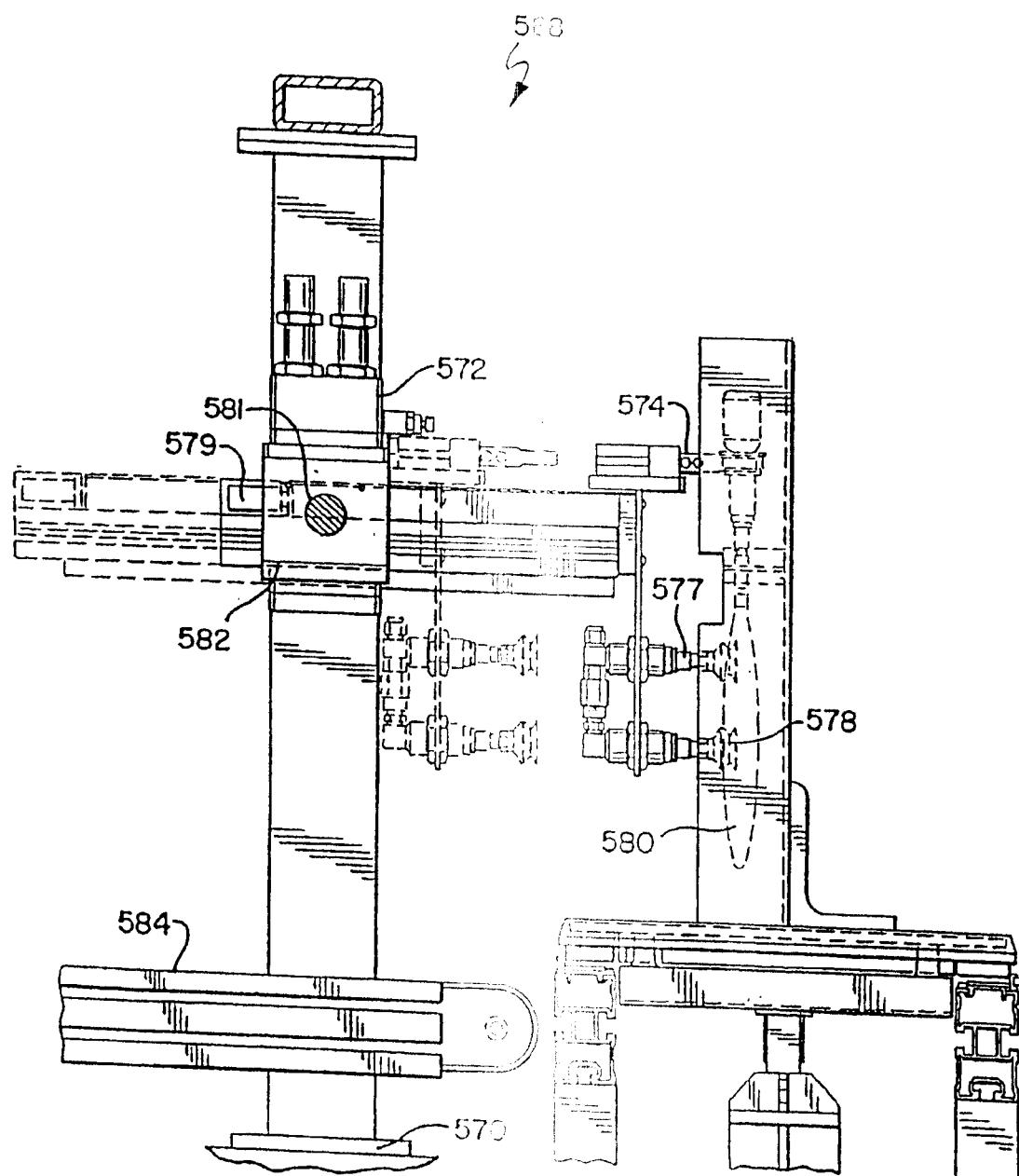


图59

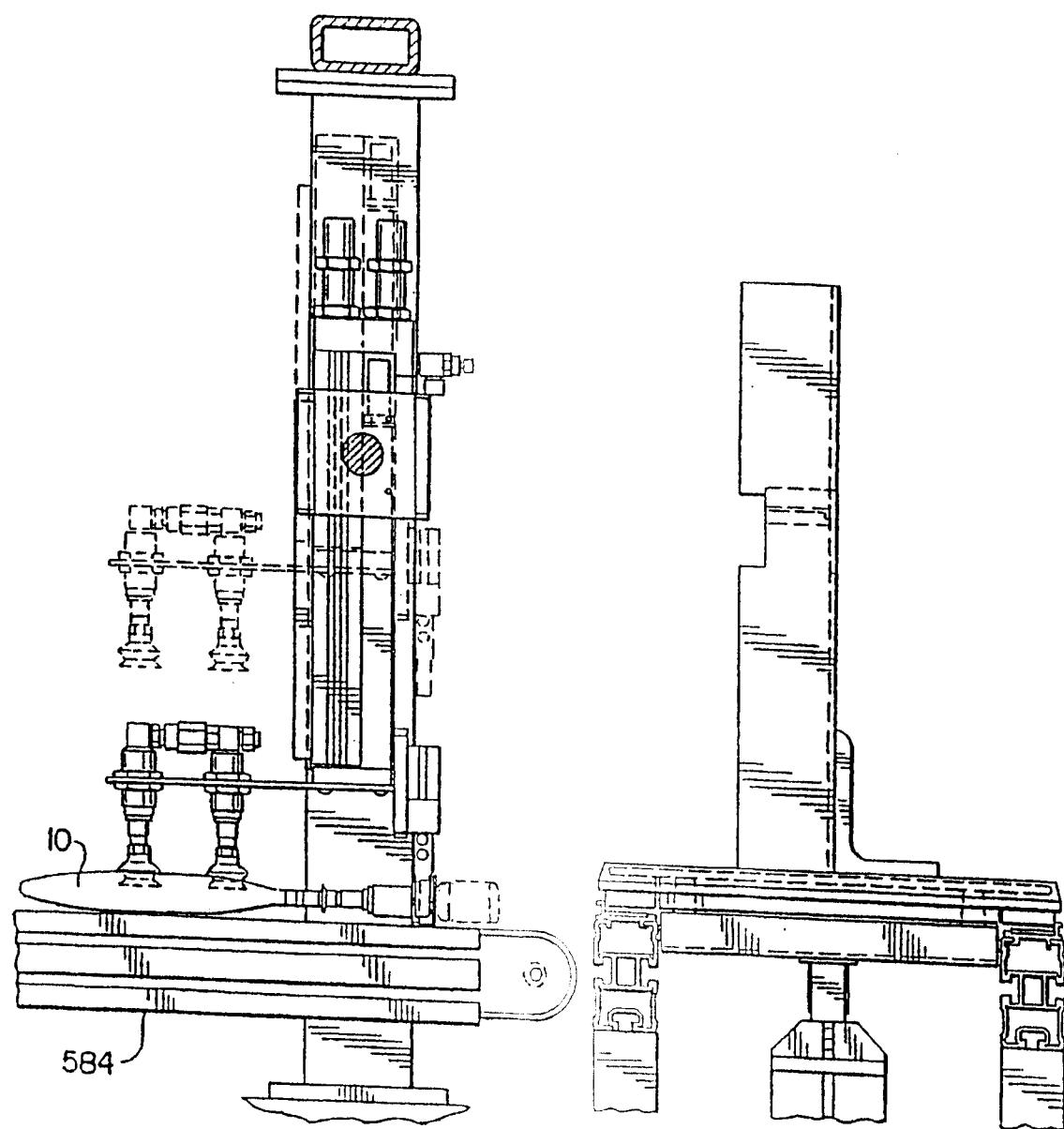


图60

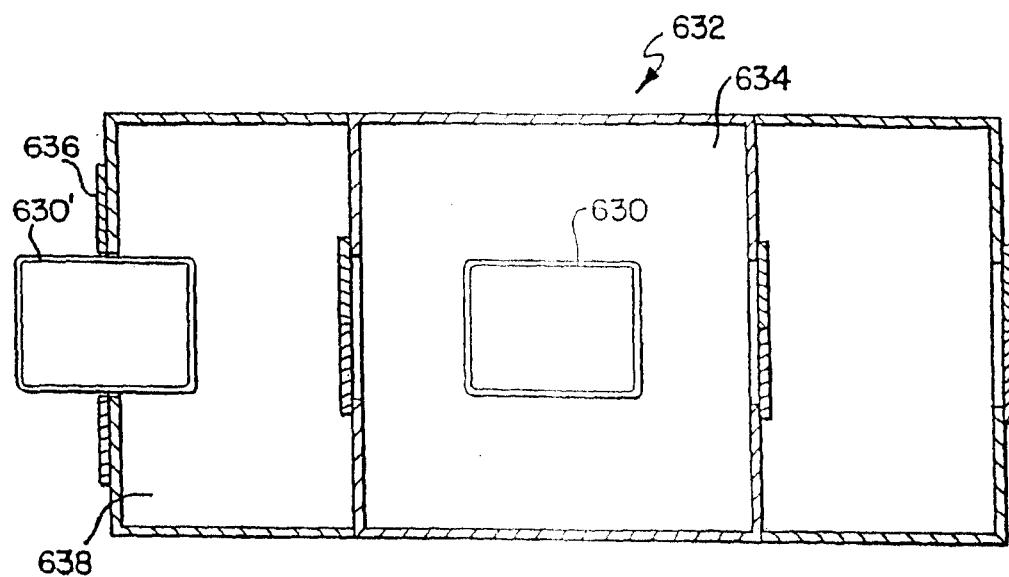


图61A

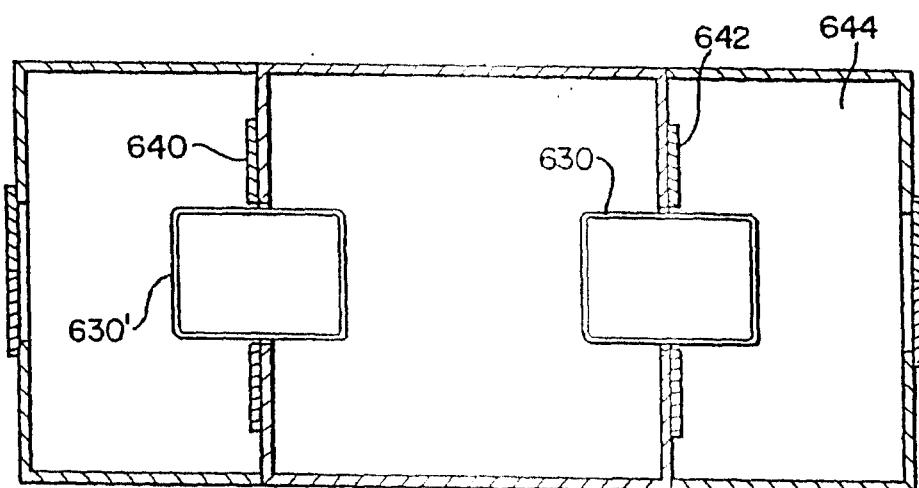


图61B

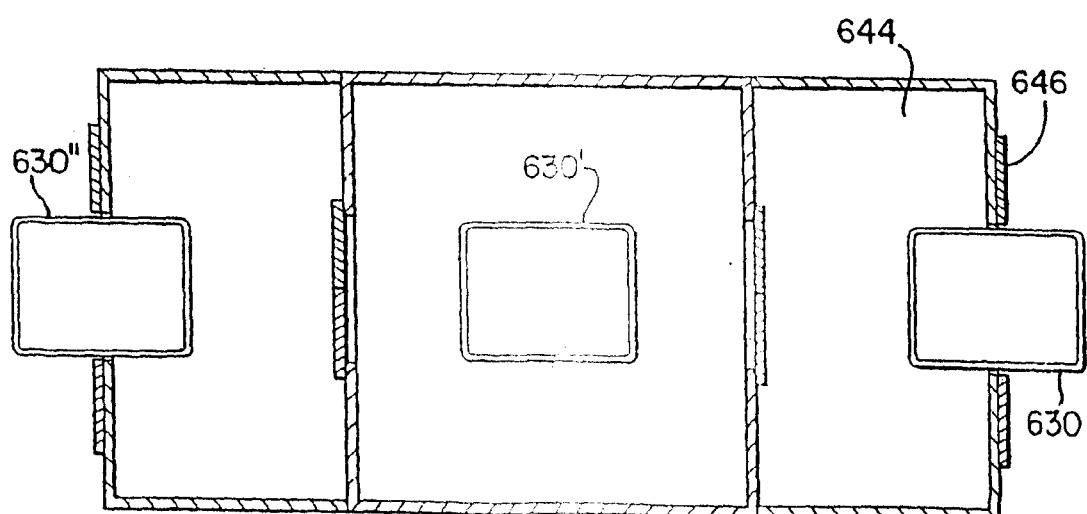


图61C

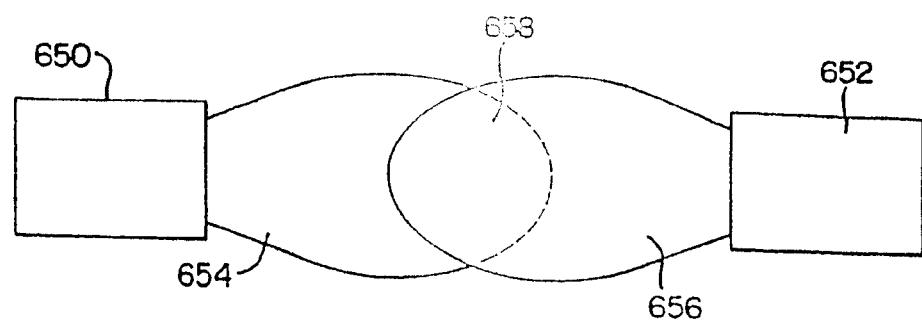


图62

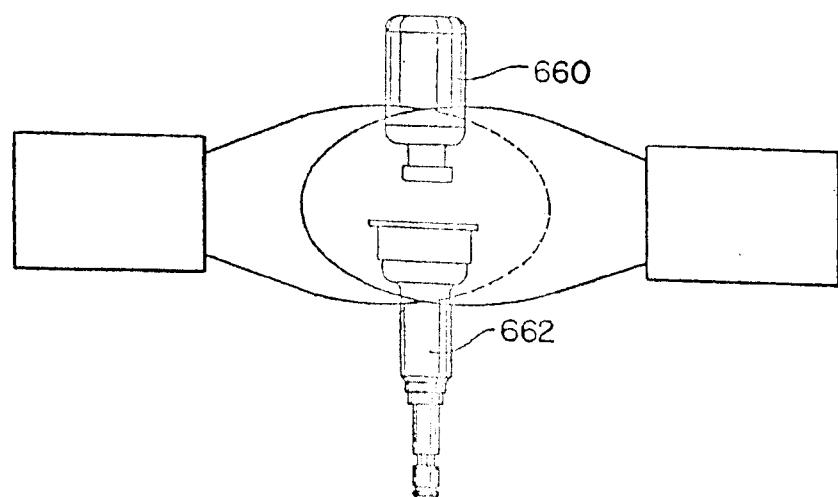


图63

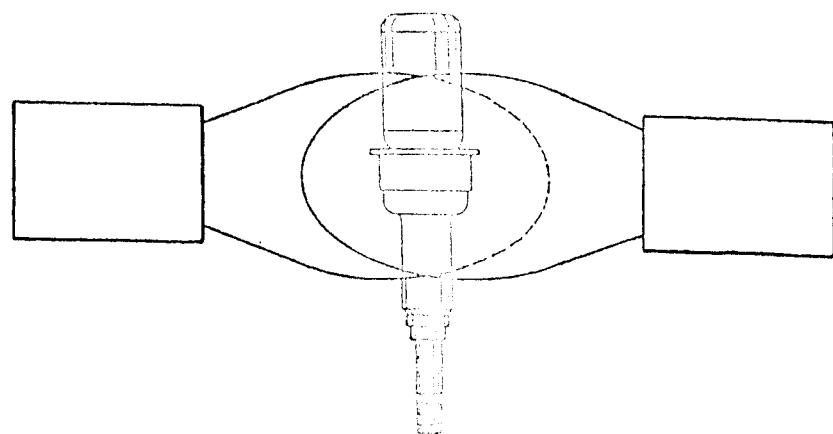


图64

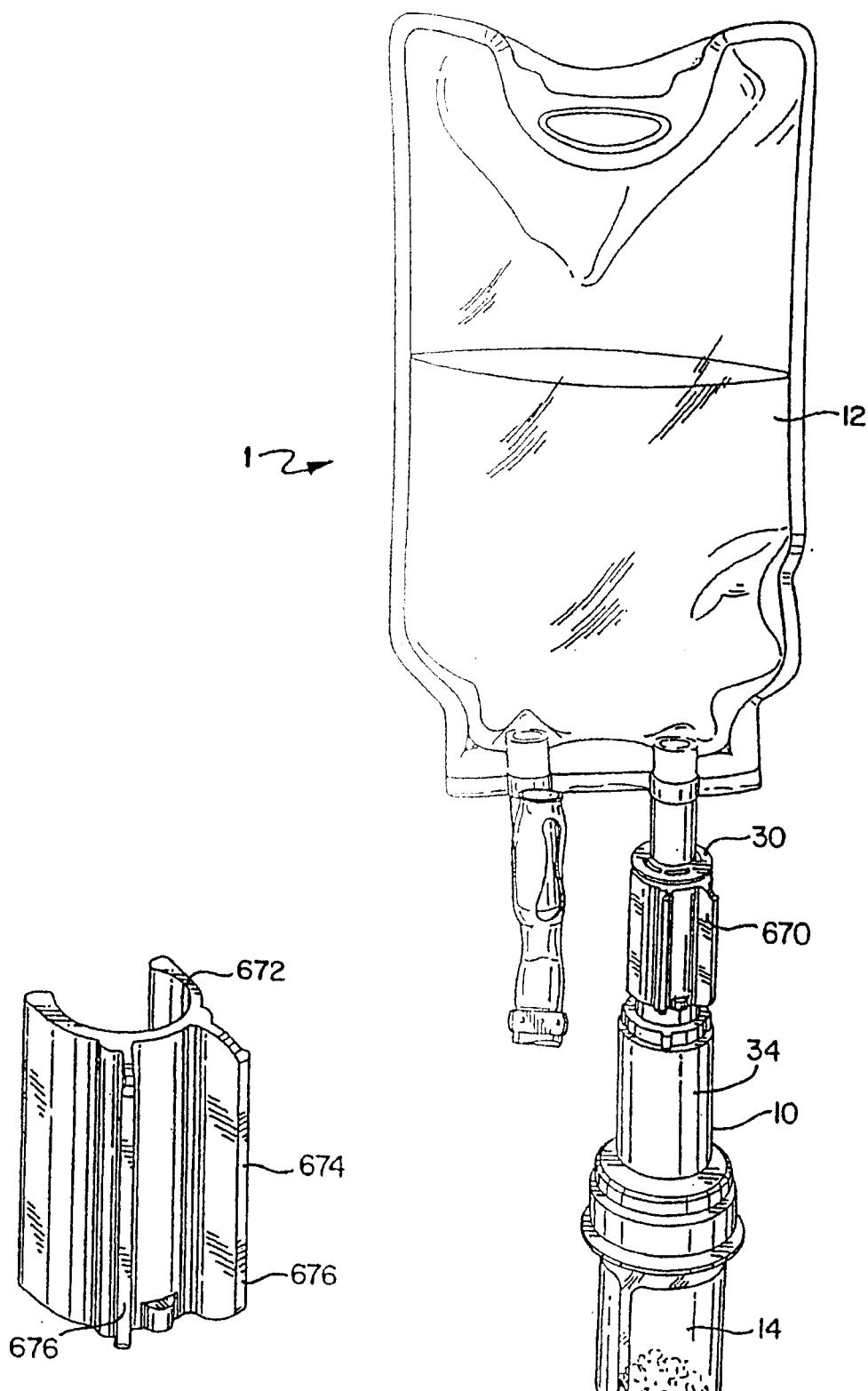


图66

图65