

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第5753088号
(P5753088)

(45) 発行日 平成27年7月22日 (2015. 7. 22)

(24) 登録日 平成27年5月29日 (2015. 5. 29)

(51) Int. Cl.

F 1

A 6 1 L 2/07 (2006. 01)
 A 6 1 L 2/26 (2006. 01)
 G 2 1 F 7/00 (2006. 01)
 C 1 2 M 1/12 (2006. 01)

A 6 1 L 2/07
 A 6 1 L 2/26
 G 2 1 F 7/00
 C 1 2 M 1/12

K

請求項の数 10 (全 23 頁)

(21) 出願番号 特願2011-530289 (P2011-530289)
 (86) (22) 出願日 平成21年10月5日 (2009. 10. 5)
 (65) 公表番号 特表2012-504475 (P2012-504475A)
 (43) 公表日 平成24年2月23日 (2012. 2. 23)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2009/059532
 (87) 国際公開番号 W02010/040126
 (87) 国際公開日 平成22年4月8日 (2010. 4. 8)
 審査請求日 平成24年10月1日 (2012. 10. 1)
 (31) 優先権主張番号 12/245, 603
 (32) 優先日 平成20年10月3日 (2008. 10. 3)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 507388465
 デラウェア・キャピタル・フォーメイショ
 ン・インコーポレーテッド
 Delaware Capital Fo
 rmation Incorporeat
 ed
 アメリカ合衆国 デラウェア州19809
 ウィルミントン、シルバーサイド・ロー
 ド、501、スイート 5
 (74) 代理人 100078282
 弁理士 山本 秀策
 (74) 代理人 100062409
 弁理士 安村 高明
 (74) 代理人 100113413
 弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 殺菌液移送ポート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

第1の側と第2の側とを分離する分離壁(201)の移送ポート(201b)を介して
 殺菌液プロダクトを移送するように構成された殺菌液移送ポートシステムのための組立体
 であって、

(1) 前記分離壁の前記第1の側と前記第2の側との間の前記分離壁にある前記移送ポ
 ートをまたぐように構成されたアルファ組立体(10)と、

(2) ベータ組立体(100)であって、

第1の側(101)および第2の側(102)を有し、内部空間(100a)を画定
 している筐体と、

前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているプロダクト管(109
)と、

前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているドレン管(107)と
 、

前記第1の側の第1のパヨネット接続(101a)および前記第2の側の第2のパヨ
 ネット接続(102b)であって、殺菌液プロダクトの移送の間、前記アルファ組立体(10)の第3のパヨネット接続(11a)と噛合うように構成された第1のパヨネット接続(101a)、および、殺菌液プロダクト移送の間、前記アルファ組立体の第4のパヨネット接続(16a)と噛合うように構成された第2のパヨネット接続(102b)とを含むベータ組立体と、

10

20

(3) 前記分離壁の前記第 1 の側のドッキングカバー (1 1 1) と
を含み、

前記第 1 のバヨネット接続 (1 0 1 a) が、殺菌プロセスの間、該ドッキングカバー (1 1 1) の第 5 のバヨネット接続 (1 1 1 b) と噛合うようにさらに構成されており、
蒸気が前記プロダクト管 (1 0 9) を介して前記組立体に導入され、前記組立体の内部空間 (1 0 0 a) を通って、廃棄のために前記ドレン管 (1 0 7) から出る、組立体。

【請求項 2】

ベータフランジ (1 0 1) およびベータカバー (1 0 2) を有し、内部空間 (1 0 1 a) を画定している筐体であって、前記ベータフランジ (1 0 1) は前記ベータカバー (1 0 2) に解放可能にロックされ、前記カバーにロックされると前記内部空間 (1 0 0 a) を提供する筐体と、

前記内部空間 (1 0 0 a) から、前記筐体の外側までの通路を画定しているプロダクト管 (1 0 9) と、

前記内部空間 (1 0 0 a) から前記筐体の外側までの通路を画定しているドレン管 (1 0 7) と、
前記ベータカバー (1 0 2) の一部と前記ベータフランジの一部との間に位置決めされたシール (1 0 3) と、

バヨネットレシーバ (1 1 1 b) を有するドッキングカバー (1 1 1) と、

前記ドッキングカバー (1 1 1) の前記バヨネットレシーバ (1 1 1 b) を係合するように構成された前記ベータフランジ (1 0 1) にあるフランジバヨネット (1 0 1 a) と
を含む殺菌組立体であって、

前記殺菌組立体は、殺菌液移送ポートシステムにおける使用のためのものであり、

前記殺菌液移送ポートシステムは殺菌液プロダクトの殺菌液移送のために構成されており、

(i) 前記筐体およびフランジバヨネット (1 0 1 a) を含むベータ組立体であって、前記ベータ組立体 (1 0 0) は、殺菌液プロダクト移送の間のアルファ組立体との接続のために構成され、前記アルファ組立体は、分離壁の第 1 の側と第 2 の側の間の前記分離壁の移送ポートをまたぐものである、ベータ組立体と、

(i i) 殺菌プロセスの間の前記ベータ組立体への接続のために構成されている前記分離壁の前記第 1 の側にあるドッキングカバー (1 1 1) と

を含み、

蒸気が前記プロダクト管 (1 0 9) を介して前記ベータ組立体に導入され、前記ベータ組立体の内部空間 (1 0 0 a) を通って、廃棄のために前記ドレン管 (1 0 7) から出

る、
前記ドッキングカバー (1 1 1) は、前記ベータ組立体 (1 0 0) が前記ドッキングカバー (1 1 1) と噛合わされると前記シール (1 0 3) と接触する、殺菌組立体。

【請求項 3】

前記筐体が、

ベータカバー (1 0 2) と、

前記カバー (1 0 2) に解放可能にロックされ、前記カバー (1 0 2) にロックされると前記内部空間 (1 0 0 a) を提供するベータフランジ (1 0 1) と
をさらに含む、請求項 1 に記載の組立体。

【請求項 4】

前記筐体が、前記ベータカバー (1 0 2) の一部と前記ベータフランジ (1 0 2) の一部との間に位置決めされたシール (1 0 3) をさらに含み、前記ベータ組立体 (1 0 0) が、前記ドッキングカバー (1 1 1) に噛合わされると、前記ドッキングカバー (1 1 1) が前記シール (1 0 3) と接触する、請求項 3 に記載の組立体。

【請求項 5】

前記プロダクト管 (1 0 9) が、工具を用いることなく、第 1 の可撓性ホース (2 0 3) を前記プロダクト管 (1 0 9) に接続するように構成された第 1 のホース接続装置を含

10

20

30

40

50

み、前記ドレン管（１０７）が、工具を用いることなく、第２の可撓性ホース（２０７）を前記ドレン管（１０７）に接続するように構成された第２のホース接続装置を含む、請求項１に記載の組立体。

【請求項６】

前記ドッキングカバー（１１１）が、前記筐体の一部を収容する開口部を画定している、請求項１に記載の組立体。

【請求項７】

前記プロダクト管（１０９）が、工具を用いることなく、第１の可撓性ホース（２０３）を前記プロダクト管（１０９）に接続するように構成された第１のホース接続装置を含み、前記ドレン管（１０７）が、工具を用いることなく、第２の可撓性ホース（２０７）を前記ドレン管（１０７）に接続するように構成された第２のホース接続装置を含む、請求項２に記載の殺菌組立体。

10

【請求項８】

前記ドッキングカバー（１１１）が、前記筐体の一部を収容する開口部を画定している、請求項２に記載の殺菌組立体。

【請求項９】

前記アルファ組立体（１０）が、アルファドア（１６）と、前記ベータ組立体（１００）が前記アルファ組立体とドックしているときに前記アルファドア（１６）を開くようにするメカニカルラッチインターロック（１５）とをさらに含む、請求項１に記載の組立体。

20

【請求項１０】

前記アルファ組立体（１０）が、アルファドア（１６）と、前記ベータ組立体（１００）が前記アルファ組立体とドックしているときに前記アルファドア（１６）を開くようにするメカニカルラッチインターロック（１５）とをさらに含む、請求項２に記載の殺菌組立体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【０００１】

本出願は、米国以外全ての指定国の出願人である米国企業 Delaware Capital Formation Inc. , ならびに米国のみ指定国の出願人である米国民 Richard H. Adams、米国民 Miles A. Close および米国民 Amos E. Avery により、２００９年１０月５日に PCT 国際特許出願として出願されており、２００８年１０月３日出願の米国特許出願第 12 / 245 , 603 号の優先権を主張し、その内容は参考文献として本明細書に援用される。

30

【０００２】

移送ポート装置および方法によって、汚染された環境から清浄な環境を分離する分離壁の移送ポートを通した、比較的汚染された環境から比較的清浄な環境への殺菌液の非汚染移送が可能となる。

【背景技術】

【０００３】

大量の殺菌液プロダクトは、エンドユーザに分配するために、小容器に移さなければならない。移送プロセスは、プロダクトタンクをプロダクトで充填することにより始まる。殺菌液プロダクトは、プロダクトタンク内側から、プロダクトホースの内側を通して、そしてプロダクト管の内側を通して搬送される。プロダクト管は、移送ポート装置の一部である。殺菌液は、プロダクト管から、充填ホースへ、そして、充填機器へ搬送され、続いて、数多くの小容器へ充填される。

40

【０００４】

殺菌液プロダクトが充填される前、プロダクトタンク、プロダクトホースおよびプロダクト管の内部は、生物剤およびダストのような不活性 (nonviable) 粒子により汚染される恐れがある。生物剤と不活性粒子は両方共、プロダクトタンクおよび関連する

50

管を充填する前に、それらが取り除かれないと、殺菌液プロダクトの殺菌性を損なうであろう。殺菌液移送ポートは、ベータ組立体および殺菌ドッキングカバーの使用によりプロダクトタンクおよび関連の管を蒸気クリーニングすることにより、汚染を除去する。

【 0 0 0 5 】

さらに、比較的汚れた環境だと、不活性粒子により、清浄な環境が汚染される可能性がある。小容器への充填がなされる清浄な環境の汚染を防ぐには、プロダクトタンクが位置する汚れた環境と、清浄な環境との間に物理的障壁を挿入する。障壁は、殺菌液移送ポートのアルファ組立体と、それに連携されたベータ組立体で構成される。

【 0 0 0 6 】

従って、殺菌液移送ポート（「S L T P」）は、安全、迅速、経済的かつ費用効率の高い（i）殺菌液プロダクトが移されるプロダクト容器および管の殺菌、および（ii）あまり清浄でない環境からの清浄な環境の分離を提供する。

10

【 0 0 0 7 】

プロダクトタンク 2 0 2（プロダクト室 2 0 5 に位置する）の殺菌された内部から充填機器 2 0 9（充填室 2 0 4 に位置する）への液体プロダクトの移送は、殺菌が完了していれば、極めて単純な作業である。殺菌液プロダクトの移送では、分離壁 2 0 1 の移送ポート 2 0 1 b を通る。

【 0 0 0 8 】

S L T P のアルファ組立体はまた、あまり清浄でない環境のプロダクト室 2 0 5 を、清浄な環境の充填室 2 0 4 から分離している。プロダクト室 2 0 5 は、大量の殺菌液プロダクトを封じ込めるために、プロダクトタンク 2 0 2 を囲んでいる。充填室 2 0 4 は、少量のプロダクトの商業包装のために、充填機器 2 0 9 を囲んでいる。典型的に、プロダクト室 2 0 5 は、充填室 2 0 4（例えば、クラス 1 0 0 環境）より、低レベルの清浄度（例えば、クラス 1 0 , 0 0 0 環境）である。

20

【 0 0 0 9 】

S L T P を用いる一例は、調剤である。調剤においては、生物剤を、プロダクト室 2 0 5 から充填室 2 0 4 に動かす必要が生じ、比較的少量のプロダクトが、分配のために、無菌バイアルおよびシリンジ等の容器に移される。

【発明の概要】

【課題を解決するための手段】

30

【 0 0 1 0 】

一実施形態において、S L T P は、アルファ組立体、ベータ組立体および殺菌ドッキングカバーで構成されている。移送ポート装置はまた、（a）分離壁、（b）分離壁の第1の側のプロダクト室、（c）分離壁の第2の側の充填室、（d）分離壁の第1の側と第2の側との間の分離壁のポートをまたぐアルファ組立体、（e）プロダクトタンク、（f）プロダクトタンク、管およびベータ組立体の殺菌手段、（g）プロダクトの殺菌移送のためにアルファ組立体と接続するように構成されたベータ組立体、（h）プロダクト室から充填室までプロダクトを移送するための管、および（i）プロダクトを充填するための充填室の機器で構成することもできる。

【 0 0 1 1 】

40

一実施形態において、移送ポート装置は、（a）殺菌液を、ベータ組立体のプロダクト管に移送する手段の殺菌、（b）分離壁のポートを通るアルファ組立体の挿入、（c）ベータ組立体とアルファ組立体の噛合い、（d）充填室へのアルファドアの開放、（f）殺菌液を、プロダクト室から充填室に移す手段の接続、および（g）プロダクト室から充填室への殺菌液の移送により、プロダクト室から充填室まで殺菌液を移送する方法を実施する。

【 0 0 1 2 】

本発明は、例えば、以下の項目も提供する。

（項目 1）

殺菌液移送ポートシステムのための殺菌システムであって、

50

- (a) 第1および第2の側を有する分離壁と、
- (b) 前記分離壁の前記第1の側と第2の側との間の前記分離壁のポートをまたぐアルファ組立体と、
- (c) プロダクトの殺菌移送のために、前記分離壁の前記第1の側から前記アルファ組立体と接続するように構成されたベータ組立体であって、
- a. 第1の側および第2の側を有し、内部空間を画定している筐体と、
- b. 前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているプロダクト管と、
- c. 前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているドレン管と、
- d. 前記第1の側の第1のコネクタセットおよび前記第2の側の第2のコネクタセットであって、前記アルファ組立体の第3のコネクタセットと噛合うように構成された第1のコネクタセット、および前記アルファ組立体の第4のコネクタセットと噛合うように構成された第2のコネクタセットとを含むベータ組立体と、
- (d) 前記筐体の前記第1のコネクタセットと噛合うように構成された第5のコネクタセットを含む前記分離壁の第1の側にあるドッキングカバーであって、殺菌処理中、前記ベータ組立体と接続するように構成されたドッキングカバーとを含むシステム。
- (項目2)
- 前記ベータ組立体の前記筐体が少なくとも1つのハンドルを含む、項目1に記載のシステム。
- (項目3)
- 前記ベータ組立体の前記筐体が2つのハンドルを含む、項目1に記載のシステム。
- (項目4)
- 前記第1および第3のコネクタセットは、互いに対して回転する際に係合および係合解除されるように構成されており、前記第2および第4のコネクタセットは、互いに対して回転する際に係合および係合解除されるように構成されている、項目1に記載のシステム。
- (項目5)
- 前記第1、第2、第3、第4および第5のコネクタセットが、パヨネット接続である、項目1に記載のシステム。
- (項目6)
- 前記ベータ組立体の前記筐体が、
- ベータカバーと、
- 前記カバーに解放可能にロックされ、前記カバーにロックされると、前記内部空間を提供するベータフランジと
- をさらに含む、項目1に記載のシステム。
- (項目7)
- 前記ベータ組立体の前記筐体が、前記ベータカバーの一部と前記ベータフランジの一部との間に位置決めされたシールをさらに含み、前記ベータ組立体が前記ドッキングカバーに噛合わされると、前記ドッキングカバーが前記シールと接触する、項目6に記載のシステム。
- (項目8)
- 前記プロダクト管が、工具を用いることなく、第1の可撓性ホースを前記プロダクト管に接続するように構成された第1のホース接続装置を含み、前記ドレン管が、工具を用いることなく、第2の可撓性ホースを前記ドレン管に接続するように構成された第2のホース接続装置を含む、項目1に記載のシステム。
- (項目9)
- 前記システムが、前記分離壁の前記第1の側に位置するプロダクトタンクをさらに含み、前記プロダクトタンクが、2つのポートを含み、前記ベータ組立体の前記プロダクト管に接続されるように構成されている、項目1に記載のシステム。

10

20

30

40

50

(項目 1 0)

前記ドッキングカバーが、前記プロダクトタンクに装着されている、項目 9 に記載のシステム。

(項目 1 1)

前記ドッキングカバーが、前記筐体の一部を収容する開口部を画定している、項目 1 に記載のシステム。

(項目 1 2)

殺菌液移送ポートシステムのための組立体であって、
第 1 の側および第 2 の側を有し、内部空間を画定している筐体と、
前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているプロダクト管と、
前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているドレン管と、
前記第 1 の側の第 1 のバヨネット接続および前記第 2 の側の第 2 のバヨネット接続であって、アルファ組立体の第 3 のバヨネット接続と噛合うように構成された第 1 のバヨネット接続、および前記アルファ組立体の第 4 のバヨネット接続と噛合うように構成された第 2 のバヨネット接続と
を含み、

前記第 1 のバヨネット接続が、ドッキングカバーの第 5 のバヨネット接続と噛合うようにさらに構成されている、組立体。

(項目 1 3)

前記筐体が少なくとも 1 つのハンドルを含む、項目 1 2 に記載の組立体。

(項目 1 4)

前記筐体が 2 つのハンドルを含む、項目 1 2 に記載の組立体。

(項目 1 5)

前記筐体が、ベータカバー、および前記カバーに解放可能にロックされ、前記カバーにロックされると、前記内部空間を提供するベータフランジをさらに含む、項目 1 2 に記載の組立体。

(項目 1 6)

前記ベータカバーおよび前記ベータフランジは、互いに対して回転する際に係合および係合解除されるように構成されている、項目 1 5 に記載の組立体。

(項目 1 7)

前記ベータフランジが少なくとも 1 つのハンドルを含む、項目 1 5 に記載の組立体。

(項目 1 8)

前記筐体が、前記ベータカバーの一部と前記ベータフランジの一部との間に位置決めされたシールをさらに含む、前記ベータ組立体が前記ドッキングカバーに噛合わされると、前記ドッキングカバーが前記シールと接触する、項目 1 5 に記載の組立体。

(項目 1 9)

前記プロダクト管が、工具を用いることなく、可撓性ホースを前記プロダクト管に接続するように構成された第 1 のホース接続装置を含み、前記ドレン管が、工具を用いることなく、可撓性ホースを前記ドレン管に接続するように構成された第 2 のホース接続装置を含む、項目 1 2 に記載の組立体。

(項目 2 0)

殺菌液移送ポートシステムのためのベータ組立体であって、
カバーと、
前記カバーに解放可能にロックされ、内部空間を提供するフランジと、
殺菌処理中の使用、および充填処理中にプロダクトの移送のためのプロダクト管と、
殺菌処理中に用いられる前記内部空間のドレン管と、
アルファ組立体と位置合わせされたフランジバヨネットと、
アルファドアバヨネットと噛合係合するように構成されたカバーバヨネットレシーバと
を含むベータ組立体。

(項目 2 1)

フランジバヨネットを回転するハンドルをさらに含む、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 22)

前記フランジバヨネットは、ドッキングカバーと係合するようにさらに構成されている、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 23)

前記フランジバヨネットは、ドッキングカバーと係合するようにさらに構成されており、前記ドッキングカバーが、壁、ベンチおよびプロダクトタンクからなる群の 1 つに配置されている、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 24)

プロダクトホースと前記プロダクト管との間に接続を提供する継手シールをさらに含む、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 25)

前記ベータ組立体を、前記アルファ組立体にドッキングすると、前記カバーが、前記フランジから取り外される、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 26)

蒸気が、タンクから、前記プロダクト管へ、前記内部空間を通して、殺菌モードで前記ドレン管から出ていくように構成されている、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 27)

2 つ以上のプロダクト管をさらに含む、項目 20 に記載のベータ組立体。

(項目 28)

(a) ベータ組立体をドッキングカバーに装着することであって、前記ベータ組立体は、第 1 の側および第 2 の側を有し、内部空間を画定している筐体と、前記内部空間から前記筐体の外側までの通路を画定しているプロダクト管と、前記内部空間から前記筐体の外側までの通路を画定しているドレン管とを含む、ことと、

(b) タンクから、前記ベータ組立体のプロダクト管まで、プロダクトホースを接続することと、

(c) ドレンホースを、前記ベータ組立体のドレン管に接続することと、

(d) 殺菌流体を、前記タンク、供給ホースおよび前記ベータ組立体の両方に通過させることと

を含む、システムを殺菌する方法。

(項目 29)

前記殺菌流体が蒸気である、項目 28 に記載の方法。

(項目 30)

前記ドッキングカバーが前記タンクに装着されている、項目 28 に記載の方法。

(項目 31)

前記ベータ組立体の前記筐体が少なくとも 1 つのハンドルを含む、項目 28 に記載の方法。

(項目 32)

前記ベータ組立体が、工具を何も用いずに、前記ドッキングカバーに装着される、項目 28 に記載の方法。

(項目 33)

前記ベータ組立体が、前記ベータ組立体を前記ドッキングカバーに対して回転させることにより、前記ドッキングカバーに装着される、項目 28 に記載の方法。

(項目 34)

前記ベータ組立体が、バヨネット接続により、前記ドッキングカバーに装着される、項目 28 に記載の方法。

(項目 35)

第 1 の側および第 2 の側を有し、内部空間を画定している筐体であって、前記内部空間から、前記筐体の外側までの通路を画定しているプロダクト管と、前記内部空間から前記

10

20

30

40

50

筐体の外側までの通路を画定しているドレン管とをさらに含む筐体と、
パヨネットレシーバを有するドッキングカバーと、
前記ドッキングカバーの前記パヨネットレシーバに係合するように構成された前記筐体
の前記第 1 の側にあるフランジパヨネットと
を含む殺菌組立体。

(項目 3 6)

前記筐体が少なくとも 1 つのハンドルを含む、項目 3 5 に記載の組立体。

(項目 3 7)

前記筐体が 2 つのハンドルを含む、項目 3 5 に記載の組立体。

(項目 3 8)

前記筐体および前記ドッキングカバーが、互いに対して回転する際に係合および係合解
除されるように構成されている、項目 3 6 に記載の組立体。

(項目 3 9)

前記筐体が、
ベータカバーと、
前記カバーに解放可能にロックされ、前記カバーにロックされると、前記内部空間を提
供するベータフランジと
をさらに含む、項目 3 5 に記載の組立体。

(項目 4 0)

前記筐体が、前記ベータカバーの一部と前記ベータフランジの一部との間に位置決めさ
れたシールをさらに含み、前記ベータ組立体が、前記ドッキングカバーに噛合わされると
、前記ドッキングカバーが前記シールと接触する、項目 3 5 に記載の組立体。

(項目 4 1)

前記プロダクト管が、工具を用いることなく、第 1 の可撓性ホースを前記プロダクト管
に接続するように構成された第 1 のホース接続装置を含み、前記ドレン管が、工具を用い
ることなく、第 2 の可撓性ホースを前記ドレン管に接続するように構成された第 2 のホー
ス接続装置を含む、項目 3 5 に記載の組立体。

(項目 4 2)

前記ドッキングカバーが、前記筐体の一部を収容する開口部を画定している、項目 3 5
に記載の組立体。

以下の図面は、S L T P の実施形態を表わしている。

【図面の簡単な説明】

【0013】

【図 1】殺菌液移送ポートのアルファおよびベータ組立体の等角図である。

【図 2 A】アルファ組立体の分解図である。

【図 2 B】アルファ組立体の立面図である。

【図 2 C】図 2 B のアルファ組立体の断面図である。

【図 2 D】後方から見たアルファ組立体の立面図である。

【図 2 E】アルファドアが閉じたアルファ組立体の等角図である。

【図 2 F】アルファドアが開いたアルファ組立体の等角図である。

【図 3 A】前方からのベータ組立体の等角図である。

【図 3 B】前方からのベータ組立体の分解等角図である。

【図 3 C】後方からのベータ組立体の立面図である。

【図 3 D】図 3 A のベータ組立体の断面図である。

【図 4 A】ドッキングカバーがプロダクトタンクに位置するプロダクトタンクの等角図で
ある。

【図 4 B】ドッキングカバーとドッキングされるように位置合わせされたベータ組立体の
等角図である。

【図 4 C】ベータフランジパヨネットがドッキングカバーパヨネットレシーバにあるベー
タ組立体の等角図である。

10

20

30

40

50

【図４Ｄ】ベータフランジバヨネットがドッキングカバーバヨネットレシーバチャンネルにある、完全にドックされたベータ組立体の等角図である。

【図４Ｅ】プロダクトホースおよび蒸気ドレンホースが取り付けられた、ドッキングされたベータ組立体の等角図である。

【図４Ｆ】蒸気殺菌モードのプロダクトタンクの等角図である。

【図４Ｇ】蒸気殺菌モードの図４Ｆのベータ組立体の断面図である。

【図５Ａ】アルファ組立体とドッキングされるように位置合わせされたベータ組立体の等角図である。

【図５Ｂ】ベータフランジバヨネットがアルファバヨネットレシーバにある、後方からのベータ組立体の等角図である。

【図５Ｃ】ベータフランジバヨネットがアルファバヨネットレシーバチャンネルにある、後方からの完全にドックされたベータ組立体の等角図である。

【図５Ｄ】アルファドアがラッチされた、前方からのアルファおよびベータ組立体の等角図である。

【図５Ｅ】アルファドアがラッチされていない、前方からのアルファおよびベータ組立体の等角図である。

【図５Ｆ】アルファドアが開いている、前方からのアルファおよびベータ組立体の等角図である。

【図５Ｇ】プロダクトホースおよび充填ホースが取り付けられた、図５Ｆのアルファおよびベータ組立体の等角図である。

【図５Ｈ】二重プロダクトホースおよび充填ホースが取り付けられた、図５Ｆのアルファおよびベータ組立体の等角図である。

【図５Ｉ】充填モードにある殺菌液移送ポートの立面図である。

【図５Ｊ】充填モードにある殺菌液移送ポートを示す、図５Ｈの詳細な立面図である。

【発明を実施するための形態】

【００１４】

（概要）

ＳＬＴＰは、清浄な環境を分離し、殺菌液プロダクトの汚染されていない移送を提供するものである。清浄な環境の分離は、単一工程の殺菌処理により実施される。殺菌液プロダクトの汚染されていない移送は、アルファ組立体とベータ組立体の組み合わせにより実施される。

【００１５】

ベータ組立体１００の殺菌、アルファ組立体１０の分離およびベータ組立体１００のアルファ組立体１０へのドッキングを含むこれらの主な機能によって、汚染されたプロダクト室２０５が、清浄な充填室２０４（図５Ｉに図示）から効率的に分離され、２つの室２０５と２０４との間での殺菌液の汚染されない移送が可能となる。殺菌液の汚染されない移送方法は、特別な工具や技術的熟練を必要としないため、比較的容易に行われる。多数の清浄および殺菌工程は必要ない。

【００１６】

（詳細な説明）

ＳＬＴＰは、２つの主要コンポーネント、アルファ組立体１０とベータ組立体１００とを含む。

【００１７】

図１は、殺菌液移送ポートのアルファおよびベータ組立体１０および１００の等角図であり、図５Ｉおよび５Ｊと関連させて理解することができる。図５Ｉは、充填モードのＳＬＴＰの立面図であり、図５Ｊは、充填モードのＳＬＴＰの詳細図である。

【００１８】

図５Ｉは、分離壁２０１で第１の側２０５が第２の側２０４から分離される関連環境におけるＳＬＴＰシステムを示す。第１の側２０５は、プロダクトタンク２０２を有するプロダクト室とすることができる。第２の側２０４は、充填機器２０９を有する充填室とす

10

20

30

40

50

ることができる。第1の側205は、比較的「汚れた」側とすることができ、クラス10,000環境と分類することができる。第2の側204は、比較的「清浄な」側とすることができ、クラス100環境と分類することができる。液体を、「汚れた」側のプロダクトタンク202から、「清浄な」側の充填機器209へ、液体を汚染することなく移送するのが望ましいことが多い。SLTPシステムは、かかる液体の移送を助けることができる。

【0019】

図1、2Aおよび5Jに示すとおり、アルファ組立体10は、分離窓201aの移送ポート201bをまたぐ。アルファ組立体10は、図5Iに示すとおり、充填室204（クラス100環境）と主に関連付けられるが、アルファ組立体10は、後方部がクラス10,000環境に露出されている比較的「汚れた」環境であるプロダクト室205に延在している。しかしながら、ベータ組立体100は、様々な環境において、プロダクト室205、すなわち「汚れた」側にのみ関連付けられており、アルファ組立体10の後方部分にドッキングされている。

【0020】

アルファ組立体10は、ベータ組立体100とドッキングするように構成されており、これは、図5A～図5Fに段階的に示されており、これについて以下に説明する。アルファ10およびベータ組立体100をドッキングすると、プロダクトは、汚染物質を分解することなく、プロダクト室205から充填室204（図5I）まで移送することができる。充填モードにおいて、ベータ組立体100は、図5Aに示すとおり、アルファ組立体10とインラインで装着されている。図5Fおよび5Gを見ると、アルファおよびベータ組立体10および100と一緒にドッキングして、アルファドア16を開けると、剛性プロダクト管109は、充填室204へ延在しており、殺菌可撓性充填ホース208に取り付ける準備ができています。殺菌可撓性充填ホース208は、プロダクト（例えば、血清およびワクチン）を、分配のための商用規模の容器に送達することができる。

【0021】

図2Aは、アルファ組立体10の分解図である。アルファ組立体10は、第1のフランジガasket 18、第2のフランジガasket 18、フランジナット17、アルファフランジ11およびアルファドア16を有する。フランジガasket 18は、アルファフランジ11と分離窓201aとの間のシールである。シールは、分離窓201aの第1の側から分離窓201aの第2の側まで、または分離窓201aの第2の側から分離窓201aの第1の側までの漏れを防ぐ。第2のフランジガasket 18は、分離窓201aの第1のフランジガasket 18とは反対の側に位置している。第2のフランジガasket 18はまた、分離窓201aのプロダクト室205側から、分離窓201aの充填室204側への漏れを防ぐ役割も果たす（図5Iに図示）。分離窓のプロダクト室側に位置するフランジナット17は、アルファフランジ11および2つのフランジガasket 18を、分離窓201aに固定する。アルファドア16は、アルファフランジ11に配置されている。

【0022】

図2Bは、アルファ組立体10の立面図である。アルファ組立体10は、アルファフランジ11とアルファドア16を含む。アルファドア16は、分離壁の片側に開いており、図5Iに示す分離壁の充填室側とすることができる。様々な実施形態において、アルファドア16は、充填操作が進行中でなければ、通常、閉じている。このように、アルファドア16は、図5Iに示すように、プロダクトタンク202の殺菌を含み得る殺菌中も閉じたままである。殺菌は、通常、充填操作の開始前に行われる。

【0023】

図2Bにはまた、アルファドア16に取り付けられたラッチ13も示されている。ラッチハンドル14が、ラッチ13と係合する。ラッチハンドル14が上部位置にあるときは、一実施形態において、アルファドア16のように、ラッチ13はロックされる。アルファドア16は、一実施形態において、図5Iより、充填室204とすることのできる分離壁の清浄な側の不注意な汚染を避けるために、閉じているときは常に、ロック位置にある

10

20

30

40

50

。

【 0 0 2 4 】

メカニカルラッチインターロック 1 5 は、S L T P の不適切または望まない操作を防ぐことができる。例えば、かかる不適切な操作としては、ベータ組立体 1 0 0 をアルファ組立体 1 0 とドックする前にアルファドア 1 6 を開く、アルファドア 1 6 が開いているときに、アルファ組立体 1 0 からベータ組立体 1 0 0 を取り去る、およびアルファドア 1 6 が開いているときに、アルファドア 1 6 のラッチハンドル 1 4 を回すことがある。ラッチインターロック 1 5 は、アルファドア 1 6 が偶発的に開くのを防ぐことができる。ベータ組立体 1 0 0 が、アルファ組立体 1 0 とドックされているとき、ベータ組立体 1 0 0 によるラッチインターロック 1 5 の自動係合解除により、アルファドア 1 6 を開くことができる。アルファドア 1 6 は、一実施形態において、ラッチハンドル 1 4 を、反時計回りに 1 8 0 ° 回転することにより安全に開くことができる。ただし、他の角度の回転も想定される。

10

。

【 0 0 2 5 】

図 2 B にはまた、ヒンジ 1 2 a、ヒンジピボットブロック 1 2 b およびヒンジピン 1 2 c で構成されたヒンジ組立体 1 2 も示す。ヒンジ 1 2 a は、アルファドア 1 6 に取り付けられている。ヒンジ組立体 1 2 は、平面で、アルファドア 1 6 とアルファヒンジ 1 1 との間にピボット結合を与える。ヒンジ 1 2 a によって、アルファドア 1 6 をヒンジピン 1 2 c 周囲でピボットまたは回転することができ、アルファドア 1 6 を開閉することができる。ヒンジピボットブロック 1 2 b は、サポートガイドの機能を果たして、回転またはピボット中、および開いた位置にある間、アルファドア 1 6 を水平配置に維持する。

20

【 0 0 2 6 】

図 2 C は、図 2 B のアルファ組立体 1 0 の断面図である。アルファ組立体 1 0 は、分離壁の第 2 の側からの分離壁の第 1 の側の、例えば、図 5 I に示すように、充填室 2 0 4 からのプロダクト室 2 0 5 の分離を維持するためのものである。かかる分離は、S L T P が殺菌モードか充填モードかに関わらず維持される。アルファフランジ 1 1 の据え付けは比較的永久的であるが、ベータフランジ 1 0 1 は頻回に挿入されかつ取り外される。アルファ組立体 1 0 の一例の構造を説明していく。

【 0 0 2 7 】

アルファ組立体 1 0 は、フランジ 1 1、アルファドア 1 6、バヨネットレシーバ 1 1 a、バヨネットレシーバチャネル 1 1 b、フランジナット 1 7、アルファシール 1 9、プロダクト室側のガスケット 1 8 および充填室側のガスケット 1 8 で構成されている。アルファシール 1 9 は、アルファドア 1 6 の内側を囲んでおり、密閉の際に、ドア 1 6 をフランジ 1 1 にシールする。

30

【 0 0 2 8 】

典型的に、分離窓 2 0 1 a は、分離壁 2 0 1 の開口部に据え付けられており、アルファフランジ 1 1 は、分離壁 2 0 1 の移送ポート 2 0 1 b に据え付けられている。アルファフランジ 1 1 は、分離壁 2 0 1 において移送ポート 2 0 1 b (図 2 A 参照) に挿入されている。フランジ 1 1 の挿入前に、充填室側のガスケット 1 8 を、フランジ 1 1 周囲に導入する。分離窓 2 0 1 a を用いて、プロダクトおよび / または充填室 2 0 4 および 2 0 5 における活動をモニターする。アルファフランジ 1 1 を移送ポート 2 0 1 b に据え付けた後、プロダクト室 2 0 4 側のガスケット 1 8 を、フランジ 1 1 周囲に配置し、フランジナット 1 7 を、場合によっては、分離窓 2 0 1 a または分離壁 2 0 1 に対して締結する。

40

【 0 0 2 9 】

図 2 D は、後方から見た、アルファ組立体 1 0 の立面図である。アルファバヨネットレシーバ 1 1 a はまた、第 3 のコネクタセット 1 1 a ととも呼ぶこともでき、ベータ組立体 1 0 0 を、アルファ組立体 1 0 とドックするとき、ベータフランジバヨネット 1 0 1 a と噛合係合するように構成されている。以下に詳細に後述するとおり、ベータフランジバヨネット 1 0 1 a は、第 1 のコネクタセットと呼ぶことができる。初期ドッキング後、ハンドル 1 0 4 a (図 3 C 参照) を用いて、ベータフランジバヨネット 1 0 1 a を、反時計回り

50

に回転させて、アルファバヨネットレシーバチャンネル 1 1 b 下でベータフランジバヨネット 1 0 1 a を解放可能にロックする。第 4 のコネクタセット 1 6 a と呼ぶことのできるアルファバヨネット 1 6 a はまた、ベータカバーバヨネットレシーバ 1 0 2 b と噛合係合するように構成され、ベータカバーバヨネットレシーバ 1 0 2 b は、第 2 のコネクタセット 1 0 2 b と呼ぶことができる。ハンドル 1 0 4 a を用いて、ドックされたベータアセンブリ 1 0 0 を反時計回りにさらに回転させて、ベータフランジの回転によって、ベータカバーバヨネットレシーバチャンネル 1 0 2 c 下でアルファバヨネット 1 6 a を解放可能にロックする。

【 0 0 3 0 】

図 2 E は、アルファバヨネット 1 6 が閉じたアルファ組立体 1 0 の等角図である。前述したとおり、ラッチハンドル 1 4 は、ラッチ 1 3 と係合している。ラッチハンドル 1 4 を、上部位置にすると、ラッチ 1 3、それによってアルファバヨネット 1 6 がロックされる。図 2 F は、アルファバヨネットが開いたアルファ組立体の等角図である。アルファバヨネット 1 6 を開くには、ラッチハンドル 1 4 を反時計回りに 1 8 0 ° 回転させる。

【 0 0 3 1 】

図 3 A は、前方からのベータ組立体 1 0 0 の等角図である。ベータ組立体は、プロダクトの殺菌移送のために、アルファ組立体を分離壁の第 1 の側から接続するように構成されている。ベータ組立体は、通常、内部空間を画定する第 1 の側 1 0 1 と第 2 の側 1 0 2 を有する筐体を有しており、第 1 の側 1 0 1 はベータフランジ 1 0 1、第 2 の側 1 0 2 はベータカバー 1 0 2 とすることができる。第 1 のコネクタセット 1 0 1 a は、第 1 の側 1 0 1 に画定され、第 2 のコネクタセット 1 0 2 b は第 2 の側 1 0 2 に画定される。ベータフランジ 1 0 1 は、ベータカバー 1 0 2 に解放可能にロックされる。少なくとも 1 つの実施形態において、筐体の第 1 の側 1 0 1 のフランジバヨネット 1 0 1 a は、ドッキングカバーのバヨネットレシーバ 1 1 1 b と係合するように構成されている。ベータ組立体 1 0 0 はまた、ベータシール 1 0 3 も有する。

【 0 0 3 2 】

ベータカバー 1 0 2 は、ベータカバーエンドキャップ 1 0 2 d を有しており、剛性プロダクト管 1 0 9 と剛性ドレン管 1 0 7 のための密閉内部空間 1 0 0 a (図 3 B に図示) を提供する。プロダクト管 1 0 9 は、内部空間 1 0 0 a から筐体の外側までの通路を画定している。カバーエンドキャップ 1 0 2 d により形成された密閉内部空間 1 0 0 a は、殺菌モードで用いられる。サニタリー継手クランプ 1 1 0 は、殺菌処理中に用い、充填処理中にプロダクトを移送するために、可撓性プロダクトホース 2 0 3 を剛性プロダクト管 1 0 9 に接続する。ベータカバー 1 0 2 は、ベータカバーバヨネット 1 0 2 a を、ベータフランジ 1 0 0 のバヨネットカバーレシーバ 1 0 1 b と位置合わせしてから、ベータカバーバヨネットレシーバチャンネル 1 0 1 c 下でベータカバーバヨネット 1 0 2 a を回転することにより、ベータフランジに解放可能にロックされる。

【 0 0 3 3 】

ベータフランジ 1 0 1 は、少なくとも 1 つのハンドル、ある実施形態においては、2 つのハンドル、ブラケット 1 0 4 a および 1 0 4 b、サニタリー継手クランプ 1 1 0 およびフランジバヨネット 1 0 1 a を含む。フランジバヨネット 1 0 1 a とすることのできる第 1 のコネクタセット 1 0 1 a は、ベータ組立体 1 0 0 のアルファ組立体 1 0 とのドッキング中、アルファバヨネットレシーバ 1 1 a と位置合わせされる。カバーシール 1 0 3 は、ベータカバー 1 0 2 がベータフランジ 1 0 1 に接続されると、ベータカバーエンドキャップ 1 0 2 d をベータフランジ 1 0 1 にシールする。ハンドル 1 0 4 a を用いて、ベータフランジバヨネット 1 0 1 a を反時計回りに回転させ、アルファバヨネットレシーバチャンネル 1 1 b 下でベータフランジバヨネット 1 0 1 a を解放可能にロックする。アルファバヨネット 1 6 a は、ベータカバーバヨネットレシーバ 1 0 2 b と噛合係合するように構成されている。ベータフランジバヨネット 1 0 1 a の反時計回転はまた、ベータフランジバヨネットレシーバチャンネル 1 0 2 c 下でアルファバヨネット 1 6 a も解放可能にロックする。

【 0 0 3 4 】

図 3 B は、前方からのベータ組立体 1 0 0 の分解等角図である。この図面では、ベータフランジの内部空間 1 0 0 a を明瞭に見ることができる。サニタリー継手クランプ 1 1 0、サニタリー継手キャップ 1 0 6 およびサニタリー継手シール 1 0 5 の組み合わせを含む第 1 のホース接続装置は、プロダクトタンク 2 0 2 からの可撓性プロダクトホース 2 0 3 と剛性プロダクト管 1 0 9 との間を、工具を用いずに、接続する。第 2 のホース接続装置はサニタリー継手クランプ 1 1 0、サニタリー継手シール 1 0 5 およびサニタリー継手キャップ 1 0 6 の組み合わせを組み込んで、プロダクト管 1 0 9 と可撓性充填ホース 2 0 8 との間を、工具を用いずに、接続する。剛性ドレン管 1 0 7 は、内部空間 1 0 0 a に示されており、サニタリー継手クランプ 1 1 0、サニタリー継手シール 1 0 5 およびサニタリー継手アダプタ 1 0 8 と組み合わせられる。ベータ組立体 1 0 0 の内部空間 1 0 0 a と、剛性ドレン管 1 0 7 と、可撓性蒸気ドレンホース 2 0 7 との間を接続する。剛性ドレン管 1 0 7 は、殺菌処理中に用いられる。剛性ドレン管 1 0 7 は、内部空間 1 0 0 a から、ベータ組立体 0 0 の筐体の外側までの通路を画定する。

10

【 0 0 3 5 】

図 3 C は、後方からのベータ組立体の立面図である。図 3 D は、図 3 A のベータ組立体 1 0 0 の断面図である。プロダクトポートおよびドレンポートは、図 3 D の後方に示されているとおり、ベータ組立体の貯蔵のためのサニタリー継手アダプタ 1 0 6 でキャップされている。

20

【 0 0 3 6 】

ドッキングカバーは、通常、分離壁の第 1 の側に位置し、殺菌処理中、ベータ組立体と接続するように構成されている。図 4 A は、ドッキングカバー 1 1 1 がプロダクトタンクに位置するプロダクトタンク 2 0 2 の等角図である。ドッキングカバー 1 1 1 は、プロダクト室 2 0 5 内の壁、ベンチまたはその他便利な場所に配置されていてよい。タンク 2 0 2 は、ホイールと共に示されており、タンク 2 0 2 は、プロダクト室 2 0 5 内で可動、または全く異なるプロダクト室に対して可動であることが示されている。S L T P は、複数のプロダクト室 2 0 2 およびベータ組立体 1 0 0、さらに 1 つのみのアルファ組立体 1 0 を含むのが一般的である。ベータ組立体 1 0 0 はまた、可動プロダクト室 2 0 5 に配置することもできる。可撓性プロダクトホース 2 0 3 は、殺菌中、蒸気供給ホースとして、そして、充填中、プロダクトをベータ組立体に移送するために用いられる。各ホース 2 0 3、2 0 7 および 2 0 8 は、ベータ組立体 1 0 0 に接続するとき、サニタリー継手アダプタ 1 0 8 に取り付けられる。

30

【 0 0 3 7 】

図 4 B は、ドッキングカバー 1 1 1 とドッキングされるように位置合わせされたベータ組立体 1 0 0 の等角図である。ドッキングカバー 1 1 1 は、通常、筐体 1 0 0 の一部を収容する開口部を画定している。ドッキングカバー 1 1 1 は、装着プレート 2 0 0 に取り付けられており、これは、プロダクトタンク 2 0 2 の外側に取り付けられている。ベータ組立体 1 0 0、ベータカバー 1 0 2 および装着プレート 2 0 0 は、タンク 2 0 2 の内側には全く接続されていない。ドッキングカバー 1 1 1 は、ベータ組立体 1 0 0 の第 1 のコネクタセット 1 0 1 a またはベータフランジパヨネット 1 0 1 a と係合する、第 5 のコネクタセット 1 1 1 b と呼ぶことのできるパヨネットレシーバ 1 1 1 b を有している。当業者であれば想到されるであろうように、第 1 のコネクタセット 1 0 1 a および第 5 のコネクタセット 1 1 1 b は、様々な異なるやり方で噛合う様々な噛合コンポーネントとすることができる。ただし、本明細書に開示された実施において記載されたコネクタセットは、通常、パヨネット接続である。少なくとも一実施形態において、ベータ組立体 1 0 0 は、ドッキングカバーに、何らかの工具を用いることなく、装着される。

40

【 0 0 3 8 】

図 4 C に示すとおり、ベータカバーエンドキャップ 1 0 2 d は、装着プレート開口部 2 0 0 a と位置合わせされたドッキングカバー開口部 1 1 1 a に挿入されている。

【 0 0 3 9 】

50

バヨネットレシーバ 1 1 1 b へのバヨネット 1 0 1 a の挿入後、ベータ組立体は、図 4 D に示すとおり、ハンドル組立体 1 0 4 を用いて、ベータ組立体を反時計回転させることにより、ドッキングカバーに装着されており、それにより、ドッキングカバーバヨネットレシーバチャネル 1 1 1 c において、ベータフランジバヨネット 1 0 1 a が回転する。サニタリー継手アダプタ 1 0 8 も示されている。

【 0 0 4 0 】

図 4 E は、可撓性プロダクトホース 2 0 3 および蒸気ドレンホース 2 0 7 を備えたベータ組立体の等角図である。プロダクトホース 2 0 3 は、ベータ組立体 1 0 0 のプロダクト管 1 0 9 に接続されている。同様に、ドレンホース 2 0 7 は、ドレン管 1 0 7 に接続されている。

10

【 0 0 4 1 】

図 4 F および 4 G は、蒸気殺菌モードの、プロダクトタンク 2 0 2、およびドッキングカバー 1 1 1 にドックされたベータ組立体 1 0 0 の等角図である。蒸気源からの蒸気は、プロダクトタンク 2 0 2 の上部へ導入され、可撓性蒸気供給ホース 2 0 6 を通過する。蒸気は、タンク 2 0 2 の下部から出て、可撓性プロダクトホース 2 0 3 を通って、剛性プロダクト管 1 0 9 を介して、ベータ組立体 1 0 0 へ移る。蒸気は、ベータ組立体 1 0 0 の内部 1 0 0 a を通って、剛性ドレン管 1 0 7 を出て、可撓性蒸気ドレンホース 2 0 7 を通って、廃棄のために凝縮タンク（図示せず）へ移る。

【 0 0 4 2 】

図 4 G に、ベータ組立体内部 1 0 0 a およびベータ組立体 1 0 0 へのホース接続の詳細を示す。図面から見るとおり、シール 1 0 3 は、ベータカバーの一部とベータフランジの一部との間に位置決めされ、ベータ組立体が、ドッキングカバーと噛合わされるとき、ドッキングカバーは、シールと接触している。シールと接触させることにより、ドッキングカバーは、殺菌処理中、シールをサポートする。ベータカバー、ベータフランジおよびドッキングカバーの組み合わせは、シールの全ての側のシールと接触する。カバーなしだと、殺菌処理中の蒸気圧によって、シールが、その場所から外れて、漏れる可能性があり、殺菌処理が失敗するであろう。ドッキングカバーありだと、シール 1 0 3 がさらにサポートされ、殺菌処理が成功する可能性が高い。

20

【 0 0 4 3 】

ベータ組立体 1 0 0 は、殺菌処理の不可欠な部分である。殺菌処理は、空の (i) プロダクトタンク 2 0 2、(i i) 可撓性プロダクトホース 2 0 3、(i i i) 可撓性蒸気供給ホース 2 0 6、(i v) 可撓性蒸気ドレンホース 2 0 7、(v) ベータ組立体 1 0 0 および (v i) 蒸気源の内部表面を含む。ベータ組立体 1 0 0 は、ベータ組立体内部 1 0 0 a を含む。内部 1 0 0 a は、(i) 剛性プロダクト管 1 0 9、(i i) ベータフランジ 1 0 1、(i i i) ベータカバー 1 0 2 および (i v) 剛性ドレン管の出口 1 0 7 a を含む。

30

【 0 0 4 4 】

長期間、高温および高圧に曝すことによって、殺菌システムの全内部表面が確実に殺菌される。アルファ組立体 1 0 のアルファドア 1 6 は、殺菌がなされている間、閉じられ、シールされている。高温および高圧の飽和蒸気は、殺菌システムに循環される。飽和蒸気は、約 3 6 . 3 p s i の作動圧力で（プロダクトの種類に応じて異なる）、システムに注入される。飽和蒸気温度は、システムに入るとき、約 1 5 0 である（プロダクトの種類に応じて異なる）。殺菌の必要なレベルは、剛性ドレン管 1 0 7 での蒸気温度を連続的にモニタリングして、ドレン管 1 0 7 の蒸気温度が、確実に、1 5 0 または約 1 5 0 （プロダクトの種類に応じて異なる）のままとなるようにすることにより、維持される。システムが殺菌された後、凝縮物は、システムに熱い乾燥空気を注入することによりシステムから除去される。

40

【 0 0 4 5 】

殺菌処理完了の際、ベータ組立体 1 0 0 は、ドッキングカバー 1 1 1 からアンドックされ、アルファ組立体 1 0 とドックされる。殺菌処理中、可撓性プロダクトホース 2 0 3 は

50

、ベータ組立体 100 の後方で、剛性プロダクト管 109 に接続された。殺菌を維持するには、可撓性プロダクトホース 203 は接続したままにしなければならない。可撓性蒸気ドレンホース 207 およびサニタリー継手アダプタ 108 は、剛性ドレン管 107 から取り外し、サニタリー継手キャップ 106 と交換されなければならない。

【0046】

図 5 A は、ベータ組立体がアルファ組立体とドッキングされるように位置合わせされた、ベータおよびアルファ組立体 100 および 10 の等角図である。第 1 の側 100 の第 1 のコネクタセット 101 a および第 2 の側 102 の第 2 のコネクタセット 102 b (例えば、図 3 A で見られる)、第 1 のコネクタセット 101 a は、アルファ組立体 10 の第 3 のコネクタ 11 a セットと噛合わされるように構成されており、第 2 のコネクタセット 102 b は、アルファ組立体 10 の第 4 のコネクタセット 16 a と噛合わされるように構成されている。第 1 のコネクタセット 101 a はまた、図 4 B ~ 4 E について上述したとおり、プロダクトタンクの第 5 のコネクタセットと噛合わされるように構成することもできる。本明細書に図示および記載したものを含む様々な実施形態において、第 1、第 2、第 3、第 4 および第 5 (図 4 A で説明) は、バヨネット接続である。図 5 B は、ベータフランジバヨネット 101 a がアルファバヨネットレシーバ 11 a に受けられた、ベータ組立体の等角図である。当業者であれば、様々なその他の種類の接続を用いることができ、それでも、本明細書に開示された技術の範囲内にあることが分かるであろう。

【0047】

図 5 C に示すとおり、ベータフランジバヨネット 101 a は、アルファバヨネットレシーバチャネル 11 b 下で反時計回転する。第 1 の 101 a および第 3 の 11 b コネクタセットは、互いに対して回転する際に係合および係合解除されるように構成することができる。同様に、第 2 および第 4 のコネクタセットは、互いに対して回転する際に係合および係合解除されるように構成することができる。ただし、第 1 および第 3 のコネクタセットを係合および係合解除する他の手段を用いることができる。

【0048】

図 5 D は、アルファドア 16 がラッチされた、アルファおよびベータ組立体 10 および 100 の等角図である。

【0049】

図 5 E は、アルファドア 16 がラッチされていないアルファおよびベータ組立体 10 および 100 の等角図である。

【0050】

図 5 F は、アルファドア 16 が開いていて、それにより、可撓性充填ホース 208 に取り付けのに、サニタリー継手アダプタ 108 に接近可能な、アルファおよびベータ組立体の等角図である。

【0051】

図 5 G は、1 つの剛性プロダクト管 109 を有するアルファおよびベータ組立体 10 および 100 の等角図である。図 5 H は、2 つの剛性プロダクト管 109 を有するアルファおよびベータ組立体 10 および 100 の等角図である。特定の場合においては、2 つの物質を、別個のプロダクトタンクから、各プロダクト管 109 へ個別に計量して、2 成分薬剤へと組み合わせることがある。このようにして、任意の数の別個のプロダクト管を用いて、様々な物質を一緒に混合してよい。図 5 G および 5 H において、ベータ組立体 100 が、アルファ組立体 10 と係合しているとき、ベータカバー 102 の後方は、アルファドア 16 に捉えられる。可撓性充填ホース 208 は、充填室 204 に延在している。

【0052】

図 5 I は、充填モードの S L T P の立面図である。

【0053】

図 5 J は、充填モードにある S L T P の詳細図である。プロダクトの充填室 204 への移送は、プロダクトタンク 202 のポンピング、重力送りまたは加圧により行ってよい。典型的に、プロダクトは、加圧下で貯蔵される。

【 0 0 5 4 】

図 5 A ~ 5 J に示すとおり、アルファ組立体 1 0 およびベータ組立体 1 0 0 は、殺菌液体プロダクトの汚染されない移送プロセスを実施する。プロダクト室 2 0 5 は、アルファ組立体 1 0 により、充填室 2 0 4 から常に分離されている。アルファ組立体 1 0 は、ベータ組立体 1 0 0 をドッキングするための境界面を有している。アルファ組立体 1 0 は、アルファドア 1 6 が、アルファ組立体 1 0 にベータ組立体 1 0 0 がドックされないと開くことができないように構成されている。これによって、プロダクト室 2 0 5 が充填室 2 0 4 を確実に汚染しないようになる。

【 0 0 5 5 】

殺菌液体プロダクトを、プロダクトタンク 2 0 2 から充填室 2 0 4 まで移送するために、(i) 可撓性蒸気供給ホース 2 0 6 をプロダクトタンク 2 0 2 から遮断し、(i i) 可撓性蒸気ドレンホース 2 0 7 をベータ組立体 1 0 0 のサニタリー継手アダプタ 1 0 8 から遮断し、アダプタをベータ組立体から取り外し、アダプタ 1 0 8 をプラグに交換し、(i i i) 可撓性プロダクトホース 2 0 3 を取り付けたベータ組立体 1 0 0 をドッキングカバー 1 1 1 からアンドックし、アルファ組立体 1 0 とドックする。そして、プロダクトタンク 2 0 2 をプロダクトで充填する。

【 0 0 5 6 】

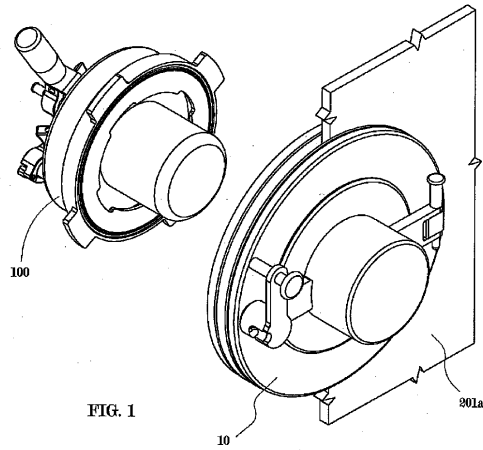
ベータ組立体 1 0 0 を回転させ、それをアルファ組立体 1 0 に対してドッキングすると、4 つの事象が同時に起こる。第 1 に、ドッキング中、ベータフランジ 1 0 1 は、アルファフランジ 1 1 に強固に取り付けられる。第 2 に、ドッキングによって、ベータカバー 1 0 2 が、ベータフランジから取り外される。第 3 に、外側表面がプロダクト室 2 0 5 に露出されたベータカバー 1 0 2 が、アルファドア 1 6 に取り付けられる。全外側表面は、アルファシール 1 9 によりアルファドア 1 6 内側にシールされる。最後に、ドッキングプロセスによって、アルファ組立体 1 0 のインターロック機構の係合が解除され、これによって、アルファドア 1 6 を安全に開くことができる。いったん開くと、ベータカバー 1 0 2 は、ベータフランジ 1 0 1 から分離され、それにより、殺菌液剛性プロダクト管 1 0 9、殺菌サニタリー継手シール 1 0 5、殺菌サニタリー継手アダプタ 1 0 8 および殺菌サニタリー継手クランプ 1 1 0 が、清浄な充填室 2 0 4 に対して露出される。可撓性充填ホース 2 0 8 の取り付けによって、プロダクト室 2 0 5 から、汚染することなく、充填室 2 0 4、続いて充填機器 2 0 9 への殺菌液の移送が可能となる。

10

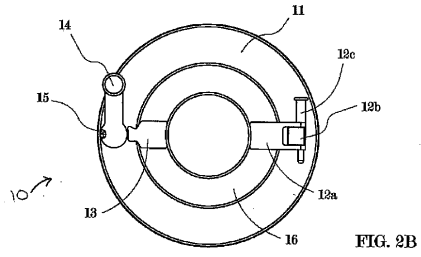
20

30

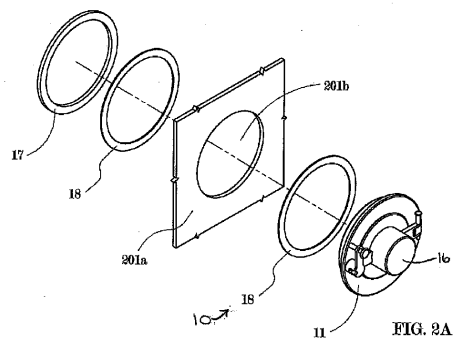
【図 1】



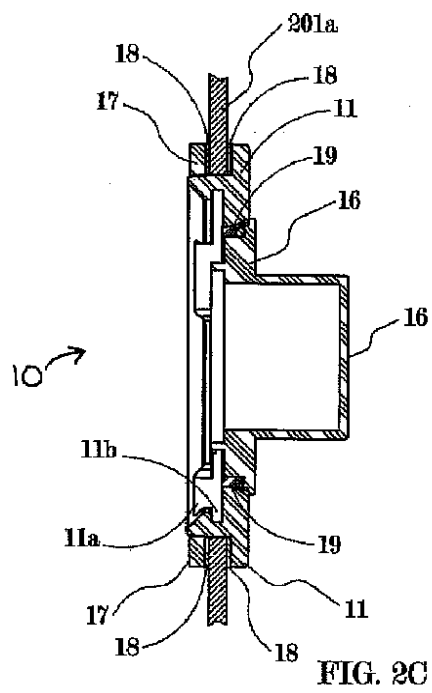
【図 2 B】



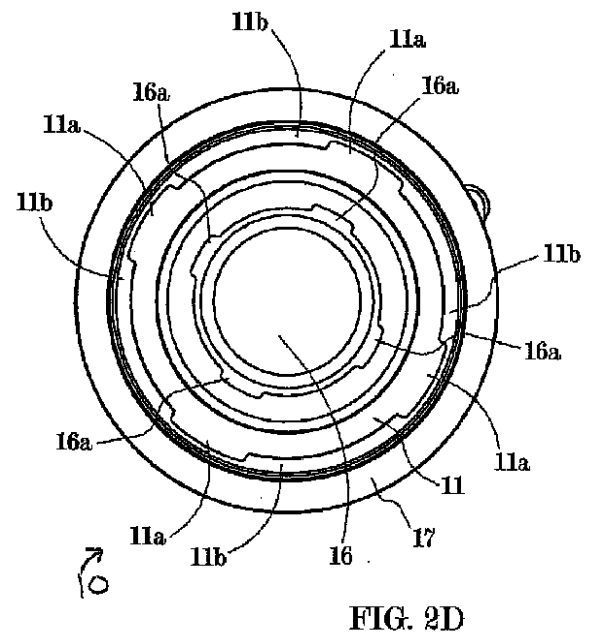
【図 2 A】



【図 2 C】



【図 2 D】



【図 2 E】

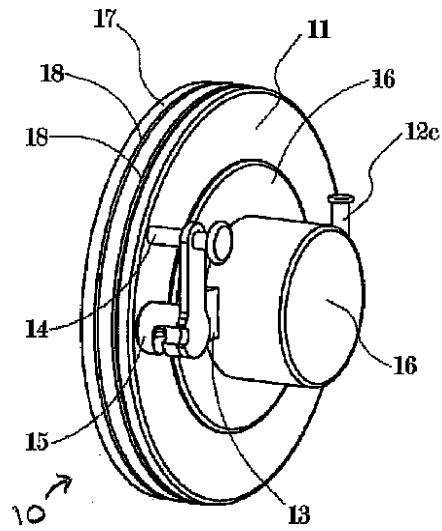


FIG. 2E

【図 2 F】

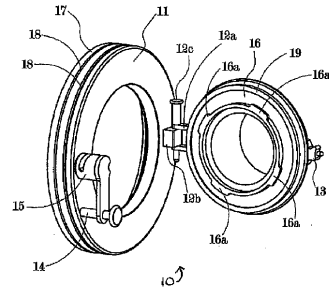


FIG. 2F

【図 3 A】

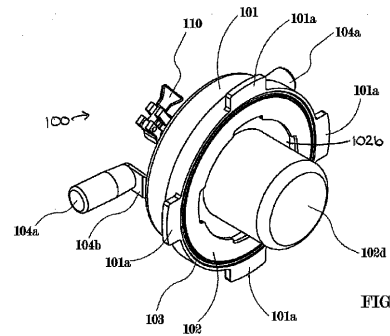


FIG. 3A

【図 3 B】

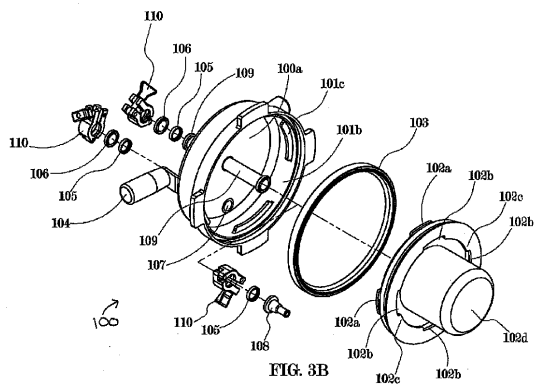


FIG. 3B

【図 3 D】

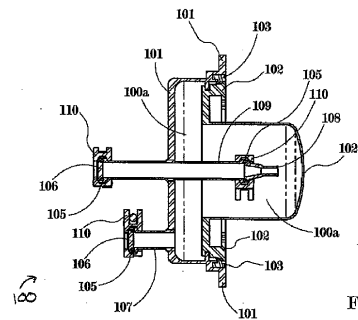


FIG. 3D

【図 3 C】

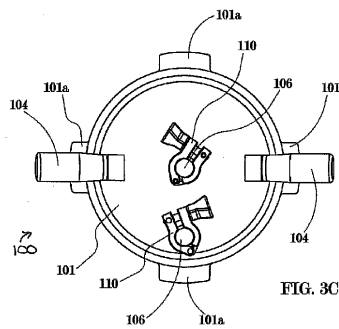
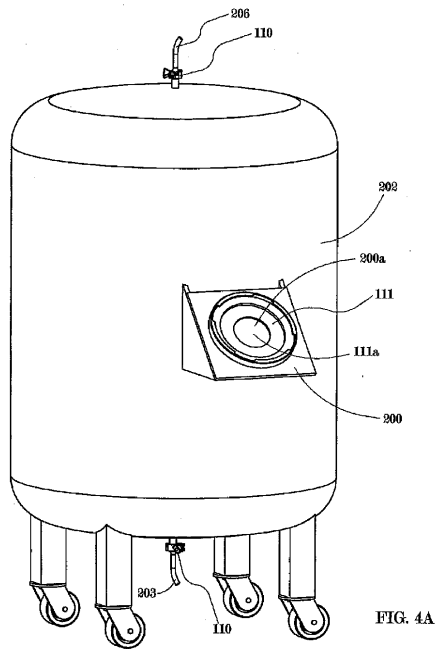
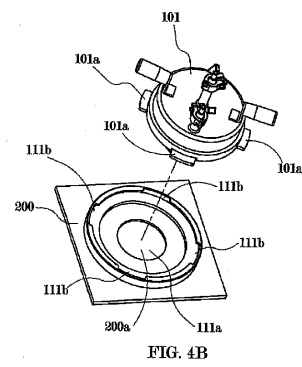


FIG. 3C

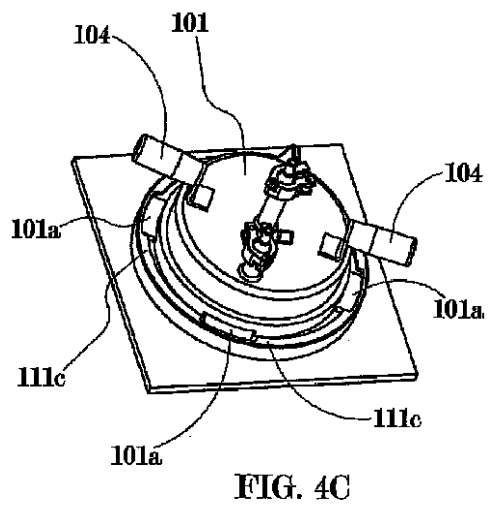
【図 4 A】



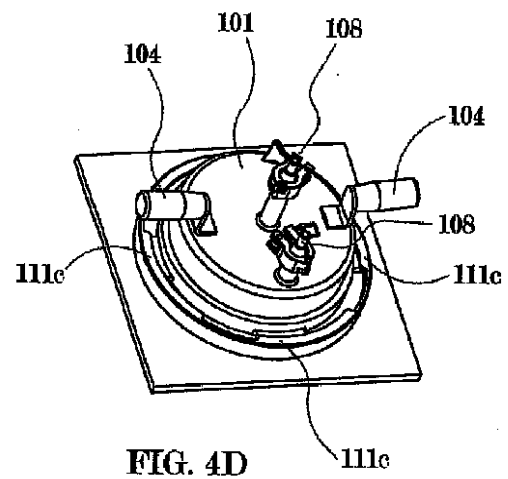
【図 4 B】



【図 4 C】



【図 4 D】



【図 4 E】

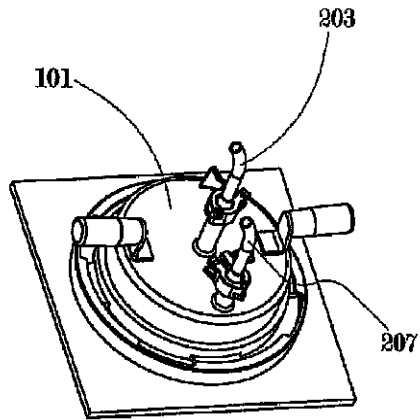


FIG. 4E

【図 4 F】

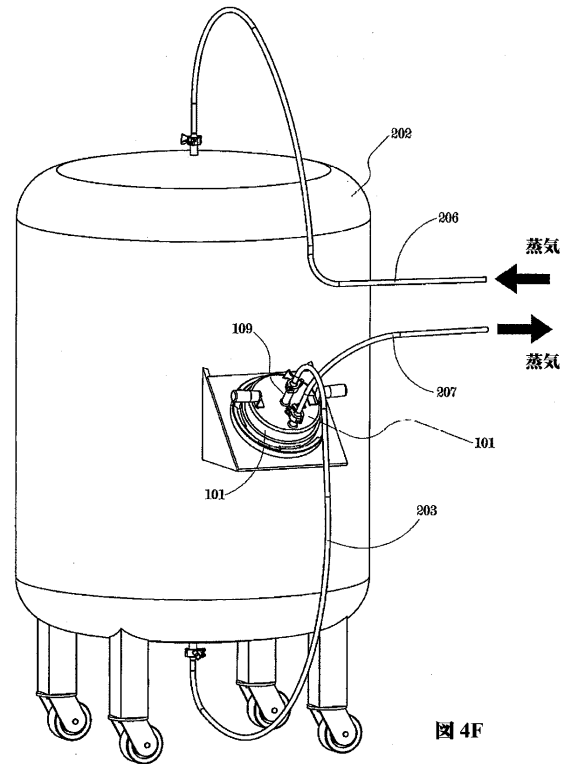


図 4F

【図 4 G】

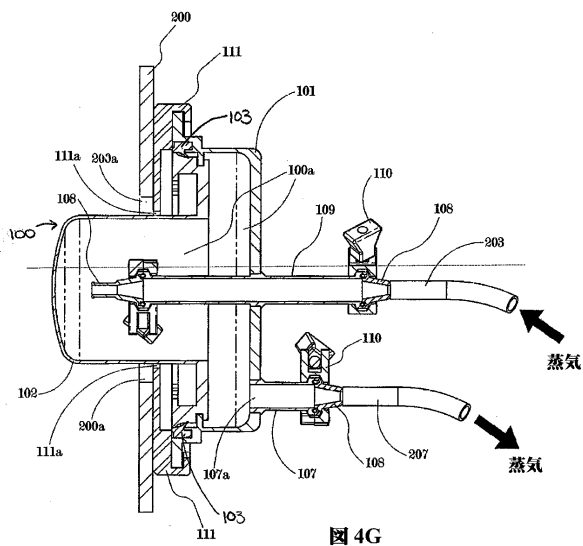


図 4G

【図 5 A】

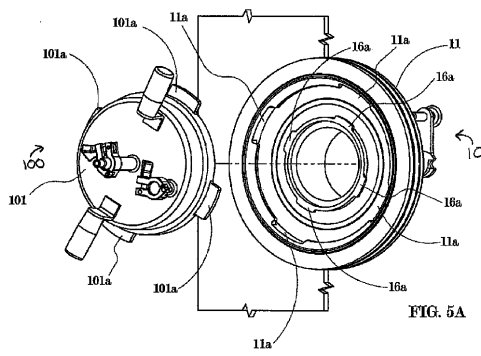
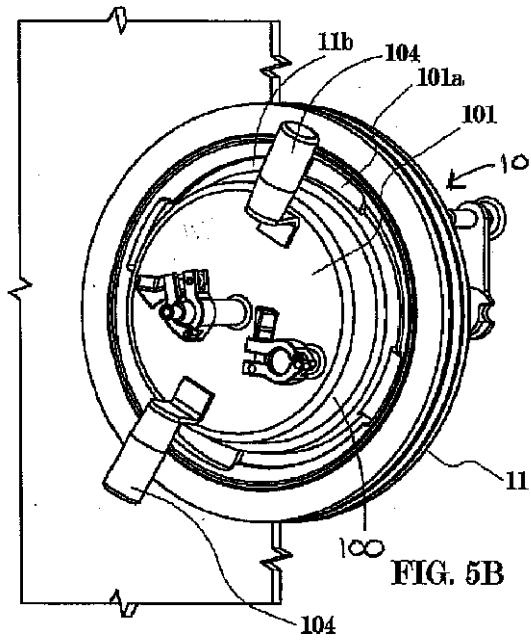
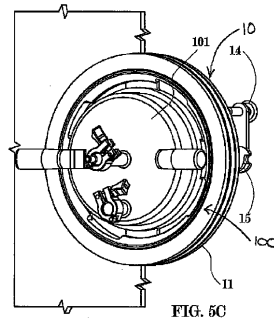


FIG. 5A

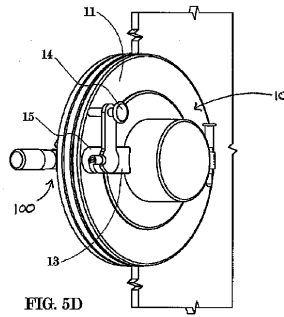
【図 5 B】



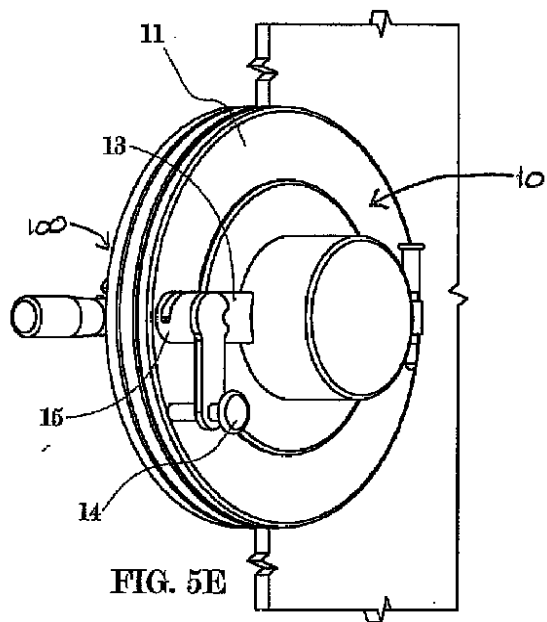
【図 5 C】



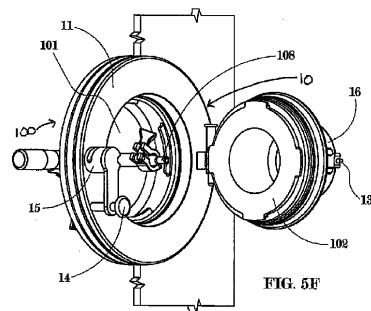
【図 5 D】



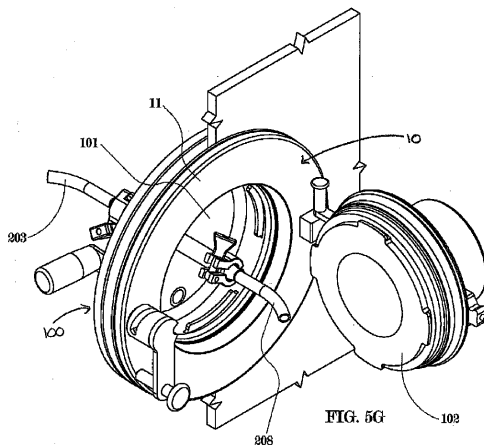
【図 5 E】



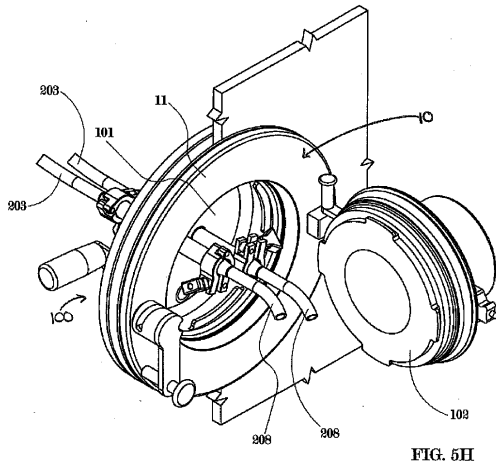
【図 5 F】



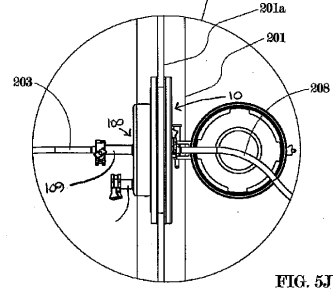
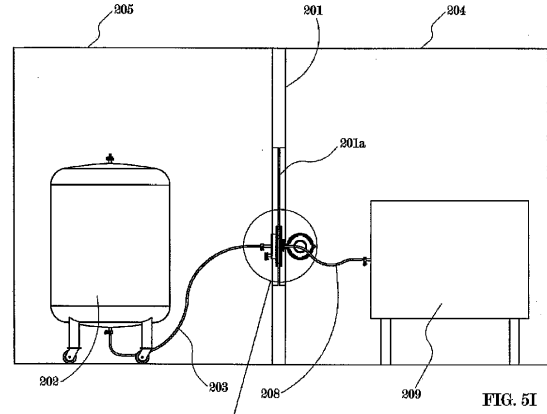
【図 5 G】



【図 5 H】



【図 5 I - 5 J】



フロントページの続き

- (72)発明者 アダムス, リチャード エイチ.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55066, レッド ウィング, サウスビュー リッジ 273
0
- (72)発明者 クローズ, マイルズ エー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55308, リノ レイクス, シャーマン レイク ロード 1
531
- (72)発明者 エイブリー, エイモス イー.
アメリカ合衆国 ミネソタ 55904, ロチェスター, シャノン パレイ レーン エスイ
ー 5448

審査官 森井 隆信

- (56)参考文献 欧州特許出願公開第00661062(EP, A2)
国際公開第2007/044347(WO, A2)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
- | | |
|------|------|
| A61L | 2/07 |
| A61L | 2/26 |
| G21F | 7/00 |