

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公表特許公報(A)

(11) 特許出願公表番号

特表2007-516775
(P2007-516775A)

(43) 公表日 平成19年6月28日(2007.6.28)

(51) Int.C1.	F 1	テーマコード (参考)
A 61 J 3/00 (2006.01)	A 61 J 3/00 314B	4 C 047
A 61 L 2/08 (2006.01)	A 61 J 3/00 316Z	4 C 058
	A 61 L 2/08	

審査請求 未請求 予備審査請求 未請求 (全 63 頁)

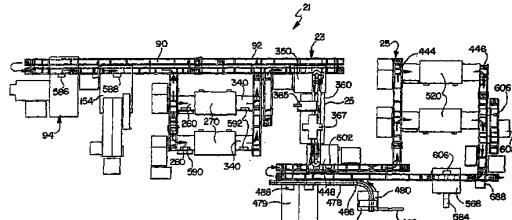
(21) 出願番号	特願2006-547033 (P2006-547033)	(71) 出願人	504031746 バクスター インターナショナル インコ ーポレイテッド アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パークウェイ, ディーエフ3-3イー
(86) (22) 出願日	平成16年12月1日 (2004.12.1)	(74) 代理人	100078282 弁理士 山本 秀策
(85) 翻訳文提出日	平成18年6月16日 (2006.6.16)	(74) 代理人	100062409 弁理士 安村 高明
(86) 國際出願番号	PCT/US2004/040305	(74) 代理人	100113413 弁理士 森下 夏樹
(87) 國際公開番号	W02005/065624		
(87) 國際公開日	平成17年7月21日 (2005.7.21)		
(31) 優先権主張番号	10/744,946		
(32) 優先日	平成15年12月23日 (2003.12.23)		
(33) 優先権主張国	米国(US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】再構成用アセンブリを製造するための装置および方法

(57) 【要約】

再構成用デバイス(10)を有する再構成用アセンブリ(1)であって、該再構成用デバイス(10)の第1の端部が可撓性の希釈剤容器(12)に接続され、第2の端部が薬剤バイアル(14)に接続されている再構成用アセンブリ(1)を組み立てるための装置および方法が開示される。再構成用デバイス(10)および薬剤バイアル(14)または希釈剤袋(12)などの容器が、コンベア(90)上の位置決めアセンブリ(27)に積み込まれる。位置決めアセンブリ(27)が、滅菌ブース(270)へと運ばれる。滅菌ブース(270)内に滅菌フィールドが作製され、滅菌フィールドにおいて、容器が滅菌状態で再構成用デバイス(10)へと接続される。



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

放射線を発するように構成された滅菌源であって、該放射線の境界が滅菌フィールドを規定する、滅菌源；

該滅菌源の近傍に配置される接続機構であって、該接続機構は、容器および再構成用デバイスを接続領域に保持するように構成されており、該接続機構は、該容器および該再構成用デバイスを該滅菌フィールドにおいて接続するために、該容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するように構成された可動部材を有する、接続機構を備える、装置。

10

【請求項 2】

前記滅菌源が、電子滅菌源である、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

前記電子滅菌源が、低エネルギーの供給源である請求項 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記電子滅菌源が、約 60 ~ 約 150 KeV の範囲内のエネルギーを提供する、請求項 3 に記載の装置。

20

【請求項 5】

前記滅菌源が第 1 の電子滅菌源を備え、該第 1 の電子滅菌源は第 2 の電子滅菌源にほぼ対向して配置されてこれらの間に前記接続領域を規定する、請求項 1 に記載の装置。

20

【請求項 6】

前記第 1 の電子滅菌源の放射線が、前記第 2 の電子滅菌源の放射線と重なり合って集中されたフィールドを規定し、前記容器および再構成用デバイスが前記集中されたフィールドにおいて互いに接続されるように構成されている、請求項 5 に記載の装置。

【請求項 7】

前記可動部材が、前記再構成用デバイスを前記容器との接続へと動かすように構成されている、請求項 1 に記載の装置。

30

【請求項 8】

前記滅菌源および前記接続機構の周囲に位置するハウジングをさらに備える、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 9】

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

接続領域内に滅菌フィールドを形成するように構成された滅菌源；

該放射源の近傍に配置された接続機構であって、該接続機構は、容器および再構成用デバイスを該接続領域に保持するように構成された位置決めアセンブリを有し、該位置決めアセンブリは、該容器および該再構成用デバイスを該滅菌フィールドにおいて接続するために、該接続機構の可動部材が該容器と該再構成用デバイスとの間における相対運動を提供することを可能にする、接続機構を備える、装置。

40

【請求項 10】

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

放射線を発する滅菌源であって、該放射線が滅菌フィールドを規定する、滅菌源；

該滅菌源の近傍に位置する接続機構であって、該接続機構は可動部材を有する、接続機構；

容器；

再構成用デバイスを備え、

該容器および再構成用デバイスが該接続機構によって位置決めされ、該可動部材が、該容器および再構成用デバイスを該滅菌フィールドにおいて接続するために、該容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するように構成されている、

50

装置。

【請求項 1 1】

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

放射線を発して滅菌フィールドを規定するように構成された、滅菌放射器アセンブリ；該滅菌放射器アセンブリの近傍に配置された接続機構であって、該接続機構は、該容器および再構成用デバイスを接続領域内に保持するように構成されており、該接続機構は、該容器および再構成用デバイスを該滅菌フィールドにおいて接続するために、該容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するように構成された可動部材を有する、接続機構

を備える、装置。

【請求項 1 2】

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

放射線を発して滅菌フィールドを規定するための、滅菌放射器アセンブリ；

位置決めアセンブリを備える接続機構であって、該位置決めアセンブリは、容器を保持するように構成された容器ホルダーと、再構成用デバイスを保持するように構成された再構成用デバイスホルダーとを備える、接続機構

を備え、そして

該接続機構は、該容器および再構成用デバイスを該滅菌フィールドにおいて接続するように構成されている、

装置。

【請求項 1 3】

前記滅菌放射器アセンブリが、低エネルギー電子ビーム管を備える、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 4】

前記滅菌放射器アセンブリが、接続プロセスの間に前記位置決めアセンブリを電子ビームの放射から遮蔽するように構成された、容器パレットシールドを備える、請求項 1 3 に記載の装置。

【請求項 1 5】

前記容器パレットシールドが可動シャッターを備え、該可動シャッターが、第 1 の閉鎖位置において前記位置決めアセンブリを前記滅菌フィールドに対して遮蔽し、かつ第 2 の開放位置において該位置決めアセンブリを該滅菌フィールドに対して暴露するように構成されている、請求項 1 4 に記載の装置。

【請求項 1 6】

前記容器パレットシールドが、前記容器を前記位置決めアセンブリ内に配置するように構成されたバイアル支援機構を備える、請求項 1 5 に記載の装置。

【請求項 1 7】

前記位置決めアセンブリがパレットである、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 1 8】

前記容器がバイアルである、請求項 1 7 に記載の装置。

【請求項 1 9】

前記接続機構が、スナップ閉鎖アセンブリを備える、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 2 0】

前記スナップ閉鎖アセンブリが、前記容器および前記再構成用デバイスがスナップ式で一体に嵌まり合うよう前記位置決めアセンブリを接続位置へと動かすように構成されたシリンドラを備える、請求項 1 9 に記載の装置。

【請求項 2 1】

前記スナップ閉鎖アセンブリが、前記容器および前記再構成用デバイスがスナップ式で一体に嵌まり合うよう該容器または該再構成用デバイスを接続位置へと動かすように構成されたシリンドラを備える、請求項 2 0 に記載の装置。

【請求項 2 2】

10

20

30

40

50

コンベアアセンブリをさらに備え、該コンベアアセンブリ上で複数の位置決めアセンブリが支持され、そして積み込み位置から接続位置まで移動される、請求項 1 2 に記載の装置。

【請求項 2 3】

位置決めアセンブリ積み込み器をさらに備え、前記コンベアアセンブリが、該積み込み器から前記接続機構へと前記位置決めアセンブリを搬送するように配置されている、請求項 2 2 に記載の装置。

【請求項 2 4】

前記位置決めアセンブリ積み込み器が、デバイス積み込み器およびバイアル積み込み器を備える、請求項 2 3 に記載の装置。

10

【請求項 2 5】

位置決めアセンブリ積み下ろし器をさらに有しており、前記コンベアアセンブリが、前記接続機構から該位置決めアセンブリ積み下ろし器へと前記位置決めアセンブリを搬送するように配置されている、請求項 2 4 に記載の装置。

【請求項 2 6】

前記滅菌放射器アセンブリ、前記位置決めアセンブリ、および前記接続機構を収容するハウジングをさらに備える、請求項 1 2 に記載の装置。

20

【請求項 2 7】

前記ハウジングが、滅菌前室、滅菌室、および滅菌後室を備える、請求項 2 6 に記載の装置。

【請求項 2 8】

前記ハウジングが、前記滅菌前室、前記滅菌室、および前記滅菌後室のそれぞれの入り口ドアおよび出口ドアを備える、請求項 2 7 に記載の装置。

【請求項 2 9】

前記ハウジングが、前記滅菌前室、前記滅菌室、および前記滅菌後室のそれぞれの内部に別個のコンベアをさらに備える、請求項 2 8 に記載の装置。

【請求項 3 0】

請求項 1 2 に記載の装置であって、

第 2 の滅菌放射器アセンブリ；

第 2 の位置決めアセンブリ；

30

該第 2 の位置決めアセンブリと協働性に係合可能な第 2 の接続機構；

該第 2 の位置決めアセンブリの、容器を保持するように構成された部分を、該第 2 の滅菌放射器アセンブリから選択的に遮蔽するように配置された、熱シールド；

該第 2 の滅菌放射器アセンブリ、該熱シールド、および該第 2 の位置決めアセンブリを収容する、第 2 のハウジング

をさらに備え、そして

該第 2 のハウジングが前記第 1 のハウジングへと動作可能に接続され、その結果、該第 1 のハウジングにおいて滅菌接続された容器および再構成用デバイスが、該第 2 のハウジングへと搬送されて、第 2 の容器と滅菌接続される、

装置。

40

【請求項 3 1】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

放射線を発するように構成された滅菌源であって、該放射線の境界が滅菌フィールドを規定する、滅菌源；

第 1 の容器および再構成用デバイスを接続領域内に配置するための、手段；および

該第 1 の容器および該再構成用デバイスを該滅菌フィールド内で接続するために、該第 1 の容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するための、手段を有している装置。

【請求項 3 2】

前記滅菌源が、約 60 ~ 約 150 KeV の範囲内のエネルギーを提供する、請求項 3 1 に

50

記載の装置。

【請求項 3 3】

前記第 1 の容器の一部分を前記放射線から遮蔽するための手段をさらに備える、請求項 3 1 に記載の装置。

【請求項 3 4】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

放射線を発するように構成された第 1 の滅菌源であって、該放射線の境界が滅菌フィールドを規定する、第 1 の滅菌源；

第 1 の容器および再構成用デバイスを接続領域内に配置するための、手段；

該第 1 の容器および該再構成用デバイスを該滅菌フィールド内で接続するために、該第 1 の容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するための、手段；

放射線を発するように構成された第 2 の滅菌源であって、該放射線の境界が第 2 の滅菌フィールドを規定する、第 2 の滅菌源；

該再構成用デバイスおよび第 2 の容器を第 2 の接続領域内に配置するための、手段；

該第 2 の容器および該再構成用デバイスを該滅菌フィールド内で接続するために、該第 2 の容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するための、手段；ならびに

該再構成用デバイスを該第 1 の滅菌源と該第 2 の滅菌源との間で運搬するための、運搬手段

を備える、装置。

【請求項 3 5】

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

滅菌フィールドを作製するように構成された滅菌源；および

前記滅菌源の近傍に配置された接続機構であって、該接続機構は、容器および再構成用デバイスを接続領域に保持するように構成され、該接続機構は、該容器および再構成用デバイスを該滅菌フィールド内で接続するために、該容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するように構成された可動部材を有する、接続機構を備える、装置。

【請求項 3 6】

容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置であって、

容器および再構成用デバイスを接続領域に保持するように構成された接続機構であって、該接続機構は、該容器および該再構成用デバイスを接続するために、該容器と該再構成用デバイスとの間に相対運動を提供するように構成された可動部材を有する、接続機構；ならびに

該容器および該再構成用デバイスの両方の少なくとも一部分を、該接続領域において滅菌するための、手段

を備える、装置。

【請求項 3 7】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法であって、

容器、薬剤再構成用デバイス、および位置決めアセンブリを提供する工程；

該容器および該薬剤再構成用デバイスを、該位置決めアセンブリ内に配置する工程；

該位置決めアセンブリを接続領域へと運搬する工程；

該接続領域内に滅菌フィールドを作製する工程；および

該滅菌フィールド内で該容器を該薬剤再構成用デバイスに接続する工程を包含する、方法。

【請求項 3 8】

前記容器が薬剤バイアルである、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 3 9】

前記容器が可撓性の希釈剤容器である、請求項 3 7 に記載の方法。

【請求項 4 0】

前記滅菌フィールドが、低エネルギー電子ビームフィールドである、請求項 3 7 に記載の

10

20

30

40

50

方法。

【請求項 4 1】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法であって、

第1および第2のスリーブを有する容器および再構成用デバイスを提供する工程；

滅菌フィールドを提供する工程；および

該滅菌フィールド内で該容器および該再構成用デバイスを接続する工程を包含する、方法。

【請求項 4 2】

前記滅菌フィールドが、低エネルギー電子ビームフィールドである、請求項4 1に記載の方法。

10

【請求項 4 3】

請求項4 2に記載の方法であって、滅菌低エネルギー電子ビームフィールドを提供する前記工程が、電子ビーム管を提供する工程、および、該管を、前記薬剤バイアルおよび前記再構成用デバイスの接続が企図される位置に電子ビームフィールドを作製するように方向付ける工程、を包含する、方法。

【請求項 4 4】

前記容器および再構成用デバイスを接続する工程が自動化されている、請求項4 1に記載の方法。

【請求項 4 5】

請求項4 1に記載の方法であって、前記容器および再構成用デバイスを接続する工程が、該容器および再構成用デバイスを、スナップ式の嵌まり合いを形成するために充分な力で一緒に押す工程、を包含する、方法。

20

【請求項 4 6】

請求項4 1に記載の方法であって、位置決めアセンブリを提供する工程、および接続に先立って前記容器および再構成用デバイスを該位置決めアセンブリに積み込む工程、をさらに包含する、方法。

【請求項 4 7】

請求項4 6に記載の方法であって、前記容器を前記位置決めアセンブリへと積み込む前に該容器を検査する工程をさらに包含する、方法。

30

【請求項 4 8】

請求項4 6に記載の方法であって、前記容器がキャップを有する薬剤バイアルであり、該方法が、該薬剤バイアルを前記位置決めアセンブリへと積み込む前に、該薬剤バイアルから該キャップを取り外す工程、をさらに包含する、方法。

【請求項 4 9】

請求項4 6に記載の方法であって、前記再構成用デバイスを前記位置決めアセンブリへと積み込む前に該再構成用デバイスを検査する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 5 0】

請求項4 8に記載の方法であって、前記再構成用デバイスおよび薬剤バイアルを接続することによって形成された再構成用デバイスと薬剤バイアルとのサブアセンブリを、接続の後に前記位置決めアセンブリから積み下ろす工程をさらに包含する、方法。

40

【請求項 5 1】

請求項4 6に記載の方法であって、前記容器が、可撓性の希釈剤容器であり、該方法が、前記再構成用デバイスと該可撓性の希釈剤容器とを接続することによって形成された再構成用デバイスアセンブリを、接続の後に前記位置決めアセンブリから積み下ろす工程をさらに包含する、方法。

【請求項 5 2】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法であって、

薬剤バイアル、薬剤再構成用デバイス、および位置決めアセンブリを提供する工程；

該薬剤バイアルおよび該薬剤再構成用デバイスを、前期位置決めアセンブリへと積み込む工程；

50

該薬剤バイアルと該薬剤再構成用デバイスとの間の接続の形成が企図される位置において、該位置決めアセンブリに滅菌フィールド入射を提供する工程；および

該滅菌フィールド内で該薬剤バイアルを該薬剤再構成用デバイスへと接続する工程を包含する、方法。

【請求項 5 3】

請求項 5 2 に記載の方法であって、前記位置決めアセンブリを提供する工程が、薬剤バイアルホルダーと再構成用デバイスホルダーとを有する位置決めアセンブリを包含する、方法。

【請求項 5 4】

請求項 5 3 に記載の方法であって、前記薬剤バイアルホルダーまたは再構成用デバイスホルダーの一方を、積み込み位置から、前記薬剤バイアルおよび再構成用デバイスが前記位置決めアセンブリ内で同軸方向に配置される接続位置へと移動させる工程、をさらに包含する、方法。

【請求項 5 5】

請求項 5 3 に記載の方法であって、前記薬剤バイアルを前記位置決めアセンブリへと積み込む前に該薬剤バイアルを検査する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 5 6】

請求項 5 5 に記載の方法前記薬剤バイアルを前記位置決めアセンブリへと積み込む前に該薬剤バイアルからキャップを取り外す工程をさらに包含する、方法。

【請求項 5 7】

請求項 5 3 に記載の方法であって、前記再構成用デバイスを前記位置決めアセンブリへと積み込む前に該再構成用デバイスを検査する工程をさらに包含する、方法。

【請求項 5 8】

請求項 5 3 に記載の方法であって、前記再構成用デバイスおよび薬剤バイアルを接続することによって形成された再構成用デバイスと薬剤バイアルとのサブアセンブリを、接続の後に前記位置決めアセンブリから積み下ろす工程、をさらに包含する、方法。

【請求項 5 9】

前記再構成用デバイスと薬剤バイアルとのサブアセンブリに、収縮帯を適用する工程をさらに包含する、請求項 5 8 に記載の方法。

【請求項 6 0】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法であって、

可撓性の希釈剤容器および再構成用デバイスを提供する工程；

滅菌フィールドを提供する工程；および

該滅菌フィールド内で該可撓性の希釈剤容器および該再構成用デバイスを接続する工程；

を包含する方法。

【請求項 6 1】

請求項 6 0 に記載の方法であって、滅菌フィールドを提供する前記工程が、電子ビーム管を提供する工程、および、該管を前記可撓性の希釈剤容器および前記再構成用デバイスの接続が企図される位置に電子ビームフィールドを作製するように方向付ける工程、を包含する、方法。

【請求項 6 2】

前記可撓性の希釈剤容器および再構成用デバイスを接続する工程が自動化されている、請求項 6 0 に記載の方法。

【請求項 6 3】

請求項 6 0 に記載の方法であって、前記可撓性の希釈剤容器および再構成用デバイスを接続する工程が、該可撓性の希釈剤容器および再構成用デバイスを、スナップ式の嵌まり合いを形成するために充分な力で一緒に押す工程、を包含する、方法。

【請求項 6 4】

請求項 6 0 に記載の方法であって、位置決めアセンブリを提供する工程、および接続に先

10

20

30

40

50

立って前記可撓性の希釈剤容器および再構成用デバイスを該位置決めアセンブリに積み込む工程、をさらに包含する、方法。

【請求項 6 5】

請求項 6 4 に記載の方法であって、前記再構成用デバイスおよび可撓性の希釈剤容器を接続することによって形成された再構成用デバイスアセンブリを、接続の後に前記位置決めアセンブリから積み下ろす工程、をさらに包含する、方法。

【請求項 6 6】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法であって、

可撓性の希釈剤容器、薬剤再構成用デバイス、および位置決めアセンブリを提供する工程；

該可撓性の希釈剤容器および薬剤再構成用デバイスを、該位置決めアセンブリに積み込む工程；

該可撓性の希釈剤容器と該薬剤再構成用デバイスとの間の接続の形成が企図されている位置において、該位置決めアセンブリに滅菌フィールド入射を提供する工程；および

該滅菌フィールド内で該可撓性の希釈剤容器を該薬剤再構成用デバイスへと接続する工程

を包含する、方法。

【請求項 6 7】

前記位置決めアセンブリを提供する工程が、可撓性の希釈液ホルダーと再構成用デバイスホルダーとを有する位置決めアセンブリを包含する、請求項 6 6 に記載の方法。

【請求項 6 8】

容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法であって、

容器、薬剤再構成用デバイス、および位置決めアセンブリを提供する工程；

該容器および該薬剤再構成用デバイスを、該位置決めアセンブリに配置する工程；

該位置決めアセンブリを接続領域へと運搬する工程；

該容器および薬剤再構成用デバイスが滅菌接続を形成するように、該容器または該薬剤再構成用デバイスをお互いにに対して移動させる工程

を包含する、方法。

【請求項 6 9】

前記容器が薬剤バイアルである、請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 0】

前記容器が可撓性の希釈剤容器である、請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 1】

前記接続領域に滅菌フィールドを作製する工程をさらに包含する、請求項 6 8 に記載の方法。

【請求項 7 2】

前記滅菌フィールドが、約 60 ~ 約 150 KeV の範囲のエネルギーを有する低エネルギー電子ビームによって作製された低エネルギー電子ビームフィールドである、請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 3】

前記容器の一部分を前記滅菌フィールドから遮蔽する工程をさらに包含する、請求項 7 1 に記載の方法。

【請求項 7 4】

前記再構成用デバイスの一部分を前記滅菌フィールドから遮蔽する工程をさらに包含する、請求項 7 1 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

(関連出願)

本件は、2002年3月26日に出願された「Sliding Reconstitutu

10

20

30

40

50

tion Device for a Diluent Container」という名称の米国特許出願第10/106,716号の部分継続出願である。米国特許出願第10/106,716号は、今や米国特許第6,582,415号となっている2000年5月2日出願の米国特許出願第09/561,666号の部分継続出願であり、米国特許出願第09/561,666号は、今や2000年9月5日発行の米国特許第6,113,583号となっている1998年9月15日出願の米国特許出願第09/153,816号の継続出願である。また、本件は、1999年4月20日に出願された「Method and Apparatus For Manipulating Pre-Sterilized Components In An Active Sterile Field」という名称の米国特許出願第09/294,964号の部分継続出願でもある。これらの出願はそれぞれ、ここでの言及によって本明細書に組み入れられたものとされ、本明細書の一部を構成する。
10

【0002】

(説明)

(技術分野)

本発明は、広くは、薬剤の再構成に関する。さらに詳しくは、本発明は、再構成用アセンブリを組み立てるための装置であって、容器が薬剤再構成用デバイスへと滅菌状態で接続される装置に関する。

【背景技術】

【0003】

(発明の背景)

再構成用デバイス、ならびに再構成用デバイスを組み立てる装置が、この技術分野において知られている。再構成用デバイスは、一般に、患者へと投与される再構成薬剤を形成するために、薬剤を希釈剤と混合するために使用される。或るいくつかの再構成用デバイスが、例えばFowlesらの特許文献1および特許文献2に示されている。

【特許文献1】米国特許第6,022,339号明細書

【特許文献2】米国特許第6,071,270号明細書

【発明の開示】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

従来技術による再構成用デバイス、およびそれらに関係する製造装置は、いくつかの好都合な特徴を提供しているが、一方で或る限界を抱えている。本発明は、従来技術のそれらの限界および他の欠点の或るもの克服し、今まで利用不可能であった新規な特徴を提供するものである。

【課題を解決するための手段】

【0005】

(発明の概要)

本発明は、第1の容器および第2の容器が再構成用デバイスへと接続されて形成されている再構成用アセンブリを組み立てるための装置を提供する。

【0006】

本発明の第1の態様によれば、再構成用アセンブリが、一般的には、第1の容器、第2の容器、および再構成用デバイスを含んでいる。第1の容器は、一般的には希釈剤の容器であり、例えば可撓性の希釈剤袋またはシリンジであってよい。第2の容器は、一般的には薬剤の容器であり、例えば薬剤を粉末、凍結乾燥、または液体の形態で収容している薬剤バイアルであってよい。これら希釈剤容器および薬剤バイアルが、滅菌状態で再構成用デバイスへと接続される。再構成用デバイスは、外部の環境から気密に封止された貫通部材を有している。再構成用デバイスは、非動作位置と動作位置とを有している。再構成用デバイスが非動作位置から動作位置へと動かされたとき、貫通部材が第1の容器および第2の容器に進入し、これらの容器間の流通を確立する。動作位置において、希釈剤容器からの流体が貫通部材を通過し、薬剤バイアルへと入って薬剤を再構成する。再構成された
40
50

薬剤が希釈剤容器へと移され、希釈剤容器から患者へと届けることができる。

【0007】

本発明のさらなる態様によれば、容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置が、滅菌源を備えている。滅菌源は、多数のさまざまな形態をとりうるが、一つの好ましい実施形態においては、滅菌源が、滅菌フィールドを規定すべく放射線を発することができる。この装置は、さらに接続機構を、滅菌源の近傍に配置して備えている。接続機構は、容器および再構成用デバイスを滅菌フィールド内に保持するように構成されている。接続機構は、滅菌フィールドにおいて容器を再構成用デバイスへと接続するため、容器と再構成用デバイスとの間に相対移動をもたらすように構成された可動部材を備えている。

【0008】

本発明の他の態様によれば、容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置が、滅菌フィールドを規定すべく約60～約150KeVの範囲内のエネルギーをもたらす低エネルギー電子滅菌源を備えている。この装置は、さらに、接続機構を滅菌源の近傍に配置して備えている。接続機構は、容器および再構成用デバイスを滅菌フィールド内に保持するように構成されている。接続機構は、滅菌フィールドにおいて容器を再構成用デバイスへと接続するため、容器と再構成用デバイスとの間に相対移動をもたらすように構成された可動部材を備えている。

【0009】

本発明の他の態様によれば、容器および再構成用デバイスの滅菌接続のための装置が、第1の電子滅菌源を第2の電子滅菌源にほぼ対向配置して備えている。第1の電子滅菌源からの滅菌フィールドが、第2の電子滅菌源の放射線からの滅菌フィールドに重なり、集中されたフィールドが規定される。この装置は、さらに、接続機構を滅菌源の近傍に配置して備えている。接続機構は、容器および再構成用デバイスを集中されたフィールド内に保持するように構成されている。接続機構は、集中されたフィールドにおいて再構成用デバイスをバイアルとの接続へと動かすように構成された可動部材を備えている。ハウジングが、滅菌源および接続機構の周囲に配置されている。

【0010】

本発明の他の態様によれば、バイアルおよび薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための装置が、バイアルパレットを備えている。デバイス積み込み器が、再構成用デバイスをバイアルパレットへと積み込むように構成されている。容器積み込み器が、バイアルをバイアルパレットへと積み込むように構成されている。この装置は、再構成用デバイスとバイアルとの滅菌接続のための第1の滅菌ブースを備えている。バイアルパレットコンベアが、デバイス積み込み器、容器積み込み器、および第1の滅菌ブースの間でバイアルパレットを搬送する。

【0011】

本発明の他の態様によれば、容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための装置が、バイアルパレットを備えている。デバイス積み込み器が、再構成用デバイスをバイアルパレットへと積み込むように構成されている。容器積み込み器が、バイアルをバイアルパレットへと積み込むように構成されている。この装置は、再構成用デバイスとバイアルとの滅菌接続のための第1の滅菌ブースを備えている。バイアルパレットコンベアが、デバイス積み込み器、容器積み込み器、および第1の滅菌ブースの間でバイアルパレットを搬送する。さらにこの装置は、袋パレットを備えている。加えて、デバイスと容器とからなるサブアセンブリを袋パレットに積み込むため、デバイス/バイアルサブアセンブリ積み込み器が設けられている。袋積み込み器が、袋を袋パレットへと積み込むように構成されている。第2の滅菌ブースが、デバイスと容器とからなるサブアセンブリおよび袋を滅菌接続するように構成されている。袋パレットコンベアが、デバイス/バイアルサブアセンブリ積み込み器、袋積み込み器、および第2の滅菌ブースの間で袋パレットを搬送する。

【0012】

本発明の他の態様によれば、容器および薬剤再構成用デバイスの滅菌接続のための方法

10

20

30

40

50

が、容器、薬剤再構成用デバイス、および位置決めアセンブリを提供する工程を包含する。容器および薬剤再構成用デバイスが、位置決めアセンブリに配置される。位置決めアセンブリが、接続領域へと運ばれる。接続領域内に、滅菌フィールドが作製される。容器が、滅菌フィールドにおいて、薬剤再構成用デバイスへと接続される。

【0013】

本発明の他の特徴および利点は、添付の図面と連動して理解される以下の説明から、明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0014】

(好ましい実施形態の詳細な説明)

本発明においては、多数のさまざまな形式の実施形態が可能であるが、図面には本発明の好ましい実施形態が示されており、以下ではこれら好ましい実施形態について詳細に説明する。本明細書の開示は、本発明の原理の例示であると理解すべきである。本明細書の開示は、本発明の幅広い態様を例示の実施形態のみに限定しようとするものではない。

【0015】

本発明は、再構成用アセンブリを組み立てまたは製造するための装置を提供する。図1に示した本発明の1つの実施形態によれば、再構成用アセンブリが、広く参照番号1で指示されている。再構成用アセンブリ1は、一般に、再構成用デバイス10、第1の容器12、および第2の容器14を備えている。他の実施形態においては、ただ1つの容器のみを再構成用デバイスに取り付けて再構成用アセンブリを形成することが望まれるかもしれない。例えば、他の再構成用アセンブリ1は、再構成用デバイス10を第1の容器12にのみ取り付けて有するかもしれない。さらに他の再構成用アセンブリは、再構成用デバイス10を第2の容器14にのみ取り付けて有するかもしれない。

【0016】

再構成用デバイス10は、第1および第2の容器12、14内の2つの物質を混合するために使用されるコネクタデバイスを提供する。さらに詳しくは、再構成用デバイス10は、薬剤を希釈剤で再構成する。薬剤の再構成を達成するため、デバイス10が、一般に可撓性の袋またはシリンジであって希釈剤を収容している第1の容器12に取り付けられ、一般に再構成しようとする医薬用物質または化粧用物質などの薬剤を含んでいる薬剤バイアルである第2の容器14に取り付けられる。デバイス10は、薬剤を再構成して患者へと投与ができるよう、気密に封止された貫通部材によって2つの容器間に流通を提供する。気密な封止とは、貫通部材のうちの流体と接触する部位および2つの容器12、14の栓を貫く部位が、外部の環境から封止されていることを意味する。

【0017】

希釈剤がおそらくは液体である一方で、有益な薬物は、溶解させるべき粉末または凍結乾燥の薬剤であってよく、濃度を下げるべき液体の薬剤であってもよい。デバイス10は、医療関係者らが彼らの選んだバイアルをデバイス10へと選択的に取り付けることができるという利益をもたらす。すなわち、病院および薬局が、あらかじめ梱包されたバイアルおよびコネクタアセンブリを在庫しなくてもよい。さらに、本発明のデバイス10によれば、コネクタ10に組み合わされた貫通部材の気密封止を破ることなく、かつバイアル14の栓を貫くことなく、バイアル14をコネクタ10に接続することができる。したがって、薬剤が有効である基本的に全期間にわたって、バイアル14を本発明のデバイス10へと前もって連結しておくことが可能である。さらに、デバイス10を、必ずしも第1および第2の容器12、14の側壁に触れる必要なく、直接コネクタ10へと力を加えることによって動作させることができる。

【0018】

図1、2および2Aを参照すると、第1の容器12は、典型的には可撓性の袋または可撓性の希釈剤容器であり、静脈内へと受け取られる患者用の溶液を収容するために使用される。可撓性の容器は、典型的には、側壁を形成する重合体材料からなる2枚のシートを、両者の間に流体をもらさない室を規定すべく、外周において張り付けて構成される。可

撓性の容器は、種々の材料から製作することができる。流体室へのアクセスを提供するため、容器12の周囲の一地点において、筒状のポート16が側壁の間に挿入されている。筒状のポート16は、フランジ付きのポートアダプターアセンブリ30を含むと考えることができる。第2のポート18が、再構成された薬剤を患者へと届けるべく流体投与セットを取り付けることができるよう示されている。しかしながら、第1の容器12は、例えばシリングルなど、薬品の再構成に使用される液体を収容するために適した任意の種類の容器であつてよい。

【0019】

さらに図1、2および2Aに示されているとおり、再構成される薬剤を含んでいる第2の容器14は、バイアルである。このバイアル14は、典型的には、閉鎖部材を備えたガラスまたはプラスチック容器である。閉鎖部材は、ゴム製の栓20を備えることができ、さらにクリンプリング22を備えてよい。ゴム製の栓20は、バイアル14の開口へと挿入される。典型的には、アルミニウムなどの柔らかい金属で作られ、ゴム製の栓20をバイアル14へと固定に取り付けるべく栓20およびバイアル14の頸部の周囲にクリンプされるクリンプリング22(図2A)によって、栓20が所定の位置に保持される。クリンプリング22は、ゴム製の栓20上に目標部位を規定する開口を有している。デバイス10は、好ましくは、任意のサイズのバイアルを受け入れるように構成でき、とくには20mmおよび13mmのバイアルを受け入れるように構成できる。さらには、第2の容器14は、再構成を必要とする薬剤を収容するように構成された任意の容器であつてよい。

10

20

30

40

【0020】

すでに述べたように、コネクタ10が、可撓性の袋12およびバイアル14の両者へとつながり、可撓性の袋12およびバイアル14の中身を互いに流通できるようにすべく構成されている。さらに図1、2および2Aに示されているように、コネクタ10は、一般に、スリーブアセンブリ24、貫通アセンブリ26、把持アセンブリ28、およびスリーブコネクタポート17を有している。スリーブアセンブリ24は、一般に、第1のスリーブ32および第2のスリーブ34を有している。本発明の1つの好ましい形態においては、第2のスリーブ34が把持アセンブリ28と一体である。把持アセンブリ28およびスリーブアセンブリ24の一部(例えば、第2のスリーブ34)は、非動作位置から動作位置へとスリーブアセンブリ24の他の部位に対して軸方向に移動するよう、まとめて構成されている。非動作位置とは、コネクタ10が有効になっておらず、容器12、14が互いに流通していない状態を意味する。動作位置とは、貫通アセンブリが第1および第2の容器12、14の封鎖を貫いており、容器12、14が互いに流通できる状態に置かれていることを意味する。動作停止位置または再構成後の位置とは、第1の容器12と第2の容器14とが流通しておらず、動作位置から非動作位置へと動かされていることを意味する。再構成用デバイス10の構造および動作は、本件出願と同時に出願される米国特許出願第_____号(代理人事件番号第DDR 5392A1(1417BP784)号)にさらに説明されており、この出願は、ここでの言及によって本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成するものとする。本発明のアセンブリおよび製造装置を、所望に応じて、種々さまざまな再構成用デバイスおよび容器とともに使用できることを、理解できるであろう。

【0021】

再構成用アセンブリ1を組み立てる装置を、以下で説明する。

【0022】

(構造/装置)

図3~64は、広く参照番号21で指し示されているが、図1に示した再構成用アセンブリ1を製造するための再構成用アセンブリ装置または接続システムを、大まかに開示している。図3に示されているとおり、再構成用アセンブリ装置21は、多数のステーションからなる集合であり、大まかには、一般にバイアル/デバイス接続システム23と称される第1のセクションまたは第1のセル23、および一般に袋/デバイスサブアセンブリ

50

接続システム 25 と称される第 2 のセクションまたは第 2 のセル 25 を備えている。

【 0 0 2 3 】

装置 21 は、一般的には、2 つの接続を好ましくは滅菌の様相でもたらすように設計されている。1 つの接続は、第 1 の容器 12 と再構成用デバイス 10 との間の接続であり、1 つの接続は、第 2 の容器 14 と再構成用デバイス 10 との間の接続である。しかしながら、他の実施形態においては、ただ 1 つの滅菌接続が望まれるかもしれない。そのような場合には、第 1 のセル 23 または第 2 のセル 25 のみを残し、このシステムの一方のセクションを除去でき、あるいは利用しないようにできる。以下では、両方のセル 23、25 を含む再構成用アセンブリ装置 21 の全体を、このシステムの一部を添付の特許請求の範囲に記載される本発明の技術的思想から離れることなく変更または除去できるという理解を前提に、説明する。

【 0 0 2 4 】

(第 1 のセル : バイアル / デバイス接続システム 23)

装置 21 の第 1 のセル 23 は、一般的には、第 2 の容器 14 を再構成用デバイス 10 へと滅菌で接続すべく機能する。第 2 の容器 14 の再構成用デバイス 10 への接続は、好ましくは、再構成用デバイス 10 および第 2 の容器 14 が、作業者が再構成用デバイス 10 または第 2 の容器 14 に直接触れることなく滅菌連結される自動化プロセスである。

【 0 0 2 5 】

第 1 のセル 23 は、一般的には、位置決めアセンブリ 27、バイアルパレット搬送アセンブリ 90、デバイス積み込み器モジュール 94、容器積み込み器モジュール 154、バイアルホルダー配置モジュール 260、バイアル / デバイス滅菌ブース 270、バイアルホルダー除去モジュール 340、デバイス / バイアル積み下ろしモジュール 350、および収縮帶適用器 360 を有している。これら構成要素のそれぞれを、以下でさらに詳しく説明する。

【 0 0 2 6 】

(位置決めアセンブリ 27 (バイアルパレット))

この例における位置決めアセンブリは、バイアルパレット 27 であり、一好ましい実施形態が、図 4 ~ 14 に示されている。後で詳しく説明するとおり、バイアルパレット 27 が、第 1 のセル 23 内の種々の位置へと搬送アセンブリ 90 (図 3) によって運ばれ、最終的にバイアル 14 および再構成用デバイス 10 を、それらをバイアル / デバイス滅菌ブース 270 (図 3) 内の滅菌フィールドにて接続できるように位置させる。バイアルパレット 27 は、再構成用デバイス 10 およびバイアル 14 を滅菌接続のために保持および位置決めするための搬送可能な台座として機能する。図 4 に示されているように、バイアルパレット 27 は、一般的には、基部 29、再構成用デバイスホルダー 31、および容器ホルダー 54 を備えており、この実施形態においては、容器ホルダー 54 がバイアルホルダーである。

【 0 0 2 7 】

基部 29 は、一般的には、平坦な上面を有するプレート 29a を備えており、この上にバイアルパレット 27 の他の構成部品が載せられて支持される。基部 29 は、一般的には、図 6 に示すように、容器ホルダー支持具 50 を有している。容器ホルダー支持具 50 は、図 7 および 8 に詳しく示されている。容器ホルダー支持具 50 は、おおむね矩形であり、好ましくはバイアルホルダー 54 を受け入れるため上面に位置決めピン 52 を備えている。好ましくは、バイアルパレット 27 は、等間隔に離間してバイアルホルダー 54 を支持する 3 つの容器ホルダー支持具 50 を備えている。好ましくは、容器ホルダー支持具 50 は、内部のスライダ 56 を備えている。スライダ 56 は、一般的には、ばね 58 を備えている。ばね 58 は、図 8 に示すとおりスライダ 56 が上昇したときに圧縮されるようにすることができる。ばね 58 は、一般的には、図 7 に示すとおり、スライダ 56 をパレット基部 29 に向かって戻す付勢力をもたらしている。基部 29 は、一般的には開口を有しており、基部 29 のこの開口を通ってスライダ 56 を上向きに押すことができる。

【 0 0 2 8 】

10

20

30

40

50

図4に示されているとおり、再構成用デバイスホルダー31は、一般的には、支持枠33およびデバイスホルダーサブアセンブリ35を備えている。好ましい実施形態においては、複数のデバイスホルダーサブアセンブリ35が備えられており、一般には4つのサブアセンブリ35が備えられている。支持枠33は、一般的には、上部ホルダー支持具36および案内ブロック38を備えている。案内ブロック38は、一般的には、上部ホルダー支持具36間を延びており、一般的には、ねじまたは他の固定手段によって上部ホルダー支持具36へと固定されている。上部ホルダー支持具36は、好ましくは、案内ブロック38を超えて垂直に延びており、位置出しひん40を有する上面を終端としている。案内ブロック38は、一般的には、デバイスホルダーサブアセンブリ35を位置決めするための案内を提供しており、デバイスホルダーサブアセンブリ35が配置される開口を有している。

10

【0029】

図5は、デバイスホルダーサブアセンブリ35を備えたバイアルパレット27の切断図を示している。それぞれのデバイスホルダーサブアセンブリ35は、一般的には、外側スリーブ42を備えている。外側スリーブ42は、一般的には、基部29から案内ブロック38を通って延びており、デバイスホルダーサブアセンブリ35の内部部品を保護している。外側スリーブ42は、好ましくは中空の円柱である。それぞれの外側スリーブ42の内側には、一般的には、ばね44が存在している。外側スリーブ42は、一般的には、ばね保持具46によって基部へと固定されている。ばね保持具46は、好ましくは、基部29を通って外側スリーブ42内へと延びてあり、各ばね44の一端を固定している。各ばね44の他端は、一般的には、デバイスネスト48へと固定されている。デバイスネスト48は、外側スリーブ42に位置している。デバイスネスト48は、一般的には、ばね44によって基部29の方向に付勢されている。デバイスネスト48は、好ましくは、再構成用デバイス10の外表面の形状と対をなす形状を有し、再構成用デバイス12をデバイスネスト48内にしっかりと位置させることができる。

20

【0030】

容器/バイアルホルダー54は、一般的には、上面が開放された矩形の箱である。バイアルホルダー54は、好ましくは、4つのバイアル14を保持するように構成されている。図4に示されているとおり、好ましくは、ハウジング59およびバイアルクランプ機構75を備えている。バイアルホルダー54は、一般的には、図6および9に示すように非積層の積み込み位置で、バイアルパレット27上に位置することができ、あるいは図10に示すような積層された接続位置で、バイアルパレット27上に位置することができる。バイアルホルダー54が載せられて接続位置にあるとき、再構成用デバイス10およびバイアル14は、好ましくは同軸に位置している。

30

【0031】

図4および11に示されているように、バイアルホルダー54のハウジング59は、一般的には、端部プレート60を備えている。端部プレート60は、一般的には、第1および第2の側面プレート64に固定されている。図11に示すように、底部プレート66が、端部プレート60および側面プレート64に固定され、上部に開放された一面を有する矩形の箱が形成されている。さらに図11に示されているとおり、底部プレート66は、一般的には、4つのデバイス用開口68を備えている。さらに、バイアルホルダー54の底部は、再構成用デバイスホルダー31の位置決めピン40(図4)または容器ホルダー支持具50の位置決めピン52(図6)を収容するため、ピン穴70を有している。さらに、追加のアクセス溝72が、好ましくは底部プレート66に形成される。端部プレート、側面プレート、および底部プレートのそれぞれは、一般的には、鋼または鉛などの金属で形成され、バイアルホルダー54に強度を付与する充分な厚さを有しており、バイアル14がバイアルホルダー54内に配置されたとき、バイアル14のための放射線シールドとして機能する充分な厚さを有している。

40

【0032】

使用時、バイアルホルダー54のハウジング59内に配置されたバイアル14が、好ま

50

しくは、バイアル14と再構成用デバイス10との間に形成される接続を滅菌するために使用される放射線または他の滅菌作用について、これら放射線または他の滅菌作用への望ましくない暴露から遮蔽される。典型的にバイアル14内に保存される薬剤の効き目を維持するため、バイアル14を、滅菌作用への望ましくない暴露から遮蔽することが好ましい。好ましい実施形態においては、バイアルホルダー54のハウジング59が、低エネルギー電子ビームからの放射線へのバイアル14の暴露を最小にする。

【0033】

さらに図4に示されているとおり、バイアルホルダー54のクランプ機構75は、最大4つのバイアル14を保持するように構成されている。バイアルクランプ機構75は、一般的には、クランプパッド76をクランププレート78に固定して備えている。クランププレート78は、クランプパッド76によってバイアル14を固定できるよう、図14に示すとおり、ばね80によってお互いに向かって付勢されている。ダウエル82が、クランププレート78を通過してバイアルホルダー54の側面プレート64間を走っている。図13に示されているとおり、ピン87が、各クランププレート78の両端から延びている。

【0034】

図4に示されているとおり、クランプパッド76は、一般的には、バイアルホルダー54において2つのクランプパッド76が一緒に押されたときに、それらがおおむね菱形を形成するよう、V字型の切り欠きを有している。一般に、各クランプパッド76にV字型の切り欠きが2つ形成されており、したがって対応するクランプパッド76が一緒に押されたとき、2つのバイアル14を固定することができる。バイアルホルダー54は、好ましくは一度に4つのバイアル14を保持し、したがって合計4つのクランプパッド76が必要である。クランプパッド76は、好ましくは、押し出しによるポリウレタン材料である。

【0035】

さらに図11～14に示されているように、バイアルクランプ機構75は、内側スプレッダープレート86および外側スプレッダープレート88をさらに備えている。スプレッダープレート86、88は、クランププレート78からのピン87(図13)を収容するチャネル89を備えている。スプレッダープレート86、88は、スプレッダープレート86、88の垂直移動がクランププレート78およびクランププレート78に取り付けられたクランプパッド76の水平移動へと変換されるよう、作用可能にクランププレート78に接続されている。図13に示すように、チャネル89が斜めにされており、したがってスプレッダープレート86、88が、クランププレート78に固定されているピン87に対して上方へと移動するとき、クランププレート78が外向きに動いてバイアルホルダー54を開く。バイアルホルダー54は、一般的には、スプレッダープレート86、88を押し上げることによって開くことができ、あるいはクランププレート78を直接引き離すことによって開くことができる。底部プレート66のアクセス溝72により、バイアルホルダー54の底部からスプレッダープレート86、88を上方へと押し上げて、バイアルホルダー54を開くことができる。さらに図4および14に示されているとおり、バイアルクランプ機構75が、バイアルホルダー54内において直線上のさまざまな位置にバイアル14を保持できることを、理解できるであろう。すなわち、バイアル14をバイアルホルダー54内に位置させ、所望に応じ、バイアルクランプ機構75によってクランプパッド76に沿った種々の垂直位置に保持することができる。

【0036】

後でさらに詳しく説明するとおり、バイアルパレット27は、複数の再構成用デバイス10およびバイアル14を収容して支持する。好ましい実施形態においては、再構成用デバイスホルダー31が、4つの再構成用デバイス10を保持し、容器ホルダー54が、4つのバイアル14を保持する。容器ホルダー54は、バイアルパレット27上において、第1の位置すなわち非積層の位置から、第2の位置、すなわちバイアル14が再構成用デバイス10へと接続されるべく位置している積層位置まで、移動可能である。積層位置に

10

20

30

40

50

おいては、同軸に配置された再構成用デバイス 10 とバイアル 14 とが、バイアル 14 と再構成用デバイス 10 との間に相対運動を生じさせることによって、一実施形態においては、バイアル 14 が再構成用デバイス 10 の把持アセンブリ 28 内の所定の位置に嵌まるまでデバイス 10 を押すことによって、容易に接続される。

【0037】

さらに、バイアルパレット 27 に、滅菌を確認する目的のため、線量計アセンブリを備えることができる。線量計アセンブリを、バイアルパレット 27 上に配置でき、再構成用デバイス 10 とバイアル 14 との間の滅菌接続について線量を定常的に監視することができる。線量計アセンブリは、後で詳しく説明するとおり滅菌接続が達成されたことを確認するため、フィードバックをもたらす。線量計アセンブリも、本件出願と同時に出願され、本件出願と所有者が同一である「Method and Apparatus For Validation Of Sterilization Process」という名称の米国特許出願第_____号（代理人事件番号第 DDR 6099 (1417G P844) 号）にさらに詳しく説明されており、この出願は、ここでの言及によって本明細書に組み込まれ、本明細書の一部を構成するものとする。

【0038】

（バイアルパレット搬送アセンブリ 90（バイアルコンベア））

図 3 は、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 を含む再構成用アセンブリ装置 21 の全体の概要を示しており、バイアルパレット 27 は、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 上に支持されて搬送される。バイアルパレット搬送アセンブリ 90 は、一般的には、バイアルパレット 27 をアセンブリ装置 21 の種々の部位へと搬送して位置させる動力付きのコンベア 92 を備えている。動力付きのコンベア 92 は、一般的には、ベルトと駆動ユニットとを備えることができる複数のコンベアセクションを含んでいる。好ましい実施形態は、当該技術分野において公知の動力式自由コンベア（power and free conveyor）を利用する。

【0039】

動力付きのコンベア 92 の他に、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 は、交差載せ替え（cross transfer）、持ち上げ回転ユニット、持ち上げ配置ユニット、および持ち上げゲートなどのさらなる構成要素を、装置 21 にわたってバイアルパレット 27 を位置決めおよび搬送するために必要なとおりに配置して備えることができる。これらの構成要素の具体的な位置は、所望のとおりにバイアルパレット 27 を移動および配置するために必要なとおり、調節することができる。パレット搬送アセンブリにおけるこれらの構成要素の具体的適用は、当業者であれば理解できるであろう。バイアルパレット搬送アセンブリ 90 は、一般的には、デバイス積み込み位置、バイアル積み込み位置、バイアルパレット積層位置、第 1 の接続位置、バイアルパレット積層解除位置、およびバイアルとデバイスとからなるサブアセンブリの載せ替え位置の間でバイアルパレット 27 を搬送する。これらの位置のそれぞれについては、後でさらに詳しく説明する。

【0040】

バイアルパレット搬送アセンブリ 90 は、上述の種々の位置を含んでいる装置 21 の種々のモジュールおよびステーション間で、バイアルパレット 27 を搬送する。種々のパレット積み込みおよび積み下ろしステーションの近傍、ならびに動力付きコンベア 92 に沿った他のさまざまな待ち行列位置には、バイアルパレット 27 がバイアルパレット搬送アセンブリ 90 に沿って装置 21 を通って進むときに、バイアルパレット 27 を位置標定および位置決めするため、ソフト ストップユニットが設けられている。これらソフト ストップユニットのそれぞれの位置および具体的機能については、以下で装置 21 の使用および動作について説明するときに、さらに詳しく説明する。

【0041】

（デバイス積み込み器モジュール 94）

好ましくは、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 上に配置されたバイアルパレット 27 に、デバイス積み込み器モジュール 94 によって再構成用デバイス 10 が積み込まれる

10

20

30

40

50

。デバイス積み込み器モジュール94は、一般的には、複数の再構成用デバイス10を同時に取り扱い、好ましい実施形態においては、一度に4つの再構成用デバイス10をバイアルパレット27に積み込む。再構成用アセンブリ装置21におけるデバイス積み込み器モジュール94の好ましい位置が、図3に大まかに示されている。デバイス積み込み器モジュール94およびその構成要素は、図15～23にさらに詳しく示されている。

【0042】

デバイス積み込み器モジュール94は、一般的には、再構成用デバイス受け取り器96(図15、16)、回転ダイアル位置決めテーブル104(図17、18)、搬送路130(図19)、デバイス提示ネスト136(図19)、および搬送ロボット146(図19)を備えている。デバイス積み込み器モジュール94のこれら構成要素のそれぞれは、好ましくは、これら構成要素をバイアルパレット搬送アセンブリ90の標高レベルに近い標高レベルに位置させるため、1つ以上の基礎テーブルに取り付けられている。

【0043】

再構成用デバイス受け取り器96は、一般的には、再構成用デバイス10が、バイアルパレット27へと最終的に届けられるために、デバイス積み込み器モジュール94へと供給される場所である。再構成用デバイス受け取り器96は、好ましくは、一般に取り込みビン98、振動ボウル99、および排出シート100を備える振動ボウル式供給器である。振動ボウル99には、好ましくは振動モータ102が取り付けられている。振動ボウル99は、取り込みビン98へと供給された再構成用デバイスのそれぞれを、それぞれ同じ姿勢で放出シート100へと供給できるように位置させるべく構成されている。再構成用デバイス10は、一般的には、受け取り器96によって垂直姿勢に配置され、デバイス10の把持アセンブリ28がおむね上方を向く。振動ボウル99がデバイスを供給すると、放出シート100が、一般的には、再構成用デバイス10の把持アセンブリの部位にてデバイス10を支持する。次いで、放出シート100は、好ましくは再構成用デバイス10からなる連続行列を、回転ダイアル位置決めテーブル104へと運ぶ。

【0044】

回転ダイアル位置決めテーブル104は、図17および18に示されている。テーブル104は、一般的には、サーボ駆動ユニット106、デバイス固定ネスト110、不良品検査システム112、およびデバイス積み下ろしアセンブリ126を備えている。サーボ駆動ユニット106は、半径方向の周囲に複数のデバイス固定ネスト110を支持しているターンテーブル108を回転させる。再構成用デバイス10は、放出シート100からデバイス固定ネスト110へと積み込まれる。

【0045】

回転ダイアル位置決めテーブル104のターンテーブル108は、好ましくは、反時計回りに回転する。デバイス固定ネスト110が、放出シート100から再構成用デバイス10を受け取る。ターンテーブル108が回転するとともに、デバイス固定ネスト110に積み込まれた再構成用デバイス10が、好ましくは検査システム112によって検査される。さらに図17および18に示されているとおり、検査システム112は、一般的には、複数のカメラ114およびライト116を備えている。カメラ114は、一般的には、回転ダイアル位置決めテーブル104の下方および隣の両方に配置されている。不良品除去アセンブリ118が、好ましくは回転ダイアル位置決めテーブル104に取り付けられている。不良品除去アセンブリ118は、一般的には、空気式アクチュエータ120およびデバイス運搬ツール122を備えている。不良とされた部品は、通常は不良品収集領域へとつながっている不良品シート124へと取り除かれる。デバイス10は、再構成用アセンブリ1の部品となるための予組み立てが適切に行われていない場合に、不良とされる。例えば、デバイス10において隔壁部品が正しく配置されていない場合に、カメラ114がこの脱漏を検出し、このデバイス10を拒絶すべきであると示すことができる。

【0046】

回転ダイアル位置決めテーブル104のターンテーブル108が、反時計回りに回転を

10

20

30

40

50

続け、デバイス固定ネスト 110 のそれぞれを順番に、デバイス積み下ろしアセンブリ 126 の隣に位置させる。デバイス積み下ろしアセンブリ 126 は、一般的には 1 つ以上のデバイス除去具 128 を備えており、好ましくは 2 つのデバイス除去具 128 を備えている。2 つのデバイス除去具 128 が、再構成用デバイス 10 を搬送路 130 へと積み下ろす。好ましい実施形態においては、2 つの搬送路 130 がターンテーブル 108 に近接して位置している。

【0047】

搬送路 130 は、一般的には、再構成用デバイス 10 を一般的には把持アセンブリの部位にて支持する 2 つのレール 132 を備えている。搬送路 132 は、好ましくは、振動モータをさらに備えている。図 17 に示されているとおり、デバイス 10 は、搬送路 130 に沿って移動する。搬送路 130 は、一般的には、小石防止の造作を備えている。

【0048】

図 19 に示されているとおり、搬送路 130 の回転ダイアル位置決めテーブル 104 とは反対の端部に、一般的には、デバイス提示ネスト 136 が位置している。デバイス提示ネスト 136 は、再構成用デバイス 10 をバイアルパレット 27 へと積み込むべく準備する際に、再構成用デバイス 10 を受け取るべく種々の位置へと可動である。これら種々の位置が、図 20 ~ 22 に示されている。提示ネスト 136 は、一般的には、4 つの独立なデバイスネスト 140 を有する基部 138 を備えている。デバイスネスト 140 は、好ましくは、部品存在センサ 142 を備えている。基部 138 が、アクチュエータ 144 によって制御されて運動する。アクチュエータ 144 は、好ましくは、3 位置の空気式アクチュエータである。

【0049】

さらに図 19 に示されているとおり、提示ネスト 136 の近傍には、搬送ロボット 146 が位置している。搬送ロボット 146 は、再構成用デバイス 10 をデバイス提示ネスト 136 から把持してバイアルパレット 27 へと載せ替えることができるこの技術分野において一般的に知られている種類の搬送ロボットである。搬送ロボット 146 は、一般的には、ロボットアーム 148 およびデバイス摘み上げ工具 150 を備えている。デバイス摘み上げ工具 150 は、一般的には、部品把持具 152 を備えている。

【0050】

デバイス積み込み器モジュール 94 において潜在的に危険な可動部分の周囲に、好ましくはステーション保護具が構築される。

【0051】

(容器(バイアル)積み込み器モジュール 154)

再構成用デバイス 10 がバイアルパレット 27 へと積み込まれた後、バイアルパレット 27 は、好ましくは、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 によって容器積み込み器モジュール 154 へと運ばれる。容器積み込み器モジュール 154 は、図 3 に大まかに示されており、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 の近傍かつデバイス積み込み器モジュール 94 の下流に位置している。容器積み込み器モジュール 154 は、図 24 ~ 33 にも示されている。容器積み込み器モジュール 154 は、好ましくは、容器 14 をバイアルパレット 27 へと供給して積み込む。すでに述べたように、容器 14 は好ましくはバイアルであり、容器積み込み器モジュール 154 は、バイアル積み込み器モジュール 154 と称されることもあるが、他の種類の容器が使用可能であることも理解できるであろう。

【0052】

バイアル積み込み器モジュール 154 の第 1 の実施形態が、図 24 に示されており、一般的には、蓄積コンベア 158、容器搬送ロボット 188、検査アセンブリ 192、キャップ外し機構 202、パレット積み込みロボット 210、およびバイアルホルダーオープナー 227 を備えている。

【0053】

蓄積コンベア 158 は、一般的には、ステーション基部テーブルアセンブリ 156 に取り付けられている。蓄積コンベア 158 は、好ましくは、積み込みステーション 160 か

10

20

30

40

50

らのバイアル 14 をバイアル提示治具 162 へと循環させるように配置されている。蓄積コンベア 158 は、一般的には、第1の蓄積コンベア 164 および第2の蓄積コンベア 166 をパーティション 168 で隔てて備えている。第1のコンベア 164 の端部付近には、それぞれバイアル 14 を受け入れるようなサイズとされた4つの分離レーン 170 が位置している。4つの分離レーン 170 への入り口は、好ましくは、レーン 170 を満たすために必要とされる数を超えるバイアル 14 がパーティション 168 の開口を通過して第2の蓄積コンベア 166 へと運ばれるよう、或る角度に沿って互いにずらされている。4つの分離レーン 170 は、一般的には、離間した複数の案内レール 172 によって形成されている。案内レール 172 は、好ましくは、システム 21 によって運ばれるであろうさまざまなサイズのバイアル 14 を可能にするため、調節可能である。第2のコンベア 166 は、パーティション 168 のもう1つの開口を通してバイアル 14 を再び第1のコンベア 164 へと運ぶ斜めの部材 174 を備えている。このようなやり方で、第1および第2の蓄積コンベア 164、166 が、バイアル 14 を循環させる。

【0054】

蓄積コンベア 158 への積み込みは、一般的には、積み込みステーション 160 にて行われる。積み込みステーション 160 は、好ましくは、容器保持トレイ 176 を備えている。容器 / バイアル 14 が、一般的には、直立の様相でトレイ 176 上に配置される。ブラウ 178 が、一般的には、バイアル 14 を第1の蓄積コンベア 164 へと導入すべく前方へと押し出す。

【0055】

提示治具 162 は、図 25 にさらに詳しく示されている。提示治具 162 は、好ましくは、V 字型の溝 184 を形成する延長部 182 を有している基部 180 を備えしており、一般的には、V ブロック治具と称される。提示治具 162 は、好ましくは、容器を検出するためのセンサ 186 を備えている。センサは、好ましくは、超音波センサである。蓄積コンベア 158 は、一般的には、バイアル 14 をバイアル提示治具 162 へと届ける。

【0056】

図 24 に示されているとおり、容器搬送口ボット 188 が、バイアル 14 を蓄積コンベア 158 のバイアル提示治具 162 から搬送するため、提示治具 162 の近傍に位置している。容器搬送口ボット 188 は、図 26 にさらに示されている。容器搬送口ボット 188 は、一般的には、ロボットアーム 190、および摘み上げられる特定の容器に専用のアーム端工具 191 を備えている。好ましくは、工具は、バイアル 14 のそれぞれの頸部の周囲へと閉じる2つの把持部材を備えている。ロボットアーム 190 が、摘み上げたバイアル 14 を持ち上げ、検査アセンブリ 192 へと運ぶ。バイアル 14 は、一般的には、容器搬送口ボット 188 によって保持された状態のままで検査アセンブリ 192 によって検査できるように、容器搬送口ボット 188 によって配置または運搬される。

【0057】

図 24 に示されているとおり、検査アセンブリ 192 は、一般的には、カメラ 194 を備えており、さらに好ましくは、3つの独立したカメラ 194 を含む複数のカメラ 194 を備えている。さらに検査アセンブリ 192 は、容器 14 を検査すべくカメラ 194 と関連して使用される鏡を備えている。バイアル 14 は、一般的には、容器 14 に含まれているラベルなどの印をカメラ 194 によって観察できるよう、カメラ 194 を通過して移動する。検査アセンブリ 192 は、好ましくは、損傷を受けた不良バイアル 14、あるいは損傷したラベルまたは正しくないラベルを有している不良バイアル 14 を検出する。検査アセンブリの他の実施形態は、バーコードまたは無線周波数検出システムなど、他の不良品検出方法を利用することができます。

【0058】

検査アセンブリ 192 が容器 14 を検査し、不良とされた容器が、容器搬送口ボット 188 によって不良品積み下ろしコンベア 200 へと下ろされ、後に作業者によって処置される。バイアル 14 は、一般的には、4つのバイアル 14 からなるバッチにて検査される。不良バイアル 14 を含んでいるバッチ内の合格バイアル 14 は、一般的には、容器積み

込み器モジュール 154 を通じての再利用のために、容器搬送口ボット 188 によって蓄積コンベア 158 へと戻される。

【0059】

容器搬送口ボット 188 は、さらにキャップ外し機構 202 にも近接している。不良バイアル 14 を含んでいない良品バッチは、一般的には、容器搬送口ボット 188 によってキャップ外し機構 202 へと運ばれる。

【0060】

キャップ外し機構 202 は、図 27 にさらに詳しく示されており、一般的には、例えば製薬会社からの出荷時のバイアルの典型的な部品であるキャップを取り除く。キャップ外し機構 202 は、一般的には、バイアル 14 からキャップを取り除いた後にバイアル 14 を反転させるため、2つの容器ホルダー 204、205 を回転アクチュエータ 208 に取り付けて備えている。さらにキャップ外し機構 202 は、一般的には、開放機構 206 を備えている。

【0061】

容器ホルダー 204、205 は、好ましくは、一般的にはキャップを露出させた状態でバイアル 14 の頸部を把持する工具を備えている。キャップは、一般的にはアルミニウムなどの柔らかい金属のクリンプリングであり、ゴム製ストッパおよびバイアル 14 の頸部の周囲にクリンプされている。容器ホルダー 204、205 はそれぞれ、一般的には、4 つのバイアル 14 を同時に把持するための工具を備えている。容器ホルダー 204、205 は、好ましくは、図 27 に示すとおり、回転アクチュエータ 208 上でお互いに対しても反対に取り付けられる。2つの容器ホルダー 204、205 は、回転アクチュエータ 208 が第 1 の動作位置にあるとき、第 1 の容器ホルダー 204 に保持されたバイアル 14 が開放機構 206 に近接して開放機構 206 によってアクセス可能であり、同時に、第 2 の容器ホルダー 205 に保持されたバイアル 14 がパレット積み込み口ボット 210 (図 26) に近接してパレット積み込み口ボット 210 によってアクセス可能であるように、位置している。

【0062】

開放機構 206 は、一般的には、把持具 214 をキャップ付きのバイアル 14 まで下げるアクチュエータ 212 を備えている。把持具 214 は、一般的には、キャップを把持するためのフィンガーを備えている。把持具 214 が、キャップまたはキャップの一部を取り去り、キャップ収集ピン 217 (図 26) へとつながっている廃棄シート 216 へと置く。次いで、好ましくはアクチュエータ 212 が動作し、把持具 214 をもとの位置へと戻す。アクチュエータ 212 は、好ましくは、空気式のアクチュエータである。キャップがさまざまな形態であってよく、さまざまな形態にて取り除くことができることを、理解できるであろう。例えば、バイアル 14 が、クリンプリングを露出させるべく取り外すことができるキャップを有し、クリンプリングがバイアル 14 の栓に目標部位を規定する開口を有してもよい。

【0063】

キャップがバイアル 14 から取り除かれた後、回転アクチュエータ 208 が回転する。この回転によって、第 1 の容器ホルダー 204 内の新たにキャップが外されたバイアル 14 が反転させられて、パレット積み込み口ボット 210 の近傍に配置される。同時に、この回転が、検査済みであるが未だキャップ付きであるバイアル 14 を積み込むため、第 2 の容器ホルダー 205 を容器搬送口ボット 188 の付近に位置させる。次いで、反転位置にある第 1 の容器ホルダー 204 に位置するキャップなしのバイアル 14 が、パレット積み込み口ボット 210 へと移される。

【0064】

パレット積み込み口ボット 210 は、図 28 ~ 31 に関して示され、説明される。パレット積み込み口ボット 210 は、一般的には、バイアル 14 をキャップ外し機構アセンブリ 202 からバイアルパレット 27 へと移動させる。パレット積み込み口ボット 210 は、一般的には、ロボットアーム 218 およびアーム端工具アセンブリ 220 を備えており

10

20

30

40

50

、さらに真空および噴き出しアセンブリ 221を備えることができる(図24)。ロボットアーム218によって、工具アセンブリ220を、キャップを外したバイアル14を反転位置に保持している容器ホルダー204と、バイアルパレット搬送アセンブリ90上に位置するバイアルパレット27のバイアルホルダー54との間で、移動させることができる。パレット積み込みロボット210は、好ましくは、台座上のステーション基部テーブルアセンブリへと固定されている。

【0065】

図30および31に示されているように、アーム端工具アセンブリ220は、一般的には、バイアル14を固定するための吸い込みカップ222を備えている。正の真空が、管路224を通じて吸い込みカップ222に加えられる。好ましくは、アーム端工具アセンブリ220において、4つの吸い込みカップ222が一列に整列して存在している。吸い込みカップ222は、パレット積み込みロボット210によって支持されている。ロボットアーム218がアーム端工具220を位置決めし、アクチュエータ226が、吸い込みカップ222を必要に応じて昇降させる。吸い込みカップ222は、好ましくは、バイアル14の底面と密な封止を形成し、アーム端工具アセンブリ220が移動するときもバイアル14をしっかりと保持する。アーム端工具アセンブリ220は、好ましくは、さまざまなサイズのバイアル14に対応できるよう容易に交換可能である。

【0066】

図24に示されているように、真空および噴き出しアセンブリ221が、一般的には、ステーション基部テーブルアセンブリ156上において、キャップ外し機構202とバイアルパレット搬送アセンブリ90との間に位置している。真空および噴き出しアセンブリ221は、キャップ取り外し後のバイアル14上の汚染物質または望ましくない物体を取り除く。

【0067】

図28に示されているとおり、バイアルパレット27は、一般的には、バイアル14をバイアルパレット27へと積み込むため、パレット積み込みロボット210の付近に位置している。さらに容器積み込み器モジュール154は、一般的には、バイアルパレット搬送アセンブリ90の直下に位置するバイアルホルダーオープナー227を備えている。図32～33に示されているとおり、バイアルホルダーオープナー227は、一般的には、パレットリフト228およびバイアルホルダー解放機構230を備えており、いずれも動力付きコンベア92の下方に位置している。

【0068】

パレットリフト228は、図32および33にさらに詳しく示されており、一般的には、パレット支持具232、リフトアセンブリ234、およびパレット押さえ240(図28)を備えている。リフトアセンブリ234は、一般的には、リフト軸238によるパレット支持具232の昇降を駆動する空気式アクチュエータ236を備えている。図28に示されているとおり、パレット押さえ240は、一般的には、パレットリフト228によって持ち上げられるときのバイアルパレット27の動きの上限を定めている。パレット押さえ240は、一般的には、バイアルパレット27をパレット支持具232に関してしっかりと保持する。パレット押さえ240は、一般的には、水平延長部244をそれぞれ有するブラケット242を備えており、これら水平延長部244が、パレットリフト228が上昇位置にあるときにバイアルパレット27のバイアルホルダー54の上面と接する。図28に示されているように、パレット押さえ240は、一般的には、支持バー245によって支持されている。

【0069】

バイアルホルダー解放機構230は、図32および33に示されているように、一般的には、係止解除機構248を備えている。バイアルホルダー解放機構230は、好ましくは、パレットリフト228と関連して動く。他の実施形態においては、バイアルホルダー解放機構230が、パレットリフト228と独立に動いてもよい。係止解除機構248は、一般的には、延伸ロッド254を備えている(図33)。延伸ロッド254は、引き込

み位置から展張位置まで移動可能である。展張位置において、延伸ロッド 254 は、好ましくは、バイアルパレット 27 の基部プレート 29a を通過して延び、容器ホルダー支持具 50 の内部スライダ 56 に係合している。したがって、内部スライダ 56 が、バイアルホルダー 54 内のスプレッダープレート 86、88 へと押し上げられ、バイアル 14 を積み込むことができるようバイアルホルダー 54 を開いている。バイアル 14 が積み込まれた後、バイアルホルダー解放機構 230 が引っ込み、バイアルホルダー 54 のクランプパッド 76 が、バイアル 14 の周囲へと閉じる。パレット積み込みロボット 210 を、バイアル 14 をバイアルホルダー 54 内の或る所望の垂直位置に位置させるようにプログラムおよび調節できることを、理解すべきである。すなわち、クランプパッド 76 が係合してバイアル 14 を保持する特定の位置を、所望のとおりさまざまに制御することができる。このようにバイアルホルダー 54 内のバイアル 14 の配置および位置を制御できるという能力は、後でさらに詳しく説明するとおり、バイアル 14 とデバイス 10 との間の滅菌接続を向上させる。

10

【0070】

図 24A および 26A は、容器積み込み器モジュール 154A の他の実施形態を示している。この第 2 の実施形態は、検査アセンブリ 610 および容器搬送ロボット 612 が変更されている点を除き、すでに詳しく説明した第 1 の実施形態に類似している。図 24A および 26A の容器積み込み器モジュール 154A は、一般的には、蓄積コンベア 158、変更された検査アセンブリ 610、変更された容器搬送ロボット 612、キャップ外し機構 202、パレット積み込みロボット 210、およびバイアルホルダーオープナー 227 を備えている。

20

【0071】

図 24A および 26A の容器積み込み器モジュール 154 の構成要素のそれぞれは、変更された検査アセンブリ 610 および容器搬送ロボット 612 を除いて、すでに説明済みであって、この第 2 の実施形態においてもおおむね同様である。

【0072】

変更された検査アセンブリ 610 は、一般的には、検査積み込みロボット 614、バイアル回転器 616、およびカメラアセンブリ 618 を備えている。

30

【0073】

検査積み込みロボット 612 は、一般的には、ロボットアーム 620 およびアーム端工具 622 を備えている。検査積み込みロボット 612 は、アーム端工具 622 が蓄積コンベア 158 のバイアル提示治具 162 の上方に位置するように、ロボットアーム 620 を動かす。アーム端工具 622 が、好ましくは一度に 4 つ、バイアル 14 をバイアル提示治具 162 から摘み上げる。次いで、ロボットアーム 620 が、アーム端工具 622 およびバイアル 14 をバイアル回転器 616 へと移動させる。

【0074】

次いで、バイアル 14 が、一般的には、バイアル回転器 616 へと置かれる。バイアル回転器 616 は、一般的には、バイアル受け取り具 624 および回転ベルト 626 を備えている。バイアル受け取り具 624 が、アーム端工具 622 からバイアル 14 を受け取って保持する。バイアル受け取り具 624 内に位置した状態で、バイアル 14 は、バイアル 14 上のラベルをカメラアセンブリ 618 によって完全に眺めて検査できるよう、好ましくは 360° 回転可能である。

40

【0075】

カメラアセンブリ 618 は、一般的には、カメラ 628 およびライト 630 を備えている。一般的には、各バイアル 14 について 1 つのカメラ 628 が設けられ、したがってここでは、4 つのカメラ 628 が存在している。ライト 630 は、カメラ 628 による検査を容易にするため、バイアル 14 へと照明を放射する。バイアル 14 は、一般的には、バイアル回転器 616 へと積み込まれ、カメラアセンブリ 618 によって検査され、次いで変更された容器搬送ロボット 612 によって摘み上げられる。容器搬送ロボット 612 は、不良とされた容器を、後の作業者による処置のため、不良品積み下ろしコンベア 200

50

へと移動させる。バイアル14は、一般的には、4つのバイアル14からなるバッチにて検査される。不良バイアル14を含んでいるバッチ内の合格バイアル14は、一般的には、容器積み込み器モジュール154Aを通じての再利用のために、容器搬送口ボット612によって蓄積コンベア158へと戻される。

【0076】

容器搬送口ボット612は、さらにキャップ外し機構202にも近接している。不良バイアル14を含んでいない良品バッチは、容器搬送口ボット612によってキャップ外し機構202へと直接運ばれる。バイアル14は、キャップ外し機構202からバイアルパレット27へと積み込まれる。

【0077】

一般的には、このステーションは、作業者を潜在的に危険な可動部分から離して安全に状態に保つため、保護具をユニットの周囲に構築して備えている。

【0078】

(バイアルホルダー配置モジュール260)

図3および34に示すとおり、ひとたび再構成用デバイス10およびバイアル14がバイアルパレット27へと載せられると、パレット27は、好ましくは、バイアルパレット搬送アセンブリ90によってバイアルホルダー配置モジュール260へと運ばれる。図3に示すように、バイアルホルダー配置モジュールは、おおむね容器積み込み器モジュール154の下流かつバイアル/容器滅菌ブース270の手前に位置している。図34に示されているとおり、バイアルホルダー配置モジュール260は、一般的には、ステーション基部フレーム262、摘み上げ配置ユニット264、および持ち上げ配置ユニット266を備えている。後でさらに詳しく説明するとおり、バイアルホルダー配置モジュール260は、バイアル14をそれぞれの再構成用デバイス10へと接続するための準備において、バイアル14を有するバイアルホルダー54を、初期位置から積み重ねられた位置、すなわち接続位置へと移動させる。

【0079】

(バイアル/デバイス滅菌ブース270)

滅菌システム21の好ましい実施形態においては、システム21が、図35に示されているようなバイアル/デバイス滅菌ブース270および図55に示されているような袋/デバイス滅菌ブース520という2つの滅菌ブースを有している。2つのブース270、520は、多くの点で類似している。しかしながら、ブース270、520の間には相違が存在する。ここで、バイアル/デバイス滅菌ブース270について詳しく説明し、袋/デバイス滅菌ブース520については、類似する特徴および相違する特徴に触れつつ別途説明する。

【0080】

さまざまな滅菌のレベルが存在することに触れておくことが重要である。したがって、好ましくは、この件についての検討を、バッチのユニットが特定の滅菌にさらされた後に滅菌されないままに残る可能性の指標である所望の滅菌保証レベル(SAL)の選択から始めなければならない。例えば、 10^{-3} のSALは、1000個のデバイスの中の1つがおそらくは滅菌されていないということを意味する。適切なSALの選択は、放射線滅菌の検証の線量設定段階において生じうる。多くの場合、滅菌対象の容器の用途によって、必要なSALが特定される。侵襲的な医療用デバイスにおいて一般的に受け入れられるSALは、 10^{-6} である。一方で、欧州のいくつかの国々では、 10^{-6} のSALを、「滅菌」の主張のためとしか考えていない。そのような場合、使用が予定される国において、デバイスの意図される用途にあわせたSALが指定される。滅菌源が、所望のまたは必要とされる滅菌保証レベル従って選択されることを、理解すべきである。

【0081】

図35～38を参照すると、容器14と再構成用デバイス10とを滅菌状態にて接続するためのシステム21の好ましい実施形態が、バイアル/デバイス滅菌ブース270を有している。滅菌ブース270は、一般的には、ハウジング277、滅菌源すなわち滅菌放

射器アセンブリ 285、および接続機構 306 を備えている。

【0082】

図 36 に示されているとおり、滅菌ブース 270 は、一般的には、滅菌室 272、滅菌前室 274、および滅菌後室 276 という 3 つの部屋に分割されている。滅菌ブース 270 のハウジング 277 が、ブース 270 を滅菌室 272、滅菌前室 274、および滅菌後室 276 へと分割しており、一般的には、滅菌ブース 270 の外部の環境からの遮蔽をもたらしている。

【0083】

各部屋は、一般的には、一般的には入り口ドアー式および出口ドアー式であるが、ドアを備えている。好ましい実施形態においては、個々のドアのそれぞれが、ドアを開くべく離れるようにスライドする 2 枚のパネルを備えている。これらのパネルは、好ましくは、ステンレス鋼製の外張りを有する鉛の芯で構成されている。

【0084】

図 36 を参照すると、滅菌前室 274 の入り口ドア 278 が示されている。滅菌前室 274 の出口ドア 280 は、滅菌室 272 の入り口ドアとしても機能する。同様に、滅菌室の出口ドア 282 は、滅菌後室の入り口ドアとしても機能する。さらに、滅菌後室 276 の出口ドア 284 も示されている。ドアは、好ましくは、センサ（図示されていない）および制御システム（図示されていない）に反応して例えば空気圧源によって駆動されるスライド式のドアである。これら構成要素は、当業者にとって公知であり、そのような構成要素の実施も、よく知られているところであろう。

【0085】

滅菌ブースのハウジング 277 は、好ましくは、滅菌ブース 270 の外部を滅菌源 285 にさらすことがないように構成されている。好ましい実施形態においては、低エネルギーの電子ビーム（e - beam）源によって生成される放射線が滅菌源 285 として機能し、滅菌ブースのハウジング 277 が、望ましくない外部の暴露を防止するための遮蔽を備えている。より高いエネルギー源を使用する場合、さらなる遮蔽が必要とされるかもしれない。さらにハウジング 277 は、滅菌源から一般的にはオゾンである排気が生成されるため、適切な通気装置 287 を備えている。

【0086】

滅菌放射器アセンブリ 285（図 37）は、一般的には、低エネルギーの電子ビーム源 286 およびバイアルパレットシールド 289 を備えている。電子ビーム源 286 は、バイアル 14 と再構成用デバイス 10 との接続が予想される位置に滅菌用の電子ビーム放射線の線量がもたらされるように、配置されている。

【0087】

一つの好ましい実施形態においては、電子ビーム源 286 が、一般的には、対向して位置する 2 つの低エネルギー電子ビーム管 288 を有している。適切な電子ビーム管が、いくつかの供給元から市販されている。現時点において好ましい電子ビーム管は、一般的には、60 ~ 150 KeV の範囲で動作する。各電子ビーム管によって作製されて得られる電子フィールド、または電子雲は、約 5 cm × 25 cm × 5 cm（高さ × 幅 × 奥行き）と見積もられるが、エネルギーおよび他の要因についての好ましい範囲において、かなりさまざまであってよい。他にも適切な電子ビーム管が存在し、そのような管を本発明のシステムの実施形態に取り入れるために必要になる変更は、当業者であれば理解できるであろう。

【0088】

電子ビーム管 288 は、一般的には、管ホルダー 291 によって支持される。管ホルダー 291 は、滅菌室 272 内に電子雲または滅菌フィールドを形成できるように電子ビーム管を位置決めする。

【0089】

この実施形態においては 2 つの電子ビーム管が好ましいが、いくつかの用途においては、ただ 1 つの電子ビーム管を使用することも考えられる。例えば、接続しようとする関連

10

20

30

40

50

の部品を、滅菌を達成すべく得られた電子雲内で回転させることができ、あるいはビーム源を同じ効果をもたらすべく部品の周囲で公転させてよい。さらには、きわめて複雑な接続または奇妙な形状の部品の影に対処するため、任意の数の電子ビーム管をアレイの様相で使用することも可能である。

【0090】

好みしい滅菌源250は、低エネルギーの電子ビームからなるが、本発明との組み合わせにおいて使用するための他の滅菌源も考えられる。例えば、他の実施形態は、とりわけ、高エネルギー電子ビーム滅菌源、化学蒸気滅菌源、ガス放電滅菌源、蒸気滅菌源、およびパルス光滅菌源を使用することができる。

【0091】

図35は、バイアルパレット27が内部に収容された状態の滅菌室272を示している。後でさらに詳しく説明するとおり、バイアル14は、バイアル14とデバイス10との間の接続に関する滅菌プロセスを向上させるため、バイアルホルダー内で2つの位置をとることができる。滅菌室内には、バイアル14および再構成用デバイス10に企図されている滅菌接続のためにバイアルパレット27が運ばれて配置される接続領域が存在している。電子ビーム管288は、好みしくは、滅菌室272の両側に位置している。電子ビーム管288は、上記接続領域内に滅菌フィールドを形成するように配置されている。

【0092】

バイアルパレットシールド289は、一般的には、可動シャッター294、296およびバイアル支援機構307を備えている。可動シャッター294、296は、シャッター支持構造298、300に取り付けられている。シャッターは、必要に応じてシャッター294、296を上方へとスライドさせるアクチュエータ302、304を備えている。シャッター294、296は、それらが好みしくはバイアルパレット27を電子ビーム放射の滅菌フィールドにさらすべく上方へと移動するまでは、電子ビームの放射が滅菌室272へと達しないように阻止する。アクチュエータ302、304は、好みしくは空気シリンドラである。シャッター294、296は、好みしくはシャッター294、296を通過する冷却剤の流れをもたらす冷却剤ポート316を備えている。冷却剤が、好みしくは、それぞれのシャッターを犁耕パターンで移動して通過する。

【0093】

また、バイアルパレットシールド289は、一般的には、バイアル支援機構307を、好みしくは滅菌室272内に配置して備えている。バイアル支援機構307は、電気サーボ駆動のアクチュエータ308を備えている。位置決め軸310が、アクチュエータ308から下方へと延びている。バイアルホルダーシールド312が、位置決め軸310に取り付けられている。バイアルホルダーシールド312は、鋼、鉛、またはこれらの組み合わせなど、遮蔽性の金属である。シールド312は、バイアルホルダー54の上部開口に適合するような寸法とされ、バイアルホルダー54の上部を遮蔽する。バイアル位置決め工具314が、好みしくは、バイアルホルダーシールド312から下方へと延びている。バイアル位置決め工具314は、一般的には、必要または所望に応じてバイアル14へとアクセスしてさらにバイアル14を位置決めするため、バイアルホルダー54の菱形の開口に嵌まり込む4つの延長部を備えている。

【0094】

バイアルパレットシールド289は、バイアルパレット27と協働し、バイアル14を滅菌フィールド内にて再構成用デバイス10へと接続できるようバイアル14の頸部を露出しつつ、バイアル14の本体を放射線から遮蔽する。詳しくは、図4、35および35Aに示されているとおり、バイアルパレット27上のバイアルホルダー54のハウジング59およびバイアルホルダーシールド312が、バイアル14を遮蔽する。このやり方で、バイアルパレット27と滅菌ブース270が協働し、容器のうちの滅菌フィールドでの接続が予想される部分を露出させつつ、遮蔽されるべき部分を遮蔽する。

【0095】

図37に示されているとおり、さらに滅菌ブース270は、バイアル14を再構成用デ

10

20

30

40

50

バイス 10 へと接続するための接続機構 306 を備えている。接続機構 306 は、一般的には、スナップ閉鎖機構 320 を備えている。スナップ閉鎖機構 320 は、一般的には、滅菌室 272 の下部の基部プレート 322 に取り付けられている。スナップ閉鎖機構 320 は、好ましくは、独立した 4 つの空気シリンダ 324 を備えている。空気シリンダ 324 は、好ましくは、電子式位置フィードバックセンサ 326 を備えている（図 36）。

【0096】

滅菌前室 274、滅菌室 272、および滅菌後室 276 のそれぞれは、好ましくは、個々のコンベア 328 を備えている。各コンベア 328 が、バイアルパレット 27 を滅菌ブース 270 の部屋を通過して移動させる。コンベア 328 は、バイアルパレット搬送システム 90 の一部と考えることもできる。コンベア 328 は、好ましくは歯付きベルト式コンベアであるが、任意の種類のコンベアであってよい。好ましくは、各コンベア 328 が、自身のモータ 330 を備えている。

【0097】

（バイアルホルダー除去モジュール 340）

好ましくは、図 39 に示すように、滅菌ブース 270 の滅菌後室 274 を出た後、バイアルパレット 27 は、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 の一部によって、バイアルホルダー除去モジュール 340 へと運ばれる。バイアルホルダー除去モジュール 340 は、一般的には、バイアルパレット 27 のバイアルホルダー 54 を、バイアルパレット 27 上で積み重ねられた接続位置から当初の積み重ねられていない位置へと移動させる。バイアルホルダー除去モジュール 340 は、図 34 のバイアルホルダー配置モジュール 260 に類似している。さらにバイアルホルダー除去モジュール 340 は、一般的には、ステーション基部フレーム 342、摘み上げ配置ユニット 344、および持ち上げ配置ユニット 346 を備えている。

【0098】

好ましくは、図 40 および 41 に示すとおり、バイアルパレット 27 のバイアルホルダー 54 が重ねられていない積み下ろし位置へと配置されたとき、再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 349 は、依然としてバイアルパレット 27 のバイアルホルダー 54 の部位にある。再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 349 は、再構成用デバイス 10 とバイアル 14 が接続されたときに形成される。

【0099】

（デバイス / バイアル積み下ろしモジュール 350）

再構成用デバイス 10 とバイアル 14 とが接続されて再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 349 が形成され、さらにバイアルホルダー除去モジュール 340 によってバイアルホルダー 54 がバイアルパレット上のバイアルホルダー支持具 50 へと動かされた後、好ましくは、図 41 ~ 44 に示すように、バイアルパレット 27 を、バイアルパレット搬送アセンブリ 90 によってデバイス / バイアル積み下ろしモジュール 350 へと移すことができる。

【0100】

デバイス / バイアル積み下ろしモジュール 350 は、一般的には、バイアルホルダーオープナー 351 および搬送ロボット 354 を有している。バイアルホルダーオープナー 351 は、好ましくは、容器積み込み器モジュール 154 に関して上述し、図 32 ~ 33 に詳しく示したバイアルホルダーオープナー 227 と同じである。バイアルホルダーオープナー 351 は、一般的には、パレットリフト 352 およびバイアルホルダー解放機構（図示されていない）を備えており、いずれも動力付きコンベア 92 の下方に配置されている。

【0101】

搬送ロボット 354 は、一般的には、ロボットアーム 356 およびアーム端工具アセンブリ 358 を備えている。一般的には、ロボットアーム 356 によって、工具アセンブリ 358 を、バイアルパレット 27 のバイアルホルダー 54 と収縮帶適用器 360 との間で、移動させることができる。搬送ロボット 354 は、好ましくは、ステーション基部テー

10

20

30

40

50

ブルーアセンブリ 3 6 1 へと固定されている。

【 0 1 0 2 】

アーム端工具アセンブリ 3 5 8 は、一般的には、再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 3 4 9 を固定するための吸い込みカップ 3 6 2 を備えている。好ましくは、正の真空が、吸い込みカップ 3 6 2 によって加えられる。好ましくは、支持具 3 6 4 上に 4 つの吸い込みカップ 3 6 2 が一列に整列して存在し、次いで支持具 3 6 4 が搬送ロボット 3 5 4 に固定されている。一般的には、このステーションは、作業者を潜在的に危険な可動部分から離して安全に状態に保つため、保護具をユニットの周囲に構築して備えている。

【 0 1 0 3 】

(収縮帯適用器 3 6 0)

収縮帯適用器 3 6 0 は、一般的には、図 3、4 3、および 4 4 に示すように、動力式自由パックコンベア (power and free puck conveyor) 3 6 8 、収縮帯適用ステーション 3 6 5 、およびオープン 3 6 7 を備えている。パックコンベア 3 6 8 は、一般的には、個々のパック 3 7 0 をコンベア 3 7 4 上の案内レール 3 7 2 の間に支持して備えている。個々のパック 3 7 0 が、再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 3 4 9 を受け入れ、収縮帯適用ステーション 3 6 5 およびオープン 3 6 7 を通過して搬送する。パックコンベア 3 6 8 は、好ましくは、パック停止位置決めアセンブリ 3 7 8 を備えている。このアセンブリ 3 7 8 は、好ましくは、パックストッパー 3 8 0 および部品存在センサ 3 8 2 を備えている。後で詳しく説明するとおり、収縮帯適用器 3 6 0 は、図 2 A に示すとおり、バイアル 1 4 および再構成用デバイス 1 0 の把持アセンブリの部位の周囲に、収縮帯を適用する。

【 0 1 0 4 】

(第 2 のセル : 袋 / デバイスサブアセンブリ接続システム 2 5)

本発明の 1 つの実施形態においては、再構成用アセンブリ装置 2 1 が、再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 3 4 9 を滅菌状態で第 1 の容器 1 2 、好ましくはすでに述べた可撓性の希釈剤容器 1 2 へと接続する第 2 のセル 2 5 を備えている。可撓性の希釈剤容器 1 2 は、好ましくは、図 1 および 2 に示したような袋 1 2 である。デバイス / バイアルサブアセンブリ 3 4 9 の袋 1 2 への接続は、好ましくは、デバイス / バイアルサブアセンブリ 3 4 9 と袋 1 2 とが滅菌のやり方で連結される自動化プロセスである。

【 0 1 0 5 】

図 3 に大まかに示されているとおり、第 2 のセル 2 5 、すなわち袋 / デバイスサブアセンブリ接続システム 2 5 は、一般的には、第 2 の位置決めアセンブリすなわち袋パレット 4 0 2 、袋パレット搬送アセンブリ 4 4 4 、デバイス / バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール 4 4 8 、袋積み込みモジュール 4 7 8 、ノズル噴き出しモジュール 5 0 0 、袋 / デバイスサブアセンブリ滅菌ブース 5 2 0 、および再構成用アセンブリ積み下ろしモジュール 5 6 8 を備えている。

【 0 1 0 6 】

すべてのモジュールについて説明するが、添付の特許請求の範囲に記載される本発明の考え方から離れることなく、いくつかのモジュールを変更または除去できることを、理解できるであろう。この理解は、バイアル / デバイス接続システム 2 3 に関して説明したモジュールについても当てはまる。

【 0 1 0 7 】

(第 2 の位置決めアセンブリ 4 0 2 (袋パレット))

袋パレット 4 0 2 は、図 4 5 ~ 5 0 に大まかに示されている。図 4 5 および 4 6 に示されているとおり、袋パレット 4 0 2 は、一般的には、パレット基部 4 0 4 、デバイス / バイアルサブアセンブリホルダー 4 0 8 、容器ホルダーまたは袋ホルダー 4 0 6 、および支持枠 4 2 4 を備えている。袋パレット 4 0 2 の種々の構成要素は、一般的には、パレット基部 4 0 4 上に支持され、パレット基部 4 0 4 上で第 2 のセル 2 5 を通過して移動する。パレット基部 4 0 4 は、一般的には、パレット基部 4 0 4 を貫いて袋ホルダー 4 0 6 にアクセスして袋ホルダー 4 0 6 を上方へと押すことができるよう、貫通穴を袋ホルダー 4 0

10

20

30

40

50

6に整列させて有している。

【0108】

袋パレット402のデバイス／バイアルサブアセンブリホルダー408は、一般的には、デバイス把持具410、デバイス支持ブロック430、および垂直な取り付け支持具432を備えている。デバイス／バイアルサブアセンブリホルダー408は、一般的には、枠424へと取り付けられている。他の実施形態において、デバイス／バイアルサブアセンブリホルダー408が単に再構成用デバイスホルダーであってもよいことを、理解すべきである。これは、再構成用デバイス10へとバイアルまたは他の薬剤容器を取り付けることを望まず、第1の容器12のみを再構成用デバイス10へと取り付けたい場合に生じるであろう。

10

【0109】

デバイス把持具410は、図47～48にさらに詳しく示されている。デバイス把持具410は、好ましくは、デバイス／バイアルサブアセンブリ349の再構成用デバイス10のうち、袋12へと滅菌状態で接続される方の端部にほぼ近接した部位を、把持するような寸法とされている。この実施形態においては、デバイス把持具410が、一般的には、互いに枢動可能に接合された駆動部材412および把持部材414を備えている。図47に示されているとおり、駆動部材412が、枢支部416において把持部材414に接合されている。駆動部材414および把持部材414は、好ましくはステンレス鋼である素材の連続片から好ましくは形成される。把持部材414のそれぞれには、デバイス把持具410を閉じた位置へと付勢する引っ張りばね418が取り付けられている。

20

【0110】

デバイス／バイアルサブアセンブリホルダー408のデバイス支持ブロック430および垂直な取り付け支持具432は、一般的には、デバイス把持具410の上方に位置している。垂直な取り付け支持具432は、一般的には、袋パレット402へと配置されたときにデバイス／バイアルサブアセンブリ349の一部分の周囲を支持するため、デバイス／バイアルサブアセンブリ349の形状と相補的である形狀を有している。

30

【0111】

さらに図45および46に示されているとおり、袋ホルダー406は、一般的には、袋把持具420および袋背面支持プレート436を、袋パレット402内に袋16を保持するように構成して備えている。袋把持具420は、好ましくは、デバイス／バイアルサブアセンブリ349を固定するために使用されるデバイス把持具410と同じ枢動機構によって動作する。さらに袋把持具420は、好ましくは、遮蔽プレート422を把持部材間に配置して備えている。袋把持具420は、一般的には、袋背面支持プレート436に取り付けられている。図45に示されているとおり、袋12は、好ましくは、袋把持具40から吊り下げられる。

30

【0112】

袋背面支持プレート436は、好ましくは、袋パレット402内で上下にスライドできるよう、枠424へとスライド可能に取り付けられている。この機構によって、一般的には、袋ホルダーサブアセンブリ406に配置された袋12をデバイス／バイアルサブアセンブリホルダー408に配置されたデバイス／バイアルサブアセンブリ349に接するよう動かすことができる。

40

【0113】

図49および50に示されているとおり、袋背面支持プレート436は、一般的には、分解された袋パレット402に示されているように、スライドレール438およびスライドブロック440を備えている。スライドレール438は、一般的には、枠424に固定されている。スライドブロック440は、スライドレール438に沿って好ましくはボルベアリングリング上に乗せられ、袋背面支持プレート436へと固定に取り付けられている。さらに図45に示されているとおり、袋背面支持プレート436の底部付近では、一般的には、袋支持脚442が、袋背面支持プレート436へと取り付けられている。各袋背面支持プレート436の底部には、一般的には、バンパーが固定されている。

50

【0114】

枠424は、好ましくは、パレット基部404に固定されている。枠424は、一般的には、基部404から上方へと延びる後部遮蔽プレート426および側面遮蔽プレート428を備えている。後部遮蔽プレート426および側面遮蔽プレート428は、一般的には、バイアル14および袋12を放射線および過剰な熱から遮蔽するため、充分な厚さを有する鋼で構成されている。一般的には、袋パレット402は、単独または滅菌ブースの遮蔽用構成部品と協働して、内部に典型的に保存されている薬剤または希釀剤の効力を保つため、袋12およびバイアル14を遮蔽するように構成されている。放射線または他の滅菌作用への暴露は、これらの容器に典型的に保存されている薬剤の多くについて、その安全性および効能に害をもたらす可能性がある。

10

【0115】

後部遮蔽プレート426は、好ましくは、窓434を備えている。窓434は、一般的には、後部遮蔽プレート426の単なる開口である。袋ホルダーサブアセンブリ406は、一般的には、後部遮蔽プレート426に取り付けられる。好ましい実施形態においては、袋パレット402が、後部遮蔽プレート426へと4つの袋ホルダーサブアセンブリ406を取り付けできるようにし、対応する4つのデバイス/バイアルサブアセンブリホルダー408を取り付けできるようにしている。

【0116】

バイアルパレット90と同様、袋パレット402にも、滅菌を確認する目的のため、線量計アセンブリを備えることができる。線量計アセンブリは、再構成用デバイス/バイアルサブアセンブリ349と袋12との間の滅菌接続について線量を定常的に監視することができるよう、袋パレット402上に配置される。線量計アセンブリは、後で詳しく説明するとおり滅菌接続が達成されたことを確認するため、フィードバックをもたらす。線量計アセンブリも、本件出願と同時に出願され、本件出願と所有者が同一である「Method and Apparatus For Validation Of Sterilization Process」という名称の米国特許出願第_____号(代理人事件番号第DDR 6609(1417GP844)号)にさらに詳しく説明されており、この出願は、先の言及によって本明細書に組み込まれており、本明細書の一部を構成している。

20

【0117】

30

(袋パレット搬送アセンブリ444)

袋パレット402は、一般的には、袋パレット搬送アセンブリ444または袋パレットコンベア444を使用することによって、第2のセル25上に支持され、第2のセル25を通って搬送される。袋パレットコンベア444は、その構成部品について第1のセル23のバイアルパレット搬送アセンブリ90とおおむね同様である。袋パレットコンベア444は、好ましくは、動力付きのコンベア446を備えている。動力付きのコンベア446は、一般的には、ベルトと駆動ユニットとを備える複数のコンベアセクションを含んでいる。

【0118】

40

動力付きのコンベア446の他に、袋パレット搬送アセンブリ444は、好ましくは、交差載せ替え、持ち上げ回転ユニット、持ち上げ配置ユニット、および持ち上げゲートなどのさらなる構成要素を、システムにわたって袋パレット402を搬送するために必要ないとおりに配置して備えることができる。これらの構成要素の具体的な位置は、所望のとおりに袋パレット402を移動および配置するために必要とおり、調節することができる。パレット搬送アセンブリにおけるこれらの構成要素の具体的適用は、当業者であれば理解できるであろう。

【0119】

50

袋パレット搬送アセンブリ444は、種々の部品積み込みおよび積み下ろしステーションの間で袋パレット402を搬送する。それらは、一般的には、袋積み込み位置、デバイス/バイアルサブアセンブリパレット載せ位置、ノズル噴き出し位置、接続位置、および

再構成用アセンブリ積み下ろし位置である。これらのステーションの近傍、ならびに動力付きコンベア446に沿った他のさまざまな待ち行列位置には、袋パレット402がシステム21を通って進むときに袋パレット402を位置標定および位置決めするため、ソフトストップユニットが設けられている。これらソフトストップユニットのそれぞれの位置および具体的機能については、後でシステムの動作について説明するときに、さらに詳しく説明する。

【0120】

(デバイス/バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール448)

デバイス/バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール448は、一般的には、図51に示すとおり、再構成用デバイス/バイアルサブアセンブリ349を袋パレット402へと積み込む。デバイス/バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール448は、一般的には、搬送ロボット454およびパレット解放機構464を備えている。これら構成要素は、一般的には、ステーション基部テーブル450に取り付けられている。

【0121】

搬送ロボット452は、一般的には、ロボットアーム454およびアーム端工具456を備えている。搬送ロボット454は、一般的には、動力式自由パックコンベア368を備えることが一般的である収縮帯適用ステーション360の近傍に配置されている。パック停止位置決めアセンブリ462が、一般的には、今や収縮帯が適用されてなるデバイス/バイアルサブアセンブリ349を搬送ロボット454にてパック370から取り外すことができるよう、動力式自由パックコンベア360のパック370を位置させる。

【0122】

搬送ロボット452のアーム端工具456は、好ましくは、デバイス/バイアルサブアセンブリ349を把持するための把持具458を備えている。アーム端工具456は、好ましくは、4つのデバイス/バイアルサブアセンブリ349を同時に積み込むため、1つの支持具460に4つの把持具458を備えている。好ましくはアクチュエータが、把持具458の位置および把持具458の開閉を制御する。

【0123】

デバイス/バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール448のパレット解放機構464は、一般的には、袋パレット402上のデバイス/バイアルサブアセンブリホルダー408を開放する。パレット解放機構464は、図52に示されている。パレット解放機構464は、好ましくは、位置決め機構466、解放工具468、および袋パレットクランプ479を備えている。袋パレットクランプ479は、袋パレット402を拘束して袋パレットコンベアアセンブリ444から外れて動くことがないようにする。

【0124】

位置決め機構466は、一般的には、支持具470および袋パレットセンサ472を備えている。解放工具468は、一般的には、展張可能シリンドラ474および押し部材476を備えている。展張可能シリンドラ474は、好ましくは、展張可能シリンドラ474を展張させて押し部材476をデバイス/バイアルサブアセンブリホルダー408の把持具410内に位置させ、図48に示すとおりに把持具410を開放させる空気式のアクチュエータを備えている。次いで、搬送ロボット452が、好ましくは、デバイス/バイアルサブアセンブリ349を袋パレット402へと積み込む。デバイス/バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール448の可動部分を保護するため、通常は、ステーション保護具が設けられている。

【0125】

(袋積み込みモジュール478)

図3に示すように、袋12が、一般的には、袋積み込みモジュール478にて袋パレット402へと積み込まれる。袋積み込みモジュール478は、一般的には、パレット積み込み器479、袋積み下ろしステーション480、ラベル適用コンベア482、および袋搬送コンベア486を備えている。

【0126】

10

20

30

40

50

好ましくは、袋積み込みステーション 478 は、2つのパレット積み込み器 479 を備えており、そのそれぞれが、一般的には、空気圧によって動作する袋パレットオープナー 488 を備えている。袋パレットオープナー 488 は、一般的には、袋パレット 402 の袋ホルダー 406 を開放し、袋 12 の積み込みを可能にする。袋パレットオープナー 488 は、図 52 に示すように、袋パレット 402 上のデバイス / バイアルサブアセンブリホルダー 408 を開くためのパレット解放機構 464 に、おおむね類似している。1つの相違点は、一般的には、デバイス把持具 410 ではなくて袋把持具 496 を開くように調節されている解放工具の位置にある。

【0127】

パレット積み込み器 479 は、好ましくは、袋 12 を袋パレット 402 へと手動で積み込むために作業者を利用する。他の実施形態においては、作業者を自動パレット積み込み器で置き換えるてもよく、そのような自動パレット積み込み器は、一般的には、袋パレットオープナーによって開かれた後に袋を袋パレットに配置するロボットを備えている。袋 12 が、袋 12 へと好ましくはデバイス 10 のポートコネクターアセンブリがあらかじめ接続された状態で積み込まれることを、理解すべきである。後で示すとおり、デバイス 10 のポートコネクターアセンブリは、バイアル / デバイスサブアセンブリ 349 のスリーブアセンブリへと取り付けられる。

【0128】

袋積み下ろしステーション 480 は、一般的には、ラベル適用コンベア 482 から袋 12 を受け取る。袋 12 に、バーコード、RFID、または他の種類の識別印を含む、種々さまざまな識別ラベルをラベル付けすることができる。ラベル適用コンベア 482 は、ラベル付けされた袋 12 を、摘み上げ配置ユニット 484 へと移動させる。摘み上げ配置ユニット 484 は、好ましくは、袋 12 を把持するために使用される真空工具を備えている。摘み上げ配置ユニット 484 は、袋を袋搬送コンベア 486 へと載せ替える。袋搬送コンベア 486 は、好ましくはチェーンリンクコンベアである。次いで、袋 16 は、袋搬送コンベア 486 に沿ってパレット積み込み器 479 へと運ばれる。

【0129】

(ノズル噴き出しモジュール 500)

積み込みが済んだ袋パレット 402 は、一般的には、図 53 ~ 54 に示すとおり、袋パレットコンベアアセンブリ 444 に沿ってノズル噴き出しモジュール 500 へ進む。ノズル噴き出しモジュール 500 は、袋 12 のポートコネクタ 30 から水滴または粒子状汚染物質を取り除き、随意により再構成用デバイス 10 からも水滴または粒子状汚染物質を取り除く。ノズル噴き出しモジュール 500 は、一般的には、ハウジング 502 およびプロアアセンブリ 506 を備えている。

【0130】

ハウジング 502 は、一般的には、基部テーブルアセンブリ 504 および遮蔽カバーを備えている。基部テーブルアセンブリ 504 は、一般的には、ノズル噴き出しモジュール 500 の他の構成要素を支持し、それらを袋パレットコンベア 444 によって運ばれる袋パレット 402 の水準に位置させている。遮蔽カバーは、一般的には、ノズル噴き出しモジュール 500 の他の構成要素を囲んでいるプラスチックのカバーである。遮蔽カバーは、一般的には、基部テーブルアセンブリ 504 上に支持されている。

【0131】

プロア 506 は、好ましくは、ハウジング 502 内に収容されている。プロアアセンブリ 506 は、一般的には、プロア 508 および真空機 514 を備えている。プロア 508 は、自動の可動支持具 510 上に支持されている。自動の支持具 510 は、一般的には、図 54 に示されているように、プロア 508 を袋パレット 402 上に支持された袋 12 の近傍に位置させるアクチュエータを備えている。プロア 506 は、好ましくは、袋パレット 402 に一般的に配置されている 4 つの袋 12 に対応して、4 つのノズル 512 を備えている。アクチュエータは、好ましくは空気圧アクチュエータである。

【0132】

10

20

30

40

50

プロアアセンブリ 506 の真空機 514 も、好ましくは、自動の可動支持具 516 に支持されており、支持具 516 が、袋 16 がプロアノズル 512 と真空機 514 との間に位置するように真空機 514 を袋パレット 402 の付近へと移動させるアクチュエータを備えている。自動の真空機支持具 516 のアクチュエータも、好ましくは空気圧アクチュエータである。

【0133】

(袋 / デバイスサブアセンブリ滅菌ブース 520)

積み込み済みの袋パレット 402 は、一般的には、図 55 ~ 58 に示されている袋 / デバイスサブアセンブリ滅菌ブース 520 へと運ばれる。袋 / デバイス滅菌ブース 520 は、すでに説明したバイアル / デバイス滅菌ブース 270 に類似している。袋 / デバイス滅菌ブース 520 は、一般的には、ハウジング 519 、滅菌放射器アセンブリ 524 、熱シールド 548 、および接続機構 557 を備えている。

【0134】

さらに、すでに説明したように、さまざまな滅菌のレベルが存在する。したがって、好ましくは、この件についての検討を、バッチのユニットが特定の滅菌にさらされた後に滅菌されないままに残る可能性の指標である所望の滅菌保証レベル (SAL) の選択から始めなければならない。例えば、 10^{-3} の SAL は、1000 個のデバイスの中の 1 つがおそらくは滅菌されていないということを意味する。適切な SAL の選択は、放射線滅菌の検証の線量設定段階において生じうる。多くの場合、滅菌対象の容器の用途によって、必要な SAL が特定される。侵襲的な医療用デバイスにおいて一般的に受け入れられる SAL は、 10^{-6} である。一方で、欧州のいくつかの国々では、 10^{-6} の SAL を、「滅菌」の主張のためとしか考えていない。そのような場合、使用が予定される国において、デバイスの意図される用途にあわせた SAL が指定される。滅菌源が、所望のまたは必要とされる滅菌保証レベル従って選択されることを、理解すべきである。

【0135】

袋 / デバイス滅菌ブース 520 のハウジング 519 は、バイアル / デバイスサブアセンブリ滅菌ブース 270 のハウジングに類似している。ハウジング 521 が、一般的には、外部の環境を殺菌放射器アセンブリ 524 の生み出す放射線から遮蔽している。ハウジング 519 が、袋 / デバイス滅菌ブース 520 を、滅菌前室 521 、滅菌後室 522 、および滅菌室 523 へと分割している。滅菌前室 521 および滅菌後室 522 は、すでに説明したバイアル / デバイス滅菌ブース 270 のものに類似している。袋 / デバイス滅菌ブース 520 の滅菌室 523 は、バイアル / デバイス滅菌ブース 270 のものと相違しており、後で詳しく説明する。各室は、それぞれの個別のコンベア 565 を含むことが好ましい。袋 / デバイス滅菌ブース 520 のコンベア 565 は、バイアル / デバイス滅菌ブース 270 に関連してすでに説明したコンベアに類似している。コンベア 565 を、袋パレットコンベア 444 の一部と考えることもできる。袋 / デバイス滅菌ブース 520 も、一般的には、バイアル / デバイス滅菌ブース 270 のものと類似のドアを備えている。

【0136】

滅菌室 523 は、一般的には、袋 12 および再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 439 を滅菌接続するために適切に位置させるための第 2 の位置決めアセンブリである袋パレット 402 を、収容するように構成されている。

【0137】

滅菌放射器アセンブリ 524 は、一般的には、袋パレットシールド 525 および好ましくは一対の低エネルギー電子ビーム管 527 である電子ビーム源を備えている。電子ビーム源は、一般的には、袋 12 と再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 439 との接続が予想される位置において袋パレット 402 に滅菌用の線量がもたらされるように、配置されている。袋 12 と再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 439 との接続が予想される位置が、接続領域である。好ましくは、電子ビーム管 527 が連続的に放射を行い、袋パレットシールド 525 が、一般的には、袋パレット 402 ならびに関連の袋 12 および再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 349 を、望ましくない暴露から遮蔽

10

20

30

40

50

する。

【0138】

電子ビーム管527は、一般的には、対向して位置する2つの低エネルギー電子ビーム管527である。好ましい電子ビーム管527は、バイアルデバイス滅菌ブース270に関して使用されるものとおおむね同様である。電子ビーム管527は、好ましくは、管ホルダー528内に配置される。管ホルダー528は、滅菌室522の接続領域に電子雲または滅菌フィールドを形成できるように、電子ビーム管を位置決めする。2つの電子管が好ましい構成であるが、バイアル/デバイス滅菌ブース270に関して説明したとおり、他の構成を同じ有益な結果を達成しつつ使用することができる。

【0139】

図55～56は、袋パレット402が室内に位置している状態の滅菌室522を示している。電子ビーム管527が、好ましくは、滅菌室522の両側に位置している。

【0140】

袋パレットシールド525は、一般的には、シャッター532、534を備えている。シャッター532、534は、一般的には、シャッター支持構造536、538に取り付けられている。シャッター532、534は、一般的には、必要に応じてシャッター536、538を一般的には上方へとスライドさせるアクチュエータ540、542を備えている。シャッター536、538は、それらが好ましくは袋パレット402などの位置決めアセンブリを電子ビーム放射にさらすべく上方へと移動するまでは、電子ビームの放射が滅菌室522へと達しないように阻止する。アクチュエータ540、542は、好ましくは空気シリンダである。シャッター536、538は、好ましくはシャッター536、538を通過する冷却剤の流れをもたらす冷却剤ポート544を備えている。

【0141】

袋/デバイスサブアセンブリ滅菌ブース520は、好ましくは、さらに熱シールド548を備えている。熱シールド548は、一般的には、上部プレート550および下部プレート552を備えている。プレート550、552は、一般的には、冷却ポート554を備えており、熱シールドを流れる冷却剤によって冷却される。冷却剤は、好ましくは、犁耕パターンで熱シールドのプレートを通過して移動する。

【0142】

熱シールド548は、一般的には、袋パレット402と協働すべく係合して、袋パレット内に収容された袋12およびバイアル14を保護するような寸法とされている。袋パレット402の後部および側面は、後部プレート426および側面プレート428によって保護されている。上部および前部は、袋パレット402が滅菌室522に進入するまでは露出されている。滅菌室522においては、袋パレット402の前部が、熱シールド548によって遮蔽される。袋パレット402の上部は、一般的には、滅菌室522内で遮蔽用プラケット556によって遮蔽される。遮蔽用プラケット556は、好ましくは、袋パレット402が滅菌室522内に配置された後で、アクチュエータによって遮蔽位置へと駆動される。このようなやり方で、袋パレットと滅菌ブース520とが協働し、容器のうちで殺菌フィールドにおける接続が企図されている部分を露出させつつ、遮蔽されなければならない部分を遮蔽する。

【0143】

熱シールドの下部プレート552は、好ましくは、滅菌接続のプロセスにおいて垂直方向に可動である。下部プレート552は、一般的には、袋16とデバイス12とが接続されるときに接続機構557によって上方へと押される。

【0144】

接続機構557は、一般的には、スナップ閉鎖機構558を備えている。スナップ閉鎖機構558は、一般的には、滅菌室522の下部の基部プレート560に取り付けられている。スナップ閉鎖機構558は、好ましくは、独立した4つの空気シリンダ562を備えている。空気シリンダ562は、好ましくは、電子式位置フィードバックセンサ564を備えている。さらには、一般的には、延長部材566が空気シリンダ562に取り付け

10

20

30

40

50

られており、空気シリンダ 562 と連動して動作する。延長部材 566 は、一般的には、熱シールド 548 の下部プレート 552 に接触し、空気シリンダ 562 が駆動されたときに下部プレート 552 を上方へと動かす。

【0145】

(係止クリップ設置モジュール 688)

図 2A、65、および 66 に示されているように、本発明の或る実施形態においては、再構成用デバイスアセンブリ 1 へと係止デバイス 670 を配置することが望まれるかもしれない。好ましい実施形態においては、係止デバイスがクリップである。そのようなクリップは、図 66 に詳しく示されており、本件出願と同時に出願され、本件出願と所有者が同一である「Sliding Reconstitution Device For a Diluent Container」という名称の米国特許出願第_____号(代理人事件番号第 DDR 5392A1 (1417BP784) 号) にさらに詳しく説明されており、この出願の内容は、先の言及によって本明細書に組み込まれている。

【0146】

図 65 に示されるとおり、係止デバイス 670 は、一般的には、再構成用デバイスのスリープの相対運動を規制することによって、再構成用デバイス 10 が時期尚早にも動かされてしまうことがないようにするための手段として機能する。

【0147】

図 66 の係止デバイス 670 は、一般的には、固定部 672 および把持部 674 を備えている。固定部 672 は、係止デバイス 670 のうちで再構成用デバイス 10 へと取り付けられる部位である。固定部 672 は、好ましくは、第 1 のスリープ 32 (図 2A) の部位の周囲に広がる。固定部 672 は、一般的には、第 1 のスリープ 32 の外部の半径におおむね等しい半径を有する準環状の円筒からなる。準環状の円筒は、第 1 のスリープ 32 を嵌め込み式にて準環状の円筒へと出し入れできるような寸法の開口を有している。

【0148】

図 66 に示されている把持部 674 は、係止デバイス 670 の第 1 のスリープ 32 への着脱を容易にする。把持部は、一般的には、人が一方の手の親指および人差し指を使用して同時につかむことができる 2 つのフィン 676 を有している。フィン 676 は、好ましくは、それらの係止デバイス 670 の基部への連絡位置から、お互いから離れようとする或る角度で延びている。

【0149】

係止デバイス 670 の構造は、スリープを軸方向について固定された相対位置に保持するように機能する。係止デバイス 670 は、再構成用デバイス 10 の第 2 のスリープ 34 に当接する部位と、第 1 のスリープ 32 に組み合わせられた構造または第 1 の容器 12 に当接する他の部位とを有している。一般的には、係止デバイス 602 が、第 1 の容器 12 のポートコネクタアセンブリ 30 のフランジに当接する。係止デバイス 670 の他端は、係止デバイス 670 が再構成用デバイス 10 へと固定されたとき、第 2 のスリープ 34 の端部または端部フランジに当接する。このようにして、係止デバイス 670 が、再構成用デバイス 10 の第 1 のスリープ 32 および第 2 のスリープ 34 の軸方向の相対移動を防止する。

【0150】

係止デバイス 670 は、一般的には、図 3 に示すように、随意による係止クリップ設置モジュール 688 において、再構成用デバイス 10 へと押し込まれる。係止クリップ設置モジュール 688 は、使用される場合には、好ましくは自動化されるが、単に係止クリップ 670 を手作業にて再構成用デバイスアセンブリ 1 へと配置することができるよう再構成用デバイスアセンブリ 1 を位置させるだけでもよい。

【0151】

(再構成用アセンブリ積み下ろしモジュール 568)

袋 12 と再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ 349 とが滅菌状態で接続されると再構成用アセンブリ 1 が形成された後で、袋パレット 402 は、好ましくは、滅菌ブース

10

20

30

40

50

520の外へと運ばれ、図3、59および60に示すように再構成用アセンブリ積み下ろしモジュール568まで運ばれる。再構成用アセンブリ積み下ろしモジュール568は、一般的には、ステーション基部テーブルアセンブリ570、摘み上げ配置アセンブリ572、およびパレット解放機構573を備えており、再構成用アセンブリ1を積み下ろす。摘み上げ配置アセンブリ572およびパレット解放機構573は、好ましくは、ステーション基部テーブルアセンブリ570に取り付けられている。

【0152】

摘み上げ配置アセンブリ572は、好ましくは、デバイス把持具574および袋把持具576を備えている。デバイス把持具574は、一般的には、再構成用デバイス10を把持するようなサイズとされた空気圧式の把持具である。

10

【0153】

袋把持具576は、図59に示されているとおり、好ましくは吸い込みカップ578を備えており、吸い込みカップ578によって袋の表面580に真空を加えて、袋16を吸い込みカップ578に固定する。真空配管577が、吸い込みカップ578の開口へと真空をもたらす。

【0154】

デバイス把持具574および袋把持具576は、好ましくは、直線アクチュエータ579と回転アクチュエータ581とを有する二重式アクチュエータ支持具582に取り付けられる。

20

【0155】

さらに、再構成用アセンブリ積み下ろしモジュール568は、袋パレットの把持具類を開くためのパレット解放機構を備えている。パレット解放機構は、デバイス/バイアルサブアセンブリ積み下ろしモジュール448および袋積み込みステーション478に関してすでに説明した。ここでのパレット解放機構も類似しているが、デバイス把持具と袋把持具とを同時に開くことができるよう、追加の解放工具一式が加えられている。積み下ろされた再構成用アセンブリ1は、通常は、ベルトコンベア584上でシステム21から運び去られる。

【0156】

(動作)

再構成用デバイス10と容器12、14とを滅菌接続するためのシステム21の動作は、好ましくは、滅菌ブース270、520の使用を含んでいる。図3に示したシステム21に描かれた一好ましい実施形態においては、並列の経路上で動作する2つのバイアル/デバイス滅菌ブース270および2つの袋/デバイスサブアセンブリ滅菌ブース520を含む4つの滅菌ブースが使用される。再構成用アセンブリ1の組み立ておよび製造におけるシステム21の一般的動作を、以下で説明する。

30

【0157】

(バイアル/デバイス接続システム23(第1のセル)の動作)

図3および15~23を参照すると、バイアル/デバイス接続システム23の動作が、より容易に理解される。バイアル/デバイス接続システム23の最初のモジュールまたはステーションは、一般的には、デバイス積み込み器モジュール94である。好ましくは、再構成用デバイス10が、このモジュールにおいてバイアルパレット27に積み込まれる。デバイス積み込み器モジュール94は、好ましくは自動化されている。デバイス積み込み器モジュール94へと供給された再構成用デバイス10が、一般的には、作業者の入力なしでバイアルパレット27へと積み込まれる。

40

【0158】

空のバイアルパレット27が、一般的には、バイアルパレット搬送アセンブリ90上にてデバイス積み込み器モジュール94の位置へと運ばれる。バイアルパレット27の位置決めは、一般的には、デバイス積み込み器モジュール94の位置でバイアルパレット搬送アセンブリ90に組み込まれているソフトトップ586によって行われる。複数のバイアルパレット27がバイアルパレット搬送アセンブリ90へと載せられていることを、理

50

解すべきである。

【0159】

再構成用デバイス10は、一般的には、図15～16の振動ボウル式供給器96へと装填される。デバイス10は、振動ボウル式供給器96から、排出シート100を介して図17～18の回転ダイアル位置決めテーブル104へと移される。デバイス10は、回転ダイアル位置決めテーブル104によって回転させられて検査システム112を通過し、検査システム112において欠陥について検査される。好ましくは、検査システム112が検出するように構成されている典型的な欠陥として、例えば、隔壁が不完全であるデバイス10、隔壁が欠けているデバイス10、または時期尚早にも動作させてしまっているデバイス、などが挙げられる。不良品除去アセンブリ118が、不良とされたデバイス10を不良品シート124へと除去する。

【0160】

回転ダイアル位置決めテーブル104は、合格した再構成用デバイス10を搬送路130へとさらに回転させる。デバイス10は、デバイス積み下ろしアセンブリによって搬送路130へと下ろされる。再構成用デバイス10は、図19～23に示すように、搬送路130を下ってデバイス提示ネスト136へと移動する。デバイス提示ネスト136は、一般的には、3位置の空気駆動のアセンブリである。図20に示されている第1の位置(A)においては、2つの再構成用デバイス10が、搬送路132から4つのデバイスネスト140のうちの2つに積み込まれている。次いで、デバイス提示ネスト136が、一般的には、第2の位置(B)へと移動し、図21に示すように、さらに2つの再構成用デバイス10が残る2つのデバイスネスト140へと積み込まれる。次いで、デバイス提示ネスト136は、図22に示すように第3の位置(C)へと移動する。第3の位置においては、搬送口ボット146に取り付けられた部品把持具152が、4つの再構成用デバイス10を摘み上げてデバイス提示ネスト136から取り去り、デバイス提示ネスト136は、このサイクルを繰り返すべく第1の位置(A)へと戻る。次いで、4つの再構成用デバイス10が、図19および23に示すようにバイアルパレット27へと移される。

【0161】

再構成用デバイス10がバイアルパレット27へと積み込まれた後、バイアルパレット27は、バイアルパレット搬送アセンブリ90によって第2のモジュールまたはステーションへと運ばれる。ソフトトップ588が、バイアル14の積み込みのためにバイアルパレット27を適切に位置させる。図3に示されている第2のモジュールは、バイアル容器積み込み器モジュール154である。他の実施形態においては、デバイス積み込み器モジュール94とバイアル容器積み込み器モジュール154の順序が逆であってもよい。

【0162】

バイアル14は、一般的には、図24に示した積み込みステーション160にて、手動または自動的に蓄積コンベア158へと積み込まれる。バイアル14は、一般的には、金属製のシールが開口へとクリンプされたキャップ付きのバイアルである。バイアル容器積み込み器モジュール154は、一般的には自動化されており、積み込みの後にバイアル14は、好ましくは、さらなる作業者の入力なしで検査され、キャップが外され、自動的にバイアルパレット27へと配置される。

【0163】

バイアル14は、図25に示すように、好ましくは一度に4つがVブロック治具162に位置するまで、蓄積コンベア158を通って前進する。次いで、容器搬送口ボット188が、4つのバイアル14をVブロック治具162から摘み上げ、検査アセンブリ192へと移動させる。バイアル14が検査され、欠陥のあるバイアル14が拒絶され、システムから取り除かれる。4つのバイアル14からなるバッチに関し、不良バイアル14を含んでいるバッチに属する合格したバイアル14を、蓄積コンベア158へと戻して再使用することができる。バッチの4つのバイアル14がすべて合格である場合、バイアル14は、図27に示すとおりキャップ外し機構アセンブリ202へと運ばれる。ここで、金属製のシールが取り除かれ、バイアル14が反転させられて、パレット積み込み口ボット2

10

20

30

40

50

10へと提示される。

【0164】

図28および29を参照すると、パレット積み込みロボット210が、一般的には、4つのバイアル14からなるパッチをバイアルパレット27へと移し替える。バイアルパレット27が、図33および34に示されているパレットリフト228によって持ち上げられ、バイアルパレット27のバイアルホルダー54の部位が、バイアルホルダー解放機構230によって開かれる。次いで、パレット積み込みロボット210が、バイアル14をバイアルホルダー54内に配置する。ひとたびバイアル14がバイアルホルダー54に配置されると、バイアルホルダー解放機構230がバイアルホルダー54を閉じる。すでに述べたように、装置21を、バイアルホルダー54においてバイアル14が積み込まれて保持される垂直位置を制御するように、あらかじめプログラムすることができる。一例においては、装置21を、装置21の別個の動作サイクルにおいて異なるサイズのバイアル14が使用される場合など、バイアル14をバイアルホルダー54内の種々の垂直位置に配置して保持するようにプログラムすることができる。このように、装置21を、バイアルホルダー54においてバイアル14が配置されて保持される垂直位置を変えるようにプログラムすることができる。次いで、バイアルパレット27が、パレットリフト228によってバイアルパレット搬送アセンブリ90まで下げられ、バイアル積み込み器モジュール154の外へと運ばれる。図34に示すように、今や完全に積み込みがされたバイアルパレット27が、バイアル積み込み器モジュール154からバイアルホルダー配置モジュール260へと運ばれる。

【0165】

好ましくは、システム21は、図3に示すように、バイアルホルダー配置モジュール260、バイアル/デバイス滅菌ブース270、およびバイアルホルダー除去モジュール340を含む特定の構成要素について、冗長性を備えている。これらの冗長性は、一般的には、システムの効率を改善する。

【0166】

バイアルホルダー配置モジュール260において、バイアルホルダー54がバイアルパレット27の容器ホルダー支持具50から持ち上げられ、摘み上げ配置ユニット264および持ち上げ配置ユニット266によって、上部ホルダー支持具36の上に配置される。バイアルホルダー54のピン穴70(図11)が、一般的には、上部ホルダー支持具36の位置決めピン40(図4)に整列して収容される。バイアルパレット27をこの積み重ねられた接続位置にすることで、バイアル14と再構成用デバイス10とが垂直方向において同軸に整列し、これらを一緒に押して互いに接続することが可能になる。

【0167】

図35に示すとおり、バイアルパレット27を積み重ねられた接続位置にした後に、バイアルパレット27は、バイアル/デバイス滅菌ブース270へと運ばれる。バイアル/デバイス滅菌ブース270(図3)において、バイアル14および再構成用デバイス12が、すでに詳しく説明したとおり滅菌状態で接続されて、再構成用デバイス/バイアルサブアセンブリ349が形成される。(図1、2および2A)

すでに述べたように、滅菌ブースは、一般的には、好ましくは低エネルギーの電子ビーム源である滅菌源または放射源を備えている。電子ビーム管から得られる電子雲が袋パレットまたはバイアルパレット位置決め装置のパレット窓の位置に重なるように向けることによって、電子「フラッド領域」が作製される。このフラッド領域が、部品の接続を行うための好ましい位置である。滅菌フィールドすなわちフラッド領域は、部品のあらゆる角部、裂け目、および表面において滅菌が保たれることを保証する。すなわち、表面が近接して位置することによって生じる影が、完全には取り除かれないとしても、最小限にされる。電子が、滅菌を促進すべくフラッド領域において散乱する。

【0168】

図62～64が、本発明に従って電子ビーム管650、652によって生み出されるフラッド領域658内の構成部品の交わりを、大まかに示している。図62に示されてい

10

20

30

40

50

るよう、電子ビーム管 650、652 がそれぞれ、一般的には、電子雲 654、656 を形成している。電子ビーム 650、652 は、電子雲 654、656 が重なり合ってフラッド領域 658 または殺菌フィールドと称される比較的集中された放射の領域が形成されるよう、好ましくは対向して配置されている。電子が、フラッド領域または殺菌フィールドにおいて散乱される。図 63 および 64 に示すように、典型的には薬剤バイアルまたは可撓性の希釈剤容器である容器 660 の再構成用デバイス 662 へのスナップ接続が、重なり合いの接続領域またはフラッド領域 658 において生じる。この構成が、好ましくは、バイアル / デバイス滅菌ブース 270 および袋 / デバイス滅菌ブース 520 の両者において用いられる。

【0169】

フラッド領域 658 は、好ましくは、容器 / デバイスの接続が実行される接続領域へと局所化される。例えば、図 35 を参照すると、バイアル / デバイス滅菌ブース 270 において、フラッド領域が、好ましくは、バイアルパレット 27 において 4 つのバイアル 14 と再構成用デバイス 10 との間の接続が行われる領域に包含されている。バイアルパレット 27 が、図 10 に示すようにバイアルホルダー 54 をデバイスホルダーサブアセンブリ 35 の上に重ねた状態の積み重ね接続位置にあるとき、バイアルホルダー 54 とデバイスホルダーサブアセンブリ 35 との間に窓が生み出される。この窓が、薬剤バイアル 14 の一部分および再構成用デバイス 10 の把持アセンブリを、存在するであろう電子雲へと露出させる。このようなやり方で、バイアルパレット 27 が、企図されている接続を滅菌フィールド内へと適切に位置させる位置決めアセンブリとして機能する。

【0170】

バイアル / デバイス滅菌ブース 270 の電子ビーム管は、好ましくは連続的に放射を行う。しかしながら、放射中の電子ビーム管は、部品が滅菌フィールド内で接続されるべく適切に配置されるまでは、接続領域から遮蔽されている。この遮蔽は、一般的には、シャッター 294、296 によって実行される。

【0171】

再び図 35 を参照すると、滅菌室 272 において、バイアルパレット 27 が 2 つの電子ビーム源の間に位置している。このとき、シャッター 294、296 は閉じた位置にある。この実施形態においては、シャッター 294、296 は、部品の滅菌および接続の前後において電子ビーム窓を遮るために使用される液冷式の鋼製パネルである。犁耕パターンに配置された冷却剤の流れが、好ましくはシャッター 294、296 の中空の上部および下部を通って移動する。しかしながら、滅菌ブースのハウジングと同様、シャッター 294、296 は適切な遮蔽をもたらすために充分に密である必要があり、したがって電子ビームの直接入射が実現されるシャッターの中央部については、好ましくは冷却剤の流れ（パネルを中空にする必要がある）が存在しない。

【0172】

滅菌室 272 においてバイアルパレット 27 が適切に配置された後、図 35A に示すとおり支援機構 307 が動作する。バイアル支援機構 307 は、一般的には、バイアルホルダーシールド 312 がバイアルホルダー 54 の端部プレート 60 および側面プレート 64 と一緒に連続的な放射遮蔽を形成するように位置するまで、バイアルホルダー 54 へと降下する。バイアル支援機構 307 の降下によって、さらにバイアル位置決め工具 314 がバイアル 14 と接触するように動かされる。バイアル 14 が、接続位置へと押し下げられる。次いで、バイアル支援機構 307 およびバイアル位置決め工具 314 が停止し、バイアル 14 と再構成用デバイス 10 との間の接続がなされる後まで、この位置を保つ。バイアル支援機構 307 を、バイアル 14 を所望のとおり移動および配置して露出プロセスを閉じるようにプログラムすることができる。

【0173】

シャッター 294、296 は、一般的には、コントローラ（図示されていない）に応答する空気アクチュエータ 302、304 に取り付けられている。部屋の扉が閉じられた位置にあるとき（図 35）、適切なコントローラによって、シャッター 294、296 を上

10

20

30

40

50

昇させるべく空気アクチュエータ302、304を動作させることができる(図35A)。この点で、部品の暴露が、得られている電子雲内(好ましくは、電子フラッド領域内)における部品の位置ならびに暴露の時間(すなわち、シャッターが上げられている時間)によって制御される。

【0174】

薬剤バイアル14および再構成用デバイス10の所望の部位の滅菌を確保すべく、適切なレベルの暴露がひとたび投与されると、スナップ閉鎖機構320が動作する。図36を参照すると、スナップ閉鎖機構の独立した4つの空気シリンダ324が、バイアルパレット27のデバイスホルダーサブアセンブリ35へと上方に延び、再構成用デバイス10とバイアル14とがフラッド領域658において一体に嵌まり込むまで、デバイスネスト48を上方へと移動させる。独立した空気シリンダのそれぞれが、好ましくは、シリンダ位置を監視する電子式の位置フィードバックセンサ326を備えている。線形シリンダモニタおよび作り付けの線形エンコーダを含む2つのパラメータが、一般的には、部品間に良好な嵌まり合いを達成すべく正しい力を加えるために使用される。この技術分野においてよく知られているように、一貫したスナップ閉鎖を達成するためのパラメータの設定に、ロードセルを使用することができる。

【0175】

バイアル14が、バイアルホルダー54内で2つの位置をとりうることを理解すべきである。一好ましい実施形態においては、バイアル14への迷走の滅菌線量の可能性をよりよく抑制するため、滅菌フィールドへの暴露の最中に1回、バイアル14を再配置することができる。図35に示すように、所望であれば、プロセスの最中にバイアル14をバイアルホルダー54内で移動させることができると理解できる。バイアル14は、滅菌を要するおおむね平坦な表面(すなわち、一般的にはバイアルの栓の目標領域の近傍)を有している。デバイス10の滅菌を必要とする領域は、一般的には図2および2Aに示すように把持アセンブリにおける隔壁の近傍であるが、さまざまな深さを有している。おおむね平坦な表面と対照的に、種々の深さを有する構造は、適切な滅菌を確保するために、おそらくは滅菌フィールド内での追加の暴露時間を必要とする。平坦な表面について、バイアル14は、適切な滅菌を確保するために同じ暴露時間は必要としないであろう。したがって、すでに述べたように、シャッター294、296が滅菌フィールドを露出すべく移動するときに、暴露プロセスにおいて最初はバイアル14がより少ない線量に直面するよう、バイアル14をバイアルホルダー54内でより高い位置に配置することができる。これによって、プロセスの最中にバイアル14が直面する線量についての制御を向上させることができる。接続を行うとき、バイアル14を、暴露の最中に1回再配置でき、次いでデバイス10へと接続することができる。これにより、バイアル14へと暴露される線量について、より良好な全体的制御がもたらされる。理解されるとおり、バイアルホルダー54内のバイアル14の最初の位置はさまざまであってよく、運動は、滅菌接続プロセスを向上させるべく所望のとおり制御される。

【0176】

好ましくは、容器および再構成用デバイスの滅菌接続は、接続部品に入射する放射線の線量を測定または近似するようにパレット上に配置される線量計を使用して、検証される。一般的には、バッチ内のユニットが特定の滅菌にさらされた後に滅菌されないままに残る可能性の指標として定義される滅菌保証レベル(SAL)が、選択される。次いで、所望の滅菌保証レベルをもたらすと考えられる線量が決定される。滅菌ブースを通過する選択されたパレット上の線量計を適切な放射線の線量を確認するために調査するという滅菌プロセスの検証を実施することによって、所望の滅菌を保証することができる。このようなプロセスは、本件出願と同時に提出され、本件出願と所有者が同一である「Method and Apparatus For Validation Of Sterilization Process」という名称の米国特許出願第_____号(代理人事件番号第DDR 6609(1417GP844)号)に詳しく説明されており、この出願は、すでに検討されており、言及によって本明細書に組み込まれている。

10

20

30

40

50

【0177】

バイアル14と再構成用デバイス10との間の嵌め合いが行われた後、シャッター294、296は、好ましくは、図35に示すようにそれらの最初の位置に類似して閉じる。空気シリンダ324も、バイアルパレット27から引き戻される。次いで、バイアルパレット27のデバイスホルダーサブアセンブリ35内のばね44が、好ましくは、デバイスホルダーサブアセンブリ35のそれぞれにおいてデバイスネスト48を元の位置へと戻す。さらに、バイアル支援機構307が、元の位置へと引っ込む。再構成用デバイス10は、図10に示すとおり、バイアル14へと接続されたまま残される。接続されたとき、バイアル14が再構成用デバイス10の把持アセンブリ内に位置し、再構成用デバイス/バイアルサブアセンブリ349を形成する。次いで、バイアルパレット27は、一般的には10滅菌室272から運び出され、他のバイアルパレット27が運び込まれる。

【0178】

すでに大まかに説明したように、滅菌ブース270、520の滅菌前室274、521、滅菌後室276、523、および滅菌室272、522のそれぞれは、好ましくは、独立した自身の固有のコンベアを備えている。3部屋からなる滅菌ブース270、520を通過するパレットの移動は、一般的には、バイアル/デバイス滅菌ブース270および袋/デバイス滅菌ブース520の両者について同じであり、ここで一般的に説明する。

【0179】

ここで図61A～Cを参照すると、本発明による3部屋からなるブース632を通過するパレット630の移動の一例を、全般的に理解することができる。先頭のパレット630をすでに中央の滅菌室634に有しているブースから出発し、図61Aは、滅菌前室638への第1のドア636の開放を示している。第2のパレット630'が、滅菌前室638へと運び込まれ、滅菌前室638への第1のドア636が再び閉じられるまで保持される。このとき、滅菌室634内の先頭のパレット630に対し、構成部品である容器および再構成用デバイスの滅菌接続が行われている。

【0180】

次いで、図61Bに示すように、滅菌前室638と滅菌室634との間の第2のドア640および滅菌室634と滅菌後室644との間の第3のドア642の両者が開かれる。先頭のパレット630が、滅菌後室644へと運び込まれる一方で、同時に第2のパレット630'が、滅菌室634へと運び込まれる。次いで、第2のドア640および第3のドア642の両者が閉じられる。

【0181】

次に、図61Cに示すように、滅菌前室638への第1のドア636および滅菌後室644から出る第4のドア646が開かれる。先頭のパレット630が、滅菌後室644から出て、第3のパレット630'が、滅菌前室638へと導入される。この時点で、ドアが一般的には閉じられる。今や、すべてのドアが閉じられている。先頭のパレット630がブース632を完全に出、第2のパレット630'が、滅菌室634内にあって滅菌接続プロセスの対象となっている。第3のパレット630'は、今や滅菌前室638に位置している。次いで、この手順が、滅菌室634へと出入りするドア640、642の開放から繰り返される。このような推移に従うことによって、電子源の各側のドアによる密封が常に維持され、迷走する放射線が滅菌室から逃げないようにする常時の障壁がもたらされる。当然ながら、他の手順も考えることができ、この重要な安全上の予防を達成するために安全上の特徴を加えることができる。

【0182】

パレットの移動は、滅菌前室636、滅菌室634、および滅菌後室644の3つの独立したコンベア表面によって制御される。滅菌前コンベア表面は、システムからのパレットの受け取り、および滅菌前室636への運び込みを担当する。滅菌前コンベア表面と滅菌室コンベア表面とが、パレットを滅菌室へと運び込むべく協働する。滅菌の後で、滅菌室コンベア表面と滅菌後コンベア表面とが、パレットを滅菌後室内に位置させるべく協働する。最後に、滅菌後コンベア表面が、取り扱いの再開のためシステム21へとパレット50

を運ぶ。部屋を通じての他のインデキシング (indexing) によって、使用されるコンベア表面の数について変更を行うことができる。変更が必要な場合、パレットのインデキシングをどのようにコンベア表面の移動に相關付けるかを、当業者であれば理解できるであろう。

【0183】

滅菌ブース 270 (図3) を出ると、バイアルパレット搬送アセンブリ90は、バイアルパレット27をバイアルホルダー除去モジュール340へと運搬する。ソフトトップ592が、バイアルパレット27をバイアルホルダー除去モジュール340に位置させる。バイアルホルダー54が、摘み上げ配置ユニット344および持ち上げ配置ユニット346によって、上部ホルダー支持具36から持ち上げられる。次いで、図40に示されているように、バイアルパレット27が、バイアルホルダー54が容器ホルダー支持具50の上に位置している非積層の積み込み状態へと戻される。再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ349は、好ましくは、バイアルパレット27のバイアルホルダー54の部位に保持される。容器ホルダー支持具50は、好ましくは、バイアルパレット27が非積層の積み込み位置へと戻されたときに再構成用デバイス10がバイアルパレットの基部29に触れないことを保証するため、充分に背が高い。

【0184】

次いで、バイアルパレット搬送アセンブリ90が、一般的には、バイアルパレットを図42に示すようにデバイス / バイアル積み下ろしモジュール350へと運搬する。パレット持ち上げ解放機構350が、一般的には、まずバイアルパレット27を持ち上げる。次いで、搬送口ボット354が、一般的には、4つの再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ349を把持する。次いで、パレット持ち上げ解放機構350が、好ましくはバイアルパレット27のバイアルホルダー54の部位を開き、再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ349が、バイアルホルダー54によって妨げられることなく搬送口ボット354によって持ち上げられる。次いで、搬送口ボット354は、再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ349を、収縮帯適用器360のパック370内に置く。次いで、積み下ろしが済んだバイアルパレット27が、バイアルパレット搬送アセンブリ90に沿って進み、装置21の第1のセル23を通過するさらなるサイクルを開始する。一般的には、複数のバイアルパレット27が、同時に装置21を通って循環している。

【0185】

次いで、図43～44に示すように、パック370内の再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ349は、収縮帯適用プロセスを通って移動する。このプロセスは、好ましくは完全に自動化され、一般的には、おおむね図2Aに示すように収縮帯によって接続部を覆うよう、滅菌接続されたバイアルおよび再構成用デバイスを覆うように収縮帯適用ステーション365において収縮帯リングを配置することを含んでいる。次いで、パック370は、一般的には、自由パックコンベア368に沿って移動してオープン367を通過する。オープンからの熱が、好ましくは、収縮帯リングが再構成用デバイス / バイアルサブアセンブリ349の一部分の輪郭を形成するよう、収縮帯リングを収縮させる。

【0186】

パック370はオープン367を出て、図51に示すように袋 / デバイスサブアセンブリ接続システム25のデバイス / バイアルサブアセンブリパレット載せステーション448へと進む。好ましくは、袋パレット402には、デバイス / バイアルサブアセンブリパレット載せステーション448へと到着するときにすでに、袋16が積み込まれている。

【0187】

(袋 / デバイスサブアセンブリ接続システム25 (第2のセル) の動作)

図45～46を参照すると、袋パレット402への袋12の積み込みは、一般的には、袋把持具420を開くべく袋パレットオープン488 (図3) を使用して、作業者によって行われる。次いで作業者が、一般的には、袋パレット402へと袋12を積み込む (図45)。いくつかの実施形態においては、袋12の積み込みが、ロボットによって実行される自動化プロセスであってよい。

10

20

30

40

50

【0188】

袋パレット402への再構成用デバイス／バイアルサブアセンブリ349の積み込みは、一般的には、自動化されたプロセスである。図52に示されているように、袋パレット搬送アセンブリ444が、一般的には、袋パレット402をデバイス／バイアルサブアセンブリパレット載せモジュール448へと運ぶ。ソフトトップ602（図3）が、一般的には、袋パレット402を適切に位置させる。次いで、図51の搬送口ボット452が、収縮帯が施された再構成用デバイス／バイアルサブアセンブリ349をパック370から取り去り、袋パレット402へと積み込む。図52のパレット解放機構464が、サブアセンブリ349を積み込むことができるよう、袋パレット402のバイアル／デバイスサブアセンブリホルダ408を開く。

10

【0189】

次いで、完全に積み込まれた袋パレット402が、袋パレット搬送アセンブリ444によって図53のノズル噴き出しモジュール500へと運ばれる。ソフトトップ604（図3）が、一般的には、ノズル噴き出しステーション500において袋パレット402を適切に位置させる。ノズル噴き出しステーション500において、水滴および緩く付着した粒子状物質が、袋／デバイスサブアセンブリ滅菌ブース520へと進入する前に袋12のポートコネクタ30から吹き飛ばされる。

20

【0190】

積み込み済みの袋パレット402は、ノズル噴き出しモジュール500から袋／デバイス滅菌ブース520へと運ばれるが、袋／デバイス滅菌ブース520の動作について、その動作が上述のバイアル／デバイス滅菌ブース270に類似しているという理解のもとで、以下に大まかに説明する。

20

【0191】

袋パレット402は、袋ポートコネクタ30および再構成用デバイス10が、これらの部品間に企図されている接続に先立って、袋／デバイス滅菌ブース520（図3）の電子ビーム放射器によって生み出されるフラッド領域内に位置するよう、袋12および再構成用デバイス／バイアルサブアセンブリ349を適切に位置させるための位置決めアセンブリとしても機能する。袋パレット402の後部遮蔽プレート426が、一般的には、袋ポートコネクタ30および再構成用デバイススリーブコネクタポート17を後方からのフラッド領域へと露出できるように形成された窓434を有している。袋パレット402の前部は、一般的には、作り付けの遮蔽は有していない。前部の遮蔽は、図55に示すとおり、袋／デバイス滅菌ブース520の熱シールド548によって達成される。熱シールド548は、一般的には、上部プレート550および下部プレート552を備えている。すでに述べたように、下部プレート552は、好ましくは、垂直方向に上下に可動である。下部プレート552が下方へと動かされたとき、窓がプレート間に存在し、好ましくは、袋パレット402が滅菌室552内で滅菌接続を実行すべく配置されたとき、袋ポートコネクタ30およびスリーブコネクタポート17の位置に対応している。

30

【0192】

袋／デバイス滅菌ブース520の滅菌室552は、バイアル支援機構を備えていないため、バイアル／デバイス滅菌ブース270の滅菌室と相違している。デバイス／バイアルサブアセンブリ349は、デバイス／バイアルサブアセンブリ把持具によって動かぬよう固定される。デバイス／バイアルサブアセンブリ349が動かぬように保持される一方で、好ましくは、袋12が上方へと動かされ、袋12のポートコネクタアセンブリが、再構成用デバイス10のスリーブアセンブリにスナップ式で嵌まり合う。

40

【0193】

図55および56を参照すると、袋12が、一般的には、滅菌室522において袋パレット402内に位置している。袋パレット402が滅菌室522内に適切に配置された後、シャッター532、534が上方へと動かされ、好ましくはポートコネクタアセンブリ30およびスリーブアセンブリ17を包含するフラッド領域が生み出される。次いで、スナップ閉鎖機構558が動作して、その4つの空気シリンダ562が第1の積み込み位置

50

から上方へと動き、袋背面支持プレート 436 (図 46) および袋背面支持プレート 436 に固定されている袋 12 を、第 2 の接続位置において静止している再構成用デバイス 10 とスナップ接続を形成するまで、上方へと押し上げる (すなわち、ポートコネクタアセンブリ 30 が、デバイス 10 のスリーブアセンブリの部位 17 にスナップ式で嵌まり込む)。この接続も、図 62 ~ 64 に示したように集中させた滅菌フィールドにおいて行わることを、理解すべきである。接続が終わると、再構成用アセンブリ 1 が形成されている。好ましくは、袋と再構成用デバイスとの滅菌接続が、接続部品へと入射する放射線の線量を測定または近似するようにパレット上に配置される線量計を使用して、検証される。一般的には、バッチ内のユニットが特定の滅菌にさらされた後に滅菌されないままに残る可能性の指標として定義される滅菌保証レベル (SAL) が、選択される。次いで、所望の滅菌保証レベルをもたらすと考えられる線量が決定される。滅菌ブースを通過する選択されたパレット上の線量計を適切な放射線の線量を確認するために調査するという滅菌プロセスの検証を実施することによって、所望の滅菌を保証することができる。

【0194】

バイアル / デバイス滅菌ブース 270 におけるのと同様に、線形シリンドラモニタおよび作り付けの線形エンコーダを含む 2 つのパラメータが、一般的には、部品間に良好な嵌まり合いを達成すべく正しい力を加えるために使用される。袋 12 および再構成用デバイス 10 が接続された後、空気シリンドラ 562 が、好ましくは下方へと動いて第 1 の積み込み位置へと戻る。次いで、袋パレット 402 は、滅菌室 520 の外へと運ばれる。

【0195】

滅菌ブース 520 を出ると、袋パレット搬送アセンブリ 444 が、袋パレット 402 を袋拒絶ステーション 606 へと運ぶ。袋拒絶ステーション 606 においては、作業者または自動の袋検査アセンブリ 608 が、好ましくは、完全に組み立てられた再構成用アセンブリ 1 を検査する。不良とされたアセンブリが、袋パレット 402 から取り除かれる。

【0196】

袋パレット搬送アセンブリ 444 は、良好な部品を、図 59 および 60 に示されているとおり袋拒絶ステーション 606 から再構成用デバイス積み下ろしアセンブリ 568 へと運ぶ。図 3 に示されているソフトトップ 606 が、袋パレット 402 を再構成用デバイス積み下ろしアセンブリ 568 に位置させる。次いで、一般的には、摘み上げ配置アセンブリ 572 がパレット解放機構と連動して、再構成用デバイスアセンブリ 10 を袋パレット 402 から取り去り、ベルトコンベア 584 上に配置する。次いで、積み下ろしされた袋パレット 402 は、袋パレット搬送アセンブリ 444 に沿って進み、システム 21 の第 2 のセル 25 を巡るさらなるサイクルを開始する。好ましくは、複数の袋パレット 406 が、同時に装置 21 を巡って移動している。同時に、複数のバイアルパレット 27 が装置 21 を巡って移動していることも、理解できるであろう。

【0197】

特定の実施形態を図示して説明したが、本発明の技術的思想から有意に離れることなく多数の変更を思い描くことができ、保護の範囲は、添付の特許請求の範囲によってのみ限定される。

【図面の簡単な説明】

【0198】

【図 1】再構成用アセンブリの斜視図であり、本発明の 1 つの実施形態によって第 1 の容器および第 2 の容器へと接続された再構成用デバイスが示されている。

【図 2】図 1 の再構成用アセンブリの分解図である。

【図 2A】図 1 の本発明の再構成用アセンブリの部分断面図であり、第 1 の容器については一部分のみが示されている。

【図 3】本発明の 1 つの実施形態に従って再構成用アセンブリの接続および組み立てを行うためのシステムの概略の平面図である。

【図 4】本発明の 1 つの実施形態による接続システムにおいて使用される位置決めアセンブリの前面斜視図である。

10

20

30

40

50

【図5】図4の位置決めアセンブリの正面図であり、アセンブリの一部が切断されて示されている。

【図6】本発明の1つの実施形態による位置決めアセンブリの側面図であり、非積層の積み込み位置にある。

【図7】本発明の1つの実施形態による位置決めアセンブリの容器ホルダー支持具の部分切断側面図である。

【図8】図7の容器ホルダー支持具の他の部分切断側面図である。

【図9】再構成用デバイスおよび薬剤バイアルが積み込まれてなる位置決めアセンブリの側面図であり、位置決めアセンブリが、本発明の1つの実施形態による非積層の積み込み位置で示されている。

【図10】図9の位置決めアセンブリの側面図であり、位置決めアセンブリが、積層された接続位置に示されている。

【図11】位置決めアセンブリの容器ホルダー支持具の底面図である。

【図12】位置決めアセンブリの容器ホルダー支持具の部分切断正面図である。

【図13】図11の線13-13に沿って得た位置決めアセンブリの容器ホルダー支持具の断面図である。

【図14】図11の線14-14に沿って得た位置決めアセンブリの容器ホルダー支持具の断面図である。

【図15】本発明の1つの実施形態による再構成用デバイス受け入れ器の上面図である。

【図16】図15の再構成用デバイス受け入れ器の側面図である。

【図17】本発明の1つの実施形態による回転ダイアル位置決めテーブルの上面図である。

【図18】図17の線18-18から見た図17の回転ダイアル位置決めテーブルの側面図である。

【図19】本発明の1つの実施形態による再構成用デバイス搬送口ボットの一部分の斜視図であり、コンベア上に位置する位置決めアセンブリへの再構成用デバイスの載せ替えが示されている。

【図20】本発明の1つの実施形態による再構成用デバイス提示ネストの上面図である。

【図21】図20の提示ネストの上面図であり、ネストが第2の位置に示されている。

【図22】図20の提示ネストの上面図であり、ネストが第3の位置に示されている。

【図23】本発明の1つの実施形態によって再構成用デバイスが積み込まれた第1の位置決めアセンブリの上面図である。

【図24】本発明の1つの実施形態による容器積み込み器モジュールの平面図である。

【図24A】本発明の他の実施形態による容器積み込み器モジュールの平面図である。

【図25】本発明の1つの実施形態による容器積み込み器モジュールの一部分の斜視図である。

【図26】本発明の1つの実施形態による容器積み込み器モジュールの一部分の側面図である。

【図26A】本発明の1つの実施形態による容器積み込み器モジュールの一部分の側面図である。

【図27】本発明の1つの実施形態によるキャップ外し機構アセンブリの側面図である。

【図28】本発明の1つの実施形態によるパレット積み込みロボットの側面図である。

【図29】本発明の1つの実施形態によるパレット積み込みロボットの正面図である。

【図30】本発明の1つの実施形態による図29のパレット積み込みロボットについて、アーム端工具の断面図である。

【図31】図30のアーム端工具の吸い込みカップの断面図である。

【図32】本発明の1つの実施形態によって第1の位置にあるパレットリフトの側面図である。

【図33】第2の位置にある図32のパレットリフトの部分切断側面図である。

【図34】本発明の1つの実施形態によるバイアルホルダー配置モジュールの側面図であ

10

20

30

40

50

る。

【図35】本発明の1つの実施形態による滅菌室の側面図である。

【図35A】接続位置にある図35の滅菌室の側面図である。

【図36】本発明の滅菌ブースの一実施形態の正面断面図である。

【図37】図36の滅菌ブースの側面断面図である。

【図38】図36の滅菌ブースの上面断面図である。

【図39】本発明の1つの実施形態によるバイアルホルダー除去モジュールの側面図である。

【図40】積み込みされ、接続がなされた後の非積層の位置にある位置決めアセンブリの側面図である。

【図41】本発明の1つの実施形態によるデバイス／バイアル積み下ろしステーションの一部分の斜視図である。

【図42】図41のデバイス／バイアル積み下ろしステーションの他の一部分の斜視図である。

【図43】図41のデバイス／バイアル積み下ろしステーションの他の一部分の斜視図である。

【図44】図41のデバイス／バイアル積み下ろしステーションの上面図である。

【図45】本発明の1つの実施形態による第2の位置決めアセンブリの斜視図である。

【図46】図45の第2の位置決めアセンブリの一部分の斜視図である。

【図47】本発明の1つの実施形態による第2の位置決めアセンブリのデバイス把持具の上面図である。

【図48】図47のデバイス把持具の上面図であり、デバイス把持具が、開いた状態で示されている。

【図49】本発明の1つの実施形態による第2の位置決めアセンブリの正面図である。

【図50】図49の第2の位置決めアセンブリの側面図である。

【図51】本発明の1つの実施形態によるデバイス／バイアルサブアセンブリのパレット載せの平面図である。

【図52】本発明の1つの実施形態によるパレット解放機構の側面図である。

【図53】本発明の1つの実施形態によるノズル噴き出しステーションの平面図である。

【図54】図53のノズル噴き出しステーションの一部分の側面図である。

【図55】本発明の1つの実施形態による第2の滅菌室の一部分の側面図である。

【図56】図55の第2の滅菌室の一部分の側面図である。

【図57】図55の第2の滅菌室の正面断面図である。

【図58】図55の第2の滅菌室の一部分の正面断面図である。

【図59】本発明の1つの実施形態による再構成用デバイスアセンブリの積み下ろしの一部分の側面図である。

【図60】図59の再構成用デバイスアセンブリの積み下ろしの側面図である。

【図61】図61A～Cは、本発明の1つの実施形態による滅菌ブースの概略の上面図である。

【図62】本発明の1つの実施形態による滅菌フィールドの概略の側面図である。

【図63】本発明の他の実施形態による滅菌フィールドの概略の側面図である。

【図64】本発明の他の実施形態による滅菌フィールドの概略の側面図である。

【図65】本発明による再構成用アセンブリの他の実施形態の斜視図である。

【図66】図65に示した再構成用アセンブリに関して使用される係止デバイスの斜視図である。

10

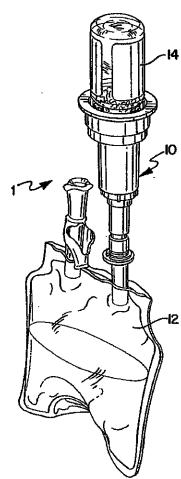
20

30

40

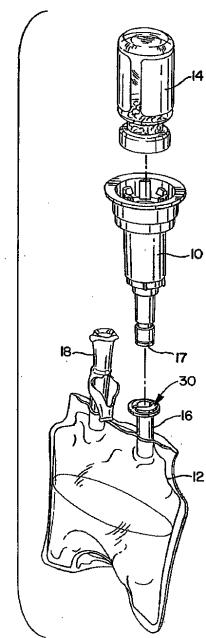
【図1】

FIG. 1

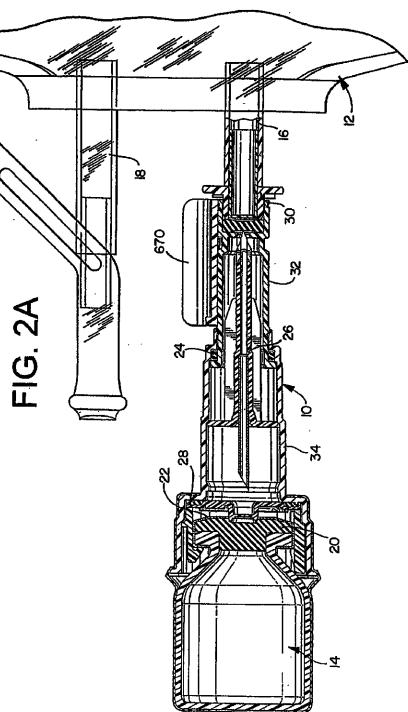


【図2】

FIG. 2



【図2A】



【図4】

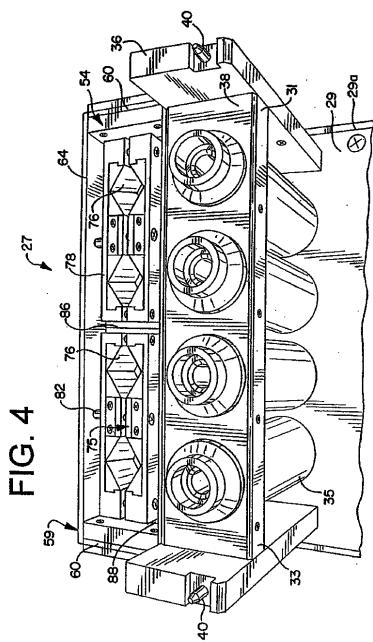


FIG. 4

【図5】

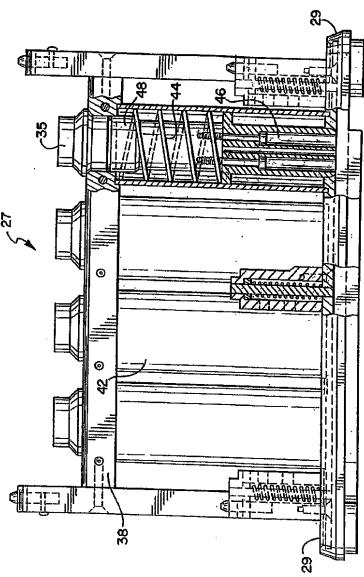
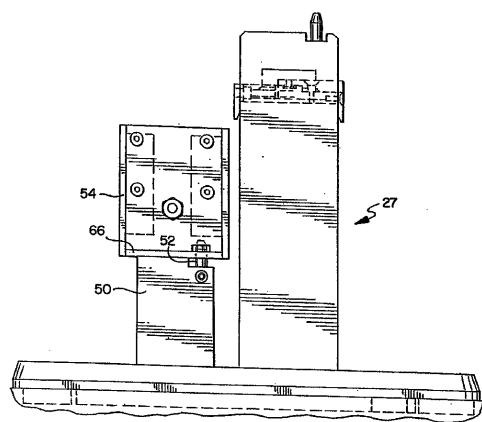


FIG. 5

【図6】

FIG. 6



【図7】

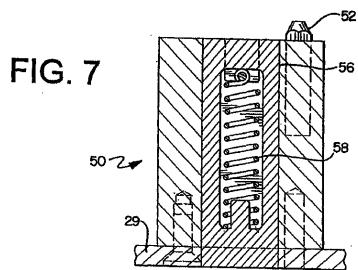


FIG. 7

【図8】

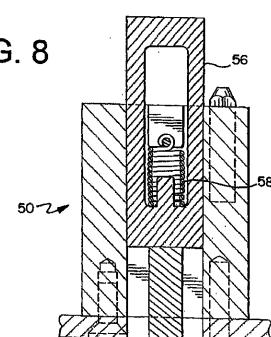
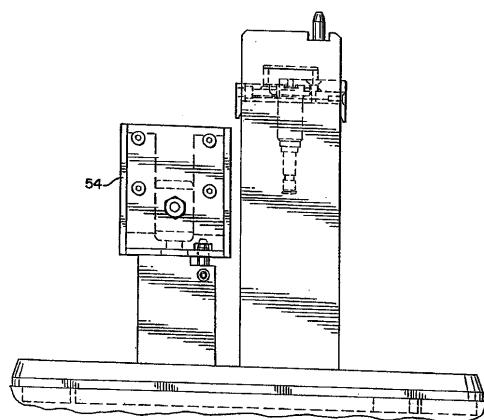


FIG. 8

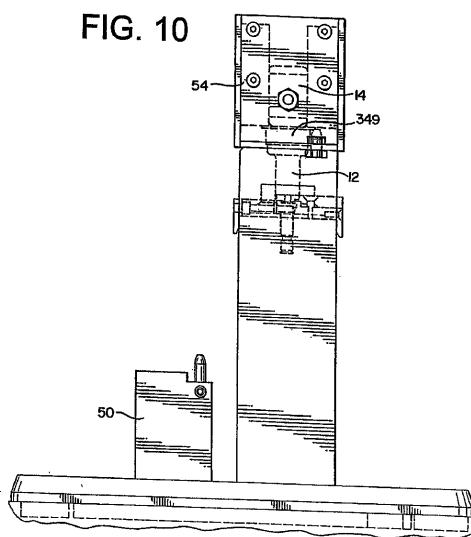
【図9】

FIG. 9

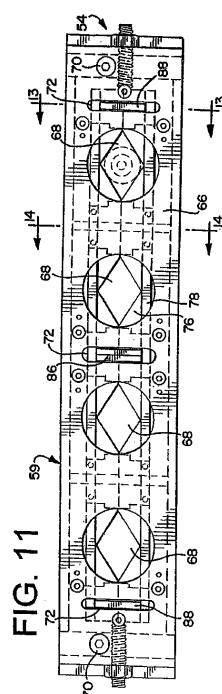


【図 10】

FIG. 10

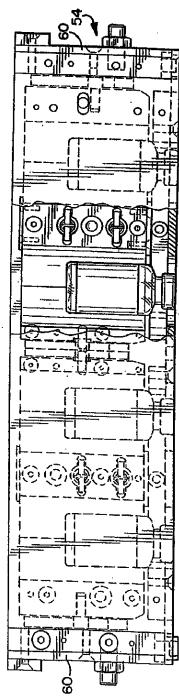


【図 11】

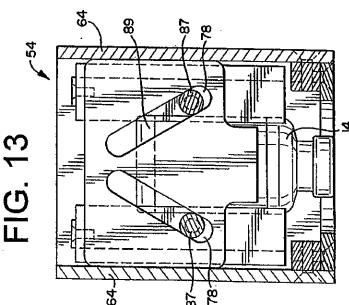


【図 12】

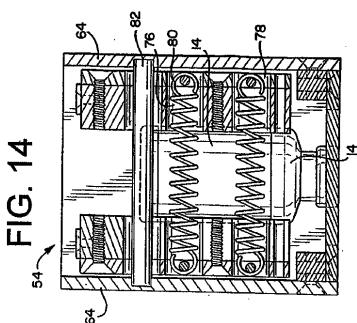
FIG. 12



【図 13】

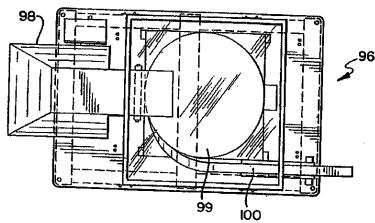


【図 14】



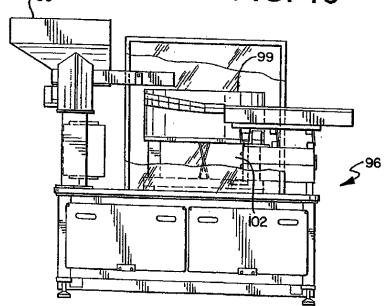
【図 15】

FIG. 15



【図 16】

FIG. 16



【図 17】

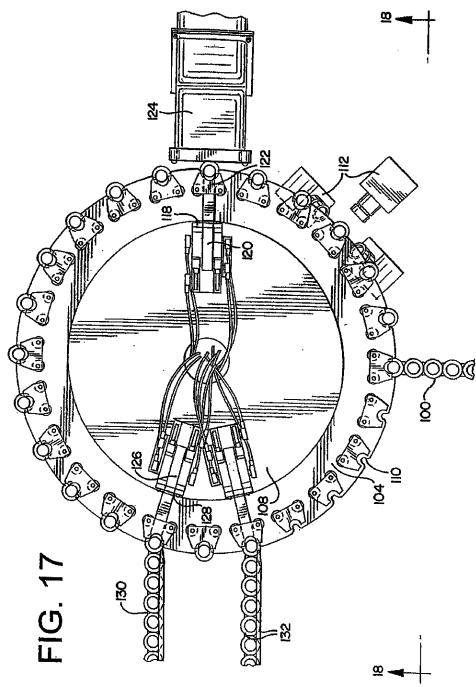
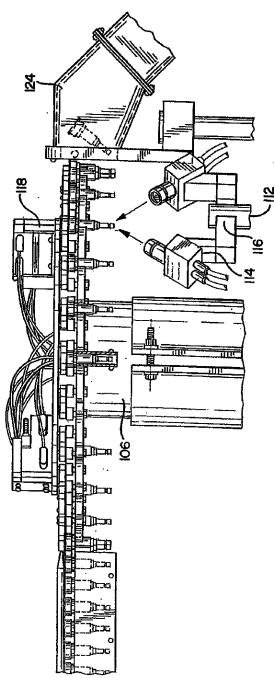


FIG. 17

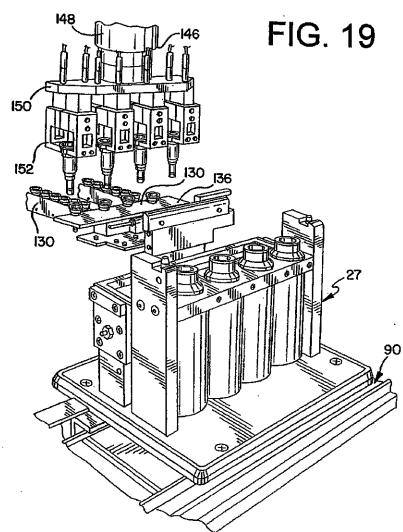
【図 18】

FIG. 18



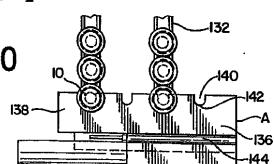
【図 19】

FIG. 19

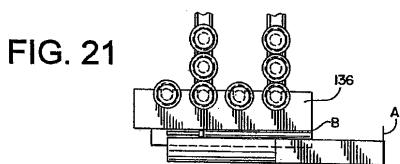


【図 20】

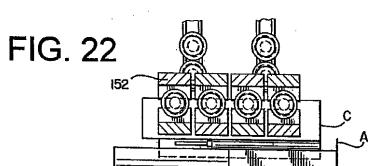
FIG. 20



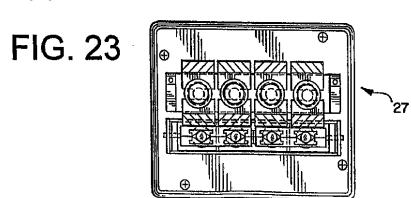
【 図 2 1 】



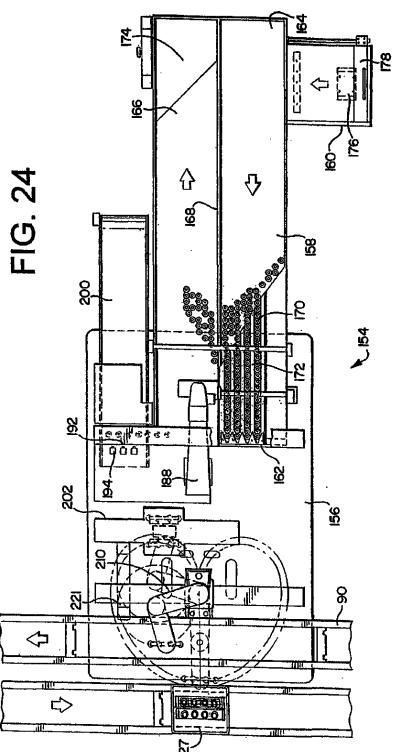
【 図 2 2 】



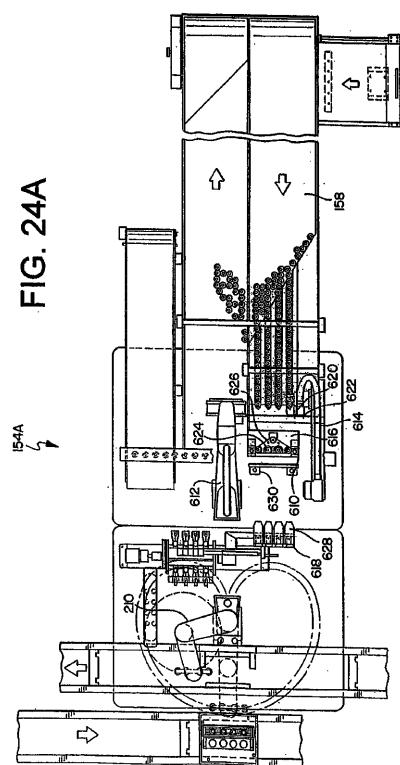
〔 図 2 3 〕



【 図 2 4 】

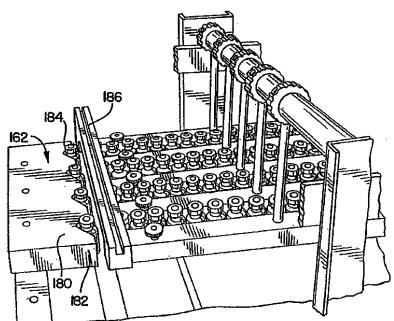


【図24A】

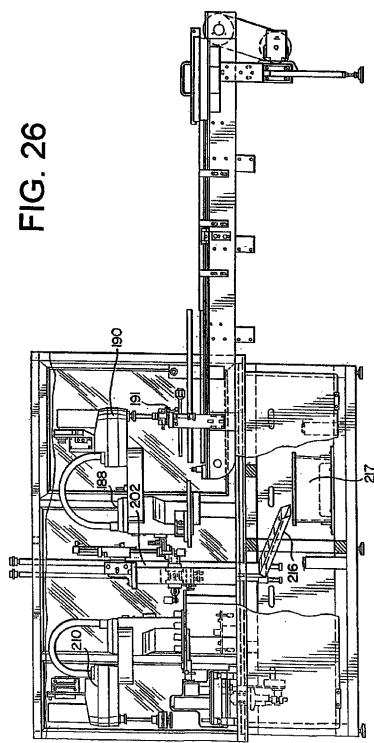


【 図 2 5 】

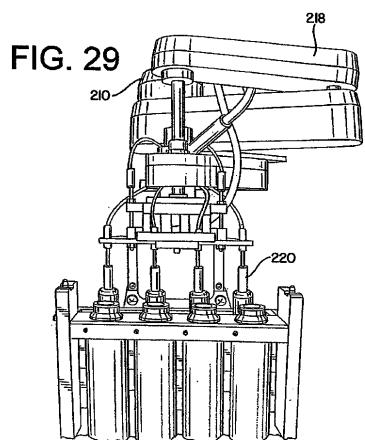
FIG. 25



【図26】



【図29】



【図30】

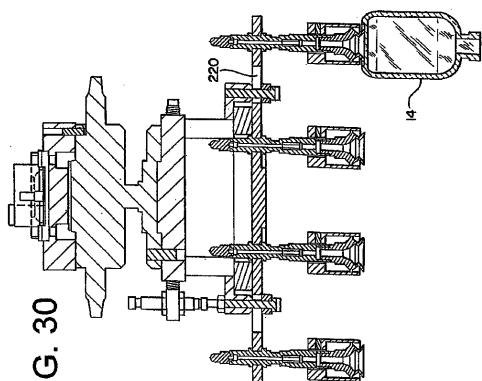


FIG. 30

【図33】

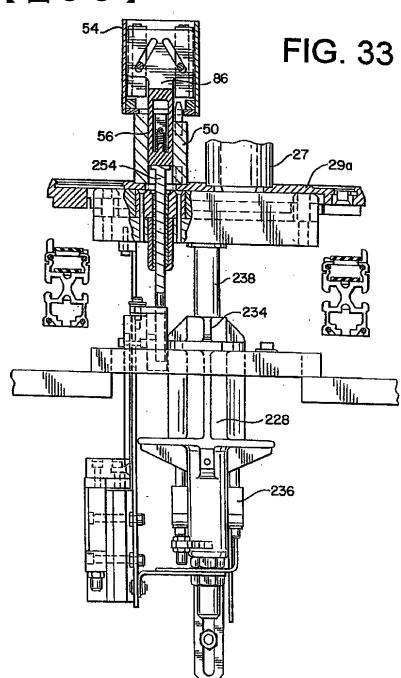
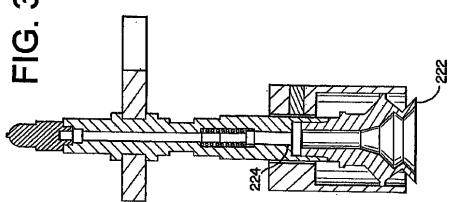


FIG. 33

【図31】



【図32】

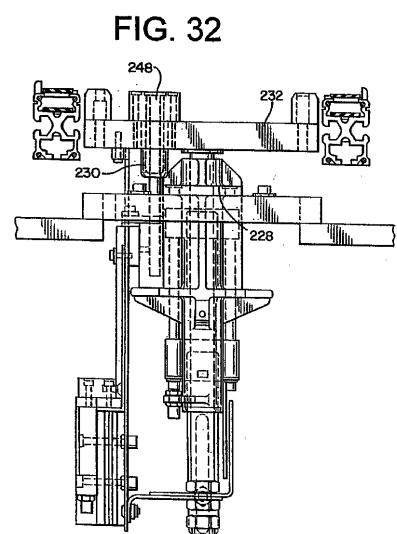


FIG. 32

【図34】

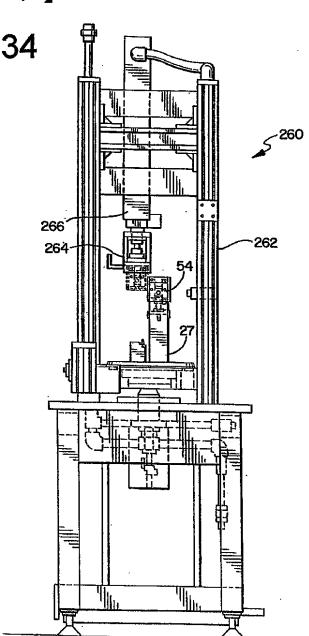


FIG. 34

【図35】

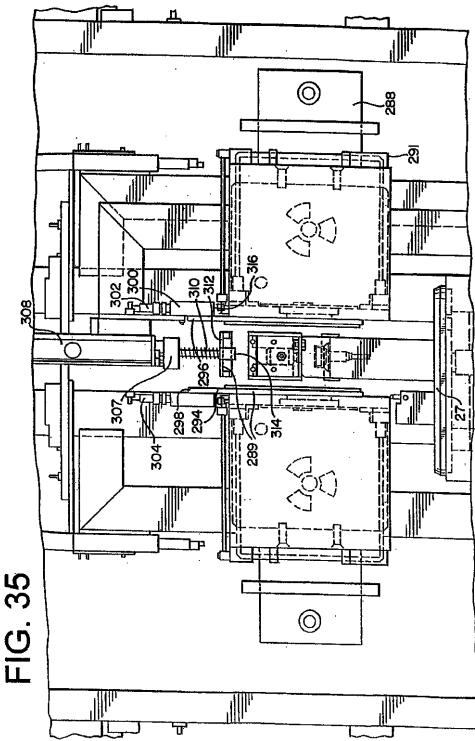


FIG. 35

【図35A】

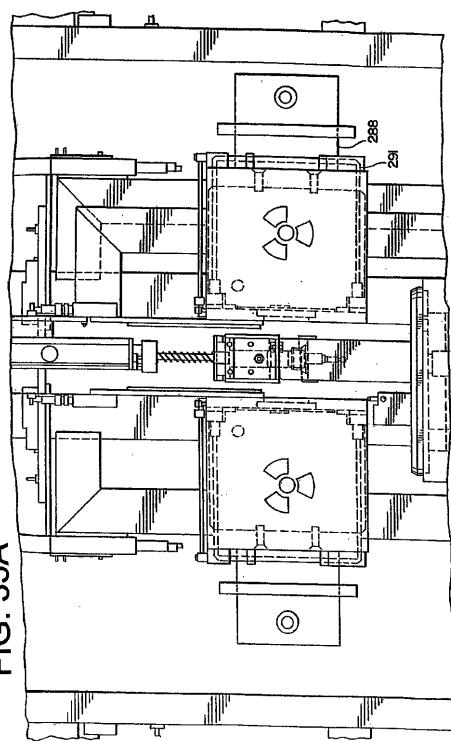


FIG. 35A

【図36】

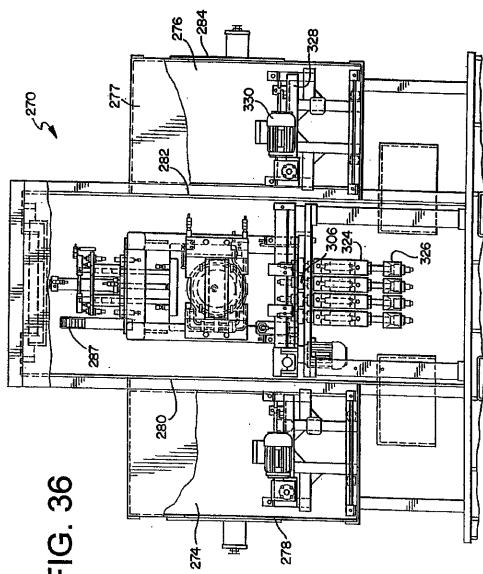
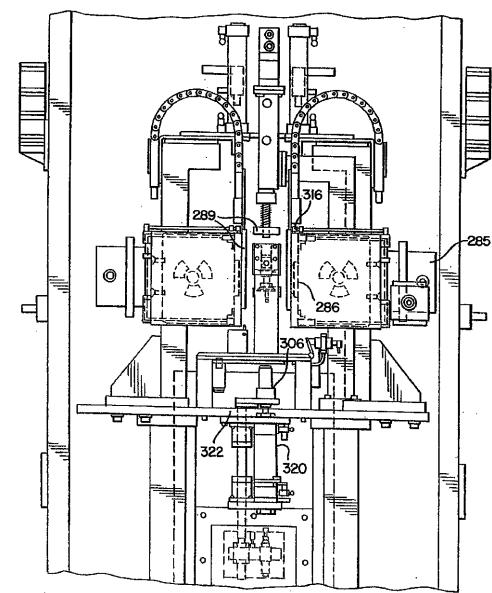


FIG. 36

【図37】

FIG. 37



【図38】

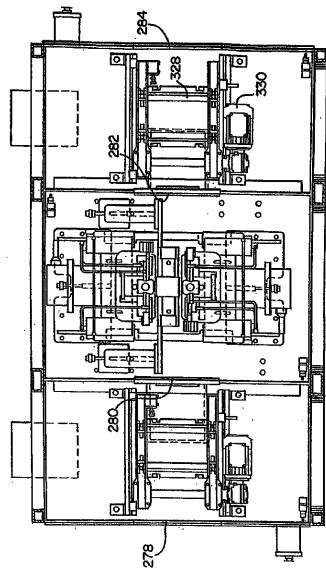


FIG. 38

【図39】

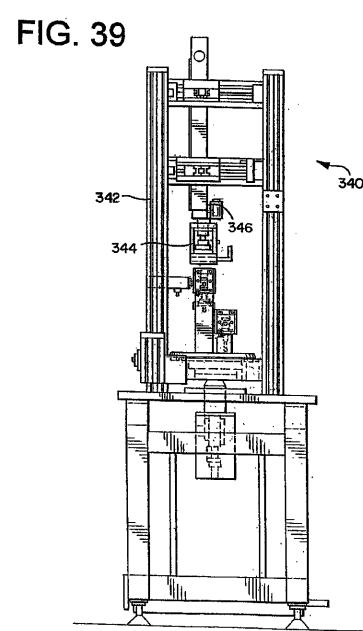
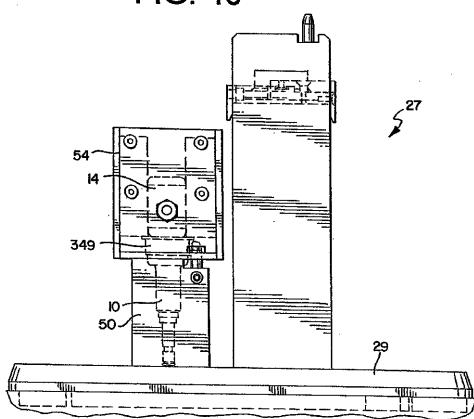


FIG. 39

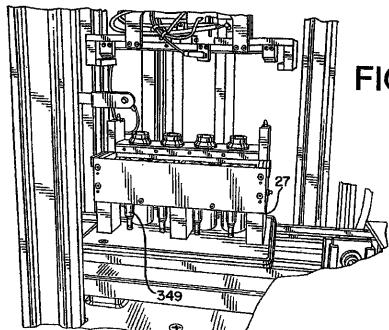
【図40】

FIG. 40



【図41】

FIG. 41



【図42】

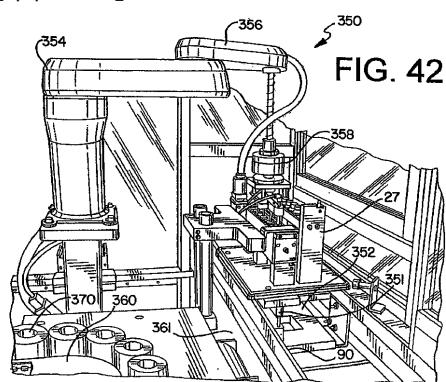


FIG. 42

【図43】

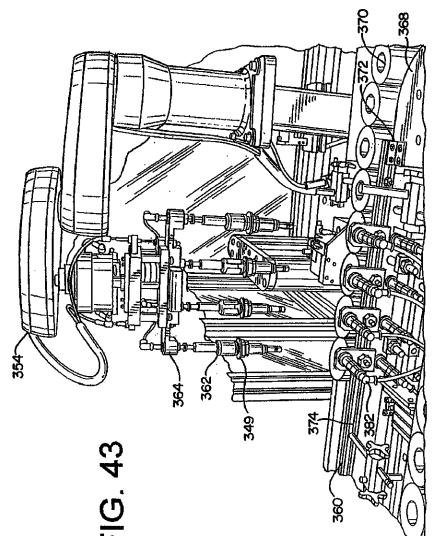


FIG. 43

【図44】

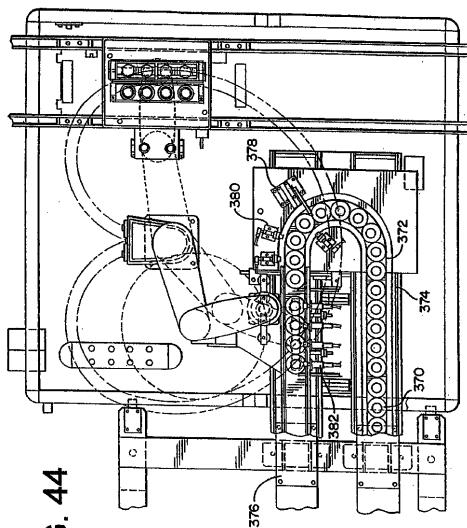


FIG. 44

【図45】

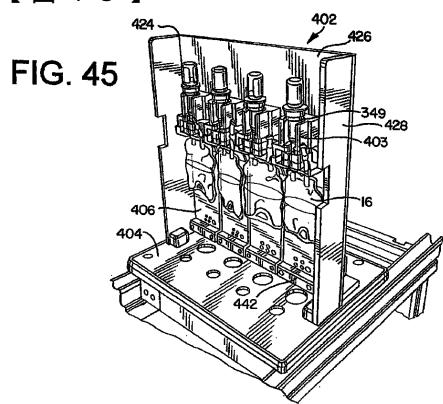


FIG. 45

【図47】

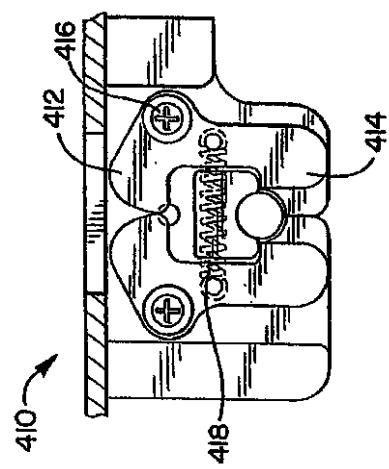
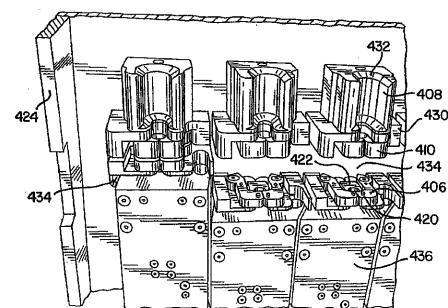


FIG. 47

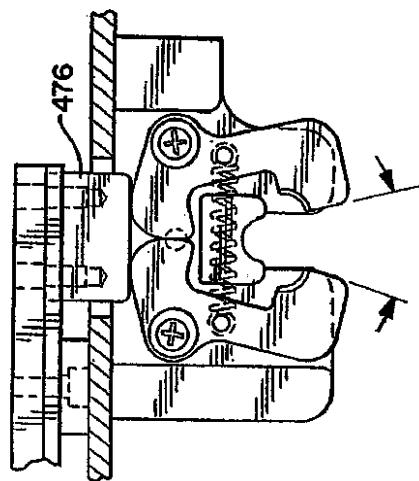
【図46】

FIG. 46



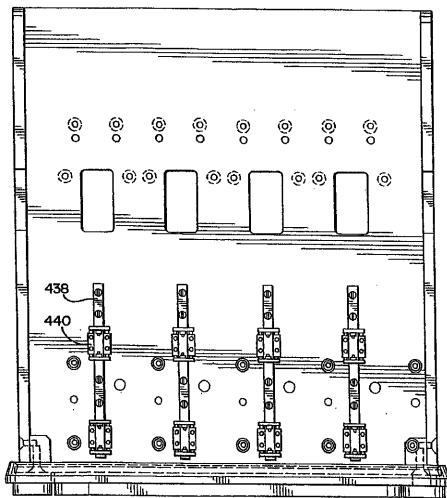
【図48】

FIG. 48



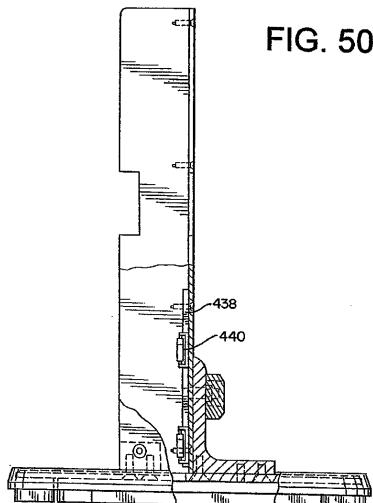
【図49】

FIG. 49



【図50】

FIG. 50



【図51】

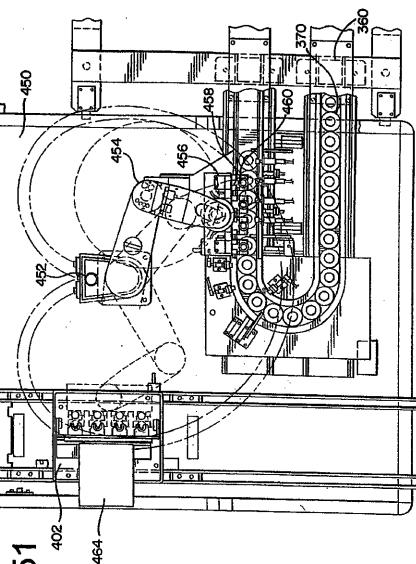


FIG. 51

【図52】

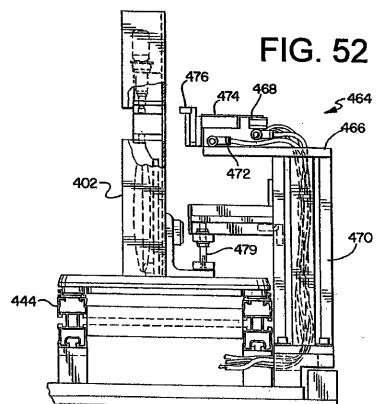


FIG. 52

【図53】

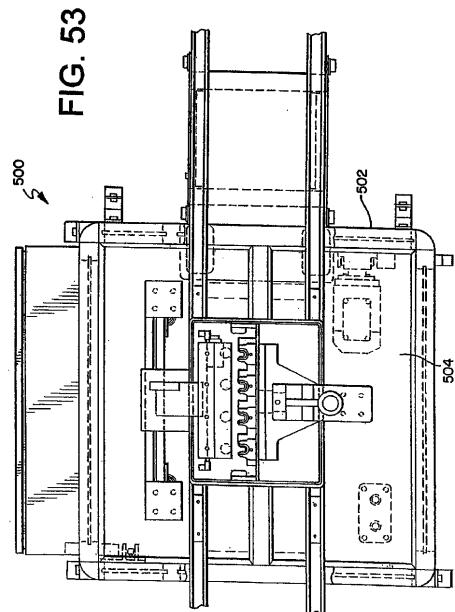


FIG. 53

【図54】

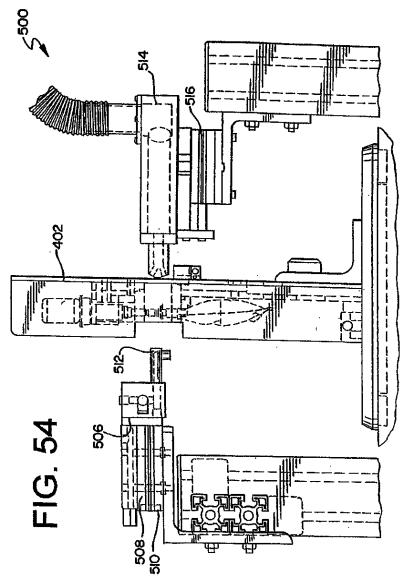


FIG. 54

【図55】

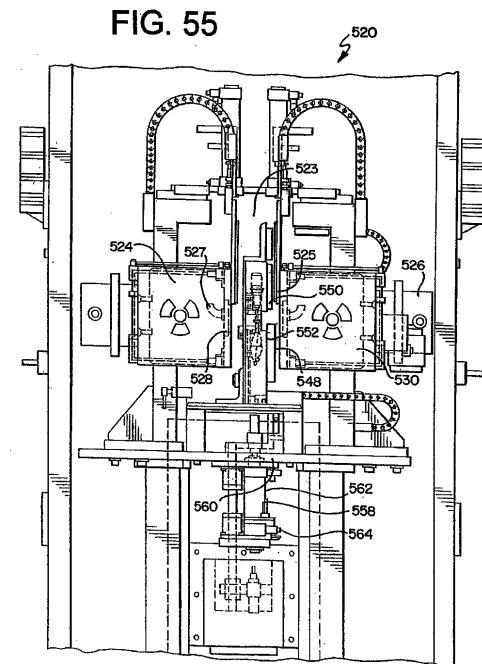
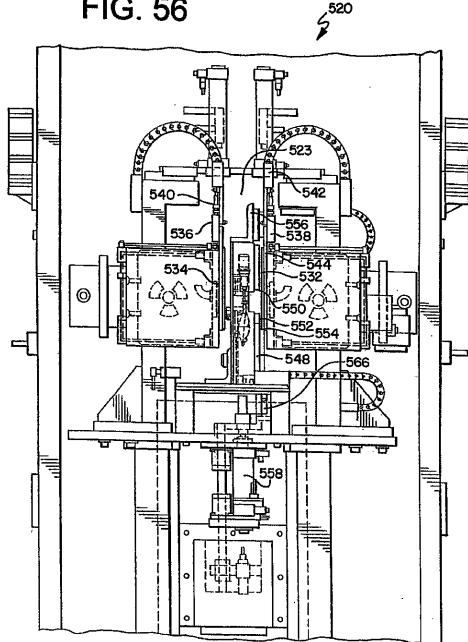


FIG. 55

【図56】

FIG. 56



【図57】

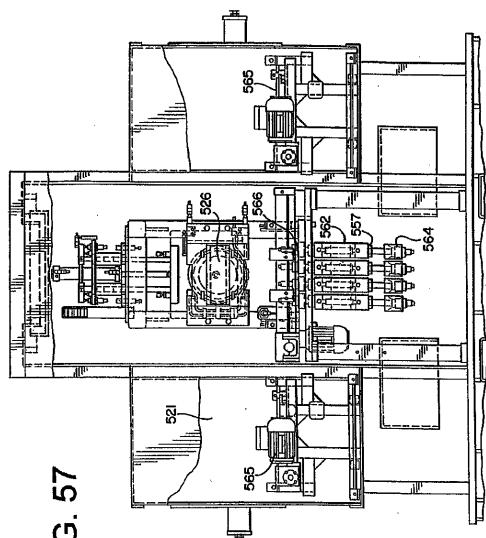


FIG. 57

【図58】

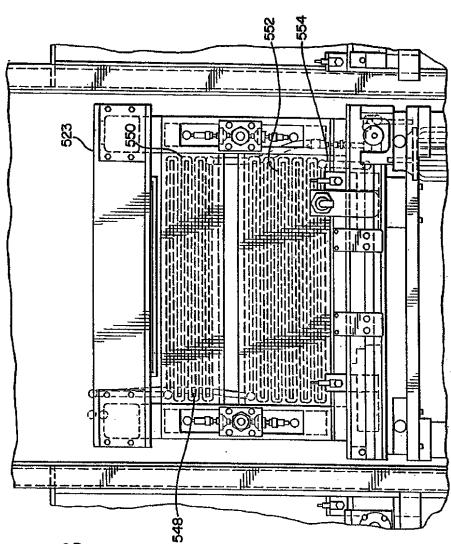
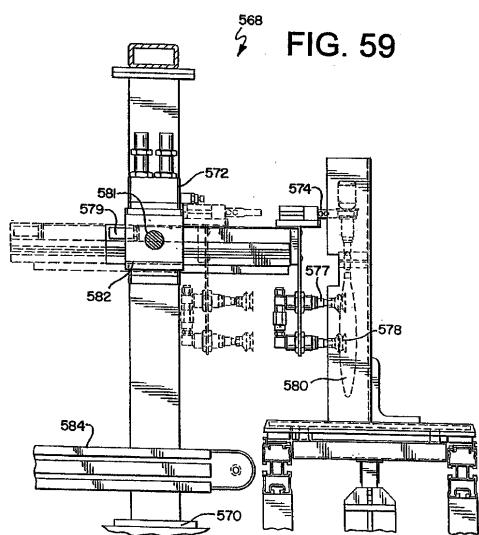


FIG. 58

【図59】

FIG. 59



【図 6 0】

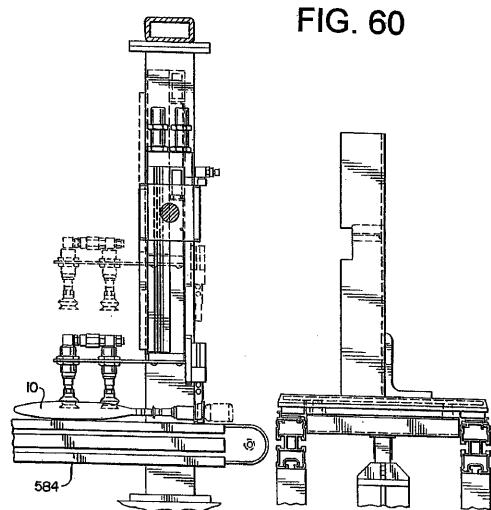
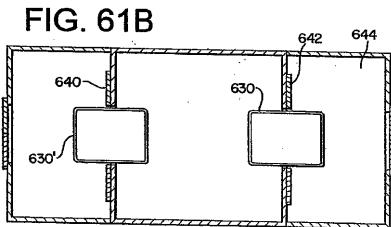


FIG. 60

【図 6 1 B】



【図 6 1 C】

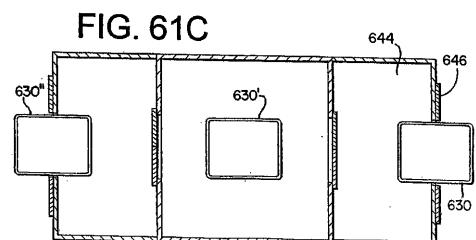


FIG. 61C

【図 6 1 A】

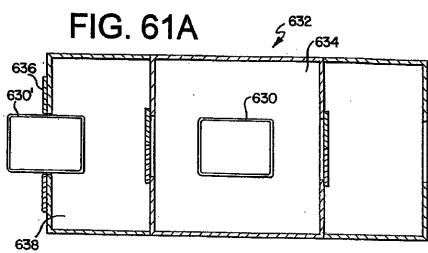
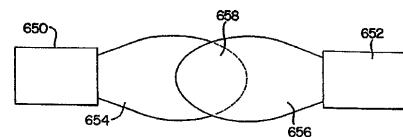


FIG. 61A

【図 6 2】

FIG. 62



【図 6 3】

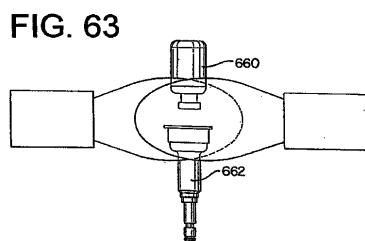


FIG. 63

【図 6 5】

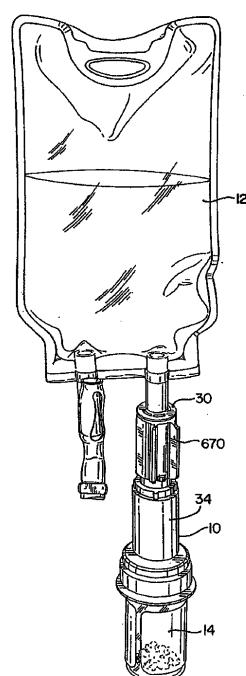


FIG. 65

【図 6 4】

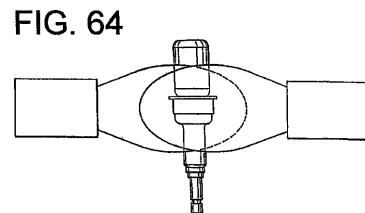
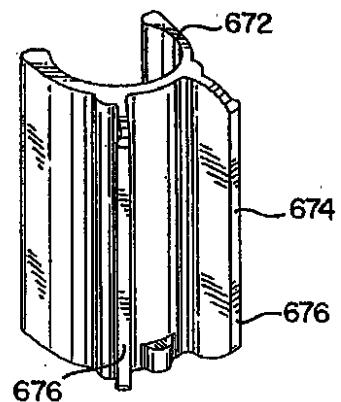


FIG. 64

【図 6 6】

FIG. 66



【国際調査報告】

INTERNATIONAL SEARCH REPORT		International Application No PCT/US2004/040305
A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER IPC 7 B65B35/30 A61L2/00		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
B. FIELDS SEARCHED Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) IPC 7 A61J A61L B65B B65G A61M		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used) EPO-Internal		
C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category ^a	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 961 608 A (BAXTER INTERNATIONAL INC) 8 December 1999 (1999-12-08) paragraph '0074! -----	1-74
A	US 4 525 978 A (HAYASE ET AL) 2 July 1985 (1985-07-02) the whole document -----	1-74
A	US 2003/091468 A1 (BUCHANAN BRAD) 15 May 2003 (2003-05-15) the whole document -----	1-74
<input type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of box C.		<input checked="" type="checkbox"/> Patent family members are listed in annex.
° Special categories of cited documents : "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed		
"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art. "&" document member of the same patent family		
Date of the actual completion of the international search 25 August 2005		Date of mailing of the international search report 01/09/2005
Name and mailing address of the ISA European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016		Authorized officer Birlanga Pérez, J-M

INTERNATIONAL SEARCH REPORT Information on patent family members				International Application No PCT/US2004/040305	
Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)		Publication date	
EP 0961608	A 08-12-1999	US 6071270 A US 6090092 A US 6019750 A US 6159192 A US 5989237 A US 6090091 A US 6063068 A AU 751449 B2 AU 1464599 A BR 9807303 A CA 2279254 A1 DE 69812909 D1 DE 69812909 T2 DK 961608 T3 EP 0961608 A1 JP 2001511056 T DE 69830430 D1 EP 1219283 A2 WO 9927886 A1 US 2003107628 A1 US 6610040 B1		06-06-2000 18-07-2000 01-02-2000 12-12-2000 23-11-1999 18-07-2000 16-05-2000 15-08-2002 16-06-1999 18-04-2000 10-06-1999 08-05-2003 18-12-2003 22-04-2003 08-12-1999 07-08-2001 07-07-2005 03-07-2002 10-06-1999 12-06-2003 26-08-2003	
US 4525978	A 02-07-1985	JP 58044091 U JP 63010714 Y2 JP 1593062 C JP 2017414 B JP 58052023 A JP 1593063 C JP 2017415 B JP 58052024 A JP 1593064 C JP 2017416 B JP 58047724 A CA 1201995 A1 DE 3278325 D1 EP 0075531 A2		24-03-1983 30-03-1988 14-12-1990 20-04-1990 28-03-1983 14-12-1990 20-04-1990 28-03-1983 14-12-1990 20-04-1990 19-03-1983 18-03-1986 19-05-1988 30-03-1983	
US 2003091468	A1 15-05-2003	WO 03041746 A2		22-05-2003	

フロントページの続き

(81)指定国 AP(BW,GH,GM,KE,LS,MW,MZ,NA,SD,SL,SZ,TZ,UG,ZM,ZW),EA(AM,AZ,BY,KG,KZ,MD,RU,TJ,TM),EP(AT,BE,BG,CH,CY,CZ,DE,DK,EE,ES,FI,FR,GB,GR,HU,IE,IS,IT,LT,LU,MC,NL,PL,PT,RO,SE,SI,SK,TR),OA(BF,BJ,CF,CG,CI,CM,GA,GN,GQ,GW,ML,MR,NE,SN,TD,TG),AE,AG,AL,AM,AT,AU,AZ,BA,BB,BG,BR,BW,BY,BZ,CA,CH,CN,CO,CR,CU,CZ,DE,DK,DM,DZ,EC,EE,EG,ES,FI,GB,GD,GE,GH,GM,HR,HU,ID,IL,IN,IS,JP,KE,KG,KP,KR,KZ,LC,LK,LR,LS,LT,L,U,LV,MA,MD,MG,MK,MN,MW,MX,MZ,NA,NI,NO,NZ,OM,PG,PH,PL,PT,RO,RU,SC,SD,SE,SG,SK,SL,SY,TJ,TM,TN,TR,TT,TZ,UA,UG,US,UZ,VC,VN,YU,ZA,ZM,ZW

(72)発明者 ウッドワース, アーチー

アメリカ合衆国 イリノイ 60010, バリントン, プレーリー アベニュー 618

(72)発明者 リード, ウィリアム

アメリカ合衆国 イリノイ 60030, グレーズレーク, サウス レーク ストリート 1
82

(72)発明者 アダムス, デイビッド ジェイ.

アメリカ合衆国 イリノイ 60048, リバティービル, サウス ガーフィールド アベニ
ュー 1019

(72)発明者 マーティーン, ジョン エ. ジュニア

アメリカ合衆国 ペンシルバニア 15339, ヘンダーソンビル, ジョージタウン ロード
5, アパートメント 3

(72)発明者 スミス, ジェリー

アメリカ合衆国 ペンシルバニア 15301, ワシントン, カレン ドライブ 125

(72)発明者 スティーバー, マイケル

アメリカ合衆国 ペンシルバニア 15012, ベル ヴァーノン, マティ ドライブ 41
0

(72)発明者 コルゼニエウスキー, キム

アメリカ合衆国 ペンシルバニア 15376, ウエスト アレクサンダー, ブシュコ レー
ン 16

F ターム(参考) 4C047 AA05 AA11 AA27 BB04 BB26 CC04 CC14 DD02 GG14 HH01

HH02 HH03 HH04 HH05 HH06

4C058 AA16 BB06 KK03 KK21