

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 637 252**

51 Int. Cl.:

G21K 5/04 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

G21K 5/10 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.05.2013 PCT/JP2013/063364**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.11.2013 WO13175997**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.05.2013 E 13793989 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 2854138**

54 Título: **Dispositivo de irradiación con haz electrónico**

30 Prioridad:

21.05.2012 JP 2012115308

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

11.10.2017

73 Titular/es:

**AIREX CO., LTD. (100.0%)
14-13, Tsubaki-cho Nakamura-ku
Nagoya-shi Aichi 453-0015, JP**

72 Inventor/es:

**KAWASAKI, KOJI;
KAKUDA, DAISUKE y
MASUDOME, JUN**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 637 252 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo de irradiación con haz electrónico

5 **[Campo técnico]**

La presente invención se refiere a un dispositivo de irradiación de haz de electrones que esteriliza una superficie embalado exterior de un embalaje que aloja un artículo esterilizado con irradiación de haz de electrones y transporta este embalaje esterilizado a una sala de trabajo bajo un entorno aséptico.

10

[Técnica anterior]

Para mayor comodidad en los sitios médicos, las jeringas precargadas y viales precargados llenos de productos farmacéuticos con antelación y similares son manufacturados. Un trabajo para el carga de productos farmacéuticos en estas jeringas y viales se realiza en una sala de trabajo de carga bajo un entorno aséptico (en lo sucesivo, una sala de trabajo aséptica). Las jeringas y viales individuales y similares utilizados en este trabajo son pequeños, y se necesita tratar una gran cantidad grande. Por lo tanto, estas jeringas y viales y similares se esterilizan por irradiación de rayos γ , irradiación de haz de electrones, EOG (gas óxido de etileno) y similares en las etapas de fabricación respectivas y se transportan a la sala de trabajo aséptica en un estado recogido en un número predeterminado y alojados en un embalaje.

15

20

Este tipo de embalaje incluye un embalaje de instrumentos médicos propuesto en la siguiente Literatura de Patente 1 o descrito como una técnica anterior (véase Figura 1) y similares. Estos embalajes son generalmente denominados embalajes de cierre desprendible y están provistos de una pestaña de plástico moldeada de acuerdo con la forma de un artículo tal como una jeringa o un vial que va a alojarse en su interior y un cierre superficial superior permeable al aire. Para este cierre superficial superior, se utiliza una tela no tejida fabricada de fibras extremadamente finas de polietileno de alta densidad, generalmente Tyvek (marca registrada), y el aire puede penetrar en el interior de la pestaña de plástico a través de orificios finos de este Tyvek (marca registrada), pero se evita la intrusión de microorganismos.

25

30

El embalaje configurado como antes se embala además en una parte exterior del mismo con papel de embalaje y se distribuye/transporta. Sin embargo, durante la distribución o el transporte, o cuando se saca de la bolsa de embalaje con el fin de llevarse a la sala de trabajo aséptica, la pestaña de plástico y la superficie de embalaje exterior del cierre superficial superior están contaminados. Por lo tanto, el embalaje no se puede llevar a la sala de trabajo aséptica a menos que se esterilice la superficie de embalaje exterior contaminada. Por lo tanto, la pestaña de plástico y la superficie de embalaje exterior del cierre superficial superior se esterilizan mediante un dispositivo de esterilización proporcionado continuamente a la sala de trabajo aséptica y después de llevarse a la sala de trabajo aséptica, el cierre superficial superior se desprende para abrirse de la pestaña de plástico en la sala de trabajo aséptica, y un trabajo de carga se realiza en las jeringas y viales esterilizados en su interior.

35

40

Para estos dispositivos de esterilización, se emplean en acuerdo con la finalidad diversos métodos tales como EOG (gas óxido de etileno), gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura, gas de ozono, plasma, irradiación con rayos γ , irradiación con rayos UV, irradiación de haz de electrones y similares. Uno de los métodos más utilizados entre ellos es el método que utiliza peróxido de hidrógeno gas a baja temperatura.

45

En el método que utiliza peróxido de hidrógeno gas a baja temperatura, se puede obtener un efecto de esterilización a un nivel requerido, pero se necesita cierto tiempo de tratamiento para esterilizar todo el embalaje, y si el gas de peróxido de hidrógeno a baja temperatura se introduce en el pestaña de plástico a través del cierre superficial superior fabricado de Tyvek (marca comercial registrada), se requiere tiempo para eliminar el peróxido de hidrógeno coagulado en el interior, lo que es un problema.

50

Por tanto, en el dispositivo de esterilización que requiere tratamiento de una gran cantidad de artículos por unidad de tiempo como la fabricación de una jeringa precargada, existe la demanda de un método con alto efecto de esterilización en un tratamiento a corto plazo. Por lo tanto, en la siguiente Literatura distinta de la de las patentes 1, un dispositivo de esterilización que incorpora un acelerador de electrones de baja energía se introduce como un dispositivo seguro que puede obtener un efecto de esterilización mayor y una mayor productividad con ninguna sustancia restante en comparación con los dispositivos generales que utilizan peróxido de gas de hidrógeno a baja temperatura.

55

Este dispositivo de esterilización es en realidad operado para tratar el embalaje que aloja las jeringas precargadas, y el embalaje con la jeringa sometida a tratamiento de esterilización con antelación en su interior se esteriliza en su superficie de embalaje exterior con un haz de electrones y se transporta a la sala de trabajo aséptica por una cinta transportadora. Este dispositivo realiza la irradiación por tres aceleradores de electrones de baja energía dispuestos en un ángulo de 120 grados uno respecto al otro en toda la superficie del embalaje desde tres direcciones (véase Figura 9).

60

65

En este dispositivo, la pestaña de plástico y el cierre superficial superior se pueden esterilizar de manera eficaz mediante el control de una dosis del haz de electrones irradiado. De acuerdo con la siguiente Literatura distinta de la de las patentes 1, 3600 jeringas por hora se pueden tratar mediante este dispositivo, y se consigue una alta productividad.

5

[Lista de citas]

[Literatura de patentes]

10 Literatura de Patente 1: Patente Japonesa nº. 4237489

[Literatura distinta de la de las patentes]

15 Literatura distinta de la de las patentes 1: Asociación de Desarrollo de Aplicación de Radiación, Base de datos de Tecnología de Aplicación de Radiación, Datos nº. 010306 (preparados el 03 de octubre de 2007 por Masayuki Sekiguchi)

[Sumario de la invención]

20 **[Problema técnico]**

En el dispositivo de esterilización de la Literatura distinta de la de las patentes 1 anteriormente descrita, con el fin de esterilizar toda la superficie de embalaje exterior del embalaje de instrumentos médicos, el haz de electrones se irradia al mismo tiempo desde los tres aceleradores de electrones de baja energía dispuestos en un ángulo de 120 grados entre sí en un lado de la porción periférica exterior del embalaje de instrumentos médicos que se va a transportar en una dirección de avance (véase Figura 9).

25

Sin embargo, en este método, es suficiente con irradiar el haz de electrones a la porción periférica exterior del embalaje de instrumentos médicos pero no es suficiente con irradiar el haz de electrones en una dirección longitudinal del embalaje de instrumentos médicos, y no existe el problema de que la fiabilidad y la seguridad del efecto de esterilización no puedan mantener la alta facilidad. Por lo tanto, si el haz de electrones se tiene que irradiar en la dirección longitudinal del embalaje de instrumentos médicos desde la porción periférica exterior, una distancia desde una ventana de irradiación de cada uno de los aceleradores de electrones aumenta, y la intensidad de irradiación se tiene que hacer más fuerte a través del ajuste del ángulo de irradiación mediante la ampliación de la ventana de irradiación desde cada uno de los aceleradores de electrones y elevando una tensión de aceleración de cada uno de los aceleradores de electrones. En un caso de este tipo, un límite de uso (vida) por el tiempo de uso acumulado del acelerador de electrones con una tensión de aceleración elevada se acorta y aumenta el coste de mantenimiento del dispositivo, lo que es un problema.

30

35

Por otra parte, si el embalaje de instrumentos médicos en la dirección longitudinal se debe esterilizar de forma suficiente mediante el aumento de intensidad de irradiación de cada uno de los aceleradores de electrones, un punto fuerte y un punto débil de la intensidad de irradiación se generan en función de una porción del embalaje de instrumentos médicos, la irradiación excesiva por el haz de electrones se realiza en la porción periférica exterior con una corta distancia de la ventana de irradiación del acelerador de electrones, y el daño es causado en el embalaje de instrumentos médicos. Por otra parte, en este caso, existe el problema de que el nivel de esterilización es diferente dependiendo de la porción del embalaje de instrumentos médicos.

40

45

Por otro lado, con el fin de irradiar el haz de electrones desde la porción periférica exterior del embalaje de instrumentos médicos, una anchura de irradiación de la ventana de irradiación de cada uno de los tres aceleradores de electrones de baja energía tiene que ser más ancha que una anchura de irradiación del embalaje de instrumentos médicos correspondiente durante su uso. Un precio de una unidad del acelerador de electrones de baja energía que tiene una ventana de irradiación más ancha que la anchura irradiada del embalaje de instrumentos médicos de uso general es alto, y el coste de mantenimiento causado por la sustitución debido al límite de uso (vida) por el uso tiempo acumulado también es alto. Por lo tanto, existe el problema de que la operación de los tres dispositivos costosos aumenta, al mismo tiempo, tanto un coste inicial como el coste de mantenimiento del dispositivo.

50

55

En respuesta a eso y debido a la expansión de aplicación de la irradiación de haz de electrones, se fabrican muchos tipos de aceleradores de electrones incluyendo particularmente un acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño con una anchura de ventana de irradiación más estrecha. En general, si la anchura de la ventana de irradiación es estrecha, el precio del dispositivo se reduce en los aceleradores de electrones de baja energía. Por otra parte, si el tamaño del acelerador de electrones se hace pequeño, el dispositivo de irradiación de haz de electrones en sí se vuelve compacto, y tanto el coste inicial como el coste de mantenimiento del dispositivo incluyendo el coste del acelerador de electrones se pueden reducir.

60

Sin embargo, si se utiliza el acelerador de electrones de baja energía que tiene una ventana de irradiación más estrecha que la anchura del embalaje de instrumentos médicos durante su uso, toda la superficie embalado exterior

65

del embalaje de instrumentos médicos no se puede esterilizar. Por otra parte, si se utilizan más de tres aceleradores de electrones, el coste inicial y el coste de mantenimiento del dispositivo no se pueden mantener bajos en comparación con los métodos de la técnica anterior.

- 5 Por lo tanto, con el fin de resolver los problemas descritos anteriormente, la presente invención tiene el objetivo de proporcionar un dispositivo de irradiación de haz de electrones que puede irradiar un haz de electrones de manera uniforme a una superficie exterior entera de un objeto que se tiene que irradiar mediante el uso de un acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño con una ventana de irradiación estrecha, mantener la fiabilidad y la seguridad de un efecto de esterilización altas al hacer que un nivel de esterilización de cada porción sea
10 sustancialmente igual, mantener el costo inicial y el coste de mantenimiento del dispositivo bajos, y extender el coste y el límite de uso (vida) del acelerador de electrones.

[Solución al problema]

- 15 Con el fin de resolver los problemas descritos anteriormente, como resultado de las investigaciones de Keen, los inventores han encontrado que el haz de electrones se puede irradiar uniformemente sobre toda la superficie del objeto que se tiene que irradiar mediante la combinación de aceleradores de electrones de baja energía, de tamaño pequeño con ventanas de irradiación estrechas y que hace que el objeto que se va a irradiar pase a través de una zona de irradiación de haz de electrones formada por estos aceleradores de electrones, mientras que una parte del
20 objeto que se va a irradiar se vuelve a sujetar y ha completado la presente invención.

Es decir, de acuerdo a la descripción de la reivindicación 1, el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención tiene:

- 25 medios irradiación de haz de electrones (30) que forman una zona de irradiación de haz de electrones (Z) mediante la generación de un haz de electrones; y
medios de sujeción/movimiento (40) que sujetan una parte de un objeto (P) que se va a irradiar que tiene una superficie superior, una superficie inferior, y una superficie lateral que se va a irradiar y moverse de manera que el objeto que se va a irradiar pasa a través de la zona de irradiación de haz de electrones, en el que
30 los medios de irradiación de haz de electrones se componen de tres aceleradores de electrones (31, 32, 33), y están provistos de tres ventanas de irradiación (31a, 32a, 33a) situadas sustancialmente en paralelo a estas tres superficies que se van a irradiar, respectivamente;
la ventana de irradiación frente a la superficie superior o superficie inferior del objeto que se va a irradiar entre las tres ventanas de irradiación tiene una anchura de irradiación de al menos 1/2 de toda la anchura de la superficie superior o la superficie inferior del objeto que se va a irradiar, respectivamente,
35 la ventana de irradiación frente a una superficie lateral del objeto que se va a irradiar entre las tres ventanas de irradiación tiene una anchura de irradiación de al menos toda la anchura de la superficie del lado del objeto que se va a irradiar;
los medios de sujeción/movimiento están provistos de dos mecanismos de sujeción (45, 46) para la sujeción de diferentes partes del objeto que se va a irradiar, respectivamente, dos mecanismos de movimiento (41, 42) para mover el mecanismo de sujeción en una dirección longitudinal, respectivamente, por lo que el objeto que se va a irradiar sujetado por el mecanismo de sujeción, respectivamente, pasa a través de la zona de irradiación de haz de electrones, y dos mecanismos de giro (43, 44) para hacer girar el mecanismo de sujeción para que el objeto que se va a irradiar sujetado por el mecanismo de sujeción, respectivamente, se haga girar.

- 45 Además, la presente invención es el dispositivo de irradiación de haz de electrones descrito en la reivindicación 1, caracterizado por que el objeto que se va a irradiar es un hexaedro compuesto de la superficie superior, superficie inferior, y cuatro superficies laterales, provisto de:

- 50 un primer proceso de sujetar el objeto que se va a irradiar para irradiarse por un primer mecanismo de sujeción;
un segundo proceso en el que al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior y la superficie inferior y toda la superficie de la primera superficie lateral del objeto que se va a irradiar se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones mediante el movimiento de un primer mecanismo de movimiento en una dirección;
55 un tercer proceso en el que un primer mecanismo de giro hace girar el primer mecanismo de sujeción 90° y el objeto que se va a irradiar sujetado por el primer mecanismo de sujeción se hace girar 90° en una dirección horizontal;
un cuarto proceso en el que al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior y la superficie inferior y toda la superficie de la segunda superficie lateral del objeto que se va a irradiar se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones mediante el movimiento del primer mecanismo de movimiento en la dirección opuesta;
un quinto proceso de sujetar el objeto que se va a irradiar por un segundo mecanismo de sujeción y de separar el mismo lejos del primera mecanismo de sujeción;
60 sexto proceso en el que al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior y la superficie inferior y toda la superficie de la tercera superficie lateral del objeto que se va a irradiar se hace pasar a través de la

zona de irradiación de haz de electrones por el movimiento de un segundo mecanismo de movimiento en una dirección;

séptimo proceso en el que un segundo mecanismo de giro hace girar el segundo mecanismo de sujeción 90° y el objeto que se va a irradiar sujetado por el segundo mecanismo de sujeción se hace girar 90° en la dirección horizontal;

un octavo proceso en el que al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior y la superficie inferior y toda la superficie de la cuarta superficie lateral del objeto que se va a irradiar se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones por el movimiento del segundo mecanismo de movimiento en la dirección opuesta; y

noveno proceso de separar el objeto que se va a irradiar del segundo mecanismo de sujeción; y se realiza una operación a lo largo del primer al noveno procesos cuando se esteriliza toda la superficie del objeto que se va a irradiar.

Además, la presente invención es el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención, caracterizado por que en al menos un proceso del primer al noveno procesos, la porción sujeta del segundo mecanismo de sujeción o cada una de las porciones sujetas del primer mecanismo de sujeción y del segundo mecanismo de sujeción se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones.

Además, la presente invención es el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención, caracterizado porque el primer mecanismo de sujeción tiene medios de modificación de posición (60) para modificar una posición del objeto que se va a irradiar a una posición apropiada con el fin de sujetar el objeto que se va a irradiar.

Además, la presente invención es el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención, que comprende:

una caja de paso de transporte de entrada (71) para transportar el objeto que se va a irradiar en el dispositivo de irradiación de haz de electrones;

primeros medios de transporte (51) para transportar el objeto no esterilizado que se va a irradiar desde fuera del dispositivo de irradiación de haz de electrones hasta una posición de sujeción del primer mecanismo de sujeción a través de esta caja de paso de transporte de entrada;

una caja de paso de transporte de salida (72) para transportar el objeto que se va a irradiar hacia fuera del dispositivo de irradiación de haz de electrones; y

segundos medios de transporte (52) para transportar el objeto esterilizado que se va a irradiar desde una posición de sujeción del segundo mecanismo de sujeción hacia el exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones a través de esta caja de paso de transporte de salida.

Además, la presente invención es el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención, caracterizado por que

la caja de paso de transporte de entrada tiene un primer puerto de transporte de entrada (73) abierto entre un interior de la caja de paso de transporte de entrada y un exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones y un segundo puerto de transporte de entrada (25) abierto entre el interior de la caja de paso de transporte de entrada y un interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones;

la caja de paso de transporte de salida tiene un primer puerto de transporte de salida (26) abierto entre un interior de la caja de paso de transporte de salida y el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones y un segundo puerto de transporte de salida (74) abierto entre un interior de la caja de paso de transporte de salida y el exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones;

el primer puerto de transporte de entrada, el segundo puerto de transporte de entrada, el primer puerto de transporte de salida, y el segundo puerto de transporte de salida están provistos de puertas de apertura/cierre (73a, 25a, 26a, 74a), respectivamente; y

el primer puerto de transporte de entrada, el segundo puerto de transporte de entrada, el primer puerto de transporte de salida, y el segundo puerto de transporte de salida se abren de forma lineal con respecto a una dirección de transporte del objeto que se va a irradiar con porciones de apertura en paralelo.

[Efecto ventajoso de la invención]

De acuerdo con la configuración descrita anteriormente, el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención irradia un haz de electrones desde un lado superior, un lado inferior, y un lado del objeto que se va a irradiar. Por otra parte, un acelerador de electrones que tiene una ventana de irradiación más estrecha que la anchura irradiada de la superficie superior y la superficie inferior del objeto que se va a irradiar se puede emplear, y mediante la combinación de sujeción, movimiento, y giro del objeto que se va a irradiar por los medios de sujeción/movimiento, el haz de electrones se irradia sobre toda la superficie en una pluralidad de veces. Puesto que el haz de electrones se irradia en una pluralidad de veces, el haz de electrones se puede irradiar de manera uniforme desde una distancia corta hasta una superficie irradiada. Además, puesto que el haz de electrones

se puede irradiar desde la corta distancia hasta la superficie irradiada, el acelerador de electrones se puede operar con una tensión de aceleración menor.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención tiene un nivel de esterilización igual para toda la superficie del objeto que se va a irradiar, y la fiabilidad y la seguridad del efecto de la esterilización se pueden mantener elevadas. Además, puesto que el acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño, compacto que tiene una ventana de irradiación estrecha se puede emplear, el propio dispositivo de irradiación de haz de electrones hace compacto, y el coste inicial del dispositivo incluyendo el coste del acelerador de electrones se puede mantener bajo. Además, puesto que este acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño puede operar con una baja tensión de aceleración, se extiende el límite de uso (vida) del acelerador de electrones, y el coste de mantenimiento del dispositivo se puede mantener bajo.

Por otra parte, de acuerdo con la configuración descrita anteriormente, el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención puede estar provisto de la caja de paso de transporte de entrada y de la caja de paso de transporte de salida. Como se ha descrito anteriormente, al proporcionar las dos cajas de paso antes y después del dispositivo de irradiación de haz de electrones, el estado estéril en el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones se mantiene, y la fuga de los rayos X generados en el dispositivo de irradiación de haz de electrones hacia el exterior se puede evitar.

Además, el primer puerto de transporte de entrada y el segundo puerto de transporte de entrada de la caja de paso de transporte de entrada y el primer puerto de transporte de salida y el segundo puerto de transporte de salida de la caja de paso de transporte de salida pueden estar provistos de puertas de apertura/cierre, respectivamente. Mediante el control de la apertura/cierre de estas puertas de apertura/cierre, el estado estéril en el dispositivo de irradiación de haz de electrones se mantiene más estable, y la fuga de los rayos X generados en el dispositivo de irradiación de haz de electrones hacia el exterior se puede evitar completamente.

Como se ha descrito anteriormente, en la presente invención, se puede proporcionar el dispositivo de irradiación de haz de electrones que puede irradiar el haz de electrones de manera uniforme sobre toda la superficie exterior del objeto que se va a irradiar utilizando el acelerador de electrones de baja energía, de pequeño tamaño con una ventana de irradiación estrecha, puede hacer que el nivel de esterilización de cada porción sea sustancialmente igual a fin de mantener una alta fiabilidad y seguridad del efecto de esterilización, y puede mantener un bajo coste inicial y coste de mantenimiento del dispositivo extendiendo el coste y el límite de uso (vida) del acelerador de electrones.

[Breve descripción de los dibujos]

[Figura 1] La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra un objeto que se va a irradiar (embalaje) de un dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización.

[Figura 2] La Figura 2 es una vista en planta contorneada que ilustra el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización.

[Figura 3] La Figura 3 es una vista frontal esquema que ilustra el dispositivo de irradiación de haz de electrones de la Figura 2.

[Figura 4] La Figura 4 es una vista parcialmente ampliada de una en la Figura 3.

[Figura 5] La Figura 5 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra un interior de un cuerpo principal del dispositivo de irradiación de haz de electrones en la Figura 3.

[Figura 6] La Figura 6 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra un dispositivo de mandril-corredera de la Figura 5.

[Figura 7] La Figura 7 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra un miembro giratorio y un miembro de mandril del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 8] La Figura 8 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra la disposición de un cilindro de posicionamiento.

[Figura 9] La Figura 9 es una vista contorneada que ilustra la disposición de los aceleradores de electrones de un dispositivo de irradiación de haz de electrones de la técnica anterior.

[Figura 10] La Figura 10 es una vista contorneada que ilustra la disposición de los aceleradores de electrones del dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización.

[Figura 11] La Figura 11 es un diagrama de proceso 1 que ilustra una operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 12] La Figura 12 es un diagrama de proceso 2 que ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 13] La Figura 13 es un diagrama de proceso de 3 ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 14] La Figura 14 es un diagrama de proceso de 4 ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 15] La Figura 15 es un diagrama de proceso 5 que ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 16] La Figura 16 es un diagrama de proceso 6 que ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 17] La Figura 17 es un diagrama de proceso 7 ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 18] La Figura 18 es un diagrama de proceso 8 que ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Figura 19] La Figura 19 es un diagrama de proceso 9 ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

5 [Figura 20] La Figura 20 es un diagrama de proceso 10 que ilustra la operación del dispositivo de mandril-corredera.

[Descripción de las realizaciones]

10 En la presente invención, se supone que el término "esterilización" se tiene que utilizar en un sentido amplio que incluye un concepto de "descontaminación" diferente del concepto de "esterilización" original. Aquí, la "esterilización" original es, de acuerdo con la "Guía para la Fabricación de Productos Farmacéuticos Estériles mediante Tratamiento Aséptico" (denominada Guía de Tratamiento Aséptico Japonesa), que se define como "un proceso que destruye o elimina todos los tipos de microorganismos sean patógenos o no patógenos, para hacer un producto libre de microorganismos".

15 Por otro lado, el término "descontaminación", de acuerdo con la Guía de Tratamiento Aséptico Japonesa, se define como "un proceso que reduce o elimina la contaminación de sustancias hasta un nivel de aceptación definido mediante un método reproducible".

20 Aquí, puesto que el número de gérmenes no se puede hacer cero en términos de un concepto de probabilidad, el Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL) se emplea en la práctica. Se asume que la "esterilización" original destruye o elimina todo tipo de microorganismos de la porción de embalado exterior de un cuerpo de alojamiento y garantiza un nivel $SAL \leq 10^{-12}$. Como un método que puede garantizar este nivel, un método de establecer una dosis requerida en la irradiación de haz de electrones a 25 kGy (véase ISO-13409), por ejemplo, se puede utilizar.

25 Por otro lado, de acuerdo con SAL, se supone que la "descontaminación" reduce los microorganismos existentes de la porción de embalado exterior del cuerpo de alojamiento y garantiza un nivel $SAL \leq 10^{-6}$. Como un método de descontaminación que puede garantizar este nivel, se ha utilizado un método que utiliza gas de peróxido de hidrógeno. En la presente invención, se puede manejar mediante la reducción de la dosis requerida en la irradiación de haz de electrones a aproximadamente 15 kGy, por ejemplo. Por lo tanto, como se ha descrito anteriormente, en la presente invención, el término "esterilización" se utiliza en un concepto más amplio incluyendo la "esterilización" original y la "descontaminación".

30 Una realización del dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la presente invención se explicará a continuación haciendo referencia a los dibujos adjuntos. En primer lugar, un objeto que se va a irradiar del dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización se explicará. La Figura 1 es una vista en perspectiva que ilustra un embalaje de instrumentos médicos que es el objeto que se va a irradiar en esta realización. En la Figura 1, un embalaje P se proporciona con una Pestaña de polietileno P1 y un cierre superficial superior P2 fabricado de Tyvek (marca comercial registrada). En esta realización, un gran número de jeringas esterilizadas que se utilizarán para un trabajo de carga de jeringas precargadas se alojan en su interior y se someten a irradiación de haz de electrones en el estado sellado. En esta realización, el embalaje P que tiene un tamaño de 260 mm longitudinalmente, 230 mm horizontalmente, y 100 mm se utiliza verticalmente.

35 Posteriormente, se explicará el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización. La Figura 2 es una vista en planta contorneada que ilustra el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización, y la Figura 3 es una vista frontal contorneada del dispositivo de irradiación de haz de electrones. Como se ilustra en las Figuras 2 y 3, el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 de acuerdo con esta realización se compone de un marco 10 del cuerpo colocado en una superficie de suelo, un cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones montado sobre este marco 10 del cuerpo, y una caja de paso de transporte de entrada 71 y una caja de paso de transporte de salida 72 dispuestas de forma continua antes y después de este cuerpo del dispositivo de irradiación de haz de electrones.

40 El cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones se cubre por una porción de pared exterior 21 fabricada de una placa de metal de acero en la periferia, y un interior se divide en una cámara de irradiación de haz de electrones 22, una cámara de descompresión 23 situada en su lado inferior, y una cámara de máquina 24 situada en su lado más inferior por cada una de las porciones de pared (véase Figura 4 que se describirá más adelante). La porción de pared exterior 21 apantalla el haz de electrones irradiado dentro de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y los rayos X generados secundariamente por esta irradiación de haz de electrones de modo que los rayos X no se escapen hacia el exterior.

45 En las Figuras 2 y 3, la caja de paso de transporte de entrada 71 se proporciona de manera continua a la porción de pared exterior 21a en una superficie lateral izquierda del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones. En una porción de pared exterior 71a en la superficie lateral izquierda de esta caja de paso de transporte de entrada 71, un primer puerto de transporte de entrada 73 a través del que se transporta el embalaje no esterilizado P en la caja de paso de transporte de entrada 71 se abre. En este primer puerto de transporte de

entrada 73, se proporciona un obturador 73a capaz abrirse/cerrarse en una dirección vertical.

Por otra parte, una porción de pared frente a la porción de pared exterior 71a de la caja de paso de transporte de entrada 71 constituye una porción de pared común con la porción de pared exterior 21a del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones. En esta porción de pared, un segundo puerto de transporte de entrada 25 que
 5 tiene un interior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y un interior de la caja de paso de transporte de entrada 71 que se comunican entre sí y a través del que el embalaje P en la caja de paso de transporte de entrada 71 se transporta en la cámara de irradiación de haz de electrones 22, se abre. En este segundo puerto de transporte de entrada 25, se proporciona un obturador 25a capaz de abrirse/cerrarse verticalmente.

Por otro lado, en una porción de pared exterior 21b en una superficie lateral derecha del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones, se proporciona continuamente una caja de paso de transporte de salida 72. Una porción de pared en una superficie lateral izquierda de esta caja de paso de transporte de salida 72 constituye una porción de pared común con la porción de pared exterior 21b en la superficie lateral derecha del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones. En esta porción de pared, un primer puerto de transporte de salida 26 que tiene el interior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y un interior de la caja de paso de transporte de salida 72 comunicados entre sí y a través del que el embalaje esterilizado P se transporta desde el interior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 hasta el interior de la caja de paso de transporte de salida 72 se abre. En este primera puerto de transporte de salida 26, se proporciona un obturador 26a capaz de
 10 abrirse/cerrarse verticalmente.

Por otra parte, en una porción de pared exterior 72a en una superficie lateral derecha de la caja de paso de transporte de salida 72 frente a la porción de pared exterior 21b en la superficie lateral derecha del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones, se abre un segundo puerto de transporte de salida 74 a través del que se transporta el embalaje esterilizado P en la caja de paso de transporte de salida 72 desde el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100. En este segundo puerto de transporte de salida 74, se proporciona un obturador 74a capaz de abrirse/cerrarse verticalmente. En esta realización, este segundo puerto de transporte de salida 74 se abre hacia el interior de una sala de trabajo aséptica (no mostrada) en la que el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 se proporciona de forma continua, y el embalaje esterilizado P en toda la superficie exterior por el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 se transporta en la sala de trabajo aséptica.
 20
 25
 30

La Figura 4 es una vista parcialmente ampliada de A en la Figura 3. En la Figura 4, la cámara de irradiación de haz de electrones 22 que se encuentra en una porción de capa superior está aislada de la cámara de descompresión 23 situada en su lado inferior por una porción de pared de separación 23a, y en su interior, la esterilización mediante la irradiación de haz de electrones se realiza mientras que el embalaje P se transporta como se describirá más tarde. Por otro lado, la cámara de máquina 24 situada en una porción de la capa inferior está aislada de la cámara de descompresión 23 situada en su lado superior por una porción de pared de separación 23b, y en su interior, una porción de accionamiento de un dispositivo de mandril-corredora (que se describirá más adelante) para transportar el embalaje P se aloja. La cámara de descompresión 23 situada en una porción de capa intermedia está aislada de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la cámara de máquina 24 por la porción de pared de separación 23a y la porción de pared de separación 23b y se mantiene a una presión negativa con respecto a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la cámara de máquina 24 por una operación de una bomba de vacío (no mostrada) dispuesta en el exterior. A fin de mantener la presión negativa, no solo la bomba de vacío sino también un ventilador de evacuación de aire o similares se pueden utilizar.
 35
 40
 45

Puesto que la cámara de descompresión 23 se mantiene a una presión negativa con respecto a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la cámara de máquina 24, el ozono generado en segundo lugar por la irradiación de haz de electrones es aspirado hacia el exterior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 a través de la cámara de descompresión 23, y la corrosión en el interior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la cámara de máquina 24 se alivia. Además, puesto que la cantidad de ozono en la cámara de irradiación de haz de electrones 22 se disminuye por la aspiración, la intrusión de ozono en el embalaje P se reduce drásticamente, y su influencia en los productos finales tales como las jeringas alojados en su interior y un líquido de carga que se va a cargar en la jeringa en un proceso posterior disminuye. Además, puesto que la cámara de descompresión 23 se mantiene a una presión negativa con respecto a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la cámara de máquina 24, polvos finos de polvo por el deslizamiento y similares generados en la cámara de máquina 24 son aspirados de la cámara de máquina 24 a través la cámara de descompresión 23 hacia el exterior, y el interior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22, el embalaje P, y la jeringa alojada en su interior no se contaminan.
 50
 55

Aquí, se explicará el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización. La Figura 5 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra el interior del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones. En la Figura 5, la porción de pared exterior 21 del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones y las porciones de pared exteriores de la caja de paso de transporte de entrada 71 y de la caja de paso de transporte de salida 72 se indican por líneas virtuales, y la porción de pared de separación 23a y la porción de pared de separación 23b del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones no se muestran. Por otra parte, en la Figura 5, el primer puerto de transporte de entrada 73 (no se muestra el obturador 73a) y el segundo
 60
 65

puerto de transporte de entrada 25 (no se muestra el obturador 25a) a través del que el embalaje no esterilizado P se transporta a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 se proporcionan en un lado izquierdo superior, y el primer puerto de transporte de salida 26 (no se muestra el obturador 26a) y el segundo puerto de transporte de salida 74 (no se muestra el obturador 74a) a través del que el embalaje esterilizado P se transporta desde la cámara de irradiación de haz de electrones 22 se proporcionan en un lado derecho inferior. Por lo tanto, en la Figura 5, el embalaje P se transporta desde el lado izquierdo superior hasta el lado derecho inferior. De aquí en adelante, esta dirección se denominará dirección de transporte del embalaje P.

En la Figura 5, el cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones incluye un dispositivo de generación de haz de electrones 30, un dispositivo de mandril-corredera 40, un dispositivo de transporte 50, y un cilindro de posicionamiento 60 en su interior. El dispositivo de generación de haz de electrones 30 se dispone en una parte central en el cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones y se compone de tres aceleradores de electrones 31, 32, y 33. Los tres aceleradores de electrones 31, 32, y 33 tienen terminales que generan el haz de electrones, tubos de aceleración para acelerar el haz de electrones generado en un espacio vacío, y dispositivos de suministro de energía operan los mismos (no se muestra ninguno de ellos), respectivamente, y se proporcionan con las ventanas de irradiación 31a, 32a, y 33a que irradian el haz de electrones acelerados y se fabrican de lámina de metal. En esta realización, cada uno de los aceleradores de electrones tiene una ventana de irradiación más estrecha que una anchura de la superficie superior o la superficie inferior del embalaje P y más ancha que una anchura de la superficie lateral del embalaje P (anchura en la dirección de la altura). Específicamente, un acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño del mismo tipo que tiene la ventana de irradiación con un lado largo (dirección de la anchura) de 145 mm, un lado corto (dirección de la longitud) de 25 mm con respecto al tamaño de la superficie superior (260 mm verticalmente) del embalaje P y con la tensión de aceleración ajustable dentro de un intervalo de 40 a 70 kV se emplea.

En la Figura 5, el acelerador de electrones 31 se proporciona con la ventana de irradiación 31a que irradia el haz de electrones desde la porción de pared exterior 21c (véase Figura 3) de la superficie superior del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones orientada hacia abajo dentro de la cámara de irradiación de haz de electrones 22. El acelerador de electrones 32 está provisto de la ventana de irradiación 32a que irradia el haz de electrones desde la porción de pared exterior 21d (véase Figura 3) de la superficie inferior del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones orientada hacia arriba dentro de la cámara de irradiación de haz de electrones 22. Además, el acelerador de electrones 33 está provisto de la ventana de irradiación 33a que irradia el haz de electrones desde la porción de pared exterior 21e (véase Figura 2) de una superficie posterior del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones orientada en una dirección de la superficie frontal y ligeramente hacia arriba dentro de la cámara de irradiación de haz de electrones 22. Una dirección de irradiación del acelerador de electrones 33 se proporciona no en una dirección horizontal sino en la ligeramente hacia arriba de manera que se orienta en paralelo con la superficie lateral inclinada del embalaje P.

Como se ha descrito anteriormente, cada uno de los aceleradores de electrones 31, 32, y 33 se dispone desde tres direcciones de manera que el lado largo de cada una de las ventanas de irradiación (dirección de la anchura) es perpendicular a la dirección de transporte del embalaje P, y los haces de electrones se irradian desde estas tres ventanas de irradiación 31a, 32a, y 33a desde una zona de irradiación de haz de electrones Z que tiene una forma de U perpendicular a la dirección de transporte del embalaje P. Una relación entre la zona de irradiación de haz de electrones Z formada por cada una de las ventanas de irradiación 31a, 32a, y 33a y cada una de las superficies del embalaje P se describirá más adelante.

Posteriormente, se explicará el dispositivo de mandril-corredera 40. En la Figura 5, el dispositivo de mandril-corredera 40 se dispone sobre una dirección derecha e izquierda (en paralelo con la dirección de transporte del embalaje P) en un lado frontal en el cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones y está provisto de dos mesas de motor lineal 41 y 42, dos miembros giratorios 43 y 44, y dos miembros de mandril 45 y 46. Este dispositivo de mandril-corredera 40 hace que el embalaje P pase a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z mientras se transporta el mismo por el conjunto de las dos mesas de motor lineal 41 y 42, los dos miembros giratorios 43 y 44, y los dos miembros de mandril 45 y 46. Aquí, la Figura 6 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra el dispositivo de mandril-corredera 40 y a diferencia de la Figura 5, ilustra un estado en el que una parte de la porción de pared de separación 23a y la porción de pared de separación 23b aíslan la cámara de irradiación de haz de electrones 22, la cámara de descompresión 23, y la cámara de máquina 24 entre sí en el cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones.

En las Figuras 5 y 6, las dos mesas de motor lineal 41 y 42 están provistas de dos camas 41a y 42a dispuestas sobre la dirección derecha e izquierda (en paralelo con la dirección de transporte del embalaje P) en el lado más frontal del acelerador de electrones 32 en la cámara de máquina 24 situada en la porción de capa inferior del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones, respectivamente, dos mesas móviles 41b y 42b montadas en las partes superiores de las camas 41a y 42a, respectivamente, y dos servomotores lineales de CA (no mostrados) incorporados entre cada una de las camas 41a y 42a y cada una de las mesas móviles 41b y 42b.

En las Figuras 5 y 6, las dos camas 41a y 42a son ambos cuerpos de caja alargados y se disponen paralelos entre sí y en una dirección perpendicular con respecto a la zona de irradiación de haz de electrones en forma de U Z

formada por los tres aceleradores de electrones 31, 32, y 33, respectivamente. La cama 41a se extiende cerca de la izquierda (el lado del segundo puerto de transporte de entrada 25) desde una parte central del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones, mientras que la cama 42a se extiende cerca de la derecha (el lado del primero puerto de transporte de salida 26) de la parte central del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones. Las dos mesas móviles 41b y 42b son ambos cuerpos regulares cuadrados de placas y corresponden en la dirección de transporte del embalaje P en cada una de las camas 41a y 42a por una operación de cada uno de los servomotores lineales de CA, respectivamente. En esta realización, este movimiento alternativo se denomina movimiento en una dirección del eje X.

5
10
15 Aquí, la Figura 7 es una vista en perspectiva que ilustra el miembro giratorio 43 y el miembro de mandril 45, que son uno de los dos miembros giratorios 43 y 44 y los dos miembros de mandril 45 y 46. En las Figuras 5, 6, y 7, los dos miembros giratorios 43 y 44 están provistos de dos bases de giro 43a y 44a montadas en las mesas móviles 41b y 42b, respectivamente, de dos ejes de giro 43b y 44b que se extienden hacia arriba desde las bases de giro 43a y 44a, respectivamente, y los dos motores de giro/accionamiento (no mostrados) incorporados en las bases de giro 43a y 44a, respectivamente.

20
25 Las bases de giro 43a y 44a son ambos cuerpos de caja rectangular, se fijan para integrarse con las mesas móviles 41b y 42b, respectivamente, y moverse alternativamente en la dirección del eje X en las camas 41a y 42a junto con las mesas móviles 41b y 42b por las operaciones de las mesas de motor lineal 41 y 42, respectivamente. Los dos ejes de giro 43b y 44b son ambos cuerpos columnares y se extienden en la dirección vertical desde las superficies superiores de las bases de giro 43a y 44a, respectivamente, y las porciones de extremo extendidas se extienden hasta la cámara de irradiación de haz de electrones 22 que se encuentra en la porción de capa superior del cuerpo 20 del dispositivo de irradiación de haz de electrones desde la cámara de máquina 24 a través de la cámara de descompresión 23 anterior (véanse Figura 4 y 6). Cada uno de los ejes de giro 43b y 44b se hace girar en cualquiera de las direcciones en sentido antihorario y horario alrededor de su dirección de extensión mediante el accionamiento de cada uno de los motores de giro/accionamiento. En esta realización, este giro será referido como el giro en una dirección de eje θ .

30
35 En la Figura 6, los dos ejes de giro 43b y 44b se extienden hasta la cámara de irradiación de haz de electrones 22 desde la cámara de máquina 24 a través de las porciones de apertura de corredera lateralmente largas 23c y 23d abiertas en paralelo con la dirección de transporte del embalaje P en las dos porciones de pared de separación 23a y 23b que aíslan la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la cámara de máquina 24 de la cámara de descompresión 23, respectivamente. Por lo tanto, cuando los dos miembros giratorios 43 y 44 se mueven alternativamente en la dirección del eje X en las camas 41a y 42a junto con las mesas móviles 41b y 42b por las operaciones de las mesas de motor lineal 41 y 42, respectivamente, los dos ejes de giro 43b y 44b se mueven alternativamente en la dirección del eje X a lo largo de las porciones de apertura de corredera 23c y 23d.

40 En las Figuras 5, 6, y 7, los dos miembros de mandril 45 y 46 están provistos de dos porciones de soporte 45a y 46a fijadas a los ejes de giro 43a y 44b, respectivamente, dos pares de mordazas 45b y 46b del mandril que se extienden en la dirección horizontal desde las porciones de soporte 45a y 46a, respectivamente, y dos motores de accionamiento de apertura/cierre (no mostrados) incorporados en las porciones de soporte 45a y 46a, respectivamente.

45
50 Las dos porciones de soporte 45a y 46a son ambos cuerpos de caja rectangular, se fijan de manera que se extienden en una dirección tangente desde las periferias exteriores de las porciones de extremo extendidas 43c y 44c de los ejes de giro 43a y 44b, respectivamente, y giran en cualquiera de las direcciones periféricas exteriores con el giro de cada uno de los ejes de giro 43b y 44b mediante la operación de cada uno de los miembros giratorios 43 y 44. Las dos mordazas 45b y 46b del mandril se componen ambas por un par de mordazas superior e inferior, teniendo, cada una, una forma de L, y extendiéndose cada una en la dirección horizontal desde arriba y por debajo de las porciones de extremo extendidas 45c y 46c de las porciones de soporte 45a y 46a, respectivamente. Estas dos mordazas 45b y 46b del mandril se abren/cierran en una dirección vertical mediante el accionamiento de cada uno del motor de accionamiento de apertura/cierre y sujetan una porción de esquina del embalaje P desde la dirección vertical (véase Figura 7). La disposición de las dos mordazas 45b y 46b del mandril es simétrica con respecto a cada una de las porciones de soporte 45a y 46a (véase Figura 6).

55
60 En la Figura 5, el dispositivo de transporte 50 se compone de dos transportadores de rodillos de tipo de accionamiento 51 y 52 que incorporan un motor de accionamiento. Estos dos transportadores de rodillos 51 y 52 pueden ser ambos transportadores de rodillos de tipo inclinación que no incorporan el motor de accionamiento. Como alternativa, pueden ser una combinación de un transportador de rodillos de tipo sin accionamiento horizontal y un empujador.

65 El transportador de rodillos 51 se proporciona en la dirección de transporte del embalaje P hacia el interior de la caja de paso de transporte de entrada 71 y la cámara de irradiación de haz de electrones 22 desde fuera del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 a través del primer puerto de transporte de entrada 73 y el segundo puerto de transporte de entrada 25 y transmite el embalaje P sin esterilizar en la cámara de irradiación de haz de electrones 22 (véanse Figura 2 y 3). En este momento, una guía para guiar el transporte del embalaje P se puede proporcionar

en el transportador de rodillos 51. En una porción de extremo frontal en una dirección de avance del transportador de rodillos 51 (en la cámara de irradiación de haz de electrones 22), el miembro de mandril 45 recibe el embalaje no esterilizado P (como se describirá más adelante).

5 El transportador de rodillos 52 se proporciona en la dirección de transporte del embalaje P hacia el exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 desde interior de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 y la caja de paso de transporte de salida 72 a través del primer puerto de transporte de salida 26 y el segundo puerto de transporte de salida 74 y transporta el embalaje esterilizado P al exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 (dentro de la sala de trabajo aséptica) (véanse Figura 2 y 3). En este momento, una guía para
10 guiar el transporte del embalaje P se puede proporcionar en el transportador de rodillos 52. En una porción de extremo posterior en una dirección de avance del transportador de rodillos 52 (en la cámara de irradiación de haz de electrones 22), el miembro de mandril 4 6 suministra el embalaje esterilizado P (como se describirá más adelante).

15 En la Figura 5, el cilindro de posicionamiento 60 se compone de dos cilindros 61 y 62 dispuestos en ambos lados derecho e izquierdo de la porción de extremo frontal en la dirección de avance del transportador de rodillos 51 (en la cámara de irradiación de haz de electrones 22) y modifica la posición del embalaje sin esterilizar P después de que se ha transportado por el transportador de rodillos 51 hasta una posición donde el miembro de mandril 45 puede sujetar con precisión el embalaje P. Aquí, la Figura 8 es una vista en perspectiva contorneada que ilustra la disposición del cilindro de posicionamiento 60 y es una vista en perspectiva cuando se ve desde un lado de la línea
20 diagonal (lado opuesto) del embalaje P con respecto a la Figura 5. Por lo tanto, en la Figura 8, el embalaje no esterilizado P se transporta desde el lado derecho inferior hasta la dirección izquierda superior.

25 En la Figura 8, el cilindro 61 se dispone en el lado izquierdo en la porción de extremo frontal en la dirección de avance del transportador de rodillos 51 y está provisto de una base rectangular 61a proporcionada en una porción de pared inferior (pared de separación 23a) de la cámara de irradiación de haz de electrones 22, un soporte telescópico 61b se extiende hacia arriba desde una superficie superior de la base 61a, una mordaza fija en forma de L 61c fijada a una porción de extremo extendida del soporte telescópico 61b, y un motor de accionamiento telescópico (no mostrado) incorporado en la base 61a y que expande/contrae el soporte telescópico 61b.

30 El cilindro 62 se dispone en la línea diagonal intercalando el embalaje P con el cilindro 61 ligeramente en un lado derecho posterior de la porción de extremo frontal en la dirección de avance del transportador de rodillos 51 y se proporciona con una base en forma de L 62a que se extiende desde la porción de pared inferior (pared de separación 23a) de la cámara de irradiación de haz de electrones 22 con su extremo de punta extendido en la dirección del cilindro 61, un soporte telescópico 62b que se extiende horizontalmente desde la porción de extremo
35 de punta de la base 62a en la dirección del cilindro 61, una mordaza fija en forma de L 62c fijada a una porción de extremo extendida del soporte telescópico 62b, y un motor de accionamiento telescópico (no mostrado) incorporado en la base 62a y que expande /contrae el soporte telescópico 62b. Las dos mordazas fijas 61c y 62c sujetan ambas dos porciones de esquina en la línea diagonal del embalaje P en un estado en el que las superficies interiores en forma de L se enfrentan entre sí.

40 Una operación de esterilización de la porción de embalaje exterior del embalaje P utilizando el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 de acuerdo con esta realización configurada como anteriormente y que transporta este embalaje esterilizado P a la sala de trabajo aséptica se explicará. En la Figura 3, la sala de trabajo aséptica (no mostrada) se dispone de forma continua a la porción de pared exterior 72a en la superficie lateral derecha de la caja de paso de transporte de salida 72 del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100, y el trabajo de carga de la jeringa precargada se realiza dentro de esta sala de trabajo aséptica. En este momento, el obturador 73a del primer puerto de transporte de entrada 73, el obturador 25a del segundo puerto de transporte de entrada 25, el obturador 26a del primer puerto de transporte de salida 26, y el obturador 74a del segundo puerto de transporte de salida 74 del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 están todos cerrados, y un entorno exterior, el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100, y el interior de la sala de trabajo aséptica se cierran de manera hermética al aire. El interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 se esteriliza por el gas de peróxido de hidrógeno con antelación para el nivel garantizando $SAL \leq 10^{-6}$.

55 Aquí, un trabajador en el entorno externo abre el obturador 73a del primer puerto de transporte de entrada 73 que se abre en la caja de paso de transporte de entrada 71 del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 y transporta el embalaje P en la caja de paso de transporte de entrada 71 a través del transportador de rodillos 51 del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100. Después de eso, el obturador 73a se cierra. El embalaje P después de haberse transportado en la caja de paso de transporte de entrada 71 se transporta a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 a través del obturador 25a del segundo puerto de transporte de entrada 25 mientras está siendo transportado por el transportador de rodillos 51. Una serie de procesos de operación de la operación de transportar el embalaje P en el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 a través del transportador de rodillos 51 a la operación de transportar el embalaje P fuera del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 a través del transportador de rodillos 52 se puede realizar mediante una operación manual, respectivamente, o se puede controlar por un mecanismo de control que incorpora un microordenador.

65 En la Figura 8, cuando el transportador de rodillos 51 está transportando el embalaje P, el cilindro 61 del cilindro de

posicionamiento 60 expande el soporte telescópico 61b, y la mordaza fija 61c se detiene en una posición fija. Esta posición de la mordaza fija 61c del cilindro 61 corresponde a una porción de esquina P3 en la parte izquierda frontal en la dirección de transporte del embalaje P. En este estado, el embalaje no esterilizado P después de haberse transportado desde el lado derecho inferior en la Figura 8 se detiene en la porción de extremo frontal en la dirección de avance del transportador de rodillos 51. Esta posición del embalaje P se altera con el transporte, y la porción de esquina P3 en la parte izquierda frontal en la dirección de transporte del embalaje P no se corresponde con precisión a la posición en forma de L de la mordaza fija 61c del cilindro 61.

Por lo tanto, es difícil que el miembro de mandril 45 sujete correctamente el embalaje P en este estado. Por lo tanto, el soporte telescópico 62b del cilindro 62 se expande, mientras que la mordaza fija 62c está empujando una porción de esquina P4 en la línea diagonal del embalaje P, y se detiene en la posición fija. En este estado, el embalaje P se detiene en un estado sujetado por las mordazas fijas en forma de L 61c y 62c de los cilindros 61 y 62 en las dos porciones de esquina P3 y P4 en la línea diagonal y se cambia a la posición fija (véase Figura 8).

Posteriormente, el miembro de mandril 45 va hacia atrás (se desplaza hacia la parte posterior en la dirección de transporte del embalaje P) en la dirección del eje X en la cama 41a mediante la operación de la mesa de motor lineal 41 y se mueve a la porción de extremo frontal en la dirección de avance del transportador de rodillos 51. En esta posición, el miembro de mandril 45 sujeta otra porción de esquina P5 del embalaje P de la dirección vertical y la sujeta. Posteriormente, el soporte telescópico 61b del cilindro 61 se retrae hacia abajo, y el soporte telescópico 62b del cilindro 62 se retrae hacia atrás. Desde este estado, el miembro de mandril 45 avanza en la dirección de transporte (dirección izquierda superior en la Figura 8, dirección derecha inferior en la Figura 5) del embalaje P mientras sujeta el embalaje P. Posteriormente, en la Figura 5, el embalaje P se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z mientras se sujeta por el miembro de mandril 45 que avanza (se desplaza hacia la parte frontal en la dirección de transporte del embalaje P) en la dirección del eje X en la cama 41a mediante la operación de la mesa de motor lineal 41.

Aquí, se explicará una relación entre la disposición de los tres aceleradores de electrones 31, 32, y 33 en el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 de acuerdo con esta realización y cada una de las superficies del embalaje P en comparación con la disposición de los aceleradores de electrones en el dispositivo de irradiación de haz de electrones de la técnica anterior. La Figura 9 es una vista contorneada que ilustra la disposición de los aceleradores de electrones del dispositivo de irradiación de haz de electrones de la técnica anterior. En la Figura 9, tres aceleradores de electrones de baja energía 34, 35, y 36 dispuestos en un ángulo de 120 grados entre sí irradian el haz de electrones sobre toda la superficie del embalaje P desde tres direcciones. Por otra parte, el embalaje P se mueve hacia una dirección de la superficie frontal desde una dirección de la superficie posterior en la Figura y puede irradiar el haz de electrones sobre toda la superficie incluyendo las superficies frontal y posterior del embalaje P.

Por lo tanto, en el dispositivo de irradiación de haz de electrones de la técnica anterior, como se ilustra en la Figura 9, se debe utilizar los aceleradores de electrones con grandes ventanas de irradiación 34a, 35a, y 36a. Por otra parte, una distancia desde cada una de las ventanas de irradiación 34a, 35a, y 36a de los aceleradores de electrones hasta cada una de las porciones irradiadas del embalaje P es diferente de las demás, y la irradiación de haz de electrones uniforme no se puede realizar, y con el fin de realizar una esterilización estable, se necesita una tensión de aceleración superior. Por ejemplo, la ventana de irradiación del acelerador de electrones de la técnica anterior es grande lateral y verticalmente a 400 mm, y la tensión de aceleración es tan alta como 150 a 300 kV. Por lo tanto, el coste del acelerador de electrones es elevado, el coste inicial del dispositivo se eleva, y la operación con tensión de aceleración elevada acorta un límite de uso (vida) del acelerador de electrones y eleva el coste de mantenimiento.

Por otro lado, la Figura 10 es una vista contorneada que ilustra la disposición de los aceleradores de electrones del dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización. En la Figura 10, el dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 de acuerdo con esta realización está, como se ha descrito anteriormente, provisto de los tres aceleradores de electrones 31, 32, y 33. El acelerador de electrones 31 se sitúa con el lado largo (dirección de la anchura) de su ventana de irradiación 31a enfrentado en paralelo con una superficie de aproximadamente 1/2 de una superficie superior P11 del embalaje P. El acelerador de electrones 32 se sitúa con el lado largo (dirección de la anchura) de su ventana de irradiación 32a enfrentado en paralelo con una superficie de aproximadamente 1/2 de una superficie inferior P12 del embalaje P. El acelerador de electrones 33 se sitúa con el lado largo (dirección de la anchura) de su ventana de irradiación 33a enfrentado en paralelo con toda la superficie de un lado de la superficie P13 del embalaje P. En la Figura 10, aunque no se muestra, el embalaje P se mueve desde la dirección de la superficie posterior a la dirección de la superficie frontal de la Figura o en la dirección opuesta en un estado en el que la porción de esquina del lado izquierdo ilustrado se sujeta por el miembro de mandril 45 o 46.

Como se ha descrito anteriormente, los tres electrones aceleradores 31, 32, y 33 del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 de acuerdo con esta realización irradian haces de electrones desde el lado superior, el lado inferior, y uno de los lados del embalaje P. En la Figura 10, puesto que los tres aceleradores de electrones 31, 32, y 33 irradian los haces de electrones sustancialmente en la dirección perpendicular desde cada una de las ventanas de irradiación, una zona en forma de U rodeada por los mismos es la zona de irradiación de haz de electrones Z. En esta realización, cada una de las ventanas de irradiación 31a, 32a, y 33a de los aceleradores de electrones tiene

una pequeña anchura de irradiación de una mitad o menos de la del acelerador de electrones de la técnica anterior en la Figura 9, y los aceleradores de electrones 31, 32, y 33 en sí pueden también ser compactos. Además, como se describirá más adelante, puesto que una porción con una larga distancia de la ventana de irradiación se esteriliza en otro proceso, las superficies frontal y posterior no tienen que esterilizarse. Por lo tanto, la anchura de la ventana de irradiación puede también ser pequeña. En esta realización, se emplea el acelerador de electrones que tiene la ventana de irradiación con el lado largo (dirección de la anchura) de 145 mm y el lado corto (dirección de la longitud) de 25 mm como se ha descrito anteriormente. Como resultado, el coste del acelerador de electrones es bajo, y el coste inicial del dispositivo se puede mantener bajo.

Por otra parte, las ventanas de irradiación 31a, 32a, y 33a de los aceleradores de electrones y la superficie superior P11, superficie inferior P12, y una superficie lateral P13 que son las porciones irradiadas del embalaje P se enfrentan entre sí sustancialmente en paralelo. Por otra parte, las distancias entre las mismas son sustancialmente iguales, y una irradiación de haz de electrones uniforme se puede hacer desde una corta distancia. Como resultado, la tensión de aceleración de cada uno de los aceleradores de electrones se puede mantener baja, se extiende el límite de uso (vida) del acelerador de electrones, y el coste de mantenimiento del dispositivo se puede mantener bajo. En esta realización, la distancia desde cada una de las ventanas de irradiación hasta el embalaje P se establece en aproximadamente 20 mm, y la tensión de aceleración se opera a 70 kV.

En esta realización, como se ilustra en la Figura 10, la superficie de aproximadamente 1/2 de la superficie superior P11 y la superficie de aproximadamente 1/2 de la superficie inferior P12 del embalaje P sobre las que se irradia el haz de electrones están en el mismo lado (lado derecho en la Figura 10) que la superficie lateral P13, y estas superficies se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z y se esterilizan. Por otro lado, las superficies restantes de la superficie superior P3 y la superficie inferior P4 (lado izquierdo en la Figura 10) y tres las superficies secundarias, además de la superficie lateral P5 (la superficie lateral izquierda y la superficies frontal y posterior en la Figura 10) del embalaje P apenas se someten a irradiación con haz de electrones o se esterilizan. Sin embargo, en esta realización, toda la superficie del embalaje P se puede esterilizar por irradiación de haz de electrones mediante la operación del dispositivo de mandril-corredera 40.

Se explicará el método de esterilización de toda la superficie del embalaje P a continuación utilizando las Figuras 11 a 20 a lo largo de un primer proceso a noveno proceso que ilustran la operación del dispositivo de mandril-corredera 40. Las Figuras 11 a 20 ilustran todas una relación de posición entre el movimiento de los dos miembros de mandril 45 y 46 y el embalaje P con respecto a la zona de irradiación de haz de electrones Z.

(Primer proceso)

En el primer proceso, en la Figura 11, el embalaje P después de haberse transportado mediante la operación del transportador de rodillos 51 a través de los dos obturadores 73a y 25a de la caja de paso de transporte de entrada 71 se fija en la posición fija mediante la operación del cilindro de posicionamiento 60 (no mostrado) como se ha descrito anteriormente, y con el movimiento hacia atrás en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte posterior en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 41b mediante la operación de la mesa de motor lineal 41, el miembro de mandril 45 se mueve hacia una posición predeterminada. En esta posición, el embalaje P se sujeta en la porción de esquina P5 por el mandril 45b del miembro de mandril 45 (véase Figura 8). La operación posterior del cilindro 60 se ha descrito anteriormente.

En este momento, en la parte frontal de la dirección de transporte (lado derecho en la Figura 11) del embalaje P, el embalaje P después de haberse esterilizado se transporta al exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 (en la sala de trabajo aséptica) a través de dos obturadores 26a y 74a de la caja de paso de transporte de salida 72 mediante la operación del transportador de rodillos 52.

(Segundo proceso)

En el segundo proceso, en la Figura 12, en el estado en el que el embalaje P se sujeta en la porción de esquina P5 por el miembro de mandril 45, con el movimiento hacia delante en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte frontal en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 41b mediante la operación de la mesa de motor lineal 41, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 del embalaje P (la mitad del lado superior en la ilustración) y toda la superficie de la superficie lateral P13 se hacen pasar a la zona de irradiación de haz de electrones Z. En este segundo proceso, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 del embalaje P y toda la superficie de la superficie lateral P13 se esterilizan.

En este momento, en la parte posterior en la dirección de transporte (lado izquierdo en la Figura 12) del embalaje P, otro embalaje P que se va a esterilizar a continuación se transporta en la caja de paso de transporte de entrada 71 a través del obturador 73a mediante la operación del transportador de rodillos 51 y permanece a la espera.

(Tercer proceso)

En el tercer proceso, en la Figura 13, en el estado en el que el embalaje P se sujeta en la porción de esquina P5 por el miembro de mandril 45, el miembro giratorio 43 hace girar el eje de giro 43b hacia delante en la dirección del eje θ (en sentido horario) en 90° y hace girar el embalaje P sujetado por el miembro de mandril 45 en la dirección horizontal de 90° alrededor del eje 43b de giro. Como resultado, una superficie lateral P14 adyacente a la superficie lateral P13 del embalaje P se puede hacer pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z.

(Cuarto proceso)

En el cuarto proceso, en la Figura 14, en el estado en el que el embalaje P se sujeta en la porción de esquina P5 por el miembro de mandril 45, con el movimiento hacia atrás en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte posterior en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 41b mediante la operación de la mesa de motor lineal 41, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 (la mitad del lado superior en la ilustración) y toda la superficie de la superficie lateral P14 del embalaje P se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z. En este cuarto proceso, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 y toda la superficie de la superficie lateral P14 del embalaje P se esterilizan.

Por lo tanto, utilizando el segundo proceso y el cuarto proceso, al mismo tiempo, al menos 3/4 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 y toda la superficie de la superficie lateral P13 y de la superficie lateral P14 (la mitad de las superficies laterales integrales) del embalaje P se esterilizan. Aquí, al menos 1/4 de las superficies de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 del embalaje P en la línea diagonal con el miembro de mandril 45, respectivamente, se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z desde una distancia corta dos veces en el segundo proceso y en el cuarto proceso.

(Quinto proceso)

En el quinto proceso, en las Figuras 15 y 16, el embalaje P se suministra del estado sujetado por el miembro de mandril 45 a un estado sujetado por el miembro de mandril 46. En concreto, primero, en la Figura 15, en el estado en el que el embalaje P se sujeta por el mandril 45 en la porción de esquina P5, el miembro giratorio 43 hace girar el eje de giro 43b hacia delante en la dirección de eje θ (en sentido horario) en 45° . Posteriormente, con el movimiento hacia atrás en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte posterior en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 42b mediante la operación de la mesa de motor lineal 42, el miembro de mandril 46 se mueve a la posición predeterminada. En esta posición, el embalaje P se sujeta por el mandril 46b del miembro de mandril 46 en una porción de esquina P6.

En este momento, el embalaje P se sujeta por los dos miembros de mandril 45 y 46 en las dos porciones de esquina P5 y P6 en la línea diagonal. Posteriormente, cuando el mandril 45b del miembro de mandril 45 libera la porción de esquina P6, el embalaje P entra en el estado sujetado únicamente por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6. Aquí, el mandril 46b del miembro de mandril 46 se esteriliza por el gas de peróxido de hidrógeno con antelación para el nivel garantizando de $SAL \leq 10^{-6}$ como se ha descrito anteriormente.

Posteriormente, en la Figura 16, en el estado en el que el embalaje P se sujeta por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6, el miembro giratorio 44 hace girar el eje de giro 44b hacia atrás en la dirección de eje θ (en sentido antihorario) en un ángulo predeterminado de manera que, incluso si el embalaje P se mueve, no pasa a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z. En este estado, con el movimiento hacia delante en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte frontal en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 42b mediante la operación de la mesa de motor lineal 42, el embalaje P se mueve a la posición en el lado derecho (parte frontal en la dirección de transporte del embalaje P) de la zona de irradiación de haz de electrones Z en el estado en el que la porción de esquina P6 se sujeta por el miembro de mandril 46. Durante este movimiento, el embalaje P se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z. La razón por la se añade esta operación es para irradiar el haz de electrones de manera uniforme sobre toda la superficie del embalaje P en el cuarto proceso en el que el embalaje P se hace pasar a través de la zona de irradiación. Es decir, si el embalaje P se hace pasar a través de una zona de irradiación distinta de los cuatro procesos anteriores, una parte de la superficie del embalaje P se irradia en exceso, y toda la superficie no se puede irradiar de manera uniforme. Por otra parte, como resultado, el embalaje P después de que se ha completado la esterilización de toda la superficie puede ubicarse en el lado de la caja de paso de transporte de salida 72 en la parte frontal en la dirección de transporte (lado derecho en la Figura 16).

Posteriormente, en el estado en que el embalaje P se sujeta por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6, el miembro giratorio 44 hace girar el eje de giro 44b hacia delante en la dirección del eje θ (en sentido horario) en un ángulo predeterminado y hace girar el embalaje P sujetado por el miembro de mandril 46 en la dirección horizontal alrededor del eje de giro 44b. Como resultado, una superficie lateral P15 adyacente a la superficie lateral P14 del embalaje P llega a la posición capaz de pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z.

(Sexto Proceso)

En el sexto proceso, en la Figura 17, en el estado en el que el embalaje P se sujeta por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6, con el movimiento hacia atrás en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte posterior en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 42b mediante la operación de la mesa de motor lineal 42, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 (la mitad del

5 lado superior en la ilustración) y toda la superficie de la superficie lateral P15 del embalaje P se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z en este sexto proceso, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 del embalaje P y toda la superficie de la superficie lateral P15 se esterilizan.

10 Por lo tanto, al utilizar el segundo proceso, el cuarto proceso, y el sexto proceso, al mismo tiempo, toda la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 y el conjunto de superficies de la superficie lateral P13, la superficie lateral P14, y la superficie lateral P15 del embalaje P (3/4 de toda la superficie) se esterilizan. Aquí, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 del embalaje P se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z desde la corta distancia dos

15 veces.

(Séptimo proceso)

En el séptimo proceso, en la Figura 18, en el estado en el que el embalaje P se sujeta por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6, el miembro giratorio 44 hace girar el eje de giro 44b hacia delante en la dirección del eje θ (en sentido horario) en 90° y hace girar el embalaje P sujetado por el miembro de mandril 46 en la dirección horizontal alrededor del eje de giro 44b en 90°. Como resultado, una superficie lateral P16 adyacente a la superficie lateral P15 del embalaje P llega a la posición capaz de pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z.

20

(Octavo proceso)

En el octavo proceso, en la Figura 19, en el estado en el que el embalaje P se sujeta por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6, con el movimiento hacia delante en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte frontal en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 42b mediante la operación de la mesa de motor lineal 42, las superficies de al menos 1/2 de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 (la mitad del

30 lado superior en la ilustración) y toda la superficie de la superficie lateral P16 del embalaje P se hacen pasar a través del zona de irradiación de haz de electrones Z. En este octavo proceso, al menos 1/2 de la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 y toda la superficie de la superficie lateral P16 del embalaje P se esterilizan.

35

Por lo tanto, utilizando el segundo proceso, el cuarto proceso, el sexto proceso, y el octavo proceso, al mismo tiempo, toda la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 y todas las superficies laterales P13, P14, P15, y P16 del embalaje P se esterilizan. Aquí, toda la superficie de cada una de la superficie superior P11 y la superficie inferior P12 del embalaje P se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones Z desde la corta distancia dos veces.

40

En este momento, en la parte posterior en la dirección de transporte (lado izquierdo en la Figura 19) del embalaje P, otro embalaje P en modo de espera en la caja de paso de transporte de entrada 71 se transporta a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 a través del obturador 25a mediante la operación del transportador de rodillos 51.

45

(Noveno proceso)

En el noveno proceso, en la Figura 20, en el estado en el que el embalaje P se sujeta por el miembro de mandril 46 en la porción de esquina P6, con el movimiento hacia delante en la dirección del eje X (movimiento hacia la parte frontal en la dirección de transporte del embalaje P) de la mesa móvil 42b mediante la operación de la mesa de motor lineal 42, el embalaje P se mueve a una porción de extremo del transportador de rodillos 52 para el transporte de salida. Aquí, cuando el mandril 46b del miembro de mandril 46 libera la porción de esquina P6, el embalaje P se

50

55 suministra desde el miembro de mandril 46 al transportador de rodillos 52.

En este momento, en la parte posterior en la dirección de transporte (lado izquierdo en la Figura 20) del embalaje P, otro embalaje P después de que se ha transportado a la cámara de irradiación de haz de electrones 22 en el octavo proceso se fija en la posición fija mediante la operación del cilindro de posicionamiento 60 en la porción de extremo frontal del transportador de rodillos 51 y se sujeta por el mandril 45b del miembro de mandril 45 en la porción de esquina P5.

60

Como se ha descrito anteriormente, mediante la operación del dispositivo de mandril-corredera 40 del primer proceso al noveno proceso, toda la superficie del embalaje P se esteriliza de manera uniforme por el haz de electrones. Posteriormente, el embalaje P con toda la superficie esterilizada se transporta al exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones 100 (en la sala de trabajo aséptica) a través de los dos obturadores 26a y 74a de

65

la caja de paso de transporte de salida 72 mediante la operación del transportador de rodillos 52.

Estos procesos se repiten, y los embalajes P transportados secuencialmente se esterilizan y se transportan en la sala de trabajo aséptica. En la sala de trabajo aséptica en la que el embalaje P se transporta como anteriormente, el cierre de superficie superior se abre desprendiéndose de la pestaña de polietileno del embalaje P, y un trabajo de carga se realiza en la jeringa esterilizada en su interior.

Como se ha descrito anteriormente, en esta realización, tres unidades del acelerador de electrones de baja energía, de pequeño tamaño que tienen el tamaño de la ventana de irradiación con el lado largo (dirección de la anchura) de 145 mm y el lado corto (dirección de la longitud) de 25 mm se emplearon y operaron a una tensión de aceleración de 70 kV. Como resultado, una dosis absorbida de 15 kGy o más se encontró en cualquier parte en la superficie del embalaje P, y el nivel de esterilización en toda la superficie del embalaje real P fue suficiente para garantizar el nivel $SAL \leq 10^{-6}$. De este hecho, al utilizar el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización, el nivel de esterilización en toda la superficie del embalaje P se vuelve sustancialmente igual, y una alta fiabilidad y seguridad del efecto de esterilización se pueden mantener.

Como se ha descrito anteriormente, el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización emplea el acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño que tiene la ventana de irradiación más estrecha que la anchura irradiada de cada una de la superficie superior y la superficie inferior del embalaje P e irradia el haz de electrones desde el lado superior, el lado inferior, y uno de los lados del embalaje P. Por otra parte, se emplea el dispositivo de mandril-corredera, y la irradiación de haz de electrones uniforme se puede realizar desde la corta distancia sobre toda la superficie del embalaje P. Además, puesto que el haz de electrones se puede irradiar de manera uniforme desde la corta distancia, la tensión de aceleración del acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño se puede mantener baja y operarse.

Además, puesto que el acelerador de electrones se opera con su tensión de aceleración mantenida baja, las cantidades de los rayos X y el ozono generado en segundo lugar se reducen en comparación con el del dispositivo de irradiación de haz de electrones de la técnica anterior. Puesto que se disminuye la cantidad de los rayos X generados, la porción de pared exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones se puede fabricar de una placa de metal inoxidable sin el empleo de una placa de plomo. Además, puesto que se disminuye la cantidad de ozono generado, la corrosión de la cámara de irradiación de haz de electrones y la cámara de máquina se pueden aliviar. Además, puesto que se disminuye la cantidad de ozono generado, la intrusión de ozono en el embalaje P se reduce drásticamente, y la influencia en los productos finales tales como las jeringas alojadas en su interior y un líquido de carga que se va a cargar en la jeringa en un proceso posterior se reduce.

Además, en el dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con esta realización, puesto que se emplea el acelerador de electrones de baja energía, de pequeño tamaño, compacto que tiene la ventana de irradiación estrecha, el dispositivo de irradiación de haz de electrones en sí se vuelve compacto, y el coste inicial de la dispositivo que incluye el coste del acelerador de electrones se puede mantener bajo. Además, en esta realización, puesto que el acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño se puede operar con una tensión de aceleración baja, se extiende el límite de uso (vida) del acelerador de electrones, y el coste de mantenimiento del dispositivo se puede mantener bajo.

Además, en esta realización, puesto que se emplea el dispositivo de mandril-corredera, la irradiación de electrones uniforme se puede realizar desde la corta distancia sobre toda la superficie del embalaje P. En el caso habitual de la irradiación de haz de electrones sobre toda la superficie del objeto que se va a irradiar, se necesita un mecanismo complicado que combina el movimiento de tres ejes en las direcciones del eje X/eje Y/eje Z y el movimiento de giro en la dirección de eje θ . Por otro lado, en esta realización, la sujeción y el suministro del embalaje P por el miembro de mandril, el movimiento de un solo eje en la dirección del eje X del embalaje P mediante la mesa de motor lineal, y el giro en la dirección de eje θ del embalaje P mediante el miembro giratorio se combinan.

Como se ha descrito anteriormente, en el dispositivo de mandril-corredera de esta realización, la irradiación de haz de electrones uniforme desde la corta distancia se puede realizar sobre toda la superficie del embalaje P solamente con una estructura sencilla y unas pocas porciones de accionamiento. Como resultado, el dispositivo de irradiación de haz de electrones en sí se vuelve más compacto, y el coste inicial y el coste de mantenimiento del dispositivo se pueden mantener más bajos.

Además, en esta realización, el dispositivo de irradiación de haz de electrones se proporciona con la caja de paso de transporte de entrada y en la caja de paso de transporte de salida antes y después del mismo. Como resultado, el estado estéril en el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones se mantiene, y la fuga al exterior de los rayos X generados en el dispositivo de irradiación de haz de electrones se puede evitar. Además, estas cajas de paso se proporcionan con dos obturadores, respectivamente, y mediante el control de manera que estos obturadores no se abran al mismo tiempo, el estado estéril en el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones se puede mantener de manera más estable y la fuga de los rayos X generados en el dispositivo de irradiación de haz de electrones hacia el exterior se puede evitar completamente.

Por lo tanto, en la presente invención, el dispositivo de irradiación de haz de electrones puede irradiar de manera

uniforme el haz de electrones sobre toda la superficie exterior del objeto que se va a irradiar utilizando el acelerador de electrones de baja energía, de tamaño pequeño con la ventana de irradiación estrecha, por lo que el nivel de esterilización en cada porción se puede hacer sustancialmente igual y una alta fiabilidad y seguridad del efecto de esterilización se pueden mantener, y el coste inicial y coste de mantenimiento del dispositivo se pueden mantener
5 bajos al extender el coste y el límite de uso (vida) del acelerador de electrones.

Al poner en práctica la presente invención, no se limita a la realización descrita anteriormente, las siguientes diversas variaciones se pueden citar:

- 10 (1) En la realización descrita anteriormente, se emplea el acelerador de electrones de baja energía, de pequeño tamaño capaz de ajustar la tensión de aceleración en el intervalo de 40 a 70 kV, y el nivel de esterilización $SAL \leq 10^{-6}$ está garantizado, pero esto no es limitante, y mediante el ajuste de una velocidad de movimiento del embalaje por el dispositivo de mandril-corredera empleando el acelerador de electrones con una tensión de
15 aceleración superior, diferentes niveles de esterilización se pueden garantizar. Por ejemplo, al operar el acelerador de electrones a una tensión de aceleración superior, un nivel de esterilización $SAL \leq 10^{-12}$ se puede garantizar.
- (2) En la realización descrita anteriormente, el conjunto de superficies de la superficie superior y la superficie inferior del embalaje se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones dos veces. Por otro
20 lado, las superficies laterales integrales del embalaje se hacen pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones una vez. Por lo tanto, con el fin de hacer que la dosis absorbida del haz de electrones irradiado sobre toda la superficie del embalaje sea sustancialmente igual, una salida del acelerador de electrones para irradiar el haz de electrones sobre la superficie superior y la superficie inferior del embalaje se puede reducir más en comparación con la salida del acelerador de electrones para irradiar el haz de electrones sobre la superficie lateral de la caja en funcionamiento. Como resultado, el límite de uso (vida) del acelerador de electrones para
25 irradiar el haz de electrones sobre la superficie superior y la superficie inferior del embalaje puede extenderse.
- (3) En la realización anteriormente descrita, se emplea una placa de metal inoxidable para la porción de pared exterior del cuerpo del dispositivo de irradiación de haz de electrones, pero esto no es limitante, y teniendo en cuenta el caso de operación del acelerador de electrones a una tensión de aceleración alta, una placa de plomo en lugar de la placa de metal inoxidable se puede emplear para la porción de pared exterior del cuerpo del
30 dispositivo de irradiación de haz de electrones.
- (4) En la realización descrita anteriormente, se emplea la mesa de motor lineal para el movimiento en la dirección del eje X del dispositivo de mandril-corredera, pero esto no es limitante, y el movimiento por un motor giratorio y un mecanismo de engranaje se puede emplear.
- (5) Aunque no se explica en la realización descrita anteriormente, al hacer que la presión en el interior de la cámara de irradiación de haz de electrones del dispositivo de irradiación de haz de electrones sea negativa con respecto a la parte interior de la sala de trabajo aséptica proporcionada de forma continua, el estado aséptico de la sala de trabajo aséptica se puede mantener de manera más estable.
- (6) En la realización descrita anteriormente, se emplea un método de doble obturador. Es decir, el primer puerto de transporte de entrada y el segundo puerto de transporte de entrada de la caja de paso de transporte de
40 entrada y el primer puerto de transporte de salida y el segundo puerto de transporte de salida de la caja de paso de transporte de salida se disponen todos linealmente a fin para estar yuxtapuestos en la dirección de transporte del embalaje, y se proporciona un obturador en cada uno de los puertos de transporte de entrada y puertos de transporte de salida. Mediante la ejecución de control de manera que los obturadores de cada uno de los puertos de transporte de entrada y puertos de transporte de salida dispuestos como anteriormente no se abran al mismo
45 tiempo, se evita que los rayos X generados en el dispositivo de irradiación de haz de electrones se escapen al exterior. Sin embargo, la disposición de cada uno de puertos de transporte de entrada y puertos de transporte de salida de las cajas de paso no se limita a eso, y un método de doble manivela general se puede emplear. Es decir, el primer puerto de transporte de entrada y el segundo puerto de transporte de entrada de la caja de paso de transporte de entrada y el primer puerto de transporte de salida y el segundo puerto de transporte de salida de la caja de paso de transporte de salida se disponen de manera que sean ortogonales entre sí. Al doblar la dirección de transporte del embalaje entre cada uno de los puertos de transporte de entrada y entre cada uno de los puertos de transporte de salida como disponiéndose por encima dos veces en 90 grados, se evita que los rayos X generados en el dispositivo de irradiación de haz de electrones se escapen al exterior.
- (7) En la realización descrita anteriormente, la mordaza mandril del dispositivo de mandril-corredera que sujeta el embalaje se hace funcionar de manera que no pase a través de la zona de irradiación de haz de electrones. Sin embargo, esto no es limitante, y se puede configurar de modo que la mordaza mandril pase a través de la zona de irradiación de haz de electrones, y la porción se esteriliza todo el tiempo. En este caso, se configura preferentemente de manera que la mordaza mandril pase a través de la zona de irradiación de haz de electrones sin sujetar el embalaje, y la porción de la mordaza del mismo en contacto con el embalaje se esteriliza.
- (8) En la realización descrita anteriormente, un área de aproximadamente la mitad de la superficie superior y la superficie inferior del embalaje se opera para hacerse pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones, y la mordaza del mandril del dispositivo de mandril-corredera no se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones. Sin embargo, esto no es limitante, y la anchura de la ventana de irradiación del acelerador de electrones se puede aumentar de manera que el haz de electrones se irradie sobre toda la superficie de la superficie superior y la superficie inferior del embalaje. En este caso, la mordaza de mandril del
60 dispositivo de mandril-corredera se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones y se
65

esteriliza todo el tiempo.

[Lista de signos de referencia]

	100	dispositivo de irradiación de haz de electrones
5	10	marco del cuerpo
	20	cuerpo del dispositivo de irradiación de haz de electrones
	22	cámara de irradiación de haz de electrones
	23	cámara de descompresión
	24	cámara de máquina
10	25	puerto de transporte de entrada
	26	puerto de transporte de salida
	21, 21a a 21e	porción de pared exterior
	23a, 23b	porción de pared de separación
	23c, 23d	porción de apertura de corredera
15	25a, 26	obturador
	30	dispositivo de generación de haz de electrones
	31, 32, 33	acelerador de electrones
	31a, 32a, 33a	ventana de irradiación
	40	dispositivo de mandril-corredera
20	41, 42	mesa de motor lineal
	41a, 42a	cama
	41b, 42b	mesa móvil
	43, 44	miembro giratorio
	43a, 44	base de giro
25	43b, 44b	eje de giro
	45, 46	miembro de mandril
	45a, 46a	porción de soporte
	45b, 46b	mordaza del mandril
	50	dispositivo de transporte
30	51, 52	transportador de rodillos
	60	cilindro de posicionamiento
	61, 62	cilindro
	61a, 62a	base
	71, 72	caja de paso
35	73	puerto de transporte de entrada
	74	puerto de transporte de salida
	73a, 74a	obturador
	61b, 62b	soporte telescópico
	61C, 62c	mordaza fija
40	P	embalaje
	P1	pestaña
	P2	cierre superficial superior
	P3 a P6	porción esquina
	P11	superficie superior
45	P12	superficie inferior
	P13 a P16	superficie lateral
	θ	dirección de giro
	X	dirección de movimiento
	Z	zona de irradiación de haz de electrones
50		

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de irradiación de haz de electrones (20) que comprende:

5 medios de irradiación de haz de electrones (30) que forman una zona de irradiación de haz de electrones mediante la generación de un haz de electrones; y
 medios de sujeción/movimiento que sujetan una parte de un objeto que se va a irradiar que tiene una superficie superior, una superficie inferior y una superficie lateral que se va a irradiar y para moverse de manera que el
 10 objeto que se va a irradiar se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones, en donde el medio de irradiación de haz de electrones se compone de tres aceleradores de electrones (31, 32, 33) y está provisto de tres ventanas de irradiación (31a, 32a, 33a) situadas sustancialmente en paralelo a estas tres superficies que se van a irradiar, respectivamente;
 la ventana de irradiación frente a la superficie superior o la superficie inferior del objeto que se va a irradiar entre las tres ventanas de irradiación tiene una anchura de irradiación de al menos $\frac{1}{2}$ de toda la anchura de la
 15 superficie superior o de la superficie inferior del objeto que se va a irradiar, respectivamente,
 la ventana de irradiación frente a una superficie lateral del objeto que se va a irradiar entre las tres ventanas de irradiación tiene una anchura de irradiación de al menos toda la anchura de la superficie lateral del objeto que se va a irradiar;
 el medio de sujeción/movimiento está provisto de dos mecanismos de sujeción para la sujeción de diferentes partes del objeto que se va a irradiar alternativamente,
 20 dos mecanismos de movimiento para mover los mecanismos de sujeción en una dirección longitudinal, de modo que el objeto que se va a irradiar sujetado por el mecanismo de sujeción se hace pasar a través de la zona de irradiación de haz de electrones, y
 dos mecanismos de giro para hacer girar los mecanismos de sujeción de modo que se hace girar el objeto que se va a irradiar sujetado por los dos mecanismos de sujeción.

2. El dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la reivindicación 1, en el que el primer mecanismo de sujeción tiene medios que modifican la posición para la modificación de una posición del objeto que se va a irradiar a una posición apropiada con el fin de sujetar el objeto que se va a irradiar.

3. El dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, que comprende además:

35 una caja de paso de transporte de entrada para transportar el objeto que se va a irradiar en el dispositivo de irradiación de haz de electrones;
 primeros medios de transporte para transportar el objeto no esterilizado que se va a irradiar desde fuera del dispositivo de irradiación de haz de electrones hasta una posición de sujeción del primer mecanismo de sujeción a través de esta caja de paso de transporte de entrada;
 una caja de paso de transporte de salida para transportar el objeto que se va a irradiar hacia fuera del dispositivo de irradiación de haz de electrones; y
 40 segundos medios de transporte para transportar el objeto esterilizado que se va a irradiar desde una posición de sujeción del segundo mecanismo de sujeción hacia el exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones a través de la caja de paso de transporte de salida.

45 4. El dispositivo de irradiación de haz de electrones de acuerdo con la reivindicación 3, en el que la caja de paso de transporte de entrada tiene un primer puerto de transporte de entrada abierto entre un interior de la caja de paso de transporte de entrada y un exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones y un segundo puerto de transporte de entrada abierto entre el interior de la caja de paso de transporte de entrada y un interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones;
 50 la caja de paso de transporte de salida tiene un primer puerto de transporte de salida abierto entre un interior de la caja de paso de transporte de salida y el interior del dispositivo de irradiación de haz de electrones y un segundo puerto de transporte de salida abierto entre un interior de la caja de paso de transporte de salida y el exterior del dispositivo de irradiación de haz de electrones;
 el primer puerto de transporte de entrada, el segundo puerto de transporte de entrada, el primer puerto de transporte de salida y el segundo puerto de transporte de salida están provistos de puertas de apertura/cierre, respectivamente;
 55 y
 el primer puerto de transporte de entrada, el segundo puerto de transporte de entrada, el primer puerto de transporte de salida y el segundo puerto de transporte de salida se abren de forma lineal con respecto a una dirección de transporte del objeto de irradiación con porciones de apertura en paralelo.

60

Fig. 1

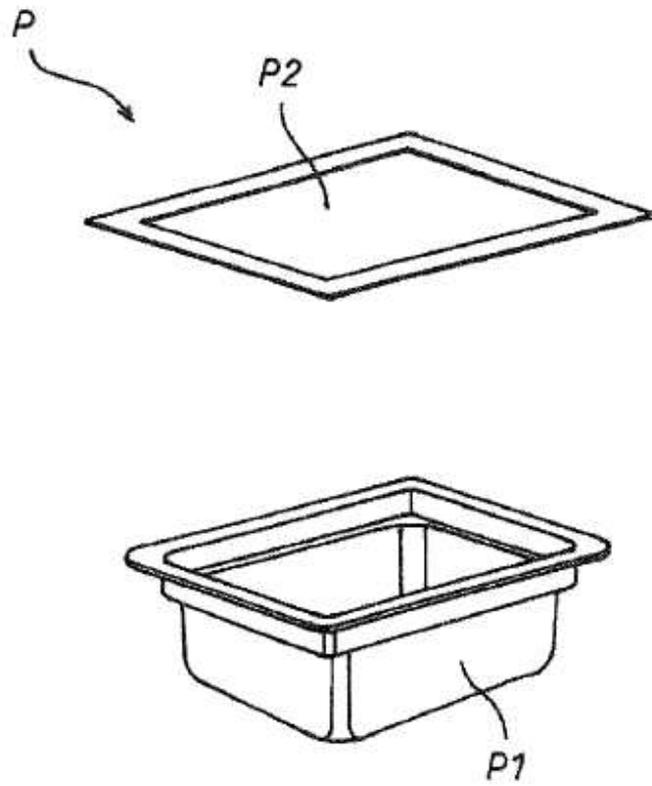


Fig. 2

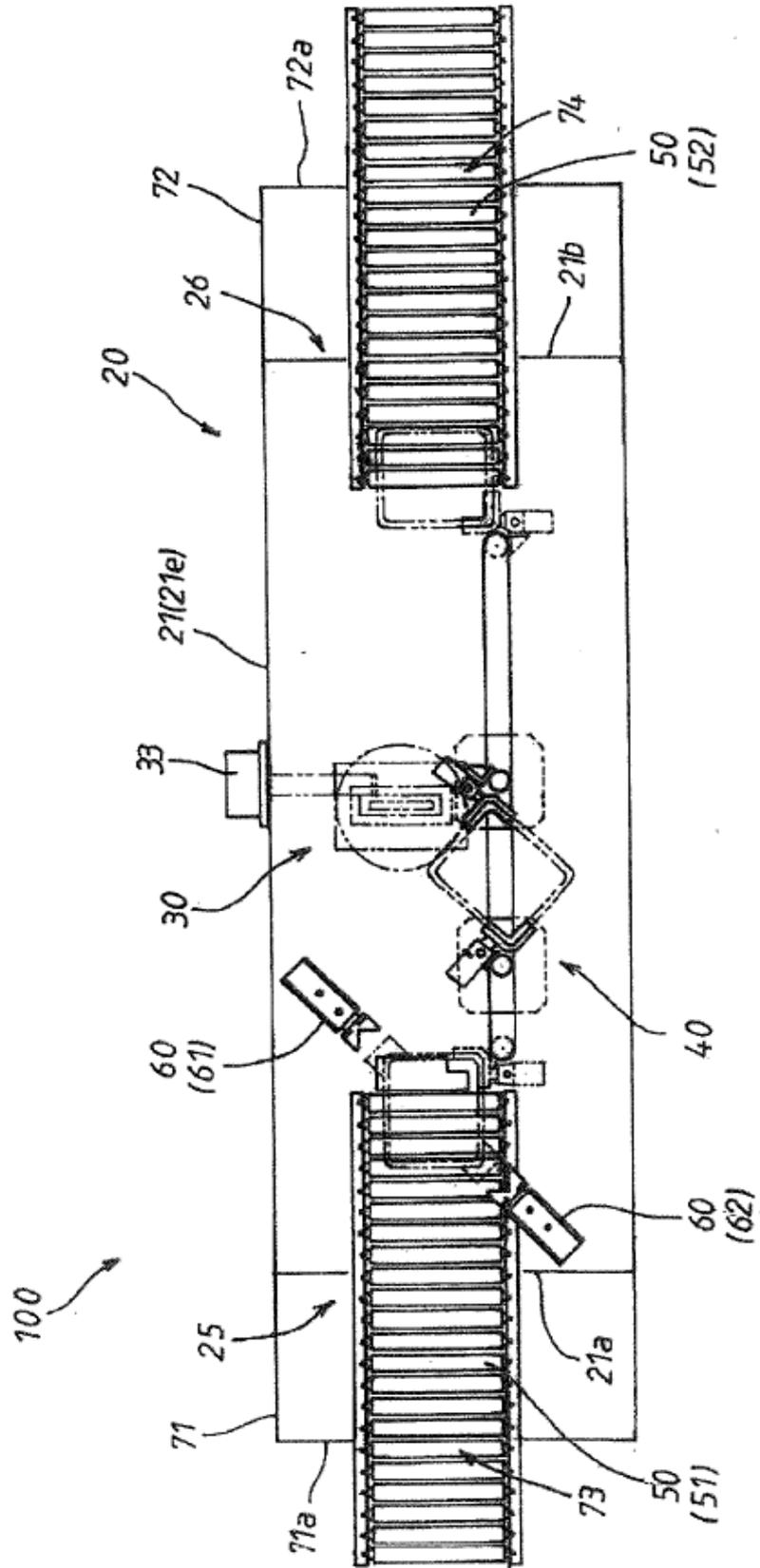


Fig. 3

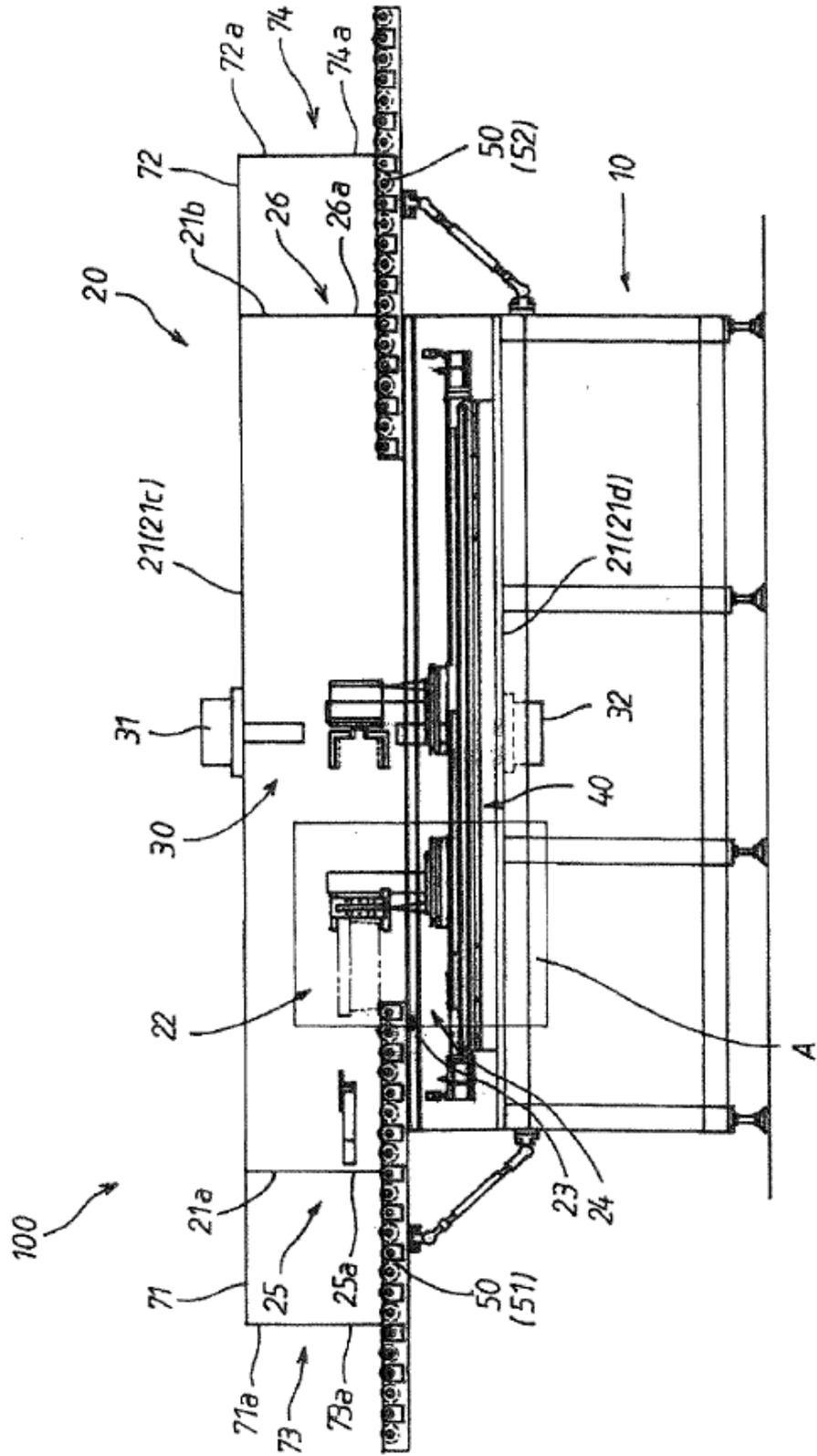


Fig. 4

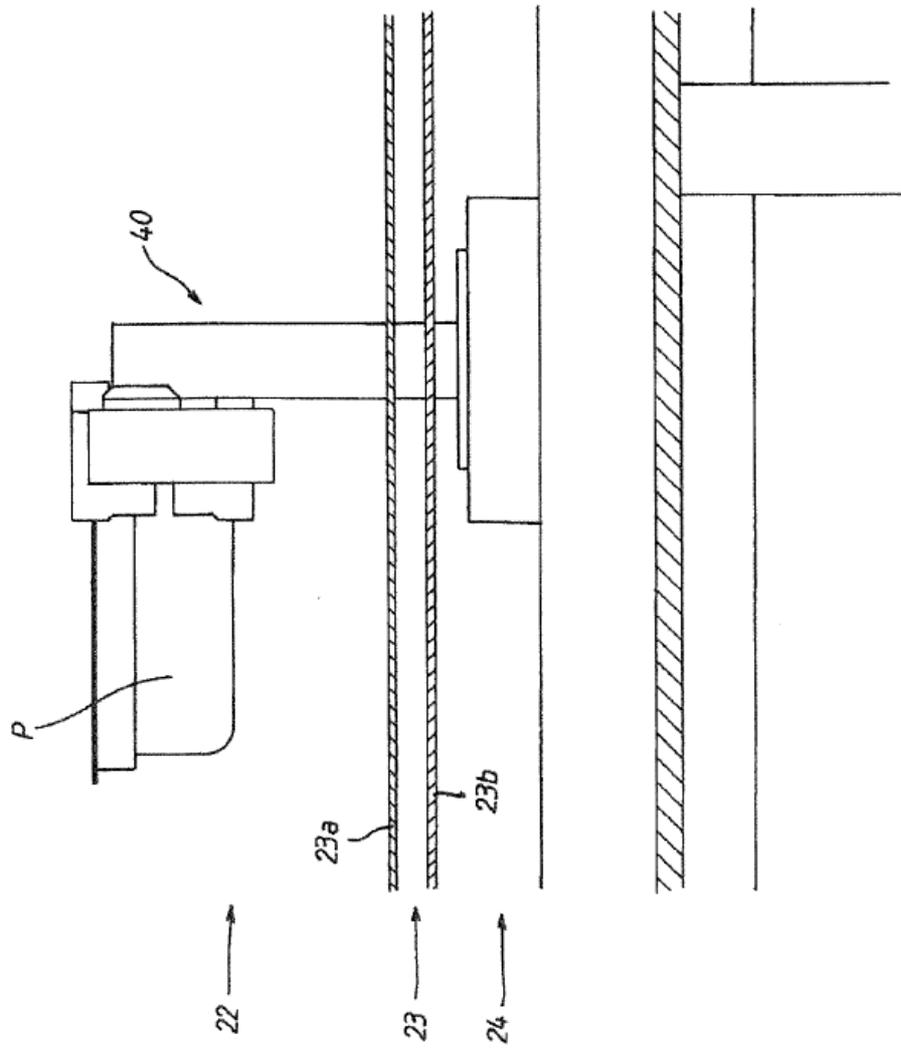


Fig. 5

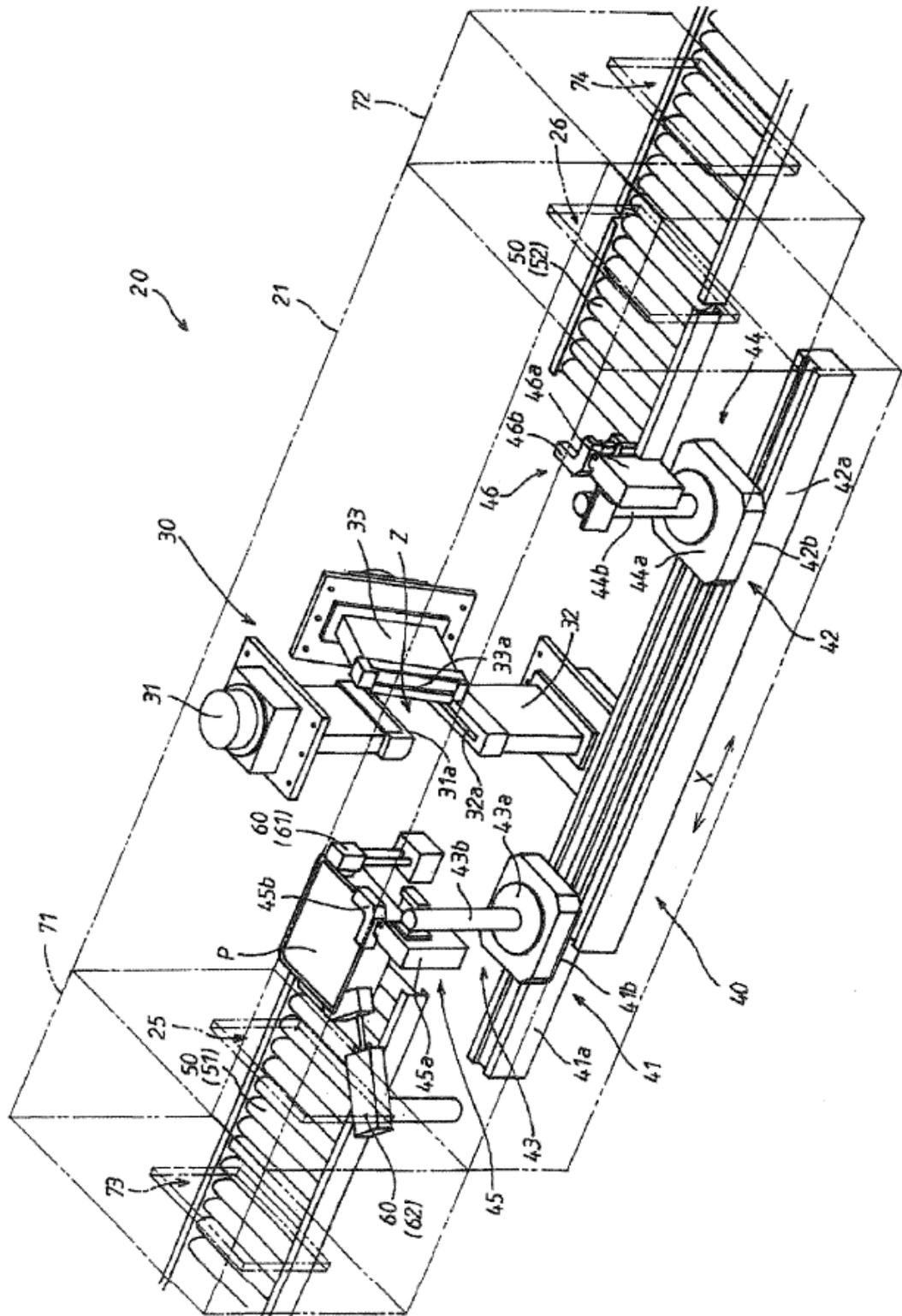


Fig. 6

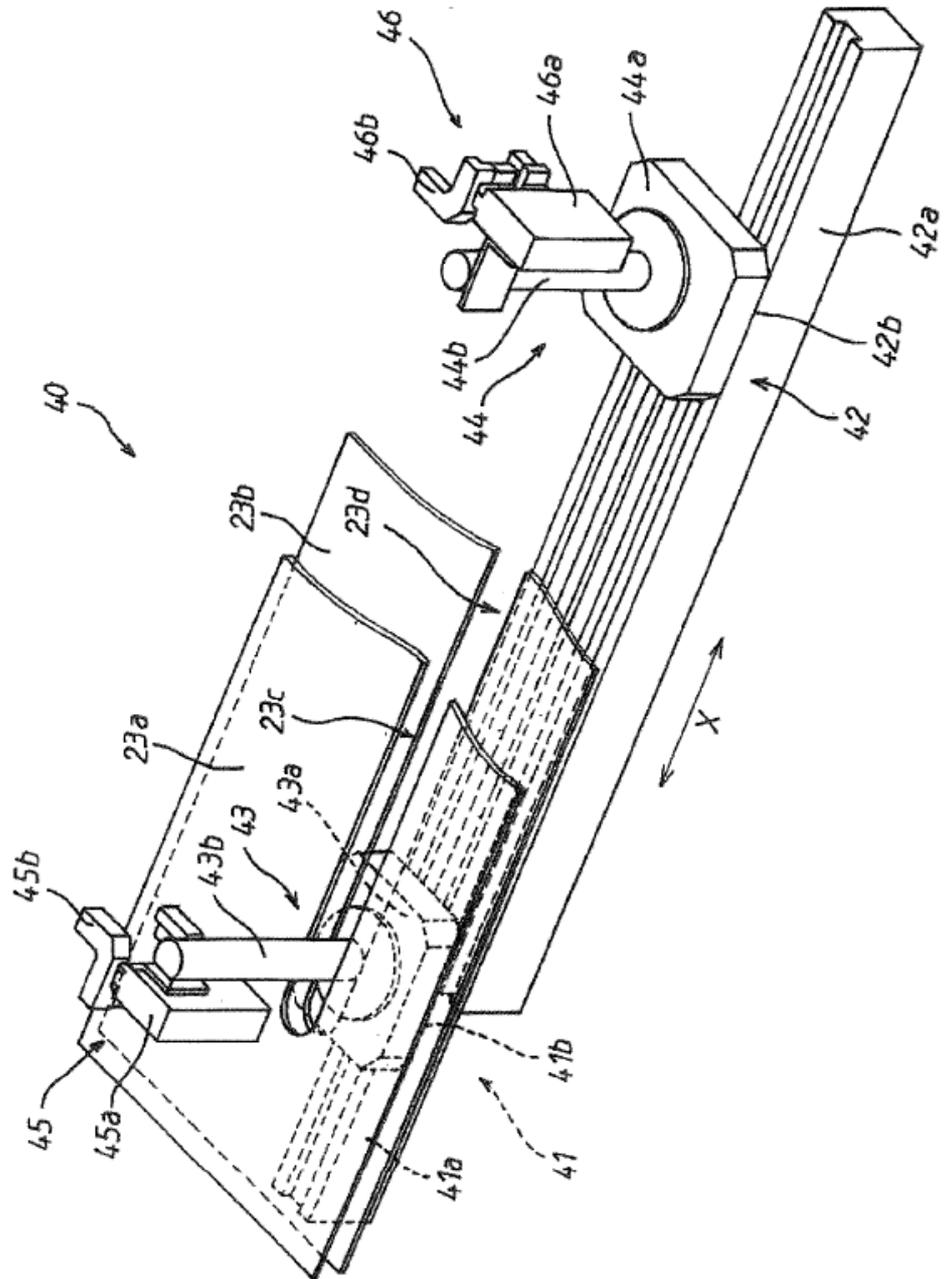


Fig. 7

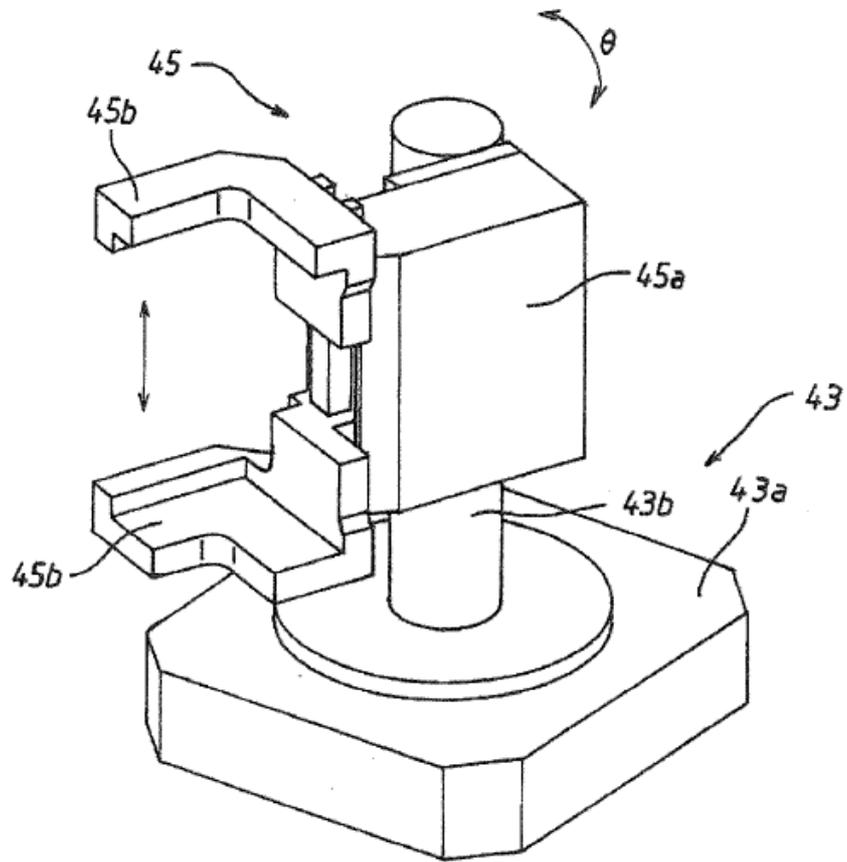


Fig. 8

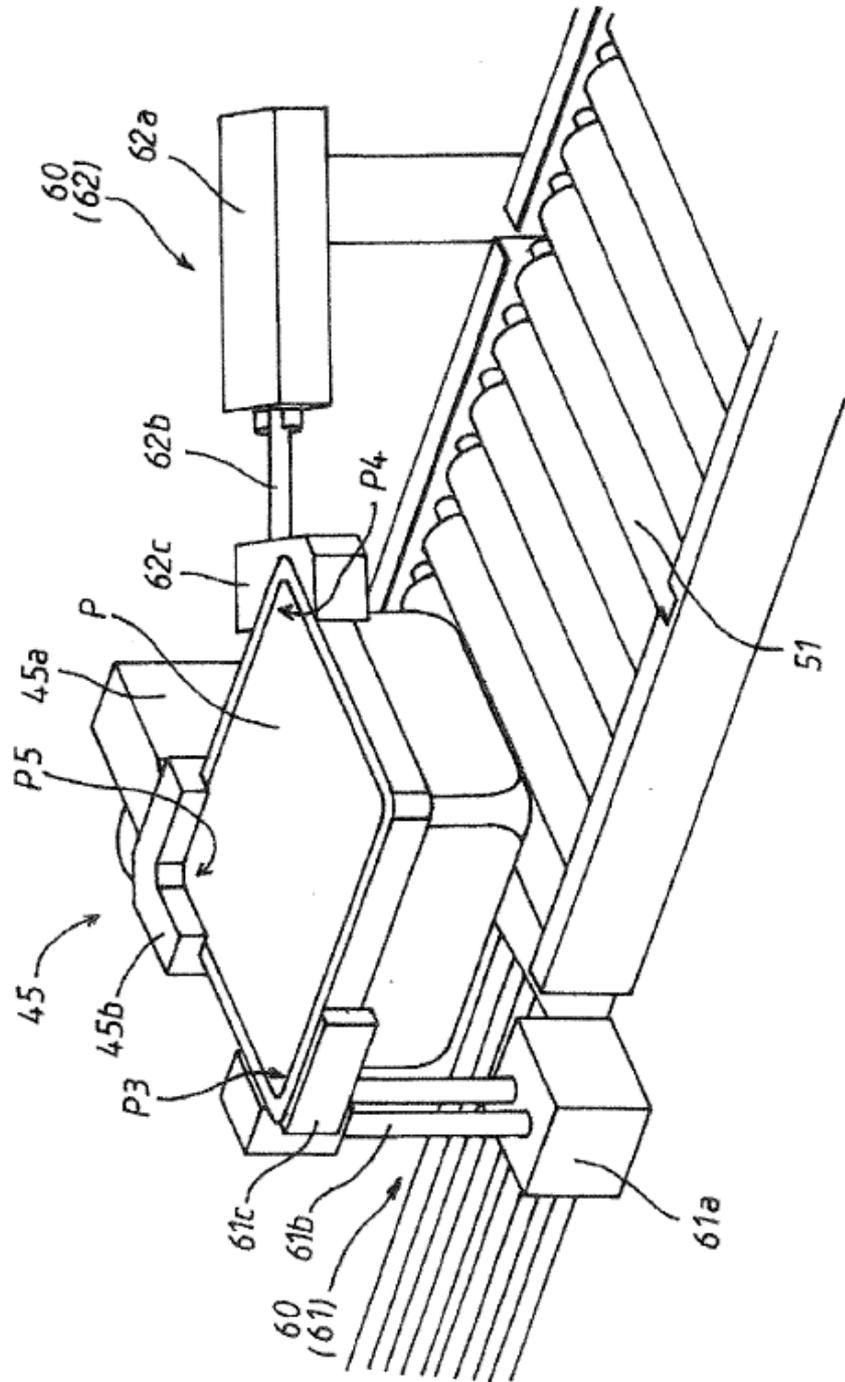


Fig. 9

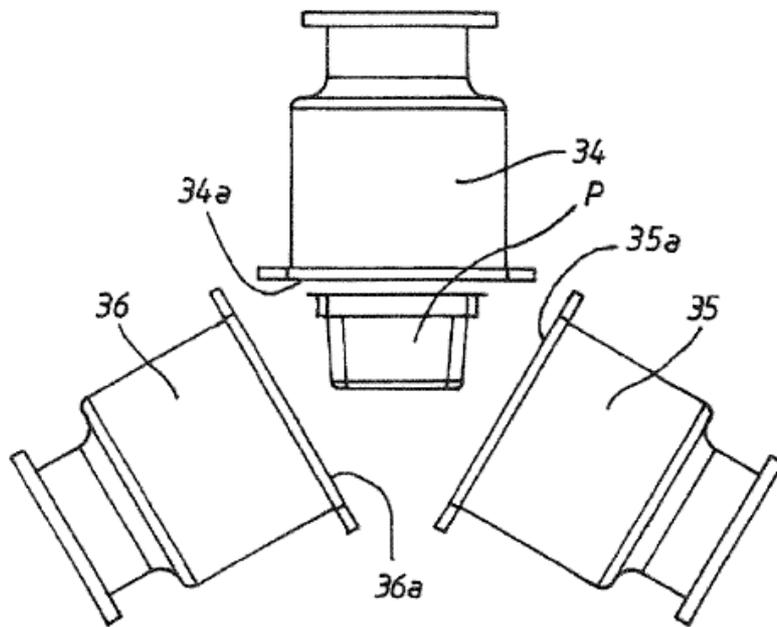


Fig. 10

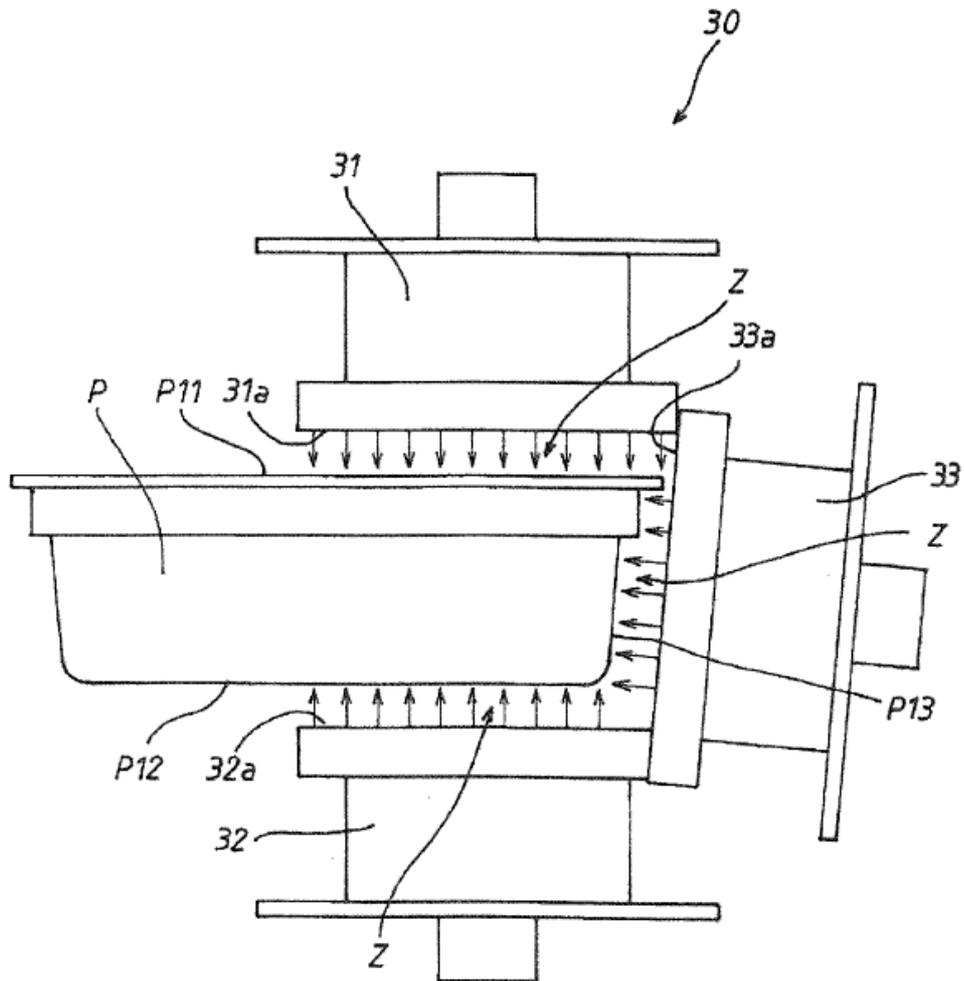


Fig. 11

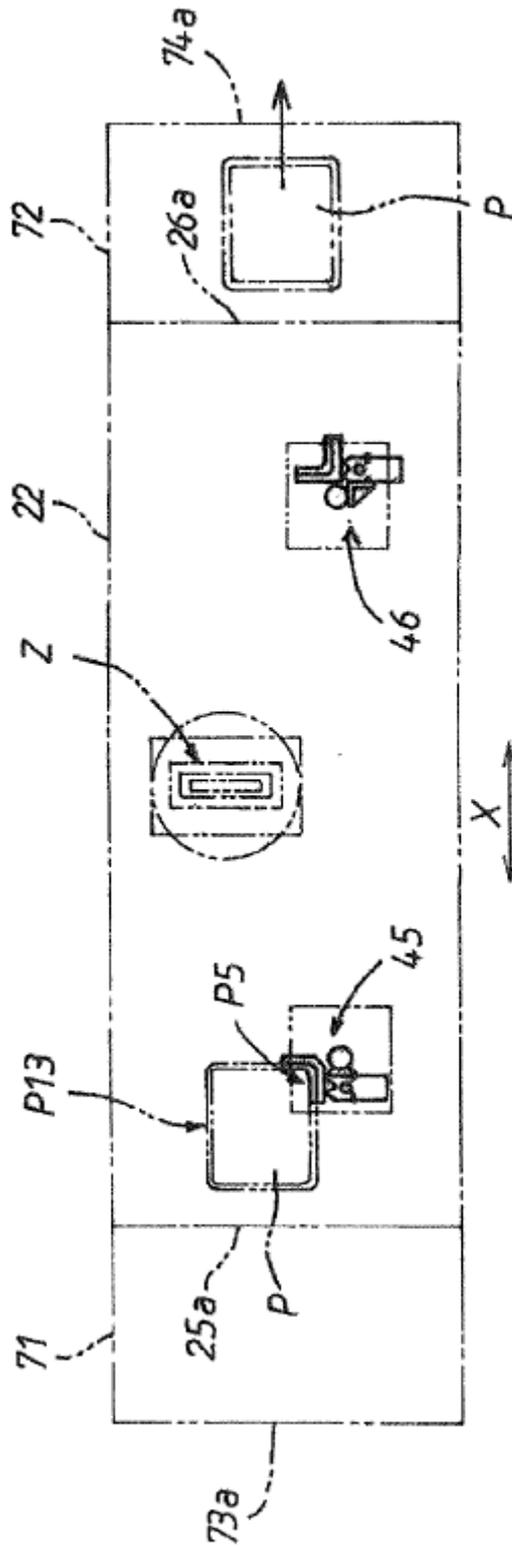


Fig. 12

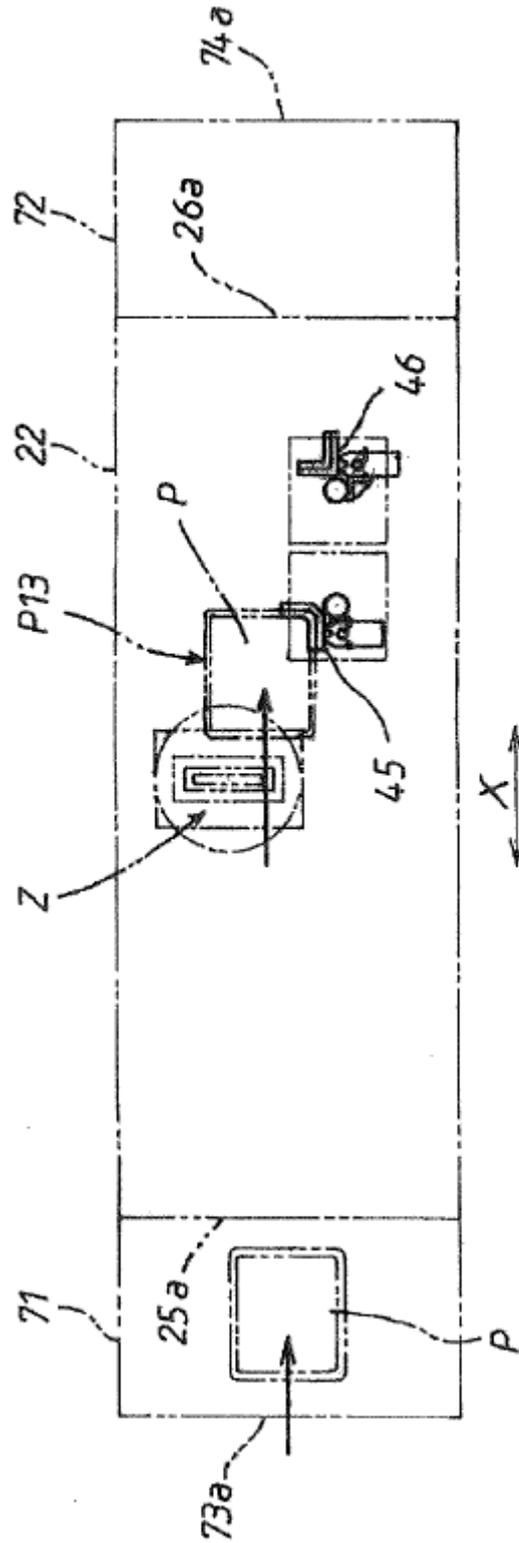


Fig. 13

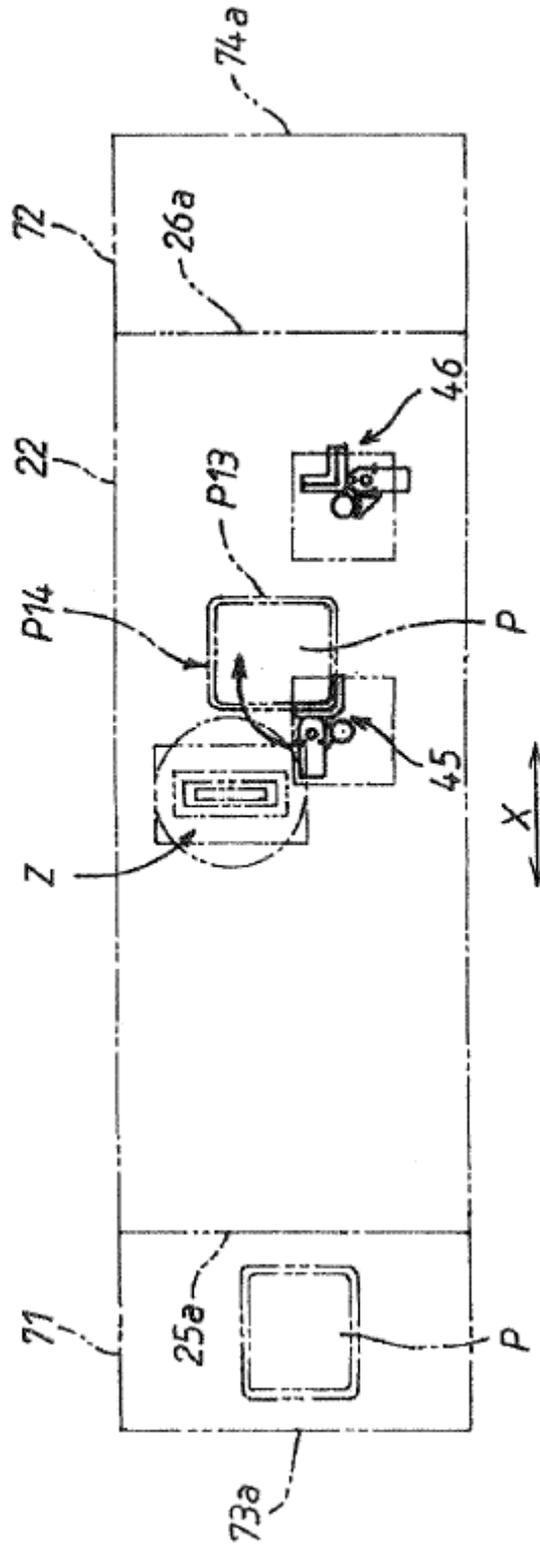


Fig. 14

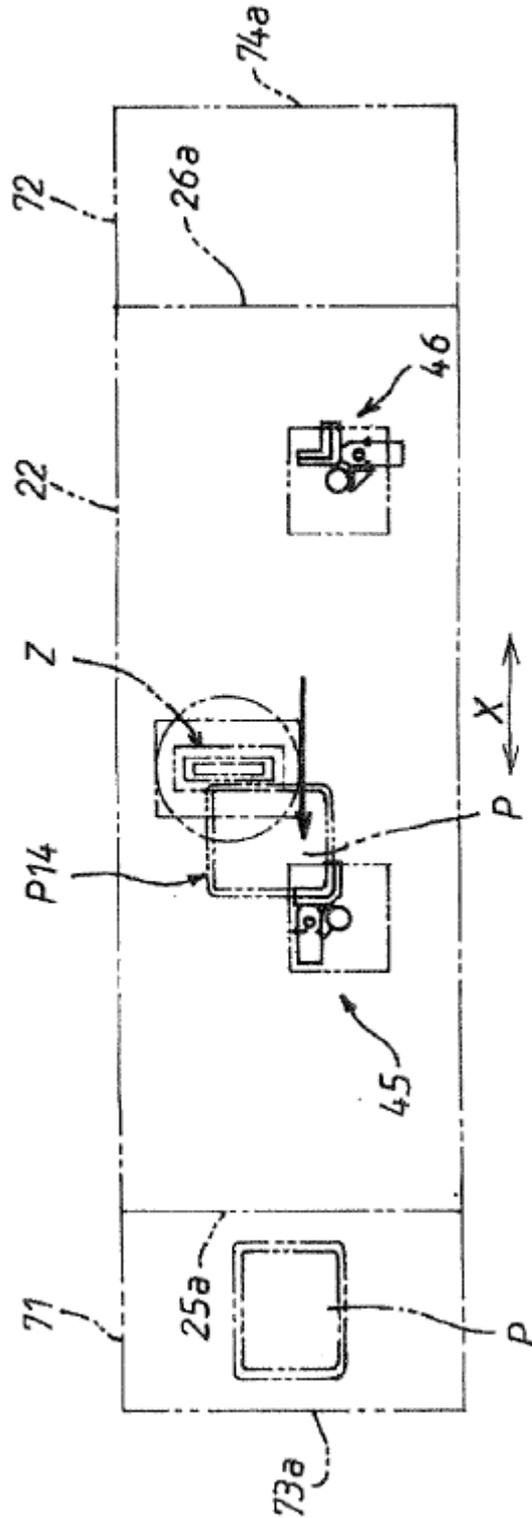


Fig. 15

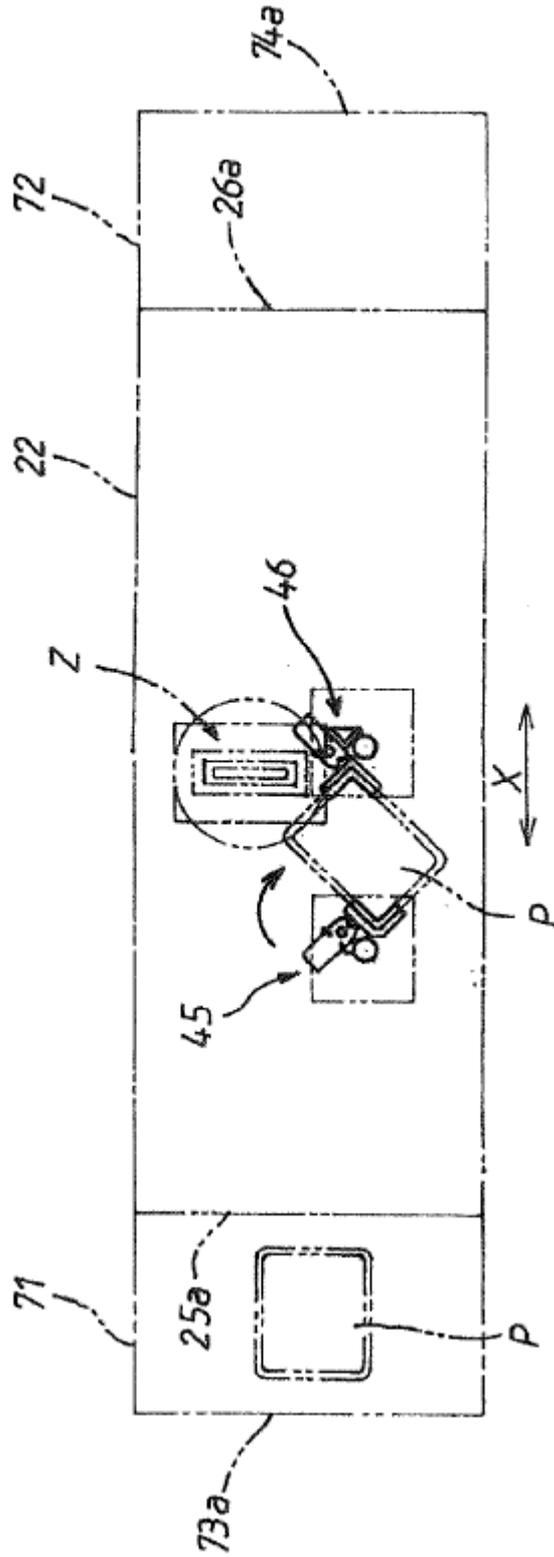


Fig. 16

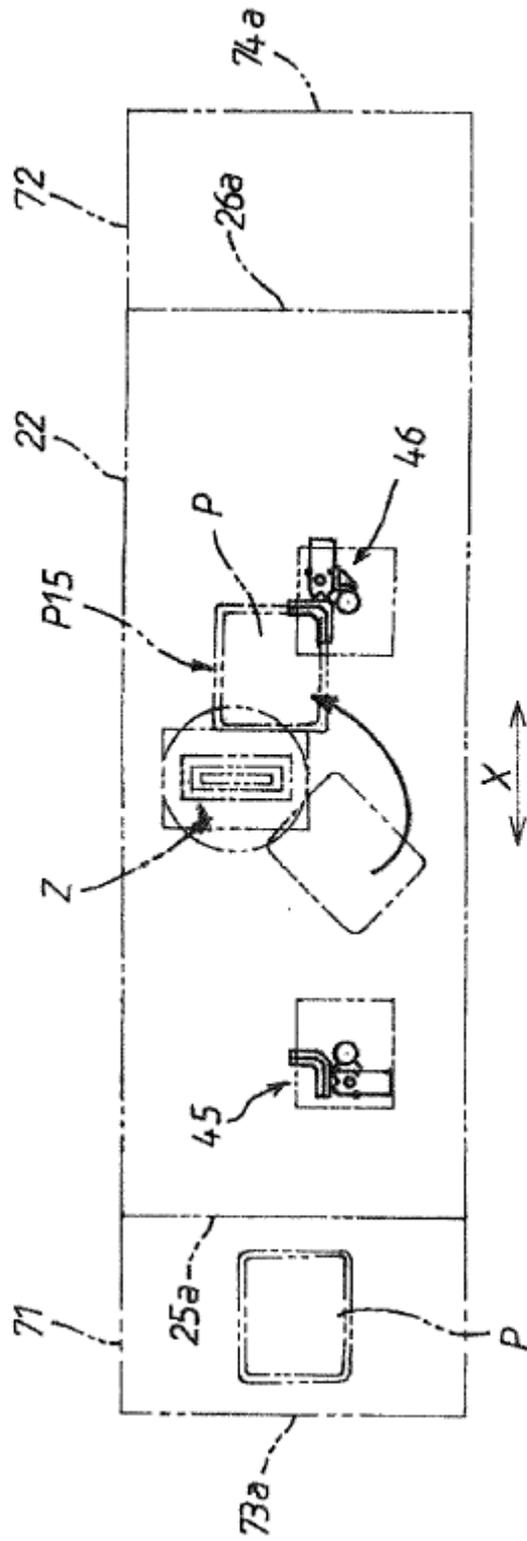


Fig. 17

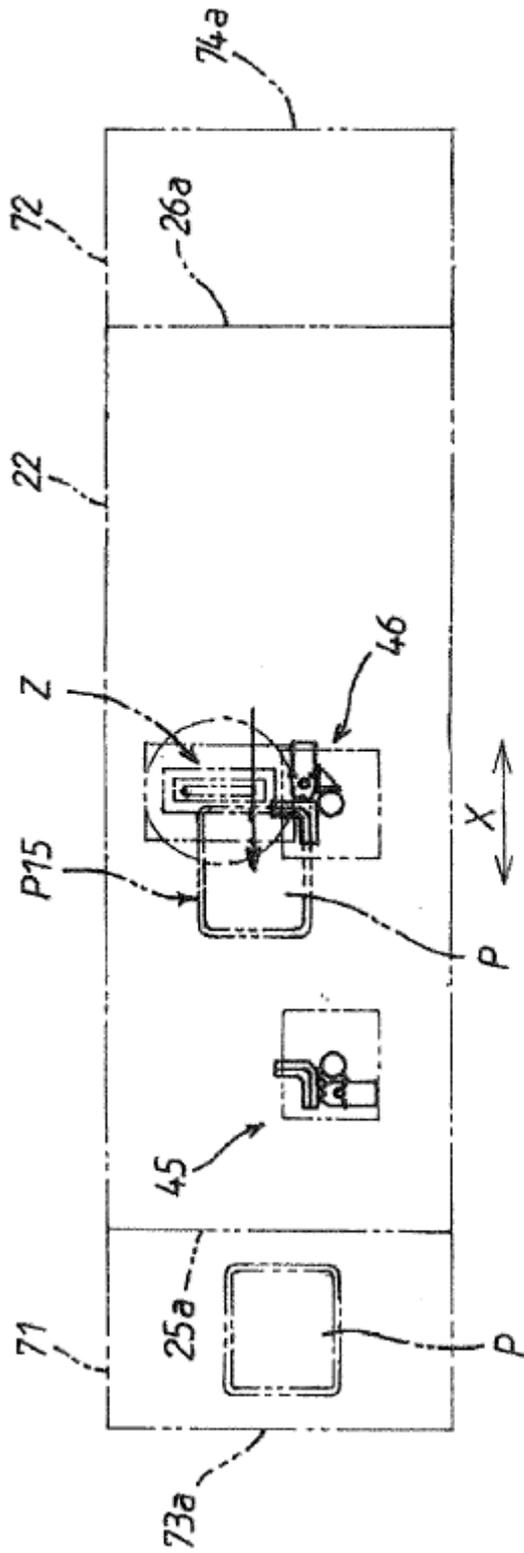


Fig. 18

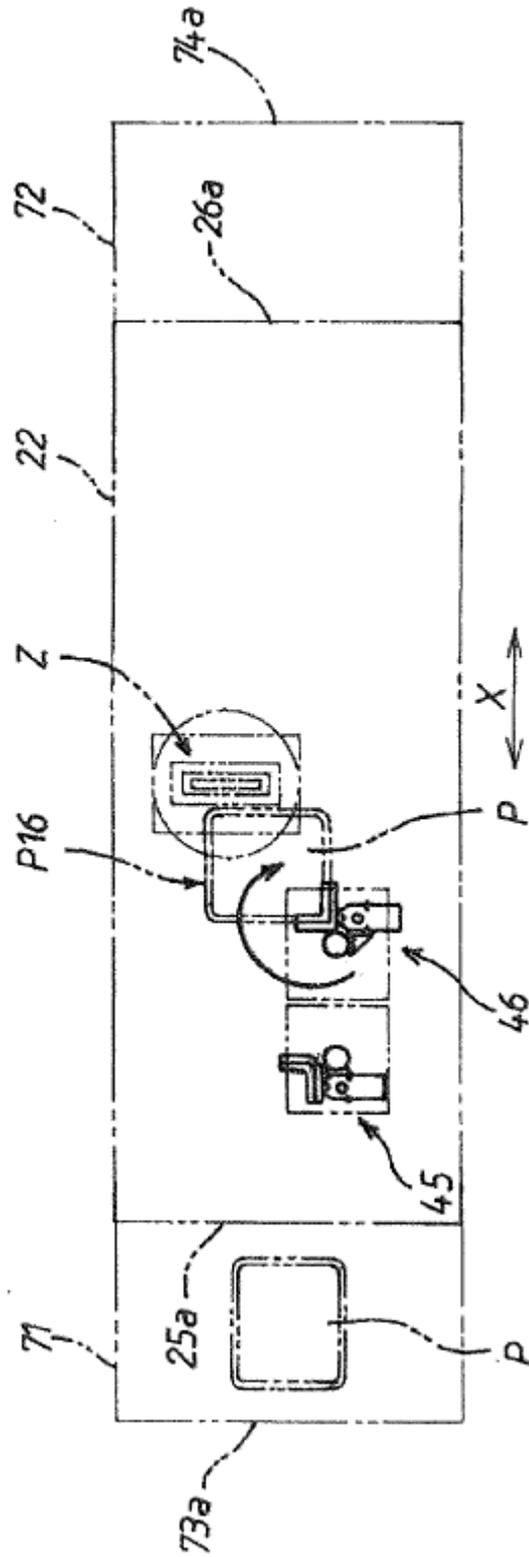


Fig. 19

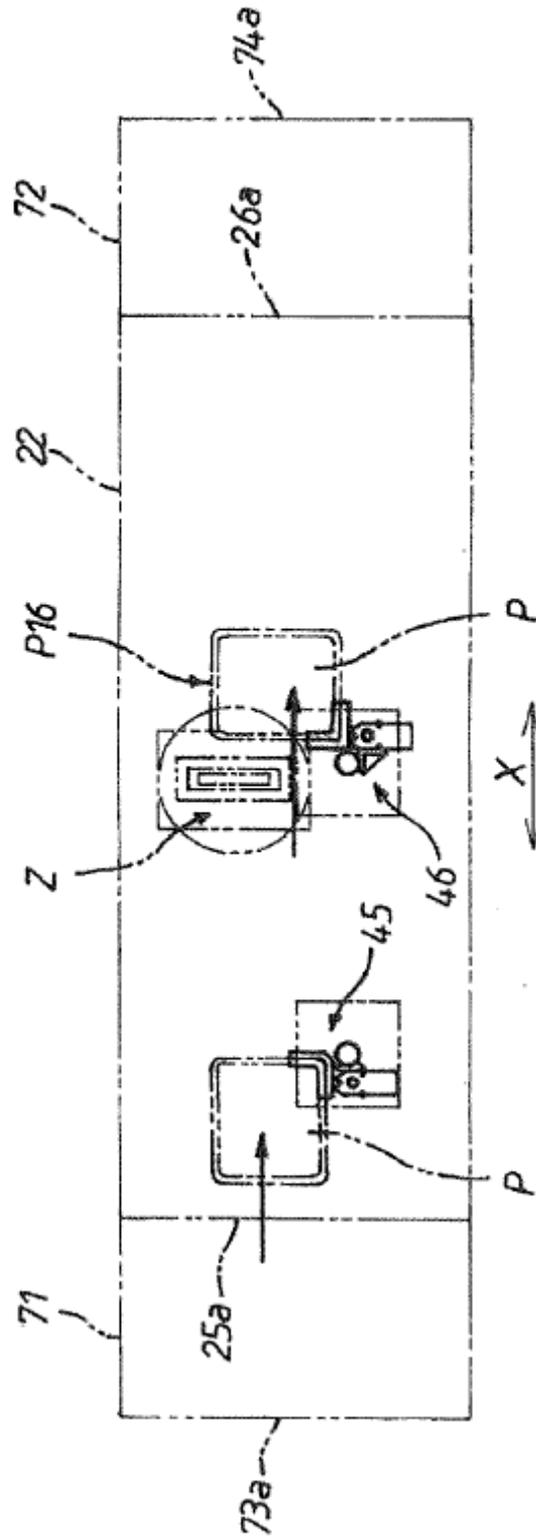


Fig. 20

