

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 710 925**

51 Int. Cl.:

B65B 55/08 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

B65B 55/04 (2006.01)

B65G 47/30 (2006.01)

B65G 47/84 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.10.2012 PCT/JP2012/077478**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.05.2013 WO13062006**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.10.2012 E 12844313 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.12.2018 EP 2772446**

54 Título: **Sistema de esterilización continua**

30 Prioridad:

26.10.2011 JP 2011234630

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

29.04.2019

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;

KAMINO, MITSUO;

TSUJI, NORIHIKO y

MASUDOME, JUN

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 710 925 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

Sistema de esterilización continua

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere a un sistema de esterilización continua que esteriliza continuamente una superficie exterior y una superficie interior de un recipiente de producto usado en una planta de fabricación de productos farmacéuticos asépticos o similares con irradiación con haz de electrones y transporta el recipiente del producto después de la esterilización a una sala de trabajo en un entorno aséptico.

Antecedentes de la invención

15 El documento n.º WO 2009/095182 A1 divulga un esterilizador de haz de electrones para la esterilización interna y externa de recipientes de plástico que comprende múltiples emisores de haz de electrones para la irradiación externa y un emisor de haz de electrones alargado para la irradiación interna y que comprende, además, varios sistemas de transporte tales como transportadores de estrella, transportadores y pinzas pivotantes.

20 Una jeringa precargada o un frasco llenado de antemano con un producto farmacéutico por adelantado se ha fabricado por conveniencia en los campos médicos. La tarea de llenado de estas jeringas y viales con productos farmacéuticos se lleva a cabo en una sala de llenado en un entorno aséptico (en adelante denominada sala de trabajo aséptica).

25 Un recipiente de producto, como una jeringa y un frasco utilizado en este trabajo, es de pequeño tamaño, pero la cantidad a procesar es grande y se puede transportar de manera continua a la sala de trabajo aséptica desde fuera de la sala de trabajo. En ese momento, con el fin de garantizar el estado aséptico de la jeringa o del vial, se transportan a la sala de trabajo aséptica en línea a través de un sistema de esterilización continua.

30 Los medios de esterilización utilizados en estos sistemas de esterilización continua incluyen aire caliente seco y de alta temperatura, gas de peróxido de hidrógeno, EOG (gas de óxido de etileno), irradiación con haz de electrones, irradiación con rayos gamma (γ) y similares. Entre ellos, como procedimiento que puede procesarse a baja temperatura, que no deja residuos en los artículos que se van a esterilizar y que resulta seguro y fácil de manejar, se ha empleado ampliamente un procedimiento que utiliza un haz de electrones de baja energía.

35 Además, los recipientes de productos, tales como jeringas y viales, deben esterilizarse no solo en una superficie exterior sino también en una parte que se abre hacia una parte de una superficie interior en la que se debe llenar un medicamento. Sin embargo, cuando estos pequeños recipientes de productos se transportan continuamente en el sistema de esterilización continua, existe el problema de que el haz de electrones no se emita a una parte que esté en contacto con un elemento de transporte, tal como un transportador o un elevador, y esta parte no se esteriliza.

40 Así, en la siguiente literatura de patentes 1, se propone el uso de una guía de deslizamiento como sistema de esterilización continua por irradiación con haz de electrones para realizar la irradiación por haz de electrones desde una dirección vertical mientras el recipiente del producto es transportado por un transportador de malla.

45 De acuerdo con este procedimiento, al haber sido transportado por el transportador de malla en su dirección de desplazamiento, el recipiente de producto se desliza y se mueve sobre el transportador de malla en una dirección diagonal lateral a lo largo de la guía de deslizamiento. Como resultado, la posición en la que la superficie inferior del recipiente del producto y una malla del transportador de malla están en contacto entre sí cambia, y el haz de electrones emitido desde abajo a través del transportador de malla irradia toda la superficie inferior del recipiente del producto.

Lista de citas

Literatura de patentes

55 Literatura de patentes 1: patente n.º 3840473

Resumen de la invención

60 **Problema técnico**

El sistema de esterilización continua por irradiación con haz de electrones de la literatura de patentes 1 descrita anteriormente tiene la siguiente desventaja. Primero, puesto que el recipiente del producto está hecho para deslizarse y moverse por la guía de deslizamiento en contra de la dirección de desplazamiento del transportador de malla, se teme que el recipiente del producto se pueda inclinar sobre el transportador de malla dependiendo de la forma del recipiente del producto.

Además, la posición en la que la superficie inferior del recipiente del producto y la malla del transportador de malla están en contacto no se vuelve estable y el tiempo de irradiación del haz de electrones a toda la superficie inferior no es uniforme. Además, la superficie inferior del recipiente del producto irradiado con el haz de electrones se mueve a la superficie superior de la malla que ha estado en contacto con la superficie inferior del recipiente del producto y no se ha irradiado con el haz de electrones, y esta parte se contamina de nuevo.

Por lo tanto, la presente invención tiene por objetivo resolver los problemas descritos anteriormente y proporcionar un sistema de esterilización continua en el que un objetivo de esterilización no se vuelque durante un procedimiento de esterilización, se pueda asegurar un tiempo de irradiación uniforme de manera estable en cualquier parte de las superficies interiores y exteriores, y una parte que haya sido esterilizada con irradiación con haz de electrones no se contamine de nuevo.

Solución al problema

Con el fin de resolver los problemas descritos anteriormente, los inventores han descubierto, como resultado de un exhaustivo examen, que el objetivo descrito anteriormente se puede lograr empleando una pluralidad de medios para soportar los objetivos de esterilización y, primero, esterilizar otras partes mientras se soporta una parte predeterminada y posteriormente, apoyando esta parte esterilizada y esterilizando la parte previamente soportada y completando la presente invención.

La invención se define por la reivindicación 1.

De acuerdo con la configuración descrita anteriormente, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención emplea un acelerador de haz de electrones como medio de esterilización para esterilizar la totalidad de las superficies interiores y exteriores del recipiente cilíndrico. El acelerador de haz de electrones empleado aquí es preferiblemente de un tipo de baja energía (con un voltaje de aceleración de aproximadamente 40 a 200 kV, por ejemplo). El acelerador de haz de electrones de tipo de baja energía tiene una cantidad de rayos X generada de forma secundaria que es extremadamente inferior a la de un acelerador de un tipo de alta energía (con un voltaje de aceleración de aproximadamente 5000 kV, por ejemplo). Como resultado, no se requiere una pared protectora gruesa y pesada (hormigón o plomo) para proteger una gran cantidad de rayos X, sino que el tamaño del aparato es pequeño y se puede incorporar fácilmente a una sala de trabajo aséptica en línea, por lo que se facilita el mantenimiento.

En este tipo de acelerador de haz de electrones de baja energía, puesto que el procesamiento de la esterilización se puede realizar a baja temperatura, incluso si el recipiente cilíndrico está hecho de plástico, no se daña el recipiente. Además, los residuos no permanecen en el recipiente cilíndrico esterilizado, y el acelerador es un medio de esterilización que resulta seguro y fácil de manejar.

Además, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención emplea una pluralidad de irradiadores de haz de electrones y esteriliza cada parte del recipiente cilíndrico, respectivamente. Primero, cuando se emite un haz de electrones desde el lado de la parte inferior de la superficie del recipiente cilíndrico, se soporta el recipiente cilíndrico desde las superficies laterales. Posteriormente, cuando el haz de electrones se emite desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico, soporta el recipiente cilíndrico desde el lado de la parte de superficie inferior esterilizado por la irradiación previa del haz de electrones. Además, al girar este recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, el haz de electrones puede emitirse uniformemente en toda la periferia de la parte de la superficie lateral. Además, cuando el haz de electrones se emite desde la parte que se abre hacia la parte de la superficie interior del recipiente cilíndrico, se soporta el recipiente cilíndrico en la superficie lateral o en el lado de la parte de la superficie inferior.

Según se describió anteriormente, puesto que el haz de electrones se emite a la parte no soportada mientras se cambia la parte para soporte del recipiente cilíndrico, se puede asegurar de manera estable un tiempo de irradiación uniforme en cualquier parte de las superficies interiores y exteriores y, además, la parte que ha sido esterilizada por irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo. Además, el recipiente cilíndrico se transporta en el sistema de esterilización continua mientras es soportado sobre cualquiera de las partes en todo momento. Tal como se describió anteriormente, puesto que el recipiente cilíndrico que se transporta está soportado de manera fiable, el recipiente cilíndrico no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

Por lo tanto, la presente invención puede proporcionar un sistema de esterilización continua en el que un objetivo de esterilización se soporta de manera fiable y el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización, el tiempo de irradiación uniforme se puede asegurar de manera estable en cualquier parte de las superficies interiores y exteriores, y también, la parte que ha sido esterilizada por irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo.

Además, de acuerdo con la reivindicación 2, un sistema de esterilización continua (300) de acuerdo con la presente invención está provisto de:

segundos medios de transporte (30) para transportar de manera continua un recipiente cilíndrico (B) soportando el mismo desde un lado de la parte de superficie inferior mientras se gira el mismo a lo largo de un núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico;

5 un segundo acelerador de haz de electrones (E2) para emitir un haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico sobre toda la periferia durante el transporte por estos segundos medios de transporte;

primeros medios de transporte (20) para transportar continuamente el recipiente cilíndrico soportando el mismo desde la superficie lateral que ha sido esterilizada por irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones;

10 un primer acelerador de haz de electrones (E1) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte de la superficie inferior del recipiente cilíndrico durante el transporte por estos primeros medios de transporte; y

un tercer acelerador de haz de electrones (E3) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia una parte de superficie interior del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte o los primeros medios de transporte.

15 Según la configuración descrita anteriormente, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención emplea un acelerador de haz de electrones o, preferiblemente, un acelerador de haz de electrones de tipo de baja energía como medio de esterilización para esterilizar la totalidad de las superficies interiores y exteriores del recipiente cilíndrico de manera similar a la reivindicación 1. Como resultado, no se requiere una pared protectora gruesa y pesada (hormigón o plomo) para proteger una gran cantidad de rayos X, sino que el tamaño del aparato es pequeño y se puede incorporar fácilmente a una sala de trabajo aséptica en línea, por lo que se facilita el mantenimiento.

20 En este tipo de acelerador de haz de electrones de baja energía, puesto que el procesamiento de la esterilización se puede ejecutar a baja temperatura, incluso si el recipiente cilíndrico está hecho de plástico, no se daña el recipiente. Además, los residuos no permanecen en el recipiente cilíndrico esterilizado, y el acelerador es un medio de esterilización que resulta seguro y fácil de manejar.

30 Además, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención emplea una pluralidad de irradiadores de haz de electrones y esteriliza cada parte del recipiente cilíndrico, respectivamente. En primer lugar, cuando se emite un haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico, se soporta el recipiente cilíndrico desde el lado de la parte de superficie inferior. Además, al girar este recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, el haz de electrones puede emitirse uniformemente en toda la periferia de la parte de la superficie lateral. Posteriormente, cuando el haz de electrones se emite desde el lado de la parte inferior de la superficie del recipiente cilíndrico, se soporta el recipiente cilíndrico desde la superficie lateral que se ha esterilizado mediante la irradiación previa con haz de electrones. Además, cuando el haz de electrones se emite desde la parte que se abre hacia la parte de la superficie interior del recipiente cilíndrico, se soporta el recipiente cilíndrico en la superficie lateral o en el lado de la parte de la superficie inferior.

40 Según se describió anteriormente, puesto que el haz de electrones se emite a la parte no soportada mientras se cambia la parte para soporte del recipiente cilíndrico, se puede asegurar de manera estable un tiempo de irradiación uniforme en cualquier parte en las superficies interiores y exteriores y, además, la parte que ha sido esterilizada por irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo. Además, el recipiente cilíndrico se transporta en el sistema de esterilización continua mientras es soportado en cualquiera de las partes en todo momento. Tal como se describió anteriormente, puesto que el recipiente cilíndrico que se transporta está soportado de manera fiable, el recipiente cilíndrico no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

50 Por lo tanto, la presente invención puede proporcionar un sistema de esterilización continuo en el que un objetivo de esterilización se soporta de manera fiable y no se inclina durante el procedimiento de esterilización, en el que se puede asegurar de manera estable un tiempo de irradiación uniforme en cualquier parte de las superficies interiores y exteriores y, además, en el que la parte que ha sido esterilizada por irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo.

55 Además, la presente invención es, según la descripción de la reivindicación 3, un sistema de esterilización continua de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, caracterizado por que los primeros medios de transporte (20) tienen una rueda de estrella (21) en la que se proporciona una pluralidad de partes de soporte (21a), cada una de las cuales sostiene al recipiente cilíndrico desde su superficie lateral, en una periferia exterior; y un primer elemento giratorio (22) para girar esta rueda de estrella alrededor de su eje central.

60 De acuerdo con la configuración descrita anteriormente, los primeros medios de transporte comprenden la rueda de estrella y el primer elemento giratorio para hacerla girar. En la periferia exterior de la rueda de estrella, se dispone la pluralidad de partes de soporte, cada una de las cuales soporta el recipiente cilíndrico desde su superficie lateral. Dado que el recipiente cilíndrico puede ser soportado de manera fiable por esta parte de soporte, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

Además, el primer elemento giratorio gira la rueda de estrella alrededor de su eje central. Dado que las partes de soporte de la rueda de estrella se proporcionan a intervalos iguales y que el primer elemento giratorio gira la rueda de estrella a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado desde la superficie lateral se vuelve constante, y la irradiación de haz de electrones por el primer acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte inferior de la superficie y la irradiación del haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones, según el caso, desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de la superficie interna, pueden garantizar de manera estable periodos uniformes de irradiación.

Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 3, se pueden lograr de manera más específica efectos de trabajo similares a la invención descrita en las reivindicaciones 1 o 2.

Además, la presente invención es, según la descripción de la reivindicación 4, un sistema de esterilización continua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por incluir:

- segundos medios de transporte (30) provistos de un elemento de succión (31), para soportar el recipiente cilíndrico mediante succión al vacío desde su superficie inferior;
- un segundo elemento giratorio (32) para hacer girar este elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión a lo largo del núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico; y
- un primer elemento de transferencia (33) para transferir el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión en una dirección que corta el núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico.

De acuerdo con la configuración descrita anteriormente, los segundos medios de transporte comprenden el elemento de succión, el segundo elemento giratorio para hacer girar el elemento de succión, y el primer elemento de transferencia para transferir el elemento de succión. El elemento de succión soporta el recipiente cilíndrico mediante succión al vacío del recipiente cilíndrico desde su superficie inferior. Dado que el recipiente cilíndrico puede ser soportado de manera fiable por este elemento de succión, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

Además, el segundo elemento giratorio hace girar el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico. Según se describió anteriormente, puesto que el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión gira a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, la irradiación con haz de electrones del segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral se emite de manera uniforme sobre toda la periferia del recipiente cilíndrico.

Además, el primer elemento de transferencia transfiere el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico a una velocidad constante. Dado que el primer elemento de transferencia transfiere el elemento de succión a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión se vuelve constante, y la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral y la irradiación con haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones que se realiza, dependiendo del caso, desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de la superficie interna, pueden asegurar de manera estable períodos de irradiación uniformes.

Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 4, se pueden lograr de manera más específica efectos de trabajo similares a la invención descrita en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

Además, la presente invención es, según la descripción de la reivindicación 5, un sistema de esterilización continua de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que los segundos medios de transporte (130) comprenden un elemento de sujeción (131) para soportar, mediante sujeción, el recipiente cilíndrico desde el lado de la parte de la superficie inferior;

- un tercer elemento giratorio (132) para hacer girar este elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción a lo largo del núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico; y
- un segundo elemento de transferencia (133) para transferir el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción en una dirección que corta el núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico.

De acuerdo con la configuración descrita anteriormente, los segundos medios de transporte comprenden el elemento de sujeción, el tercer elemento giratorio para hacer girar el elemento de sujeción, y el segundo elemento de transferencia para transferir el elemento de sujeción. El elemento de sujeción soporta el recipiente cilíndrico al sujetar el mismo desde el lado de su parte de superficie inferior. Dado que el recipiente cilíndrico puede ser soportado de manera fiable por este elemento de sujeción, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

Además, el tercer elemento giratorio hace girar el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico. Tal como se describió anteriormente, puesto que el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción gira a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, la irradiación con haz de electrones del segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de la superficie lateral se emite de manera uniforme sobre

toda la periferia del recipiente cilíndrico.

Además, el segundo elemento de transferencia transfiere el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico a una velocidad constante. Dado que el segundo elemento de transferencia transfiere el elemento de sujeción a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción se vuelve constante, y la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral y la irradiación con haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones que se realiza, dependiendo del caso, desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de la superficie interna, pueden asegurar de manera estable períodos de irradiación uniformes.

Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 5, se pueden lograr de manera más específica efectos de trabajo similares a la invención descrita en una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3.

Además, según la descripción de la reivindicación 6, un sistema de esterilización continua (100) de acuerdo con la presente invención está provisto de:

- una cámara (10) que comprende un puerto de entrada (11) para transportar hacia dentro el recipiente cilíndrico (B) y un puerto de salida (12) para transportar hacia fuera el mismo;
- medios de suministro (40) para suministrar una pluralidad de recipientes cilíndricos llevados a la cámara a través del puerto de entrada;
- primeros medios de transporte (20) que comprenden una rueda de estrella (21) en la que una pluralidad de partes de soporte (21a), cada una de las cuales sostiene el recipiente cilíndrico suministrado por los medios de suministro desde su superficie lateral, se proporcionan en una periferia exterior y un primer elemento giratorio (22) para girar esta rueda de estrella alrededor de su eje central y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;
- un primer acelerador de haz de electrones (E1) para emitir un haz de electrones desde el lado de la parte inferior de la superficie del recipiente cilíndrico durante el transporte por los primeros medios de transporte;
- primeros medios de inversión (50) para recibir el recipiente cilíndrico de los primeros medios de transporte e invertir su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados;
- segundos medios de transporte (30) que comprenden un elemento de succión (31) para recibir el recipiente cilíndrico de los primeros medios de inversión y soportar el recipiente cilíndrico desde una superficie inferior mediante succión al vacío, un segundo elemento giratorio (32) para hacer girar este elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión a lo largo del núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico, y un primer elemento de transferencia (33) para transferir el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión en una dirección que corta el núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;
- un segundo acelerador de haz de electrones (E2) para emitir el haz de electrones sobre toda la periferia desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;
- un tercer acelerador de haz de electrones (E3) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de superficie interior del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;
- segundos medios de inversión (60) para recibir el recipiente cilíndrico de los segundos medios de transporte e invertir de nuevo su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados; y
- medios de transporte (70) para recibir el recipiente cilíndrico de los segundos medios de inversión y llevar el recipiente cilíndrico hacia el exterior de la cámara a través del puerto de salida.

Según la configuración descrita anteriormente, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención está provisto de los medios de suministro, los primeros medios de transporte, el primer acelerador de haz de electrones, los primeros medios de inversión, los segundos medios de transporte, el segundo acelerador de haz de electrones, el tercer acelerador de haz de electrones, los segundos medios de inversión y los medios de transporte en la cámara que comprende el puerto de entrada y el puerto de salida del recipiente cilíndrico.

El recipiente cilíndrico introducido en la cámara a través del puerto de entrada de la misma es entregado desde los medios de suministro a los primeros medios de transporte y se esteriliza desde el lado de la parte inferior de su superficie mediante la irradiación con haz de electrones por el primer acelerador de haz de electrones durante el transporte por los primeros medios de transporte.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico cuyo lado de la parte inferior de la superficie ha sido esterilizado por la irradiación con haz de electrones mediante el primer acelerador de haz de electrones es entregado desde los primeros medios de transporte a los primeros medios de inversión, invirtiendo estos primeros medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados, y entregado a los segundos medios de transporte. En este momento, para que el lado de la parte de la superficie inferior que ya se ha esterilizado no se contamine por cada elemento de los primeros medios de inversión y los segundos medios de transporte, todos los elementos en contacto con las partes aplicables se encuentran en estado esterilizado.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico se esteriliza mediante la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones en toda la periferia desde su lado de la superficie lateral durante el transporte por los segundos medios de transporte. Además, el recipiente cilíndrico se esteriliza por irradiación con haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones en la parte de superficie interna desde su lado de la parte de apertura durante el transporte por los segundos medios de transporte.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico cuyas superficies interiores y exteriores están completamente esterilizadas es entregado desde los segundos medios de transporte a los segundos medios de inversión, invirtiendo estos segundos medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico de nuevo en aproximadamente 90 grados y entregado a los medios de transporte hacia fuera. En este momento, para que la totalidad de las superficies interiores y exteriores que ya han sido esterilizadas no se contaminen por cada elemento de los segundos medios de inversión y los medios de transporte, todos los elementos en contacto con las partes aplicables están en estado esterilizado.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico se transporta hacia fuera por los medios de transporte hacia fuera hasta el exterior de la cámara a través del puerto de transporte hacia fuera de la misma. Durante tal serie de operaciones, el recipiente cilíndrico entra en un estado en el que todas sus superficies interiores y exteriores se esterilizan de manera fiable.

Además, las configuraciones y operaciones de los primeros medios de transporte y los segundos medios de transporte son similares a los contenidos explicados en las reivindicaciones 3 y 4 y, puesto que la parte de soporte de la rueda de estrella provista en los primeros medios de transporte y el elemento de succión provisto en los segundos medios de transporte pueden soportar de manera fiable el recipiente cilíndrico, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

Por otro lado, puesto que las partes de soporte de la rueda de estrella provistas en los primeros medios de transporte se proporcionan a intervalos iguales y que el primer elemento giratorio gira la rueda de estrella a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado desde la superficie lateral se vuelve constante y la irradiación con haz de electrones por parte del primer acelerador de haz de electrones a la parte de superficie inferior puede garantizar de manera estable un período de irradiación uniforme.

Además, puesto que el segundo elemento giratorio provisto en los segundos medios de transporte hace girar el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, la irradiación con haz de electrones del segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral se emite de manera uniforme sobre toda la periferia del recipiente cilíndrico.

Además, puesto que el elemento de transferencia provisto en los segundos medios de transporte transfiere el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión se hace constante, y la irradiación con haz de electrones por parte del segundo acelerador de haz de electrones a la parte de superficie lateral y la irradiación de haz de electrones por parte del tercer acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de superficie interior pueden asegurar de manera estable un período de irradiación uniforme.

Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 6, se pueden lograr de manera más específica efectos de trabajo similares a los de la invención descrita en la reivindicación 1.

Además, según la descripción de la reivindicación 7, un sistema de esterilización continua (200) de acuerdo con la presente invención está provisto de:

- una cámara (10) que comprende un puerto de entrada (11) para transportar hacia dentro el recipiente cilíndrico (B) y un puerto de salida (12) para transportar hacia fuera el mismo;
- medios de suministro (40) para suministrar una pluralidad de recipientes cilíndricos llevados a la cámara a través del puerto de entrada;
- primeros medios de transporte (20) que comprenden una rueda de estrella (21) en la que una pluralidad de partes de soporte (21a), cada una de las cuales sostiene el recipiente cilíndrico suministrado por los medios de suministro desde su superficie lateral, se proporcionan en una periferia exterior y un primer elemento giratorio (22) para girar esta rueda de estrella alrededor de su eje central y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;
- un primer acelerador de haz de electrones (E1) para emitir un haz de electrones desde el lado de la parte inferior de la superficie del recipiente cilíndrico durante el transporte por los primeros medios de transporte;
- primeros medios de inversión (50) para recibir el recipiente cilíndrico de los primeros medios de transporte e invertir su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados;
- segundos medios de transporte (130) que comprenden un elemento de sujeción (131) para recibir el recipiente cilíndrico de los primeros medios de inversión y soportar el recipiente cilíndrico desde el lado de la parte de la superficie inferior mediante la sujeción, un tercer elemento giratorio (132) para hacer girar este elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción a lo largo del núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico, y un segundo elemento de transferencia (133) para transferir el elemento de

sujeción junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción en una dirección que corta el núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;
 un segundo acelerador de haz de electrones (E2) para emitir el haz de electrones sobre toda la periferia desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;
 un tercer acelerador de haz de electrones (E3) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte de abertura hacia el lado de la parte de superficie interior del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;
 segundos medios de inversión (60) para recibir el recipiente cilíndrico de los segundos medios de transporte e invertir de nuevo su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados; y
 medios de transporte (70) para recibir el recipiente cilíndrico de los segundos medios de inversión y llevar el recipiente cilíndrico hacia el exterior de la cámara a través del puerto de salida.

Según la configuración descrita anteriormente, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención está provisto de los medios de suministro, los primeros medios de transporte, el primer acelerador de haz de electrones, los primeros medios de inversión, los segundos medios de transporte, el segundo acelerador de haz de electrones, el tercer acelerador de haz de electrones, los segundos medios de inversión y los medios de transporte hacia fuera en la cámara que comprende el puerto de entrada y el puerto de salida del recipiente cilíndrico en la cámara que comprende el puerto de entrada y el puerto de salida del recipiente cilíndrico.

El recipiente cilíndrico introducido en la cámara a través del puerto de entrada de la cámara es entregado desde los medios de suministro a los primeros medios de transporte y esterilizado desde el lado de la parte inferior de su superficie mediante la irradiación con haz de electrones por parte del primer acelerador de haz de electrones durante el transporte por los primeros medios de transporte.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico cuyo lado de la parte inferior de la superficie ha sido esterilizado por la irradiación con haz de electrones mediante el primer acelerador de haz de electrones es entregado desde los primeros medios de transporte a los primeros medios de inversión, invirtiendo estos primeros medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados y entregado a los segundos medios de transporte. En este momento, para que el lado de la parte de la superficie inferior que ya se ha esterilizado no se contamine por cada elemento de los primeros medios de inversión y los segundos medios de transporte, todos los elementos en contacto con las partes aplicables se encuentran en estado esterilizado.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico se esteriliza mediante la irradiación con haz de electrones por parte del segundo acelerador de haz de electrones en toda la periferia desde el lado de la parte de superficie lateral durante el transporte por parte de los segundos medios de transporte. Además, el recipiente cilíndrico se esteriliza por irradiación con haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones en la parte de superficie interior desde su lado de la parte de apertura durante el transporte por los segundos medios de transporte.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico cuyas superficies interiores y exteriores se esterilizan por completo es entregado desde los segundos medios de transporte a los segundos medios de inversión, invirtiendo estos segundos medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico de nuevo en aproximadamente 90 grados y entregado a los medios de transporte hacia fuera. En este momento, para que la totalidad de las superficies interiores y exteriores que ya han sido esterilizadas no se contaminen por cada elemento de los segundos medios de inversión y los medios de transporte, todos los elementos en contacto con las partes aplicables se encuentran en estado esterilizado.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico es transportado por los medios de transporte hacia fuera de la cámara a través del puerto de salida de la misma. Durante tal serie de operaciones, el recipiente cilíndrico pasa a un estado en el que todas sus superficies interiores y exteriores se esterilizan de manera fiable.

Además, las configuraciones y operaciones de los primeros medios de transporte y los segundos medios de transporte son similares a los contenidos explicados en las reivindicaciones 3 y 5, y puesto que la parte de soporte de la rueda de estrella provista en los primeros medios de transporte y el elemento de sujeción provisto en los segundos medios de transporte pueden soportar de manera fiable el recipiente cilíndrico, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

Por otro lado, puesto que las partes de soporte de la rueda de estrella provistas en los primeros medios de transporte se proporcionan a intervalos iguales, y el primer elemento giratorio gira la rueda de estrella a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado desde la superficie lateral se vuelve constante y la irradiación con haz de electrones del primer acelerador de haz de electrones a la parte de superficie inferior puede garantizar de manera estable un período de irradiación uniforme.

Además, puesto que el tercer elemento giratorio provisto en el segundo medio de transporte hace girar el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, la irradiación con haz de electrones del segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral se emite de manera uniforme sobre toda la periferia del recipiente cilíndrico.

Además, puesto que el elemento de transferencia provisto en los segundos medios de transporte transfiere el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción es constante, y la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones a la parte de superficie lateral y la irradiación de haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de superficie interior pueden asegurar de manera estable un período de irradiación uniforme.

Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 7, pueden lograrse de manera más específica efectos de trabajo similares a los de la invención descrita en la reivindicación 1.

Además, según la descripción de la reivindicación 8, un sistema de esterilización continua (300) de acuerdo con la presente invención está provisto de:

una cámara (10) que comprende un puerto de entrada (11) para transportar hacia dentro el recipiente cilíndrico (B) y un puerto de salida (12) para transportar hacia fuera el mismo;

medios de suministro (40) para suministrar una pluralidad de recipientes cilíndricos llevados a la cámara a través del puerto de entrada;

primeros medios de inversión (80) para recibir el recipiente cilíndrico de los medios de suministro e invertir su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados;

segundos medios de transporte (30) que comprenden un elemento de succión (31) para recibir el recipiente cilíndrico de estos primeros medios de inversión y soportar el recipiente cilíndrico desde una superficie inferior mediante succión al vacío, un segundo elemento giratorio (32) para hacer girar este elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión a lo largo del núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico, y un primer elemento de transferencia (33) para transferir el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión en una dirección que corta el núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;

un segundo acelerador de haz de electrones (E2) para emitir el haz de electrones sobre toda la periferia desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;

un tercer acelerador de haz de electrones (E3) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de superficie interior del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;

segundos medios de inversión (60) para recibir el recipiente cilíndrico de los segundos medios de transporte e invertir su núcleo de eje cilíndrico de nuevo en aproximadamente 90 grados;

primeros medios de transporte (20) que comprenden una rueda de estrella (21) en la cual una pluralidad de partes de soporte (21a), cada una de las cuales sostiene el recipiente cilíndrico desde su superficie lateral, están provistas en una periferia exterior, y un primer elemento giratorio (22) para girar esta rueda de estrella alrededor de su eje central y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;

un primer acelerador de haz de electrones (E1) para emitir un haz de electrones desde el lado de la parte inferior de la superficie del recipiente cilíndrico durante el transporte por los primeros medios de transporte; y

medios de transporte (70) para recibir el recipiente cilíndrico de los primeros medios de transporte y llevar el recipiente cilíndrico hacia el exterior de la cámara a través del puerto de salida.

Según con la configuración descrita anteriormente, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención está provisto de los medios de suministro, los primeros medios de inversión, los segundos medios de transporte, el segundo acelerador de haz de electrones, el tercer acelerador de haz de electrones, los segundos medios de inversión, los primeros medios de transporte, el primer acelerador de haz de electrones, y los medios de transporte hacia fuera de la cámara que comprende el puerto de entrada y el puerto de salida del recipiente cilíndrico.

El recipiente cilíndrico introducido en la cámara a través del puerto de entrada de la cámara es entregado desde los medios de suministro a los primeros medios de inversión, invirtiendo estos primeros medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados y entregado a los segundos medios de transporte. El recipiente cilíndrico entregado a estos segundos medios de transporte se esteriliza en toda la periferia desde el lado de la parte de su superficie lateral mediante la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones durante el transporte por los segundos medios de transporte. Además, el recipiente cilíndrico se esteriliza mediante la irradiación con haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones desde su lado de abertura hacia la parte de superficie interior durante el transporte por los segundos medios de transporte.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico esterilizado en toda la periferia de la parte de la superficie lateral y la parte de la superficie interna es entregado desde los segundos medios de transporte a los segundos medios de inversión, invirtiendo estos segundos medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico de nuevo en aproximadamente 90 grados y entregado a los primeros medios de transporte. En este momento, para que la periferia completa de la parte de la superficie lateral y la parte de la superficie interior que ya se han esterilizado no se contaminen por cada elemento de los segundos medios de inversión y los primeros medios de inversión, todos los elementos en contacto con las partes aplicables se encuentran estado esterilizado.

5 El recipiente cilíndrico esterilizado en la periferia completa de la parte de la superficie lateral y la parte de la superficie interior se esteriliza mediante la irradiación con haz de electrones por el primer acelerador de haz de electrones desde su lado de la parte de superficie inferior durante el transporte por los primeros medios de transporte. Posteriormente, el recipiente cilíndrico es entregado desde los primeros medios de transporte a los medios de transporte hacia fuera y transportado hacia el exterior mediante estos medios de transporte hacia fuera de la cámara a través del puerto de salida de la cámara. Durante tal serie de operaciones, el recipiente cilíndrico pasa a un estado en el que todas sus superficies interiores y exteriores se esterilizan de manera fiable.

10 Además, las configuraciones y operaciones de los primeros medios de transporte y los segundos medios de transporte son similares a los contenidos explicados en las reivindicaciones 3 y 4, y puesto que la parte de soporte de la rueda de estrella provista en los primeros medios de transporte y el elemento de succión provisto en los segundos medios de transporte pueden soportar de manera fiable el recipiente cilíndrico, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

15 Por otro lado, puesto que el segundo elemento giratorio provisto en los segundos medios de transporte hace girar el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, la irradiación con haz de electrones del segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral se emite de manera uniforme en toda la periferia del recipiente cilíndrico.

20 Además, puesto que el elemento de transferencia provisto en los segundos medios de transporte transfiere el elemento de succión junto con el recipiente cilíndrico a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado por el elemento de succión se hace constante, y la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones a la parte de superficie lateral y la irradiación de haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia la parte de superficie interior pueden asegurar de manera estable un período de irradiación uniforme.

30 Además, puesto que las partes de soporte de la rueda de estrella provistas en los primeros medios de transporte se proporcionan a intervalos iguales, y puesto que el primer elemento giratorio gira la rueda de estrella a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado desde la superficie lateral se vuelve constante y la irradiación del haz de electrones por el primer acelerador de haz de electrones a la parte de la superficie inferior puede garantizar de manera estable un período de irradiación uniforme.

35 Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 8, se pueden lograr de manera más específica efectos de trabajo similares a los de la invención descrita en la reivindicación 1.

Además, según la descripción de la reivindicación 9, un sistema de esterilización continua (300) de acuerdo con la presente invención está provisto de:

- 40 una cámara (10) que comprende un puerto de entrada (11) para transportar hacia dentro el recipiente cilíndrico (B) y un puerto de salida (12) para transportar hacia fuera el mismo;
- medios de suministro (40) para suministrar una pluralidad de recipientes cilíndricos llevados a la cámara a través del puerto de entrada;
- 45 primeros medios de inversión (80) para recibir el recipiente cilíndrico de los medios de suministro e invertir su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados;
- segundos medios de transporte (130) que comprenden un elemento de sujeción (131) para recibir el recipiente cilíndrico de estos primeros medios de inversión y soportar el recipiente cilíndrico desde el lado de la parte de la superficie inferior mediante sujeción, un tercer elemento giratorio (132) para hacer girar este elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción a lo largo del núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico, y un segundo elemento de transferencia (133) para transferir el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción en una dirección que corta el núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;
- 50 un segundo acelerador de haz de electrones (E2) para emitir el haz de electrones sobre toda la periferia desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;
- 55 un tercer acelerador de haz de electrones (E3) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte de apertura hacia la parte de superficie interior del recipiente cilíndrico durante el transporte por los segundos medios de transporte;
- segundos medios de inversión (60) para recibir el recipiente cilíndrico de los segundos medios de transporte e invertir su núcleo de eje cilíndrico de nuevo en aproximadamente 90 grados;
- 60 primeros medios de transporte (20) que comprenden una rueda de estrella (21) en la que se proporciona una pluralidad de partes de soporte (21a), cada una de las cuales recibe el recipiente cilíndrico y soporta el recipiente cilíndrico desde su superficie lateral en una periferia exterior, y un primer elemento giratorio (22) para girar esta rueda de estrella alrededor de su eje central y transportar continuamente el recipiente cilíndrico;
- 65 un primer acelerador de haz de electrones (E1) para emitir un haz de electrones desde el lado de la parte inferior de la superficie del recipiente cilíndrico durante el transporte por los primeros medios de transporte; y
- medios de transporte (70) para recibir el recipiente cilíndrico desde los primeros medios de transporte y llevar el

recipiente cilíndrico hacia el exterior de la cámara a través del puerto de salida.

5 Según la configuración descrita anteriormente, el sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención está provisto de los medios de suministro, los primeros medios de inversión, los segundos medios de transporte, el segundo acelerador de haz de electrones, el tercer acelerador de haz de electrones, los segundos medios de inversión, los primeros medios de transporte, el primer acelerador de haz de electrones, y los medios de transporte hacia fuera en la cámara que comprende el puerto de entrada y el puerto de salida del recipiente cilíndrico.

10 El recipiente cilíndrico introducido en la cámara a través del puerto de entrada de la cámara es entregado desde los medios de suministro a los primeros medios de inversión, invirtiendo estos primeros medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico en aproximadamente 90 grados y entregado a los segundos medios de transporte. El recipiente cilíndrico entregado a estos segundos medios de transporte se esteriliza en toda la periferia desde el lado de la parte de su superficie lateral mediante la irradiación con haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones durante el transporte por los segundos medios de transporte. Además, el recipiente cilíndrico se esteriliza mediante la irradiación con haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones desde su lado de apertura hacia la parte de superficie interior durante el transporte por los segundos medios de transporte.

15 Posteriormente, el recipiente cilíndrico esterilizado en toda la periferia de la parte de la superficie lateral y la parte de superficie interior es entregado desde los segundos medios de transporte a los segundos medios de inversión, invirtiendo estos segundos medios de inversión su núcleo de eje cilíndrico de nuevo en aproximadamente 90 grados y entregado a los primeros medios de transporte. En este momento, para que la periferia completa de la parte de la superficie lateral y la parte de la superficie interior que ya se han esterilizado no se contaminen por cada elemento de los segundos medios de inversión y los primeros medios de transporte, todos los elementos en contacto con las partes aplicables se encuentran en estado esterilizado.

20 El recipiente cilíndrico esterilizado en la periferia completa de la parte de la superficie lateral y la parte de la superficie interior se esteriliza mediante la irradiación con haz de electrones por el primer acelerador de haz de electrones desde su lado de la parte de superficie inferior durante el transporte por los primeros medios de transporte. Posteriormente, el recipiente cilíndrico es entregado desde los primeros medios de transporte a los medios de transporte hacia fuera y transportado por estos medios de transporte hacia fuera al exterior de la cámara a través del puerto de salida de la cámara. Durante tal serie de operaciones, el recipiente cilíndrico pasa a un estado en el que todas sus superficies interiores y exteriores se esterilizan de manera fiable.

25 Además, las configuraciones y operaciones de los primeros medios de transporte y los segundos medios de transporte son similares a los contenidos explicados en las reivindicaciones 3 y 5, y puesto que la parte de soporte de la rueda de estrella provista en los primeros medios de transporte y el elemento de sujeción provisto en los segundos medios de transporte pueden soportar de manera fiable el recipiente cilíndrico, el objetivo de esterilización no se vuelca durante el procedimiento de esterilización.

30 Por otro lado, puesto que el tercer elemento giratorio provisto en los segundos medios de transporte hace girar el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico a lo largo de su núcleo de eje cilíndrico, la irradiación con haz de electrones del segundo acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de superficie lateral se emite de manera uniforme a toda la periferia del recipiente cilíndrico.

35 Además, puesto que el elemento de transferencia provisto en los segundos medios de transporte transfiere el elemento de sujeción junto con el recipiente cilíndrico a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado por el elemento de sujeción es constante, la irradiación de haz de electrones por el segundo acelerador de haz de electrones a la parte de superficie lateral y la irradiación de haz de electrones por el tercer acelerador de haz de electrones desde el lado de la parte de apertura a la parte de superficie interior pueden garantizar de manera estable un período de irradiación uniforme.

40 Además, puesto que las partes de soporte de la rueda de estrella provistas en los primeros medios de transporte se proporcionan a intervalos iguales, y puesto que el primer elemento giratorio gira la rueda de estrella a una velocidad constante, la velocidad de transporte del recipiente cilíndrico soportado desde la superficie lateral se vuelve constante y la irradiación del haz de electrones por el primer acelerador de haz de electrones a la parte de la superficie inferior puede garantizar de manera estable un período de irradiación uniforme.

45 Por lo tanto, en la invención descrita en la reivindicación 9, pueden lograrse de manera más específica efectos de trabajo similares a los de la invención descrita en la reivindicación 1.

50 El término "esterilización" en la presente invención no significa solo "esterilización" en su acepción original, sino que también es un concepto que incluye ampliamente la idea de "descontaminación".

55 El término "esterilización" en su acepción original, de conformidad con las llamadas directrices japonesas sobre procedimientos asépticos ("*Guideline relating to the aseptic drug products produced by aseptic processing*") se

define como el "procedimiento de obtención de un estado en el que no hay ningún microorganismo presente en una sustancia objetivo debido a la destrucción o eliminación de todos los tipos de microorganismos, ya sean patógenos o no patógenos".

5 Sin embargo, puesto que no es posible reducir el número de gérmenes a cero en términos de concepto probabilístico, en la práctica se emplea un Nivel de Garantía de Esterilidad (SAL). Por lo tanto, el término "esterilización" de acuerdo con su acepción original se define como la destrucción o eliminación de todos los tipos de microorganismos de un objetivo de esterilización y como garantía de un nivel de SAL $\leq 10^{-12}$ en algunos casos. Como procedimiento de esterilización que puede garantizar este nivel, se puede utilizar un procedimiento para
10 establecer una dosis requerida en la irradiación con haz de electrones a 25 kGy, por ejemplo (véase ISO-13409) y similares.

Por otro lado, el término "descontaminación" de acuerdo con su acepción original en las directrices japonesas sobre procedimientos asépticos, se define como la "eliminación o reducción de los microorganismos vivos o partículas a un nivel designado de antemano mediante un procedimiento reproducible".
15

Por lo tanto, el término "descontaminación" de acuerdo con su acepción original se define como la reducción de los microorganismos vivos del objetivo de esterilización y garantía de un nivel de SAL $\leq 10^{-6}$ en algunos casos. Como procedimiento de esterilización que puede garantizar este nivel, se puede usar la irradiación con haz de electrones con la dosis requerida reducida a no más de 25 kGy, por ejemplo.
20

De este modo, en la presente invención, puesto que también es posible una operación al nivel de "descontaminación" de acuerdo con su acepción original, además del nivel de "esterilización" de acuerdo con su acepción original, mediante el control de la salida de un acelerador de haz de electrones, se supone que el concepto de "esterilización" en la presente invención incluye ampliamente la "descontaminación" tal como se describió anteriormente.
25

Los números de referencia entre paréntesis de cada uno de los medios descritos anteriormente indican la correspondencia con los medios específicos descritos en las realizaciones que se describirán más adelante.
30

Breve descripción de los dibujos

[Figura1] La Figura 1 es una vista en planta que ilustra un esquema de un sistema de esterilización continua de acuerdo con una primera realización.
35

[Figura 2] La Figura 2 es una vista frontal que ilustra un esquema del sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.

[Figura 3] La Figura 3 es una vista frontal que ilustra un recipiente cilíndrico para su esterilización mediante el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.

[Figura4] La Figura 4 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que la irradiación de haz de electrones por parte de un primer acelerador de haz de electrones se emite desde el lado de la parte inferior de la superficie de un recipiente cilíndrico transportado por un mecanismo transportador de rueda de estrella en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.
40

[Figura 5] La Figura 5 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el recipiente cilíndrico se invierte mediante un primer mecanismo de conducto espiral en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.
45

[Figura6] La Figura 6 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que la irradiación de haz de electrones por parte de un segundo acelerador de haz de electrones se emite desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico transportado por un mecanismo transmisor de adsorción en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.

[Figura7] La Figura 7 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que la irradiación con haz de electrones por parte de un tercer acelerador de haz de electrones se emite hacia una parte de superficie interior del recipiente cilíndrico transportado por el mecanismo transmisor de adsorción en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.
50

[Figura 8] La Figura 8 es una vista frontal que ilustra el contorno de un transportador de movimiento circular del mecanismo transmisor de adsorción en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.
55

[Figura 9] La Figura 9 es una vista en planta que ilustra un estado en el que un dispositivo de succión de vacío 31 del mecanismo transmisor de adsorción se mueve mediante el transportador de movimiento circular en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la primera realización.

[Figura 10] La Figura 10 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el recipiente cilíndrico se invierte mediante un segundo mecanismo de conducto espiral en el sistema de esterilización continua según la primera realización.
60

[Figura 11] La Figura 11 es un diagrama de esquema que ilustra un estado en el que un elemento de sujeción agita el recipiente cilíndrico en un sistema de esterilización continua de acuerdo con una segunda realización.

[Figura 12] La Figura 12 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el recipiente cilíndrico se invierte mediante un primer mecanismo de conducto espiral en el sistema de esterilización continua de acuerdo
65

con la segunda realización.

[Figura 13] La Figura 13 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que la irradiación con haz de electrones por parte de un segundo acelerador de haz de electrones se emite desde el lado de la parte de superficie lateral del recipiente cilíndrico transportado por el mecanismo transmisor de adsorción en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la segunda realización.

[Figura14] La Figura 14 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que la irradiación de haz de electrones por parte de un tercer acelerador de haz de electrones se emite hacia una parte de superficie interior del recipiente cilíndrico transportado por el mecanismo transmisor de adsorción en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la segunda realización.

[Figura15] La Figura 15 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el recipiente cilíndrico se invierte mediante un segundo mecanismo de conducto espiral en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la segunda realización.

[Figura 16] La Figura 16 es una vista en planta que ilustra un esquema de un sistema de esterilización continua de acuerdo con una tercera realización.

[Figura 17] La Figura 17 es una vista frontal que ilustra un esquema del sistema de esterilización continua de acuerdo con la tercera realización.

[Figura 18] La Figura 18 es una vista en perspectiva que ilustra un estado en el que el recipiente cilíndrico se invierte mediante un mecanismo de transportador helicoidal en el sistema de esterilización continua de acuerdo con la tercera realización.

Descripción de las realizaciones

Primera realización:

A continuación, se describirá una primera realización de un sistema de esterilización continua según la presente invención de acuerdo con los dibujos adjuntos. La Figura 1 es una vista en planta del sistema de esterilización continua 100 de acuerdo con la primera realización, y este sistema de esterilización continua 100 está formado por una cámara 10 constituida por una parte de pared formada por una placa metálica hecha de acero inoxidable en la cual un material de protección contra rayos X (no mostrado) se adhiere al interior y se instala consecutivamente en una sala de trabajo aséptica (no mostrada) en la que se llena un producto farmacéutico en una superficie lateral derecha en la ilustración.

En una superficie posterior del lado izquierdo de la cámara 10 (lado izquierdo superior en la Figura 1), se proporciona un puerto de entrada 11 a través del cual se transporta un recipiente cilíndrico B que se va a esterilizar hacia la cámara 10, y se proporciona un obturador 11a que puede abrirse/cerrarse en este puerto de entrada 11. Además, en la superficie lateral derecha de la cámara 10, hay un puerto de salida 12 a través del cual el recipiente cilíndrico esterilizado B se saca de la cámara 10 y se introduce en la sala de trabajo aséptica (no mostrada) instalada consecutivamente, y se proporciona un obturador 12a capaz de abrirse/cerrarse en este puerto de salida 12.

En esta primera realización, para evitar la entrada de gérmenes en la sala de trabajo aséptica en la que se realiza el trabajo de llenado, se controla que la presión del aire en la sala de trabajo aséptica sea más alta que la del entorno exterior. Como resultado, el aire limpio en la sala de trabajo aséptica fluye hacia la cámara 10 a través del puerto de salida 12 y fluye hacia el entorno exterior a través del puerto de entrada 11. Por lo tanto, un flujo de aire del lado derecho hacia el lado izquierdo de la figura se forma en la cámara 10, y el interior de la sala de trabajo aséptica no se contamina.

En el interior de la cámara 10, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, se proporciona un mecanismo transportador de rueda de estrella 20 y un mecanismo transmisor de adsorción 30 para soportar y transportar el recipiente cilíndrico B (véase la Figura 3) para la irradiación con haz de electrones y tres aceleradores de haz de electrones E1, E2 y E3 para la esterilización mediante la emisión, por parte de estos, de haces de electrones a cada parte del recipiente cilíndrico B que se transporta.

Además, dentro de la cámara 10, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, se proporciona un mecanismo de cinta transportadora 40 para transportar el recipiente cilíndrico B desde el puerto de entrada 11 al mecanismo transportador de rueda de estrella 20, un mecanismo de conducto espiral 50 para la entrega desde el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 al mecanismo transmisor de adsorción 30, un mecanismo de conducto espiral 60 para recibir el recipiente cilíndrico B desde el mecanismo transmisor de adsorción 30, y un mecanismo de cinta transportadora 70 para recibir el recipiente cilíndrico B desde este mecanismo de conducto espiral 60 y transportarlo al puerto de salida 12.

En este caso, el recipiente cilíndrico B es, tal como se ilustra en la Figura 3, un recipiente cilíndrico en forma de copa en el que se proporciona una parte de alojamiento Ba para alojar un producto farmacéutico y que está constituido por una parte de cuerpo cilíndrico Bb en una forma exterior y una parte de cuello en forma de disco Bc provista por encima de esta y que tiene un diámetro exterior mayor que esta.

El mecanismo de cinta transportadora 40 comprende, tal como se ilustra en la Figura 4, una cinta transportadora 41 y dos guías paralelas 42. La cinta transportadora 41 se desplaza en dirección horizontal desde el puerto de entrada 11 y transporta los recipientes cilíndricos B transportados en la cámara 10 a través del obturador 11a alineados en una sola fila en posición vertical al mecanismo transportador de rueda de estrella 20.

5 Además, las dos guías paralelas 42, que están dispuestas en relación de posición horizontal entre sí frente a una dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 41, soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B alineados en una sola fila en estado vertical desde ambos lados y ayudan a los recipientes cilíndricos B a moverse hasta el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 uno a uno sin volcarse.

10 El mecanismo transportador de rueda de estrella 20 está, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, ubicado en una parte del lado izquierdo (en el lado del puerto de entrada 11) de la cámara 10 y tiene una rueda de estrella 21 y un motor rotativo 22 (no mostrado) para hacer girar a esta rueda de estrella 21 alrededor de un eje central de su cara de disco 21a.

15 La rueda de estrella 21, tal como se ilustra en la Figura 4, está soportada de manera pivotante por el eje giratorio 21d que se extiende hacia arriba desde una parte de pared inferior de la cámara 10 y está dispuesta con su cara de disco 21a orientada en dirección horizontal. En una parte de borde exterior 21b de esta rueda de estrella 21, se forma una pluralidad de partes de rebaje 21c a intervalos iguales. Estas partes de rebaje 21c soportan la parte de cuerpo Bb y llevan la parte de cuello Bc del recipiente cilíndrico B y la transportan a lo largo de la parte de borde exterior 21b de la rueda de estrella giratoria 21. El motor rotativo 22 (no mostrado) está ubicado debajo de la parte de pared inferior de la cámara 10 y hace girar la rueda de estrella 21 a través del eje giratorio 21d que soporta de manera pivotante la rueda de estrella 21.

25 El mecanismo de conducto espiral 50 comprende, tal como se ilustra en la Figura 5, una cinta transportadora 51 y dos guías paralelas 52. La cinta transportadora 51 se desplaza en dirección horizontal, recibe los recipientes cilíndricos B soportados por las partes de rebaje 21c de la rueda de estrella 21 en estado vertical (esta parte no se muestra) y los transporta alineados en una sola fila a las proximidades del mecanismo transmisor de adsorción 30. En este caso, la cinta transportadora 51 está ubicada en una posición más alta que la posición del mecanismo transmisor de adsorción 30 (véase la Figura 2), y las dos guías paralelas 52 están dispuestas entre la cinta transportadora 51 y el mecanismo transmisor de adsorción 30.

35 Unas partes de extremo de las dos guías paralelas 52 están, tal como se ilustra en la Figura 5, dispuestas en relación de posición horizontal entre sí frente a una dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51. Como resultado, las partes de extremo de las dos guías paralelas 52 soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B alineados en una sola fila en estado vertical desde ambos lados y ayudan al transporte de los recipientes cilíndricos B a la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51.

40 Según se describió anteriormente, unas partes de extremo de las dos guías paralelas 52 están, tal como se ilustra en la Figura 5, dispuestas en relación de posición horizontal entre sí en la posición de la cinta transportadora 51, pero las partes centrales de estas dos guías paralelas 52 se giran en espiral para invertir la relación de posición entre sí en aproximadamente 90 grados mientras se inclinan gradualmente hacia abajo y se mueven hacia la altura del mecanismo transmisor de adsorción 30. En tal estado, las partes centrales de las dos guías paralelas 52 soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B desde ambos lados y ayudan al transporte de los recipientes cilíndricos B de manera que el estado vertical se invierta en aproximadamente 90 grados a un estado orientado lateralmente.

45 Además, las otras partes de extremo de las dos guías paralelas 52 están, tal como se ilustra en la Figura 5, dispuestas en una relación de posición perpendicular entre sí (52a en el lado superior y 52b en el lado inferior) frente a la dirección de desplazamiento del mecanismo transmisor de adsorción 30. Como resultado, las otras partes de extremo de las dos guías paralelas 52 soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los transportadores cilíndricos B invertidos desde el estado vertical en aproximadamente 90 grados al estado de orientación lateral desde ambos lados y ayudan al transporte de los transportadores cilíndricos B a la posición del mecanismo transmisor de adsorción 30.

50 Además, debajo de los transportadores cilíndricos orientados lateralmente B, se dispone una guía auxiliar 52c en una relación de posición horizontal con una guía 52b (guía inferior) de las guías paralelas 52. Como resultado, el estado de orientación lateral de los recipientes cilíndricos B se hace más estable debido a las dos guías 52b y 52c en la relación de posición horizontal, y se facilita la entrega al subsiguiente mecanismo transmisor de adsorción 30.

55 Además, aunque no se muestra, en esta parte de entrega, puede disponerse un transportador helicoidal o similar, de modo que la entrega desde el mecanismo de conducto espiral 50 al mecanismo transmisor de adsorción 30 puede llevarse a cabo con mayor precisión.

65

El mecanismo transmisor de adsorción 30 está, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, ubicado en la parte central de la cámara 10 y comprende una pluralidad de dispositivos de succión de vacío 31, un transportador de movimiento circular 33 (que se describirá más adelante) para mover circularmente a los dispositivos de succión de vacío 31, y un motor rotativo 32 (no se muestra) para accionar el transportador de movimiento circular 33 y hacer girar los dispositivos de succión de vacío 31.

Cada uno de la pluralidad de dispositivos de succión de vacío 31 comprende, tal como se ilustra en las Figuras 6 y 7, un orificio de succión de vacío cilíndrico 31a para aspirar y fijar una parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y un tubo de succión 31b para soportar de manera pivotante este orificio de succión de vacío 31a a lo largo de un eje cilíndrico de este orificio de succión de vacío 31a, respectivamente. Este dispositivo de succión de vacío 31 está conectado a una bomba de vacío (no mostrada) a través del tubo de succión 31b y transmite la succión de la bomba de vacío al puerto de succión de vacío 31a a través del tubo de succión 31b.

Estos dispositivos de succión de vacío 31 se disponen en paralelo entre sí en una dirección ortogonal a la dirección de transporte de los recipientes cilíndricos B con los puertos de succión de vacío 31a y los ejes cilíndricos de los tubos de succión 31b orientados horizontalmente (véanse las Figuras 6 y 7).

El transportador de movimiento circular 33 está provisto, tal como se refleja en un diagrama de contorno cuando se observa desde su parte frontal en la Figura 8, de cuatro ruedas dentadas 34 (solo se muestran los lados derecho y posterior) dispuestas en cuatro puntos a la derecha, y a la izquierda, delante y detrás, y con correas de cadena 35 dispuestas tanto a la derecha como a la izquierda (solo se muestra el lado derecho) enrolladas alrededor de tales ruedas dentadas. Estas correas de cadena 35 soportan la pluralidad de dispositivos de succión de vacío 31 en sus lados periféricos externos. En este estado, si las correas de cadena derecha e izquierda 35 giran en el sentido de las agujas del reloj, tal como se ilustra a través de las ruedas dentadas 34, debido al accionamiento del motor rotativo 32 (no mostrado), cada uno de los dispositivos de succión de vacío 31 se moverá circularmente en dos etapas de lados superior e inferior en conjunción con las mismas.

Específicamente, en la Figura 8, la pluralidad de dispositivos de succión de vacío 31 están dispuestos en dos etapas de los lados superior e inferior a través de las correas de cadena 35 del transportador de movimiento circular 33, en la cual los dispositivos de succión de vacío 31 en la etapa superior se mueven en la dirección de transporte (lado derecho en la figura) del recipiente cilíndrico B y descienden a la etapa inferior y luego se mueven en una dirección (lado izquierdo en la figura) opuesta a la dirección de transporte del recipiente cilíndrico B en la etapa inferior y ascienden a la etapa superior. Tal como se describió anteriormente, los dispositivos de succión de vacío 31 transportan el recipiente cilíndrico B desde el lado izquierdo en la figura hacia el lado derecho en la figura en esta etapa superior mientras repiten el movimiento circular en las dos etapas de los lados superior e inferior por medio del accionamiento del transportador de movimiento circular 33.

El motor rotativo 32 hace girar el transportador de movimiento circular 33 según se ha descrito anteriormente, aunque no se muestra, y acciona el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b que soporta de manera pivotante este puerto de succión de vacío 31a a lo largo de su eje cilíndrico para que giren alrededor de sus ejes cilíndricos. El mecanismo de transmisión de accionamiento de este motor rotativo 32 a cada uno de los tubos de succión 31b y los puertos de succión de vacío 31a puede ser de cualquier tipo y puede tratarse de transmisión por engranajes o transmisión por correa, por ejemplo. El puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b están conectados de manera fija, mientras que la conexión entre el tubo de succión 31b y la bomba de vacío se realiza preferiblemente mediante un cierre mecánico o similar, por ejemplo, para que sea posible la rotación del tubo de succión 31b.

Aquí se describirá, utilizando una figura, un mecanismo en el que el mecanismo transmisor de adsorción 30 recibe el recipiente cilíndrico B del mecanismo de conducto espiral 50, lo succiona, lo fija, lo transporta y lo entrega al subsiguiente mecanismo de conducto espiral 60. La Figura 9 es un diagrama esquemático del mecanismo transmisor de adsorción 30 cuando se observa desde el lado de la etapa superior. El mecanismo transmisor de adsorción 30 dispone la pluralidad de dispositivos de succión de vacío 31 con sus ejes cilíndricos orientados horizontalmente y en paralelo entre sí en una dirección ortogonal a la dirección de transporte (lado derecho en la figura) del recipiente cilíndrico B.

Estos dispositivos de succión de vacío 31 se soportan de manera deslizable en sus direcciones de ejes cilíndricos, respectivamente, en las correas de cadena 35 del transportador de movimiento circular 33 tal como se describió anteriormente, y cada uno de estos dispositivos de succión de vacío 31 está provisto coaxialmente de un piñón 31c en la parte central de su tubo de succión 31b, respectivamente.

Además, en la Figura 9, el mecanismo transmisor de adsorción 30 está provisto de una guía de deslizamiento 36 para soportar y mover de manera deslizable los dispositivos de succión de vacío 31 en una dirección (dirección vertical en la figura) ortogonal a la dirección de desplazamiento y un engranaje de cremallera 37 acoplado al piñón 31c provisto en el dispositivo de succión de vacío 31 y que hace girar el dispositivo de succión de vacío 31.

En la Figura 9, el recipiente cilíndrico B se mueve desde el mecanismo de conducto espiral 50 (no mostrado) hacia la derecha en la figura y alcanza una parte de introducción (extremo izquierdo en la figura) del mecanismo transmisor de adsorción 30. En este punto, el puerto de succión de vacío 31a del dispositivo de succión de vacío 31 está ubicado en una posición alejada del recipiente cilíndrico B y no succiona ni fija el recipiente cilíndrico B.

5 Posteriormente, el dispositivo de succión de vacío 31 se desliza a lo largo de la guía de deslizamiento 36 mientras se mueve hacia la derecha en la figura con el accionamiento del transportador de movimiento circular 33 y se acerca al recipiente cilíndrico B y succiona y fija el recipiente cilíndrico B con el puerto de succión de vacío 31a.

10 En esta posición, el engranaje de piñón 31c del dispositivo de succión de vacío 31 está acoplado al engranaje de cremallera 37. Después de eso, con el accionamiento del transportador de movimiento circular 33, el dispositivo de succión de vacío 31 se mueve hacia el lado derecho en la figura, por lo que el piñón 31c se mueve sobre el engranaje de cremallera 37 mientras gira. Como resultado, el dispositivo de succión de vacío 31 gira, y el recipiente cilíndrico B succionado y fijado por el mismo, gira a lo largo de su eje cilíndrico.

15 Posteriormente, el dispositivo de succión de vacío 31 se mueve hacia la derecha en la figura con el accionamiento del transportador de movimiento circular 33. Después de eso, el dispositivo de succión de vacío 31 libera el recipiente cilíndrico B de la succión y la fijación y también, el dispositivo de succión de vacío 31 se desliza a lo largo de la guía de deslizamiento 36 mientras se mueve hacia la derecha en la figura debido al accionamiento del transportador de movimiento circular 33 y se separa del recipiente cilíndrico B.

20 El mecanismo de conducto espiral 60 comprende, tal como se ilustra en la Figura 10, una cinta transportadora 61 y dos guías paralelas 62. En este caso, la cinta transportadora 61 está situada en una posición más baja que la posición del mecanismo transmisor de adsorción 30 (véase la Figura 2), y las dos guías paralelas 62 están dispuestas entre la cinta transportadora 61 y el mecanismo transmisor de adsorción 30.

30 Unas partes de extremo de las dos guías paralelas 62 están, tal como se ilustra en la Figura 10, dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí frente a la dirección de desplazamiento del mecanismo transmisor de adsorción 30. Como resultado de esto, las partes de extremo de las dos guías paralelas 62 soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B alineados en una sola fila en estado de orientación lateral desde ambos lados y ayudan al transporte de los recipientes cilíndricos B hasta la parte de extremo en la dirección de desplazamiento del mecanismo transmisor de adsorción 30.

35 Según se describió anteriormente, las partes de extremo de las dos guías paralelas 62 están, tal como se ilustra en la Figura 10, dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí en la posición del mecanismo transmisor de adsorción 30, pero las partes centrales de estas dos guías paralelas 62 giran en espiral para invertir la relación de posición entre sí en aproximadamente 90 grados mientras se inclinan gradualmente hacia abajo y se mueven hasta la altura de la cinta transportadora 61. En tal estado, las partes centrales de las dos guías paralelas 62 soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B desde ambos lados y ayudan al transporte de los recipientes cilíndricos B para que se inviertan en aproximadamente 90 grados desde su estado de orientación lateral al estado vertical.

45 Además, las otras partes de extremo de las dos guías paralelas 62 están dispuestas, tal como se ilustra en la Figura 10, en relación de posición horizontal entre sí frente a la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 61. Como resultado de esto, las otras partes de extremo de las dos guías paralelas 62 soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B en estado vertical desde el estado de orientación lateral al ser invertidos en aproximadamente 90 grados desde ambos lados y ayudan al transporte de los recipientes cilíndricos B a la posición de la cinta transportadora 61.

50 Además, la cinta transportadora 61 transporta el recipiente cilíndrico B recibido desde el mecanismo transmisor de adsorción 30 a través de las dos guías paralelas 62 al mecanismo transportador de cinta transportadora 70. En este momento, las dos guías paralelas 62 dispuestas en relación de posición horizontal entre sí frente a la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 61, soportan las partes del cuerpo Bb y las partes del cuello Bc de los recipientes cilíndricos B alineados en una sola fila en estado vertical desde ambos lados y ayudan a los recipientes cilíndricos B a moverse hacia el mecanismo de cinta transportadora 70 uno a uno y sin volcarse.

60 El mecanismo de cinta transportadora 70 comprende una pluralidad de cintas transportadoras y una pluralidad de guías, aunque no se muestran, y recibe el transportador cilíndrico B desde la cinta transportadora 61 del mecanismo de conducto espiral 60, lo transporta al puerto de salida 12 y lo lleva hacia fuera a través del obturador 12a, transportándolo a la sala de trabajo aséptica.

65 El acelerador de haz de electrones E1 de los tres aceleradores de haz de electrones E1, E2 y E3 está ubicado, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, en la parte exterior de la parte inferior de pared en el lateral izquierdo (en el lado del puerto de entrada 11) de la cámara 10. Este acelerador de haz de electrones E1 se dispone, tal como se ilustra en la Figura 4, con un puerto de irradiación E1a dirigido hacia arriba desde la parte inferior de pared de la cámara 10 y emite un haz de electrones hacia la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B soportado por la parte de rebaje 21c

provista en la parte del borde exterior 21b de la rueda de estrella 21. Este haz de electrones emitido puede esterilizar suficientemente no solo la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B sino también una parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad de la parte inferior Bd.

5 El acelerador de haz de electrones E2 está ubicado, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, en el exterior de la parte inferior de pared en el centro de la cámara 10. Este acelerador de haz de electrones E2 se dispone, tal como se ilustra en la Figura 6, con un puerto de irradiación E2a dirigido hacia arriba desde la parte inferior de pared de la cámara 10 y emite el haz de electrones hacia la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B soportado por el puerto de succión de vacío 31a del dispositivo de succión de vacío 31 y esteriliza tales partes. En este momento, puesto que el recipiente cilíndrico B soportado por el puerto de succión de vacío 31a gira junto con el dispositivo de succión de vacío 31 alrededor de su eje cilíndrico, el recipiente cilíndrico B se esteriliza en toda la periferia de su superficie lateral. La irradiación del haz de electrones desde el puerto de irradiación E2a puede esterilizar suficientemente no solo las superficies laterales de la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B, sino también una superficie superior Bf y una superficie inferior Bg de la parte del cuello Bc .

15 El acelerador de haz de electrones E3 está ubicado, tal como se ilustra en las Figuras 1 y 2, en el exterior de una parte de pared posterior cerca del lado derecho de la parte central de la cámara 10. Este acelerador de haz de electrones E3 se dispone, tal como se ilustra en la Figura 7, con un puerto de irradiación E3a dirigido desde la parte de la pared posterior de la cámara 10 hacia el lado frontal y emite el haz de electrones hacia la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B soportado por el puerto de succión de vacío 31a del dispositivo de succión de vacío 31 y la parte de alojamiento Ba y esteriliza tales partes. En este caso, la parte de alojamiento Ba para alojar productos farmacéuticos puede, en particular, esterilizarse suficientemente.

20 A modo de aceleradores de haz de electrones E1, E2 y E3, en general se puede usar un acelerador de tipo de pequeño tamaño o de baja energía, y una fuente de radiación puede ser, por ejemplo: 40 a 200 kV, 3, 5 a 5 mA.

Aquí, se describirá una operación de esterilización del recipiente cilíndrico B utilizando el sistema de esterilización continua 100 de acuerdo con esta primera realización configurada según se ha indicado anteriormente y de transporte del recipiente cilíndrico esterilizado B a la sala de trabajo aséptica.

30 En la Figura 1, el sistema de esterilización continua 100 y la sala de trabajo aséptica (no mostrada) instalados consecutivamente en la superficie lateral en el lado derecho de la figura se encuentran en un entorno aséptico y una tarea de relleno de productos farmacéuticos se lleva a cabo dentro de la sala de trabajo aséptica. En este momento, los obturadores 11a y 12a del puerto de entrada 11 y el puerto de salida 12 del sistema de esterilización continua 100 se abren, los recipientes cilíndricos B antes de la esterilización son continuamente llevados al sistema de esterilización continua 100, y los recipientes cilíndricos B esterilizados en el sistema de esterilización continua 100 son continuamente llevados a la sala de trabajo aséptica.

40 En tal estado, el recipiente cilíndrico B transportado en el sistema de esterilización continua 100 desde el entorno exterior es transportado primero por la cinta transportadora 41 del mecanismo de cinta transportadora 40 a una posición receptora X de la rueda de estrella 21 del mecanismo transportador de rueda de estrella 20 (véase la Figura 1) alineado en una sola fila en estado vertical.

45 Posteriormente, el recipiente cilíndrico B, tal como se ilustra en la Figura 4, es soportado en posición vertical por la rueda de estrella 21 que gira en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura a través del eje giratorio 21d (posición X en la Figura 4). Específicamente, el recipiente cilíndrico B es soportado uno a uno por la parte de rebaje 21c provista a intervalos iguales en la parte de borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 en su parte de cuerpo Bb y su parte de cuello Bc. En este momento, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y la parte inferior Be de la parte de cuerpo la proximidad del mismo, no están en contacto con la parte de rebaje 21c de la rueda de estrella 21.

50 Según se describió anteriormente, los recipientes cilíndricos B soportados a intervalos iguales por la parte del borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 se transportan a una posición superior del puerto de irradiación E1a del acelerador de haz de electrones E1 en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura a lo largo de la parte de borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 (véase la Figura 4). En este caso, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B que se transporta y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad del mismo se esterilizan por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E1a del acelerador de haz de electrones E1. En este momento, al controlar la velocidad de rotación de la rueda de estrella 21, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E1a y la fuerza del haz de electrones, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y la parte inferior Be de la parte de cuerpo en la proximidad del mismo se esterilizan por completo.

65 Posteriormente, el recipiente cilíndrico B en el que se han esterilizado las superficies exteriores de la parte inferior Bd y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en las proximidades del mismo se transporta en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura a lo largo de la parte de borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 y se transporta a una posición de entrega Y. En esta posición de entrega Y, se dispone la cinta transportadora 51 del mecanismo de

conducto espiral 50 (no mostrado en la Figura 4) y el recipiente cilíndrico B que ha sido transportado a la posición de entrega Y es guiado por la guía (no mostrada) y recibido en posición vertical en la cinta transportadora 51, alineándose en una sola fila en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51.

5 La banda de la cinta transportadora 51 se ha esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B que se ha esterilizado por irradiación con haz de electrones desde el acelerador de haz de electrones E1 entre en contacto, tal parte inferior Bd no se contamina de nuevo.

10 Posteriormente, el recipiente cilíndrico B se transporta en la cinta transportadora 51 y alcanza una parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51 (véase la Figura 5). Debajo de la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51, se dispone el mecanismo transmisor de adsorción 30, y las dos guías paralelas 52 del mecanismo de conducto espiral 50 conectan entre sí la cinta transportadora 51 y el mecanismo transmisor de adsorción 30.

15 Los recipientes cilíndricos B que han sido transportados por la cinta transportadora 51 en una sola fila en estado vertical se soportan, tal como se ilustra en la Figura 5, en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc por las dos guías paralelas 52 dispuestas en relación de posición horizontal en la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51 desde ambos lados y en estado vertical. En este momento, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad del mismo, se mantienen en estado esterilizado por la irradiación previa con haz de electrones por parte del acelerador de haz de electrones E1.

20 Posteriormente, el recipiente cilíndrico B se separa de la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51 y cae en espiral mientras se inclina gradualmente hacia abajo, con la ayuda de las dos guías paralelas 52. En este momento, el recipiente cilíndrico B se invierte desde el estado vertical en aproximadamente 90 grados al estado de orientación lateral y se mueve a la altura del mecanismo transmisor de adsorción 30.

30 En este estado, el recipiente cilíndrico B se soporta, tal como se ilustra en la Figura 5, en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 52 (52a, 52b) dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí en el estado de orientación lateral después de ser invertido en aproximadamente 90 grados desde el estado vertical. Además, el recipiente cilíndrico B se soporta de manera más estable en el estado de orientación lateral por la guía auxiliar 52c dispuesta en relación de posición horizontal con la única guía paralela 52b.

35 Posteriormente, el recipiente cilíndrico B que ha alcanzado el mecanismo transmisor de adsorción 30 (un estado de B1 en la Figura 5) es soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 en su parte inferior Bd (un estado de B2 en la Figura 5). Es decir, según se describió anteriormente, el dispositivo de succión de vacío 31 se aproxima al recipiente cilíndrico B desde su lado inferior Bd, pone el puerto de succión de vacío 31a en contacto con la parte inferior Bd y lo soporta mediante succión de vacío. La fuerza de succión de este puerto de succión de vacío 31a se realiza, según se describió anteriormente, mediante una bomba de vacío (no mostrada) conectada a través del tubo de succión 31b.

40 El puerto de succión de vacío 31a del dispositivo de succión de vacío 31 se esteriliza por completo previamente, e incluso aunque la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B que ha sido esterilizada por la irradiación con haz de electrones del acelerador de haz de electrones E1 se succione al vacío por parte del puerto de succión de vacío 31a, tal parte inferior Bd no se contamina de nuevo.

50 Según se describió anteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado y succionado al vacío por el dispositivo de succión de vacío 31 en su parte inferior Bd se hace girar al accionar el motor rotativo 32 junto con el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b alrededor de sus ejes cilíndricos, tal como se ha descrito anteriormente. Además, este recipiente cilíndrico B se mueve circularmente accionando el transportador de movimiento circular 33 en la dirección de transporte tal como se ha descrito anteriormente.

55 Posteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 se transporta a la posición superior del puerto de irradiación E2a del acelerador de haz de electrones E2 mientras gira junto con el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b alrededor de estos ejes cilíndricos (véase la Figura 6). En este caso, las superficies exteriores de la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B que se transporta son esterilizadas por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E2a del acelerador de haz de electrones E2.

60 En este caso, puesto que el recipiente cilíndrico B gira junto con el dispositivo de succión de vacío 31 alrededor de su eje cilíndrico, este recipiente cilíndrico B se esteriliza en toda la periferia de su superficie lateral. En este momento, al controlar la velocidad de rotación y la velocidad de movimiento circular del dispositivo de succión de vacío 31, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E2a y la fuerza del haz de electrones, las superficies exteriores de la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.

65

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 se transporta a la posición frontal del puerto de irradiación E3a del acelerador de haz de electrones E3 (véase la Figura 7). En este caso, la superficie superior Bf de la parte de cuello Bc y una superficie interna de la parte de alojamiento Ba del recipiente cilíndrico B que se transporta se esterilizan por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E3a del acelerador de haz de electrones E3. En este momento, al controlar la velocidad de movimiento circular del dispositivo de succión de vacío 31, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E3a y la fuerza del haz de electrones, la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc y una superficie interna de la parte de alojamiento Ba del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.

Según se describió anteriormente, en el recipiente cilíndrico B, la parte inferior Bd, la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del mismo, así como la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc y todas las superficies interiores y exteriores de la parte de alojamiento Ba del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B que tiene todas sus superficies interiores y exteriores completamente esterilizadas y que ha alcanzado la parte de extremo en la dirección de desplazamiento del mecanismo transmisor de adsorción 30 está soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 en su parte inferior Bd (estado de B3 en la Figura 10). En este caso, según se describió anteriormente, el dispositivo de succión al vacío 31 libera la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B de la succión de vacío y también se separa del lado de la parte inferior Bd (estado de B4 en la Figura 10). En este momento, el recipiente cilíndrico B es soportado en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 62 dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí aún en el estado de orientación lateral.

Las dos guías paralelas 62 han sido esterilizadas por completo previamente, e incluso aunque entren en contacto con la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B que tiene todas sus superficies interiores y exteriores esterilizadas por la irradiación del haz de electrones del acelerador de haz de electrones E1 a E3, tales partes no se contaminan de nuevo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B se invierte desde el estado de orientación lateral en aproximadamente 90 grados al estado vertical y se mueve a la altura de la cinta transportadora 61 mientras recibe ayuda de las dos guías paralelas 62 y desciende gradualmente hacia abajo en espiral. En este estado, los recipientes cilíndricos B están invertidos, tal como se ilustra en la Figura 10, del estado de orientación lateral en aproximadamente 90 grados al estado vertical, soportados en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 62 dispuestas en la relación de posición horizontal y alineados en una sola fila en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 61.

La banda de la cinta transportadora 61 se ha esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B, cuyas superficies interiores y exteriores completas han sido esterilizadas por irradiación con haz de electrones de los aceleradores de haz de electrones E1 a E3 entre en contacto, tal parte inferior Bd no se contamina de nuevo.

Posteriormente, los recipientes cilíndricos B son transportados por la cinta transportadora 61 a la posición del mecanismo de cinta transportadora 70, aunque no están particularmente ilustrados, y después de eso, se alinean en una sola fila aún en estado vertical y se transportan al puerto de salida 12 mientras cambia su dirección de desplazamiento por la pluralidad de cintas transportadoras y guías (no se ilustra ninguna de ellas) del mecanismo de cinta transportadora 70 y se llevan a la sala de trabajo aséptica a través del obturador 12a (véanse las Figuras 1 y 2).

Segunda Realización:

Posteriormente, se describirá una segunda realización de un sistema de esterilización continua de acuerdo con la presente invención conforme a los dibujos adjuntos. El sistema de esterilización continua 200 de acuerdo con la segunda realización tiene una estructura similar a la de la primera realización, con la excepción de que el mecanismo transmisor de adsorción 30 en la primera realización se cambia por un mecanismo transmisor de sujeción 130 (véanse las Figuras 1, 2 y 4). Además, un objetivo de esterilización que ha de ser esterilizado por el sistema de esterilización continua de acuerdo con la segunda realización es también el recipiente cilíndrico B que tiene la estructura similar a la de la primera realización (véase la Figura 3).

Es decir, dentro de la cámara 10, se proporciona el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 y el mecanismo transmisor de sujeción 130 para soportar y transportar el recipiente cilíndrico B para emitir el haz de electrones, así como los tres aceleradores de haz de electrones E1, E2 y se E3 para irradiar el haz de electrones a cada parte del recipiente cilíndrico B que está siendo transportado por los mismos para su esterilización.

Además, dentro de la cámara 10, se proporciona el mecanismo de cinta transportadora 40 para transportar el recipiente cilíndrico B desde el puerto de entrada 11 al mecanismo transportador de rueda de estrella 20, el mecanismo de conducto espiral 50 para la entrega desde el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 al mecanismo transmisor de sujeción 130, el mecanismo de conducto espiral 60 para recibir el recipiente cilíndrico B

desde el mecanismo transmisor de sujeción 130, y el mecanismo de cinta transportadora 70 para recibir el recipiente cilíndrico B desde este mecanismo de conducto espiral 60 y transportarlo al puerto de salida 12.

5 En esta segunda realización, el mecanismo transmisor de sujeción 130 está situado en la parte central de la cámara 10 de manera similar al mecanismo transmisor de adsorción 30 en la primera realización (véanse las Figuras 1 y 2) y comprende una pluralidad de dispositivos de sujeción 131, un transportador de movimiento circular 133 (que se describirá más adelante) para mover circularmente el dispositivo de sujeción 131, y un motor rotativo 32 (no mostrado) para accionar el transportador de movimiento circular 133 y hacer girar el dispositivo de sujeción 131.

10 Cada uno de la pluralidad de dispositivos de sujeción 131 comprende, tal como se ilustra en las Figuras 11, tres garras 131a para sujetar y fijar la parte inferior Be de la parte del cuerpo cerca de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B, un tubo cilíndrico interior 131b que soporta estas tres garras 131a, y un tubo cilíndrico exterior 131c que soporta de manera pivotante este tubo cilíndrico interior 131b desde una parte periférica exterior, respectivamente.

15 Las tres garras 131a están dispuestas en posiciones en tres partes igualmente divididas en la dirección circunferencial del tubo desde una parte de extremo (parte abierta) del tubo cilíndrico interior 131b, respectivamente, y se extienden para expandirse hacia afuera desde la dirección de extensión de una parte de extremo del tubo cilíndrico interior 131b. En las Figuras 11, se ilustra un estado en el que se superponen dos de las tres garras 131a y solo se ven dos de ellas. Un estado abierto de estas tres garras 131a se fija desde el interior mediante un elemento de presión 131d dispuesto en una parte de extremo del tubo cilíndrico interior 131b. Además, la otra parte de extremo del tubo cilíndrico interior 131b se inserta internamente de forma deslizante en la dirección axial del tubo dentro del tubo cilíndrico exterior 131c.

25 En este caso, se describirá un estado en el que el dispositivo de sujeción 131 sujeta la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B de acuerdo con las Figuras 11. La Figura 11 (a) ilustra el dispositivo de sujeción 131 antes de colocar el recipiente cilíndrico B. Aquí, las tres garras 131a están ampliamente abiertas hacia fuera en la dirección de extensión desde la parte de extremo del tubo interior cilíndrico 131b, y cada una de las partes de extremos distales 131e de las tres garras 131a están abiertas más ampliamente que un diámetro exterior de la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B. Además, la otra parte de extremo del tubo cilíndrico interior 131b está en gran medida insertada en el tubo cilíndrico exterior 131c, y una posición de cada una de las partes del extremo distal 131e de las tres garras 131a está ubicada en una posición separada de la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B.

35 Posteriormente, el dispositivo de sujeción 131 se cambia del estado en la Figura 11 (a) al estado en la Figura 11 (b). En este caso, el estado abierto de las tres garras 131a que se extienden desde la parte de un extremo del tubo cilíndrico interior 131b no se ha cambiado, y cada una de las partes de los extremos distales 131e de las tres garras 131a se abre más ampliamente que el diámetro exterior de la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B. Por otro lado, el tubo cilíndrico interior 131b está en un estado en gran medida extraído del interior del tubo cilíndrico exterior 131c en la dirección derecha en la figura, y como resultado, la posición de cada una de las partes de extremo distal 131e de las tres garras 131a está cerca de una posición que sostiene la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B.

45 Posteriormente, el dispositivo de sujeción 131 cambia del estado en la Figura 11 (b) al estado en la Figura 11 (c). Aquí, el tubo cilíndrico interior 131b se encuentra en un estado más extraído que el estado en la Figura 11 (b) en la dirección derecha en la figura desde el interior del tubo cilíndrico exterior 131c. En este momento, puesto que al presionar el elemento de presión 131d sobre una parte del tubo cilíndrico interior 131b se afloja, el estado abierto de las tres garras 131a se cierra, y una parte de la base de cada garra 131a entra en un estado insertado en el tubo cilíndrico interior 131b. Como resultado de esto, cada una de las partes de los extremos distales 131e de las tres garras 131a está cerrada, y cada una de las partes de los extremos distales 131e de las tres garras 131a sujeta la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B, de manera que el cilindro el recipiente B es soportado de manera fiable por los dispositivos de sujeción 131.

50 Si los dispositivos de sujeción 131 liberan la sujeción del recipiente cilíndrico B, se realiza un procedimiento opuesto al anterior, es decir, el estado en la Figura 11 (c) se cambia al estado en la Figura 11 (b) y, además, el estado en la Figura 11 (b) se cambia al estado en la Figura 11 (a).

60 Estos dispositivos de sujeción 131 están dispuestos en paralelo entre sí en una dirección ortogonal a la dirección de transporte del recipiente cilíndrico B con los ejes tubulares del tubo cilíndrico interior 131b y el tubo cilíndrico exterior 131c dirigidos horizontalmente (véanse las Figuras 13 y 14).

65 El transportador de movimiento circular 133 tiene una configuración y un mecanismo de accionamiento similares a los de la primera realización, con la excepción de que el dispositivo de succión de vacío 31 en la primera realización es reemplazado por el dispositivo de sujeción 131 (véase la Figura 8), y este dispositivo de sujeción 131 transporta el recipiente cilíndrico B en la etapa superior desde el lado izquierdo hacia el lado derecho en la figura mientras repite el movimiento circular en las dos etapas superior e inferior al accionar el transportador de movimiento circular 133.

El motor rotativo 32 hace girar el transportador de movimiento circular 33, tal como se describe anteriormente, aunque no se muestra, y acciona el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b que soporta de manera pivotante este puerto de succión de vacío 31 a lo largo de su eje cilíndrico para que giren alrededor de sus ejes cilíndricos. El mecanismo de transmisión de accionamiento de este motor rotativo 32 a cada uno de los tubos de succión 31b y el puerto de succión de vacío 31a puede ser de cualquier tipo y puede tratarse de transmisión por engranajes o transmisión por correa, por ejemplo. El puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b están conectados de manera fija, mientras que la conexión entre el tubo de succión 31b y la bomba de vacío se realiza preferiblemente mediante cierre mecánico o similar, por ejemplo, de modo que es posible la rotación del tubo de succión 31b.

El motor rotativo 132 hace girar el transportador de movimiento circular 33 tal como se describe anteriormente y también acciona el tubo cilíndrico interior 131b y el tubo cilíndrico exterior 131c para que giren alrededor de sus ejes tubulares, aunque no se muestran. El mecanismo de transmisión del accionamiento de este motor rotativo 132 a cada uno de los tubos cilíndricos interiores 131b y el tubo cilíndrico exterior 131c puede ser de cualquier tipo al igual que en la primera realización. El tubo cilíndrico interior 131b y el tubo cilíndrico exterior 131c se insertan de manera internamente deslizante, tal como se ha descrito anteriormente, pero giran integralmente con respecto a la dirección de rotación.

En esta segunda realización, el mecanismo en el que el mecanismo transmisor de sujeción 130 recibe el recipiente cilíndrico B del mecanismo de conducto espiral 50, lo sujeta y lo transporta al subsiguiente mecanismo de conducto espiral 60, es similar al mecanismo de la primera realización, con la excepción de que el dispositivo de succión de vacío 31 de la primera realización es reemplazado por el dispositivo de sujeción 131 (véase la Figura 9).

Aquí, se describirá una operación de esterilización del recipiente cilíndrico B utilizando el sistema de esterilización continua 200 de acuerdo con la segunda realización configurada como se indica anteriormente y de transporte de este recipiente cilíndrico esterilizado B a la sala de trabajo aséptica.

En la Figura 1, el sistema de esterilización continua 200 y la sala de trabajo aséptica (no mostrada) instalados consecutivamente en la superficie lateral en el lado derecho de la figura de este sistema de esterilización continua 200 se encuentran en un entorno aséptico y una tarea de relleno de productos farmacéuticos se lleva a cabo dentro de la sala de trabajo aséptica. En este momento, los obturadores 11a y 12a del puerto de entrada 11 y el puerto de salida 12 del sistema de esterilización continua 200 se abren, los recipientes cilíndricos B antes de la esterilización son continuamente llevados al sistema de esterilización continua 200 y los recipientes cilíndricos B esterilizados en el sistema de esterilización continua 200 son continuamente llevados a la sala de trabajo aséptica.

Esta segunda realización tiene, tal como se describió anteriormente, una estructura similar a la primera realización, excepto que el mecanismo transmisor de adsorción 30 se cambia al mecanismo transmisor de sujeción 130, y un objetivo de esterilización que ha de ser esterilizado por el sistema de esterilización continua también es el recipiente cilíndrico B que tiene una estructura similar a la de la primera realización. Por lo tanto, puesto que la explicación de la estructura del mecanismo transmisor de sujeción 130 y su funcionamiento se superponen con la explicación en la primera realización, se omitirá.

Por lo tanto, aquí, se describirá un estado después de que el recipiente cilíndrico B es transportado en la cinta transportadora 51 del mecanismo de conducto en espiral 50 y ha alcanzado la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51 (véase la Figura 12). Debajo de la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51, se dispone el mecanismo transmisor de sujeción 130, y la cinta transportadora 51 y el mecanismo transmisor de sujeción 130 están conectados por las dos guías paralelas 52 del mecanismo de conducto en espiral 50.

Los recipientes cilíndricos B que han sido transportados por la cinta transportadora 51 en una sola fila en el estado vertical están, tal como se ilustra en la Figura 12, soportados por las dos guías paralelas 52 dispuestas en relación de posición horizontal en la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51 en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados y en estado vertical. En este momento, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad del mismo se mantienen en estado esterilizado por la irradiación previa de haz de electrones por parte del acelerador de haz de electrones E1.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B se separa de la parte de extremo en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 51 y cae en espiral mientras se inclina gradualmente hacia abajo y es asistido por las dos guías paralelas 52. En este momento, el recipiente cilíndrico B se invierte desde el estado vertical aproximadamente 90 grados al estado de orientación lateral y se mueve a la altura del mecanismo transmisor de sujeción 130.

En este estado, el recipiente cilíndrico B, tal como se ilustra en la Figura 12, está soportado en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 52 (52a, 52b) dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí en el estado de orientación lateral después de ser invertido en aproximadamente 90 grados desde el estado vertical. Además, el recipiente cilíndrico B está soportado de manera más estable en el estado de orientación lateral por la guía auxiliar 52c dispuesta en relación de posición horizontal con la única guía

paralela 52b.

- Posteriormente, el recipiente cilíndrico B que ha alcanzado el mecanismo transmisor de sujeción 130 (un estado de B5 en la Figura 12) es soportado por el dispositivo de sujeción 131 por la parte inferior Be de la parte del cuerpo del mismo (un estado de B6 en la Figura 12). Es decir, tal como se describió anteriormente, el tubo cilíndrico interior 131b del dispositivo de sujeción 131 se extrae hacia el exterior del tubo cilíndrico exterior 131c y se extiende y se acerca al recipiente cilíndrico B desde su lado de parte inferior Bd, y las tres garras 131a se cierran y sujetan la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B.
- Las tres garras 131a del dispositivo de sujeción 131 se han esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte inferior Be de la parte del cuerpo del recipiente cilíndrico B esterilizado por irradiación con haz de electrones del acelerador de haz de electrones E1 sea sujeta por las tres garras 131a, tal la parte inferior Be de la parte del cuerpo no se contamina de nuevo.
- Según se describió anteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de sujeción 131 en la parte inferior Be de la parte del cuerpo gira junto con el tubo cilíndrico interior 131b y el tubo cilíndrico exterior 131c alrededor de sus ejes tubulares al accionar el motor rotativo 132, tal como se describe anteriormente. Además, este recipiente cilíndrico B se mueve circularmente en la dirección de transporte accionando el transportador de movimiento circular 133 tal como se describe anteriormente.
- Posteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de sujeción 131 se transporta a la posición superior del puerto de irradiación E2a del acelerador de haz de electrones E2 mientras gira junto con el tubo cilíndrico interior 131b y el tubo cilíndrico exterior 131c alrededor de sus ejes tubulares (véase la Figura 13). En este caso, las superficies exteriores de la parte del cuerpo Bb del recipiente cilíndrico B que se transporta (una parte que no es sujeta por las tres garras 131a) y la parte del cuello Bc se esterilizan por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E2a del acelerador del haz de electrones E2.
- En este caso, puesto que el recipiente cilíndrico B gira junto con el dispositivo de sujeción 131 alrededor de su eje tubular, este recipiente cilíndrico B se esteriliza en toda la periferia de su superficie lateral. En este momento, al controlar la velocidad de rotación y la velocidad de movimiento circular del dispositivo de sujeción 131, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E2a y la fuerza del haz de electrones, las superficies exteriores de la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.
- Posteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de sujeción 131 se transporta a la posición frontal del puerto de irradiación E3a del acelerador de haz de electrones E3 (véase la Figura 14). Aquí, la superficie superior Bf de la parte de cuello Bc del recipiente cilíndrico B que se transporta y una superficie interior de la parte de alojamiento Ba se esterilizan por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E3a del acelerador de haz de electrones E3. En este momento, al controlar la velocidad de movimiento circular del dispositivo de sujeción 131, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E3a y la fuerza del haz de electrones, la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B y la superficie interior de la parte de alojamiento Ba se esterilizan por completo.
- Según se describió anteriormente, en el recipiente cilíndrico B, la totalidad de las superficies interiores y exteriores de la parte inferior Bd, la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc, así como la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc y la parte de alojamiento Ba están completamente esterilizadas.
- Posteriormente, el recipiente cilíndrico B, que se ha esterilizado completamente en todas las superficies interiores y exteriores y que ha alcanzado la parte de extremo en la dirección de desplazamiento del mecanismo transmisor de sujeción 130, está soportado por el dispositivo de sujeción 131 en su parte inferior Be de la parte de cuerpo (estado de B7 en la Figura 15). Aquí, el dispositivo de sujeción 131 libera la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B de la sujeción y también se separa del lado inferior de la parte Bd (estado de B8 en la Figura 15). En este momento, el recipiente cilíndrico B es soportado en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 62 dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí aún en el estado de orientación lateral.
- Las dos guías paralelas 62 han sido esterilizadas por completo previamente, e incluso aunque la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B, cuyas superficies interiores y exteriores completas han sido esterilizadas mediante la irradiación con haz de electrones de los aceleradores de haz de electrones E1 a E3 entren en contacto con ellas, tales partes no se contaminan de nuevo.
- Posteriormente, el recipiente cilíndrico B se invierte desde el estado de orientación lateral en aproximadamente 90 grados al estado vertical y se mueve a la altura de la cinta transportadora 61 mientras recibe ayuda de las dos guías paralelas 62 y desciende gradualmente hacia abajo en espiral. En este estado, los recipientes cilíndricos B están, tal como se ilustra en la Figura 15, invertidos del estado orientación lateral en aproximadamente 90 grados al estado vertical y soportados en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 62 dispuestas en relación de posición horizontal y alineados en una sola fila en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 61.

La banda de la cinta transportadora 61 se ha esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B, cuyas superficies interiores y exteriores completas han sido esterilizadas por irradiación con haz de electrones de los aceleradores de haz de electrones E1 a E3 entren en contacto, tal parte inferior Bd no se contamina de nuevo.

5 Posteriormente, los recipientes cilíndricos B son transportados por la cinta transportadora 61 a la posición del mecanismo de cinta transportadora 70 de manera similar a la primera realización, y después de eso, se alinean en una sola fila aún en estado vertical y se transportan al puerto de salida 12 mientras cambia su dirección de desplazamiento por la pluralidad de cintas transportadoras y guías (ninguna de ellas está ilustrado) del mecanismo de cinta transportadora 70 y se llevan a la sala de trabajo aséptica a través del obturador 12a (véanse las Figuras 1 y 2).

Tercera realización:

15 Posteriormente, se describirá una tercera realización de un sistema de esterilización continua según la presente invención de acuerdo con los dibujos adjuntos. En el sistema de esterilización continua 300 de acuerdo con la tercera realización, la posición del mecanismo transportador de rueda de estrella 20 y la posición del mecanismo transmisor de adsorción 30 en la primera realización se intercambian entre sí. Además, el mecanismo de conducto espiral 50 en la primera realización se cambia por un mecanismo de transportador helicoidal 80, mientras que las otras partes tienen una estructura similar a la de la primera realización (véanse las Figuras 16, 17 y 18). Además, el objetivo de esterilización que se va a esterilizar mediante el sistema de esterilización continua de acuerdo con esta tercera realización es también el recipiente cilíndrico B que tiene una estructura similar a la de la primera realización (véase la Figura 3).

25 Es decir, dentro de la cámara 10, se proporciona el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 y el mecanismo transmisor de adsorción 30 para soportar y transportar el recipiente cilíndrico B para emitir el haz de electrones, así como los tres aceleradores de haz de electrones E1, E2 y E3 para irradiar el haz de electrones a cada parte del recipiente cilíndrico B que está siendo transportado por los mismos para su esterilización.

30 Además, dentro de la cámara 10, se proporciona el mecanismo de cinta transportadora 40 para transportar el recipiente cilíndrico B desde el puerto de entrada 11, el mecanismo de transportador helicoidal 80 para la entrega desde el mecanismo de cinta transportadora 40 al mecanismo transmisor de adsorción 30, el mecanismo de conducto espiral 60 para la entrega desde el mecanismo transmisor de adsorción 30 al mecanismo transportador de rueda de estrella 20, y el mecanismo de cinta transportadora 70 para recibir el recipiente cilíndrico B desde el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 y transportarlo al puerto de salida 12.

En esta tercera realización, el mecanismo transmisor de adsorción 30 está ubicado en la parte central de la cámara 10 de manera similar al mecanismo transmisor de adsorción 30 de la primera realización (véanse las Figuras 16 y 17) y comprende una pluralidad de dispositivos de succión de vacío 31, el transportador de movimiento circular 33 para mover circularmente el dispositivo de succión de vacío 31, y el motor rotativo 32 para impulsar el transportador de movimiento circular 33 y hacer girar el dispositivo de succión de vacío 31. Aquí, la configuración y el mecanismo de trabajo de cada parte en el mecanismo transmisor de adsorción 30 son igual que en la primera realización. Además, en esta tercera realización, los aceleradores de haz de electrones E2 y E3 se proporcionan en las partes de transporte mediante el mecanismo transmisor de adsorción 30 de manera similar a la primera realización.

45 En esta tercera realización, el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 está ubicado, tal como se ilustra en las Figuras 16 y 17, en la parte derecha de la cámara 10 (en el lado del puerto de salida 12) y comprende la rueda en estrella 21 y el motor rotativo 22 para hacer girar tal rueda en estrella alrededor del eje central de su cara de disco 21a. Aquí, la configuración y el mecanismo de trabajo de cada parte en el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 son iguales que en la primera realización. Además, en esta tercera realización, el acelerador de haz de electrones E1 se proporciona en una parte de transporte mediante el mecanismo transportador de rueda de estrella 20 de manera similar a la primera realización.

55 El mecanismo de transportador helicoidal 80 comprende, tal como se ilustra en la Figura 18, un transportador helicoidal 81 y dos guías 82. El transportador helicoidal 81 forma una espiral en la dirección horizontal y gira mientras soporta la superficie lateral del recipiente cilíndrico B en una parte de ranura de tal espiral. Las dos guías 82 están dispuestas en la posición del mecanismo transmisor de adsorción 30 para soportar la superficie inferior del recipiente cilíndrico B y para invertir el recipiente cilíndrico B en aproximadamente 90 grados desde el estado vertical al estado de orientación lateral con la rotación del transportador helicoidal 81.

60 Aquí, se describirá una operación de esterilización del recipiente cilíndrico B usando el sistema de esterilización continua 300 de acuerdo con esta tercera realización configurada tal como se ha indicado anteriormente y de transporte de este recipiente cilíndrico esterilizado B a la sala de trabajo aséptica.

65 En la Figura 16, el sistema de esterilización continua 300 y la sala de trabajo aséptica (no mostrada) instaladas consecutivamente en la superficie lateral del lado derecho en la figura de este sistema de esterilización continua 300

se encuentran en un entorno aséptico y una tarea de relleno de productos farmacéuticos se lleva a cabo dentro de la sala de trabajo aséptica. En este momento, los obturadores 11a y 12a del puerto de entrada 11 y el puerto de salida 12 del sistema de esterilización continua 300 se abren, los recipientes cilíndricos B antes de la esterilización son continuamente llevados al sistema de esterilización continua 300 y los recipientes cilíndricos B esterilizados en el sistema de esterilización continua 300 son continuamente llevados a la sala de trabajo aséptica.

En tal estado, el recipiente cilíndrico B transportado en el sistema de esterilización continua 300 desde el entorno exterior es transportado primero por la cinta transportadora 41 del mecanismo de cinta transportadora 40 a una posición receptora Z1 del mecanismo de transportador helicoidal 80 (véase la Figura 16) alineado en una sola fila en el estado vertical.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B, tal como se ilustra en la Figura 18, está soportado en posición vertical por el transportador helicoidal 81 que gira en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura (posición Z1 en la Figura 18). Específicamente, el recipiente cilíndrico B es soportado uno a uno en una parte de ranura entre los picos de la espiral del transportador helicoidal 81 en su parte de cuerpo Bb. En este momento, la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B está soportada por dos guías 82.

Según se describió anteriormente, los recipientes cilíndricos B soportados a intervalos iguales en las partes de ranura de la espiral del transportador helicoidal 81 se transportan a una parte de extremo Z2 del mecanismo transmisor de adsorción 30 con rotación hacia la derecha en la figura del transportador helicoidal 81 mientras son guiados por las dos guías 82 e invierten su dirección en aproximadamente 90 grados desde el estado vertical al estado de orientación lateral.

En este estado, el recipiente cilíndrico B se ha invertido en aproximadamente 90 grados desde el estado vertical al estado de orientación lateral, tal como se ilustra en la Figura 18, y es soportado de manera estable por las partes de ranura del transportador helicoidal 81 y las dos guías 82 en la parte del cuerpo Bb y la parte inferior Bd.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B que ha alcanzado la parte de extremo Z2 del mecanismo transmisor de adsorción 30 (un estado de B9 en la Figura 18) es soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 en su parte inferior Bd (un estado de B10 en Figura 18). Es decir, tal como se describió anteriormente, el dispositivo de succión de vacío 31 se aproxima al recipiente cilíndrico B desde su lado inferior Bd, pone el puerto de succión de vacío 31a en contacto con la parte inferior Bd y lo soporta mediante succión por vacío. La fuerza de succión de este puerto de succión de vacío 31a se realiza, tal como se describió anteriormente, mediante una bomba de vacío (no mostrada) conectada a través del tubo de succión 31b.

Según se describió anteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado y succionado al vacío por el dispositivo de succión de vacío 31 en su parte inferior Bd y se hace girar al accionar el motor rotativo 32 junto con el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b alrededor de sus ejes cilíndricos. Además, este recipiente cilíndrico B se mueve circularmente mediante el accionamiento del transportador de movimiento circular 33 en la dirección de transporte tal como se describe anteriormente.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 se transporta a la posición frontal del puerto de irradiación E3a del acelerador de haz de electrones E3 mientras gira junto con el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b alrededor de sus ejes cilíndricos (al igual que en la Figura 7 de la primera realización). Aquí, la superficie superior Bf de la parte de cuello Bc y la superficie interior de la parte de alojamiento Ba del recipiente cilíndrico B que se transporta se esterilizan por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E3a del acelerador de haz de electrones E3. En este momento, al controlar la velocidad de movimiento circular del dispositivo de succión de vacío 31, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E3a y la fuerza del haz de electrones, la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc y una superficie interna de la parte de alojamiento Ba del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 se transporta a la posición superior del puerto de irradiación E2a del acelerador de haz de electrones E2 mientras gira junto con el puerto de succión de vacío 31a y el tubo de succión 31b alrededor de estos ejes cilíndricos (al igual que en la Figura 6 de la primera realización). Aquí, las superficies exteriores de la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B que se transporta son esterilizadas por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E2a del acelerador de haz de electrones E2.

En este caso, puesto que el recipiente cilíndrico B gira junto con el dispositivo de succión de vacío 31 alrededor de su eje cilíndrico, tal recipiente cilíndrico B se esteriliza en toda la periferia de su superficie lateral. En este momento, al controlar la velocidad de rotación y la velocidad de movimiento circular del dispositivo de succión de vacío 31, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E2a y la fuerza del haz de electrones, las superficies exteriores de la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.

Según se describió anteriormente, en el recipiente cilíndrico B, excluyendo su parte inferior Bd, la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc, así como la superficie superior Bf y todas las superficies interiores y exteriores de la parte

de alojamiento Ba del recipiente cilíndrico B se esterilizan por completo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B, que se ha esterilizado en todas las superficies interiores y exteriores, excluyendo la parte inferior Bd y ha alcanzado la parte de extremo en la dirección de desplazamiento del mecanismo transmisor de adsorción 30, es soportado por el dispositivo de succión de vacío 31 en su parte inferior Bd (similar al estado de B3 en la Figura 10 de la primera realización). Aquí, tal como se describió anteriormente, el dispositivo de succión de vacío 31 libera la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B de la succión de vacío y también se separa del lado de la parte inferior Bd (estado de B4 en la Figura 10). En este momento, el recipiente cilíndrico B es soportado en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 62 dispuestas en relación de posición perpendicular entre sí aún en el estado de orientación lateral.

Las dos guías paralelas 62 se han esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B cuyas superficies interiores y exteriores completas, con la excepción de la parte inferior Bd, han sido esterilizadas por la irradiación de haz de electrones de los aceleradores de haz de electrones E2 y E3 entren en contacto con las mismas, tales partes no se contaminan de nuevo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B se invierte desde el estado de orientación lateral en aproximadamente 90 grados al estado vertical y se mueve a la altura de la cinta transportadora 61 mientras recibe la ayuda de las dos guías paralelas 62 y desciende gradualmente hacia abajo en espiral. En este estado, el recipiente cilíndrico B, tal como se ilustra en la Figura 10, se invierte desde el estado de orientación lateral en aproximadamente 90 grados al estado vertical y se soporta en la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc desde ambos lados por las dos guías paralelas 62 dispuestas en relación de posición horizontal y están alineados en una sola fila en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora 61.

Posteriormente, los recipientes cilíndricos B se transportan a la posición de recepción X de la rueda de estrella 21 del mecanismo transportador de rueda de estrella 20 en estado alineado en una sola fila y en estado vertical (véase la Figura 16).

Posteriormente, los recipientes cilíndricos B, tal como se ilustra en la Figura 4, se soportan en posición vertical mediante la rueda de estrella 21 que gira en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura a través del eje giratorio 21d (posición X en la Figura 4). Específicamente, los recipientes cilíndricos B están soportados uno a uno por la parte de rebaje 21c provista a intervalos iguales en la parte de borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 en su parte de cuerpo Bb y su parte de cuello Bc. En este momento, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad del mismo no están en contacto con la parte de rebaje 21c de la rueda de estrella 21.

La rueda de estrella 21 del mecanismo transportador de rueda de estrella 20 se ha esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc del recipiente cilíndrico B esterilizadas por la irradiación con haz de electrones de los aceleradores de haz de electrones E2 y E3 estén soportados por la rueda de estrella 21, la parte del cuerpo Bb y la parte del cuello Bc no se contaminan de nuevo.

Según se describió anteriormente, los recipientes cilíndricos B soportados por la parte del borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 a intervalos iguales se transportan a la posición superior del puerto de irradiación E1a del acelerador de haz de electrones E1 en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura a lo largo de la parte de borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 (véase la Figura 4). Aquí, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B que se transporta y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad del mismo se esterilizan por el haz de electrones emitido desde el puerto de irradiación E1a del acelerador de haz de electrones E1. En este momento, al controlar la velocidad de rotación de la rueda de estrella 21, el diámetro de apertura del puerto de irradiación E1a y la fuerza del haz de electrones, las superficies exteriores de la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B y la parte inferior Be de la parte del cuerpo en la proximidad del mismo se esterilizan por completo.

Según se describió anteriormente, en el recipiente cilíndrico B, la parte inferior Bd, la parte del cuerpo Bb, y la parte del cuello Bc del mismo, así como la superficie superior Bf de la parte del cuello Bc y todas las superficies interiores y exteriores de la parte de alojamiento Ba se esterilizan por completo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B, cuyas superficies interiores y exteriores se han esterilizado completamente, se transporta en sentido contrario a las agujas del reloj en la figura a lo largo de la parte del borde exterior 21b de la rueda de estrella 21 y se transporta a la posición de entrega Y. En esta posición de entrega Y, se dispone la cinta transportadora del mecanismo de cinta transportadora 70 (no mostrado en la Figura 4) y los recipientes cilíndricos B que han sido transportados a la posición de entrega Y son guiados por una guía (no mostrada), recibida en estado vertical en la cinta transportadora y alineados en una sola fila en la dirección de desplazamiento de la cinta transportadora.

La banda de la cinta transportadora se ha esterilizado por completo previamente, e incluso aunque la parte inferior Bd del recipiente cilíndrico B que ha sido esterilizada por irradiación con haz de electrones desde el acelerador de

haz de electrones E1 entre en contacto, tal parte inferior Bd no se contamina de nuevo.

Posteriormente, el recipiente cilíndrico B es transportado por la cinta transportadora y la guía (no se muestra ninguna de ellas) al puerto de salida 12, aún en estado vertical y alineado en una sola fila, aunque no está particularmente
5 ilustrado, y llevado a la sala de trabajo aséptica a través del obturador 12a (véanse las Figuras 16 y 17).

Según se describió anteriormente, en el sistema de esterilización continua de acuerdo con cada una de las realizaciones descritas anteriormente, puesto que se emplea un acelerador de haz de electrones de tipo de baja energía, no se requiere una pared protectora de rayos X gruesa y pesada, sino que el sistema puede incorporarse
10 en línea en la sala de trabajo aséptica. Como resultado de esto, el coste de fabricación del sistema en sí es bajo y se facilita su mantenimiento. Además, puesto que se emplea el acelerador de haz de electrones de tipo de baja energía, el procesamiento de esterilización se puede realizar a baja temperatura, e incluso aunque el recipiente cilíndrico esté hecho de plástico, no se daña el mismo. Además, no quedan residuos en el recipiente cilíndrico esterilizado, y se pueden proporcionar medios de esterilización seguros y fáciles de manejar.

Además, en el sistema de esterilización continua de acuerdo con cada una de las realizaciones, puesto que el haz de electrones se emite mientras se cambia la parte de soporte del recipiente cilíndrico, se pueden asegurar períodos de irradiación uniformes de manera estable en cualquier parte de las superficies interiores y exteriores. Durante tal serie de operaciones, el recipiente cilíndrico tiene todas sus superficies interiores y exteriores esterilizadas de
20 manera fiable, y la parte esterilizada por la irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo.

Además, el recipiente cilíndrico se transporta en el sistema de esterilización continua siendo soportado en alguna parte en todo momento. Es decir, en el mecanismo transportador de rueda de estrella, la parte de rebaje de la rueda de estrella soporta la parte del cuerpo y la parte del cuello del recipiente cilíndrico, mientras que, en el mecanismo transmisor de adsorción, el dispositivo de succión de vacío soporta la parte inferior del recipiente cilíndrico. Además, en el mecanismo transmisor de sujeción, el dispositivo de sujeción soporta la parte inferior de la parte de cuerpo del recipiente cilíndrico. Según se describió anteriormente, puesto que se aplica la irradiación del haz de electrones al recipiente cilíndrico en el estado de soporte fiable, el recipiente cilíndrico no se inclina ni se desplaza y la esterilización es uniforme durante el procedimiento de esterilización.
30

Además, por medio de la rotación uniforme de la rueda de estrella, la rotación uniforme y el movimiento circular estable del dispositivo de succión de vacío o el dispositivo de sujeción, y la fijación de la condición de irradiación de cada uno de los aceleradores de haz de electrones, la totalidad de las superficies interiores y exteriores del recipiente cilíndrico se esterilizan de manera fiable, y la parte esterilizada por la irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo.
35

Por lo tanto, en cada una de las realizaciones descritas anteriormente, se puede proporcionar un sistema de esterilización continua en el que el objetivo de esterilización se soporta de manera fiable y no se inclina durante el procedimiento de esterilización, que permite asegurar períodos de irradiación uniformes de manera estable para cualquier parte de las superficies interiores y exteriores, y en el que la parte esterilizada por la irradiación con haz de electrones no se contamina de nuevo.
40

En la práctica de la presente invención, no limitada a las realizaciones anteriores, se pueden citar las siguientes variaciones:
45

(1) En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, la parte inferior del recipiente cilíndrico y la parte del cuerpo en la proximidad del mismo se esterilizan durante el transporte mediante el mecanismo transportador de rueda de estrella, y la parte del cuerpo y la parte del cuello del recipiente cilíndrico y la parte de alojamiento se esterilizan durante el transporte mediante el mecanismo transmisor de adsorción o el mecanismo transmisor de sujeción, pero esto no es limitativo, y la parte de alojamiento y similares, además de la parte inferior y similares, pueden esterilizarse durante el transporte mediante el mecanismo transportador de rueda de estrella.
50

(2) En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, el recipiente cilíndrico se transporta utilizando con frecuencia la combinación de la cinta transportadora y las dos guías paralelas, pero esto no es limitativo, y se pueden emplear otros procedimientos de transporte, tales como otros mecanismos de transporte o un mecanismo de elevador. En este caso, se puede usar cualquier mecanismo siempre que el haz de electrones se pueda emitir a una parte distinta de la parte que soporta el recipiente cilíndrico, y todas las superficies interiores y exteriores se pueden esterilizar mientras se cambia esta posición de soporte.
55

(3) En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, el recipiente cilíndrico es un objetivo de esterilización, pero esto no es limitativo, y puede emplearse un recipiente cilíndrico que tiene forma de prisma triangular o forma de prisma cuadrangular o un recipiente cilíndrico que tiene una forma complicada, tal como una botella. Si estos recipientes cilíndricos pueden esterilizarse de manera estable mediante el sistema de esterilización continua en cada una de las realizaciones descritas anteriormente, pueden ser objetivos de la presente invención.
60

(4) El recipiente cilíndrico en cada una de las realizaciones descritas anteriormente tiene la parte del cuello más ampliamente proyectada hacia la superficie lateral que la parte del cuerpo, y las dos guías paralelas de cada medio de transporte realizan el transporte soportando la parte del cuerpo y la parte del cuello. En particular, en
65

5 cada uno de los mecanismos de conducto espiral, el recipiente cilíndrico cae hacia abajo y se invierte mientras es soportado por las dos guías paralelas en la parte del cuerpo y la parte del cuello. Sin embargo, la forma del recipiente cilíndrico no se limita a esto, y la parte saliente hacia la superficie lateral puede proporcionarse en dos puntos o más. Además, puede ser que no se proporcione una parte saliente, sino una parte de rebaje en la superficie lateral. En cualquier caso, solo es necesario considerar la forma del recipiente cilíndrico y el número y la disposición de las guías para que el recipiente cilíndrico se pueda transportar e invertir de manera fácil y estable.

10 (5) En las realizaciones primera y segunda, el recipiente cilíndrico se invierte mediante los dos mecanismos de conducto espiral desde el estado vertical al estado de orientación lateral y se invierte de nuevo desde el estado de orientación lateral al estado vertical y se esteriliza. Sin embargo, sin que se realicen las dos anteriores inversiones, la esterilización se puede realizar mientras el recipiente cilíndrico permanece en posición vertical a lo largo de todos los procedimientos y es transportado por el mecanismo transportador de rueda de estrella y el mecanismo transmisor de adsorción o el mecanismo transmisor de sujeción. De manera alternativa, la esterilización puede realizarse mientras el recipiente cilíndrico permanece en el estado de orientación lateral a lo largo de todos los procedimientos y es transportado por el mecanismo transportador de rueda de estrella y el mecanismo transmisor de adsorción o el mecanismo transmisor de sujeción.

15 (6) En las realizaciones primera y segunda descritas anteriormente, el recipiente cilíndrico se invierte mediante los dos mecanismos de conducto espiral. Por otro lado, en la tercera realización, el recipiente cilíndrico se invierte mediante el mecanismo de transportador helicoidal y el mecanismo de conducto espiral. Según se describió anteriormente, como mecanismo de inversión para el recipiente cilíndrico, el mecanismo de conducto espiral, el mecanismo de transportador helicoidal y otros mecanismos de inversión se pueden usar de forma individual o combinados.

20 (7) En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, el mecanismo transportador de rueda de estrella, el mecanismo transmisor de adsorción y el mecanismo transmisor de sujeción están provistos de mecanismos de accionamiento, respectivamente, y su accionamiento puede generar polvos en la cámara. Tales polvos impiden la fabricación de productos farmacéuticos como contaminantes distintos de los microorganismos como objetivos de esterilización. Por lo tanto, en el sistema de esterilización continua en cada una de las realizaciones descritas anteriormente, se proporciona preferiblemente una estación de succión en las proximidades de cada una de las partes de accionamiento, de modo que los polvos generados desde las partes de accionamiento se succionen y se limpien el interior de la cámara.

25 (8) En la segunda realización, el tipo de tres garras se emplea para el dispositivo de sujeción del mecanismo transmisor de sujeción, pero el tipo de tres garras no es limitativo, y puede emplearse cualquier tipo, tal como un tipo de dos garras o un tipo de cuatro garras o más, siempre que el recipiente cilíndrico se pueda sostener y rotar de manera estable.

30 (9) En la segunda realización, las tres garras del dispositivo de sujeción del mecanismo transmisor de sujeción soportan la superficie lateral exterior del recipiente cilíndrico desde el exterior, pero esto no es limitativo, y cualquier posición puede ser soportada, dependiendo de la forma del recipiente que se va a soportar. Por ejemplo, se puede formar una parte de rebaje en la parte inferior del recipiente cilíndrico de modo que una superficie lateral interior de esta parte de rebaje sea soportada desde el interior.

35 (10) En cada una de las realizaciones descritas anteriormente, se emplea un mecanismo transportador de cadena que utiliza una rueda dentada y una correa de cadena como transportador que se mueve circularmente, y cada uno de los dispositivos de succión de vacío se mueve circularmente, pero esto no es limitativo, y cada uno de los dispositivos de succión de vacío puede moverse circularmente mediante el mecanismo de transportador helicoidal o el mecanismo de cinta transportadora.

45 **Lista de signos de referencia**

100,200,300	sistema de esterilización continua
10	cámara
11	puerto de entrada
12	puerto de salida
11a,12a	obturador
20	mecanismo transportador de rueda de estrella
21	rueda de estrella
21a	cara del disco
21b	parte del borde exterior
21c	parte de rebaje
21d	eje giratorio
22	motor rotativo
30	mecanismo transmisor de adsorción
31	dispositivo de succión de vacío
31a	puerto de succión de vacío
31b	tubo de succión
31c	piñón
32	motor rotativo
33	transportador de movimiento circular

ES 2 710 925 T3

34	rueda dentada
35	correa de cadena
36	guía de deslizamiento
37	engranaje de cremallera
40, 70	mecanismo de cinta transportadora
50, 60	mecanismo de conducto espiral
41, 51, 61	cinta transportadora
42, 52, 62	guía paralela
80	mecanismo de transportador helicoidal
81	transportador helicoidal
82	guía
130	mecanismo transmisor de sujeción
131	dispositivo de sujeción
131a	garra
131b	tubo cilíndrico interior
131c	tubo cilíndrico exterior
132	motor rotativo
133	transportador de movimiento circular
B	recipiente cilíndrico
Ba	parte de alojamiento
Bb	parte del cuerpo
Bc	parte del cuello
Bd	parte inferior
E1, E2, E3	acelerador de haz de electrones
E1a, E2a, E3a	puerto de irradiación

REIVINDICACIONES

1. Sistema de esterilización continua (100, 200, 300), que comprende:

5 primeros medios de transporte (20) para transportar continuamente un recipiente cilíndrico (B), soportando el mismo desde una superficie lateral;
 un primer acelerador de haz de electrones (E1) para emitir un haz de electrones desde el lado de la parte de la superficie inferior de tal recipiente cilíndrico durante el transporte por estos primeros medios de transporte;
 10 unos segundos medios de transporte (30, 130) para transportar de manera continua tal recipiente cilíndrico, soportándolo desde el lado de la parte de la superficie inferior, mientras se hace girar el mismo a lo largo de un núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico;
 un segundo acelerador de haz de electrones (E2) para emitir el haz de electrones sobre toda la periferia desde el lado de la parte de la superficie lateral de tal recipiente cilíndrico, durante el transporte por estos segundos medios de transporte;
 15 un tercer acelerador de haz de electrones (E3) para emitir el haz de electrones desde el lado de la parte que se abre hacia una parte de la superficie interior de tal recipiente cilíndrico, durante el transporte por tales primeros medios de transporte o por tales segundos medios de transporte,
caracterizado por que el sistema comprende, además:
 o bien (i) un mecanismo de conducto espiral (50, 60), que comprende dos guías paralelas (52, 62), dispuestas en una relación de posición horizontal entre sí en la posición de una cinta transportadora (51), girando las partes centrales de estas dos guías paralelas (52) en espiral para invertir la relación de posición entre sí en aproximadamente 90 grados;
 o (ii) un mecanismo de transportador helicoidal (80), que comprende un transportador helicoidal (81) y dos guías (82), formando el transportador helicoidal (81) una espiral en la dirección horizontal y que gira, mientras sostiene la superficie lateral del recipiente cilíndrico (B), en una posición de ranura de esta espiral, en donde las dos guías (82) están dispuestas en una posición de los segundos medios de transporte (30) para soportar la superficie inferior del recipiente cilíndrico (B) y para invertir el recipiente cilíndrico (B) en aproximadamente 90 grados desde el estado vertical al estado de orientación lateral con rotación del transportador helicoidal (81).

30 2. Sistema de esterilización continua (100, 200, 300) de acuerdo con la reivindicación 1, en el que
 tales primeros medios de transporte (20) comprenden una rueda de estrella (21), en la que se proporcionan una pluralidad de partes de soporte (21a), cada una de las cuales sostiene tal recipiente cilíndrico (B) en una periferia exterior desde su superficie lateral; y
 35 un primer elemento giratorio (22) para girar esta rueda de estrella alrededor de su eje central.

3. Sistema de esterilización continua (100, 200, 300) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, en donde
 tales segundos medios de transporte (30) comprenden un elemento de succión (31) para soportar tal recipiente cilíndrico mediante succión por vacío del mismo desde su superficie inferior;
 40 un segundo elemento giratorio (32) para hacer girar este elemento de succión junto con tal recipiente cilíndrico, soportado por el elemento de succión a lo largo de un núcleo de eje cilíndrico del recipiente cilíndrico; y
 un primer elemento de transferencia (33) para transferir tal elemento de succión junto con tal recipiente cilíndrico, soportado por el elemento de succión en una dirección que corta el núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico.
 45

4. Sistema de esterilización continua (100, 200, 300) de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, **caracterizado por que**
 50 tales segundos medios de transporte (130) comprenden un elemento de sujeción (131) para soportar tal recipiente cilíndrico desde el lado de la parte de la superficie inferior mediante la sujeción por presión;
 un tercer elemento giratorio (132) para hacer girar tal elemento de sujeción junto con tal recipiente cilíndrico, soportado por el elemento de sujeción a lo largo del núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico; y
 un segundo elemento de transferencia (133) para transferir tal elemento de sujeción junto con tal recipiente cilíndrico, soportado por el elemento de sujeción en una dirección que corta el núcleo del eje cilíndrico del recipiente cilíndrico.
 55

Fig. 1

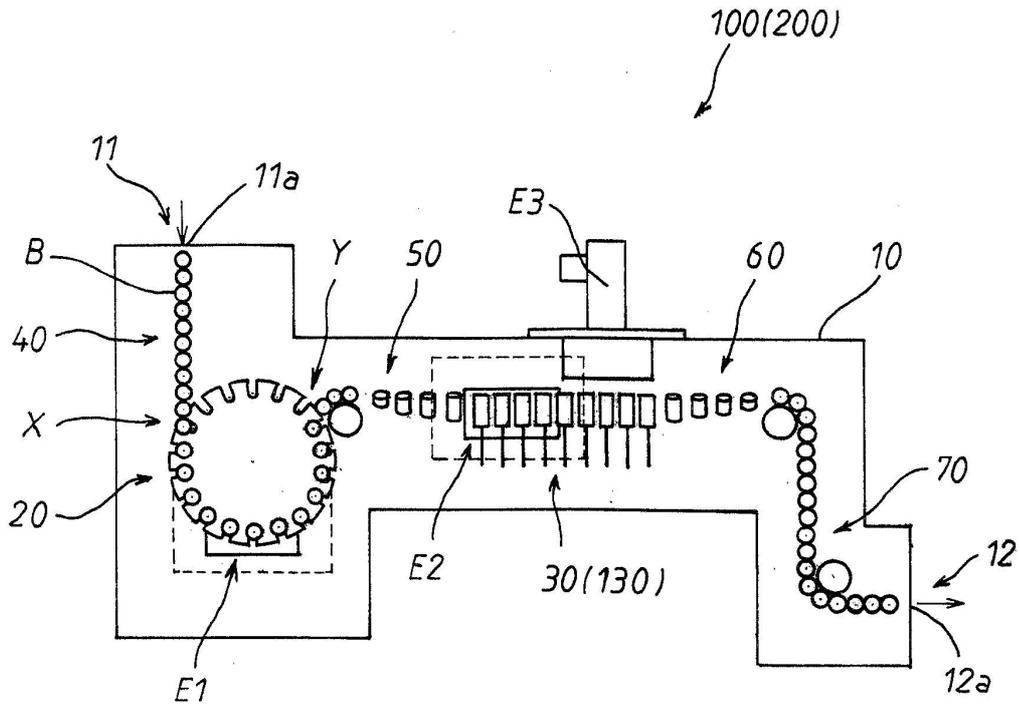


Fig. 2

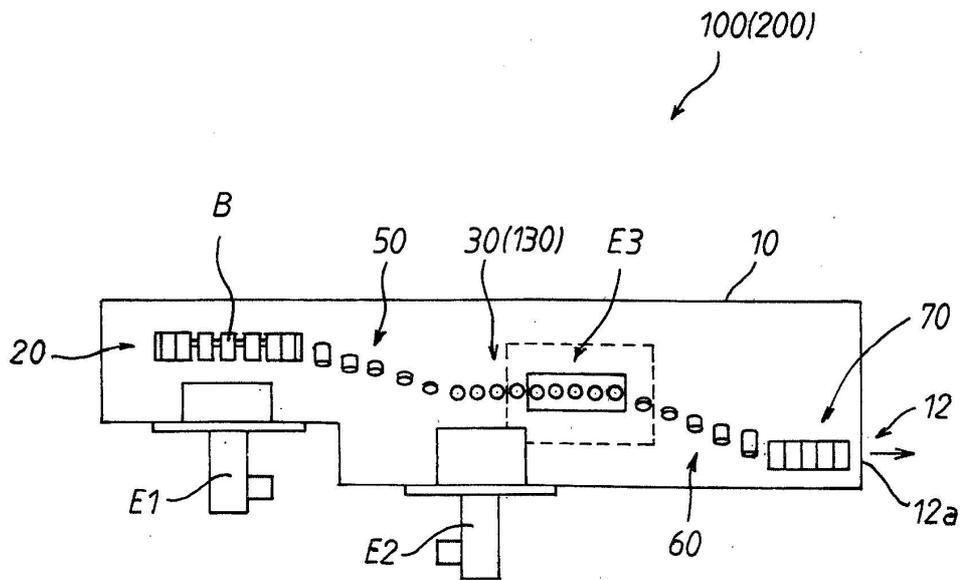


Fig. 3

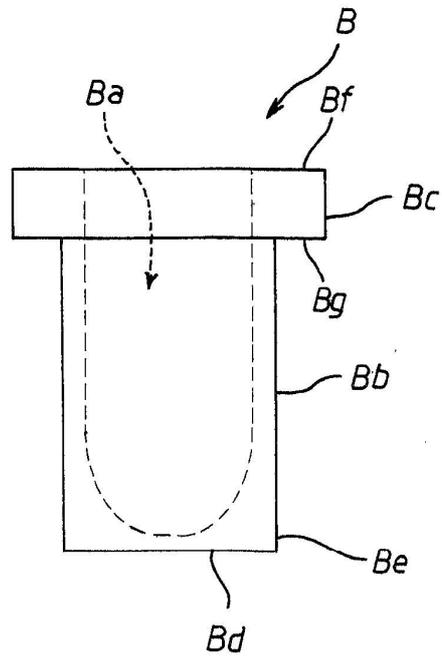


Fig. 4

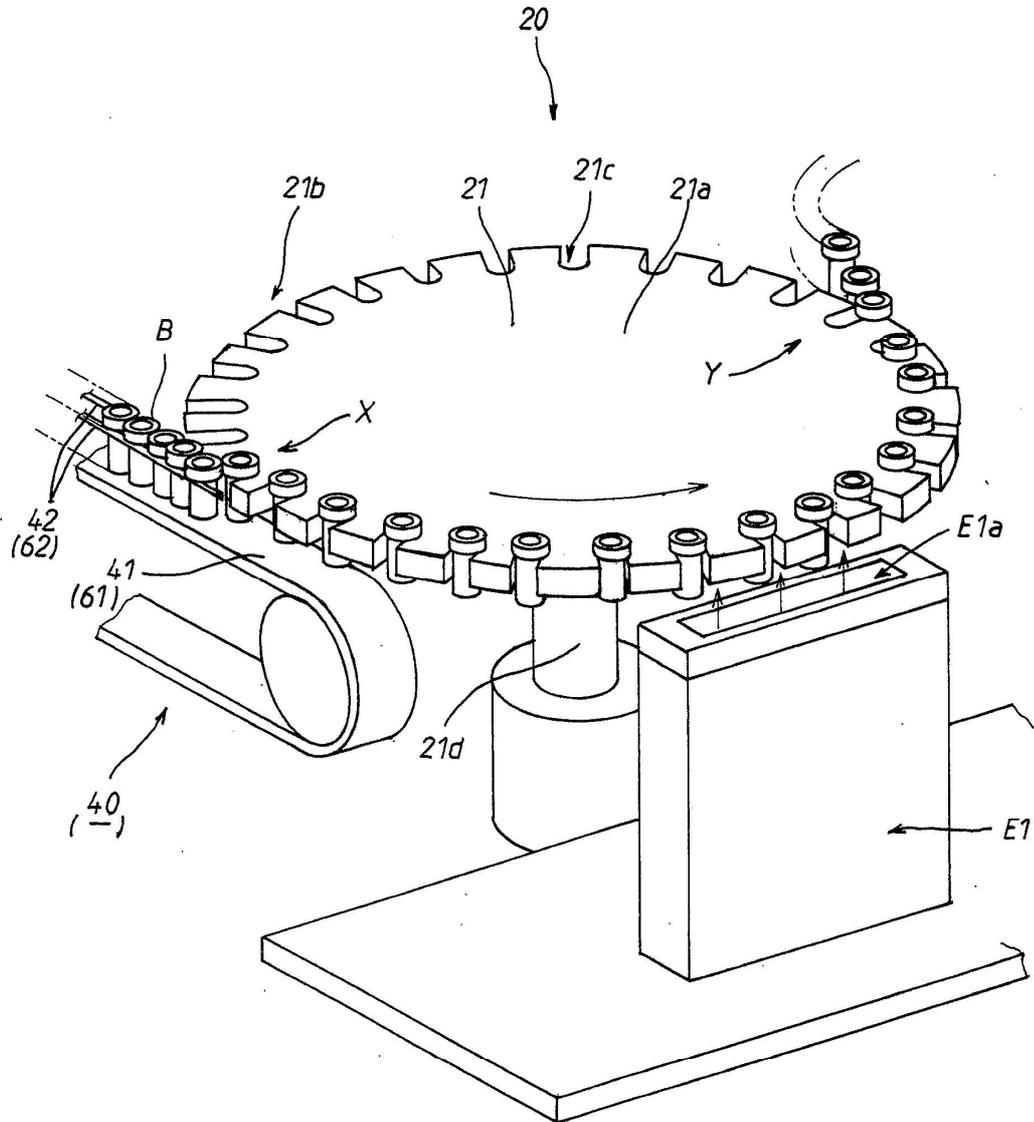


Fig. 5

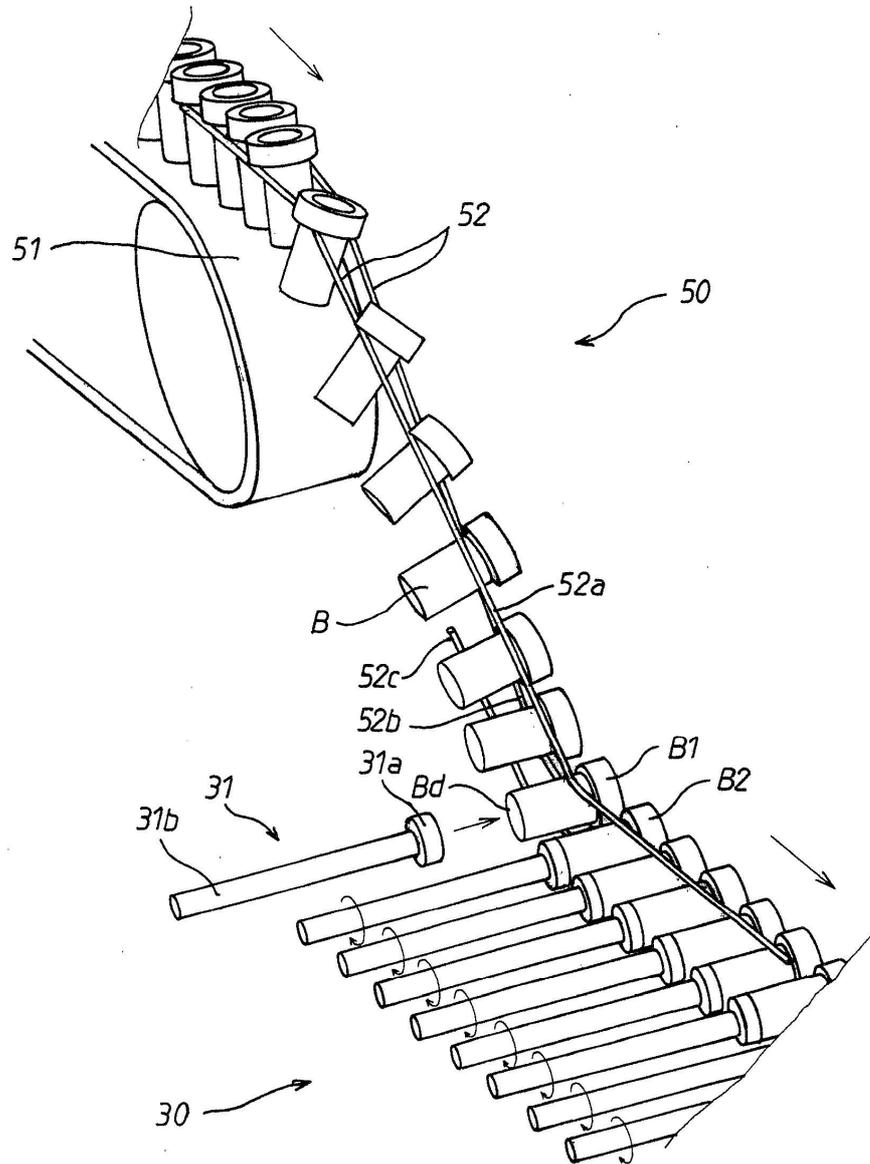


Fig. 6

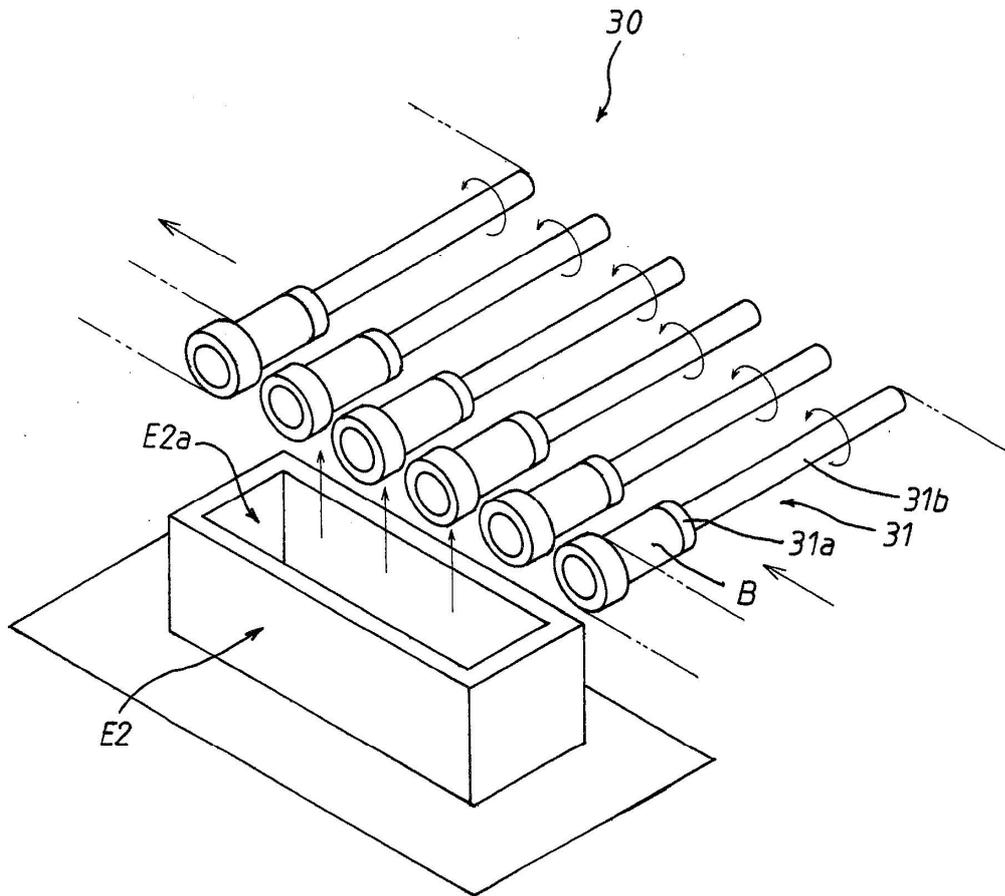


Fig. 7

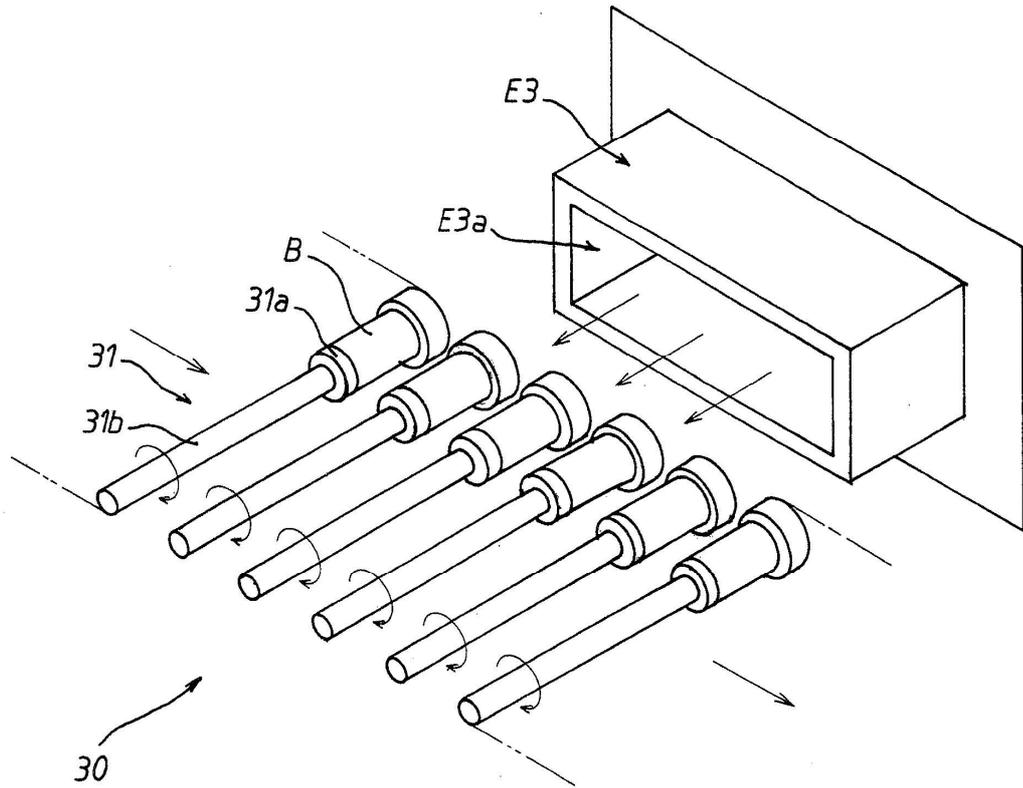


Fig. 8

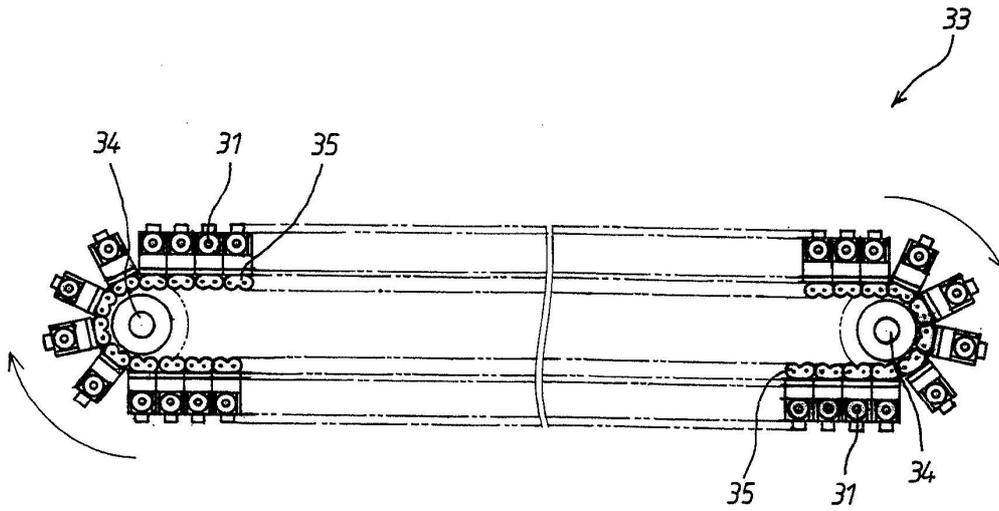


Fig. 9

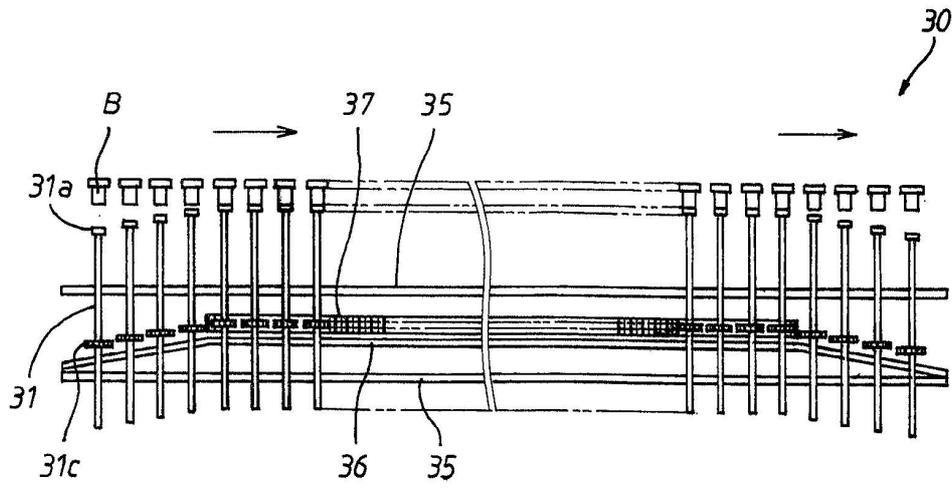


Fig. 10

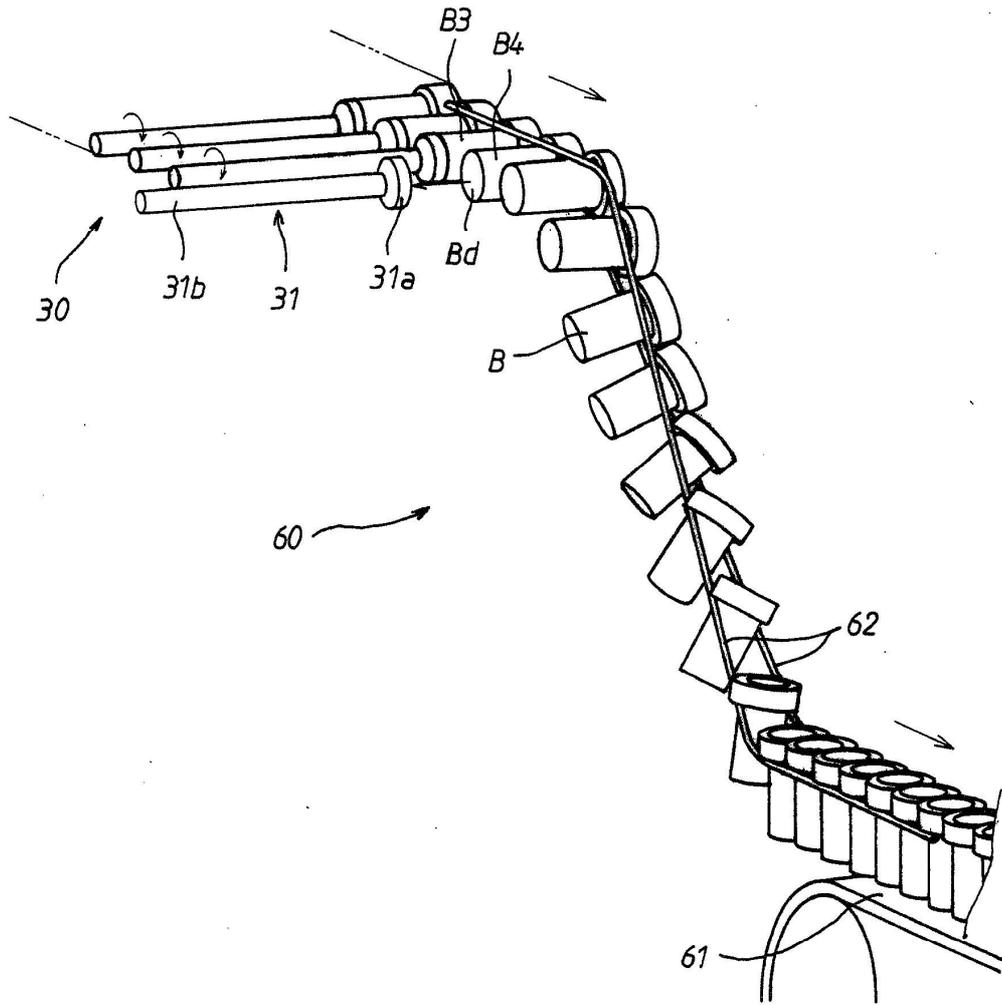


Fig. 11

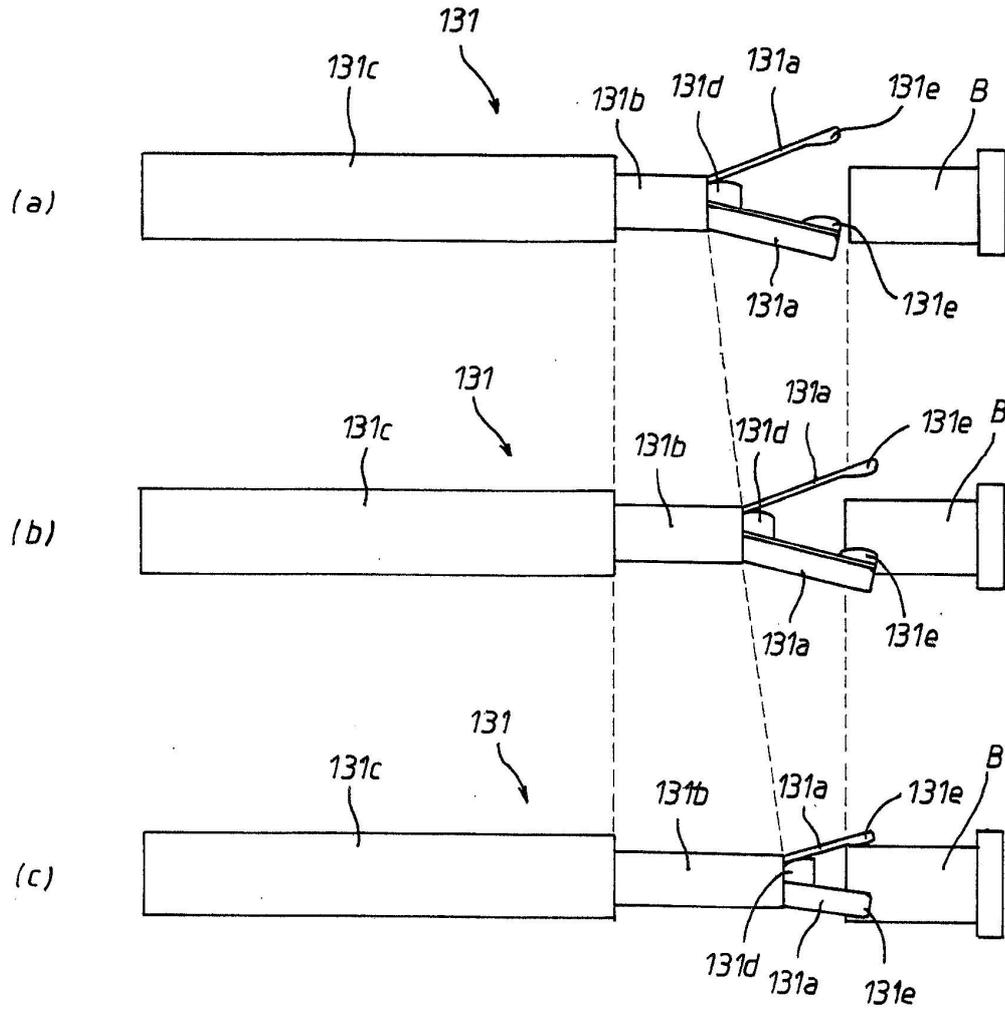


Fig. 12

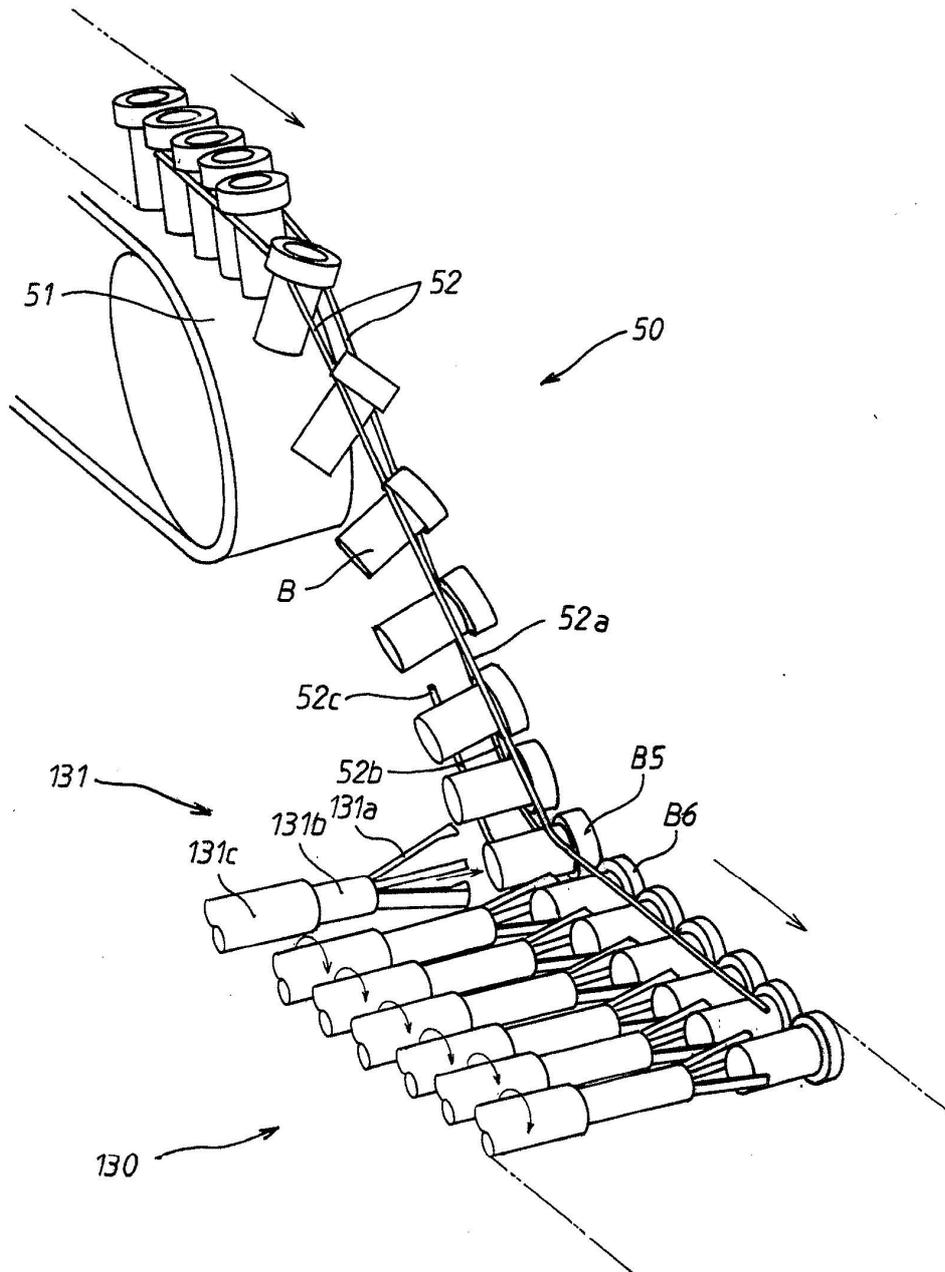


Fig. 13

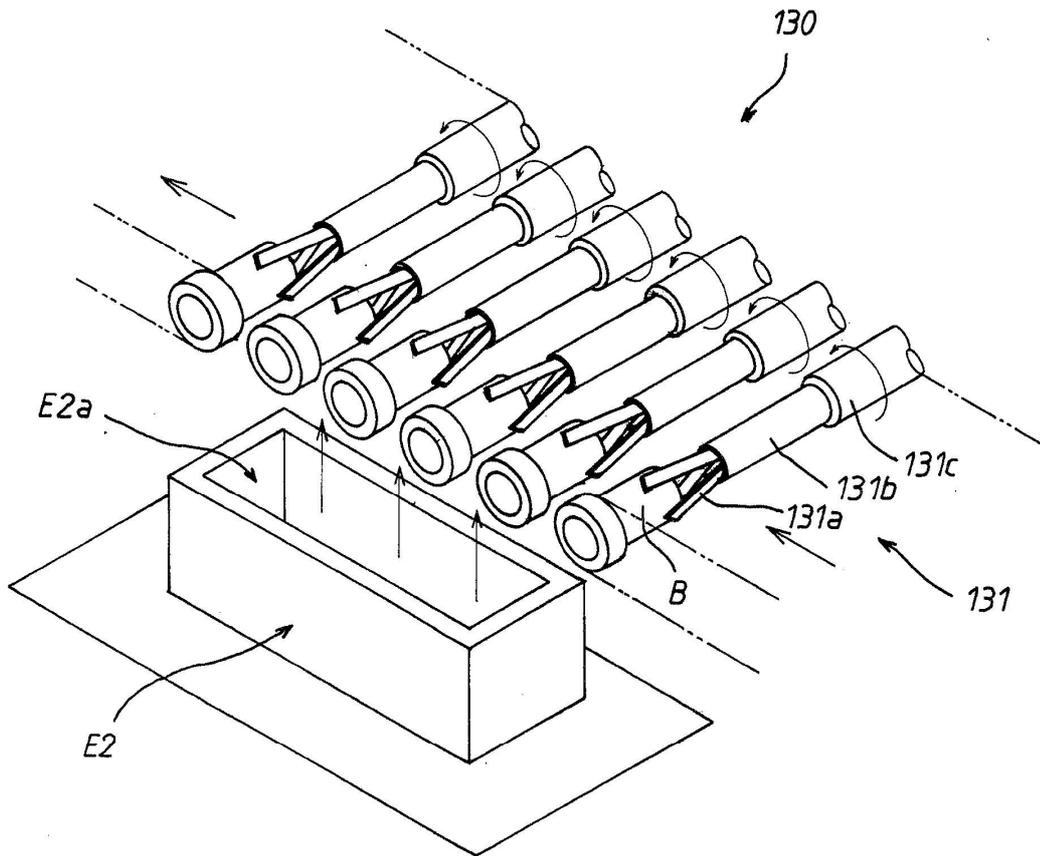


Fig. 14

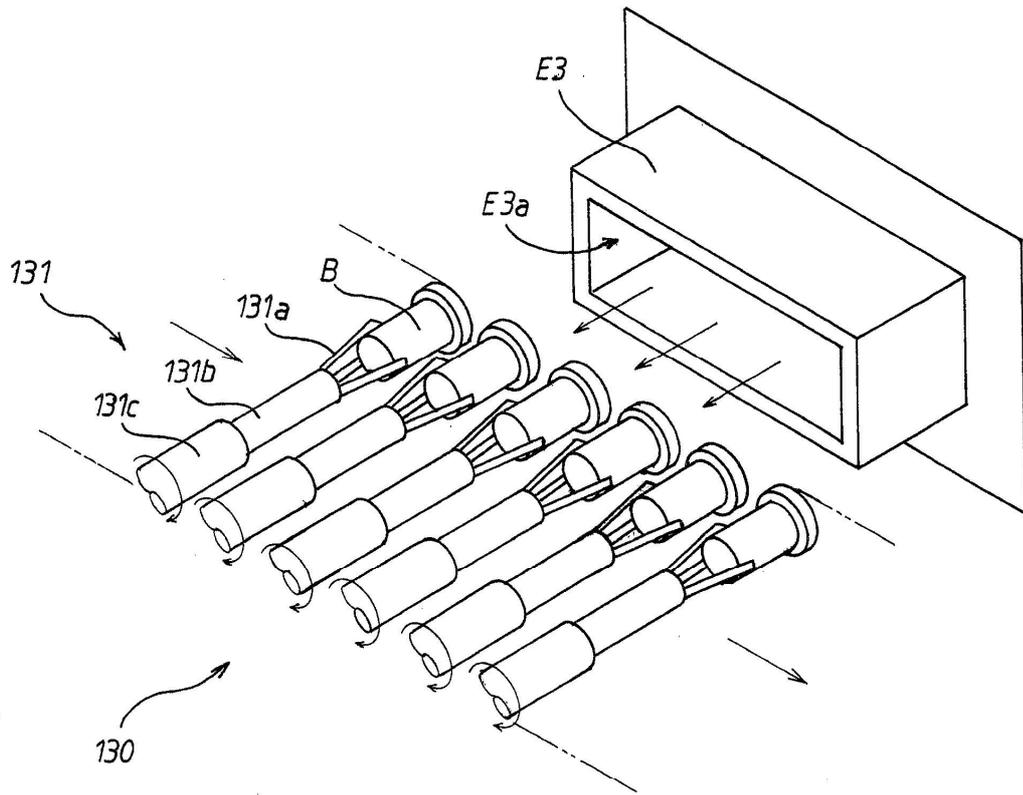


Fig. 15

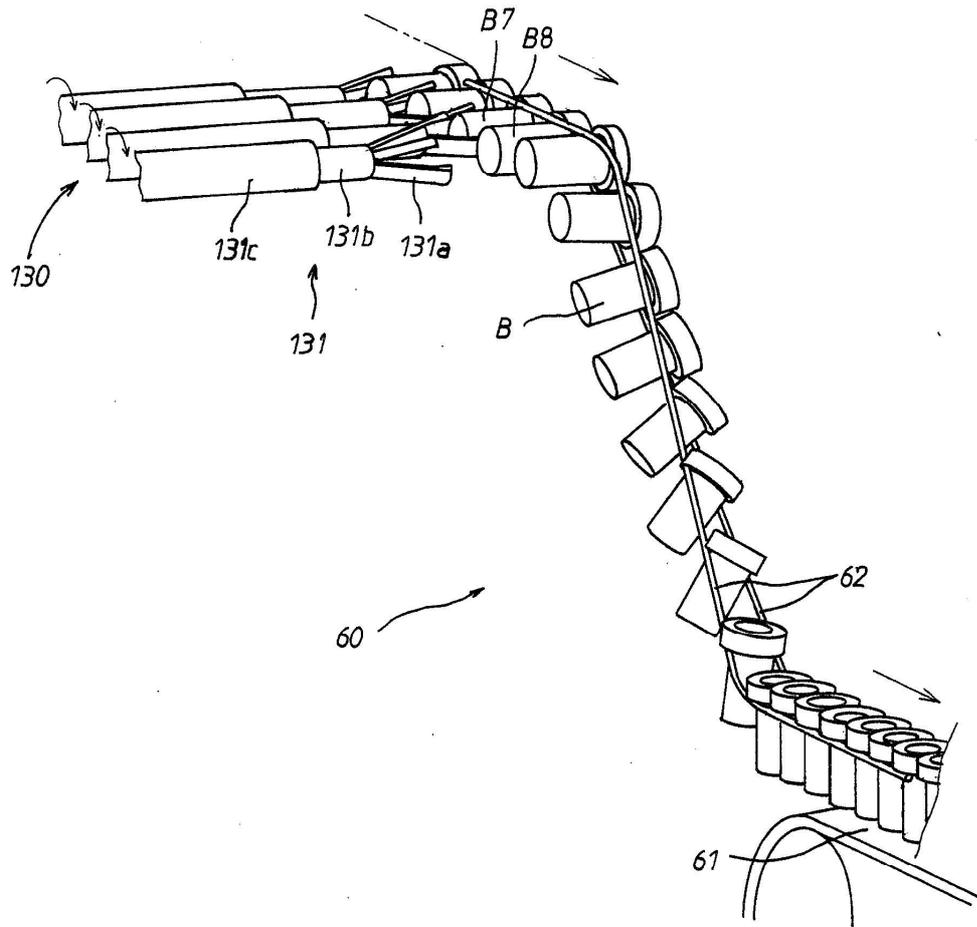


Fig. 16

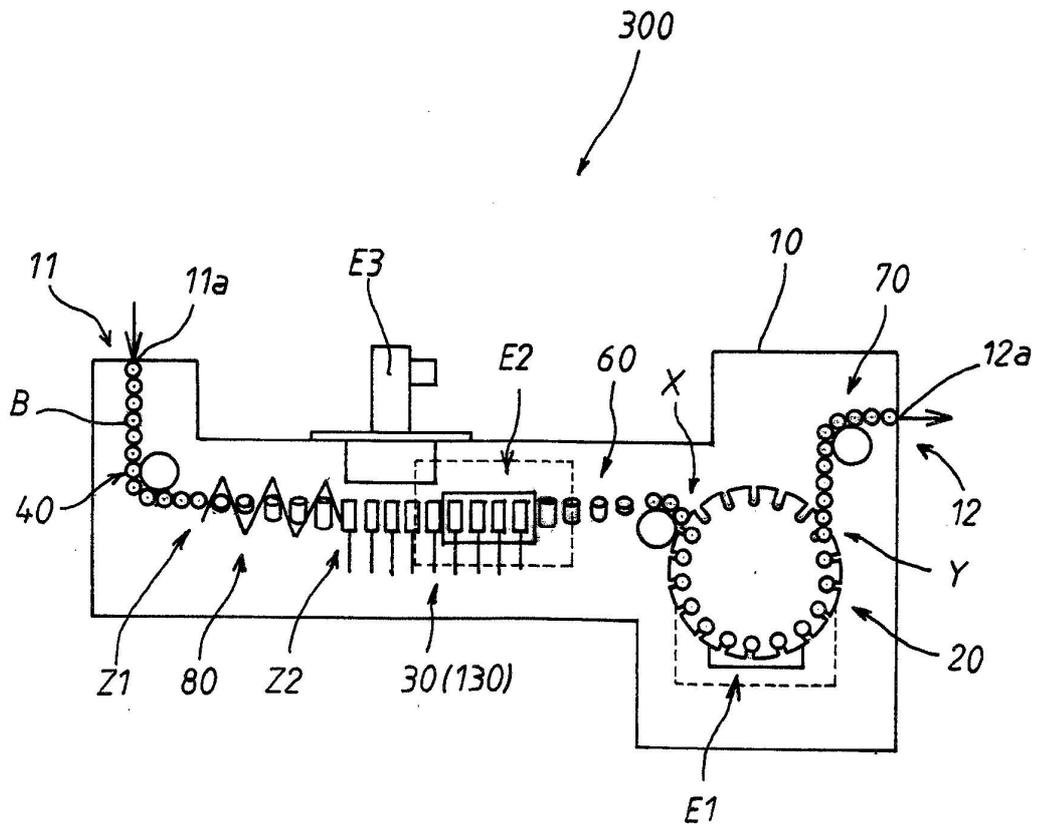


Fig. 17

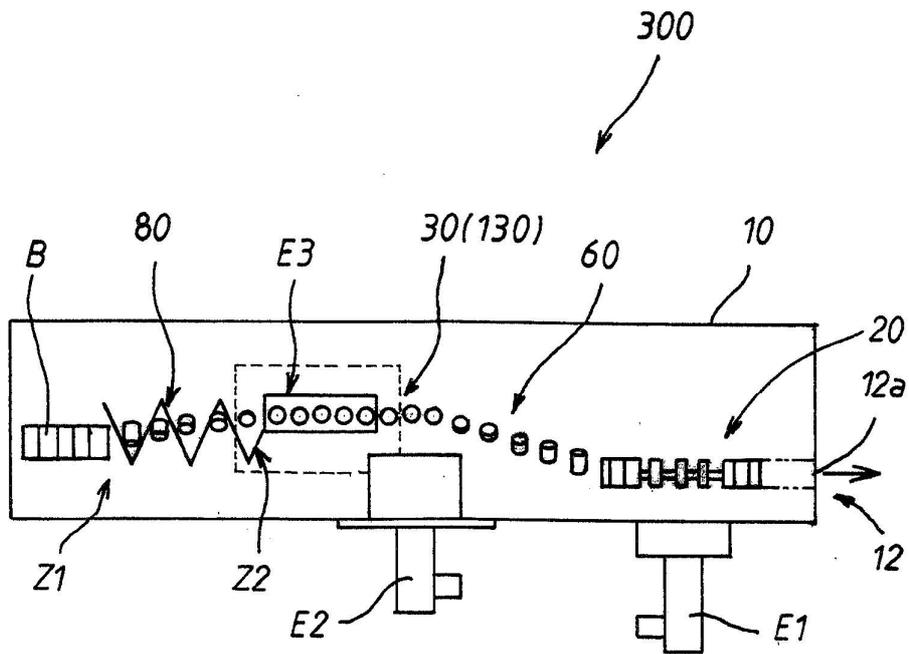


Fig. 18

