



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0035808

(51)⁷ B65B 31/02; B65B 43/60; A61J 3/00;
B65B 3/00

(13) B

(21) 1-2018-02900

(22) 20/01/2017

(86) PCT/US2017/014264 20/01/2017

(87) WO 2017/127632 27/07/2017

(30) 62/281,825 22/01/2016 US

(45) 25/05/2023 422

(43) 25/10/2018 367A

(73) 1. BAXTER INTERNATIONAL INC. (US)

One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015, United States of America

2. BAXTER HEALTHCARE SA (CH)

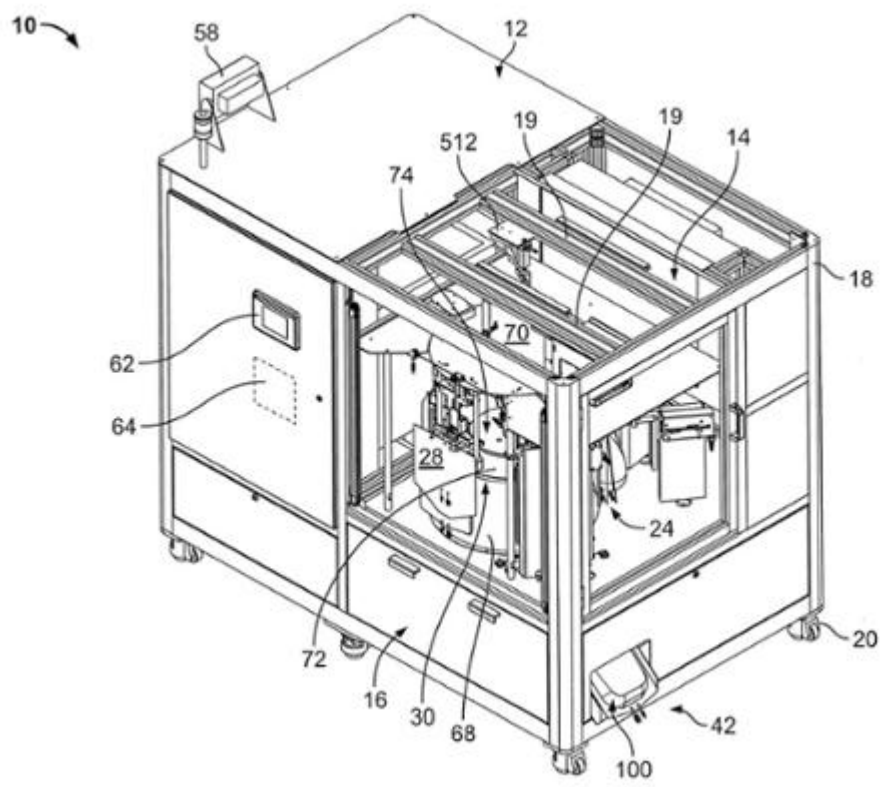
Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark (opfikon), Switzerland

(72) BOMGAARS, Grant, Anthony (US); RANALLETTA, Joseph, Vincent (US); DING, Yuanpang, Samuel (US); LO, Ying-Cheng (US); PASMORE, Mark, Edward (US); SADOWSKI, Michael, Joseph (US); HRISTAKOS, Anastasios (US); DUDAR, Thomas, Edward (US); KRAUSE, Bernd (DE).

(74) Công ty TNHH Tầm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)

(54) PHƯƠNG PHÁP VÀ THIẾT BỊ ĐỂ SẢN XUẤT CÁC TÚI SẢN PHẨM ĐƯỢC
NẠP DUNG DỊCH VÔ TRÙNG

(57) Sáng chế đề cập đến phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng và không chứa hạt bao gồm bước gắn chặt túi sản phẩm với một trong số các giá đỡ có thể di chuyển, trong đó túi sản phẩm có ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi. Sau khi gắn chặt túi, đầu vào của phần đuôi được nối với đầu ra của cụm vòi phun và nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bằng dung dịch qua vòi phun của cụm vòi phun để tạo ra túi sản phẩm được nạp, trong đó bước nạp túi sản phẩm bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc và vào trong ruột. Sau khi nạp, phần đuôi của túi sản phẩm được nạp được bịt kín ở vị trí bên dưới bộ lọc. Phần đuôi được cất ở vị trí bên trên phần bịt kín và bên dưới bộ lọc. Phương pháp bao gồm bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn trên bộ lọc, lấy túi sản phẩm được nạp ra khỏi giá đỡ, và đưa túi sản phẩm được nạp vào thùng thứ nhất dùng cho túi bị loại nếu bộ lọc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn và thùng thứ hai dùng cho túi được chấp nhận nếu bộ lọc qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn.



Tham khảo chéo với đơn liên quan

Đơn sáng chế này yêu cầu hưởng quyền ưu tiên từ đơn patent Mỹ số 62/281825, nộp ngày 22.01.2016 và có tiêu đề “Method and Machine for Producing Sterile Solution Product Bags”, và toàn bộ nội dung của nó được kết hợp ở đây để tham khảo.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Nói chung, sáng chế đề cập đến phương pháp và thiết bị để sản xuất các túi được nạp dung dịch vô trùng và, cụ thể hơn, đề cập đến thiết bị sản xuất dung dịch quy mô nhỏ để thực hiện phương pháp sản xuất túi hoặc vật chứa sản phẩm dung dịch vô trùng.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Các phương pháp thông thường để sản xuất túi chứa dung dịch vô trùng bao gồm bước nạp dung dịch vào túi trong môi trường sạch, bịt kín túi được nạp dung dịch, và tiếp đó khử trùng dung dịch và túi trong nồi hấp khử trùng. Phương pháp này có thể được gọi là khử trùng cuối. Phương pháp thông thường khác là lọc khử trùng dung dịch và nạp và bịt kín các túi vô trùng trong môi trường chất lượng rất cao được thiết kế và kiểm soát để ngăn chặn sự nhiễm bẩn dung dịch trong quy trình nạp và bịt kín túi được nạp. Quy trình này có thể được gọi là quy trình nạp vô khuẩn.

Khử trùng cuối thường yêu cầu nồi hấp để tạo ra nhiệt khử trùng và hơi nước cần thiết. Nồi hấp thường không có tính kinh tế trừ khi chúng có thể tạo ra các mẻ lớn túi được khử trùng cuối. Bởi vậy, chi phí đầu tư cần thiết và yêu cầu không gian dẫn đến các hệ thống sản xuất tập trung mà tạo

ra các túi được nạp và tiếp đó vận chuyển chúng qua khoảng cách nào đó đến điểm đích sử dụng của chúng. Ngoài ra, việc áp dụng quy trình khử trùng cuối có thể làm thoái biến chế phẩm dung dịch do đó dẫn đến các chế phẩm không thích hợp hoặc không ổn định. Hơn nữa, bước khử trùng cuối không loại bỏ sự nhiễm bẩn không có khả năng sống.

Quy trình sản xuất vô khuẩn phải diễn ra trong các môi trường làm việc vô trùng, và yêu cầu thiết bị đắt tiền, trình tự nghiêm ngặt và sự theo dõi rộng để đảm bảo rằng các túi chứa sản phẩm dung dịch đáp ứng các tiêu chuẩn điều chỉnh sản xuất và môi trường nhất định. Bản thân việc khử trùng môi trường làm việc có thể mất chi phí và thời gian. Các sự đề phòng bổ sung áp dụng cho các kỹ thuật viên liên quan đến quy trình nạp để đảm bảo tạo ra các sản phẩm an toàn và vô trùng. Cho dù có các sự bảo vệ này, trừ khi có thể xác nhận rằng dung dịch đi vào túi là vô trùng, có nguy cơ là các chất gây nhiễm bẩn có thể tình cờ đã được đưa vào dung dịch trong quá trình nạp/bịt kín, và khi được đưa vào, trừ khi dung dịch sau đó đi qua bộ lọc khử trùng có khả năng sống, các chất gây nhiễm bẩn sẽ vẫn còn lại trong dung dịch. Ngoài ra do các yêu cầu này, các túi chứa sản phẩm dung dịch vô trùng thường được tạo ra ở các địa điểm tập trung và được vận chuyển qua khoảng cách nào đó đến điểm đích sử dụng của chúng.

Xem xét chi phí liên quan đến việc sản xuất các túi chứa sản phẩm dung dịch vô trùng, phần lớn các trung tâm chăm sóc sức khỏe và các phòng khám đặt hàng các công ty sản xuất cung cấp túi vô trùng cho họ. Để duy trì tính vô trùng trong quá trình vận chuyển túi, các túi sản phẩm vô trùng phải được bao gói và vận chuyển cẩn thận để đảm bảo việc phân phối an toàn. Như vậy, việc mua túi sản phẩm vô trùng từ nơi xa có thể là rất đắt tiền và có thể làm tăng nguy cơ nhiễm bẩn.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Thiết bị sản xuất dung dịch quy mô nhỏ và phương pháp để nạp túi sản phẩm bằng dung dịch vô trùng theo giải pháp mô tả ở đây có thể tập trung vào việc hạn chế chi phí của bước khử trùng cuối hoặc nạp vô khuẩn, loại bỏ các chất gây nhiễm bẩn không có khả năng sống, loại bỏ các nguy cơ nhiễm bẩn sau lọc và tạo ra sự bảo đảm chất lượng trên cơ sở một một. Nói cách khác, mỗi túi sản phẩm được nạp và bịt kín bằng phương pháp được mô tả ở đây trải qua thử nghiệm riêng biệt để đảm bảo rằng dung dịch chứa trong đó đã qua bước lọc khử trùng cuối do đó đáp ứng các tiêu chuẩn điều chỉnh và tiêu chuẩn vô trùng. Kết cấu, diện tích bố trí thiết bị nhỏ, và khả năng sản xuất lô nhỏ túi theo kiểu liên tục cho phép thiết bị được bố trí và phương pháp sản xuất sử dụng ở hoặc trong khoảng cách gần với người sử dụng.

Theo khía cạnh ví dụ thứ nhất, phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng bao gồm bước cấp các túi sản phẩm, trong đó mỗi túi sản phẩm có ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc có kết cấu mong muốn được bố trí phù hợp với phần đuôi. Phương pháp này bao gồm bước tạo ra các túi sản phẩm được nạp bằng cách thực hiện như sau trên mỗi túi sản phẩm: nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bằng dung dịch vô trùng để tạo ra túi sản phẩm được nạp và bịt kín túi sản phẩm được nạp. Phương pháp này bao gồm bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn trên bộ lọc và liên hệ tính nguyên vẹn của các thành phần chứa trong túi sản phẩm được nạp với tính nguyên vẹn của bộ lọc dựa trên kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn.

Theo khía cạnh ví dụ thứ hai, phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng bằng cách sử dụng thiết bị bao gồm bước xếp túi sản phẩm lên giá đỡ được xếp trong số các giá đỡ có thể di chuyển được mang bởi mâm, giá đỡ được xếp chiếm vị trí xếp, và túi sản phẩm bao gồm ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc được bố trí phù

hợp với phần đuôi. Tiếp theo, phương pháp bao gồm bước di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm đến trạm nạp mà bao gồm vòi phun bằng cách quay mâm và di chuyển giá đỡ được xếp từ vị trí xếp đến vị trí nạp liền kề vòi phun. Phương pháp còn bao gồm bước nối đầu vào của túi sản phẩm với vòi phun bằng cách di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm về phía vòi phun và nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bằng dung dịch được phân phối qua vòi phun để tạo ra túi sản phẩm được nạp. Tiếp đó, phương pháp bao gồm bước di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm được nạp đến trạm bịt kín và cắt mà bao gồm bộ phận bịt kín và bộ phận cắt bằng cách quay mâm từ vị trí nạp đến vị trí bịt kín và cắt. Ở vị trí bịt kín và cắt, phương pháp bao gồm bước di chuyển bộ phận bịt kín đến phần đuôi của túi được nạp, bịt kín phần đuôi của túi được nạp bằng bộ phận bịt kín, và di chuyển bộ phận bịt kín xa khỏi túi được nạp. Phương pháp bao gồm bước di chuyển bộ phận cắt đến phần đuôi của túi được nạp, cắt phần đuôi ở vị trí bên trên phần bịt kín, và di chuyển bộ phận cắt xa khỏi túi được nạp. Sau khi bịt kín và cắt phần đuôi của túi, phương pháp bao gồm bước di chuyển giá đỡ được xếp và túi đến trạm thử nghiệm bao gồm bộ phận thử nghiệm bằng cách quay mâm từ vị trí bịt kín và cắt đến vị trí thử nghiệm và thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc trên bộ lọc ở vị trí thử nghiệm. Ở trạm thử nghiệm, phương pháp còn bao gồm bước lấy túi sản phẩm được nạp ra khỏi giá đỡ và tiếp nhận túi sản phẩm được nạp trong một thùng trong số thùng bị loại hoặc thùng được chấp nhận dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc.

Theo khía cạnh ví dụ thứ ba, thiết bị tự động hóa để tạo ra túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng bao gồm cụm vòi phun, cơ cấu mang có giá đỡ có thể di chuyển để tiếp nhận ít nhất một túi sản phẩm bao gồm ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi. Thiết bị còn bao gồm trạm nạp gồm cụm vòi phun có vòi phun

được cấu tạo để khớp với đầu vào của phần đuôi và nối thông với ruột. Trạm bịt kín và cắt của thiết bị bao gồm bộ phận bịt kín được cấu tạo để bịt kín phần đuôi của túi sản phẩm ở vị trí bên trên lỗ của ruột và bên dưới bộ lọc, và bộ phận cắt có dao để cắt phần đuôi ở vị trí bên trên phần bịt kín và bên dưới bộ lọc. Thiết bị bao gồm trạm thử nghiệm có thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc mà bao gồm bộ phận thử nghiệm bộ lọc và cảm biến áp suất. Bộ phận thử nghiệm bộ lọc được cấu tạo để khớp với đầu vào của phần đuôi của mỗi túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, và bộ lọc qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc tương ứng với túi được chấp nhận và bộ lọc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc tương ứng với túi bị loại.

Theo một hoặc theo nhiều khía cạnh bất kỳ trong số các khía cạnh thứ nhất, thứ hai hoặc thứ ba nêu trên, phương pháp và/hoặc thiết bị có thể còn bao gồm một hoặc nhiều dạng ưu tiên sau bất kỳ. Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước nối đầu vào của phần đuôi với vòi phun bao gồm việc di chuyển giá đỡ.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm bước nối đầu vào của phần đuôi với đầu ra của vòi phun.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước nạp túi sản phẩm bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc và vào trong ruột.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm gắn chặt túi sản phẩm vô trùng rộng ban đầu với một trong số các giá đỡ có thể di chuyển hoặc các hệ thống vận chuyển.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm bước lấy túi sản phẩm được nạp ra khỏi giá đỡ, và đưa túi sản phẩm được nạp vào thùng thứ nhất dùng cho túi bị loại nếu bộ lọc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn và thùng thứ hai dùng cho túi được chấp nhận nếu bộ lọc qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bao gồm việc rút dung dịch ra khỏi túi trộn qua ống nạp, và phân phối dung dịch từ ống nạp qua đầu ra của vòi phun của cụm vòi phun.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước nối đầu vào của phần đuôi với cụm vòi phun bao gồm việc khớp chi tiết nối Luer của vòi phun với đầu vào của phần đuôi.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm bước tháo nắp đậy vô trùng che đầu vào của phần đuôi bằng cách sử dụng mặt dốc bằng cách quay mâm từ vị trí xếp đến vị trí nạp và đi qua giá đỡ liền kề mặt dốc sao cho mặt dốc khớp với và tháo nắp đậy vô trùng của phần đuôi khi mâm quay.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước tạo ra túi sản phẩm được nạp bao gồm việc đo lường dung dịch trong ruột bằng cảm biến tải trọng, và làm gián đoạn việc nạp túi sản phẩm khi túi sản phẩm chứa một lượng dung dịch định trước.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm bước làm gián đoạn việc nạp gồm việc tháo đầu vào của phần đuôi ra khỏi vòi phun.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc thực hiện ít nhất một trong số thử nghiệm bọt, thử nghiệm giảm áp suất, và thử nghiệm vật lý khác trên bộ lọc và trong đó bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn có thể bao gồm việc nhận biết áp suất tác dụng đến bộ lọc bằng cảm biến áp suất.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm bước di chuyển bộ chuyển hướng hướng đến một trong số thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc và trong đó việc thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bao gồm việc đánh giá bộ lọc về các khuyết tật cấu trúc.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước nạp túi sản phẩm bao gồm bước đưa dung dịch qua bộ lọc.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước đưa dung dịch qua bộ lọc bao gồm bước đưa dung dịch qua bộ lọc loại khử trùng.

Theo một dạng ưu tiên của phương pháp, bước đưa dung dịch qua bộ lọc bao gồm bước đưa dung dịch qua bộ lọc 0,2 micron.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm bước liên hệ các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc với chất lượng của dung dịch trong túi sản phẩm được nạp.

Theo một dạng ưu tiên, phương pháp bao gồm việc đánh giá các kết quả từ thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc và xác định dưới dạng có thể chấp nhận hoặc không thể chấp nhận.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, trạm thử nghiệm còn bao gồm bộ chuyển hướng được cấu tạo để di chuyển giữa vị trí thứ nhất và vị trí thứ hai, và trong đó bộ chuyển hướng chiếm vị trí thứ nhất đáp ứng kết quả qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc và bộ chuyển hướng chiếm vị trí thứ hai đáp ứng kết quả không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, bộ chuyển hướng được bố trí bên dưới túi được nạp và được cấu tạo để hướng túi vào một trong số thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, thùng thứ nhất tiếp nhận túi sản phẩm được nạp đã bị loại từ bộ chuyển hướng ở vị trí thứ nhất, và trong đó thùng thứ hai tiếp nhận túi sản phẩm được nạp đã chấp nhận từ bộ chuyển hướng ở vị trí thứ hai.

Theo một dạng ưu tiên, thiết bị bao gồm trạm có mặt dốc nằm giữa trạm thử nghiệm và trạm nạp, trong đó mặt dốc được cấu tạo để khớp với

nắp đầy vô trùng của túi sản phẩm và tháo nắp đầy vô trùng khi túi và mặt dốc di chuyển so với nhau.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, mặt dốc được chia hai nhánh và bao gồm khe để tháo nắp đầy vô trùng.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, cơ cấu mang bao gồm mâm có thể quay quanh trục tâm, cơ cấu mang mang các giá đỡ có thể di chuyển.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, các trạm được bố trí quanh chu vi của mâm.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, cơ cấu mang mang cảm biến tải trọng để theo dõi túi sản phẩm.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, giá đỡ có thể di chuyển so với mỗi trạm trong số các trạm.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, bộ phận bịt kín bao gồm bộ dẫn động để di chuyển cơ cấu bịt kín về phía và xa khỏi phần đuôi.

Theo một dạng ưu tiên của thiết bị, bộ phận cắt bao gồm bộ dẫn động để di chuyển dao của bộ phận cắt về phía và xa khỏi phần đuôi.

Theo một dạng ưu tiên, thiết bị bao gồm túi trộn để chứa dung dịch, túi trộn được nối thông với cụm vòi phun.

Thiết bị còn bao gồm ít nhất một bộ lọc khử trùng được bố trí trong ống nạp, ống nạp nối thông túi trộn với cụm vòi phun.

Theo khía cạnh độc lập thứ nhất, phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng được đề xuất. Phương pháp bao gồm bước cấp các túi sản phẩm, trong đó mỗi túi sản phẩm có ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi. Phương pháp còn bao gồm bước tạo ra các túi sản phẩm được nạp bằng cách thực hiện như sau trên mỗi túi sản phẩm. Phương pháp còn bao gồm bước nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bằng dung dịch để tạo ra túi sản phẩm được nạp, trong đó bước nạp túi sản phẩm bao gồm việc đưa

dung dịch qua bộ lọc và vào trong ruột. Phương pháp còn bao gồm, sau khi nạp, bước bịt kín túi sản phẩm được nạp. Phương pháp còn bao gồm bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn trên bộ lọc và liên hệ tính nguyên vẹn của các thành phần chứa trong túi sản phẩm được nạp với tính nguyên vẹn của bộ lọc dựa trên kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn.

Theo khía cạnh thứ hai theo khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước nối đầu vào của phần đuôi với đầu ra của vòi phun.

Theo khía cạnh thứ ba theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước gắn chặt túi sản phẩm với một trong số các giá đỡ có thể di chuyển và quay mâm quanh trục tâm, mâm mang các giá đỡ có thể di chuyển được bố trí đều trên chu vi của mâm, trong đó việc quay mâm làm di chuyển mỗi trong số các giá đỡ giữa hai vị trí trong số các vị trí.

Theo khía cạnh thứ tư theo các khía cạnh trước, bước nối đầu vào của phần đuôi với vòi phun bao gồm việc di chuyển giá đỡ.

Theo khía cạnh thứ năm theo các khía cạnh trước, bước nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bao gồm việc rút dung dịch ra khỏi túi trộn qua ống nạp, và phân phối dung dịch từ ống nạp qua đầu ra của vòi phun.

Theo khía cạnh thứ sáu theo các khía cạnh trước, bước nối đầu vào của phần đuôi với vòi phun bao gồm việc khớp chi tiết nối Luer của vòi phun với đầu vào của phần đuôi.

Theo khía cạnh thứ bảy theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước tháo nắp đậy vô trùng che đầu vào của phần đuôi trước khi nối đầu vào với vòi phun.

Theo khía cạnh thứ tám theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước đo lượng dung dịch trong ruột của túi sản phẩm được nạp bằng cảm biến tải trọng, và làm gián đoạn việc nạp túi sản phẩm khi túi sản phẩm chứa một lượng dung dịch định trước.

Theo khía cạnh thứ chín theo các khía cạnh trước, bước làm gián đoạn việc nạp bao gồm việc tháo đầu vào của phần đuôi ra khỏi vòi phun.

Theo khía cạnh thứ mười theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm việc tháo đầu vào của phần đuôi ra khỏi vòi phun khi túi sản phẩm được nạp đến một lượng định trước.

Theo khía cạnh thứ mười một theo các khía cạnh trước, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc thực hiện ít nhất một trong số thử nghiệm bọt và thử nghiệm giảm áp suất.

Theo khía cạnh thứ mười hai theo các khía cạnh trước, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc nhận biết áp suất tác dụng đến bộ lọc bằng cảm biến áp suất.

Theo khía cạnh thứ mười ba theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước đưa túi sản phẩm được nạp vào thùng thứ nhất dùng cho túi bị loại nếu bộ lọc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn và thùng thứ hai dùng cho túi được chấp nhận nếu bộ lọc qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn.

Theo khía cạnh thứ mười bốn theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước di chuyển bộ chuyển hướng hướng đến một trong số thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ mười lăm theo các khía cạnh trước, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bao gồm việc đánh giá bộ lọc về các khuyết tật cấu trúc.

Theo khía cạnh thứ mười sáu theo các khía cạnh trước, bước đưa dung dịch qua bộ lọc bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc loại khử trùng.

Theo khía cạnh thứ mười bảy theo các khía cạnh trước, bước đưa dung dịch qua bộ lọc bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc 0,2 micron.

Theo khía cạnh thứ mười tám theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm lấy túi sản phẩm được nạp ra khỏi giá đỡ.

Theo khía cạnh độc lập thứ mười chín, phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng bằng cách sử dụng thiết bị được đề xuất. Phương pháp này bao gồm bước xếp túi sản phẩm lên giá đỡ được xếp của các giá đỡ có thể di chuyển được mang bởi mâm, giá đỡ được xếp chiếm vị trí xếp, túi sản phẩm bao gồm ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi. Phương pháp cũng bao gồm bước di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm đến trạm nạp mà bao gồm vòi phun bằng cách quay mâm và di chuyển giá đỡ được xếp từ vị trí xếp đến vị trí nạp liền kề vòi phun. Phương pháp cũng bao gồm bước nối đầu vào của túi sản phẩm với vòi phun bằng cách di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm về phía vòi phun. Phương pháp cũng bao gồm bước nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bằng dung dịch được phân phối qua vòi phun để tạo ra túi sản phẩm được nạp. Phương pháp cũng bao gồm bước di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm được nạp đến trạm bịt kín và cắt mà bao gồm bộ phận bịt kín và bộ phận cắt bằng cách quay mâm từ vị trí nạp đến vị trí bịt kín và cắt. Phương pháp cũng bao gồm bước di chuyển bộ phận bịt kín đến phần đuôi của túi sản phẩm được nạp, và bịt kín phần đuôi của túi sản phẩm được nạp bằng bộ phận bịt kín. Và, phương pháp còn bao gồm bước di chuyển bộ phận bịt kín xa khỏi túi sản phẩm được nạp, di chuyển bộ phận cắt đến phần đuôi của túi sản phẩm được nạp, cắt phần đuôi ở vị trí bên trên phần bịt kín bằng bộ phận cắt, và di chuyển bộ phận cắt xa khỏi túi sản phẩm được nạp. Và, phương pháp còn bao gồm bước di chuyển giá đỡ được xếp và túi sản phẩm được nạp đến trạm thử nghiệm bao gồm bộ phận thử nghiệm bằng cách quay mâm từ vị trí bịt kín và cắt đến vị trí thử nghiệm, thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc trên bộ lọc ở vị trí thử nghiệm, lấy túi sản phẩm được nạp ra khỏi giá đỡ, và

tiếp nhận túi sản phẩm được nạp ở một trong số thùng bị loại hoặc thùng được chấp nhận dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ hai mươi theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước tháo nắp đáy vô trùng che đầu vào của phần đuôi bằng cách sử dụng mặt dốc bằng cách quay mâm từ vị trí xếp đến vị trí nạp và đi qua giá đỡ được xếp liền kề mặt dốc sao cho mặt dốc khớp với và tháo nắp đáy vô trùng của phần đuôi khi mâm quay.

Theo khía cạnh thứ hai mươi một theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm liên hệ các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc với chất lượng của dung dịch trong túi sản phẩm được nạp.

Theo khía cạnh thứ hai mươi hai theo các khía cạnh trước, bước nạp túi sản phẩm bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ hai mươi ba theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm việc đánh giá các kết quả từ thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc và xác định túi sản phẩm được nạp dưới dạng có thể chấp nhận hoặc không thể chấp nhận.

Theo khía cạnh thứ hai mươi bốn theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước quay mâm quanh trục tâm, mâm mang các giá đỡ có thể di chuyển được bố trí đều trên chu vi của mâm, trong đó bước quay mâm làm di chuyển mỗi trong số các giá đỡ có thể di chuyển giữa hai vị trí trong số các vị trí.

Theo khía cạnh thứ hai mươi lăm theo các khía cạnh trước, bước nạp ít nhất một phần túi sản phẩm bao gồm việc rút dung dịch ra khỏi thùng trộn qua ống nạp, và phân phối dung dịch từ ống nạp qua vòi phun của cụm vòi phun.

Theo khía cạnh thứ hai mươi sáu theo các khía cạnh trước, bước nối đầu vào của phần đuôi với cụm vòi phun bao gồm việc khớp chi tiết nối Luer của vòi phun với đầu vào của phần đuôi.

Theo khía cạnh thứ hai mươi bảy theo các khía cạnh trước, bước tạo ra túi sản phẩm được nạp bao gồm việc đo lượng dung dịch trong ruột bằng cảm biến tải trọng, và làm gián đoạn việc nạp túi sản phẩm khi túi sản phẩm chứa một lượng dung dịch định trước.

Theo khía cạnh thứ hai mươi tám theo các khía cạnh trước, bước làm gián đoạn việc nạp bao gồm việc tháo đầu vào của phần đuôi ra khỏi vòi phun.

Theo khía cạnh thứ hai mươi chín theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm việc tháo đầu vào của phần đuôi ra khỏi vòi phun khi túi sản phẩm được nạp đến một lượng định trước.

Theo khía cạnh thứ ba mươi theo các khía cạnh trước, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc thực hiện ít nhất một trong số thử nghiệm bọt và thử nghiệm giảm áp suất.

Theo khía cạnh thứ ba mươi một theo các khía cạnh trước, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc nhận biết áp suất tác dụng đến bộ lọc bằng cảm biến áp suất.

Theo khía cạnh thứ ba mươi hai theo các khía cạnh trước, phương pháp còn bao gồm bước di chuyển bộ chuyển hướng hướng đến một trong số thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ ba mươi ba theo các khía cạnh trước, bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bao gồm việc đánh giá bộ lọc về các khuyết tật cấu trúc.

Theo khía cạnh thứ ba mươi tư theo các khía cạnh trước, bước nạp túi sản phẩm bao gồm bước đưa dung dịch qua bộ lọc và vào trong ruột.

Theo khía cạnh thứ ba mươi lăm theo các khía cạnh trước, bước đưa dung dịch qua bộ lọc bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc loại khử trùng.

Theo khía cạnh thứ ba mươi sáu theo các khía cạnh trước, bước đưa dung dịch qua bộ lọc bao gồm bước đưa dung dịch qua bộ lọc 0,2 micron.

Tốt hơn nếu theo khía cạnh thứ ba mươi bảy, nhưng không nhất thiết, theo các khía cạnh trước, thiết bị tự động hóa để tạo ra túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng được đề xuất. Thiết bị này bao gồm cụm vòi phun, cơ cấu mang, trạm nạp, trạm bịt kín và cắt, và trạm thử nghiệm. Cơ cấu mang có thể có giá đỡ có thể di chuyển để tiếp nhận ít nhất một túi sản phẩm, túi sản phẩm bao gồm ruột, phần đuôi được nối thông với lỗ của ruột, và bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi. Trạm nạp bao gồm cụm vòi phun, cụm vòi phun có vòi phun được cấu tạo để khớp với đầu vào của phần đuôi và nối thông với ruột. Trạm bịt kín và cắt bao gồm bộ phận bịt kín được cấu tạo để bịt kín phần đuôi của túi sản phẩm ở vị trí bên trên lỗ của ruột và bên dưới bộ lọc, và bộ phận cắt có dao để cắt phần đuôi ở vị trí bên trên phần bịt kín và bên dưới bộ lọc. Trạm thử nghiệm bao gồm thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc. Thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bao gồm bộ phận thử nghiệm bộ lọc và cảm biến áp suất. Bộ phận thử nghiệm bộ lọc được cấu tạo để khớp với đầu vào của phần đuôi của mỗi túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, và trong đó bộ lọc qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc tương ứng với túi được chấp nhận và trong đó bộ lọc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc tương ứng với túi bị loại.

Theo khía cạnh thứ ba mươi tám theo các khía cạnh trước, trạm thử nghiệm còn bao gồm bộ chuyển hướng được cấu tạo để di chuyển giữa vị trí thứ nhất và vị trí thứ hai, và trong đó bộ chuyển hướng chiếm vị trí thứ

nhất đáp ứng kết quả qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc và bộ chuyển hướng chiếm vị trí thứ hai đáp ứng kết quả không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc.

Theo khía cạnh thứ ba mươi chín theo các khía cạnh trước, bộ chuyển hướng được bố trí bên dưới túi sản phẩm được nạp và được cấu tạo để hướng túi sản phẩm được nạp vào một trong số thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi theo các khía cạnh trước, thùng thứ nhất tiếp nhận túi sản phẩm được nạp đã bị loại từ bộ chuyển hướng ở vị trí thứ nhất, và trong đó thùng thứ hai tiếp nhận túi sản phẩm được nạp đã chấp nhận từ bộ chuyển hướng ở vị trí thứ hai.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi một theo các khía cạnh trước, thiết bị còn bao gồm trạm có mặt dốc nằm giữa trạm thử nghiệm và trạm nạp, trong đó mặt dốc được cấu tạo để khớp với nắp đáy vô trùng của túi sản phẩm và tháo nắp đáy vô trùng khi túi sản phẩm và mặt dốc di chuyển so với nhau.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi hai theo các khía cạnh trước, mặt dốc được chia hai nhánh và bao gồm khe để tháo nắp đáy vô trùng.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi ba theo các khía cạnh trước, cơ cấu mang bao gồm mâm có thể quay quanh trục tâm, mâm mang các giá đỡ có thể di chuyển.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi bốn theo các khía cạnh trước, các trạm được bố trí quanh chu vi của mâm.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi lăm theo các khía cạnh trước, cơ cấu mang mang cảm biến tải trọng để theo dõi túi sản phẩm.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi sáu theo các khía cạnh trước, giá đỡ có thể di chuyển so với mỗi trạm trong số các trạm.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi bảy theo các khía cạnh trước, bộ phận bịt kín bao gồm bộ dẫn động để di chuyển cơ cấu bịt kín về phía và xa khỏi phần đuôi.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi tám theo các khía cạnh trước, bộ phận cắt bao gồm bộ dẫn động để di chuyển dao của bộ phận cắt về phía và xa khỏi phần đuôi.

Theo khía cạnh thứ bốn mươi chín theo các khía cạnh trước, thiết bị còn bao gồm túi trộn để chứa dung dịch, túi trộn được nối thông với cụm vòi phun.

Theo khía cạnh thứ năm mươi theo các khía cạnh trước, thiết bị còn bao gồm ít nhất một bộ lọc khử trùng được bố trí trong ống nạp, ống nạp nối thông túi trộn với cụm vòi phun.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là hình vẽ phối cảnh của thiết bị sản xuất dung dịch quy mô nhỏ tự động hóa theo các phương án của sáng chế.

Fig.2 là hình chiếu từ trên xuống của thiết bị sản xuất dung dịch quy mô nhỏ trên Fig.1.

Fig.3 là hình chiếu từ trên xuống của hệ thống xử lý túi sản phẩm theo các phương án của sáng chế.

Fig.4 là hình chiếu cạnh riêng phần của cụm mâm theo các phương án của sáng chế.

Fig.5 là hình chiếu từ phía trước của túi sản phẩm ví dụ thứ nhất có bộ lọc khử trùng loại màng phẳng được bố trí phù hợp với phần đuôi của túi sản phẩm theo các phương án của sáng chế.

Fig.6 là hình chiếu cạnh của túi sản phẩm trên Fig.5.

Fig.7 là hình chiếu từ phía trước của túi sản phẩm ví dụ thứ hai có bộ lọc khử trùng loại màng sợi được bố trí phù hợp với phần đuôi của túi sản phẩm theo các phương án của sáng chế.

Fig.8 là hình chiếu cạnh của túi sản phẩm trên Fig.7.

Fig.9 là hình chiếu cạnh của cụm giá đỡ theo các phương án của sáng chế.

Fig.10 là hình chiếu từ phía trước của cụm giá đỡ trên Fig.9.

Fig.11 là hình chiếu cạnh của cụm mâm đã lắp ráp mang các cụm giá đỡ trên Fig.9-Fig.10 được xếp với túi sản phẩm trên Fig.5-Fig.6.

Fig.12 là hình chiếu từ trên xuống của cụm mâm đã lắp ráp trên Fig.11.

Fig.13 là hình chiếu từ phía trước của trạm tháo nắp tương tác với cụm giá đỡ được xếp trên Fig.11.

Fig.14A là hình chiếu cạnh của trạm tháo nắp và giá đỡ được xếp trên Fig.13.

Fig.14B là hình vẽ mặt cắt ngang A-A trên Fig.14A.

Fig.15 là hình chiếu từ trên xuống của trạm tháo nắp và giá đỡ được xếp trên Fig.13.

Fig.16 là hình vẽ phối cảnh riêng phần của công cụ tháo nắp của trạm tháo nắp trên Fig.13.

Fig.17A là hình chiếu cạnh riêng phần của công cụ tháo nắp trên Fig.16.

Fig.17B là hình vẽ mặt cắt ngang B-B trên Fig.17A.

Fig.18 là hình chiếu cạnh của trạm nạp được bố trí thẳng hàng với cụm giá đỡ được xếp theo các phương án của sáng chế.

Fig.19 là hình chiếu từ phía trước của trạm nạp và cụm giá đỡ được xếp trên Fig.18.

Fig.20A là hình chiếu cạnh của thiết bị phân phối của trạm nạp trên Fig.18.

Fig.20B là hình vẽ mặt cắt ngang C-C trên Fig.20A.

Fig.21 là hình chiếu cạnh riêng phần của thiết bị phân phối trên Fig.18 khớp với phần đuôi của túi sản phẩm được xếp với cụm giá đỡ.

Fig.22 là hình chiếu từ trên xuống của trạm bịt kín và cắt được bố trí thẳng hàng với cụm giá đỡ được xếp theo các phương án của sáng chế.

Fig.23A là hình chiếu cạnh của trạm bịt kín và cắt và cụm giá đỡ được xếp trên Fig.22.

Fig.23B là hình vẽ chi tiết được lấy từ đường tròn D trên Fig.23A.

Fig.24A là hình chiếu từ trên xuống của bộ phận bịt kín và bộ phận cắt ở các vị trí thu lại ở trạm bịt kín và cắt trên Fig.22.

Fig.24B là hình chiếu từ trên xuống của bộ phận bịt kín ở vị trí tiến lên và bộ phận cắt ở vị trí thu lại.

Fig.24C là hình chiếu từ trên xuống của bộ phận cắt ở vị trí tiến lên và bộ phận bịt kín ở vị trí thu lại.

Fig.25 là hình chiếu cạnh của trạm thử nghiệm được bố trí thẳng hàng với cụm giá đỡ được xếp theo các phương án của sáng chế.

Fig.26 là hình vẽ từ phía sau của trạm thử nghiệm và cụm giá đỡ được xếp trên Fig.25.

Fig.27 là hình vẽ phối cảnh của cơ cấu kẹp phần đuôi của trạm thử nghiệm ở vị trí mở.

Fig.28 là hình chiếu từ phía trước của cơ cấu kẹp phần đuôi trên Fig.27.

Fig.29 là hình vẽ phối cảnh của cơ cấu kẹp phần đuôi trên Fig.27 ở vị trí đóng.

Mô tả chi tiết sáng chế

Thiết bị sản xuất túi sản phẩm bịt kín được nạp dung dịch vô trùng được thể hiện trên Fig.1-Fig.3. Thiết bị được thể hiện và mô tả ở đây tạo ra sự đảm bảo chất lượng đối với mỗi túi sản phẩm được nạp dung dịch bằng cách thử nghiệm riêng biệt tính nguyên vẹn của quy trình nạp sau khi nạp. Theo một phương án ưu tiên, thiết bị 10 có thể xách tay và độc lập, có khả năng sản xuất quy mô nhỏ.

Trên Fig.1 và Fig.2, thiết bị 10 bao gồm bộ phận cần thiết để nạp dung dịch vô trùng vào các túi sản phẩm, bịt kín các túi sản phẩm, và đảm bảo chất lượng của dung dịch trong túi sản phẩm trước khi dỡ ra. Thiết bị 10 tạo ra khoang chứa dung dịch và phân phối 12, khoang lắp túi sản phẩm 14, và khoang lưu giữ 16. Như được thể hiện, thiết bị 10 có khung cơ sở hình hộp 18 có các ray trần 19 và được lắp trên các bánh xe 20. Mỗi khoang 12, 14, 16 có thể được che chắn hoặc được ngăn cách theo cách khác với môi trường và các khoang khác bằng lưới, nắp đậy, panô, ngăn kéo, vách ngăn, và/hoặc cửa.

Khoang lắp túi sản phẩm 14 chứa hệ thống xử lý 22 (cũng được thể hiện trên Fig.3) bao gồm cụm mâm 24 và các trạm 34, 36, 38, 40 được bố trí quanh cụm mâm 24. Một túi sản phẩm 28 được gắn với một trong số các cụm giá đỡ 30. Mỗi cụm giá đỡ 30 được đỡ và quay bởi cụm mâm 24 vì vậy túi sản phẩm 28 quay đến mỗi vị trí trong số năm vị trí tương ứng với năm công đoạn của hệ thống xử lý 22. Để dễ tham khảo, một cụm giá đỡ 30 sẽ được mô tả dưới đây khi cụm giá đỡ này di chuyển đến mỗi vị trí của hệ thống xử lý túi sản phẩm 22. Trong khi hệ thống xử lý 22 được cấu tạo để xử lý nhiều túi sản phẩm 28 ở các công đoạn khác nhau một cách đồng thời, một cụm giá đỡ 30 sẽ được mô tả dưới dạng “giá đỡ” và túi sản phẩm 28 tương ứng của nó sẽ được mô tả dưới dạng “túi sản phẩm” khi hoàn thành vòng quay đầy đủ. “Giá đỡ được xếp” đề cập đến cụm giá đỡ 30 có gắn túi gắn chặt 28, và “túi sản phẩm được nạp” đề cập đến trạng thái của

túi sản phẩm 28 sau khi tiếp nhận dung dịch phân phối. “Vị trí” cụ thể có thể là vị trí của cụm giá đỡ được xếp 30 khi dừng ở một trạm hoặc một công đoạn cụ thể của quy trình.

Fig.2-Fig.3 thể hiện hình chiếu từ trên xuống của hệ thống xử lý 22. Cụm mâm 24 quay các cụm giá đỡ 30 quanh trục tâm X theo năm khoảng cách đều. Ở công đoạn xếp 32 (hoặc vị trí xếp) của hệ thống xử lý 22, túi sản phẩm 28 được gắn chặt vào một trong số các cụm giá đỡ có thể di chuyển 30 được gắn với cụm mâm 24. Túi 28 có thể được xếp bằng tay hoặc bằng thiết bị. Ở trạm tháo nắp 34 (hoặc công đoạn tháo nắp), nắp đáy vô trùng của túi sản phẩm 28 được tháo để chuẩn bị cho túi sản phẩm 28 được nạp dung dịch ở trạm nạp 36. Ở trạm nạp 36 (hoặc vị trí nạp), túi sản phẩm 28 được nạp ít nhất một phần bằng dung dịch được bơm từ khoang chứa dung dịch và bơm 12 (Fig.2). Sau khi túi sản phẩm 28 được nạp đến một lượng định trước, túi sản phẩm được nạp 28 được bịt kín và được cắt ở trạm bịt kín và cắt 38 (hoặc vị trí bịt kín và cắt). Ở trạm thử nghiệm và dỡ 40 (hoặc vị trí thử nghiệm và dỡ), thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc được thực hiện trên bộ lọc của túi sản phẩm 28 để xác định chất lượng của dung dịch trong túi sản phẩm được nạp 28. Dựa trên các kết quả của thử nghiệm, túi sản phẩm được nạp 28 được lấy ra khỏi cụm giá đỡ 30 và được hướng vào máng ra 42 hoặc vào khoang lưu giữ 16. Khoang lưu giữ 16 được bố trí bên dưới khoang lắp túi sản phẩm 14 để thu gom phế phẩm.

Thiết bị 10 có thể bố trí cơ cấu và hệ thống lọc và làm sạch không khí trong khoang lắp túi sản phẩm 14 và khoang chứa dung dịch và phân phối 12. Bộ lọc HEPA 64 liên kết với hệ thống xử lý 22 duy trì môi trường làm việc sạch trong khoang lắp túi sản phẩm 14. Theo một số biến thể, khoang lắp túi sản phẩm 14 cũng có thể được bố trí dưới chụp mà tạo ra gradien áp suất không đổi để loại các chất gây nhiễm bẩn ra khỏi môi trường. Theo một phương án khác nữa, không khí của khoang lắp túi sản

phẩm 14 có thể được lọc bằng cách sử dụng công nghệ ánh sáng tử ngoại, như chiếu xạ diệt khuẩn bằng tia tử ngoại, mà có thể bổ sung hoặc thay thế bộ lọc HEPA 64 hoặc các phương pháp và/hoặc các cơ cấu lọc khác. Các quy trình bổ sung để lắp ráp và lắp đặt thiết bị 10 có thể được tự động hóa để tránh nhiễm bẩn. Ví dụ, vòi phun, nôi túi trộn trong khoang chứa dung dịch và phân phối 12 với trạm nạp 36 trong khoang lắp túi sản phẩm 14, có thể có nắp đậy vô trùng mà được tháo ra theo kiểu tự động hóa bởi thiết bị hoặc bộ phận sau khi vòi phun được lắp đặt và khoang 14 đã được lọc đủ.

Như được thể hiện tốt nhất trên Fig.2, khoang chứa dung dịch và phân phối 12 bao gồm thùng trộn 50, bơm hút nước 52, bơm tuần hoàn lại 54, và bơm nạp 56. Thùng trộn 50, bao gồm túi trộn được giữ trong thùng giữ (không được thể hiện), được đo trên thang đo, hoặc cảm biến tải trọng, mà theo dõi nồng độ của chất chứa trong thùng trộn 50, và chuyển tiếp lượng dung dịch trong túi trộn qua màn hình 58 (được thể hiện trên Fig.1). Ví dụ, thang đo có thể xác định bao nhiêu chất pha loãng, hoặc nước, đã được bổ sung vào túi trộn. Nếu túi trộn được nạp trước bằng chất cô đặc, thang đo có thể xác định nồng độ (tỷ lệ thể tích chất pha loãng với chất cô đặc) của các thành phần. Nếu túi trộn không được nạp trước chất cô đặc, thang đo có thể xác định thể tích của nước được bổ sung vào thùng. Theo một phương án, túi trộn có phần bên trong vô trùng và dung dịch cấp cho túi trộn là vô trùng. Bơm tuần hoàn lại 54 được nối với ống để trộn các chất thành phần chứa trong túi trộn. Bơm nạp 56 được gắn với ống nạp 60 nối thông dung dịch từ túi trộn đến vòi phun ở trạm nạp 36, được mô tả chi tiết hơn dưới đây. Ống nạp 60 có thể bao gồm ít nhất hai bộ lọc khử trùng mà lọc dung dịch trước khi đến trạm nạp 36. Các phương pháp hoặc thiết bị khác được người có kiến thức trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này biết rõ có thể được sử dụng để tạo ra dung dịch. Ví dụ, công nghệ trộn nội dòng, như được mô tả trong patent Mỹ số 8271139, phần mô tả của tài liệu này

được kết hợp ở đây để tham khảo, có thể thay thế túi trộn. Bằng cách truy cập bảng điều khiển 62 của bộ xử lý trung tâm tích hợp 64 (được thể hiện trên Fig.1), người vận hành có thể điều khiển nhiều thông số liên quan đến dung dịch của túi trộn, như số lít trong một mẻ để nạp túi trộn và thời gian cần thiết để trộn dung dịch. Người vận hành cũng có thể điều khiển các hoạt động liên quan đến quy trình trộn của thùng trộn 50 như vận hành chu trình tự động hóa và thoát các thành phần chứa trong túi trộn vào hồ nước thải.

Bộ xử lý trung tâm tích hợp (CPU) 64 của thiết bị 10 (được thể hiện trên Fig.1) vận hành và điều khiển hệ thống xử lý tự động hóa 22 bằng cách truyền thông với bơm tuần hoàn lại 54 và bơm nạp 56, cụm mâm 24, và các chi tiết công cụ ở các trạm 34, 36, 38, 40. Nói chung, CPU 64 được cấu tạo để tiếp nhận các tín hiệu từ các chuyển mạch gần, truyền lệnh hoặc tín hiệu đến các cơ cấu kích hoạt, theo dõi các cảm biến, và xử lý thông tin được thu thập và tiếp nhận từ các cảm biến. Ví dụ, CPU 64 truyền thông với bơm nạp 56 để bắt đầu bơm dung dịch và dừng bơm dung dịch khi túi sản phẩm được nạp ở trạm nạp 36. Đồng thời, CPU 64 theo dõi trạm thử nghiệm 40, xử lý các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, và dỡ túi sản phẩm được nạp 28 dựa trên các kết quả đã xử lý. Tiếp đó CPU 64 chuyển tiếp tín hiệu đến cụm mâm 24 để quay một khoảng. Hoạt động của CPU 64, khi đề cập đến mỗi trạm 34, 36, 38, 40 của hệ thống 22, sẽ được mô tả chi tiết hơn dưới đây. Trong ví dụ thể hiện, CPU 64 điều khiển hệ thống xử lý 22 một cách cục bộ và có thể được tiếp cận bởi bảng điều khiển 62 bố trí trên thành ngoài của thiết bị 10. Theo các phương án khác, CPU 64 có thể điều khiển từ xa hệ thống xử lý 22 của thiết bị 10 qua hệ thống truyền thông không dây.

Như nêu trên, CPU 64 điều khiển sự quay tự động và ở các khía cạnh của hệ thống xử lý 22 bằng cách truyền thông với cụm mâm 24. Fig.4 thể

hiện rằng cụm mâm 24 bao gồm các bộ phận bên trong 65 khác nhau được gắn với lõi 66, tấm bảo vệ 68 (Fig.1) và tấm trên 70 (Fig.1-Fig.3). Tấm mâm quay (hoặc mâm) 72 và tấm công cụ không chuyển động ở giữa 74 được thể hiện trên cả hai Fig.1 và Fig.4. Các bộ phận bên trong 65 được gắn với lõi 66 ở vị trí so với trạm tương ứng và có thể bao gồm bộ chỉ mục phụ 76 hoặc cơ cấu dẫn động khác, các bộ phận cảm biến, và/hoặc các bộ dẫn động thẳng và quay. Tấm công cụ 74 và lõi 66, mà chia sẻ trục tâm X với tấm mâm 72, vẫn không chuyển động khi bộ chỉ mục phụ 76 quay tấm mâm 72. Bộ chỉ mục phụ 76 tiếp nhận các tín hiệu lệnh từ CPU 64 để quay tấm mâm 72 ở các khoảng, và dừng trước khi lại nhận lệnh quay tấm mâm 72. Các trạm 34, 36, 38, 40 được bố trí tối ưu quanh chu vi của cụm mâm 24 và so với các bộ phận bên trong 65 của mỗi trạm để thực hiện nhiệm vụ thiết kế của nó khi cụm mâm 24 ngừng.

Như được sử dụng ở đây, thuật ngữ “công cụ” có thể được sử dụng để mô tả bộ phận, cơ cấu, thiết bị hoặc bộ dẫn động bất kỳ, bao gồm ống, bộ phân chia, cảm biến tải trọng, cảm biến, chuyển mạch gần, v.v., mà được bố trí cho một công đoạn và/hoặc trạm 34, 36, 38, 40 cụ thể của hệ thống xử lý 22, và được bố trí so với trạm 34, 36, 38, 40 để thực hiện nhiệm vụ được phân công của quy trình. Công cụ có thể được bố trí bên ngoài cụm mâm 24 hoặc có thể là một trong số các bộ phận bên trong 65 được gắn với lõi 66. Công cụ, được bố trí bên ngoài hoặc bên trong so với cụm mâm 24 hay không, có thể tương tác trực tiếp hoặc gián tiếp với túi sản phẩm 28 khi túi sản phẩm 28 đến mỗi trạm. Sự tương tác như vậy như được mô tả ở đây, bao gồm nhưng không chỉ giới hạn ở việc đo, cắt, bịt kín, khớp, tháo, nối, và/hoặc kẹp các chi tiết hoặc bộ phận khác nhau của túi sản phẩm 28.

Fig.5-Fig.8 thể hiện các túi sản phẩm ví dụ thứ nhất và thứ hai 28 có thể được sử dụng trong hệ thống xử lý 22. Các túi sản phẩm này, các bộ

phận và đặc tính khác nhau của chúng, và các ví dụ khác mà có thể được sử dụng trong quy trình được mô tả và thiết bị được mô tả trong đơn patent Mỹ số 62/281799, có tiêu đề “STERILE SOLUTION PRODUCT BAG”, nộp ngày 22.01.2016, và đơn patent châu Âu số EP16152332.9, có tiêu đề “FILTER MEMBRANE AND DEVICE”, nộp ngày 22.01.2016, toàn bộ nội dung của các tài liệu này được kết hợp ở đây để tham khảo. Theo ví dụ được thể hiện thứ nhất trên Fig.5-Fig.6, túi sản phẩm 100 bao gồm ruột 102, phần đuôi 104, bộ lọc 106 được bố trí phù hợp với phần đuôi 104, và nắp đậy vô trùng 108. Ruột 102 là túi nhỏ có thể nạp được mà có thể có dung tích tiêu chuẩn. Phần bên trong của túi sản phẩm 100 được khử trùng sơ bộ. Bao quanh ít nhất một phần chu vi của túi nhỏ có thể nạp được là viền bịt kín 110 có nhiều lỗ 112 được cấu tạo để tiếp nhận các chốt gắn 210a, 210b (Fig.9) để bố trí túi 100 trong thiết bị 10. Ruột 102 được nối thông với phần đuôi 104 ở lỗ 114 ở đầu thứ nhất 116 của ruột 102. Các cửa phân phối 118 và cửa cấp 120 được bố trí ở đầu thứ hai 122 của ruột 102.

Phần đuôi 104 là ống hẹp nối thông đầu vào 124 của phần đuôi 104 với lỗ 114 của ruột 102. Phần đuôi 104 bao gồm đầu dạng côn 126 tạo ra đầu vào 124, ống 128 nối phần thứ nhất 130 với đầu dạng côn 126, phần thứ hai 132, và ống dẫn 134 tạo ra đầu ra phần đuôi 136. Nắp đậy vô trùng 108, theo biến thể này, có núm hình bán cầu 138 được gắn với cổ 140 mà che kín hoặc được luồn vào đầu vào 124 của phần đuôi 104 và duy trì tính vô trùng của phần bên trong trong quá trình bảo quản và phân phối. Bộ lọc 106, theo biến thể này, có màng lọc phẳng 142 được bố trí phù hợp với phần đuôi 104 giữa phần thứ nhất 130 và phần thứ hai 132 của phần đuôi 104. Đầu dạng côn 126 có thể là chi tiết nối có ren trong mà khớp bịt kín với chi tiết nối Luer có ren ngoài của thiết bị 16 trong quá trình nạp, như được mô tả dưới đây và được thể hiện trên Fig.21.

Do cấu tạo như vậy, dung dịch có thể đi vào đầu vào 124 của phần đuôi 104 và đi qua đầu 126 và vào phần thứ nhất 130 về phía đầu vào 144 của bộ lọc 106. Tiếp đó, dung dịch đi qua màng lọc phẳng 142, ra khỏi đầu ra bộ lọc 146, và vào phần thứ hai 132 của phần đuôi 104. Ống dẫn 134 hướng dung dịch đã lọc từ phần thứ hai 132 và đến lỗ 114 của ruột 102. Phần thứ hai 132 của phần đuôi 104 được tạo ra bởi vùng phần đuôi 104 giữa đầu ra của bộ lọc 146 và đầu vào 148 của ống dẫn 134 và có thể được gọi là vùng cắt và bịt kín 132. Phần đuôi 104 tạo ra sự nổi dung dịch được cách ly giữa đầu vào 124 và ruột 102, sao cho khi dung dịch được lọc qua màng lọc 142, dung dịch đã lọc đi trực tiếp vào môi trường đã khử trùng của ruột 102.

Bộ lọc 106 được thể hiện trên Fig.5-Fig.6 là cơ cấu lọc màng và theo một biến thể có thể bao gồm bộ lọc màng được mô tả trong Công bố đơn patent Mỹ số 2012/0074064 và PCT/EP2015/068004, các tài liệu này được kết hợp ở đây để tham khảo. Sáng chế không chỉ giới hạn ở bộ lọc 106 trên Fig.5-Fig.6.

Túi sản phẩm khác 150 được thể hiện trên Fig.7-Fig.8 bao gồm ruột 152 và nắp đậy vô trùng 154 tương tự với túi sản phẩm thứ nhất 100. Theo ví dụ thứ hai, bộ lọc 155 được bố trí trong phần đuôi 156. Phần đuôi 156, có thể có dạng hình côn hoặc hình trụ, không tạo ra các cửa nổi đầu vào và đầu ra riêng biệt cho bộ lọc 155 như được thể hiện trong túi sản phẩm 100 trên Fig.5-Fig.6. Thay vào đó, bộ lọc 155 phù hợp với hình dạng của phần đuôi 156 sao cho phần đuôi 156 không có chỗ gián đoạn hoặc chỗ uốn bất kỳ để chứa bộ lọc 155 hoặc cơ cấu lọc. Vật liệu lọc có thể là vật liệu sợi được thiết kế và đánh giá là bộ lọc loại khử trùng. Theo một phương án, vật liệu sợi có thể được tạo ra có độ xốp -0,2 micron (μm). Theo các phương án khác, bộ lọc 155 có thể là bộ lọc dạng ống rỗng hình trụ bằng vật liệu polyme có lỗ xốp 0,2 micron (μm). Theo các phương án khác, độ xốp có

thể thay đổi để đáp ứng các yêu cầu lọc. Để làm ví dụ, độ xốp có thể nhỏ hơn 0,2 micron. Các biến thể khác của bộ lọc loại khử trùng cũng có thể được dự tính. Các số chỉ dẫn không được đưa vào hoặc các chi tiết có các số chỉ dẫn tương tự trên FIG.7-FIG.8 thể hiện các chi tiết tương tự hoặc giống của túi sản phẩm 100 trên FIG.5-FIG.6.

Kích cỡ lỗ lọc đối với các túi sản phẩm 100, 150 khử trùng một cách hiệu quả dung dịch và loại bỏ các chất gây nhiễm bẩn không có khả năng sống khi dung dịch đi qua đầu vào 124 của phần đuôi 104 và vào trong ruột 102 ở lỗ ruột 114. Trong khi túi sản phẩm 100 trên Fig.5-Fig.6 được thể hiện khắp các hình vẽ sau thể hiện thiết bị nạp và quy trình của sáng chế, túi sản phẩm 100 có thể được thay thế bằng túi sản phẩm ví dụ thứ hai 150 được thể hiện trên Fig.7-Fig.8. Hơn nữa, túi sản phẩm 100, 150 không chỉ giới hạn ở hai túi sản phẩm ví dụ 100, 150 được thể hiện trên các hình vẽ từ Fig.5-Fig.8, mà có thể là túi sản phẩm bất kỳ có khả năng lọc và khử trùng dung dịch một cách đầy đủ và loại bỏ các chất gây nhiễm bẩn không có khả năng sống trong dung dịch. Vật liệu của túi sản phẩm có thể thay đổi theo dung dịch được xử lý, và không chỉ giới hạn ở các vật liệu mô tả ở đây. Như đề cập ở đây, thuật ngữ “dung dịch” là chất lỏng, như nước muối và/hoặc loại dược phẩm lỏng bất kỳ. Các yêu cầu khử trùng và loại bỏ chất gây nhiễm bẩn khi liên quan đến kích cỡ lỗ lọc có thể thay đổi theo chất lỏng được xử lý.

Fig.9-Fig.10 thể hiện cụm giá đỡ có thể di chuyển 200 được cấu tạo để tiếp nhận và mang túi sản phẩm 100, 150. Cụm giá đỡ 200 bao gồm tám đỡ túi sản phẩm 202, tám sau 204, và khối 206 có thể di chuyển cùng nhau dưới dạng một chi tiết nguyên khối dọc theo các thanh dẫn hướng song song thứ nhất 208a và thanh dẫn hướng song song thứ hai 208b. Các chốt treo thứ nhất 210a và chốt treo thứ hai 210b được chứa lần lượt trong các khối đỡ chốt thứ nhất 212a và khối đỡ chốt thứ hai 212b mà được đỡ bởi

phần vai nhô ra thứ nhất 214a và phần vai nhô ra thứ hai 214b của tấm đỡ 202. Các khối đỡ chốt 212a, 212b bố trí thẳng hàng các chốt treo 210a, 210b với các lỗ 112 của viền bịt kín 110 của túi sản phẩm (Fig.5, Fig.7). Túi sản phẩm 100 được gắn chặt vào cụm giá đỡ 200 bằng cách trượt các chốt treo gắn thứ nhất 210a và chốt treo gắn thứ hai 210b qua các lỗ 112 của túi sản phẩm 100. Ruột 102 được đỡ bởi tấm đỡ túi 202 khi túi 100 được gắn chặt bởi các chốt treo 210a, 210b (Fig.11).

Khối 206, được gắn với tấm sau 204, bao gồm các ngón kẹp thứ nhất 215a và ngón kẹp thứ hai 215b mà kẹp ống 128 của phần đuôi 104 (Fig.5, Fig.7) theo cách giải phóng được khi túi sản phẩm 100 được xếp lên cụm giá đỡ 200. Tấm sau 204 mang tấm đỡ bộ lọc 216 có các chạc đỡ bộ lọc song song 218. Tấm đỡ bộ lọc 216 được bố trí thẳng hàng với khối 206 và có thể được điều chỉnh bằng tay dọc theo rãnh 220 được tạo ra trong tấm sau 204 theo sự bố trí bộ lọc 106 so với ống 128. Ví dụ, tấm đỡ bộ lọc 216 có thể được điều chỉnh để phù hợp với chiều dài khác nhau của phần đuôi 104. Ngoài ra, các chạc đỡ 218 có thể được điều chỉnh để phù hợp với độ rộng khác nhau của bộ lọc 106 như bộ lọc hẹp 155 của túi sản phẩm 150 trên Fig.7 và Fig.8.

Các chốt treo 210a, 210b được giữ trong lỗ khoan chéo góc của các khối đỡ 212a, 212b tương ứng của chúng. Tay kéo nối 222 (Fig.9) liên kết các chốt treo 210a, 210b sao cho các chốt 210a, 210b có thể trượt cùng nhau giữa vị trí khớp và vị trí nhả ra. Ở vị trí khớp được thể hiện trên Fig.9, đầu thứ nhất 224 của chốt 210a kéo dài qua mặt 226a của khối đỡ 212a ở một góc so với tấm đỡ túi 202. Ở vị trí nhả ra (không được thể hiện), đầu thứ nhất 224 của chốt 210a (210b) được thu vào trong khối đỡ 212a (212b), nén lò xo được bố trí trong lỗ khoan chéo góc của khối đỡ 212a (212b). Khi tay kéo 222 được kéo theo hướng ra xa khỏi cụm giá đỡ 200, các chốt 210a, 210b thu lại cùng nhau vào trong các khối đỡ 212a, 212b tương ứng

của chúng, chiếm vị trí giải phóng. Khi các chốt 210a, 210b thu lại, các chốt 210a, 210b trượt ra khỏi và xa khỏi các lỗ 112 của túi sản phẩm 100, do đó giải phóng túi 100 khỏi cụm giá đỡ 200. Khi tay kéo 222 được giải phóng, lò xo nén đưa các chốt 210a, 210b trở lại vị trí khớp.

Như được thể hiện trên Fig.9, trục dẫn động 228 được liên kết với tấm đỡ 202, tấm sau 204, và khối 206, cũng như, các trục lăn dẫn hướng thứ nhất 230a và trục lăn dẫn hướng thứ hai 230b, mà tiếp theo được liên kết theo kiểu trượt với các thanh dẫn hướng 208a, 208b. Các trục lăn dẫn hướng 230a, 230b cho phép tấm đỡ 202, tấm sau 204, và khối 206 di chuyển tương đối với ma sát và/hoặc sức cản tối thiểu dọc theo các thanh dẫn hướng 208a, 208b khi trục dẫn động 228 được di chuyển. Các trục lăn dẫn hướng 230a, 230b cho phép cụm giá đỡ 200 vẫn thẳng hàng với các thanh dẫn hướng 208a, 208b khi cụm giá đỡ 200 di chuyển giữa vị trí nghỉ và vị trí nâng cao. Fig.9 và Fig.10 thể hiện cụm giá đỡ 200 ở vị trí nghỉ. Nút 232 và bích 234 được gắn với đầu tự do của trục 228, để tiếp nhận lực dọc trục hướng lên để di chuyển tấm đỡ 202, tấm sau 204, khối 206, đi lên theo phương thẳng đứng ở các vị trí nhất định trong thiết bị nạp 10. Ví dụ, ở các trạm nạp và thử nghiệm 36, 40, cụm giá đỡ 200 có thể được nâng lên và hạ xuống dưới dạng một bộ phận theo phương thẳng đứng V (tức là, hướng song song với trục tâm X của cụm mâm 24) để khớp với công cụ ở mỗi trạm 36, 40. Cụm giá đỡ 200 không chỉ giới hạn ở kết cấu như được thể hiện và được mô tả ở đây.

Fig.11-Fig.12 thể hiện cụm mâm được lắp ráp 300 có các cụm giá đỡ 200, mỗi cụm được xếp với một túi sản phẩm 100, và được bố trí đều quanh chu vi của tấm mâm 72. Bộ chỉ mục phụ 76 (Fig.4), hoặc cơ cấu dẫn động khác đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật này, quay tấm mâm 72 theo các khoảng cách cách đều theo sự quay theo chiều kim đồng hồ quanh trục tâm X. Ở vị trí xếp 32 (xem trên Fig.12), túi sản phẩm rỗng 100 được gắn chặt

vào cụm giá đỡ 200, cùng nhau tạo ra giá đỡ được xếp 310. Như được thể hiện trên Fig.11, các ngón kẹp thứ nhất 215a và ngón kẹp thứ hai 215b của khối 206 kẹp theo cách giải phóng được ống 128 của phần đuôi 104 sao cho nắp đậy vô trùng 108 và đầu dạng côn 126 được bố trí ở trên khối 206. Bộ lọc 106 được đỡ cứng bởi các chạc đỡ bộ lọc 218 của tấm đỡ bộ lọc 216 và được bố trí phù hợp với phần đuôi 104 và lỗ 114 của ruột 102. Fig.12 thể hiện hình chiếu từ trên xuống của cụm giá đỡ được xếp 310, trong đó tay kéo 222 và các chốt treo thứ nhất 210a và chốt treo thứ hai 210b ở vị trí khớp để giữ túi sản phẩm 100 tỳ vào tấm đỡ 202. Theo một phương án khác, ổ giữ các túi sản phẩm có thể được xếp lên cụm giá đỡ ở vị trí xếp. Sau khi hoàn tất quay mâm, túi sản phẩm từ ổ có thể thay thế một cách tự động túi sản phẩm trước. Theo một phương án khác, cụm giá đỡ 200 có thể được xếp với khối túi có nhiều ruột được nối bịt kín bởi một phần đuôi hoặc dạng kết cấu khác, khối túi và các bộ phận khác nhau như vậy và các đặc tính của chúng được mô tả trong đơn patent Mỹ số 62/281799, có tiêu đề “STERILE SOLUTION PRODUCT BAG”, nộp ngày 22.01.2016, đơn patent châu Âu số EP16152332.9, có tiêu đề “FILTER MEMBRANE AND DEVICE”, nộp ngày 22.01.2016, PCT/EP2017/051044, có tiêu đề “FILTER MEMBRANE AND DEVICE”, nộp ngày 19.01.2017, và PCT/US17/14253, có tiêu đề “STERILE SOLUTION PRODUCT BAG”, nộp ngày 20.01.2017, toàn bộ các tài liệu này được kết hợp ở đây để tham khảo. Trong ví dụ này, dung dịch được phân phối ở trạm nạp 36, được lọc bởi một bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi, và tiếp đó được phân phối đến nhiều ruột.

Thuật ngữ cơ cấu dẫn động, như đề cập ở đây, bao gồm động cơ mà di chuyển hoặc điều khiển cơ cấu hoặc hệ thống mà có thể được cấp năng lượng bởi dòng điện, áp suất chất lỏng thủy lực, hoặc áp suất khí nén. Mâm mô tả ở đây có thể được điều khiển hoặc vận hành bởi cơ cấu dẫn động

quay, nhưng các phương án khác có thể bao gồm cơ cấu dẫn động thẳng. Ví dụ, mâm có thể được thay thế bằng dây chuyền lắp ráp thẳng, như băng tải, mà di chuyển theo các khoảng cách cách nhau giữa các vị trí và/hoặc các trạm. Trong ví dụ này, các trạm sẽ được bố trí so với băng tải thẳng hoặc phương pháp vận chuyển thẳng khác để thực hiện mỗi quy trình có liên quan và được yêu cầu để nạp các túi chứa dung dịch vô trùng.

Trạm I. Trạm tháo nắp

Bây giờ xét Fig.13-Fig.17B, giá đỡ được xếp 310 được di chuyển đến trạm tháo nắp 34 (Fig.3) để thực hiện việc tháo nắp đầy vô trùng. Công cụ tháo nắp 400 bố trí ở trạm 34 bao gồm cơ cấu dock chia hai nhánh 402 và đoạn ống nối 404. Theo một phương án ưu tiên, khối cơ sở 406 của cơ cấu dock 402 bao gồm rãnh 408 tạo ra đường di chuyển nắp đầy vô trùng từ đầu thứ nhất 410 của khối 406 đến đầu thứ hai 412 của khối 406 trong đó nắp đầy vô trùng 180 được đẩy lên đoạn ống 404 (Fig.17B). Như được thể hiện rõ nhất trên Fig.17A, đầu thứ nhất 410 của khối 406 có mặt cắt ngang dạng chữ L tạo ra giá 414. Khe 416 tạo ra trong một phần của rãnh 408 được tạo ra bởi mặt tựa thứ nhất 418 và mặt tựa thứ hai 420. Hình vẽ mặt cắt ngang A-A của Fig.14A được thể hiện trên Fig.14B và được cắt ở điểm giữa của khe 416 để thể hiện giá 414 và mặt tựa thứ hai 420. Giá 414 được định kích cỡ để tạo ra khoảng hở, như được thể hiện trên Fig.14A, để khối 206 của giá đỡ 310 đi qua bên dưới khối 406 khi nó di chuyển qua công cụ tháo nắp 400.

Như được thể hiện trên Fig.15-Fig.17B, các chi tiết luồn dock thứ nhất 422 và chi tiết luồn dock thứ hai 424 được gắn với mặt tựa thứ nhất 418 và mặt tựa thứ hai 420 trong rãnh 408 để tạo ra mặt dock 425 và rãnh dẫn 426. Rãnh dẫn 426 làm hẹp một cách hiệu quả khe 416 và tạo ra độ rộng lớn hơn đường kính của cổ 140 của nắp đầy vô trùng 108 và nhỏ hơn đường kính của núm 138 của nắp đầy vô trùng 108 (Fig.16, Fig.17A). Trên Fig.14B,

Fig.17A-Fig.17B, ba nắp đậy vô trùng được thể hiện ở ba vị trí dọc theo rãnh dẫn 426 của cơ cấu dốc 402 để thể hiện quy trình tháo và loại bỏ nắp. Ví dụ, nắp đậy vô trùng thứ nhất 180a khớp với phần đuôi 104 được bố trí ở miệng 428 của rãnh dẫn 426 khi giá đỡ được xếp 310 dừng ở trạm tháo nắp 34 (Fig.15). Như được thể hiện trên Fig.14B, cổ 140 của nắp đậy vô trùng 108 được bố trí ở độ cao song song với điểm dưới 430 của mặt dốc 425. Rãnh dẫn 426 có thể được làm cong một chút, như được thể hiện trên Fig.17B, để tương ứng với quỹ đạo của phần đuôi 104 khi mâm 72 quay giá đỡ 310 từ trạm tháo nắp 34 đến trạm nạp 36. Khi mâm 72 quay giá đỡ 310 đi qua công cụ tháo nắp 400, nắp đậy vô trùng 108 được dẫn hướng qua rãnh dẫn 426 và sẽ được tách khỏi phần đuôi 104 khi nắp đậy vô trùng 108 đi lên mặt dốc 425 (Fig.17A-Fig.17B). Nắp đậy vô trùng thứ hai 108b được bố trí ở điểm trên 432 của mặt dốc 425 (Fig.14B, Fig.17A) sau khi cổ 140 của nắp đậy vô trùng 108 tách ra khỏi đầu vào 124 của phần đuôi 104. Tiếp đó, nắp đậy vô trùng 108 được chuyển hướng về phía lỗ 434 của đoạn ống 404, như được thể hiện bởi nắp đậy vô trùng thứ ba 108c trên Fig.17B. Nắp đậy vô trùng 108 có thể không được tháo ra khỏi phần đuôi 104 cho đến khi giá đỡ 310 di chuyển từ trạm tháo nắp 34 đến trạm nạp 36 để giảm đến mức tối thiểu khoảng thời gian đưa vào các chất gây nhiễm bẩn môi trường trong khi đầu vào 124 của phần đuôi 104 không được che phủ và tiếp xúc với môi trường khoang xử lý.

Công cụ tháo nắp 400 khớp với cổ 140 của nắp đậy vô trùng 108 để tháo nắp đậy vô trùng 108 ra khỏi đầu vào 124 của phần đuôi 104 theo kiểu vô trùng khi giá đỡ được xếp 310 đi qua công cụ tháo nắp 400 khi mâm 72 quay (Fig.14A). Đoạn ống 404 thu gom nắp đậy vô trùng và loại bỏ các nắp đã tháo đến khoang thùng chứa 16. Mặc dù ví dụ thể hiện đề xuất phương pháp tự động hóa, nhưng nắp đậy vô trùng 108 có thể được tháo bằng tay

hoặc bằng phương tiện khác. Sau khi nắp đầy vô trùng 108 được tháo thì thiết bị tự động quay nhóm giá đỡ được xếp đến trạm nạp 360.

Trạm II. Trạm nạp

Fig.18-Fig.19 thể hiện cụm giá đỡ được xếp 310 được bố trí ở trạm nạp 36 liên kề và bên dưới công cụ trạm nạp 500. Công cụ trạm nạp 500 bao gồm thiết bị phân phối 502 (Fig.20A-Fig.21) được treo từ ray 19 của khung cơ sở 18 (Fig.1), và thiết bị nhận biết và dẫn động 504 được gắn với lõi 66 của cụm mâm 300. Trên Fig.8-Fig.19, thiết bị phân phối 502 treo cụm vòi phun 506 bên trên giá đỡ được xếp 310 sao cho vòi phun 508 của ống nạp 60 và bộ gá lắp nạp 510 của cụm 506 được bố trí thẳng hàng với khối 206 và phần đuôi 104 của túi sản phẩm 100. Ống nạp 60 được nối thông với dung dịch của túi trộn và hút dung dịch ra khỏi túi trộn của thùng trộn 50 để phân phối dung dịch (Fig.1). Ống 60 đi qua vách ngăn ngăn cách khoang xử lý dung dịch 14 với khoang lắp túi sản phẩm 12 (Fig.1), và được giữ giữa đầu kẹp lắ 514 và kẹp lắ quay 516 (Fig.18-Fig.21) của bộ gá lắp nạp 510. Được thể hiện trên Fig.20A-Fig.21, đầu kẹp lắ 514 và kẹp lắ 516 được tạo hình dạng để gắn chặt đầu vòi phun 518, có thể là chi tiết nối Luer, vào vị trí.

Bây giờ xét Fig.20A-Fig.20B, bộ gá lắp nạp 510 của cụm vòi phun 506 được gắn với đầu gắn 512 bởi thanh trượt 520. Fig.20B thể hiện thanh trượt 520 được bố trí lỏng trong lỗ khoan 522 của đầu gắn 512 ở đó đầu có nắp 524 của thanh trượt 520 tỳ lên mặt tựa chéo góc 526 của lỗ khoan 522. Việc lắp lỏng thanh 520 trong lỗ khoan 522 cho phép bộ gá lắp nạp 510 nổi theo phương thẳng đứng V so với đầu gắn 512. Cách bố trí nổi có thể được thấy trên hình vẽ mặt cắt ngang trên Fig.20B và trên Fig.21. Như được thể hiện trên Fig.21, bộ gá lắp nạp 510 nổi bên trên phần đuôi 104 của túi sản phẩm 100 sao cho bộ gá lắp nạp 510 có thể dễ dàng khớp với đầu dạng côn 126 của phần đuôi 104 mà không tạo ra lực dư trên phần đuôi 104. Đầu

dạng côn 126 của phần đuôi 104 và vòi phun 508 được khớp, đẩy một cách hiệu quả đầu có nắp 524 của thanh trượt 520 ra xa khỏi mặt tựa chéo góc 526, và qua lỗ khoan 522. Như được thấy trên Fig.21, chuyển mạch gần 527, hoặc bộ phận nhận biết chuyển động khác, có thể được bố trí liền kề lỗ của lỗ khoan 522 và có thể phát hiện sự khớp bịt kín của vòi phun 508 và phần đuôi 104 khi phát hiện đầu có nắp 24 của thanh 520 được nâng lên so với mặt tựa chéo góc 526.

Quay trở lại giá đỡ được xếp 310 trên Fig.18, thiết bị nhận biết và dẫn động 504 bao gồm cảm biến tải trọng 528 và bộ dẫn động 530 mà có thể được nối với lõi 66 của cụm mâm 300. Thiết bị nhận biết và dẫn động 504 tiếp nhận bích 234 và nút 232 của trục dẫn động 228 của giá đỡ 310 khi giá đỡ 310 đến trạm nạp 36. Bộ dẫn động 530 nâng cụm giá đỡ 310, qua trục dẫn động 228, dọc theo các thanh dẫn hướng 208a, 208b để nối bịt kín phần đuôi 104 của túi sản phẩm 100 với vòi phun 508 như mô tả ở trên. Khi túi sản phẩm 100 được nạp dung dịch, cảm biến tải trọng 528 nhận biết trọng lượng của túi sản phẩm 100 qua trục dẫn động 228. Khi trọng lượng định trước của dung dịch đã lọc được gom lại trong ruột 102 và đã được nhận biết bởi cảm biến tải trọng 528, ống nạp 60 dừng phân phối dung dịch ra khỏi túi trộn. Tiếp đó, giá đỡ 310 được hạ xuống bởi bộ dẫn động 530 và đầu ra 532 của cụm vòi phun 506 và đầu vào 124 của phần đuôi 104 tách ra. Như được sử dụng ở đây, thuật ngữ “nối bịt kín” hoặc “khớp bịt kín” đề cập đến quan hệ nối không rò rỉ hoặc khớp không rò rỉ mà được cách ly khỏi môi trường.

Công cụ trạm nạp 500 mô tả ở đây có thể được điều khiển tự động hoặc điều khiển bằng tay. Theo ví dụ ưu tiên được thể hiện trên Fig.18-Fig.19, CPU 64 lệnh cho bộ dẫn động 530 nâng giá đỡ được xếp 310 để đáp ứng cụm vòi phun 506 (Fig.21). Chuyển mạch gần 527 được gắn với đầu gắn 512 nhận biết sự nối giữa vòi phun 508 và phần đuôi 104 đã được

thực hiện (nhờ chuyển động của thanh trượt 524 qua lỗ khoan 522 trên Fig.21), và do vậy truyền thông tin đến CPU 64. Tiếp đó, CPU 64 khởi động hoặc kích hoạt bơm nạp 56 (Fig.2) để bắt đầu bơm dung dịch ra khỏi thùng trộn 50, qua ống nạp 60, và đến cụm vòi phun 506 để nạp túi sản phẩm 100. CPU 64 theo dõi liên tục cảm biến tải trọng 528 (Fig.18) nối với cụm giá đỡ 310 mà đọc và truyền trọng lượng của túi sản phẩm 100 khi túi nạp dung dịch. Khi đến trọng lượng định trước, CPU 64 gửi tín hiệu đến bơm nạp 56 để dừng bơm dung dịch qua ống nạp 60. Tiếp đó, CPU 64 gửi tín hiệu đến bộ dẫn động 530 để hạ cụm giá đỡ 310 để tách phần đuôi 104 của túi sản phẩm 100 ra khỏi vòi phun 508. Khi bộ dẫn động 530 đưa cụm giá đỡ 310 trở lại vị trí ban đầu (như được thể hiện trên Fig.18), CPU 64 truyền lệnh đến bộ chỉ mục phụ 76 của cụm mâm 300 để quay mâm 72 đến trạm bịt kín và cắt 38.

Trạm III. Trạm bịt kín và cắt

Fig.22-Fig.24C thể hiện cụm giá đỡ được xếp 310 và công cụ bịt kín và cắt 600 ở trạm bịt kín và cắt 38 (Fig.2-Fig.3). Công cụ bịt kín và cắt 600 bao gồm bộ phận bịt kín 602 và bộ phận cắt 604 mà được tạo kết cấu để di chuyển về phía và xa khỏi phần đuôi 104 của túi sản phẩm được nạp 100 để bịt kín và cắt phần đuôi 104. Như được thể hiện trên Fig.22, cơ cấu bịt kín 606 của bộ phận bịt kín 602 và cơ cấu cắt 608 của bộ phận cắt 604 ở vị trí thu lại sao cho cơ cấu bịt kín 606 và cơ cấu cắt 608 được bố trí xa khỏi phần đuôi 104 của túi sản phẩm 100. Cơ cấu bịt kín 606 và cơ cấu cắt 608 cũng ở vị trí mở để tiếp nhận phần đuôi 104. Trước tiên xem xét bộ phận bịt kín 602, cơ cấu bịt kín 606 được dẫn động bởi các bộ dẫn động thứ nhất 614 và bộ dẫn động thứ hai 616 mà di chuyển cơ cấu bịt kín 606 về phía và xa khỏi phần đuôi 104, và lần lượt mở và đóng cơ cấu bịt kín 606 quanh phần đuôi 104. Cơ cấu bịt kín 606 có thể là súng bịt kín bằng nhiệt thông thường có các vấu kẹp được gia nhiệt 610 mà kẹp cùng nhau, hoặc đóng,

khi bộ khởi động 618 của cơ cấu bịt kín 606 được khớp. Cơ cấu bịt kín 606 được gắn với đầu bịt kín ống 620 sao cho phần đuôi 104 được bố trí phù hợp với điểm giữa giữa các vấu kẹp 610. Bộ dẫn động thứ nhất 614 được gắn với đầu bịt kín ống 620 và được cấu tạo để di chuyển cơ cấu bịt kín 606 về phía và xa khỏi phần đuôi 104. Bộ dẫn động thứ hai 616 được cấu tạo để khớp và tách bộ khởi động 618 để lần lượt đóng và mở các vấu kẹp 610.

Tương tự, bộ phận cắt bao gồm bộ dẫn động thứ nhất 622 mà di chuyển cơ cấu cắt 608 về phía và xa khỏi phần đuôi 104. Cơ cấu cắt 608 của bộ phận cắt 604 bao gồm các vấu kẹp 612 có dao 624 và cơ cấu dẫn hướng phần đuôi 626 để cắt phần đuôi 104 khi các vấu kẹp 612 được đóng. Cơ cấu dẫn hướng phần đuôi 626 tạo ra lỗ bán tròn 628 để tiếp nhận phần đuôi 104 khi dao 624 cắt qua phần đuôi 104. Điểm giữa của các vấu kẹp 612 của cơ cấu cắt 608 được bố trí thẳng hàng với phần đuôi 104.

Cơ cấu bịt kín 606 và cơ cấu cắt 608 được bố trí để các vấu kẹp của mỗi bộ phận khớp với vùng bịt kín và cắt 132 của phần đuôi 104 (Fig.5-Fig.8). Ví dụ, Fig.23A-Fig.23B thể hiện hình chiếu cạnh của cơ cấu bịt kín 606 và cơ cấu cắt 608 và cách mỗi cơ cấu thẳng hàng với một vùng nhất định nằm trên phần đuôi 104. Như được thể hiện trên Fig.23B, các vấu kẹp 612 của cơ cấu cắt 608 được cấu tạo để cắt phần đuôi 104 ở một vùng 630 bên dưới đầu ra 146 của bộ lọc 106, và cơ cấu bịt kín 606 được cấu tạo để tạo ra sự bịt kín trên phần đuôi 104 ở vùng 632 bên dưới vùng cắt 630 và bên trên đầu vào 148 của ống dẫn 134.

Theo ví dụ ưu tiên trên Fig.24A-Fig.24C, CPU 64 kích hoạt bộ phận bịt kín và cắt 602, 604 ở trạm bịt kín và cắt 38. Fig.24A thể hiện cơ cấu bịt kín 606 và cơ cấu cắt 608 ở cả vị trí mở lẫn vị trí thu lại. CPU 64 gửi lệnh đến bộ dẫn động thứ nhất 614, bộ dẫn động này đáp ứng bằng cách trượt đầu bịt kín ống 620 về phía phần đuôi 104, như được thể hiện trên Fig.24B.

Chuyển mạch gần (không được thể hiện) có thể nhận biết phần đuôi 104 được bố trí giữa các vấu kẹp 610 của cơ cấu bịt kín 606 và truyền tín hiệu chuyển tiếp vị trí đến CPU 64. CPU 64 gửi lệnh đến bộ dẫn động thứ hai 616 để khớp với bộ khởi động 618 của cơ cấu bịt kín 606 để kẹp các vấu kẹp 610 lên phần đuôi 104. Khi các vấu kẹp 610 kẹp lên phần đuôi 104, vùng bịt kín 632 của phần đuôi 104 được ép đóng kín và được gia nhiệt để tạo ra sự bịt kín (Fig.24B). Sau khi phần đuôi 104 được bịt kín một cách hiệu quả, CPU 64 lệnh cho bộ dẫn động thứ hai 616 giải phóng bộ khởi động 618, và lệnh cho bộ dẫn động thứ nhất 614 thu lại đầu bịt kín ống 620 xa khỏi giá đỡ 310. Khi cơ cấu bịt kín 606 được bố trí xa khỏi phần đuôi 104, CPU 64 lệnh cho bộ dẫn động 622 của bộ phận cắt 604 di chuyển cơ cấu cắt 608 về phía phần đuôi 104. Chuyển mạch gần 634 nhận biết cơ cấu cắt 608 ở vị trí quanh phần đuôi 104 và truyền thông tin đó đến CPU 64. Đáp lại, CPU 64 kích hoạt các vấu kẹp 612 của cơ cấu cắt 608 để đóng kín quanh phần đuôi 104 để thực hiện một lần cắt, như được thể hiện trên Fig.24C. CPU 64 gửi tín hiệu đến bộ dẫn động 622 để đưa cơ cấu cắt 608 trở lại vị trí mở và vị trí thu lại, như được thể hiện trên Fig.22. Mặc dù phần đuôi 104 được cắt, nhưng túi sản phẩm 100 vẫn được gắn với tấm đỡ 202 của giá đỡ 310 qua các chốt treo 210a, 210b, và phần đuôi 104 và bộ lọc 106 vẫn được gắn với tấm sau 204 qua khối 206 và các chạc đỡ bộ lọc 218.

Mặc dù Fig.22-Fig.24C thể hiện hệ thống và quy trình ưu tiên để bịt kín và cắt phần đuôi 104 của túi sản phẩm 100, nhưng hệ thống được mô tả không chỉ giới hạn ở công cụ 600 thể hiện trên các hình vẽ. Theo các phương án khác, thiết bị bịt kín có thể được bố trí ở một góc so với cụm giá đỡ 310, và thiết bị cắt có thể được bố trí ngay phía trước cụm giá đỡ 310. Theo cách khác, các chức năng bịt kín và cắt có thể được xử lý hoàn toàn hoặc một phần bằng tay. Khi phần đuôi 104 của túi sản phẩm được nạp 100

được bịt kín và tách ra khỏi ruột 102, mâm 72 quay giá đỡ 310 đến trạm thử nghiệm và dỡ 40 (Fig.2-Fig.3).

Thử nghiệm tính nguyên vẹn có thể được tiến hành trước khi phần đuôi 104 được bịt kín và cắt. Theo một phương án của hệ thống và thiết bị, trạm thứ ba 38 có thể chỉ có bộ phận bịt kín hoặc gấp nếp. Trong trường hợp này, phần đuôi 104 có thể được gấp nếp kín, chứ không phải được bịt kín, ở trạm thứ ba 38 trước khi di chuyển đến trạm thử nghiệm và dỡ 40. Sau khi thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc đã được thực hiện, tiếp đó phần đuôi 104 có thể được bịt kín và cắt như được mô tả ở đây.

Để tránh phát triển vi khuẩn, có thể có lợi nếu bịt kín (hoặc gấp nếp) phần đuôi 104 ngay sau khi túi sản phẩm 100 đã được nạp bằng dung dịch. Phương tiện lọc lọc một cách hiệu quả vi trùng và vi khuẩn khi túi sản phẩm 100 được nạp ở trạm nạp 36. Do đó, có khả năng là vi trùng đã lọc có thể phát triển qua các lỗ xóp và vi khuẩn có thể giải phóng các nội độc tố, do đó tạo ra vấn đề vô trùng, nếu phần đuôi 104 của túi không được bịt kín hoặc gấp nếp kín đúng thời hạn.

Trạm IV. Trạm thử nghiệm và dỡ

Fig.25-Fig.26 thể hiện công cụ 700 của trạm thử nghiệm và dỡ 40, công cụ này bao gồm bộ phận kẹp phần đuôi 702, bộ phận thử nghiệm bộ lọc 704, bộ dẫn động 706, bộ chuyển hướng 708, và cơ cấu kéo chốt 710. Bộ phận thử nghiệm bộ lọc 704 được gắn với ray 19 của khung cơ sở 18 và được bố trí bên trên phần đuôi 104. Bộ phận thử nghiệm bộ lọc có thể được lập trình trước hoặc được điều khiển để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, như thử nghiệm bọt, thử nghiệm giảm áp suất, thử nghiệm xâm nhập nước, thử nghiệm dòng nước, hoặc thử nghiệm thích hợp bất kỳ đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật này. Thử nghiệm giảm áp suất là phương pháp để thử nghiệm chất lượng của bộ lọc trước hoặc sau khi bộ lọc đã được sử dụng. Theo phương án ưu tiên, bộ lọc 106 được bố trí phù hợp với phần

đuôi 104 của túi sản phẩm 100 được thử nghiệm sau khi dung dịch đi qua bộ lọc 106 và vào ruột 102 của túi sản phẩm 100. Để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn, bộ dẫn động 706, mà được nối với lõi 66 của cụm mâm 300, nâng trục dẫn động 228 và cụm giá đỡ 310 lên trên về phía đầu thử nghiệm 712 của bộ phận thử nghiệm bộ lọc 704 cho đến khi đầu thử nghiệm 712 khớp với đầu dạng côn 126 của phần đuôi 104. Thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc xác định sự có mặt của khuyết tật cấu trúc bất kỳ trong màng lọc 142 mà có thể ngăn không cho bộ lọc 106 khử trùng đầy đủ dung dịch khi dung dịch đi qua phần đuôi 104 và vào ruột 102. Ví dụ, lỗ có đường kính lớn hơn 0,2 micron (μm) trong màng lọc 142 có thể cho phép các hạt trong dung dịch đi qua bộ lọc 106 và làm ảnh hưởng hoặc gây nhiễm bẩn môi trường vô trùng của ruột 102.

Để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bằng cách sử dụng phương pháp thử nghiệm giảm áp suất, đầu thử nghiệm 712 khớp với đầu 126 của phần đuôi 104 và tác dụng áp suất không khí có trị số định trước đến đầu vào 124 và màng lọc 142. Theo một phương án trị số định trước này là áp suất mà khí không thể đi qua màng 142 của bộ lọc có thể chấp nhận. Cảm biến áp suất, hoặc phương pháp khác để đo tính nguyên vẹn của bộ lọc, được bố trí trong đầu thử nghiệm 712 và đo tốc độ suy giảm hoặc khuếch tán áp suất qua màng lọc 142. Các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn được đánh giá để xác định chất lượng của bộ lọc 106, và do đó xác định chất lượng dung dịch của túi sản phẩm được nạp 100. Nếu cảm biến áp suất đo được mức suy giảm hoặc tốc độ suy giảm ngoài dự tính, khi đó bộ lọc 106 không qua được thử nghiệm.

Theo cách khác, trong thử nghiệm điểm bọt, đầu thử nghiệm 712 tăng dần áp suất tác dụng đến bộ lọc 106, và sự tăng áp suất được đo song song với tốc độ khuếch tán của khí qua phương tiện 142. Sự tăng không tỷ lệ bất kỳ của tốc độ khuếch tán đối với áp suất tác dụng có thể chỉ báo lỗ

hoặc khuyết tật cấu trúc khác trong màng lọc 142, và bộ lọc sẽ không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn

Dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, việc xác định rằng dung dịch của túi sản phẩm được nạp là vô trùng hoặc có khả năng bị tổn hại có thể được tiến hành với mức độ chắc chắn cao. Thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc được thực hiện ở trạm thử nghiệm 40 không chỉ giới hạn ở các phương pháp được mô tả ở đây, và có thể bao gồm thử nghiệm bộ lọc có thể chấp nhận khác được thiết kế để đánh giá chất lượng và tính năng của bộ lọc.

Như được thể hiện trên Fig.25 và Fig.26, bộ chuyển hướng 708 được bố trí bên dưới giá đỡ 310 để tiếp nhận và phân phối túi sản phẩm được nạp 100. Bộ chuyển hướng 708 bao gồm máng 714 được bố trí ở một góc giữa trục dẫn hướng trên 716 và trục dẫn hướng dưới 718. Máng 714 bao gồm cơ cấu đỡ máng trên 720 và cơ cấu đỡ máng dưới 722 mà nối theo kiểu trượt được với trục dẫn hướng trên 716 và trục dẫn hướng dưới 718. Bộ dẫn động (không được thể hiện trên hình vẽ), như bộ dẫn động dùng khí nén, di chuyển máng 714 giữa vị trí thứ nhất và vị trí thứ hai dọc theo các trục dẫn hướng. Do vậy, đáp ứng tín hiệu chỉ báo kết quả “qua được” hoặc “không qua được” thử nghiệm tính nguyên vẹn, bộ dẫn động được kích hoạt để di chuyển máng 714 vào vị trí thứ hai hoặc vẫn ở vị trí thứ nhất. Ví dụ, nếu bộ lọc 106 qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn, bộ chuyển hướng 708 được kích hoạt và máng 714 chiếm vị trí thứ hai để tiếp nhận túi sản phẩm được nạp có thể chấp nhận. Máng 714 có thể hướng túi có thể chấp nhận đến máng ra 42 hoặc đến thùng để lưu giữ. Mặt khác, nếu bộ lọc 106 không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn, máng 714 vẫn ở vị trí thứ nhất (Fig.25-Fig.26) và tiếp nhận túi sản phẩm đã bị loại và chuyển tiếp túi bị loại đến khoang thùng chứa 16 để loại bỏ. Trong ví dụ được thể hiện trên Fig.1, túi sản phẩm được nạp đã chấp nhận 100 được bố trí trong máng ra

42. Trong khi không được thể hiện, theo các phương án khác, máng ra 42 có thể hướng túi có thể chấp nhận 100 đến thùng hoặc có thể giữ túi sản phẩm 100 trên máng ra 42 cho đến khi lấy ra bằng tay.

Sau khi bộ chuyển hướng 708 vẫn ở vị trí thứ nhất hoặc di chuyển máng 714 đến vị trí thứ hai, tiếp đó cơ cấu kéo chốt 710 có thể lấy túi sản phẩm được nạp 100 ra khỏi giá đỡ 310. Trên Fig.25, cơ cấu kéo chốt 710 của trạm thử nghiệm 40 được gắn với tấm công cụ 74 của cụm mâm 300 và được cấu tạo để kéo tay kéo 222 để dỡ túi sản phẩm được nạp 100. Cơ cấu kéo chốt 710 bao gồm vấu được dẫn động 726 với các ngón kéo thứ nhất và thứ hai 728 được liên kết với bộ dẫn động 732. Vấu 726 tạo ra lỗ 730 giữa các ngón kéo 728 mà tiếp nhận tay kéo 222 của giá đỡ 310 khi giá đỡ 310 di chuyển vào vị trí ở trạm thử nghiệm 40. Fig.25 thể hiện tay kéo 222 được bố trí trong lỗ 730 của vấu 726. Sau khi bộ chuyển hướng 708 bố trí máng 714 theo kết quả thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, bộ dẫn động 732 được gửi tín hiệu để thu lại vấu 726 xa khỏi giá đỡ 310. Khi vấu 726 di chuyển, các ngón kéo 728 khớp với tay kéo 222 để kéo các chốt treo 210a, 210b từ các lỗ 112 của túi sản phẩm 100 và vào các khối đỡ 212a, 212b. Khi các chốt treo 210a, 210b thu lại, túi sản phẩm được nạp 100 ra khỏi cụm giá đỡ 200.

Lại xét Fig.25, và Fig.27-Fig.29, bộ phận kẹp phần đuôi 702 được cấu tạo để lấy phần đuôi 104 ra khỏi tấm sau 204 của cụm giá đỡ 310 và loại bỏ phần đuôi 104 và bộ lọc 106 sau khi thử nghiệm. Bộ phận kẹp phần đuôi 702 bao gồm cơ cấu kẹp phần đuôi 734 được liên kết với bộ dẫn động 736, như được thể hiện trên Fig.25. Như được thể hiện tốt nhất trên Fig.27-Fig.29, cơ cấu kẹp 734 bao gồm thanh quay thứ nhất 738 và thanh quay thứ hai 740 được gắn với khối 742 qua chốt thứ nhất 745a và chốt thứ hai 745b. Mỗi thanh 738, 740 bao gồm ngón kẹp trên 744, ngón kẹp giữa 746, và giá kẹp dưới 748. FIG.27-FIG.28 thể hiện cơ cấu 734 ở vị trí mở. Các ngón

kẹp 744, 746 và giá kẹp 748 của thanh thứ nhất 738 gắp các ngón kẹp 744, 746 và giá kẹp 748 của thanh thứ hai 740 khi các thanh thứ nhất 738 và thanh thứ hai 740 quay quanh các chốt tương ứng 745a, 745b của chúng để chiếm vị trí đóng, như được thể hiện trên Fig.29. Cụ thể, cơ cấu đóng khi thanh thứ nhất 738 quay theo chiều ngược chiều kim đồng hồ quanh chốt thứ nhất 745a, và thanh thứ hai 740 quay theo chiều kim đồng hồ quanh chốt thứ hai 745b. Ở vị trí đóng thể hiện trên Fig.29, cơ cấu kẹp 734 tạo ra lỗ thứ nhất 750 giữa ngón kẹp trên khếp kín 744, và lỗ thứ hai 752 rộng hơn giữa ngón kẹp giữa khếp kín 746. Các lỗ 750, 752 tương ứng với các phần của phần đuôi 104, cụ thể là đầu dạng côn 126 và phần thứ nhất 130 mà được kẹp bởi cơ cấu kẹp 734. Lại xét Fig.26-Fig.27, bộ dẫn động 736 được gắn với khối 742 được cấu tạo để di chuyển cơ cấu kẹp 734 về phía và xa khỏi cụm giá đỡ 310.

Như được thể hiện trên Fig.25, cơ cấu kẹp 734 được mở rộng hoàn toàn bởi bộ dẫn động 736 và được bố trí liền kề với phần đuôi 104 của túi 100. Để lấy phần đuôi ra khỏi giá đỡ 310, các thanh quay 738, 740 quay đến vị trí đóng và các ngón kẹp 744, 746 của các thanh 738, 740 kẹp hoặc cặp lên đầu dạng côn 126 và phần thứ nhất 130 của phần đuôi 104. Phần đuôi 104 được lấy ra khỏi giá đỡ 310 khi bộ dẫn động 736 thu cơ cấu kẹp 734 lại, và làm cho các ngón kẹp 744, 746 và các giá kẹp 748 kéo phần đuôi 104 và bộ lọc 106 rời khỏi tấm sau 204 của giá đỡ 200. Khi đã thu lại hoàn toàn, cơ cấu kẹp 734 mở để giải phóng và loại bỏ phần đuôi 104 và bộ lọc 106 vào trong khoang lưu giữ 16. Sau khi phần đuôi 104, bộ lọc 106, và túi 100 được lấy ra khỏi cụm giá đỡ, mâm 300 quay giá đỡ 200 trở lại vị trí xếp 32.

Theo ví dụ ưu tiên được thể hiện trên Fig.25-Fig.29, CPU 64 vận hành quy trình tự động ở trạm thử nghiệm và đỡ 40. Sau khi mâm 72 quay giá đỡ 310 đến vị trí thử nghiệm 40, CPU 64 gửi lệnh đến bộ dẫn động 706

để nâng trục dẫn động 228 của giá đỡ 310 vì vậy đầu dạng côn 126 của phần đuôi 104 gặp đầu thử nghiệm 712 của bộ phận thử nghiệm 704. Khi đầu thử nghiệm 712 khớp với phần đuôi 104, CPU 64 gửi tín hiệu đến thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn (không được thể hiện) để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc qua đầu thử nghiệm 712 và theo dõi cảm biến áp suất. Thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn xử lý các kết quả từ cảm biến áp suất để xác định bộ lọc 106 có qua được hoặc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn hay không, và gửi các kết quả (qua được hoặc không qua được) đến CPU 64. Nếu bộ lọc 106 qua được thử nghiệm, CPU 64 lệnh cho bộ dẫn động của bộ chuyển hướng 708 di chuyển máng 714 vào vị trí thứ hai. Chuyển mạch gần được gắn với bộ chuyển hướng 708 nhận biết rằng máng 714 ở vị trí, và truyền thông tin đến CPU 64. Tiếp đó, CPU 64 lệnh cho bộ dẫn động 732 của cơ cấu kéo chốt 710 di chuyển vấu 726 để khớp với tay kéo 222 và giải phóng túi 100. Bộ chuyển hướng 708 có thể nhận biết sự rơi túi vào máng 714, và có thể truyền thông tin đó đến CPU 64. Nếu máng 714 ở vị trí thứ hai, CPU 64 gửi tín hiệu đến bộ chuyển hướng 708 để thu lại máng 714 để chiếm vị trí thứ nhất. Sau đó, CPU 64 có thể kích hoạt bộ dẫn động 736 để di chuyển cơ cấu kẹp phần đuôi 734 về phía phần đuôi 104 và để đóng các thanh quay 738, 740 quanh phần đuôi 104. Khi phần đuôi 104 được kẹp bởi các ngón kẹp 744, 746 của cơ cấu kẹp phần đuôi 734, CPU 64 gửi tín hiệu đến bộ dẫn động 736 để thu lại và mở cơ cấu kẹp 734 để loại bỏ phần đuôi 104 và bộ lọc 106.

Theo phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng ưu tiên, phương pháp có thể bao gồm bước gắn chặt túi sản phẩm 100 vào một trong số các giá đỡ có thể di chuyển 200. Sau khi gắn chặt túi sản phẩm 100 vào giá đỡ có thể di chuyển 200, đầu vào 124 của phần đuôi 104 có thể được nối với đầu ra 532 của cụm vòi phun 506, nạp ít nhất một phần túi sản phẩm 100 bằng dung dịch qua vòi phun 508 của cụm vòi phun 506

để tạo ra túi sản phẩm được nạp 100, trong đó bước nạp túi sản phẩm 100 bao gồm bước đưa dung dịch qua bộ lọc 106 và vào ruột 102. Sau khi nạp, phương pháp bao gồm bước tạo ra phần bịt kín trên phần đuôi 104 của túi sản phẩm được nạp 100 ở vị trí 632 bên dưới bộ lọc 106, cắt phần đuôi 104 ở vị trí 630 bên trên phần bịt kín và bên dưới bộ lọc 106. Khi phần đuôi 104 được cắt và túi 100 được bịt kín, phương pháp tiến hành thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn trên bộ lọc 106, lấy túi sản phẩm được nạp 100 ra khỏi giá đỡ 200, và đưa túi sản phẩm được nạp 100 vào thùng thứ nhất dùng cho túi bị loại nếu bộ lọc không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn và thùng thứ hai dùng cho túi được chấp nhận nếu bộ lọc qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn.

Phương pháp và thiết bị mô tả ở đây tạo ra các lợi ích đáng kể so với các phương pháp hiện tại của bước khử trùng cuối. Thiết bị có thể xách tay và độc lập, cho phép các trung tâm chăm sóc sức khỏe và phòng khám từ xa xử lý việc cấp túi sản phẩm vô trùng mà không chịu các chi phí của việc thuê từ bên thứ ba. Ngoài ra, quy trình và phương pháp mô tả ở đây tạo ra túi chứa dung dịch vô trùng mà không sử dụng nồi hấp khử trùng và/hoặc thiết bị khử trùng đắt tiền cần thiết để khử trùng môi trường làm việc và loại bỏ nguy cơ thoái biến chế phẩm do tiếp xúc với nhiệt. Thiết bị độc lập và tự động hóa này làm giảm các trình tự khử trùng cần được thực hiện trong bước khử trùng cuối xử lý.

Phương pháp và thiết bị mô tả ở đây làm giảm nguy cơ nhiễm bẩn. Túi sản phẩm có bộ lọc được bố trí phù hợp với phần đuôi tránh cho dung dịch vô trùng sau lọc tiếp xúc với môi trường làm việc. Đúng hơn, dung dịch đã lọc vô trùng không bao giờ tiếp xúc với môi trường, do đó tạo ra dung dịch mà đã cho qua bước lọc khử trùng cuối. Hơn nữa, trong trường hợp túi sản phẩm được nạp được xác định là bị tổn hại, túi bị tổn hại sẽ

được chứa và được loại bỏ mà không làm nhiễm bẩn bộ phận xử lý của thiết bị hoặc các túi sản phẩm khác đang được xử lý.

Hơn nữa, thiết bị và hệ thống xử lý tính đến mối tương quan thử nghiệm và xử lý một một sao cho chất lượng của dung dịch trong túi sản phẩm được đảm bảo mà không đục thủng hoặc phá hủy túi được nạp.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Phương pháp sản xuất các túi sản phẩm được nạp (28, 100) dung dịch vô trùng, phương pháp này bao gồm các bước:

cấp các túi sản phẩm, trong đó mỗi túi sản phẩm (100) có ruột (102), phần đuôi (104, 155) được nối thông với lỗ (114) của ruột (112), và bộ lọc (106, 156) được bố trí phù hợp với phần đuôi (104, 156); và

tạo ra các túi sản phẩm được nạp (28, 100) bằng cách thực hiện như sau trên mỗi túi sản phẩm (100):

nạp ít nhất một phần túi sản phẩm (100) bằng dung dịch để tạo ra túi sản phẩm được nạp (28, 100), trong đó bước nạp túi sản phẩm (100) bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc (106, 156) và vào trong ruột (102);

sau khi nạp, bịt kín túi sản phẩm được nạp (28, 100);

thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn trên bộ lọc (106, 156) để xác định sự có mặt của khuyết tật cấu trúc bất kỳ trong màng lọc (106, 156) mà có thể ngăn không cho bộ lọc (106, 156) khử trùng đầy đủ dung dịch khi dung dịch đi qua phần đuôi (104, 156) và vào trong ruột (102); và

liên hệ tính nguyên vẹn của các thành phần chứa trong túi sản phẩm được nạp (28, 100) với tính nguyên vẹn của bộ lọc (106, 156) dựa trên kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn.

2. Phương pháp theo điểm 1, còn bao gồm việc nối đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) với đầu ra (532) của vòi phun (508).

3. Phương pháp theo điểm 1 hoặc 2, còn bao gồm việc gắn chặt túi sản phẩm (100) với một trong số các giá đỡ có thể di chuyển (200, 310) và quay mâm (72, 300) quanh trục tâm (X), mâm (72, 300) này mang các giá đỡ có thể di chuyển (200, 310) được bố trí đều trên chu vi của mâm (72, 300), trong đó việc quay mâm (72, 300) làm di chuyển mỗi trong số các giá đỡ (200, 310) giữa hai vị trí trong số các vị trí, trong đó bước nối đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) với vòi phun (508) tùy ý bao gồm việc di chuyển giá đỡ (200, 310).

4. Phương pháp theo điểm 2 hoặc 3, trong đó bước nạp ít nhất một phần túi sản phẩm (100) bao gồm việc rút dung dịch ra khỏi túi trộn qua ống nạp (60), và phân phối dung dịch từ ống nạp (60) qua đầu ra (532) của vòi phun (508), trong đó bước nối đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) với vòi phun (508) tùy ý bao gồm việc khớp chi tiết nối Luer của vòi phun (508) với đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156).
5. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 2 đến 4, còn bao gồm bước tháo nắp đậy vô trùng (108, 108b, 108c, 154, 180, 180a) che đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) trước khi nối đầu vào với vòi phun (508).
6. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 5, còn bao gồm bước đo lượng dung dịch trong ruột (102) của túi sản phẩm được nạp (28, 100) bằng cảm biến tải trọng (528), và làm gián đoạn việc nạp túi sản phẩm (100) khi túi sản phẩm (100) chứa một lượng dung dịch định trước, trong đó bước làm gián đoạn việc nạp tùy ý bao gồm việc tháo đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) ra khỏi vòi phun (508).
7. Phương pháp theo điểm 6, còn bao gồm việc tháo đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) ra khỏi vòi phun (508) khi túi sản phẩm (100) được nạp đến một lượng định trước.
8. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7, trong đó bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc thực hiện ít nhất một trong số thử nghiệm bọt và thử nghiệm giảm áp suất.
9. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 8, trong đó bước thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bao gồm việc nhận biết áp suất tác dụng đến bộ lọc (106, 156) bằng cảm biến áp suất.
10. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 9, còn bao gồm bước đưa túi sản phẩm được nạp (28, 100) vào thùng thứ nhất dùng cho túi bị loại nếu bộ lọc (106, 156) không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn và thùng thứ hai dùng cho các túi được chấp nhận nếu bộ lọc (106, 156) qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn, và tùy ý còn bao gồm bước di chuyển bộ chuyển hướng (708) hướng đến một trong số thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai dựa trên các kết quả của thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc (106, 156).

11. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 10, trong đó bước đưa dung dịch qua bộ lọc (106, 156) bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc loại khử trùng.

12. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 11, trong đó bước đưa dung dịch qua bộ lọc (106, 156) bao gồm việc đưa dung dịch qua bộ lọc 0,2 micron, và tùy ý còn bao gồm bước lấy túi sản phẩm được nạp (28, 100) ra khỏi giá đỡ (200, 310).

13. Thiết bị tự động hóa để sản xuất các túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng (28, 100), thiết bị này bao gồm:

cụm vòi phun (506);

cơ cấu mang có giá đỡ có thể di chuyển (200, 310) để tiếp nhận ít nhất một túi sản phẩm (100), túi sản phẩm (100) bao gồm ruột (102), phần đuôi (104, 156) được nối thông với lỗ (114) của ruột (102), và bộ lọc (106, 156) được bố trí phù hợp với phần đuôi (104, 156);

trạm nạp (36, 360) bao gồm cụm vòi phun (506), cụm vòi phun (506) có vòi phun (508) được cấu tạo để khớp với đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) và nối thông với ruột (102);

trạm bịt kín và cắt (38) bao gồm bộ phận bịt kín (602) được cấu tạo để bịt kín phần đuôi (104, 156) của túi sản phẩm (100) ở vị trí bên trên lỗ (114) của ruột (102) và bên dưới bộ lọc (106, 156), và bộ phận cắt (602, 604) có dao (624) để cắt phần đuôi (104, 156) ở vị trí bên trên phần bịt kín và bên dưới bộ lọc (106, 156); và

trạm thử nghiệm (36, 40) bao gồm thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc, thiết bị thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc bao gồm bộ phận thử nghiệm bộ lọc (704) và cảm biến áp suất;

trong đó bộ phận thử nghiệm bộ lọc (704) được cấu tạo để khớp với đầu vào (124) của phần đuôi (104, 156) của mỗi túi sản phẩm được nạp dung dịch vô trùng (28, 100) để thực hiện thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc để xác định sự có mặt của khuyết tật cấu trúc bất kỳ trong màng lọc (106, 156) mà có thể ngăn không cho bộ lọc (106, 156) khử trùng đầy đủ dung dịch khi dung dịch đi qua phần đuôi (104, 156) và vào ruột (102), và trong đó bộ lọc (106, 156) qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc tương

ứng với túi được chấp nhận và trong đó bộ lọc (106, 156) không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc tương ứng với túi bị loại.

14. Thiết bị theo điểm 13, trong đó trạm thử nghiệm (36, 40) còn bao gồm bộ chuyển hướng (708) được cấu tạo để di chuyển giữa vị trí thứ nhất và vị trí thứ hai, và trong đó bộ chuyển hướng (708) chiếm vị trí thứ nhất đáp ứng kết quả qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc và bộ chuyển hướng (708) chiếm vị trí thứ hai đáp ứng kết quả không qua được thử nghiệm tính nguyên vẹn bộ lọc,

trong đó tùy ý, bộ chuyển hướng (708) được bố trí bên dưới túi sản phẩm được nạp (28, 100) và được cấu tạo để hướng túi sản phẩm được nạp (28, 100) vào một trong số các thùng thứ nhất hoặc thùng thứ hai, và

trong đó tùy ý, thùng thứ nhất tiếp nhận túi sản phẩm được nạp (28, 100) từ bộ chuyển hướng (708) ở vị trí thứ nhất, và trong đó thùng thứ hai tiếp nhận túi sản phẩm được nạp đã chấp nhận (28, 100) từ bộ chuyển hướng (708) ở vị trí thứ hai, và

còn tùy ý bao gồm trạm có mặt dốc (425) nằm giữa trạm thử nghiệm (36, 40) và trạm nạp, trong đó mặt dốc (425) được cấu tạo để khớp với nắp đáy vô trùng (108, 108b, 108c, 154, 180, 180a) của túi sản phẩm (100) và tháo nắp đáy vô trùng (108, 108b, 108c, 154, 180, 180a) khi túi sản phẩm (100) và mặt dốc (425) di chuyển so với nhau, trong đó mặt dốc (425) tùy ý được chia hai nhánh và bao gồm khe (416) để tháo nắp đáy vô trùng (108, 108b, 108c, 154, 180, 180a).

15. Thiết bị theo điểm 13 hoặc 14, trong đó cơ cấu mang bao gồm mâm (72, 300) có thể quay quanh trục tâm (X), mâm (72, 300) mang các giá đỡ có thể di chuyển (200, 310), trong đó các trạm tùy ý được bố trí quanh chu vi của mâm (72, 300).

16. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 13 đến 15, trong đó cơ cấu mang mang cảm biến tải trọng (528) để theo dõi túi sản phẩm (100).

17. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 13 đến 16, trong đó giá đỡ (200, 310) có thể di chuyển so với mỗi trạm trong số các trạm.

18. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 13 đến 17, trong đó bộ phận bịt kín (602) bao gồm bộ dẫn động (614, 616) để di chuyển cơ cấu bịt kín về phía và xa khỏi phần đuôi (104, 156), trong đó bộ phận cắt (602, 604) tùy ý bao gồm bộ dẫn động (622)

để di chuyển dao (624) của bộ phận cắt (602, 604) về phía và xa khỏi phần đuôi (104, 156).

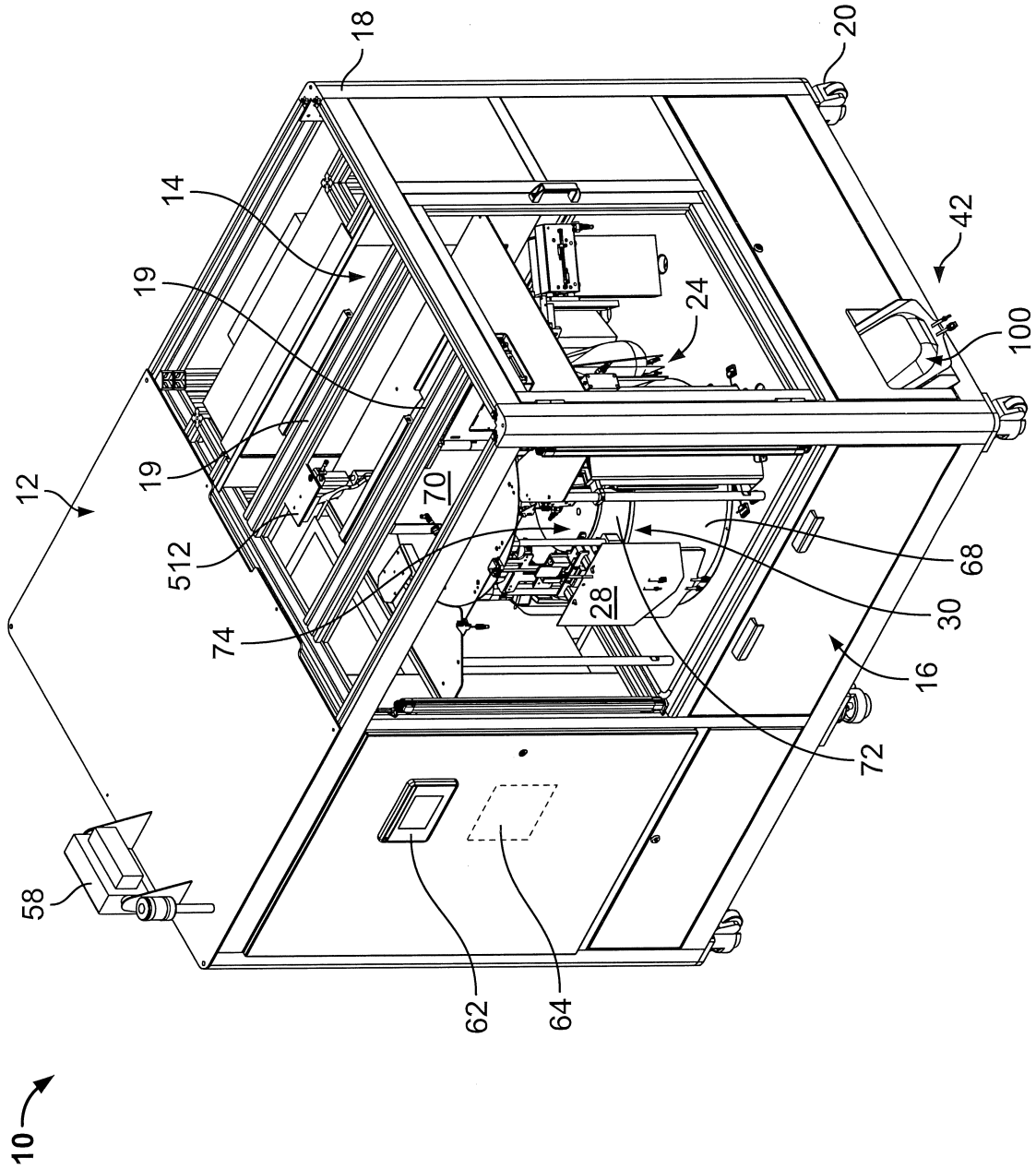
19. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 13 đến 18, còn bao gồm túi trộn để chứa dung dịch, túi trộn được nối thông với cụm vòi phun (506).

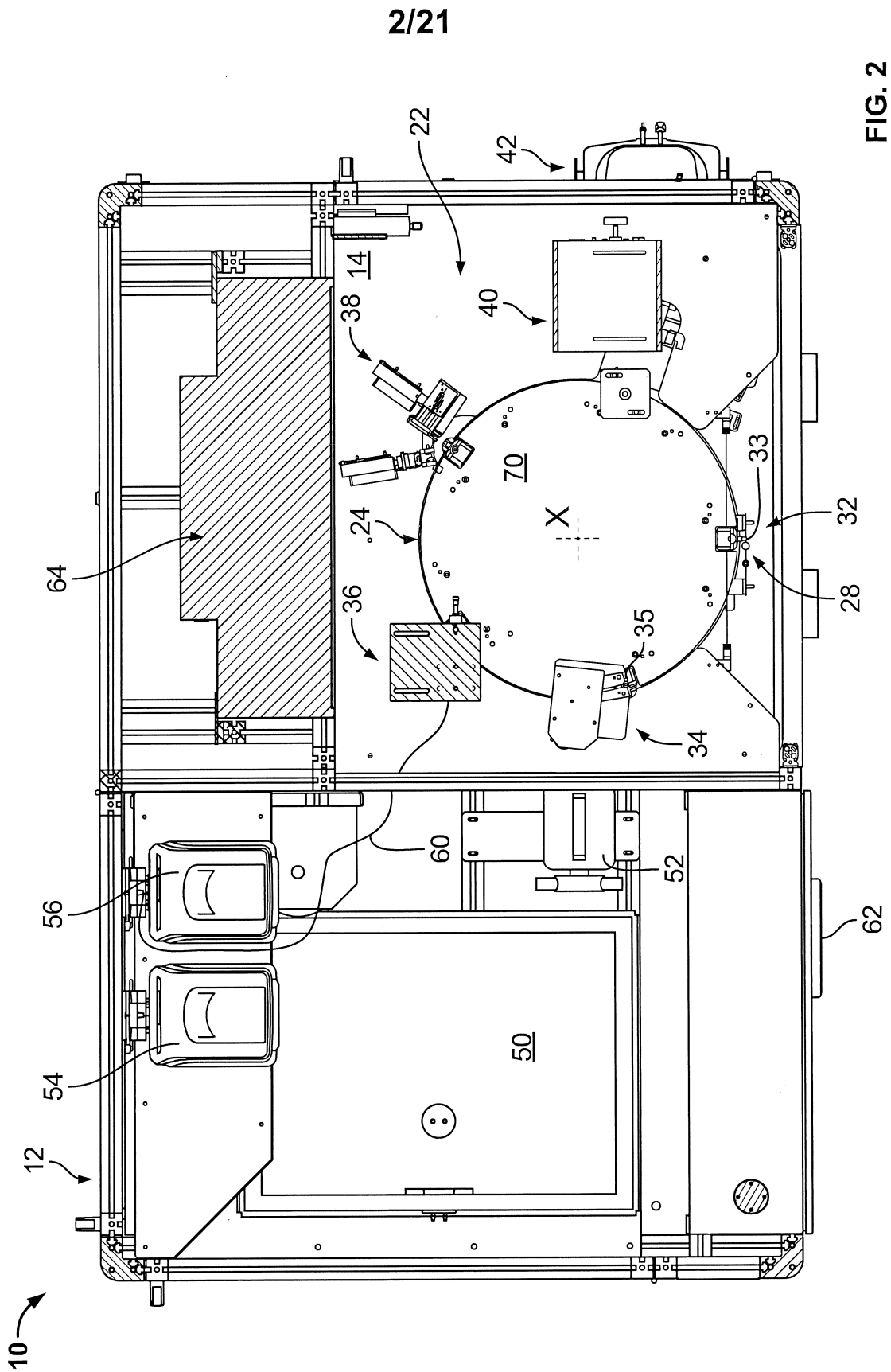
20. Thiết bị theo điểm 19, còn bao gồm ít nhất một bộ lọc khử trùng được bố trí trong ống nạp (60), ống nạp (60) nối thông túi trộn với cụm vòi phun (506).

21. Phương pháp theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 12, trong đó bước tạo ra các túi sản phẩm (100) bao gồm ít nhất bước cấp một trong các túi sản phẩm (100) bao gồm nhiều ruột (102) được nối với phần đuôi (104, 156).

22. Thiết bị theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 13 đến 20, trong đó túi sản phẩm (100) này bao gồm nhiều ruột (102) được nối với phần đuôi (104, 156).

FIG. 1





3/21

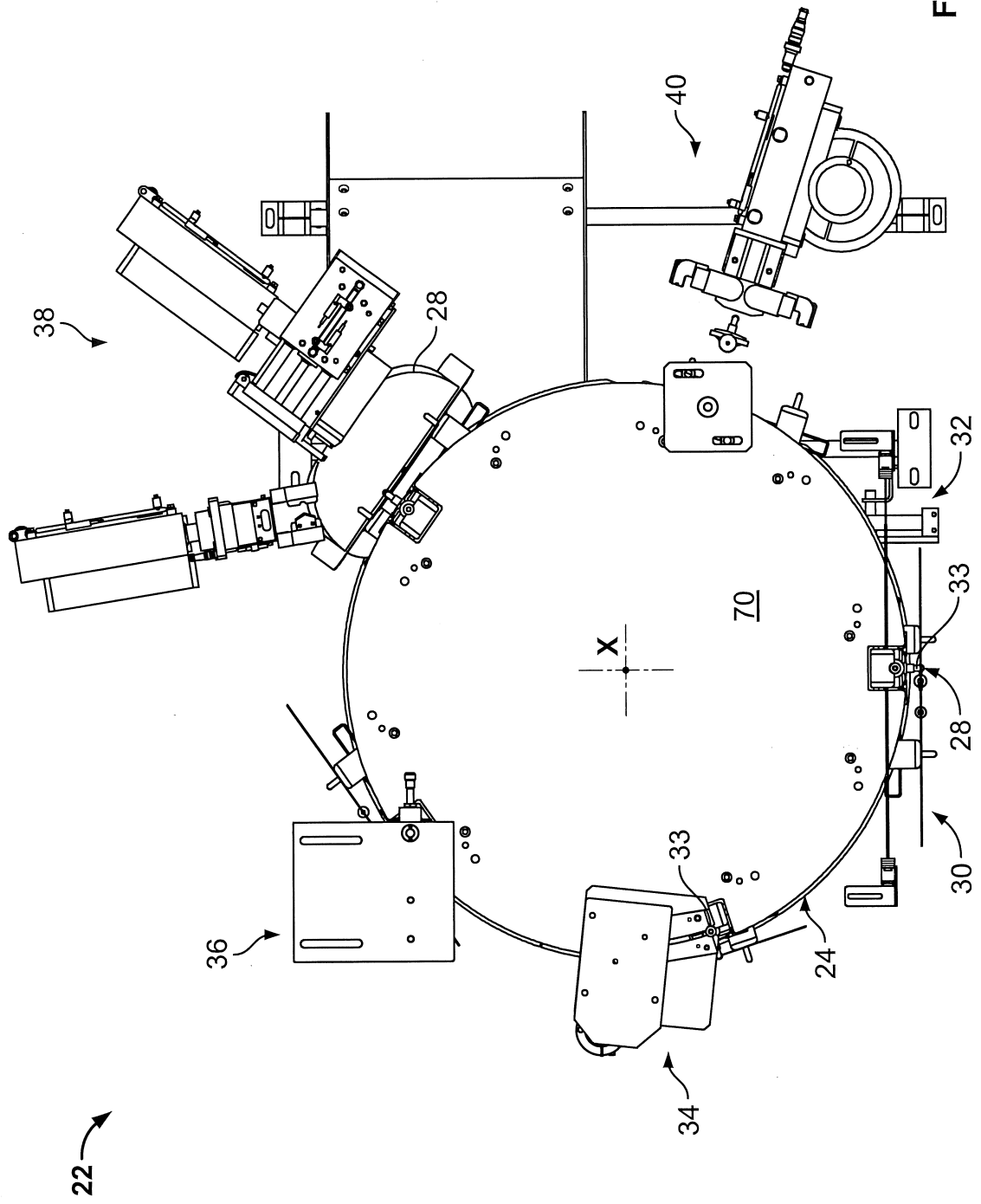


FIG. 3

4/21

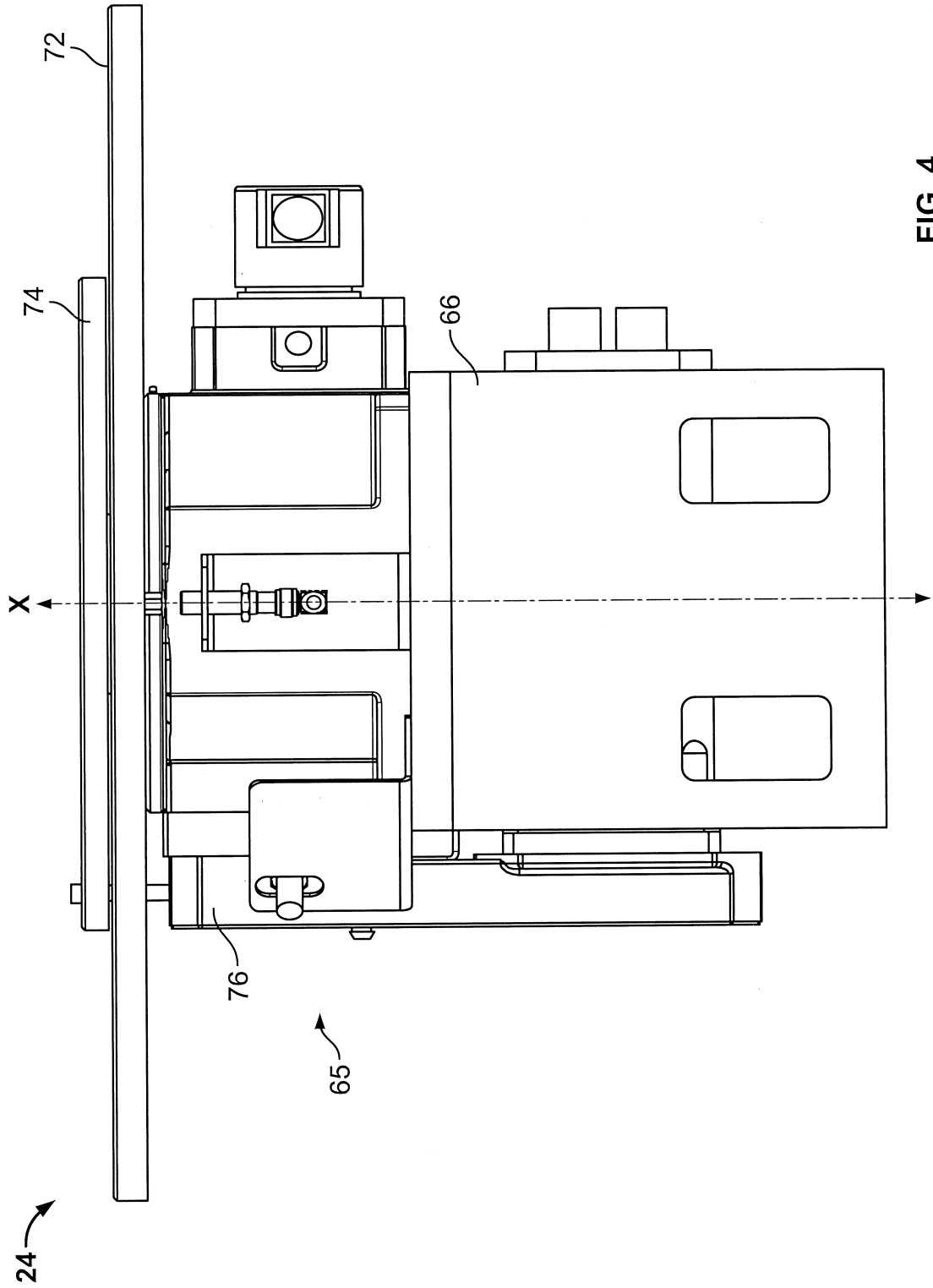
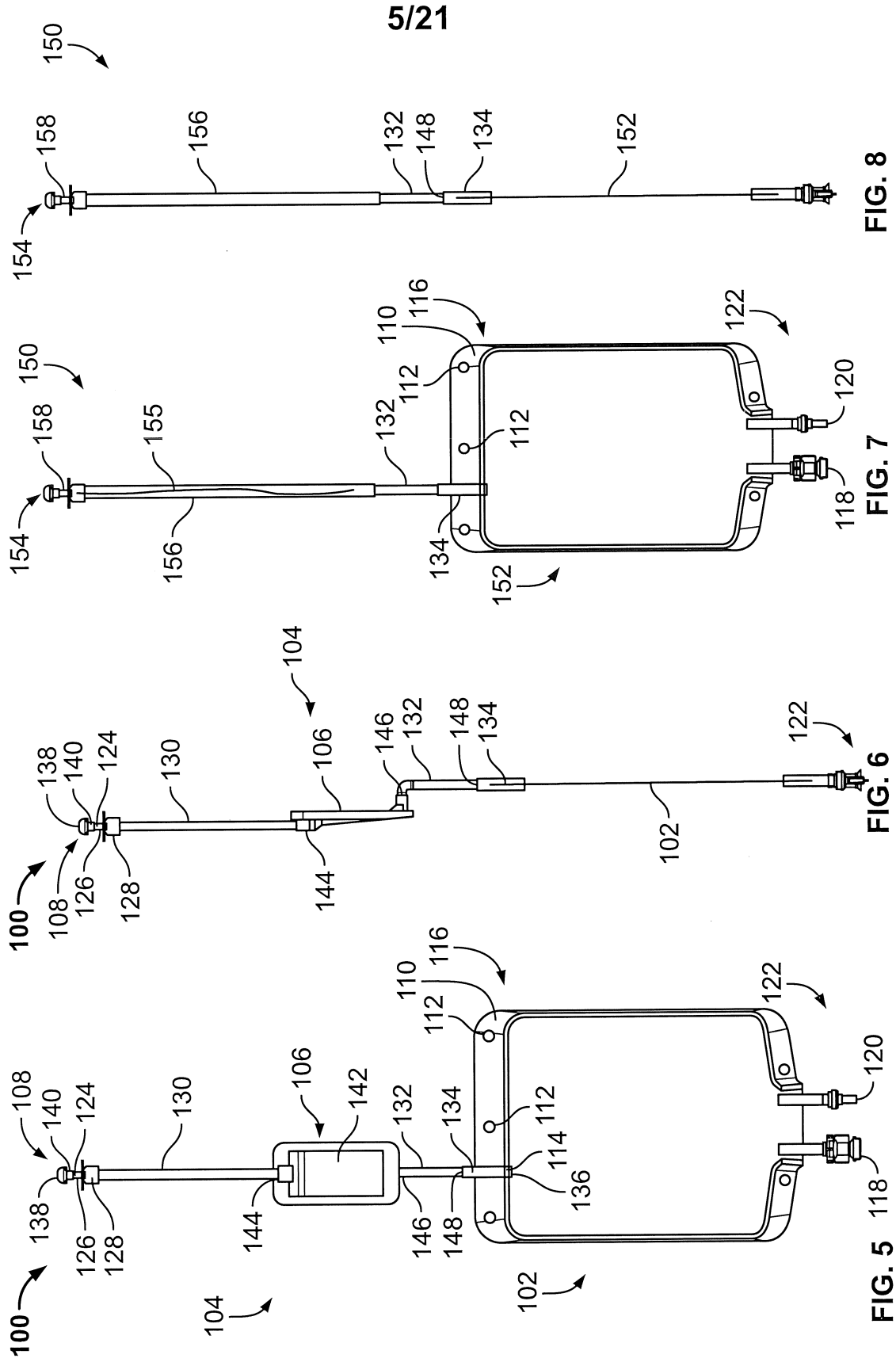


FIG. 4



6/21

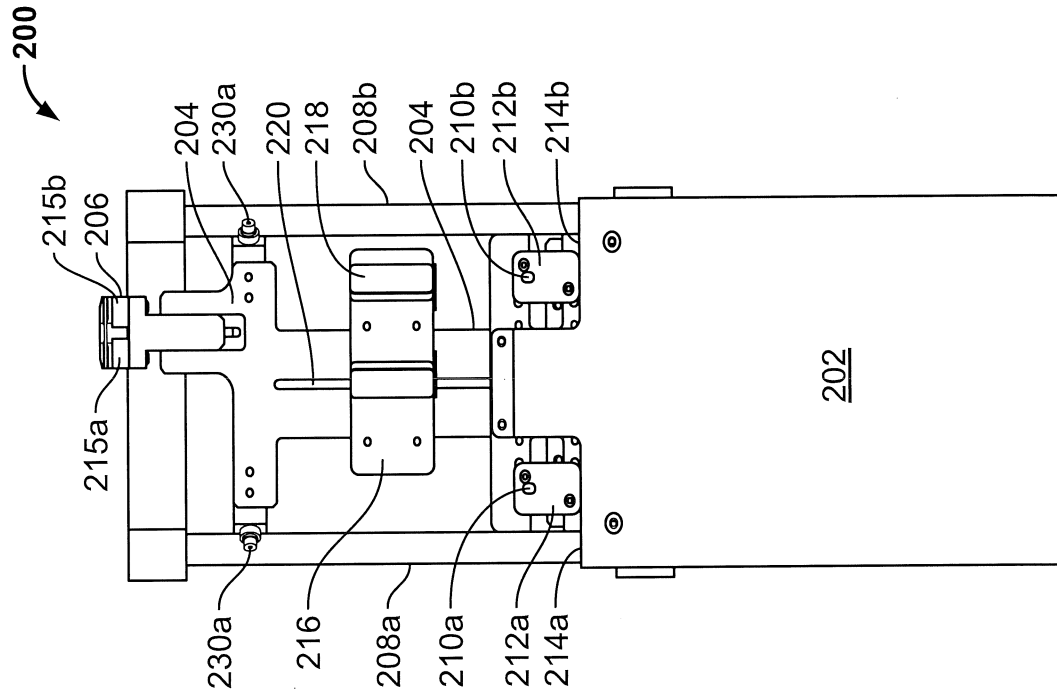


FIG. 10

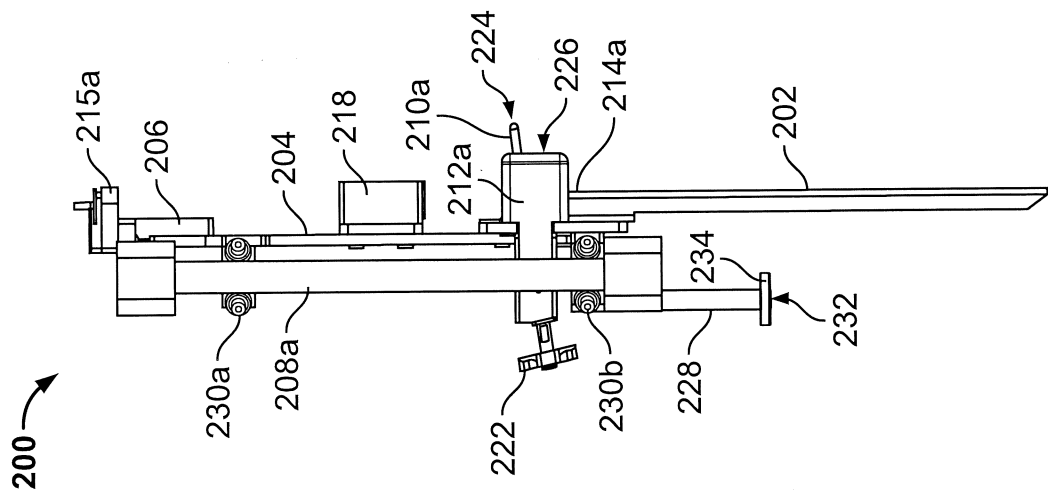


FIG. 9

7/21

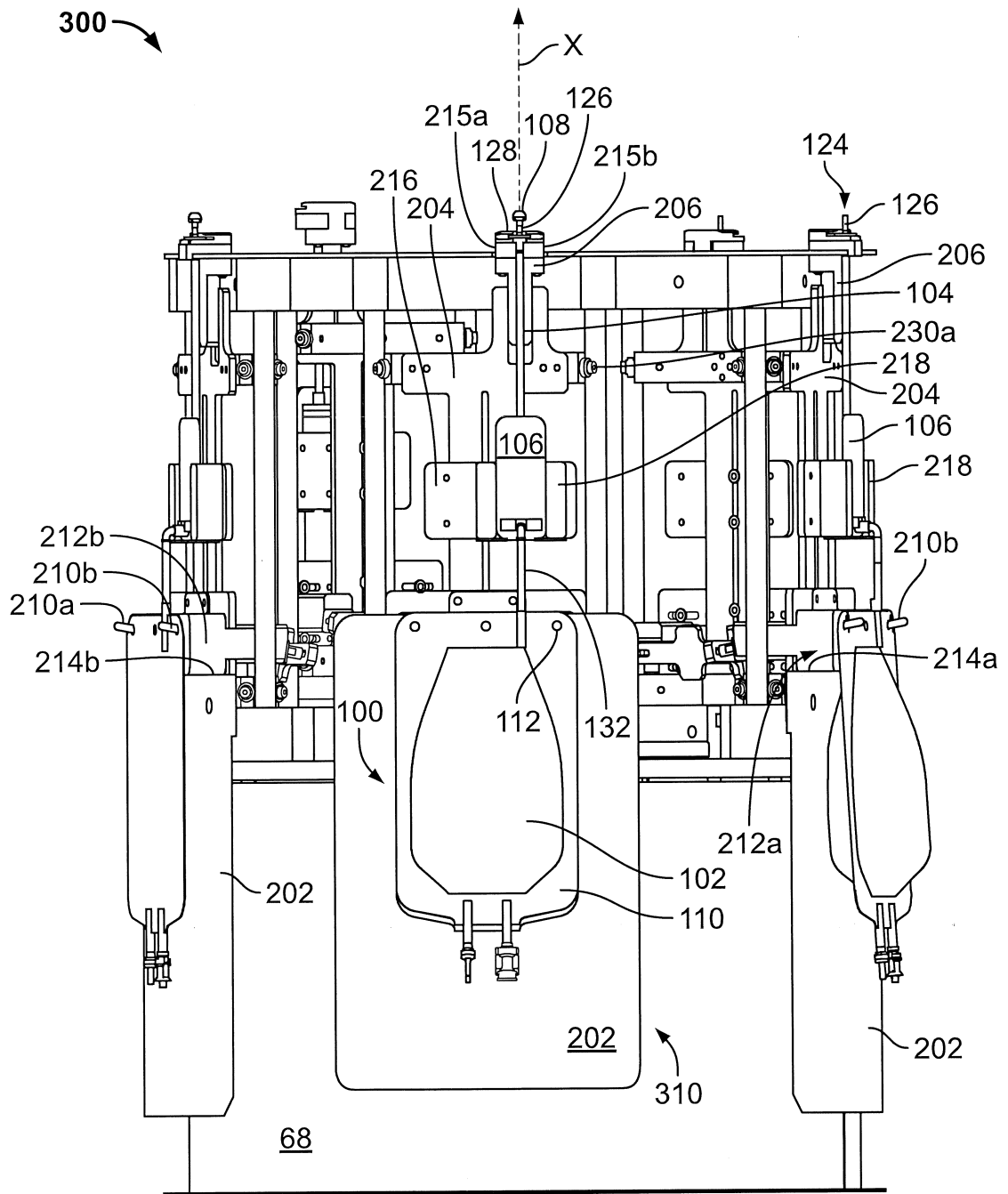


FIG. 11

8/21

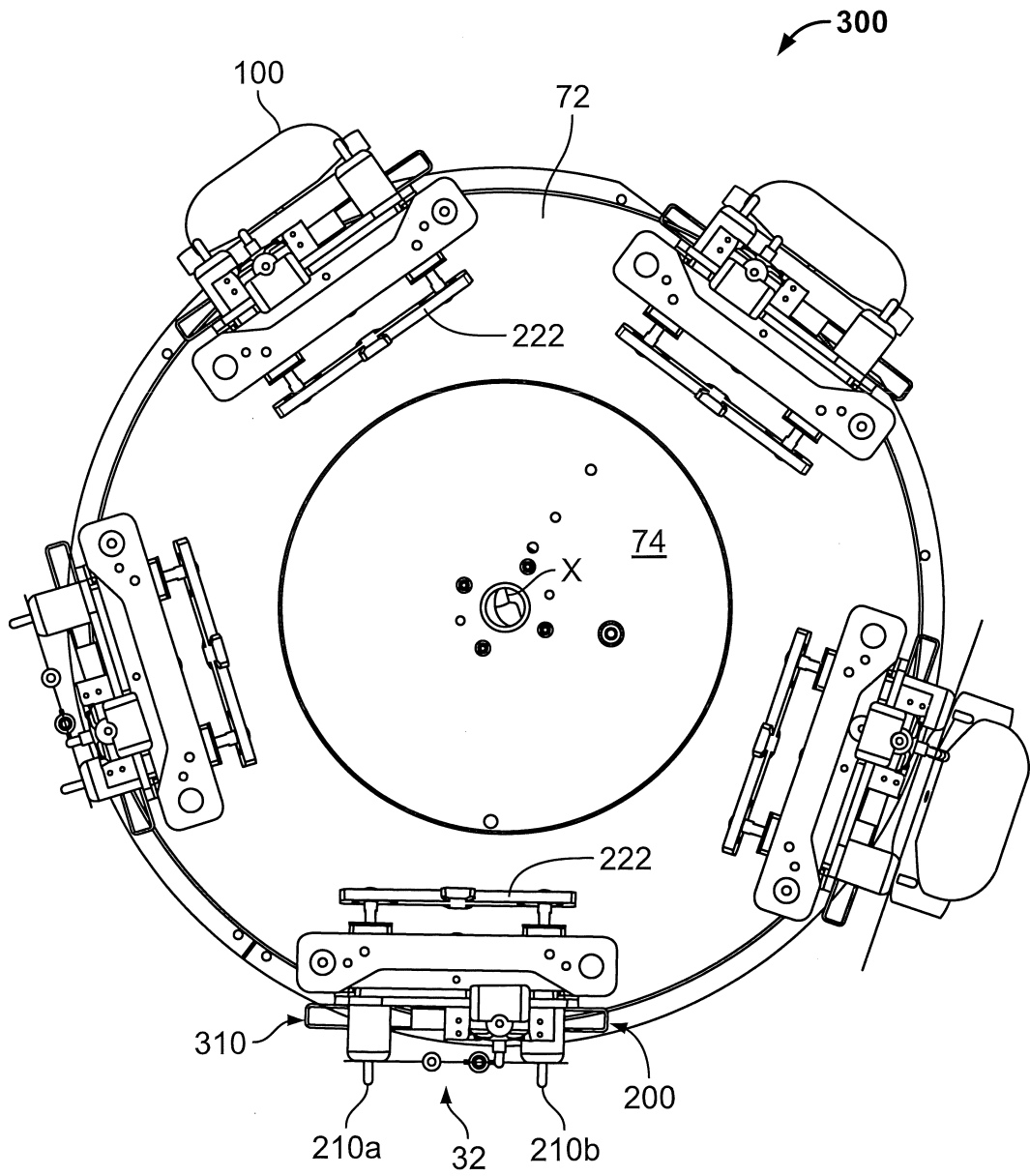


FIG. 12

9/21

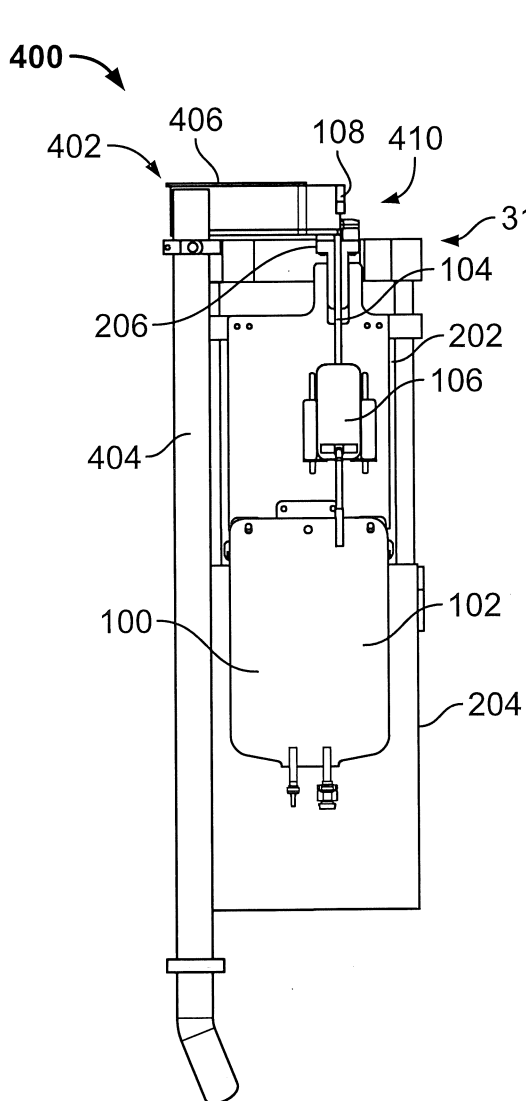


FIG. 13

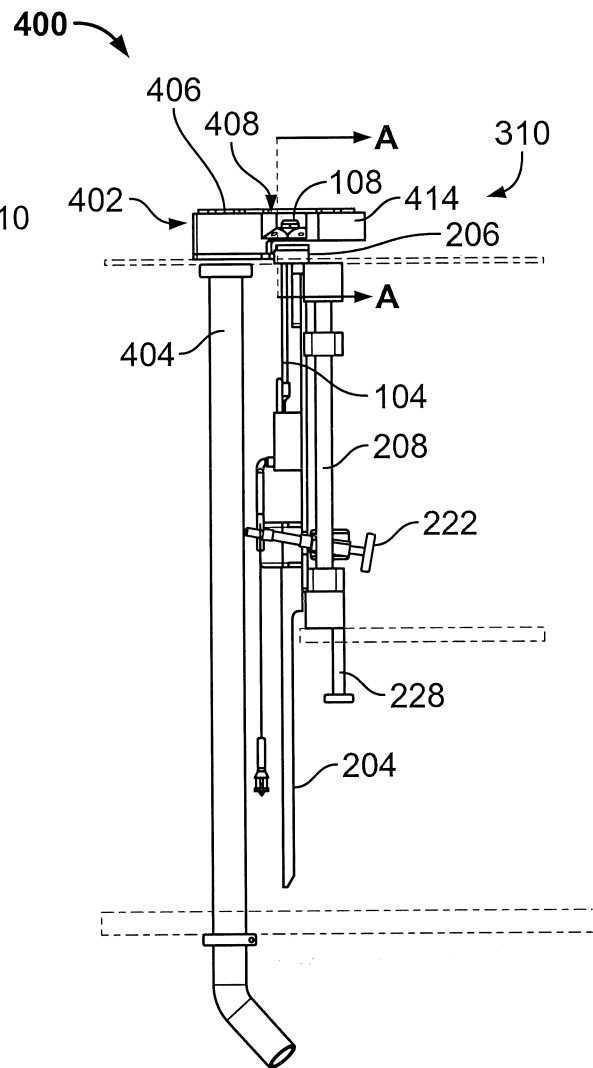


FIG. 14A

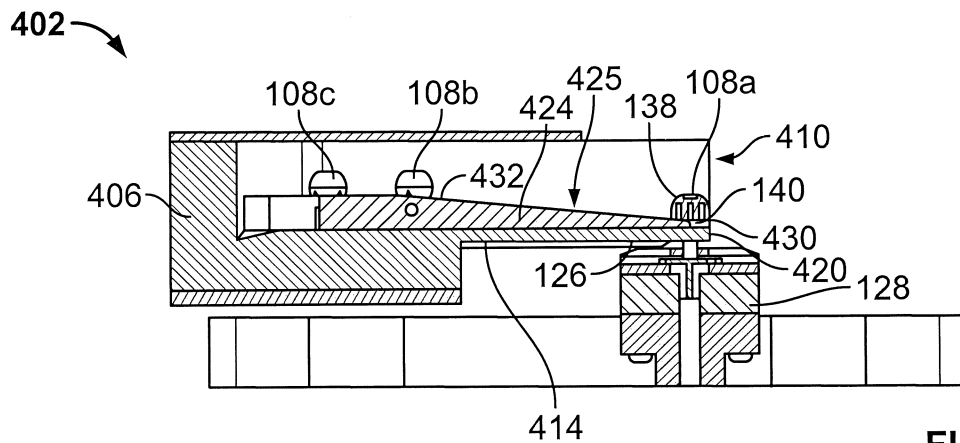
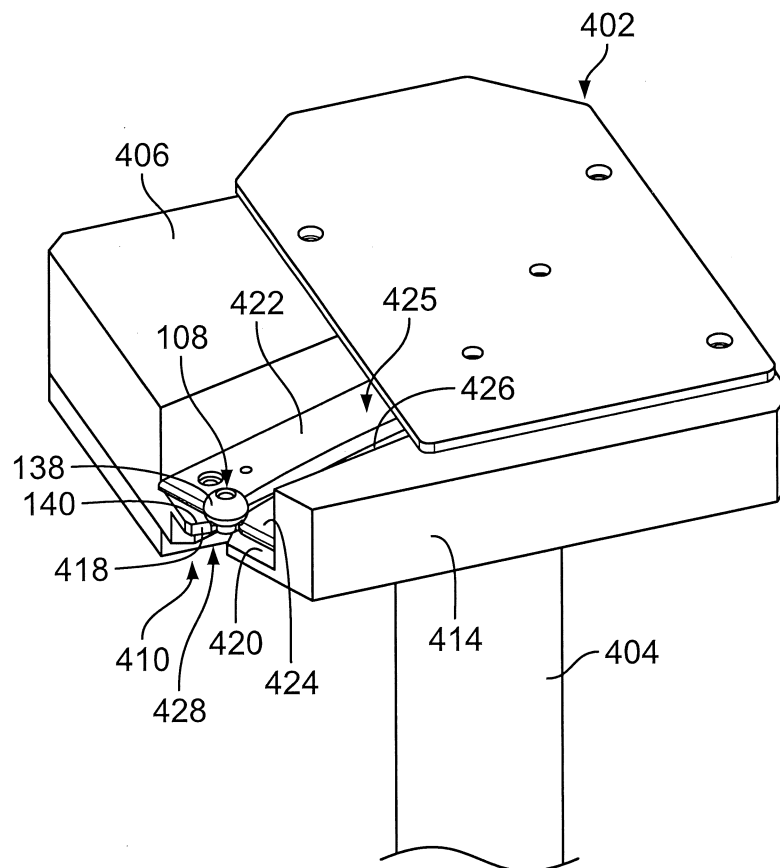
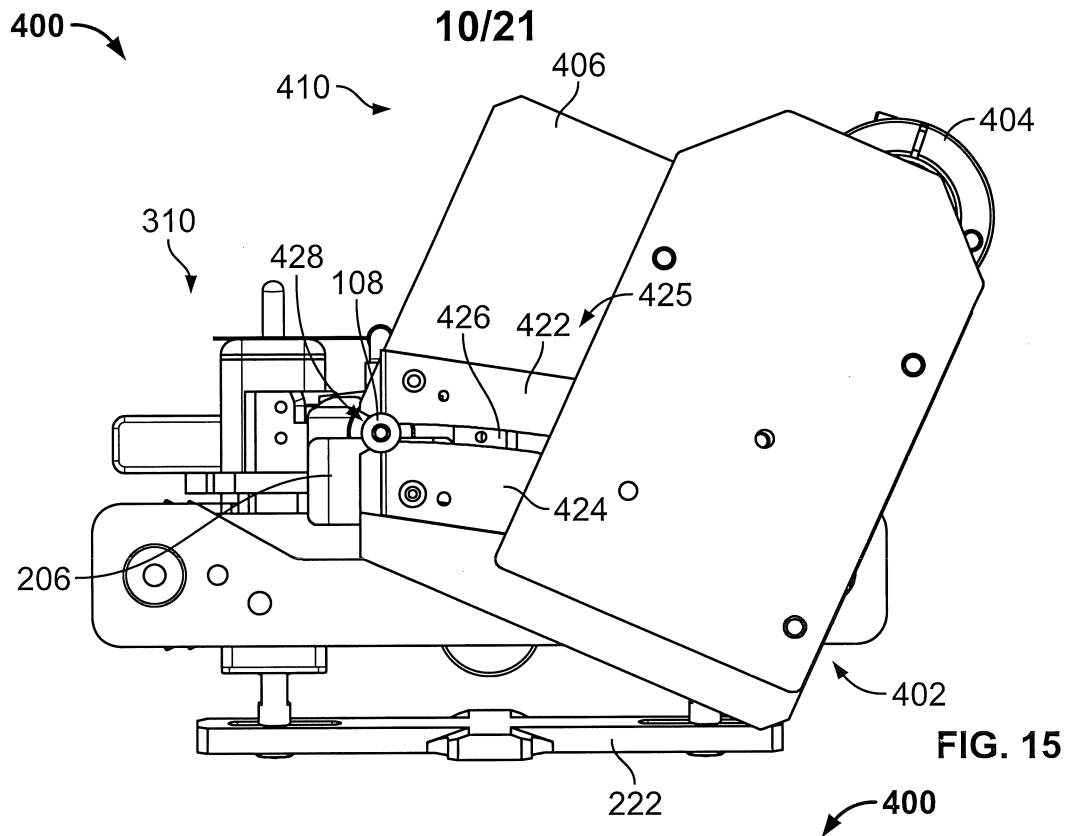


FIG. 14B



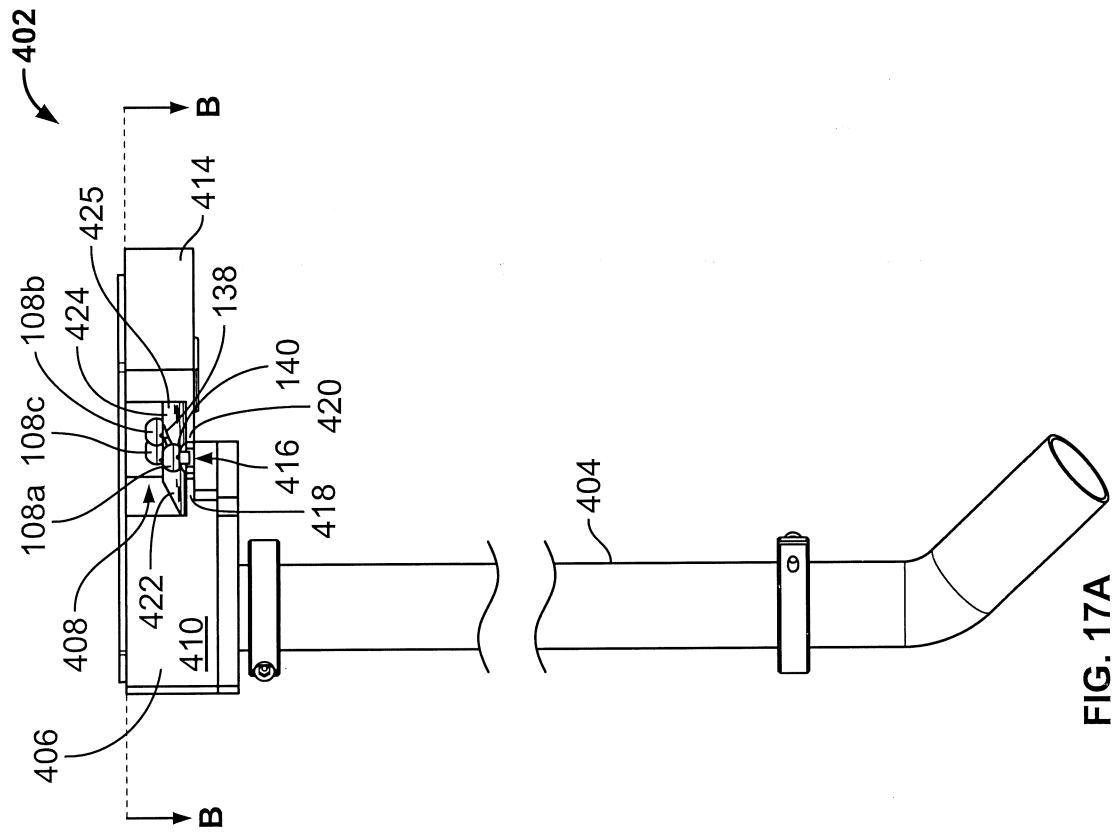


FIG. 17A

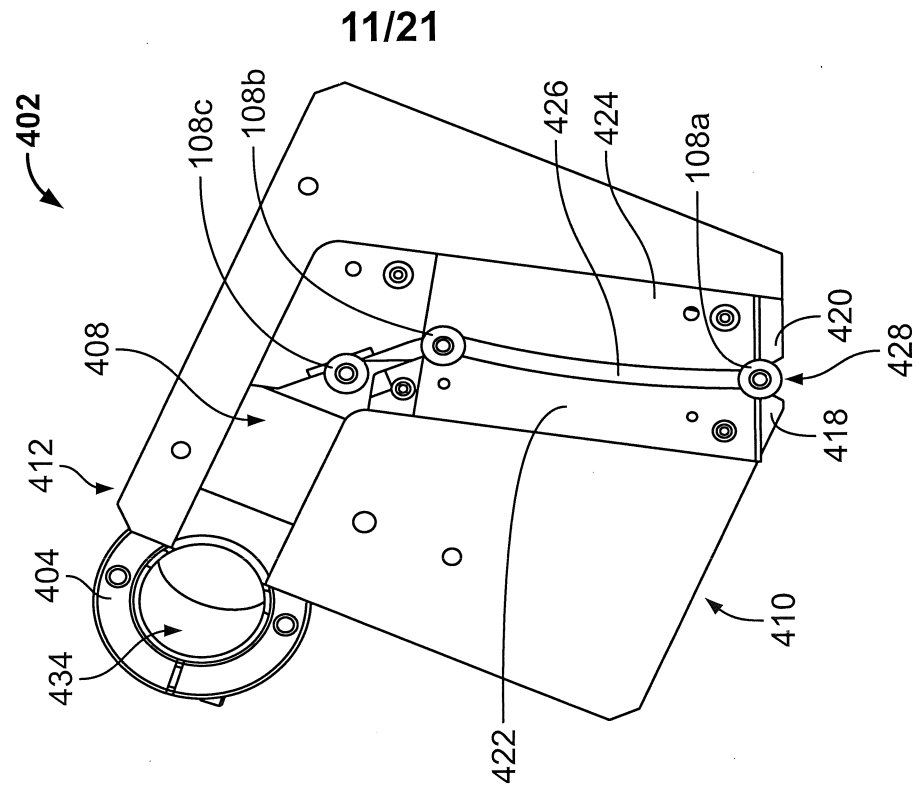


FIG. 17B

12/21

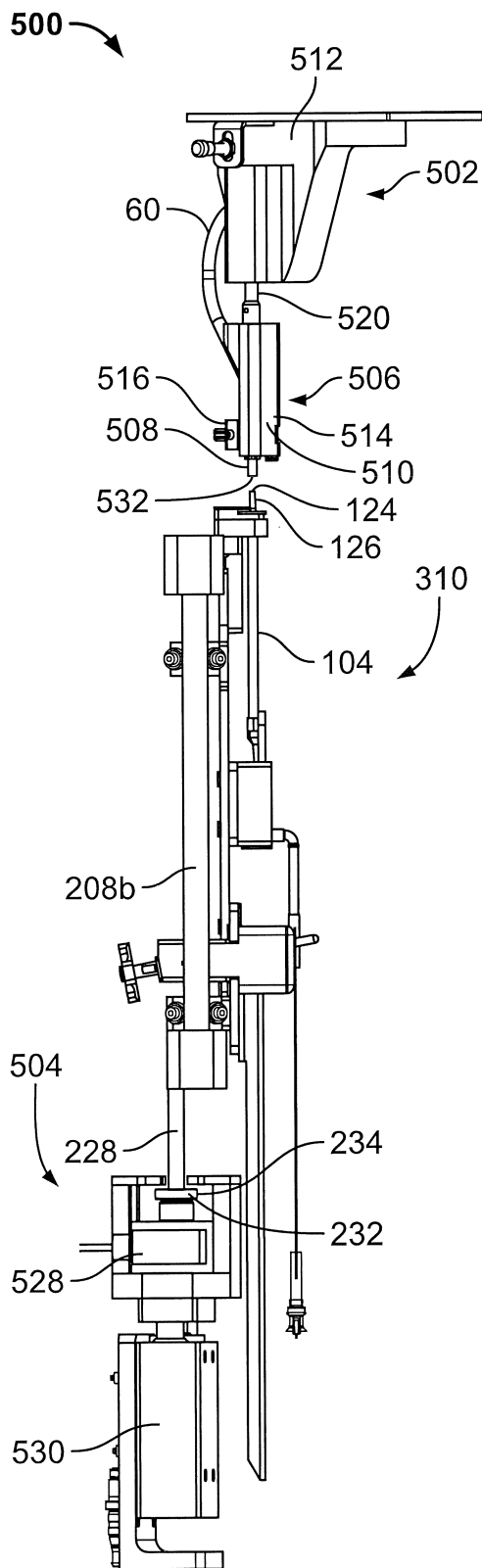


FIG. 18

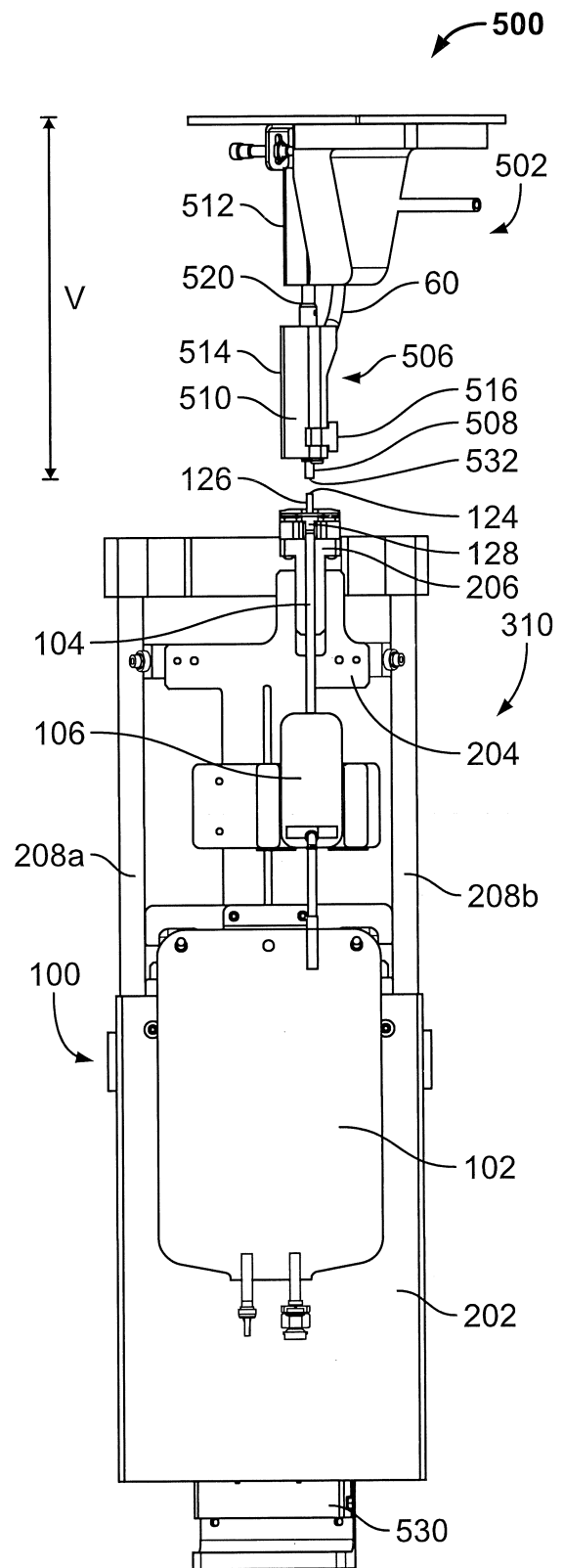
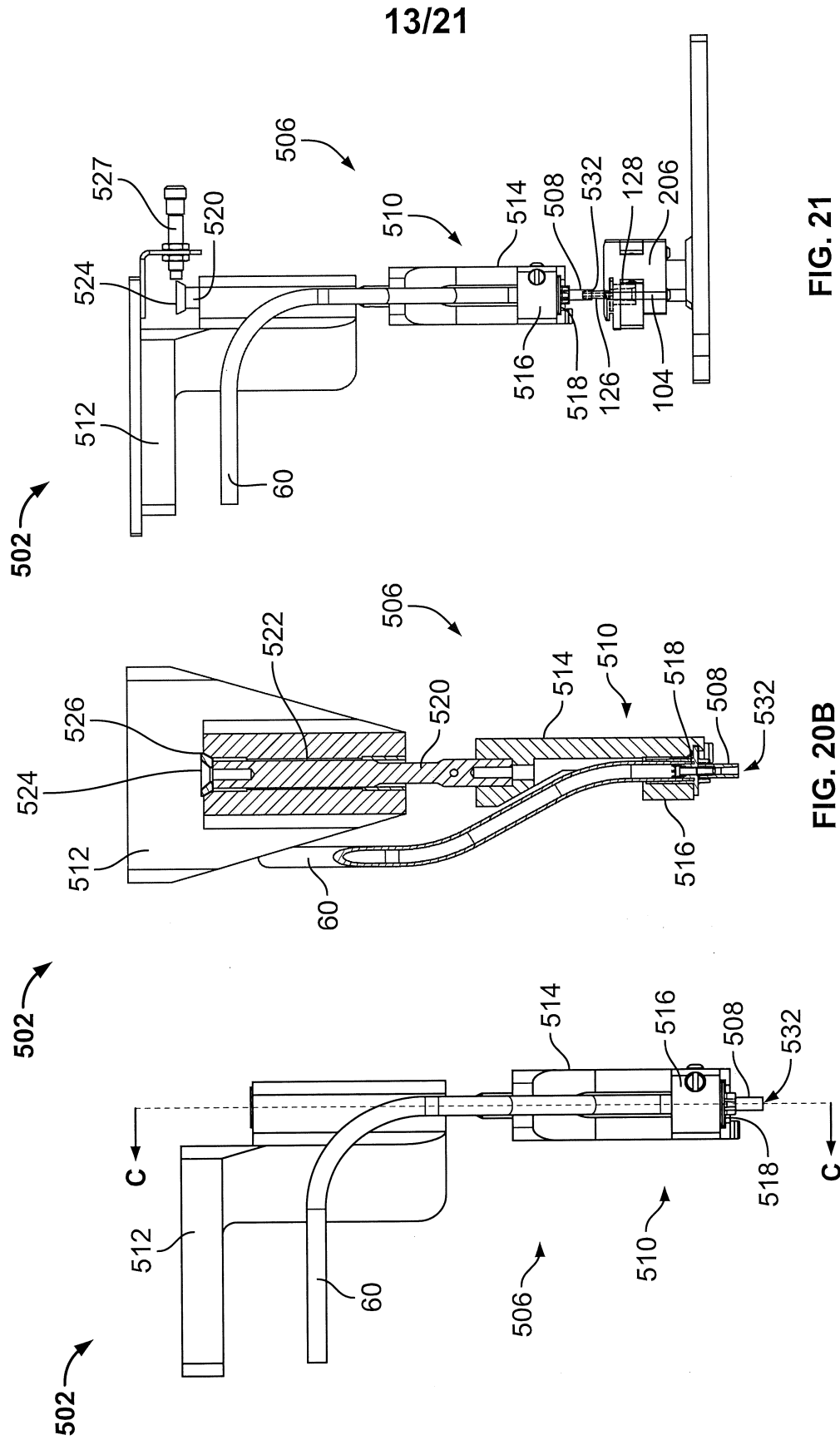


FIG. 19



14/21

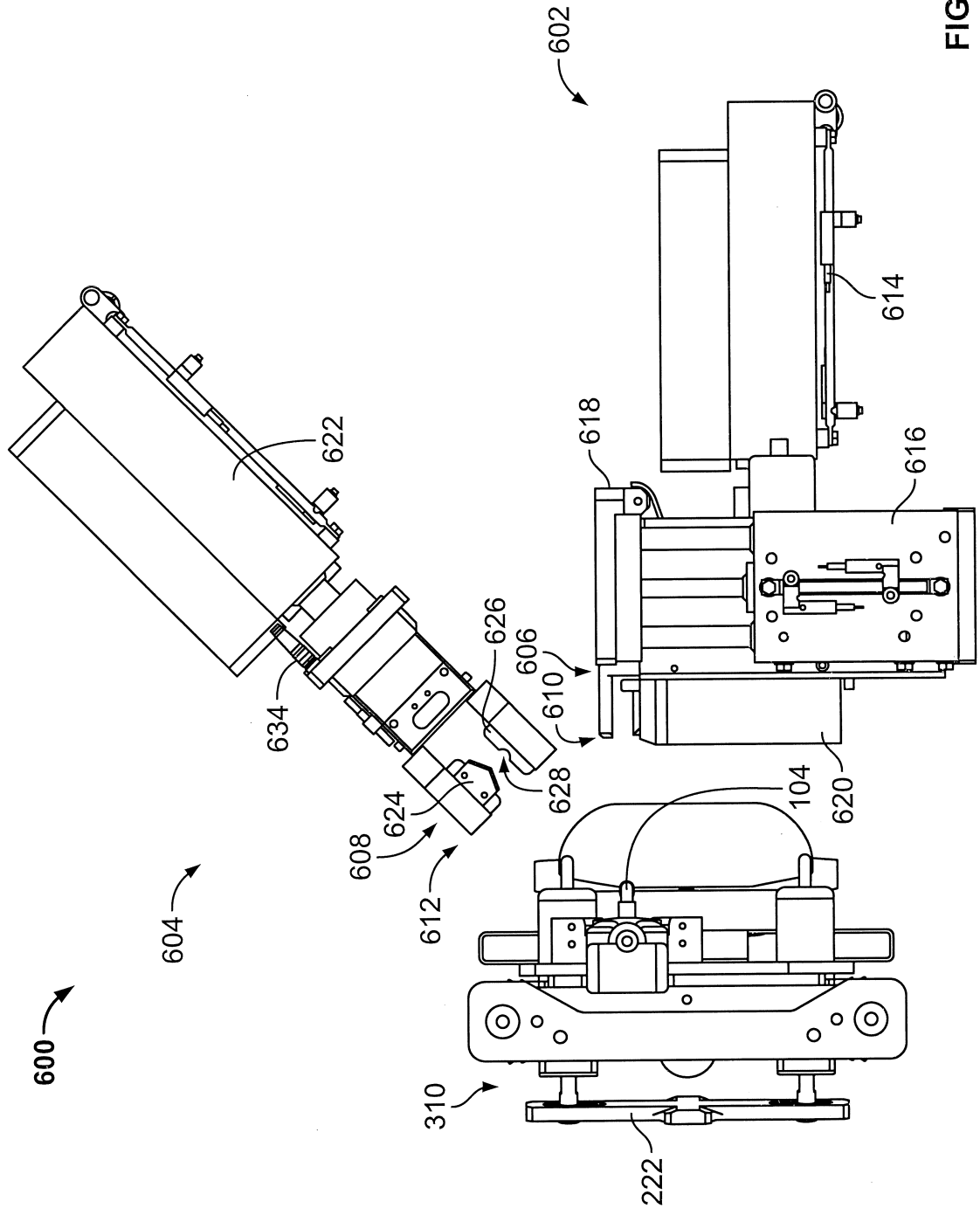


FIG. 22

15/21

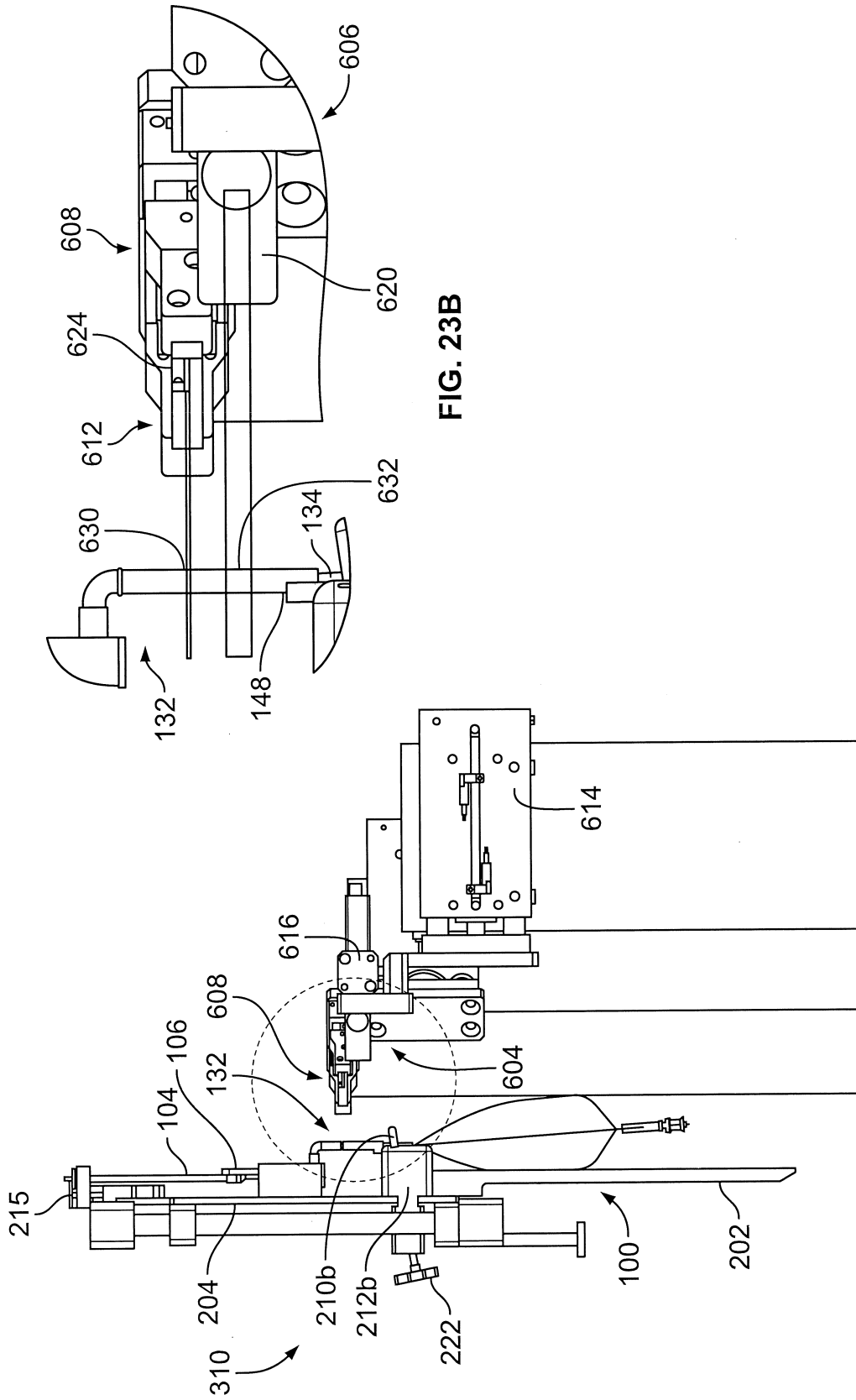


FIG. 23B

FIG. 23A

16/21

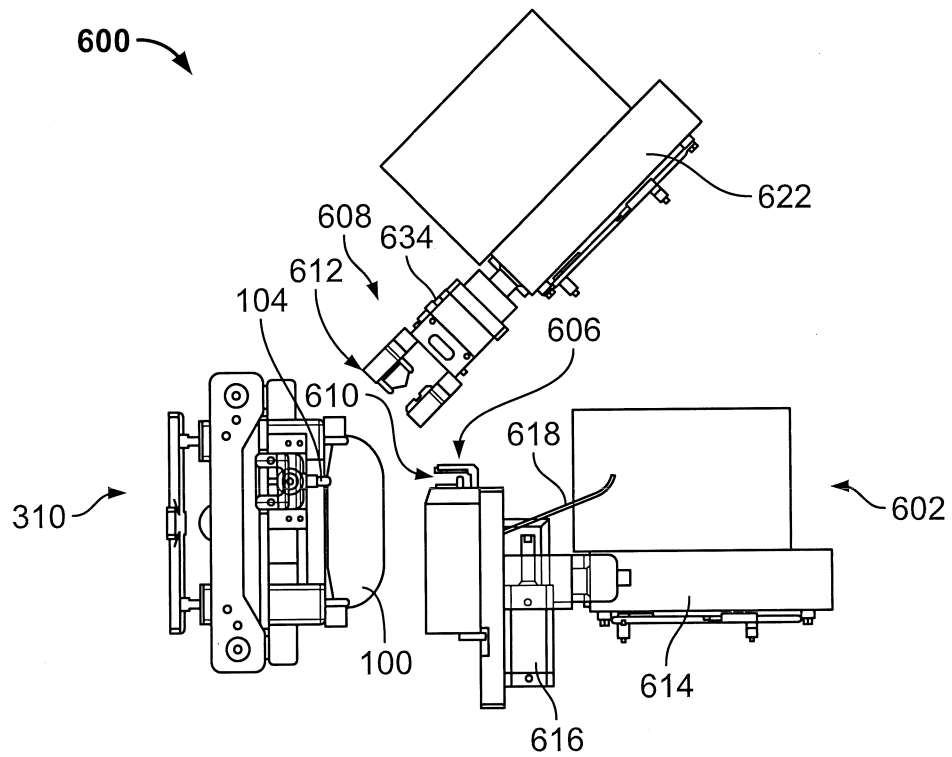


FIG. 24A

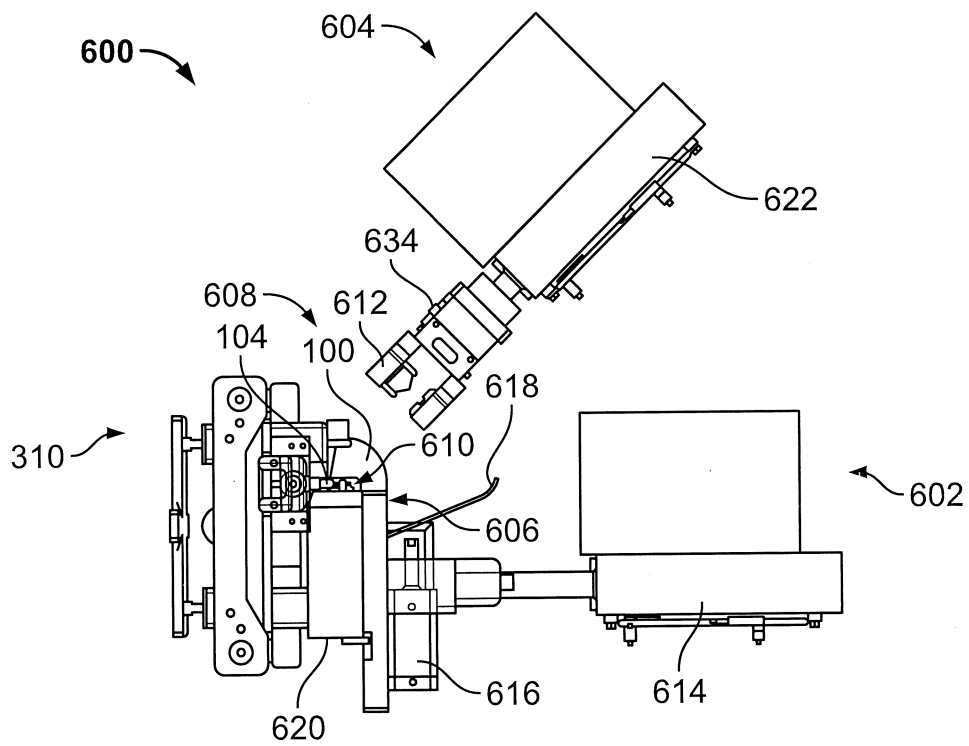


FIG. 24B

17/21

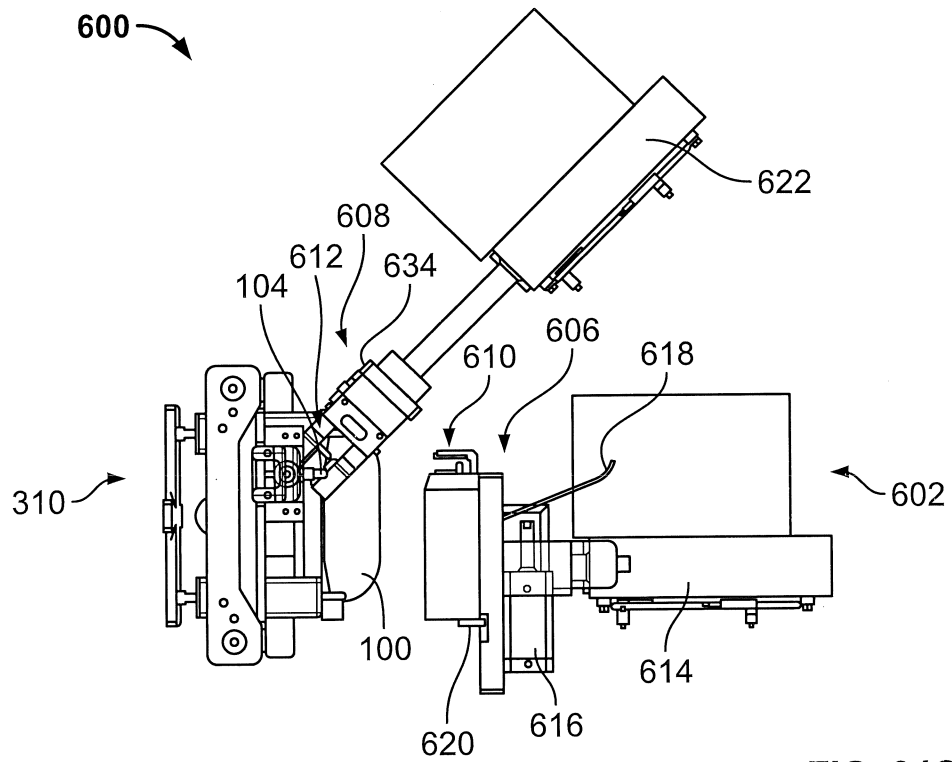


FIG. 24C

18/21

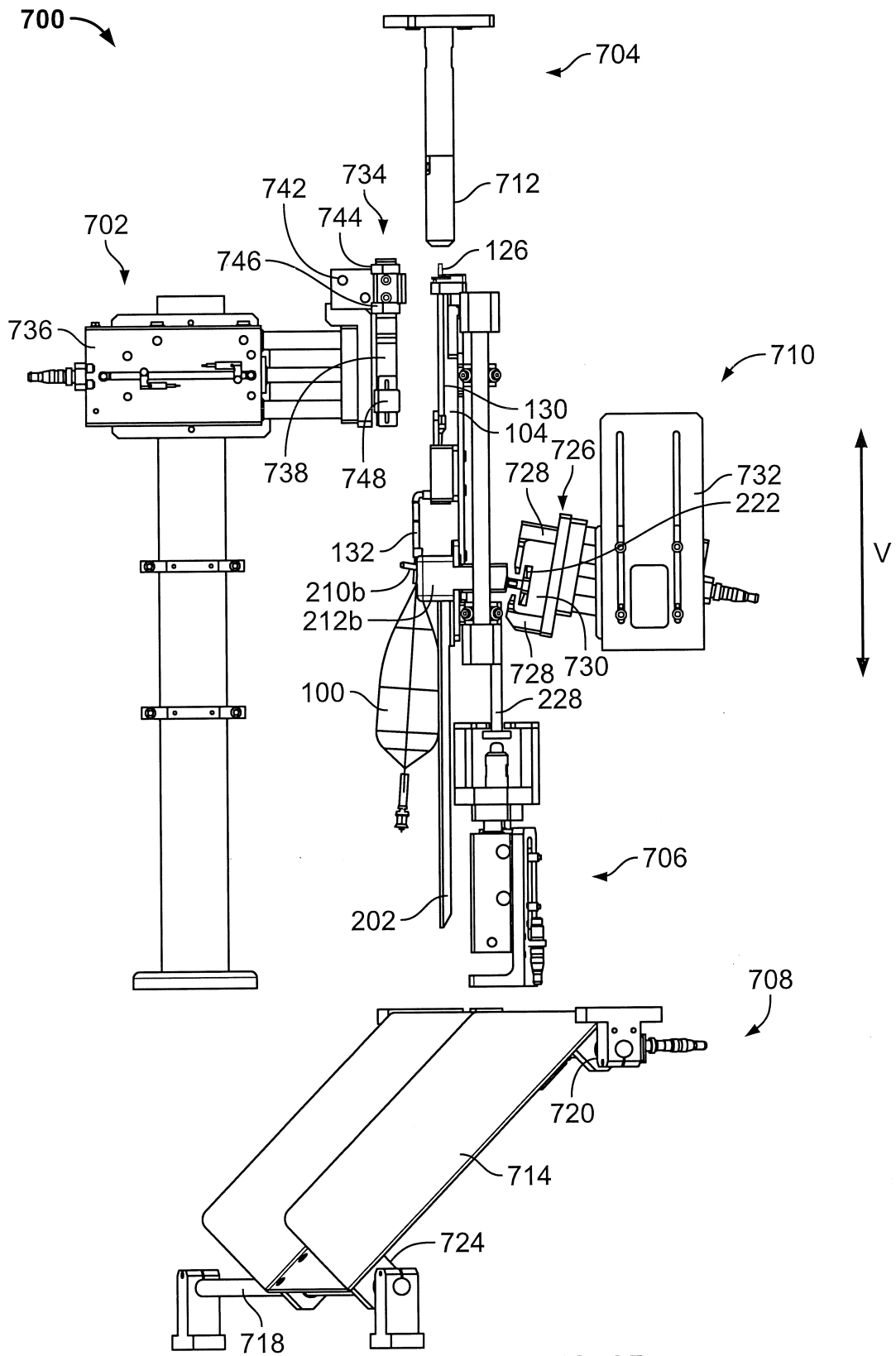


FIG. 25

19/21

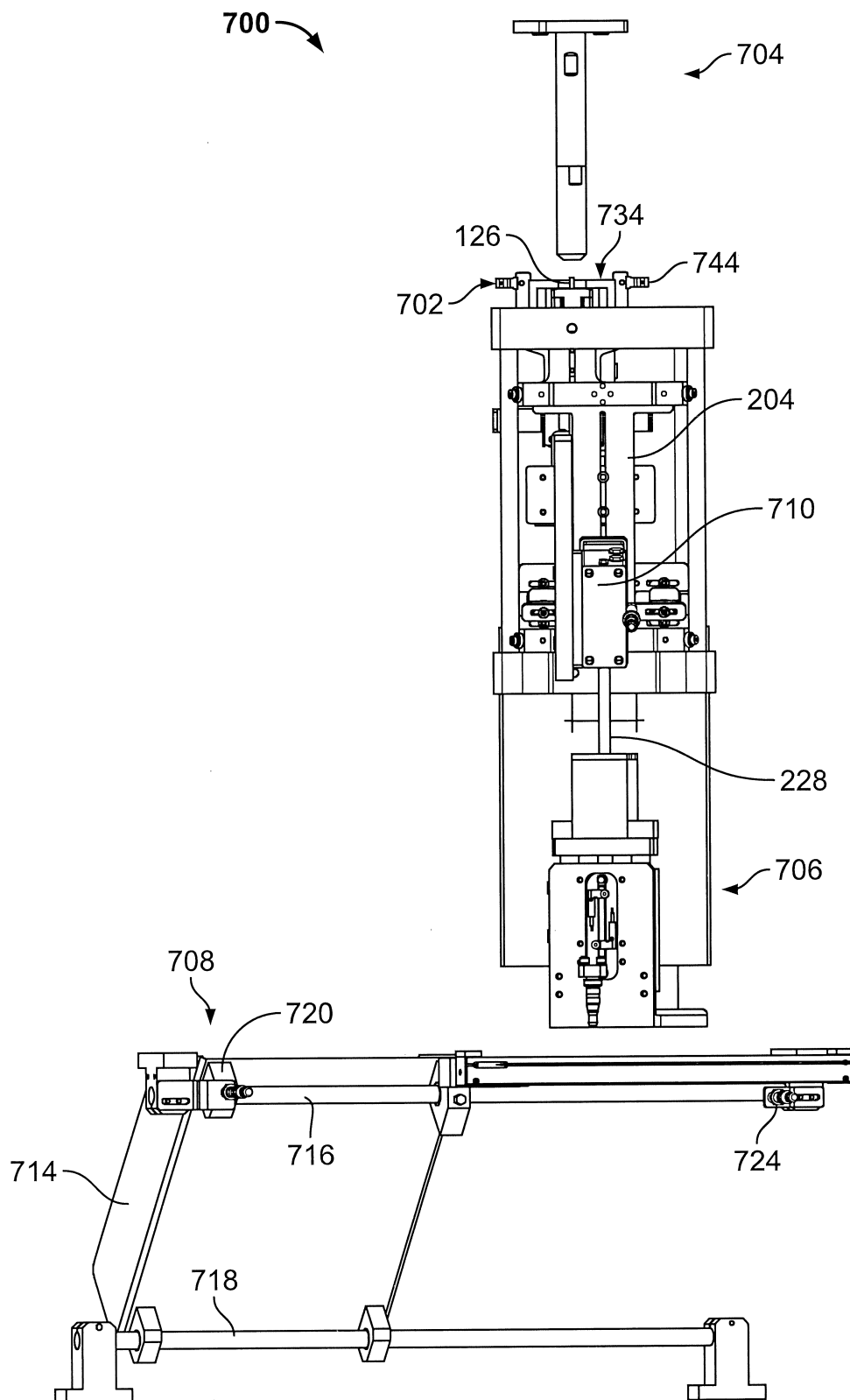


FIG. 26

20/21

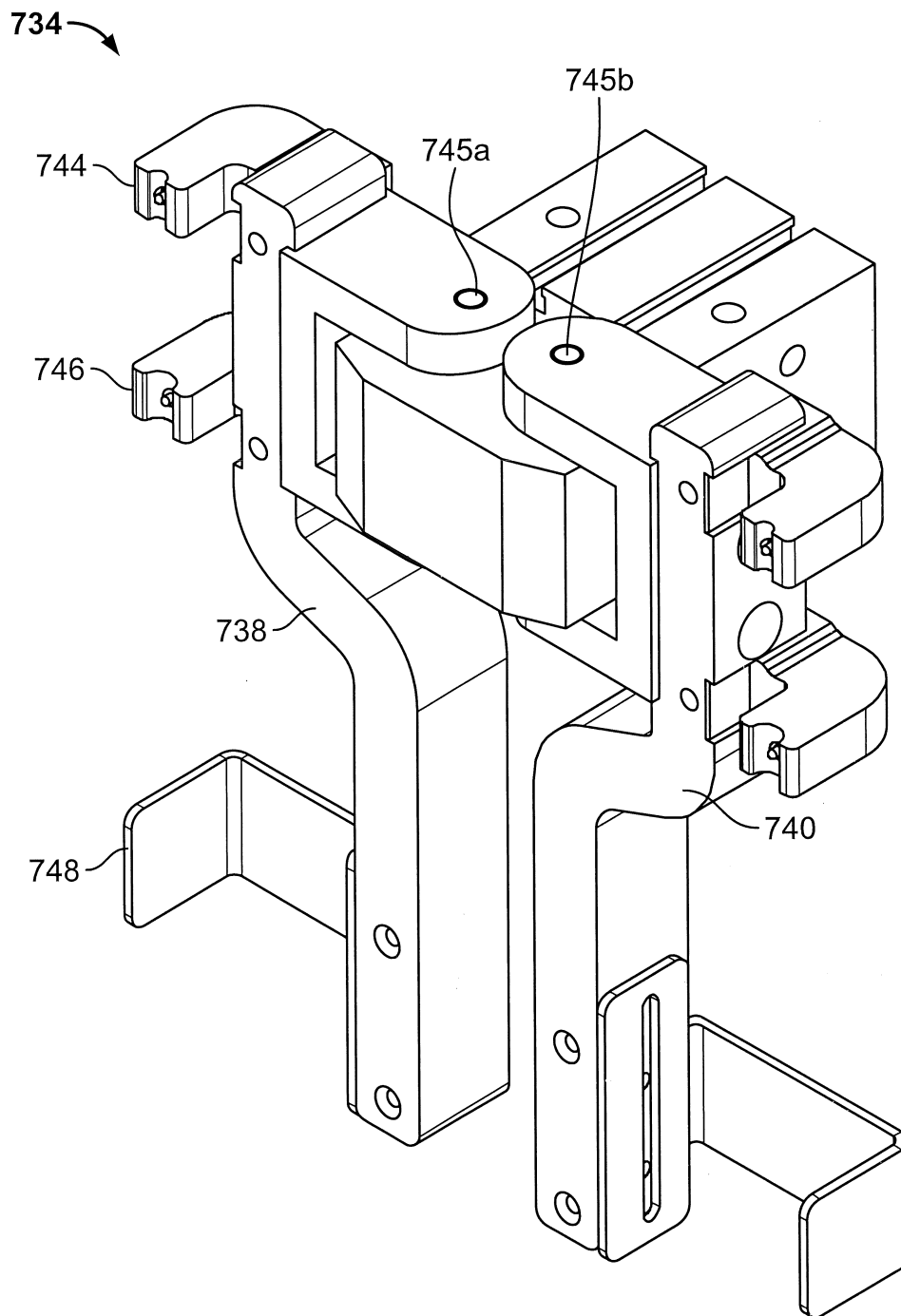


FIG. 27

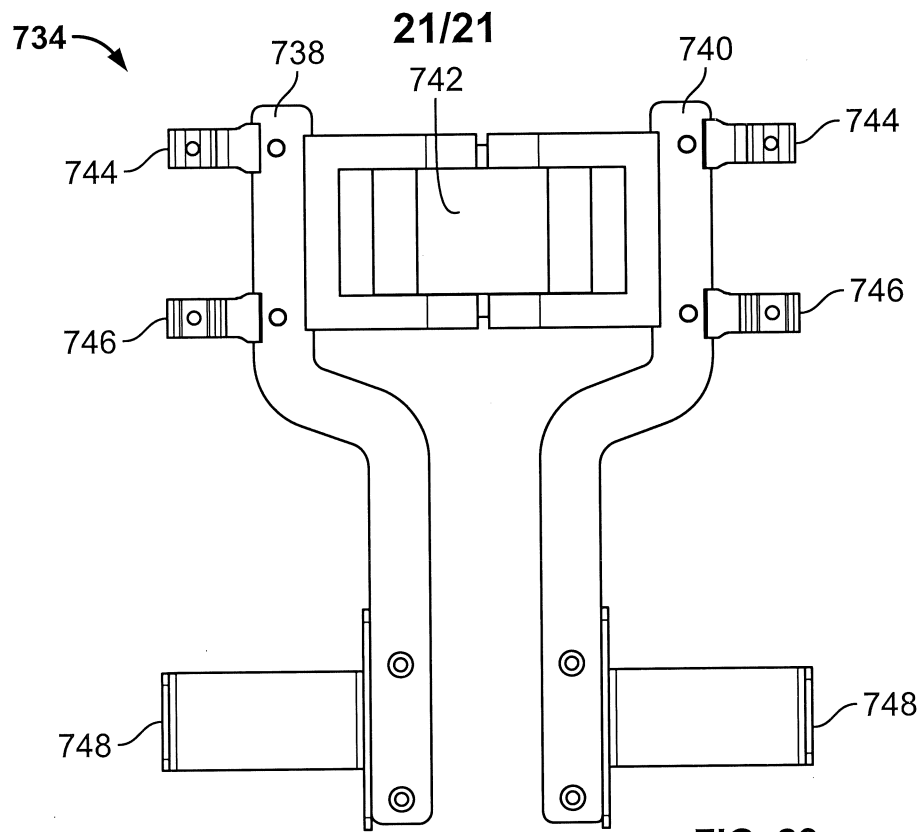


FIG. 28

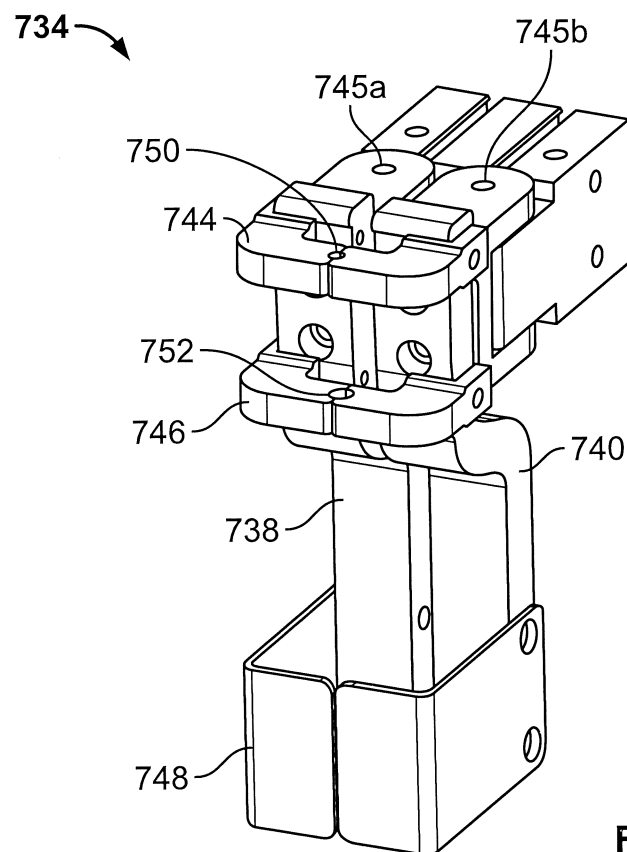


FIG. 29