

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5785188号

(P5785188)

(45) 発行日 平成27年9月24日(2015.9.24)

(24) 登録日 平成27年7月31日(2015.7.31)

(51) Int.Cl.	F I
C 1 2 M 1/34 (2006.01)	C 1 2 M 1/34 A
C 1 2 M 3/00 (2006.01)	C 1 2 M 3/00 A
G O 1 N 21/80 (2006.01)	G O 1 N 21/80

請求項の数 9 (全 21 頁)

(21) 出願番号	特願2012-544430 (P2012-544430)	(73) 特許権者	597064713
(86) (22) 出願日	平成22年6月15日 (2010.6.15)		ジーイー・ヘルスケア・バイオサイエンス
(65) 公表番号	特表2013-514083 (P2013-514083A)		・アクチボラダ
(43) 公表日	平成25年4月25日 (2013.4.25)		スウェーデン国エスエー 7 5 1 8 4
(86) 国際出願番号	PCT/SE2010/050668		ウプサラ ビヨルクガタン 3 0
(87) 国際公開番号	W02011/075036	(74) 代理人	100137545
(87) 国際公開日	平成23年6月23日 (2011.6.23)		弁理士 荒川 聡志
審査請求日	平成25年6月13日 (2013.6.13)	(74) 代理人	100105588
(31) 優先権主張番号	0950977-9		弁理士 小倉 博
(32) 優先日	平成21年12月17日 (2009.12.17)	(74) 代理人	100129779
(33) 優先権主張国	スウェーデン (SE)		弁理士 黒川 俊久
		(72) 発明者	バーンフェルド, フレジ・カイン
			スウェーデン、エス 5 1 8 4 ウプサ
			ラ、ビヨルクガタン 3 0、ジーイー・ヘ
			ルスケア
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 可撓性バッグのセンサー取付け装置

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

可撓性バイオリアクターバッグ(1)と一体化された光センサー保持装置(11; 11')であって、

可撓性バッグ(1)に溶着されたバッグ取付け部材(31; 31')と、

光センサースポット(13)が取付けられたセンサー取付け部材(33; 33')であって、センサー取付け部材が所定位置に保持されて漏れが最小限になるように、センサー取付け部材(33; 33')よりもわずかに小さなバッグ取付け部材(31; 31')の開口部(34; 34')内に圧入される、センサー取付け部材(33; 33')とを備える、光センサー保持装置。

【請求項 2】

前記光センサー(13)が、可撓性バッグの内側にある、請求項1記載の光センサー保持装置。

【請求項 3】

前記バッグ取付け部材(31; 31')がポリエチレンで作られており、前記センサー取付け部材(33; 33')がポリカーボネートから作られている、請求項1又は請求項2記載の光センサー保持装置。

【請求項 4】

前記センサー取付け部材(33; 33')に面取り部(35; 35')が設けられている、請求項1乃至請求項3のいずれか1項記載の光センサー保持装置。

10

20

【請求項 5】

前記バッグ取付け部材(31)の開口部(34)に係止ショルダー部(38)が設けられていて、係止ショルダー部(38)は、センサー取付け部材(33)を開口部(34)に圧入する際に係止ショルダー部(38)を通過した後でセンサー取付け部材(33)を所定位置に保持する、請求項1乃至請求項4のいずれか1項記載の光センサー保持装置。

【請求項 6】

当該光センサー保持装置(11; 11')が、バッグの底部で可撓性バッグと一体化される、請求項1乃至請求項5のいずれか1項記載の光センサー保持装置。

【請求項 7】

前記可撓性バッグ(1)が、支持構造体(3)に設けられる、請求項1乃至請求項6のいずれか1項記載の光センサー保持装置。

10

【請求項 8】

前記センサー保持装置に取り付けられたアダプター(41)と、アダプター内に配置された光ファイバー(7)と、前記光センサースポット(13)に光を導くとともに前記光センサースポット(13)からの光を導くためアダプター内に配置されたミラー(39)とをさらに備える、請求項1乃至請求項7のいずれか1項記載の光センサー保持装置。

【請求項 9】

前記光ファイバー(7)が、前記バッグの底部表面に沿って設けられる、請求項8記載の光センサー保持装置。

【発明の詳細な説明】

20

【技術分野】

【0001】

本発明は、光センサー保持装置に関する。

【背景技術】

【0002】

バイオリアクターは、バイオプロセス産業において、細胞の増殖(例えばバイオ医薬品の製造のため)に用いられて来る。使い捨てバイオリアクターの使用が増えており、本業界で増加する傾向にある。これらの使い捨てバイオリアクターは、例えば溶着ポリエチレンフィルムのようなプラスチック製の可撓性バッグである。細胞培養では、バイオリアクター内の培養液の幾つかの特性を計測することが重要である。かかる特性としては、例えば、温度、pH、溶存酸素(DO)などがある。可撓性バッグでは、GE Healthcare社製のCellbag(商標)50L/pHのように、バッグの上側からセンサーを設けるのが一般的である。これに付随する短所の一つは、センサーが常時培養液内部に存在しないおそれがあることである。例えばpH及びDOを測定するための光センサーは、Presens社などから提供されている。センサースポットとも呼ばれるこのような光センサーは、典型的には2種類の異なる蛍光材料を含む色素材料のスポットである。センサースポットを照射すると、スポットの蛍光材料が発光する。適切な蛍光材料を用いれば、この発光は、pHやDOのような培養液の特性の指標となり得る。したがって、戻り光を分析すれば、pHやDOなどを求めることができる。最適な性能のためには、これらのセンサーは常時培養液中に置かれるべきである。支持構造体はバッグの下に設けられることが多いので、バッグの底部にセンサーを設けるのは、上側からセンサーを設ける場合ほど都合がよくないことが多い。さらに、これらの光センサーは、通例、化学的不適合性のため、バッグの材料に直接取付けることができない。もう一つの問題は、センサーアセンブリが常に液体表面下に留まるように、センサーアセンブリをできるだけ平坦とすべきであることである。

30

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献1】米国特許第2008/0171383号明細書

【発明の概要】

50

【発明が解決しようとする課題】**【0004】**

本発明の目的は、上述の従来技術の問題を解決することのできる、光センサー保持装置を提供することである。

【課題を解決するための手段】**【0005】**

上記の目的は、請求項1に記載された光センサー保持装置によって達成される。

【0006】

好適な実施形態については、従属項及び以下の発明の詳細な説明に記載する。

【図面の簡単な説明】

10

【0007】

【図1a】本発明によって光センサーを設けた揺動支持構造体中のバイオリアクターの概略図である。

【図1b】図1aに示すシステムの分解図である。

【図2a】本発明の一実施形態に係るセンサー保持部材を一方から示す図である。

【図2b】図2aのセンサー保持部材を他方から示す図である。

【図3a】本発明の一実施形態に係るセンサー取付け装置の断面図である。

【図3b】組立前のセンサー取付け装置の別の実施形態の断面図である。

【図3c】組立時の図3bのセンサー取付け装置の断面図である。

【図4a】本発明の一実施形態に係るアダプター部材を係止位置で示す図である。

20

【図4b】図4aのアダプター部材を係止位置で示す図である。

【図5a】本発明の一実施形態に係る係止機構の係止前の拡大図である。

【図5b】係止位置、つまりアダプター部材を係止位置へと回転させた点を除いて、図5aと同じ図である。

【図6】本発明の一実施形態に係るアダプター部材と係止したセンサー保持部材を示す断面図である。

【図7a】センサー保持部材が内側センサー保持部材と外側センサー保持部材とに分離された別の実施形態のセンサー保持部材を示す図である。

【図7b】図7aの内側及び外側センサー保持部材の分解図である。

【図8a】本発明に係るアダプター部材の一実施形態を示す図である。

30

【図8b】本発明に係るアダプター部材の別の実施形態を示す図である。

【図8c】本発明に係るアダプター部材の別の実施形態を示す図である。

【図8d】本発明に係るアダプター部材の別の実施形態を示す図である。

【図9a】本発明の別の実施形態に係るセンサー保持部材及びアダプター部材の概略図である。

【図9b】本発明の別の実施形態に係るセンサー保持部材及びアダプター部材の概略図である。

【発明を実施するための形態】**【0008】**

図1aは、揺動支持構造体3内のバイオリアクター1の概略図である。図1bは、同じバイオリアクターシステムを分解図で示したものである。本発明では、バイオリアクター1の底部にセンサー保持部材11が設けられる。センサー保持部材は、光センサーをバッグの内側に保持する。その詳細については、本明細書中で後述する。光ファイバー7が、光センサーの位置に近接した位置（ただし、バッグの外側）に、アダプター部材41（詳細については、後述する。）を介して設けられる。モニター9も示してあり、光センサーからの測定値を監視することができる。

40

【0009】

本発明では、センサー保持部材（光センサー保持装置ともいう。）はバッグの内側に設けられる。センサー保持部材は、溶着などによってバッグと一体化される。光ファイバーを保持するアダプター部材は、バッグの外側に設けられる。センサー保持部材は、光セン

50

サーと、バッグから外側に突出する第1の係止部材を含む。これらの第1の係止部材は、アダプター部材の第2の係止部材と対合して、アダプター部材内の光ファイバーが安全に配置されて、バッグ内のセンサーと通信できるように、構成される。好適には、これらの係止部材は、光ファイバーをセンサーに対して全方向に安定な位置に保持する係止機構を提供する。好適には、光ファイバーはバッグの底部に沿って平らに置かれ、換言すれば、光ファイバーは、バッグのセンサーの方向に向いていない。或いは、アダプター部材をセンサーの下に配置したときに光をセンサーへと導くことができるように、アダプター部材にミラーが設けられる。これが適しているのは、支持構造体をセンサー取付け装置に適合化させる必要がないからである。こうすると、このセンサー取付け装置は、既存のシステムを改造せずに使用することができる。さらに、センサー取付け装置のいかなる部分も支持構造体に固定されていないので、バッグはセンサー及びセンサー取付け装置と共に自由に動かすことができる。本発明の好適な実施形態の詳細については、以下でさらに説明する。

【0010】

図2aは、本発明の一実施形態に係るセンサー保持部材11（光センサー保持装置11ともいう。）である。一実施形態では、センサー保持部材11はバッグの内側に配置され、溶着などによってバッグの内側表面に固定される。別の実施形態では、センサー保持部材は、バッグ表面の外側に溶着され、センサーの周囲のバッグ表面に穴が設けられる。図2aには、バッグの内部に面した側を示す。この実施形態では、センサー保持部材11は円形である。これが適しているのは、円形は、鋭角を有する形状よりも、バッグとセンサー保持部材と接合部に生じる張力が小さいのからである。さらに、引張応力は、センサー保持部材のクリープ変形を生じるおそれがある。円形は、成形プロセスにおける収縮率の差に起因する寸法変化のリスクも低減する。ただし、センサー保持部材の他の形状も可能である。センサー保持部材11の中央に光センサー13が設けられる。光センサーは、技術的背景の部分で説明した通り、色素であり、センサースポットとも呼ばれる。センサー保持部材は、バッグの材料に溶着することのできる材料とすべきである。バッグはポリエチレン製であることが多いが、そうした実施形態では、センサー保持部材もポリエチレンで作られる。ただし、センサー13の材料はポリエチレンに直接取り付けることができないので、センサーは、センサーを取り付けることのできる透明な材料の小片に設けられる。この実施形態では、ポリカーボネートが用いられる。これについては、以下で図3に関して詳しく説明する。

【0011】

図2bは、図2aのセンサー保持部材11を、別の側、つまりバッグから外側に向かう側から示す。この実施形態では、フック17a, 17b, 17c, 17dの形態の4個の係止手段が、センサー保持部材から外側に突出して設けられる。フックは、円の周囲に設けられる。フックの数は、2個、3個、5個又はそれ以上とすることもできる。センサー保持部材がバッグの内側に位置する場合、第1の係止手段17a, b, c, dは、バッグから外側に突出するように構成される。第1の係止手段17a, b, c, dを通すことができるように、少なくとも1つの穴をバッグ表面に設ける必要がある。一実施形態では、係止手段17a, b, c, dのすべてを収める大きさの円形穴23がバッグに設けられる。漏れを防ぐため、センサー保持部材はバッグに溶着される。別の実施形態では、同じ円形穴がバッグに設けられており、さらに、小さな円形のバッグフィルム片を、センサー保持部材の中心部（ただし、第1の係止手段17a, b, c, dの内側）に溶着する。こうして、この小さな円形のバッグフィルム片でセンサー保持部材の中央のセンサーを覆う。これは、センサー取付け装置からの漏れのおそれがある場合に適している。これについては、以下で図3に関して詳しく説明する。別の実施形態では、第1の係止手段の各々に対して穴を1個ずつバッグに設けてもよく、この実施形態では、4つの穴が設けられる。すると、漏れを防ぐため、センサー保持部材は、これらの4つの穴の周囲でバッグに溶着する必要がある。別法として、係止手段の内側の円及び係止手段の外側の円で、バッグ表面をセンサー保持部材に溶着することもできる。

【 0 0 1 2 】

図 3 a は、本発明の一実施形態に係るセンサー取付け装置の中心部分の断面図である。本発明では、センサー保持部材 1 1 (光センサー保持装置 1 1 ともいう。) は 2 つの部材を含む。バッグとの溶着に適したバッグ取付け部材 3 1 と、センサー 1 3 が設けられるセンサー取付け部材 3 3 である。センサー取付け部材 3 3 は、センサー 1 3 を取り付けることができる材料でできている。これは、例えばポリカーボネートとすることができる。センサー取付け部材 3 3 は、バッグ取付け部材 3 1 の開口部 3 4 内に圧入 (プレスフィット) される。バッグ取付け部材 3 1 は、バッグに溶着することができる材料で作られる。多くのバッグはポリエチレン製であり、この実施例では、バッグ取付け部材 3 1 もポリエチレンから作られる。センサー 1 3 がバッグ取付け部材 3 1 に直接取り付けられていないのは、この実施例で使用されるセンサー 1 3 が、バッグにも溶着できる材料には取り付けることができないからである。バッグはポリエチレン製であり、センサー保持部材に適した材料はポリエチレンである。しかし、この実施例で使用されるセンサー 1 3 の材料は、ポリエチレンには取り付けることができない。図 3 a に関して開示した通り、バッグ取付け部材 3 1 の開口部 3 4 内にセンサー取付け部材 3 3 を圧入することは、この問題の一つの解決策である。センサー取付け部材 3 3 は、開口部 3 4 よりもわずかに大きくすべきである。さらに、センサー取付け部材 3 3 には、面取り部 3 5 が設けられる。これは、自由な圧入を通した漏れを防ぐため、センサー取付け部材 3 3 に半径方向の圧力を与える。こうすると、光学的読取りの際に光が通過するセンサー取付け部材 3 3 の下の開口部 3 7 に液体やゴミが入り込むリスクが最小限となる。

10

20

【 0 0 1 3 】

さらに、バッグ取付け部材 3 1 の開口部 3 4 に係止ショルダー部 3 8 が設けられる。係止ショルダー部 3 8 は、センサー取付け部材 3 3 を開口部 3 4 に圧入する際に、係止ショルダー部 3 8 を通過させた後、センサー取付け部材 3 3 を所定位置に維持するべきである。

【 0 0 1 4 】

この実施形態では、円形バッグフィルム片 2 1 も設けられる。このバッグフィルム片 2 1 は、センサー 1 3 が設けられるバッグ取付け部材 3 1 の中心部の周囲に溶着される。その目的は、圧入部を通してバッグの外側への漏れが起こるのを防ぐためである。しかし、圧入部に全く漏れがなく信頼できる場合は、この円形バッグフィルム片 2 1 は必要ないであろう。

30

【 0 0 1 5 】

図 3 a には、センサー保持部材 1 1 に取り付けられたアダプター部材 4 1 も示してある。光ファイバー 7 がアダプター部材 4 1 内に配置される。一体型ミラー / レンズ 3 9 がアダプター部材 4 1 内に設けられ、光ファイバー 7 と接続される。センサー保持部材 1 1 とアダプター部材 4 1 を接続すると、一体型ミラー / レンズ 3 9 はセンサー保持部材 1 1 のセンサーの真下に配置される。一体型ミラー / レンズ 3 9 は、光ファイバー 7 からの光をセンサースポット 1 3 に向けて合焦させる。こうして、センサー 1 3 はファイバー 7 を介して照射され、励起された蛍光センサー 1 3 が発光し、ファイバー 7 でモニターされる。光路を矢印で示す。この構成では、光ファイバーは、バッグの底部表面に沿って設けられ、支持構造体を適合化させる必要がない。センサー保持部材及びアダプター部材と一緒に保持する第 1 及び第 2 の係止部材については、以下で説明する。

40

【 0 0 1 6 】

図 3 b は、組立前の本発明の別の実施形態に係るセンサー取付け装置の中心部分の断面図である。図 3 c は、図 3 b に示す実施形態の組立て後の断面図である。本発明では、センサー保持部材 1 1 ' (光センサー保持装置 1 1 ' ともいう。) は 2 つの部材を含む。バッグとの溶着に適したバッグ取付け部材 3 1 ' と、センサー 1 3 が設けられるセンサー取付け部材 3 3 ' である。センサー取付け部材 3 3 ' は、センサー 1 3 を取付けることができる材料でできている。これは、例えばポリカーボネートとすることができる。センサー取付け部材 3 3 ' は、バッグ取付け部材 3 1 ' の開口部 3 4 ' 内に圧入 (プレスフィット

50

）される。バッグ取付け部材 3 1 ' は、バッグに溶着することができる材料で作られる。多くのバッグはポリエチレン製であり、この実施例では、バッグ取付け部材 3 1 ' もポリエチレンから作られる。センサー 1 3 がバッグ取付け部材 3 1 ' に直接取付けられていないのは、この実施例で使用されるセンサー 1 3 が、バッグにも溶着できる材料には取り付けることができないからである。バッグはポリエチレン製であり、センサー保持部材に適した材料はポリエチレンである。しかし、この実施例で使用されるセンサー 1 3 の材料は、ポリエチレンに取付けることができない。図 3 b 及び図 3 c に関して開示した通り、バッグ取付け部材 3 1 ' の開口部 3 4 ' 内にセンサー取付け部材 3 3 ' を圧入することは、この問題の一つの解決策である。センサー取付け部材 3 3 ' は、開口部 3 4 ' よりもわずかに大きくすべきである。図 3 b 及び図 3 c に記載した実施形態では、好適には、センサー取付け部材 3 3 ' をバッグ取付け部材 3 1 ' に押し込む際に、図 3 b の力の矢印で示す通り、開口部 3 4 ' の周囲に、保持装置 4 0 が結合した側と反対側から力を加える。こうすると、開口部 3 4 ' の入口が広がり（変形の矢印も参照されたい）、センサー取付け部材 3 3 ' の挿入が容易になる。センサー取付け部材 3 3 ' が所定位置に収まると、力が解放され、センサー取付け部材 3 3 ' は開口部 3 4 ' 内に安定的に配置される。さらに、センサー取付け部材 3 3 ' には、面取り部 3 5 ' が設けられる。これは、自由な圧入を通した漏れを防ぐため、センサー取付け部材 3 3 ' に半径方向の圧力を与える。

【 0 0 1 7 】

さらに、フック 3 6 がセンサー取付け部材 3 3 ' に設けられ、る。フック 3 6 は、挿入後にバッグ取付け部材 3 1 ' の開口部 3 4 ' の壁に押し込まれ、バッグ取付け部材 3 1 ' におけるセンサー取付け部材 3 3 ' の安定的位置を確保する。

【 0 0 1 8 】

図 3 c は、図 3 b のセンサー取付け装置の組立時の断面図である。図 3 c では、センサー保持部材 1 1 ' に取付けられたアダプター部材 4 1 も示してある。光ファイバー 7 がアダプター部材 4 1 内に配置される。一体型ミラー／レンズ 3 9 がアダプター部材 4 1 内に設けられ、光ファイバー 7 と接続される。センサー保持部材 1 1 とアダプター部材 4 1 を接続すると、一体型ミラー／レンズ 3 9 はセンサー保持部材 1 1 のセンサーの真下に配置される。一体型ミラー／レンズ 3 9 は、光ファイバー 7 からの光をセンサースポット 1 3 に向けて合焦させる。こうして、センサー 1 3 はファイバー 7 を介して照射され、励起された蛍光センサー 1 3 が発光し、ファイバー 7 でモニターされる。光路を矢印で示す。この構成では、光ファイバーは、バッグの底部表面に沿って設けられ、支持構造体を適合化させる必要がない。センサー保持部材及びアダプター部材を一緒に保持する第 1 及び第 2 の係止部材については、以下で説明する。この実施形態では、円形バッグフィルム片 2 1 も設けられる。このバッグフィルム片 2 1 は、センサー 1 3 が設けられるバッグ取付け部材 3 1 ' の中心部の周囲に溶着される。その目的は、圧入部を通してバッグの外側への漏れが起こるのを防ぐためである。しかし、圧入部に全く漏れがなく信頼できる場合は、この円形バッグフィルム片 2 1 は必要ないであろう。

【 0 0 1 9 】

図 4 a は、本発明の一実施形態に係るアダプター部材 4 1 を示す。好適には、アダプター部材は、センサー保持部材 1 1 の材料よりも剛性の高い材料で用意される。アダプター部材の適切な材料の一例は、POM（ポリアセタール樹脂又はデルリン樹脂）又は Peek（ポリエーテルエーテルケトン樹脂）である。図 4 a に、センサー保持部材 1 1 の第 1 の係止手段 1 7 a , b , c , d を、アダプター部材 4 1 の第 2 の係止手段 4 3 a , b , c , d の非係止位置にどのように嵌合させるかについて示す。ただし、明瞭化のためセンサー保持部材 1 1 の残りの部分は図示していない。この実施形態では、第 2 の係止手段 4 3 a , b , c , d は、円の周囲の 4 つのトラックとして設けられる。その寸法は、センサー保持部材 1 1 の第 1 の係止手段 1 7 a , b , c , d を受け入れるように適合化される。この実施形態では、各トラック 4 3 a , b , c , d は、フックを係止位置へと導く案内表面を含む。すなわち、（図 4 b に示す通り）センサー保持部材 1 1 に対してアダプター部材 4 1 を回転させると、第 1 の係止手段 1 7 a , b , c , d は、トラック内の第 2 の位置つ

まり係止位置へと案内される。これらの詳細について、図 5 a 及び図 5 b に関して説明する。

【 0 0 2 0 】

図 4 b は、図 4 a のアダプター部材に係止位置で示す。

【 0 0 2 1 】

図 5 a は、本発明の一実施形態の係止機構の係止前の拡大図である。フックの形態の第 1 の係止手段 1 7 a を、トラックの形の 1 つの第 2 の係止手段 4 3 a に挿入した状態を示してある。トラック 4 3 a の内側表面の半径方向案内表面 4 4 は、フック 1 7 a の対応するフック案内表面 4 6 を半径方向係止位置へと案内するために設けられる。おそらくは、フック 1 7 a は、案内表面 4 4 によって若干外側に押されている。さらに、係止隆起部 4 5 を、トラック 4 3 a 内に示す。フック 1 7 a の把持部 4 8 は、係止隆起部 4 5 まで導くトラックの傾斜表面 4 2 によって捕捉され、フック 1 7 a は、アダプター部材 4 1 をセンサー保持部材 1 1 に対して回転させたときに係止隆起部 4 5 を通り越す。係止隆起部 4 5 の目的は、フック 1 7 a が回転して戻ることを防止することである。

【 0 0 2 2 】

図 5 b は、係止位置、つまりアダプター部材に係止位置へと回転させた点を除いて、図 5 a と同じ図である。円に設けられた 4 つのすべての係止部材が係止され、係止機構がアダプター部材 4 1 をセンサー保持部材 1 1 に対してすべての方向に固定しているので、アダプター部材 4 1 の一体型ミラー / レンズ 3 9 は、センサー 1 3 に対して安定的に維持される。さらに、この係止機構は、ごく小さな引張応力しかセンサー保持部材に与えない。センサー保持部材はポリエチレンから作られており、この材料はクリープ / 緩和を起こしやすい傾向があるので、このことは重要である。こうして、センサー保持部材のクリープ / 緩和のおそれは、上述の係止機構によって最小限に低減される。

【 0 0 2 3 】

図 6 は、本発明の一実施形態に係るアダプター部材 4 1 にセンサー保持部材 1 1 が係止されている状態を示す断面図である。この図では、(場合によりバッグフィルム 2 1 の片を通して) センサー保持部材とアダプター部材 4 1 との接触表面 4 9 が見られる。フック 1 7 a , b , c , d の把持部 4 8 がトラック 4 3 a , b , c , d によって係止位置へと押されると、センサー保持部材とアダプター部材は接触表面 4 9 で (場合によりバッグフィルム片 2 1 を介して) 接触する。センサーと一体型ミラー / レンズとの間の距離が一定に保たれ、接触表面が互いに押し付けられる必要があるので、この接触は重要である。これは、引張応力が最小限のレベルに維持されればうまく行き、センサー部のクリープの危険性は低減する。

【 0 0 2 4 】

図 7 a は、センサー保持部材が内側センサー保持部材 5 3 と外側係止部材 5 5 とに分けられた別の実施形態のセンサー保持部材 5 1 を示す。図 7 b は、図 7 a のセンサー保持部材の分解図である。この実施形態では、バッグ 6 5 を第 1 の係止手段で貫通する必要がない。バイオリアクターバッグ表面は、無傷のままに保つことができる。これは、細胞増殖プロセスの際の汚染の危険性を防ぐのに良い。第 1 の係止手段 5 7 が外側係止部材 5 5 上に設けられる。内側センサー保持部材 5 3 は、バッグ表面に溶着され、バッグ内部に面するセンサー 5 9 を中央に含む。センサー取付け装置は、好適には、図 3 に関連して説明したものと同一である。外側センサー保持部材 5 5 は、バッグの外側に溶着される。内側センサー保持部材 5 3 と外側係止部材 5 5 は、図 7 a に示すようにバッグ 6 5 を屈曲させて溶着され、次に、内側バッグ支持リング 6 1 及び外側バッグ支持リング 6 3 を上部及び底部で溶着して、アセンブリを固定する。アダプター部材は、好適には、図 4 a 及び図 4 b に関連して説明したものと同一である。

【 0 0 2 5 】

図 8 a ~ 図 8 d は、本発明に係るアダプター部材の 4 つの異なる実施形態を示す。無論、本発明の第 1 及び第 2 の係止手段は共に、異なる形態で設計することができる。達成すべき結果は、2 つの部材を一緒に保持し全方向に係止する係止位置である。さらに、セン

サー保持部材でのクリープを防ぐことができるような係止の形状が重要である。アダプター部材の４通りの異なる実施形態を、図８a～図８dに示す。ここで、図８aは、図４及び図５に関連して既に説明したアダプター部材を示す。この実施形態では、係合は軸方向になされる。図８b、図８c、図８dに示す実施形態は、半径方向の係止をもたらす。

【００２６】

上述のセンサーは光センサーである。これらは、例えば、pH、DO、二酸化炭素（CO₂）、バイオマス、紫外線検出及び赤外線検出用のセンサーである。

【００２７】

図９a及び図９bは、第１及び第２の係止部材の設計が異なる、本発明の別の実施形態の概略図である。センサー保持部材９１は、大きな頭部９５a、b、c、dを備えたプラグの形態の４つの第１の係止手段９３a、b、c、dを有する。アダプター部材９７は、受け穴の形態の４つの第２の係止手段９９a、b、c、dを有する。図９bでは、第２の係止手段９９aの一つを断面図で示す。第２の係止手段９９aは、受け穴の残りの部分よりも直径の小さい受け穴の一部の形態の係留手段１０１と、上方向から力を加えたときに第１の係止手段９３aの大きな頭部９５aを係留手段１０１へと通すのに適した縁部とを含む。さらに、係留手段１０１の縁部は、頭部９５aが係留手段１０１の下方に押されたとき、頭部９５aを係留手段１０１の下方に係留するのに適している。例えば図２a及び図２bに関連して説明したのと同様に、センサー保持部材の中央にセンサーが設けられる。そして、図３に関連して説明したのと同様に、アダプター部材に光ファイバーが設けられる。もちろん、第１及び第２の係止手段の他の多くの設計方法があり得る。

【００２８】

本発明の重要な１つの利点は、可撓性バッグの下に設けられた支持構造体を、センサー取付け装置に適合化させる必要が全くないことである。バッグは、センサー取付け装置と共に自由に移動させられることができ、任意のシステムで使用することができる。このセンサー取付け装置の他の特徴は、非常に平坦で、高さが低いことである。バイオリアクターバッグ内に突出させるとバッグ内での培養液の混合作用が制限されることは重要であるので、これは有利である。同時に、バッグ内の培養液がセンサーを覆う体積も小さい。上述の異なる係止機構、及びアダプター部材に設けられたミラーの両方が、センサー取付け装置をできるだけ平坦にする際に重要な要素である。

【符号の説明】

【００２９】

- １ バイオリアクター
- ３ 揺動支持構造体
- ７ 光ファイバー
- ９ モニター
- １１ センサー保持部材
- １３ 光センサー、センサースポット、蛍光センサー
- １７a、b、c、d 第１の係止手段、フック
- ２１ バッグフィルム
- ２３ 穴
- ３１ バッグ取付け部材
- ３３ センサー取付け部材
- ３４ 開口部
- ３５ 面取り部
- ３７ 開口部
- ３８ 係止ショルダー部
- ３９ 一体型ミラー／レンズ
- ４１ アダプター部材
- ４２ 傾斜表面
- ４３a、b、c、d 第２の係止手段、トラック

- 4 4 半径方向案内表面
- 4 5 係止隆起部
- 4 6 フック案内表面
- 4 8 把持部
- 4 9 接触表面
- 5 1 センサー保持部材
- 5 3 内側センサー保持部材
- 5 5 外側センサー保持部材、外側係止部材
- 5 7 第 1 の係止手段
- 5 9 センサー
- 6 1 内側バッグ支持リング
- 6 3 外側バッグ支持リング
- 6 5 バッグ
- 9 1 センサー保持部材
- 9 3 a , b , c , d 第 1 の係止手段
- 9 5 a , b , c , d 頭部
- 9 7 アダプター部材
- 9 9 a , b , c , d 第 2 の係止手段
- 1 0 1 係留手段

10

【図 1 a】

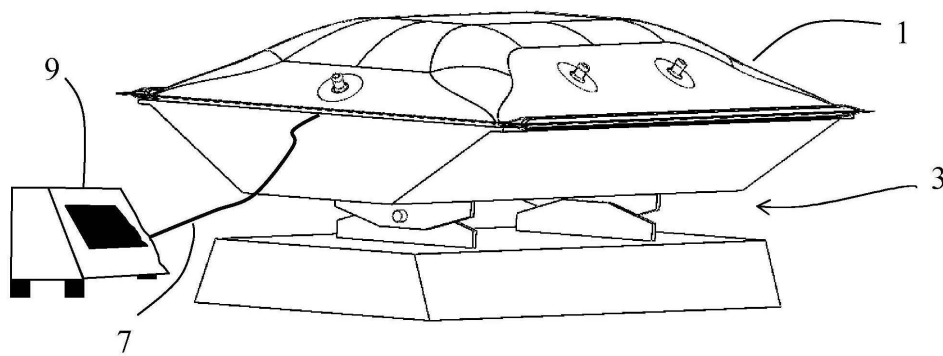


Fig. 1a

【図 1 b】

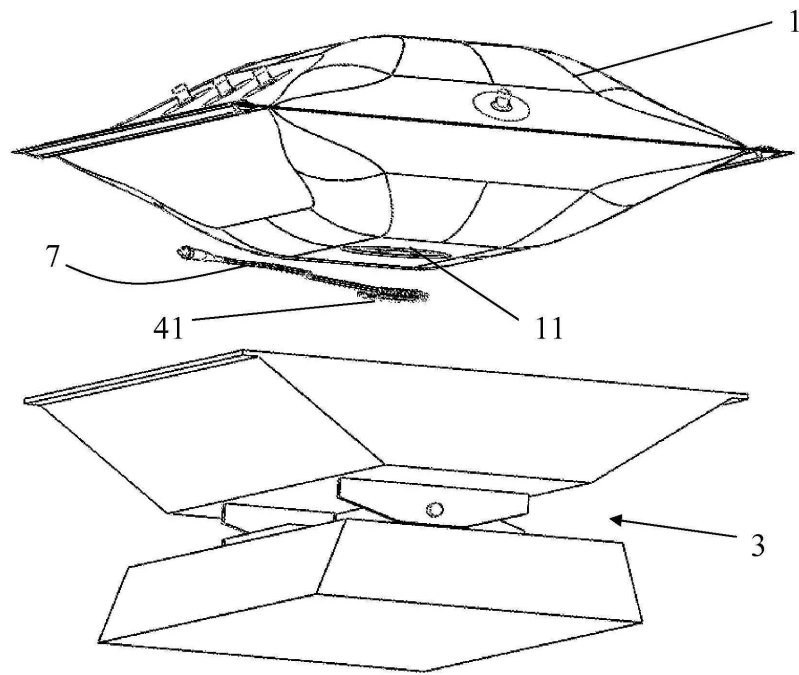


Fig. 1b

【図 2 a】

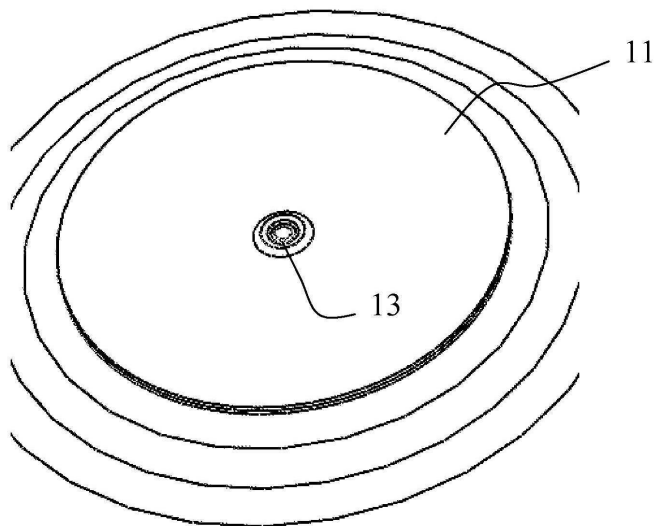


Fig. 2a

【 図 3 a 】

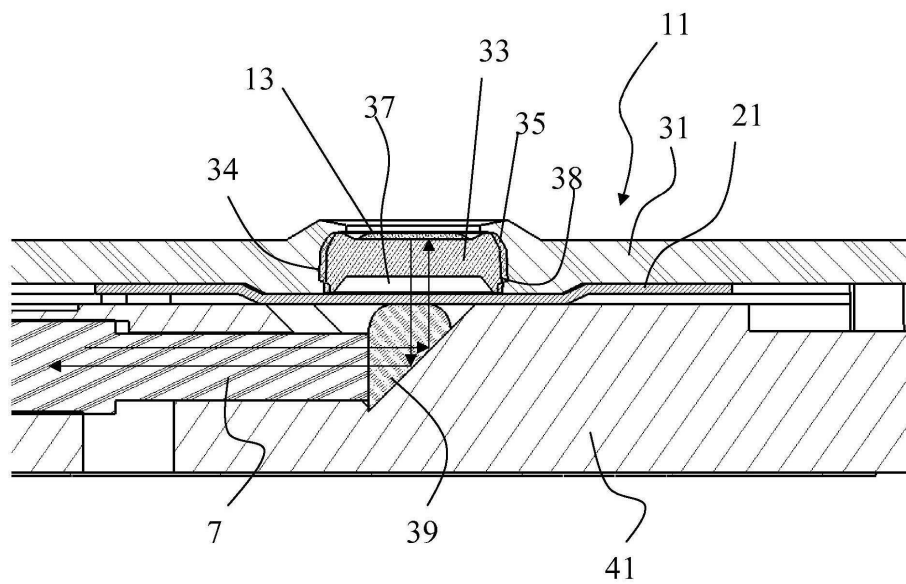


Fig. 3a

【図 3 b】

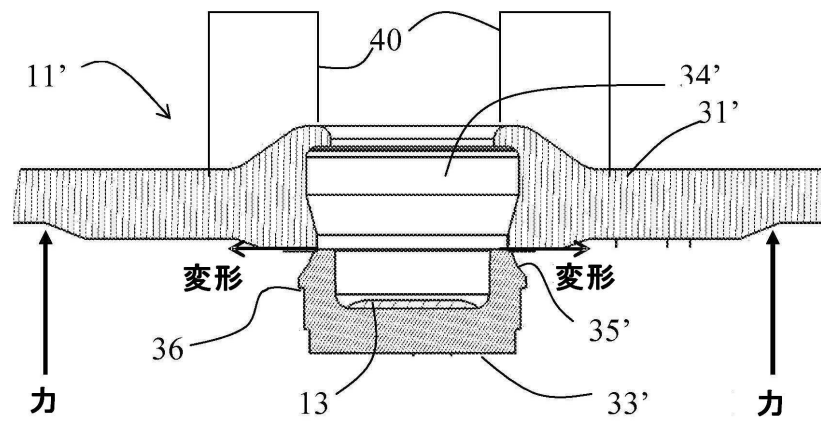


Fig. 3b

【図 3 c】

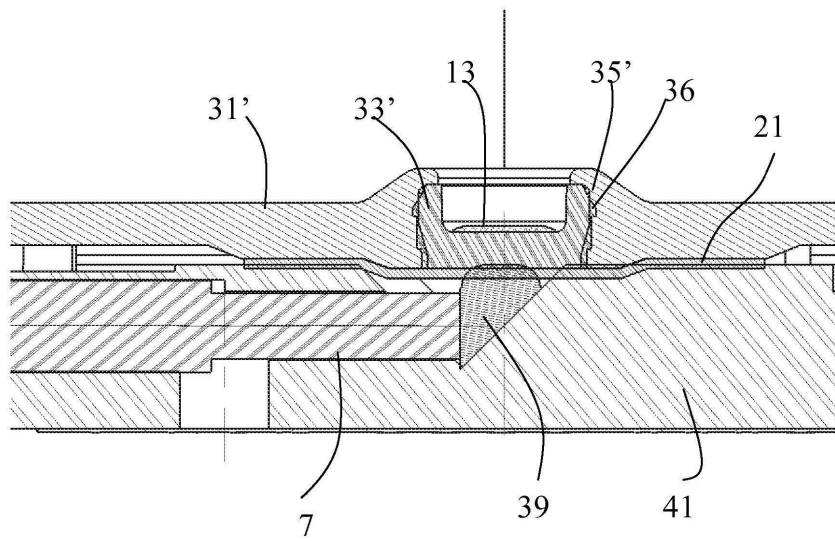
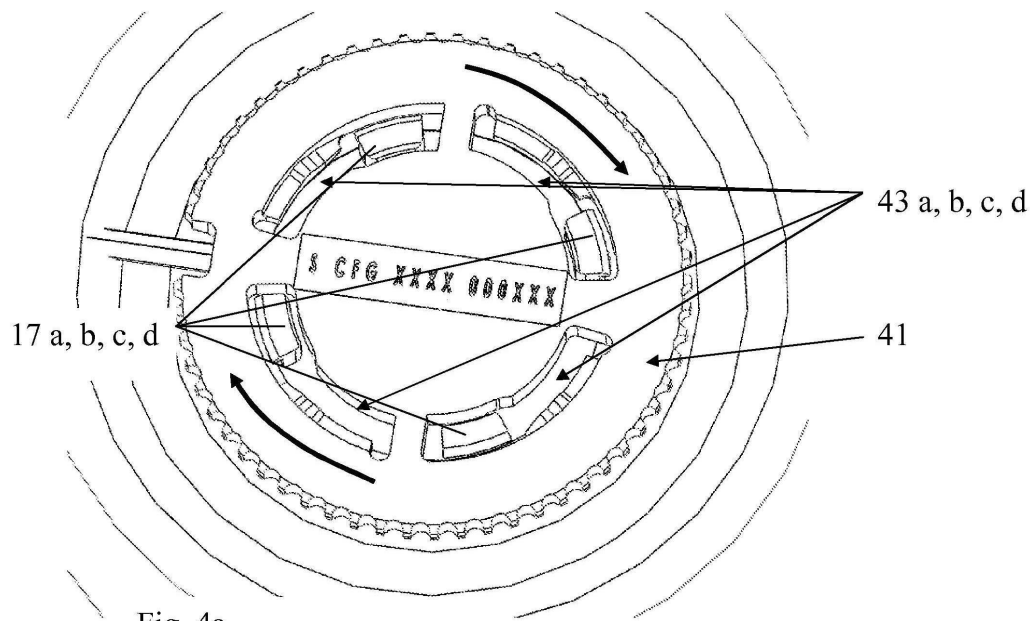
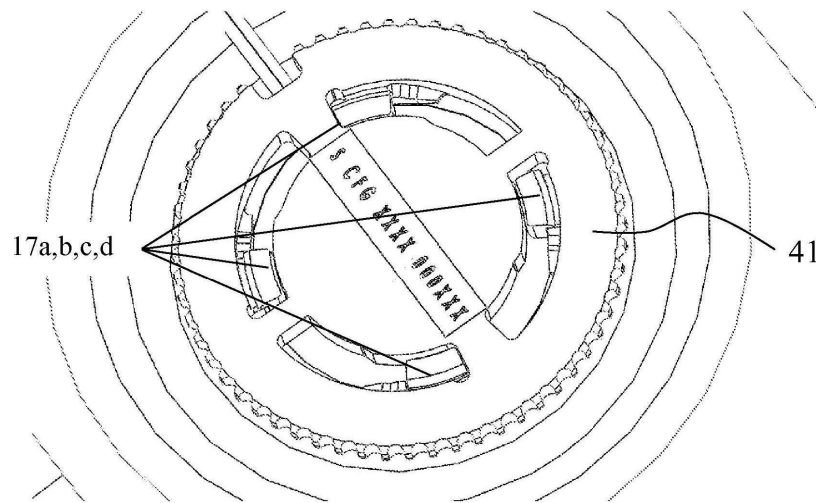


Fig. 3c

【図 4 a】



【図 4 b】



【図 5 a】

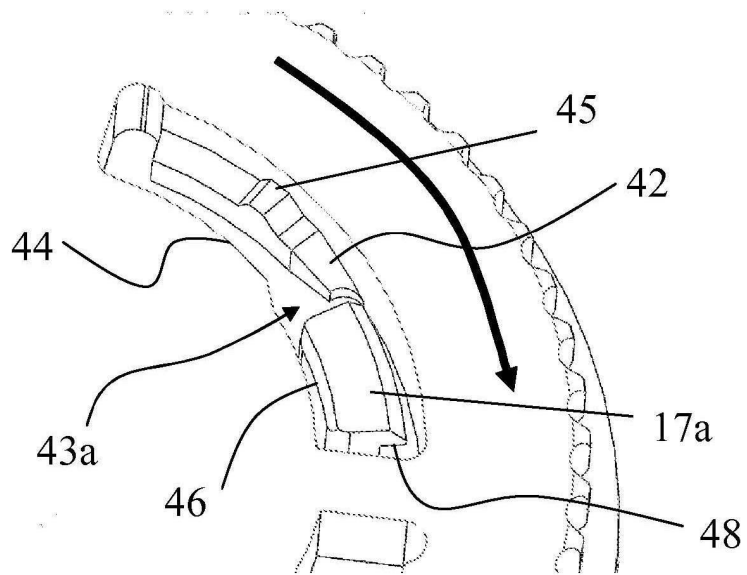


Fig. 5a

【図 5 b】

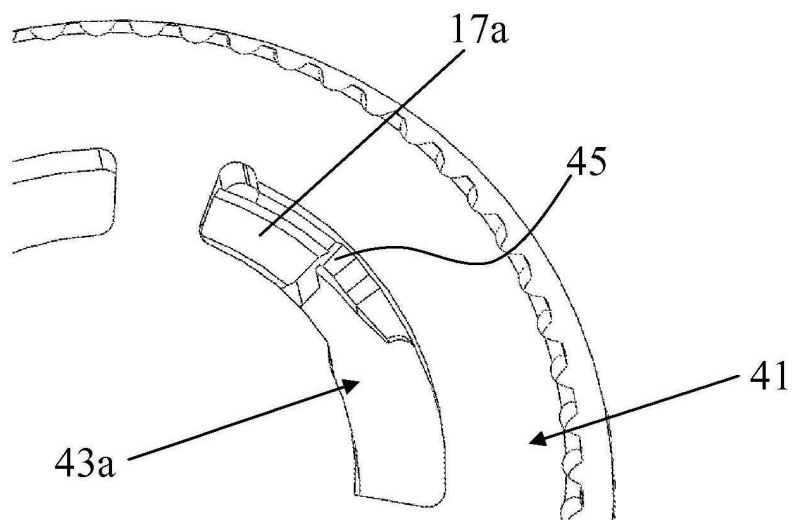


Fig. 5b

【図 6】

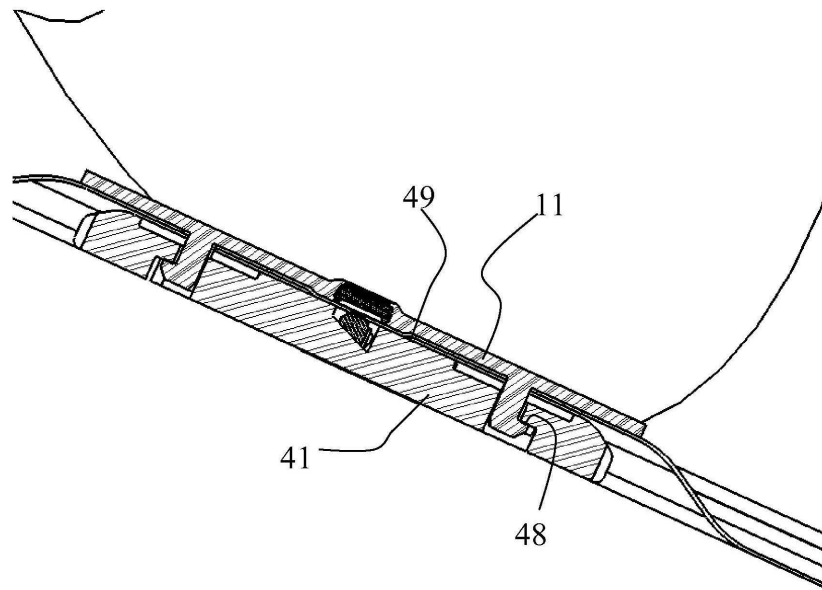


Fig. 6

【図 7 a】

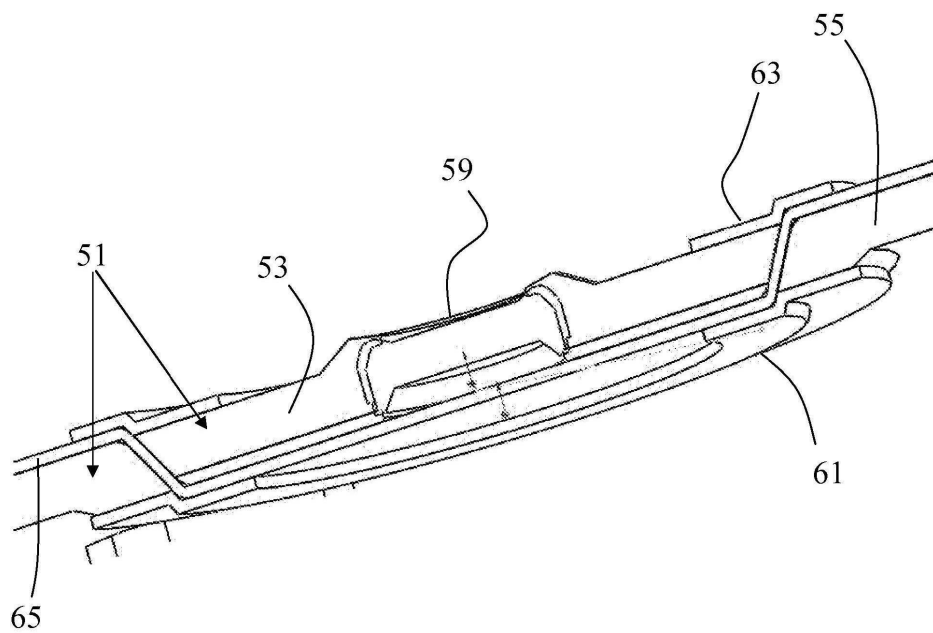


Fig. 7a

【図 7 b】

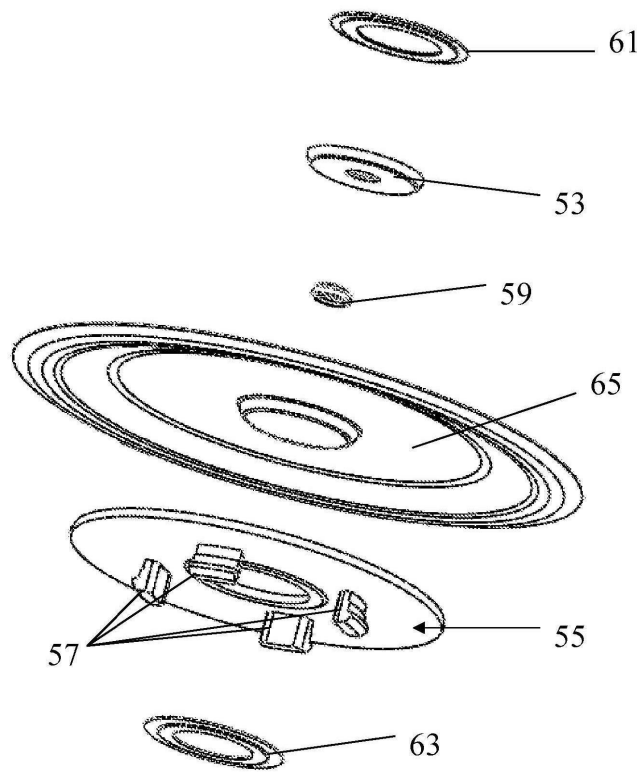


Fig. 7b

【図 8 a】

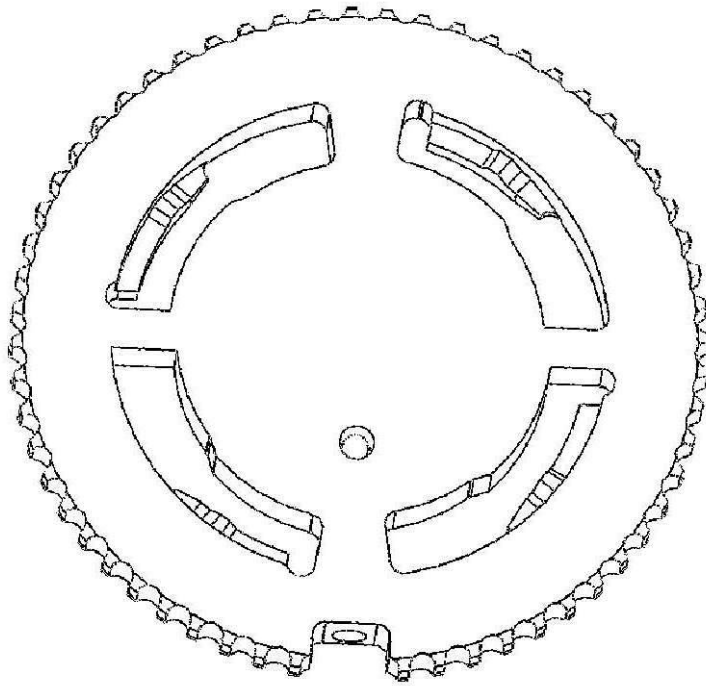


Fig. 8a

【図 8 b】

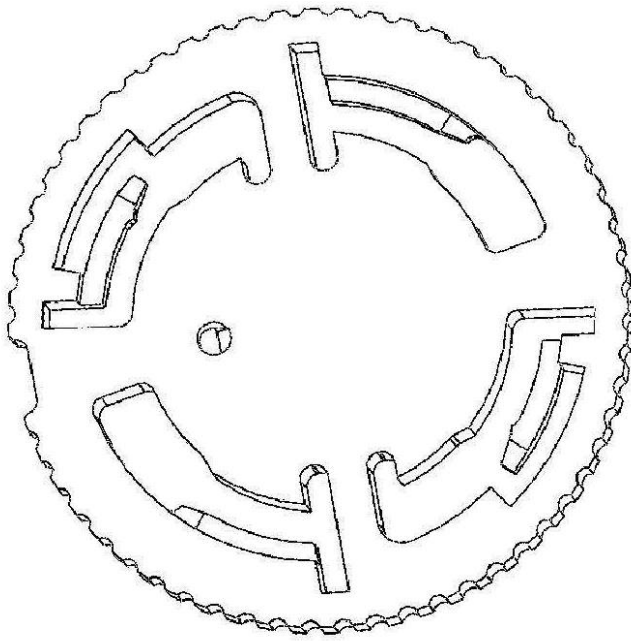


Fig. 8b

【図 8 c】

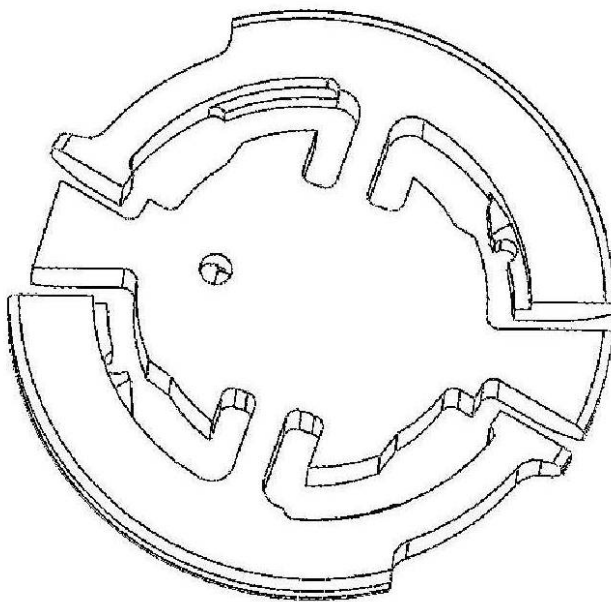


Fig. 8c

【図 8 d】

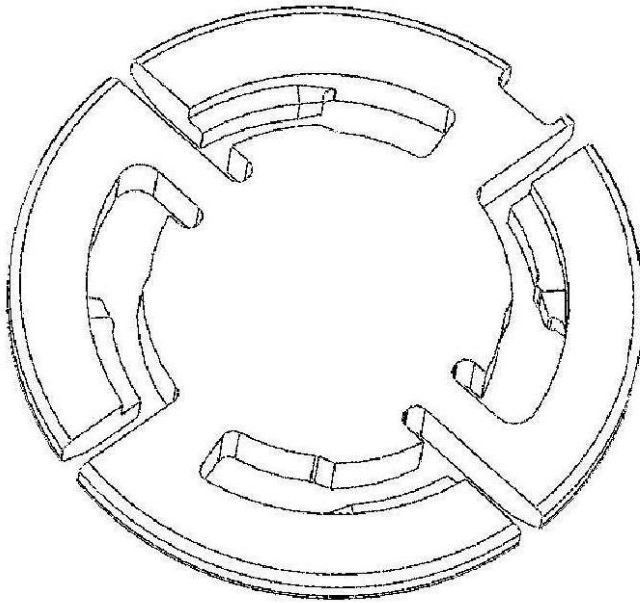


Fig. 8d

【図 9 a】

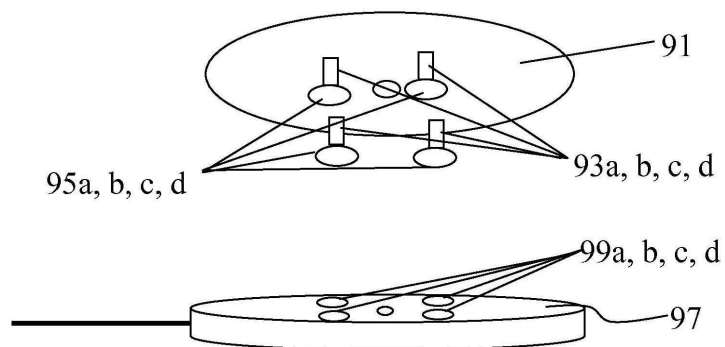
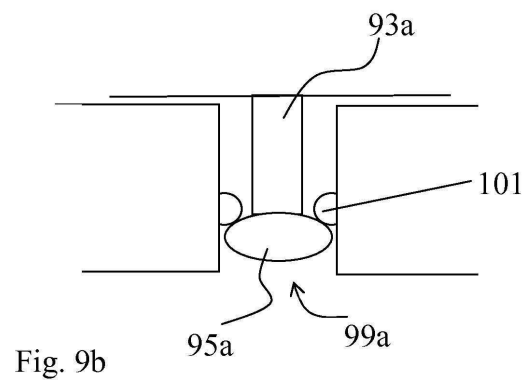


Fig. 9a

【図 9 b】



フロントページの続き

(72)発明者 サルベン, オウエ

スウェーデン、エス - 5 1 8 4 ウプサラ、ビヨルクガタン 3 0、ジーイー・ヘルスケア

審査官 福間 信子

(56)参考文献 特表 2 0 0 7 - 5 2 2 8 0 1 (J P , A)

特開 2 0 0 8 - 2 1 2 0 4 9 (J P , A)

特表 2 0 1 3 - 5 1 4 0 8 4 (J P , A)

特表 2 0 0 7 - 5 3 4 3 3 5 (J P , A)

米国特許出願公開第 2 0 0 7 / 0 1 5 9 9 2 0 (U S , A 1)

特表 2 0 0 6 - 5 0 0 2 9 2 (J P , A)

特表平 0 8 - 5 0 2 3 3 9 (J P , A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , D B 名)

C 1 2 M 1 / 0 0