



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 101792712 A

(43) 申请公布日 2010.08.04

(21) 申请号 201010004496.1

(22) 申请日 2010.01.21

(30) 优先权数据

0950435 2009.01.23 FR

(71) 申请人 米利波尔公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 R·赖因博格勒 J-L·魏森巴赫

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 蔡胜利

(51) Int. Cl.

C12M 1/12(2006.01)

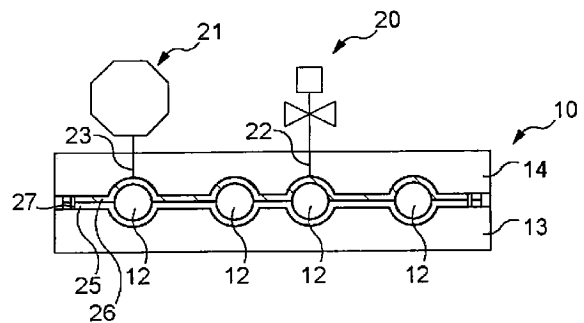
权利要求书 2 页 说明书 8 页 附图 8 页

(54) 发明名称

提供生物液体流路装置的方法和所获得的流路装置

(57) 摘要

公开了提供生物液体流路装置的方法和所获得的流路装置。该方法包括将囊体夹持在壳体 (13, 14) 之间并且经充胀连接器注射充胀剂以形成管件 (12) 的步骤。该流路装置包括囊体 (126) 和加压装置 (10), 加压装置包括两个壳体 (13, 14), 以将所述囊体夹持在这样的状态, 即管件 (12) 可形成在囊体的膜 (25, 26) 之间。



1. 一种提供生物液体流路装置的方法,所述生物液体流路装置包括多个连接器和用于将液体在所述连接器之间导通的网络,其特征在于,所述方法包括:

- 获得囊体(11;111)的步骤,所述囊体包括两个柔性膜(25,26;125,126),所述柔性膜借助于密封件(27;127)附连在一起,以限定出封闭的轮廓,所述轮廓带有分别在其内侧开通和在其外侧开通的导通网络连接器(40A-40E)和充胀连接器(41);

- 获得加压装置(10;10';110)的步骤,所述加压装置包括两个壳体(13,14;13',14;113,114),所述壳体适于与所述囊体(11;111)协作,以便通过将所述囊体(11;111)夹持在所述壳体(13,14;13',14;113,114)之间并且经所述充胀连接器(41)注射充胀剂而在所述膜(25,26;125,126)之间形成所述导通网络的管件(12;112A-112F);所述囊体(11;111)和所述加压装置(10;10';110)被选择为使得至少一个所述管件(12;112A-112F)的轮廓的至少一部分仅仅通过与所述加压装置(10;10';110)协作而被限定;以及

- 通过将所述囊体(11;111)夹持在所述壳体(13,14;13',14;113,114)之间并且经所述充胀连接器(41)注射充胀剂而形成所述管件(12;112A-112F)的步骤。

2. 根据权利要求1的方法,其特征在于,所述充胀连接器(41)与所述导通网络连接器(40A-40E)分开。

3. 根据权利要求1或2的方法,其特征在于,所述充胀剂是气动式的。

4. 根据权利要求1至3中任一项的方法,其特征在于,形成所述管件(12;112A-112F)的步骤包括在将所述囊体(11;111)夹持在所述壳体(13,14;13',14;113,114)之间的步骤之前注射充胀剂的步骤。

5. 根据权利要求4的方法,其特征在于,在注射充胀剂的步骤之前设有预闭合所述加压装置(10;10';110)的步骤,其中所述囊体紧邻所述两个壳体(13,14;13',14;113,114)中的每个。

6. 一种生物液体流路装置,能够利用根据权利要求1至5中任一项的方法获得,包括多个连接器和用于将液体在所述连接器之间导通的网络,其特征在于,所述生物液体流路装置包括:

- 囊体(11;111),其包括两个柔性膜(25,26;125,126),所述柔性膜借助于密封件(27;127)附连在一起,以限定出封闭的轮廓,所述轮廓带有分别在其内侧开通和在其外侧开通的导通网络连接器(40A-40E)和充胀连接器(41);以及

- 加压装置(10;10';110),其包括两个壳体(13,14;13',14;113,114),所述壳体将所述囊体(11;111)夹持在下述状态,即在所述膜(25,26;125,126)之间形成所述用于所述导通液体的网络的管件(12;112A-112F),所述管件由充胀剂充胀,至少一个所述管件(12;112A-112F)的轮廓的至少一部分仅仅通过与所述加压装置(10;10';110)协作而被限定。

7. 根据权利要求6的流路装置,其特征在于,每个所述壳体(13,14;13',14;113,114)包括用于每个所述管件(12;112A-112F)的成形沟道(16,18;116A-116F,118A-118F)。

8. 根据权利要求7的流路装置,其特征在于,每个所述成形沟道(116,118;116A-116F,118A-118F)具有半圆形横截面。

9. 根据权利要求6至8中任一项的流路装置,其特征在于,至少一个所述壳体(113;114)包括用于每个所述管件(112A-112F)的成形沟道(116A-116F;118A-118F),每个所述成形沟道(116A-116F;118A-118F)在每侧由凹槽(50A-50E)限定边界,在所述凹槽中容纳

着焊道网络 (51) 的相应焊道 (52A-52E), 所述焊道用于沿着所述管件 (112A-112F) 将所述膜 (125, 126) 施加到彼此上。

10. 根据权利要求 6 至 9 中任一项的流路装置, 其特征在于, 至少一个所述壳体 (13; 113; 114) 包括用于沿着所述管件 (12; 112A-112F) 焊接所述膜 (25, 26; 125, 126) 的装置 (35; 51)。

11. 根据权利要求 6 至 10 中任一项的流路装置, 其特征在于, 包括封装在所述囊体 (111) 中的至少一个过滤器 (43, 44)。

12. 根据权利要求 6 至 11 中任一项的流路装置, 其特征在于, 至少一个所述壳体 (14; 114) 包括至少一个致动器 (20; 120A-120G), 用于致动所述管件 (12; 112A-112F) 的夹紧阀。

13. 根据权利要求 6 至 12 中任一项的流路装置, 其特征在于, 至少一个所述壳体 (14; 113) 包括至少一个测量物理化学值的传感器 (21; 121A-121D)。

## 提供生物液体流路装置的方法和所获得的流路装置

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于生物液体的流路装置,其特别适用于、但并不局限于净化生物制药液体以便获得某种制品,例如单克隆抗体、疫苗或重组蛋白质。

### 背景技术

[0002] 已知生物制药液体通常是通过在生物反应器中进行培养而获得的,并且液体必须被处理以便实现纯度、浓度、无病毒等方面所需的特性。

[0003] 这些处理通常是在专用设备中实施的,这种设备具有不锈钢管件和其它元件例如罐和过滤器壳,它们必须在实际处理之前和之后进行操作,而这是相对费力的,特别是用后清理操作。

[0004] 最近几年,这些处理被以另一种方式在设备中进行,其中与液体相接触的元件是单次使用元件。

[0005] 这种单次使用元件的优点是避免了清理操作,然而,为了提供所需的安全度,采用带有这种元件的设备时必须进行选择、组装和确认的操作,而这些是相对复杂的。

[0006] 当管件和其它流路元件(连接器,阀,等等)的数量较大和/或当工作压力较高时,这种问题更为突出。

### 发明内容

[0007] 根据第一方面,本发明旨在提供一种生物液体流路装置,其特别简单、方便和可靠。

[0008] 为此,提供了一种提供生物液体流路装置的方法,所述生物液体流路装置包括多个连接器和用于将液体在所述连接器之间导通的网络,其中,所述方法包括:

[0009] - 获得囊体的步骤,所述囊体包括两个柔性膜,所述柔性膜借助于密封件附连在一起,以限定出封闭的轮廓,所述轮廓带有分别在其内侧开通和在其外侧开通的导通网络连接器和充胀连接器;

[0010] - 获得加压装置的步骤,所述加压装置包括两个壳体,所述壳体适于与所述囊体协作,以便通过将所述囊体夹持在所述壳体之间并且经所述充胀连接器注射充胀剂而在所述膜之间形成所述导通网络的管件;所述囊体和所述加压装置被选择为使得至少一个所述管件的轮廓的至少一部分仅仅通过与所述加压装置协作而被限定;以及

[0011] - 通过将所述囊体夹持在所述壳体之间并且经所述充胀连接器注射充胀剂而形成所述管件的步骤。

[0012] 在由根据本发明的方法提供的流路装置中,在所使用囊体的初始状态下,流体导通网络的管件不是预先形成的,或在任何情况下不是完全预先形成的。相反,至少一个管件具有这样的轮廓,其至少一部分仅仅通过与加压装置协作而限定出来。

[0013] 在所使用的囊体上,在初始状态,导通网络连接器开通于囊体内的由具有封闭轮廓的密封件围绕的同一空间内。

[0014] 由于这样的事实,即充胀连接器开通于同一空间内,由连接器注射充胀剂可导致该空间被充胀,这是由于充胀剂不会由其它连接器逃逸。

[0015] 通过这种充胀,膜会挤压在它们所接触的壳体的表面上,包括这些表面的凹入部位(用于成形管件的部位)。

[0016] 将囊体夹持在壳体之间,使得界定出管件的膜之间的接触区是流体密封性的。

[0017] 如后文所解释,充胀可在夹持囊体之前,或在夹持囊体之后,或部分地在夹持囊体之前且部分地在夹持囊体之后被实施。

[0018] 一旦将囊体夹持在壳体之间和利用充胀连接器注射充胀剂的步骤已被执行,流路装置就已达到了可投入使用的状态。

[0019] 举例来说,这一点可如此实现,即通过去除阻塞导通网络连接器的插塞(如果这样的插塞被用于利用充胀剂充胀管件的话),以及将这些连接器连接至不同的液体容器,例如待处理液体的源容器和处理后液体的收集容器。与容器之间的连接可以简单地通过管路和/或通过包括例如泵的更为复杂的流路装置中的一些段实现。

[0020] 当然,在使用中,囊体保持夹持在壳体之间。

[0021] 在根据本发明的方法中,没有提供必须预先组装的传统管组和连接器的步骤。

[0022] 利用根据本发明的方法所获得的流路装置同时还能提供整体特性(由于其从囊体成形出来),囊体的一次性特性,和壳体的刚度和强度特性。

[0023] 此外,通过在流路装置被使用时利用夹持着囊体的壳体成形出流路装置的管件这一事实,同在单独的加工模具中预先成形出管件的方案相比,可提供下述优点,即简化了囊体的制造,以及消除了流路装置使用时囊体的膜中出现不希望有的应力,这种应力可能由于成形中存在的制造公差引起的加工模具与用于流路装置的加压装置的壳体之间差异而导致。

[0024] 根据本发明方法的优选特征:

[0025] - 所述充胀连接器与所述导通网络连接器分开;

[0026] - 所述充胀剂是气动式的;

[0027] - 形成所述管件的步骤包括在将所述囊体夹持在所述壳体之间的步骤之前注射充胀剂的步骤;和/或

[0028] - 在注射充胀剂的步骤之前设有预闭合所述加压装置的步骤,其中所述囊体紧邻所述两个壳体中的每个。

[0029] 根据第二方面,本发明还涉及通过上述方法所获得的流路装置。

[0030] 为此,提供了一种生物液体流路装置,适于利用根据上面描述的方法获得,包括多个连接器和用于将液体在所述连接器之间导通的网络,其中,所述生物液体流路装置包括:

[0031] - 囊体,其包括两个柔性膜,所述柔性膜借助于密封件附连在一起,以限定出封闭的轮廓,所述轮廓带有分别在其内侧开通和在其外侧开通的导通网络连接器和充胀连接器;以及

[0032] - 加压装置,其包括两个壳体,所述壳体将所述囊体夹持在下述状态,即在所述膜之间形成所述网络的用于导通液体的管件,所述管件由充胀剂充胀,至少一个所述管件的轮廓的至少一部分仅仅通过与所述加压装置协作而被限定。

- [0033] 根据优选特征：
- [0034] - 每个所述壳体包括用于每个所述管件的成形沟道；
- [0035] - 每个所述成形沟道具有半圆形横截面；
- [0036] - 至少一个所述壳体包括用于每个所述管件的成形沟道，每个所述成形沟道在每侧由凹槽限定边界，在所述凹槽中容纳着焊道网络的相应焊道，所述焊道用于沿着所述管件将所述膜施加到彼此上；
- [0037] - 至少一个所述壳体包括用于沿着所述管件焊接所述膜的装置；
- [0038] - 所述流路装置包括封装在所述囊体中的至少一个过滤器；
- [0039] - 至少一个所述壳体包括至少一个致动器，用于致动所述管件的夹紧阀；和 / 或
- [0040] - 至少一个所述壳体包括至少一个物理化学值传感器。

### 附图说明

[0041] 下面将参照附图而借助于仅以示例性的非限定性例子的方式给出的实施方式继续详细描述本发明的公开内容，在附图中：

[0042] 图 1 是用于获得根据本发明的流路装置的第一实施方式的加压装置和囊体的示意图，其中囊体支靠在加压装置的下壳体上；

[0043] 图 2 是与图 1 类似的视图，但其中加压装置的壳体夹持着囊体，流路装置已达到了可投入使用的状态；

[0044] 图 3 是与图 1 类似的视图，示出了的加压装置第一实施方式的改型，其中提供电阻，用于焊接囊体的两个膜；

[0045] 图 4 是用于获得根据本发明的流路装置的第二实施方式的加压装置中的壳体的相对详细的透视图；

[0046] 图 5 是该流路装置的囊体的透视图，其中流路装置已达到了可投入使用的状态；

[0047] 图 6 是可获得示于图 4 和 5 的壳体和囊体的流路装置的示意图；

[0048] 图 7 是图 4 中的下壳体的透视图，示出了其适于与囊体相接触的表面；

[0049] 图 8 是焊道网络的透视图，该焊道网络被提供为安置在图 4 中的下壳体的适于与囊体相接触的表面上的凹槽内；

[0050] 图 9 是图 4 中的上壳体的透视图，示出了其适于与囊体相接触的表面；

[0051] 图 10 和 11 分别是示于图 4 和 7 的下壳体的一种改型的透视图和俯视图，其中仅表示出了用于提供导通液体用网络和用于容纳囊体连接器的凹陷（为了简化，其它细节例如用于阀和传感器的开口或例如定位凸台和空腔未被示出）；

[0052] 图 12 是从图 11 中的左侧可以看到的那一侧的侧视图；

[0053] 图 13 是沿着图 11 中的剖线 XIII-XIII 所作的剖视图；

[0054] 图 14 至 16 是类似于图 10 至 12 的为上壳体所作的视图；

[0055] 图 17 和 18 是沿着图 15 中的剖线 XVII-XVII 和 XVIII-XVIII 所作的剖视图；以及

[0056] 图 19 是图 18 中的部位 XIX 的局部放大图。

### 具体实施方式

[0057] 示于图 1 和 2 的加压装置 10 和囊体 11 能够用于获得处理生物液体的流路装置，

该流路装置中包括多个用于液体的连接器（所述连接器未被示出了，但类似于图 5 所示囊体 111 的连接器 40A 至 40E）和用于在这些连接器之间导通液体的网络。网络的一些管件 12 可以见于图 2。

[0058] 加压装置 10 包括两个壳体 13 和 14。

[0059] 壳体 13 和 14 分别由刚性材料的实心块形成。这里，壳体 13 和 14 是由不锈钢制成的，并且分别为大致平行六面体形状。

[0060] 壳体 13 具有基准表面 15，其在此为平面的，以及凹入表面 15 中的多个沟道 16。

[0061] 以这种方式，壳体 14 具有基准表面 17，其在此为平面的，以及沟道 18，其相对于表面 17 凹入，其中表面 15 和 17 具有相似的尺寸，并且沟道 18 的配置是沟道 16 的配置的镜像。

[0062] 沟道 16 和 18 具有半圆形横截面。

[0063] 表面 15 和 17 因此可以彼此抵靠着对方施加，其中沟道 16 和 18 彼此对准以界定出空腔的网络，这些空腔分别为大致管状的。

[0064] 除了壳体 13 和 14，加压装置 10 还包括用于夹紧阀的致动器 20 和测量物理化学值例如压力或温度的传感器 21，它们组合在壳体 14 上。

[0065] 每个致动器 20 分别包括附连于壳体 14 的本体 22 和可动指杆，所述指杆可呈现于工作位置和后退位置。在工作位置，可动指杆从沟道 18 之一突伸。

[0066] 每个传感器 21 包括附连于壳体 14 并对准沟道 18 的本体 23，本体 23 的末端开通于该沟道 18 中。

[0067] 囊体 11 包括两个柔性膜 25 和 26，它们通过密封件 27 附连于彼此，所述密封件界定出封闭轮廓。

[0068] 这里，每个膜 25 和 26 是申请人提供的 PureFlex™。这是一种共挤出膜，其包括四层，它们分别是，从内侧向外侧，形成与液体接触的材料超低密度聚乙烯（ULDPE）层，形成针对气体的隔离层的乙烯-乙烯醇共聚物（EVOH）层，乙烯-醋酸乙烯酯共聚物（EVA）层，和形成外层的超低密度聚乙烯（ULDPE）层。

[0069] 密封件 27 是形成在膜 25 和 26 的周边的焊道。

[0070] 除了膜 25 和 26 和用于液体的连接器，囊体 11 还包括用于气动式充胀剂的连接器（未示出，但类似于图 5 中的囊体 111 的连接器 41）。

[0071] 囊体 11 的尺寸对应于壳体 13 和 14 的基准表面 15 和 17 的尺寸。

[0072] 囊体 11 适于被壳体 13 和 14 夹持，其中囊体 11 的表面之一与壳体 13 的面 30（该面具有表面 15 和沟道 16）相接触，囊体 11 的另一表面与壳体 14 的面 31（该面具有表面 17 和沟道 18）相接触。

[0073] 图 1 示出了囊体 11 被安置在壳体 13 和 14 之间，其中囊体 11 支靠在面 30 上，并且壳体 14 离开囊体 11。

[0074] 然后，壳体 14 被朝向壳体 13 移动，直至表面 17 接触到或实质上与囊体 11 相接触，但壳体 13 和 14 未被抵靠着彼此挤压（预闭合位置）。

[0075] 囊体 11 然后被充胀：用于液体的连接器被闭塞，并且气动式充胀剂通过为此目的提供的连接器而被注射。

[0076] 充胀囊体 11 的作用是使得膜 25 和 26 分别符合于壳体 13 的面 30 和壳体 14 的面

31 的形状。

[0077] 加压装置 10 然后被关闭,也就是说,壳体 13 和 14 被抵靠着彼此叠夹着囊体 11 强力挤压(闭合位置,其中囊体 11 被夹持在壳体 13 和 14 之间)。

[0078] 膜 25 和 26 然后被抵靠着包括沟道 16 和 18 的面 30 和 31 挤压,在此它们形成管件 12,如示于图 2。

[0079] 加压装置 10 和囊体 11 然后形成用于处理生物液体的流路装置,其已达到了可投入使用的状态。

[0080] 每个致动器 20 使得管件 12 可被夹紧在其可动指杆和壳体 13 之间,以允许或阻止液体在此位置通过。

[0081] 传感器 21 的远端(感测端)与管件 12 相接触。每个传感器 21 使得能够得知在管件 12 中流动并且与传感器末端接触的液体的物理化学特性,例如其温度或其压力,而不必实际触及流体。这样的传感器是众所周知的,并且包括例如压力传感器,其经囊体的外表面测量压力。

[0082] 当将要在由加压装置 10 和囊体 11 形成的流路装置进行处理生物液体需要被保护而不受污染时,囊体 11 被提供有安置在每个用于液体的连接器和用于气动式充胀剂的连接器上的堵塞插塞,并且被消毒,例如通过  $\gamma$  辐照。注射到囊体 11 内的气动式充胀剂被净化。举例来说,气动式充胀剂是通过与充胀用连接器相连的灰水型过滤器而净化的压缩空气,该灰水型过滤器可以是例如由米利波尔公司提供的 AERVENT<sup>®</sup>。

[0083] 图 3 示出了加压装置 10 的一种改型 10',其中壳体 13 被替换为壳体 13',其与壳体 13 基本相同,但其包括加热装置 35 例如电阻,以将膜 25 和 26 焊接到管件 12 的相应相反两侧,以便实现管件 12 的永久性限定。当然,焊接是在加压装置的闭合位置实施的。

[0084] 下面借助于图 4 至 9 来描述用于获得根据本发明的流路装置的加压装置和囊体的第二实施方式。

[0085] 对于那些与图 1 和 2 中所示相似的部件,以相同的附图标记加上 100 来表示。

[0086] 在加压装置 10 或 10' (图 1 至 3) 中,致动器 20 和传感器 21 组装在同一壳体上,而在图 4 至 9 中的实施方式中的加压装置 110 上,致动器 120A 至 120G 组装在壳体之一(这里是壳体 114) 上,而传感器 121A 至 121D 组装在壳体中的另一(这里是壳体 113) 上。

[0087] 如图 5 中更具体地表示,囊体 111 包括五个用于液体的连接器 40A 至 40E 和一个用于气动式充胀剂的连接器 41。

[0088] 在囊体 111 的初始状态,没有任何管件 112A 至 112F 被形成。每个连接器 40A 至 40E 都以连接器 41 的形式呈现,该连接器 41 为利用加压装置 110 成形囊体 111 时唯一的不与液体导通网络管件相关联的连接器。

[0089] 用于形成囊体 111 的膜 125 和 126 分别是矩形的并且具有相同的尺寸。它们通过周边密封件 127 而附连于彼此,在这里,周边密封件是形式为焊道的焊接部,其除了在角部外都平行于膜的边缘延伸,而在角部处焊接部的内部边界是倾斜的。在每个角部处,形成有开口 42,在这里,开口具有直角三角形轮廓,由焊接部 127 围绕。

[0090] 应当指出,用于液体的连接器 40A 至 40E 和用于气动式充胀剂的连接器 41 都在由焊接部 127 界定的封闭轮廓的内侧和外侧开通。

[0091] 在由焊接部 127 界定的轮廓内,囊体 111 将布置在膜 125 和 126 之间的两个过滤



器 43 和 44 包围在预定位置,每个过滤器 43 和 44 附连于所述膜,在这里,通过焊接。

[0092] 在囊体 111 的初始状态,过滤器 43 和 44 在它们将被连接至用于液体的管件的位  
置处包括用于与该管件接口的端件。

[0093] 为了容纳过滤器 43 和 44,每个壳体 113 和 114 具有相应的空腔,分别为壳体 113  
中的空腔 43A、44A 和壳体 114 中的空腔 43B、44B。

[0094] 壳体 113 的沟道 116A 至 116F 和壳体 114 的沟道 118A 至 118F 被提供,用于分别  
在囊体 111 上成形出管件 112A 至 112F。

[0095] 每个沟道 116A 至 116F 和 118A 至 118F 能够在其相应的一或两个端部容纳连接器  
40A 至 40E 之一或过滤器 43 和 44 的端件之一。

[0096] 为了容纳连接器 41,壳体 113 和 114 分别包括空腔 41A 和空腔 41B。

[0097] 每个沟道 116A 至 116F 以及每个空腔 43A 和 44A 分别在每侧由凹槽 50A 至 50E 限  
定边界,所述凹槽用于容纳示于图 8 的焊道网络 51 的相应一个焊道 52A 至 52E。

[0098] 网络 51 的每个焊道 52A 至 52E 略微厚于凹槽 50A 至 50E 的深度,从而网络 51 的  
每个焊道从基准表面 115 突出。

[0099] 这样,当壳体 113 和 114 夹持囊体 111 时,沿着每个沟道 116A 至 116F、118A 至 118F  
以及沿着空腔 43A、44A、43B 和 44B,膜 125 和 126 被夹紧在网络 51 的焊道和壳体 114 的表  
面 117 之间。

[0100] 这使得管件 112A 至 112F 能够被特别精确地限定,并且确保在膜 125 和 126 之间  
沿着这些管件的流体密封性。

[0101] 作为一种改型,焊道 52A 至 52E 不仅仅具有夹紧功能,而是还扮演了加热装置(这  
里是电阻)的功能,以使得膜 125 和 126 能够焊接,以便永久性地限定管件 112A 至 112F。

[0102] 为了在加压装置 110 的闭合状态下确保壳体 113 和 114 相对于彼此正确定位,壳  
体 113 在每个角部提供有凸台 55,在这里具有直角三角形形式的外轮廓,类似于囊体 111 的  
开口 42,而壳体 114 在相应位置设有与凸台 55 的形状互补的空腔 56。

[0103] 为了正确地定位囊体 111,操作者小心地将过滤器 43 和 44 嵌在空腔 43A 和 44A  
内,以及将四个凸台 55 中的每个嵌在囊体 111 的相应的开口 42 中。

[0104] 利用加压装置 110 成形囊体 111 的方式与利用加压装置 10 成形囊体 11 的方式相  
同。

[0105] 一旦囊体 111 已被夹持在壳体 113 和 114 之间,由加压装置 110 和囊体 111 形成  
的流路装置就已达到了可投入使用的状态。

[0106] 应当指出,在图 7 中可以看到孔眼 57A 至 57D,通过所述孔眼,传感器 121A 至 121D  
的远端可以分别与管件 112A(传感器 121A 和 121B)、管件 112D(传感器 121C) 和管件  
112E(传感器 121D) 相接触。

[0107] 类似地,在图 9 中可以看到孔眼 58A 至 58G,通过所述孔眼,致动器 120A 至 120G  
的指杆可以分别夹紧管件 112A(致动器 120A 和 120B)、管件 112B(致动器 120C)、管件  
112D(致动器 120D)、管件 112E(致动器 120E 和 120G) 和管件 112F(致动器 120F)。

[0108] 图 6 示意性地示出了由加压装置 110 和囊体 111 提供的流路装置 59。在该流路装  
置上,阀 60A 至 60G 分别由致动器 120A 至 120G、可被该致动器的指杆夹紧的管件部分、以及  
在管件由指杆夹紧时管件支靠着壳体 113 的部分形成。

[0109] 在所示出的例子中,由于每个连接器 40A 至 40E 由插塞堵塞,因此经连接器 41 注射气动式充胀剂来充胀囊体 111 可以实现。

[0110] 为了将流路装置 59 投入使用,这些插塞被取下,并且连接器 40A 至 40E 被连接至用于处理生物液体的设备的区域部分,其中流路装置 59 构成该设备的一部分。

[0111] 在流路装置 59 中,过滤器 43 这里是切向流过滤器 (TFF),过滤器 44 是最终过滤器。

[0112] 连接器 40A 被提供为适于连接至供给泵的输出侧,连接器 40B 连接至传送泵的输出侧,连接器 40C 连接至供给囊体的连接器,供给囊体的另一连接器被连接至供给泵的输入侧,连接器 40D 连接至放泄口,连接器 40E 连接至囊体用于收集处理后的液体。

[0113] 连接器 40B 用于将待处理液体注射到由管件 112E、连接着连接器 40C 的供给囊体、供给泵 (其输入侧连接着供给囊体的另一连接器、输出侧连接着连接器 40A)、管件 112A 和过滤器 43 形成的环路中。

[0114] 在由连接器 40B 注射待处理液体时,除了阀 60E 和 60A 以外,其它全部阀打开。

[0115] 一旦待处理制品已被传输到供给囊体中,阀 60F 和 60C 被关闭,而其它阀被打开,且供给泵投入操作,以使得待处理液体流入上述环路中。

[0116] 通过流经过滤器 43,待处理制品被净化,其中滞留物流入管件 112E,滤出液进入管件 112D、然后被排放至放泄口。

[0117] 当液体已在环路中充分循环并且已经达到了所需的纯度和浓度特性后,将其排放至连接着连接器 40E 的收集囊体,其中阀 60B 置于关闭位置、阀 60C 置于打开位置,处理后的液体经过过滤器 44,在此液体经历最终过滤,然后到达连接器 40E。

[0118] 应当指出,除了上述描述的操作以外,通过由管件 112A 至 112F 形成的导通网络,以及利用阀 60 至 60G 以使得网络呈现为各种配置,流路装置 59 还能实施各种其它操作。。

[0119] 传感器 121A 至 121B 这里都是压力传感器。利用它们可以确认设备的正确操作,特别是检测任何过压的出现 (传感器 121A),以及确保过滤器 43 的正确操作 (传感器 121B 至 121D)。

[0120] 图 10 至 19 示出了壳体 113 和 114 的一种改型,其中用于焊道 52A 至 52E 的网络 51 的凹槽 50A 至 50E 被提供于壳体 114 上,而非壳体 113 上;而沟道 116A 至 116F (壳体 113) 和 118A 至 118F (壳体 114) 的路线的布置略微不同,特别是为了最小化管件 112A 和 112E 的长度。

[0121] 在图中,壳体 13、13' 或 113' 位于壳体 14 或 114 下方。因此,在本说明书中,壳体有时分别称作下壳体和上壳体。然而,对它们的定位没有任何限制,相反,壳体 13、13'、113 和 14、114 可以不同地布置,例如,壳体 14、114 位于壳体 13、13'、113 下面,或者,两个壳体竖直布置而非水平布置。

[0122] 在前面描述的例子中,囊体在被夹持在壳体之间之前被充胀。在一种未示出的改型中,囊体在被充胀之前首先被夹持在壳体之间。当然,在这种改型中,膜例如 25、125 和 26、126 被加大以符合于壳体的凹入表面。在另一未示出的改型中,囊体在被夹持在壳体之间之前被部分地充胀、并且在被夹持在壳体之间之后被最终充胀。

[0123] 在一些未图示的改型中:

[0124] - 流路装置还包括贮存器,其能够盛放预定体积的液体,举例来说,一种贮存器包

含在这样的环路中,该环路具有过滤器,其中滤出液从环路排放,而滞留物保留在环路中,从而提高流体的浓度;或是缓冲贮存器,用于稳定液体的物理化学值例如 Ph 值;

[0125] - 除了单元式以外,壳体可以由一组模块式元件形成,所述模块式元件彼此连结在一起以形成流路装置的不同部分,其中模块式元件优选设有标记或标识,以确保它们相对于彼此正确布置,所述标记或标识是例如写上的标号或代码和 / 或无线装置例如 RFID 标签;

[0126] - 壳体由不锈钢以外的材料制成,例如铝、塑料、陶瓷或木材;

[0127] - 包括在壳体中的用于成形管件的沟道被以不同的方式布置,例如沟道只形成一个壳体中,而另一壳体的用于与囊体接触的表面是完全平的;和 / 或沟道具有非圆形的横截面,例如椭圆形或 U 形横截面;

[0128] - 安装在壳体上的辅助装置被以不同的方式布置,用于夹紧阀的致动器不同,或者测量物理化学值例如压力、Ph 值或温度的传感器不同,或者甚至被省略;

[0129] - 囊体例如 11 或 111 的膜的材料不同于 PureFlex™ 膜,例如是另一种与生物液体相容的多层膜,例如 Hyclone Industries 公司的 HyQ® CX5-14 膜或 Lonza 公司的 Platinum UltraPack 膜;

[0130] - 以高于大气压力的压力进行注射充胀剂的操作被替换为利用与壳体相接触的面对于囊体例如 11 或 111 的表面施加吸力,然后,仅仅使空气进入囊体就能实现相应的注射充胀剂;和 / 或通过同时在壳体处施加吸力和以高于大气压力的压力注射充胀剂(当然,借助于壳体施加吸力是通过存在于其上的用于与囊体相接触的面中的沟道开口实现的,这些沟道连接着真空源),实现注射充胀剂;

[0131] - 由连接器例如 41 注射的充胀剂不同于气动式充胀剂,例如是水或其它液体充胀剂;和 / 或设有一个以上的充胀连接器,或取消连接器、而充胀剂通过一个导通网络连接器被注射;

[0132] - 囊体例如 11 或 111 的管件,并非在囊体的初始状态完全不存在,而是部分地预形成;和 / 或

[0133] - 所形成的流路装置不同于流路装置 59,例如,具有不同的多个管件、不同的连接器和不同的过滤器,例如单一的过滤器,甚至没有过滤器,例如用于实施色层分析操作。

[0134] 根据不同的条件,其它改型也是可行的。在这一点上应当指出,本发明并不局限于前面描述和示出的例子。

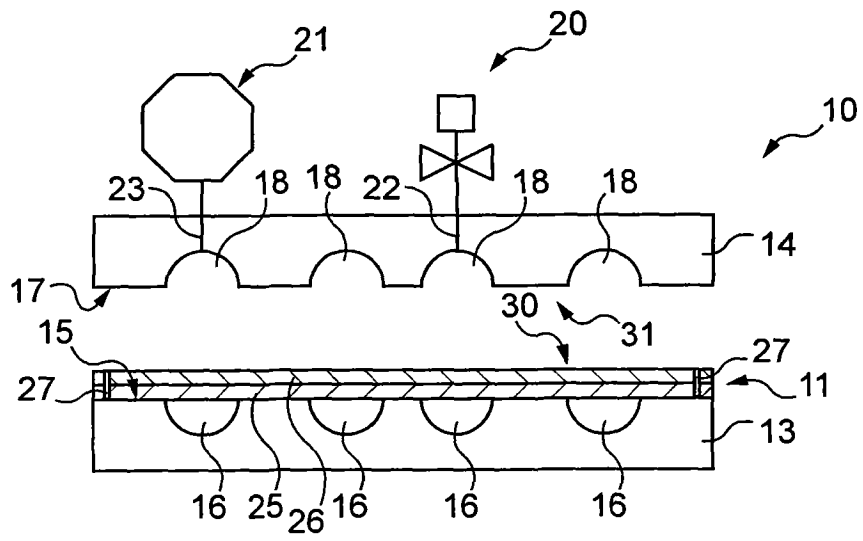


图 1

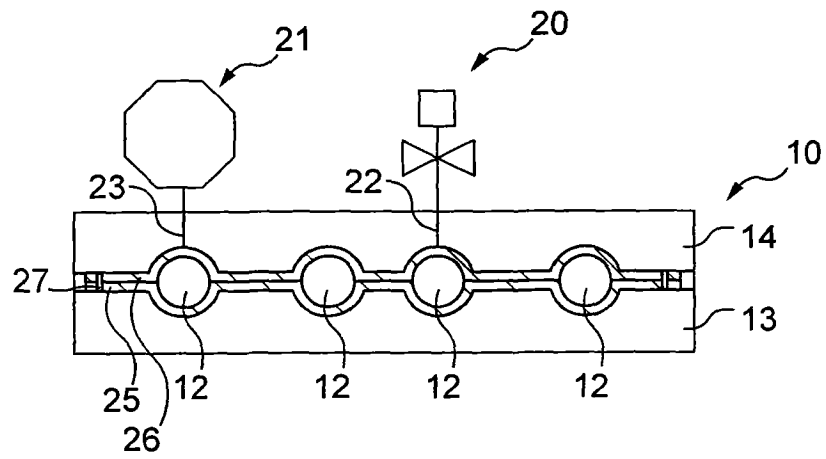


图 2

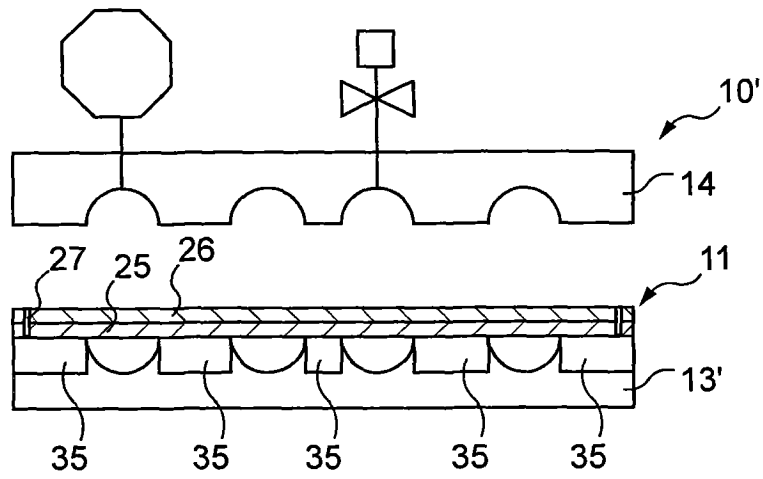


图 3

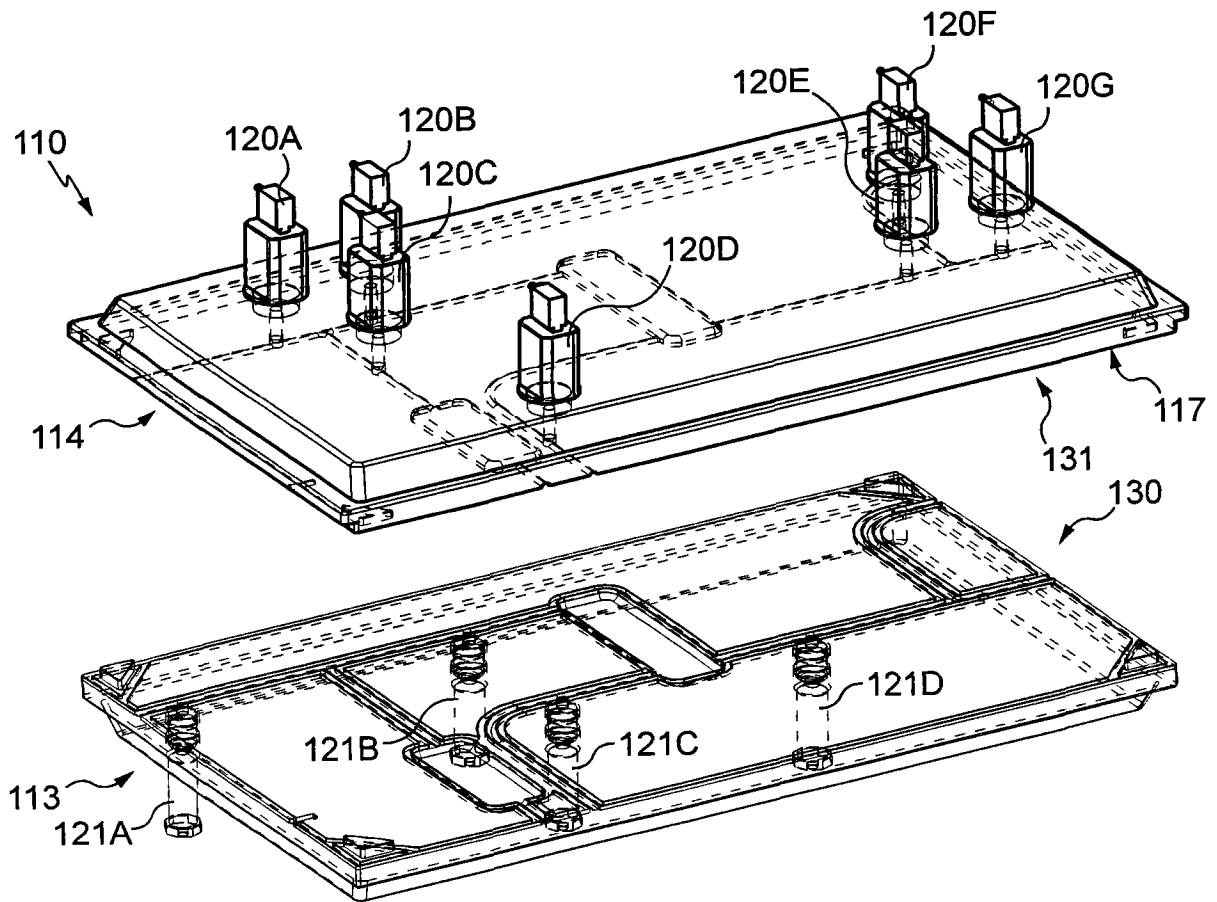


图 4

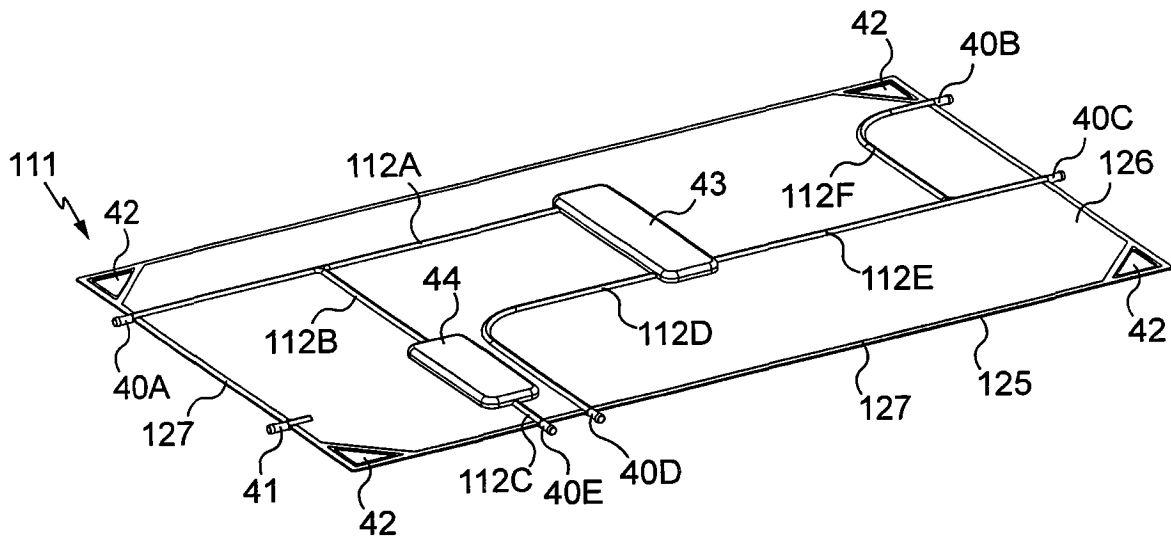


图 5

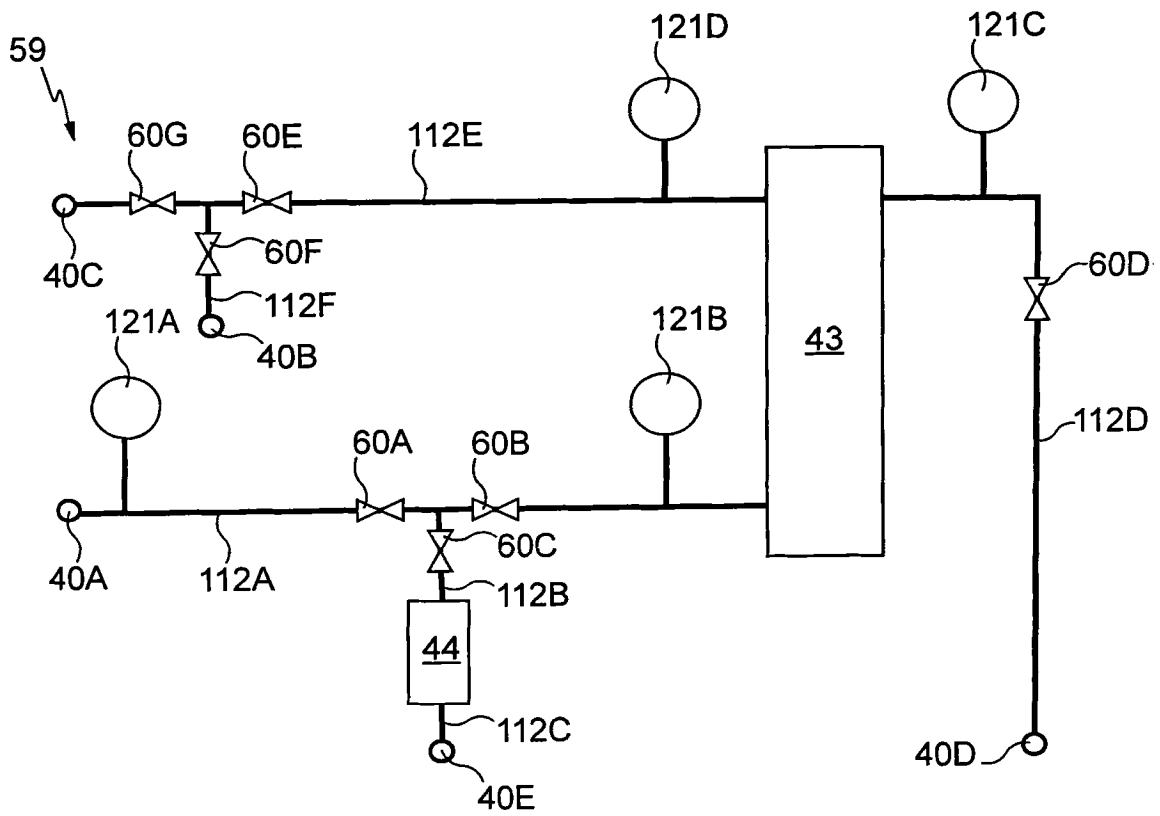


图 6

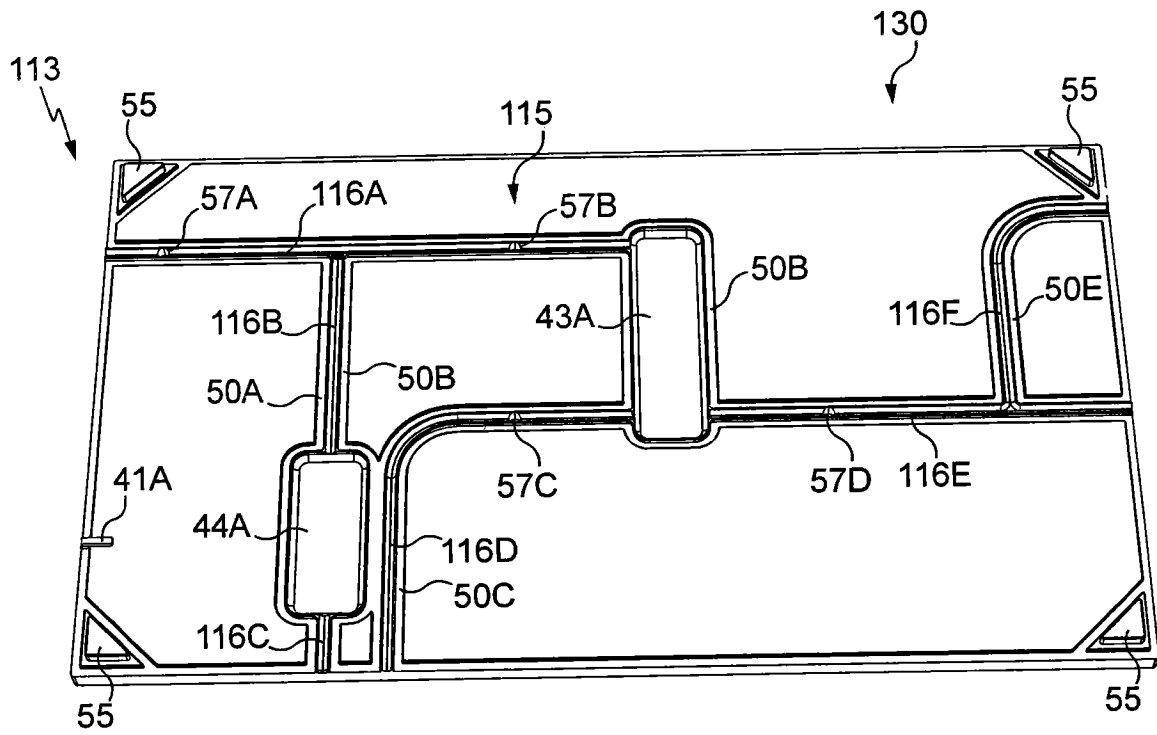


图 7

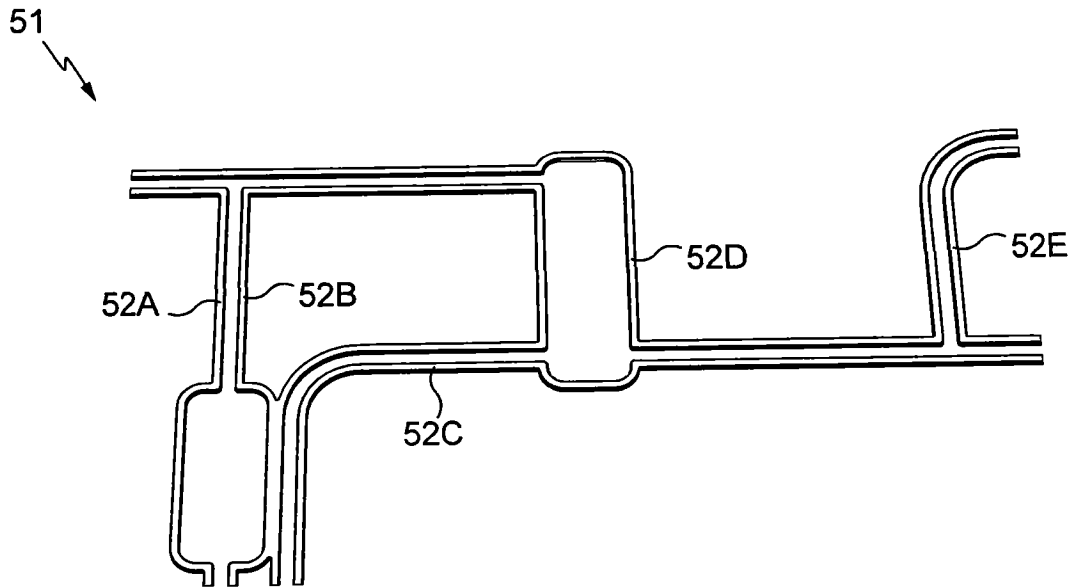


图 8

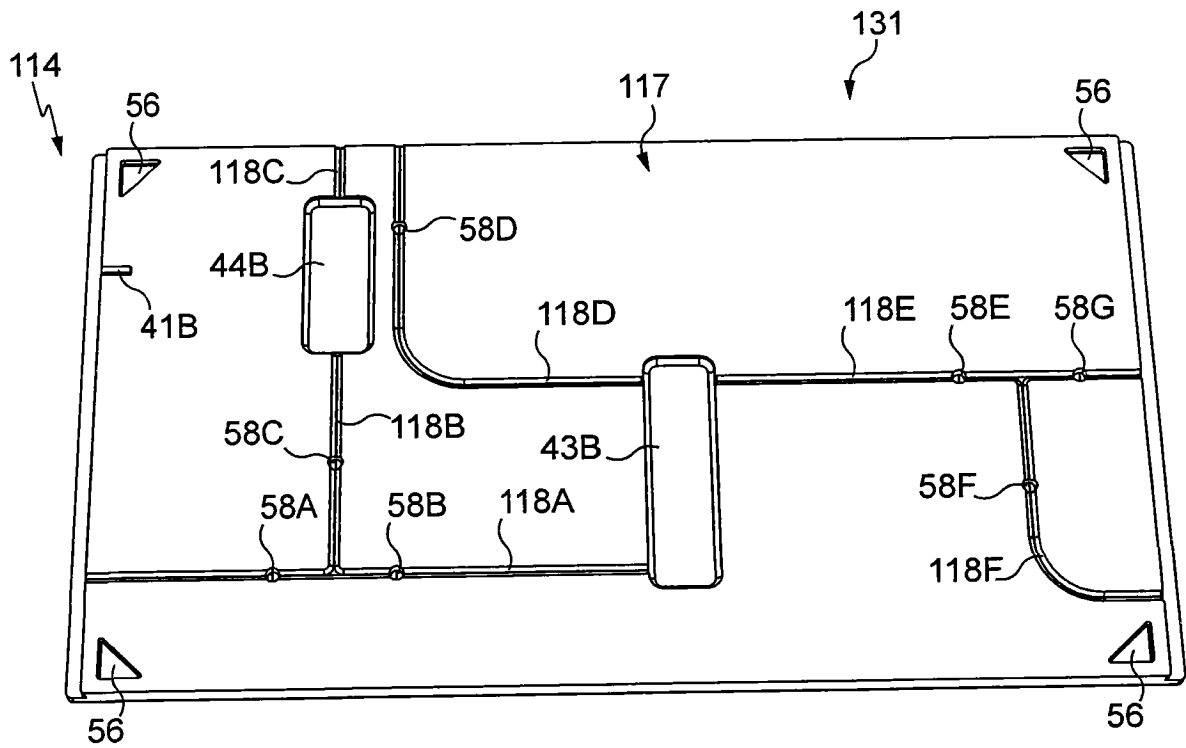


图 9

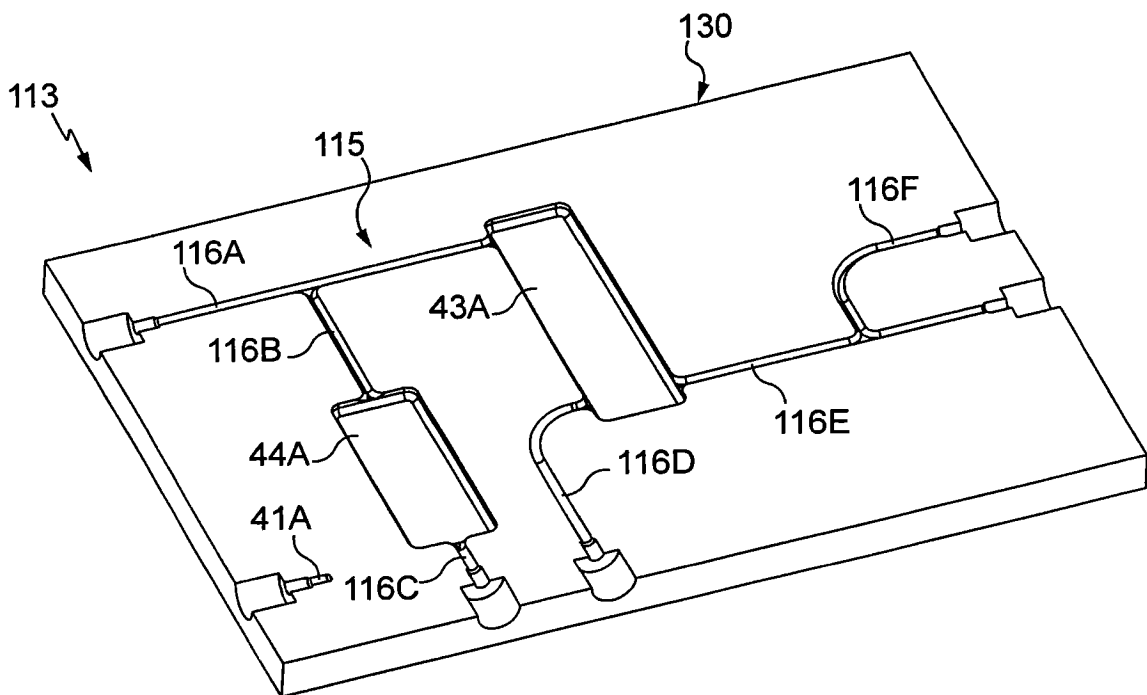


图 10



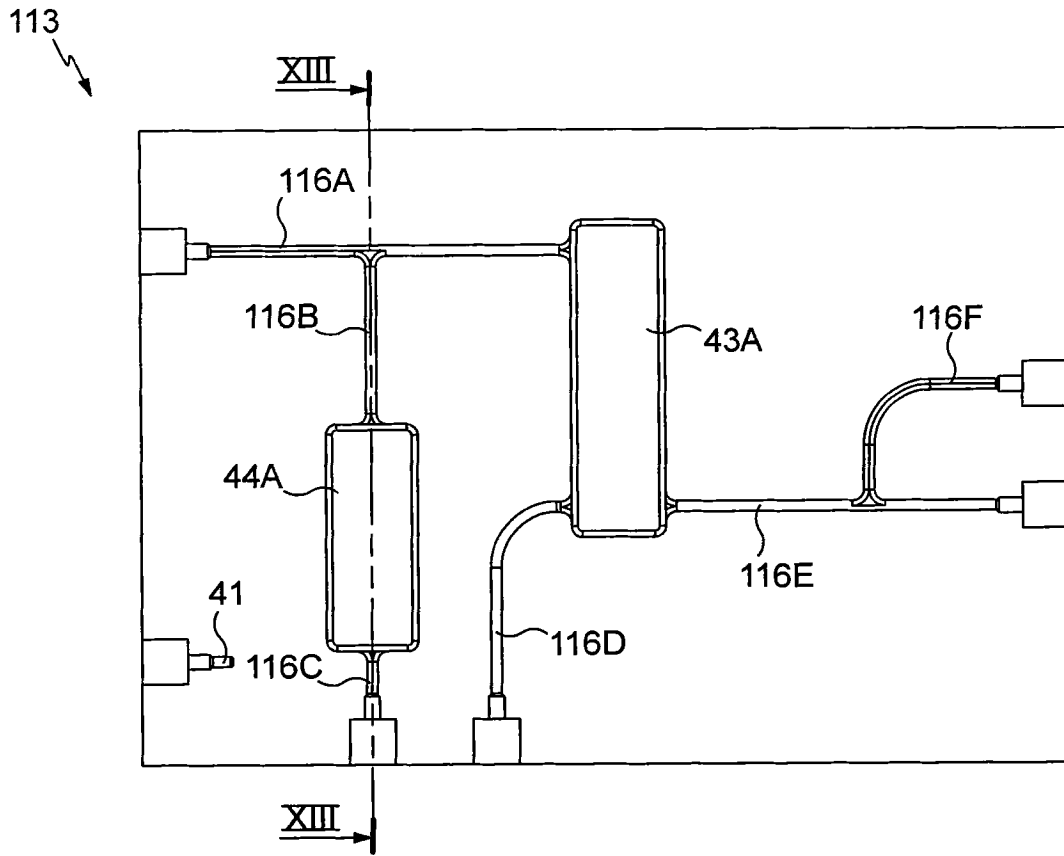


图 11

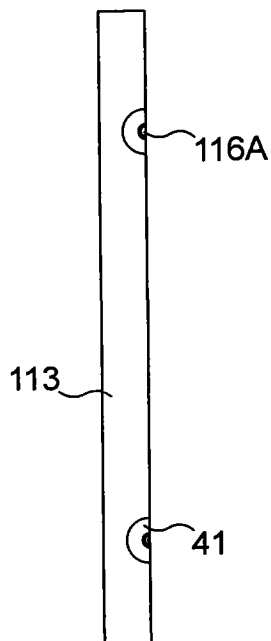


图 12

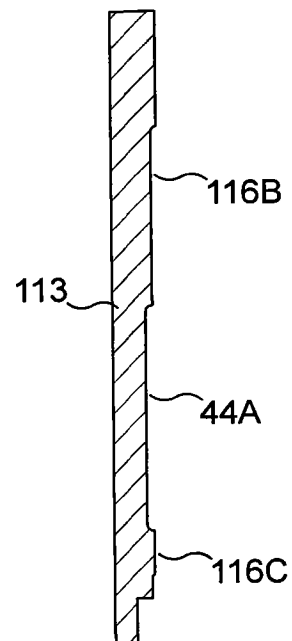


图 13

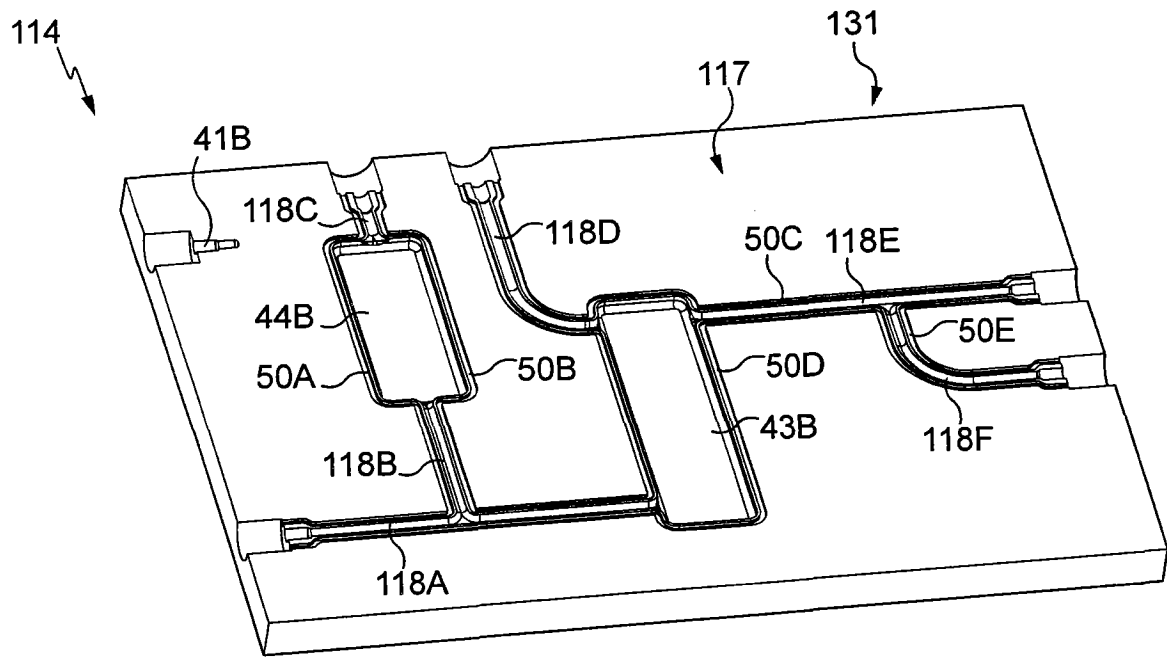


图 14

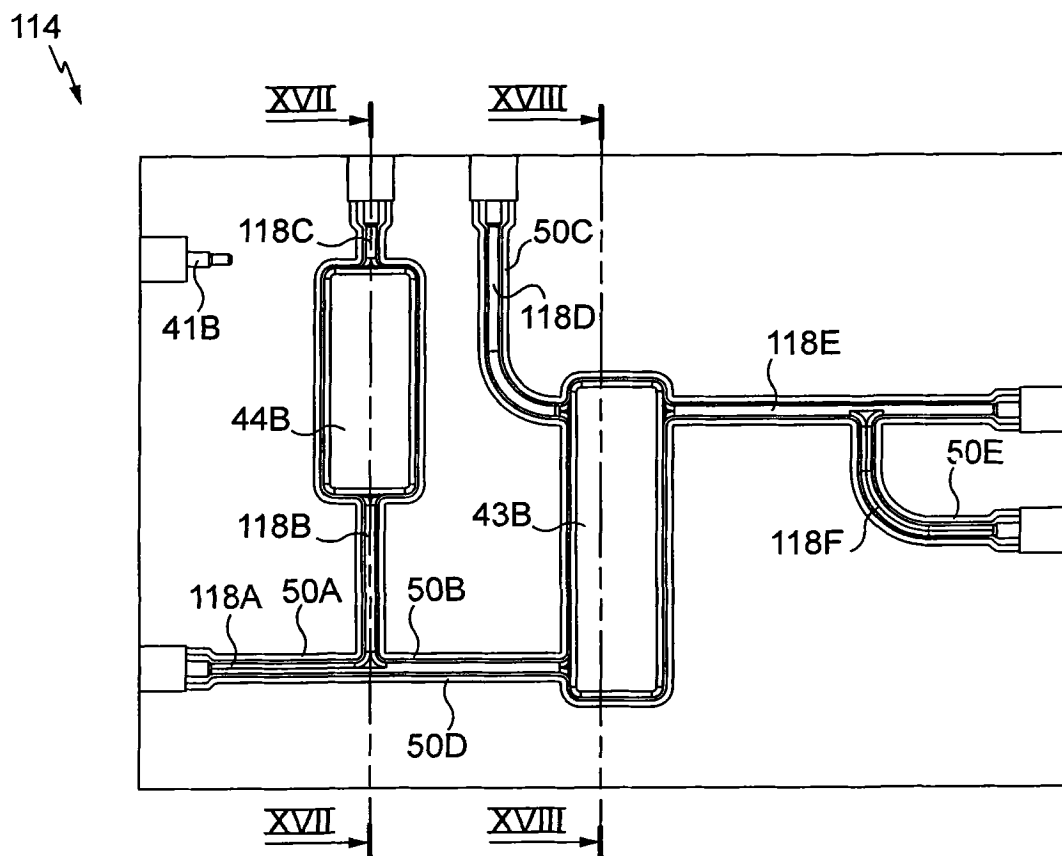


图 15

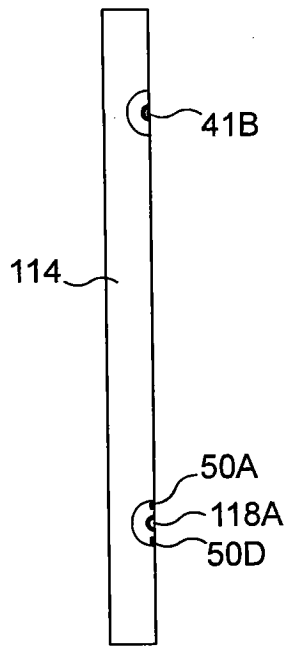


图 16

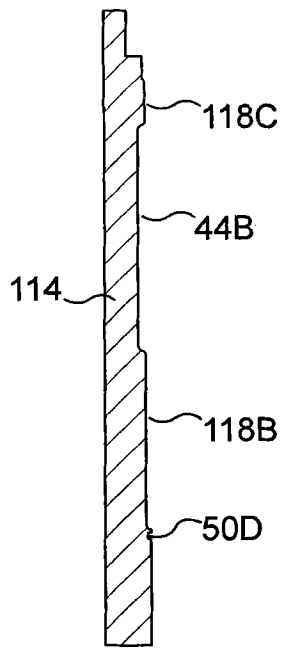


图 17

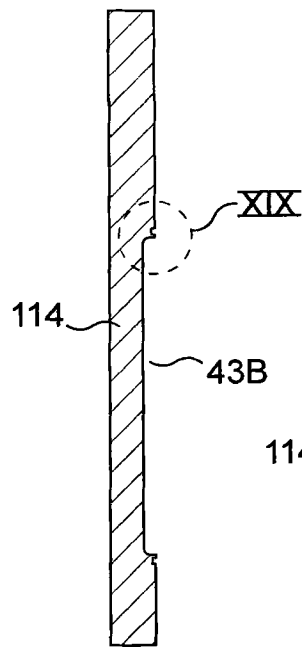


图 18

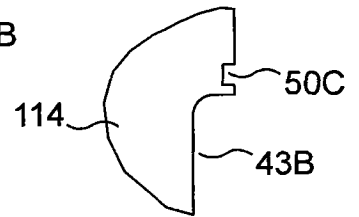


图 19