



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104039387 B

(45)授权公告日 2016.12.28

(21)申请号 201280052960.1

(22)申请日 2012.10.28

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104039387 A

(43)申请公布日 2014.09.10

(30)优先权数据

61/552974 2011.10.28 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.04.28

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2012/062345 2012.10.28

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/063550 EN 2013.05.02

(73)专利权人 通用电气医疗集团生物科学公司

地址 美国新泽西州

(72)发明人 R.L.丹伦 C.R.托海

T.埃尔登伯格 M.费希尔

J.A.肯尼 P.M.加利赫

J.D.克罗韦尔

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司
72001

代理人 肖日松 谭祐祥

(51)Int.Cl.

A61M 39/18(2006.01)

(56)对比文件

US 2011/0124035 A1, 2011.05.26,

US 2002/0093192 A1, 2002.07.18,

US 5279583 A, 1994.01.18,

CN 1997730 A, 2007.07.11,

US 2011/0124035 A1, 2011.05.26,

US 2010/0149907 A1, 2010.06.17,

CN 1700887 A, 2005.11.23,

审查员 张萌

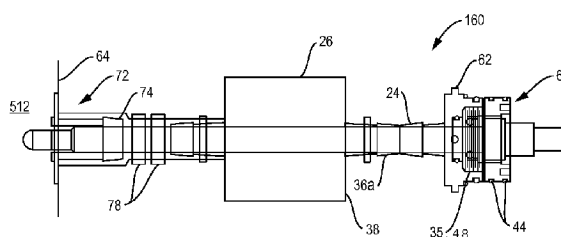
权利要求书2页 说明书7页 附图7页

(54)发明名称

探头组件

(57)摘要

本文中公开了一种用于将探头插入到柔性或半刚性容器或管路中的探头组件,其具有用于联接于容器或管路的远侧无菌性连接器;包括为刚性的至少一部分的探头护套,探头护套从无菌性连接器沿纵向延伸,并且具有至少一个内纵向内腔,该内纵向内腔构造成收纳长形传感器或探头本体,并且容许传感器/探头本体在探头护套内腔内的纵向移动;以及促动器,其用于通过使探头本体前移穿过无菌性连接器至探头可测量容器或管路内的至少一个参数的位置来将探头配置在容器或管路内。



1. 一种用于将探头插入到柔性或半刚性的容器或管路中的探头组件,所述组件包括:
用于联接于所述容器或管路的远侧无菌性连接器,
包括为刚性的至少一部分的探头护套,所述探头护套从所述无菌性连接器沿纵向延伸并且具有至少一个内纵向内腔,所述至少一个内纵向内腔构造成容纳长形探头本体并容许所述探头本体在所述探头护套内腔内的纵向移动,以及
促动器,所述促动器用于通过使所述探头本体前移穿过所述无菌性连接器至所述探头可测量所述容器或管路内的至少一个参数的位置来将探头配置在所述容器内;
所述探头护套具有倒刺管接头,其用于将所述探头护套连接于所述无菌性连接器。
2. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述远侧无菌性连接器还适于联接于与所述容器或管路相关联的匹配的无菌性连接器。
3. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述探头护套为非可折叠的,并且所述促动器使所述探头本体在所述护套内沿纵向移动。
4. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述探头护套包括至少两个同心刚性护套元件,并且所述促动器通过使一个护套元件在另一个护套元件内伸缩来使所述探头本体在所述护套内沿纵向移动。
5. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述探头护套包括至少一个刚性护套元件和至少一个柔性护套元件,所述柔性护套元件构造成在所述长形探头本体沿纵向移动到所述护套内腔中时沿纵向移动到所述护套内腔中。
6. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述促动器包括低转数高转矩马达组件。
7. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述探头组件构造成被杀菌。
8. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述无菌性连接器由柔性管路的区段联结于所述探头护套。
9. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述探头组件还包括构造成可密封地接合所述探头护套和所述长形探头本体的探头护套柱塞。
10. 根据权利要求9所述的探头组件,其特征在于,所述探头护套柱塞还适于在所述护套内腔内沿纵向移动。
11. 根据权利要求1所述的探头组件,其特征在于,所述探头护套还包括在所述内纵向内腔的端部上的至少一个抓持件,其构造成沿纵向方向固定所述探头本体的位置。
12. 一种将探头无菌性地插入到柔性或半刚性容器或管路中的方法,所述方法包括:
提供根据权利要求1-11中任一项所述的探头组件,所述探头组件具有设置在非可折叠探头护套的内腔内的长形探头和联结于所述探头护套的无菌性连接器;
将所述探头组件经由无菌性连接器连接于所述容器或管路中的端口;
使所述探头前移穿过所述护套内腔和所述无菌性连接器,使得所述长形探头的感测部分无菌性地设置在所述容器或管路内。
13. 根据权利要求12所述的方法,其特征在于,将所述探头组件连接于所述容器或管路的所述步骤还包括将所述探头组件的无菌性连接器联接于与所述容器或管路相关联的匹配的无菌性连接器。
14. 根据权利要求12所述的方法,其特征在于,使所述探头前移穿过所述护套内腔和所

述无菌性连接器的所述步骤还包括利用机械装置促动所述长形探头的纵向移动。

15. 根据权利要求12所述的方法, 其特征在于, 使所述探头前移的所述步骤还包括使所述护套的一部分伸缩到所述护套的至少一个非可折叠部分中。

16. 一种用于将探头插入到柔性或半刚性的容器或管路中的探头组件, 所述组件包括:
用于联接于所述容器或管路的远侧无菌性连接器, 以及

探头护套, 其从所述无菌性连接器沿纵向延伸并且具有为至少半刚性的至少一部分和为柔性的另一部分, 所述探头组件还包括至少一个内纵向内腔, 所述内纵向内腔构造成密封地收纳长形探头本体并且容许所述探头本体在所述护套内腔内的纵向移动;

所述探头护套具有倒刺管接头, 其用于将所述探头护套连接于所述无菌性连接器。

17. 根据权利要求16所述的探头组件, 其特征在于, 还包括:

大小尺寸确定为固定在所述探头护套内并且构造成测量所述容器或管路中的物质的至少一个参数的一次性长形探头。

探头组件

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请基于35 U.S.C. §119(e)请求享有2011年10月28日提交且名称为“Probe Assembly”的美国临时专利申请No. 61/552,974的优先权,该申请的教导通过引用整体并入本文中。

技术领域

[0003] 本公开大体涉及生物处理系统及方法,并且具体地涉及用于将传感器插入到生物反应器容器和管路(包括柔性或半刚性袋或管路)中的系统及方法。

背景技术

[0004] 用于执行生物化学和/或生物过程和/或操纵此类过程的液体和其它产品的多种容器、装置、构件和单元的操作是已知的。日益地,为了避免与用于生物制药制造工艺中的容器的杀菌相关联的时间、费用和困难,单次使用的或一次性的生物反应器袋和单次使用的混合器袋用作此类容器。例如,生物材料(例如,动物细胞和植物细胞)(例如包括哺乳动物、植物或昆虫细胞和微生物培养物)可使用一次性的或单次使用的混合器和生物反应器来处理。

[0005] 复杂生物产品诸如蛋白质(例如,单克隆抗体、缩氨酸、激素和疫苗免疫原)的制造在许多情形中需要范围从细胞培养(细菌、酵母、昆虫、真菌等)和/或发酵到初次采收、净化等的多个处理步骤。生物产品的常规的基于生物反应器的制造大体上使用通过一系列单元操作的成批处理或批量进料处理,其中随后的离线实验室分析在从过程的各种点收集到的代表性样本上进行来确保质量。

[0006] 为了获得关于其操作期间在生物反应器容器内的变化的条件的及时信息,已经利用了传感器技术的用途。关于一次性生物反应器的使用,认识到了将传感器无菌地插入到对此类容器进料或排放的柔性壁生物反应器或柔性管路中的难度。此外,例如定位在柔性袋或管路内的光学、电气和pH传感器需要附接器件,该附接器件允许清晰信号传输至外部分析仪器或从外部分析仪器传输。因此,对于改进的传感器连接器和用于将传感器插入到柔性的一次性生物反应器袋或流体循环管路中的方法,存在不断的需求。

[0007] 用于将非一次性传感器或一次性传感器无菌地插入到柔性生物反应器袋或管路中的改进的装置和方法还将对于在包括在线感测以便提供实时数据的基于生物反应器的制造系统中使用为有益的。

[0008] 由于传感器自身可为昂贵的,故对于用于将传感器无菌地插入到柔性袋或管路中的改进的装置及方法、便于从一次性袋或管路除去传感器而不损坏传感器的装置及方法,存在不断的需求。利用此类改进的装置及方法,袋或管路可与传感器一起弃置,或作为备选,传感器可被除去、再杀菌和再使用。

发明内容

[0009] 根据本发明,提供了一种用于将一次性或非一次性传感器插入到柔性袋或半刚性容器或管路中的探头组件,组件包括用于联接于容器或管路(例如,经由匹配的无菌性连接器)的远侧的优选为无菌性的连接器;包括为刚性的至少一部分的探头护套,探头护套从无菌性连接器沿纵向延伸并且具有构造成收纳长形探头本体且允许探头本体在探头护套内腔内的纵向移动;以及,用于通过使探头本体前移穿过无菌性连接器至探头可测量容器或管路内的至少一个参数的位置来将探头配置在容器或管路内的促动器。在本发明的一个实施例中,整个探头护套为刚性的。

[0010] 在本发明的一个实施例中,探头护套包括为非可折叠的至少一部分,并且内纵向内腔构造成可密封地收纳长形探头本体,并容许探头本体在探头护套内腔内的纵向移动。

[0011] 还公开了将探头无菌性地插入到柔性或半刚性容器或管路中的方法。此类方法可包括以下步骤:(1)提供探头组件,该探头组件具有远侧无菌性连接器和从无菌性连接器沿纵向延伸且具有构造成收纳长形探头本体的至少一个内纵向内腔的探头护套,(2)将探头组件连接于与容器或管路相关联的端口(例如,经由匹配的一次性无菌性连接器),以及(3)经由探头护套中的内腔插入长形探头,并且使探头前移穿过内腔,直到长形探头的至少感测部分无菌性地设置在容器或管路内(或在探头可测量容器或管路内的至少一个参数的其它位置)。

[0012] 本发明的另一个实施例为一种形成探头插入装置并将其插入到柔性壁器皿或管路系统中的方法,该方法包括:将探头本体部分地插入到第一柔性管路区段的第一端部中;将第二柔性管路区段的第一端部附接于柔性壁器皿或管路系统的管路端口;将第一柔性管路区段的第二端部焊接于第二柔性管路区段的第二端部,从而形成焊接的柔性管路;以及使探头本体前移穿过焊接的柔性管路并且部分地前移到柔性壁器皿或管路系统中,同时允许焊接的柔性管路的第一柔性管路区段向后折在其自身上,从而形成探头插入装置并将其插入到柔性壁器皿或管路系统中。

附图说明

[0013] 本发明的前述及其它目的、特征和优点将从如附图中示出的本发明的示范性实施例的以下更具体的说明中为显而易见的,附图中同样的附图标记表示不同视图各处相同的部分。附图不必按比例,重点改为在于示出本发明的原理。本领域技术人员将理解本文特别地描述且在附图中示出的装置和方法为非限制性的示例性实施例。结合一个示例性实施例示出或描述的特征可与其它实施例的特征组合。此类改型和变型旨在包括在本发明的范围内。

[0014] 图1A为在与袋或管路联接之前处于分离位置的根据本发明的示例性柱塞型探头组件的截面侧视图。

[0015] 图1B为联结于袋或管路的处于联接位置的图1A的探头组件的另一个截面侧视图。

[0016] 图1C为在与袋或管路联接之前处于分离位置的柱塞型探头组件的根据本发明的另一个实施例的探头组件的截面侧视图,其中探头本体包括连接器插头。

[0017] 图1D为图1C中所示的探头组件的截面侧视图,其中探头组件处于联接位置,联结于袋或管路。

[0018] 图2A为在与袋或管路联接之前处于分离位置的根据本发明(具有伸缩元件)的探

头组件的另一个实施例的截面侧视图。

[0019] 图2B为联结于袋或管路的处于联接位置的图2A的探头组件的截面侧视图。

[0020] 图3A为处于附接位置但在探头插入到袋或管路中之前的根据本发明(具有气囊元件)的探头组件的又一个实施例的截面侧视图。

[0021] 图3B为处于联接位置的图3A的探头组件的截面侧视图,其中探头插入到袋或管路中。

[0022] 图4A为处于在将其区段(部分“i”)焊接于图4B中所示的管路的区段(部分“ii”)之前的位置的根据本发明的无菌性连接器装置的又一个实施例的截面侧视图,管路附接于柔性壁器皿或管路。

[0023] 图5A示出了图4A的无菌性连接器装置和定位在管路焊接装置内的图4B中所示的管路的截面侧视图。

[0024] 图5B示出了焊接在一起来形成根据本发明的实施例的探头组件的无菌性连接器装置的部分“i”和管路的部分“ii”。

[0025] 图5C示出了根据本发明的实施例的具有处于在其已经被推入器皿或管路系统之后的位置的探头本体的探头组件。

[0026] 图5D示出了包括将探头装固就位的外圆周软管夹的图5C的系统。

具体实施方式

[0027] 如本文使用的,用语“包括(comprise)”、“包括(comprising)”、“包含(include)”、“包含(including)”、“具有(has)”、“具有(having)”或其任何其它变体旨在涵盖非排他的包括。例如,包括一系列元件的过程、制品或设备不必仅限于那些元件,而是可包括并未明确列出或此类过程、制品或设备固有的其它元件。此外,除非明确地相反指出,否则“或”表示包括性的“或”,并且不表示排他的“或”。

[0028] 此外,这里给出的任何实例或图示都不被认作是以任何方式局限、限制它们所使用的任何用语或多个用语,或表示该任何用语或多个用语的定义。作为替代,这些实例或图示将被认作是相对于一个特定实施例描述,并且仅作为示范性的。本领域技术人员将认识到这些实例或图示利用的任何用语或多个用语将涵盖可或可不与其给出或在说明书的别处给出的其它实施例,并且所有此类实施例都旨在包括在该用语或多个用语的范围内。指定此类非限制性实例和图示的语言包括但不限于:“例如(for example)”、“例如(for instance)”、“例如(e.g.)”和“在一个实施例中”。

[0029] 如本文使用的,用语“柔性”指柔韧的或能够弯曲而不断裂的结构或材料,并且还可指可压缩或可膨胀的材料。柔性结构的实例为由聚乙烯膜形成的袋。用语“刚性”和“半刚性”在这里互换地使用,以描述“非可折叠的”结构,即是说,不折起、折叠或在正常力下以其它方式变形以大致减小其长形大小的结构。“可折叠”限定为包括大致柔性的材料,其将折到其自身上或自身中,诸如,例如响应于压缩力形成“手风琴状”结构的织物和材料。取决于上下文,“半刚性”还可表示比“刚性”元件柔性更大的结构,例如,可弯曲的管或导管,但仍在正常情况和力下不沿纵向折叠的一个。

[0030] 如这里使用的用语“容器”视情况意指柔性袋、柔性器皿、半刚性器皿,或柔性或半刚性管路。如这里使用的用语“容器”旨在涵盖具有为柔性或半刚性的单次使用的柔性袋的

壁或壁的一部分的生物反应器容器,以及生物或生物化学处理中常用的其它器皿或导管,例如,包括细胞培养/净化系统、混合系统、介质/缓冲液制备系统,以及过滤/净化系统,例如,色谱分析和切向流过滤系统,以及其相关联的流动通路。如这里使用的,用语“袋”意指柔性或半刚性的器皿、容器或管路。

[0031] 典型地,用于混合或生物处理的柔性袋由刚性支承结构支承,或支承在刚性容器内。根据本发明的实施例的探头组件对于附接于一次性或单次使用的柔性生物反应器或混合器袋或柔性管路特别有用。在探头插入到反应器袋或容器中之前对探头杀菌通常是基本的。当探头经由探头组件插入时,在将探头插入到反应器容器中之前,可必要的是对整个探头组件杀菌,包括任何护套、连接器和管,以及探头自身。常见的杀菌方向包括但不限于高压杀菌、辐照处理和化学处理。当使用高压杀菌器时,可重要的是蒸汽到达探头组件的所有内表面以及外部部分。

[0032] 典型的工业标准尺寸的传感器为大约12mm直径x225mm长,但可使用任何尺寸的传感器。传感器可安装为长形探头本体,其构造成经由探头护套前移到容器中。这在容器具有柔性或非刚性形式时特别有利。无菌性连接器通常用于在探头护套组件与无菌容器之间执行无菌连接。

[0033] 无菌性连接器典型地为连结在一起的两部分的构造(阳部分和相配的阴部分,或一对“无性”部分)。无菌性连接的一部分可连结于容器,例如,通过适合尺寸长度的管路。如下文所述,该无菌性连接器接着联接于探头组件上的对应的无菌性连接器部分。当安装在器皿上的无菌性连接器连接于灭菌探头护套组件上的无菌性连接器时,无菌通路形成在器皿与探头护套之间,无菌传感器或探头可经由该通路插入,使得其可获得容器内的条件的测量结果。

[0034] 柱塞型组件

[0035] 现在转到图1A,柱塞型探头组件100示出为具有中空探头护套20,其具有在第一端部22处的倒刺管接头24,其用于将探头护套20连接于一次性无菌性连接器26,并且探头护套20的第二端部28提供开口32,传感器或探头本体40和柱塞34插入到开口32中。一次性无菌性连接器26使用管路36的适合尺寸的区段附接于探头护套20的第一端部22上的倒刺管接头24,从而形成能够保持无菌密封的在该远端处的闭合件38。在左侧处,袋壁64具有形成在袋512的外部中的端口72。端口72可具有焊接于袋壁64内的软管倒刺板70,以及从袋512突出的阀凸起,诸如软管倒刺74。

[0036] 探头护套柱塞34具有开口32,传感器或探头40可插入和装固到开口32中,使得能够被杀菌的密封件形成在传感器或探头40与探头护套柱塞34之间。探头护套柱塞34定位在探头护套20的开口32内,使得具有感测元件的传感器/探头本体40可穿过探头护套20的内侧42并且到达探头护套20的第一端部22上的倒刺接头24。

[0037] 如图1B中所示,密封件44存在于探头护套的内侧42与探头护套柱塞34的外侧35之间,这允许探头护套20与探头护套柱塞34之间的相对移动。柱塞34可为手动柱塞或低rpm高转矩马达组件。在探头护套100被杀菌时,探头护套20与探头护套柱塞34之间的密封件44构造以便密封件44将提供探头护套组件20内的体积42与探头护套20外侧之间的无菌隔层。

[0038] 探头护套柱塞34可关于探头护套20移动,以便当传感器或探头40需要经由柔性或半刚性器皿、柱或管路的壁64插入时,柱塞34移动,使得其减小探头护套20内的内部体积

42,并且传感器或探头40接着使护套向下移动至一次性无菌性连接器26。

[0039] 如图1B中所示,探头组件100还可包括锁定机构诸如螺纹部分48,该部分48可包括抓持件、棘爪,例如,如图1B中所示,当传感器或探头40穿过柔性或半刚性器皿或管路的壁64时,抓持件、棘爪定位成将探头护套柱塞34保持在完全压缩位置。箭头60示出了沿袋512的方向沿纵向的长形探头本体40的移动方向。

[0040] 袋512可具有形成在袋512的外部中的进入点或端口72。该端口72可包括焊接于袋壁64的内侧的软管倒刺板70,以及阀凸起,诸如从袋512突出的软管倒刺74。阀凸起74例如可通过将软管倒刺74焊接到一次性袋类型的反应器中的袋膜64中来集成地形成在袋512的外部中。阀凸起74应当可释放地接合无菌性连接器76,使得无菌性连接器可与无菌性连接器26的另一个部分匹配。无菌性连接器76可以以任何适合的方式连接于凸起74,只要连接不泄漏。图1B绘出了与由夹持机构78(诸如三叶草型夹)装固的软管倒刺74匹配的一次性无菌性连接器部分76。

[0041] 无菌性连接器可包括两个单独的部分或部件26,76。如图1A中所示,这些部分可以以传统的阳和阴关系匹配在一起。其它类型的连接器可与公开的探头组件一起使用。例如,无菌性连接器部分可以以非匹配方式连接于彼此,使得无菌性连接器的各个部分相同。夹持机构可用于确保无菌性连接器的适当的密封和非泄漏功能。无菌性连接器可包括密封连接器部分以免受周围环境污染的非可渗透膜片,该膜片设计成在探头本体经由无菌性连接器插入之前被除去。无菌性连接器可适当地确定尺寸以与期望的探头的直径、容器端口、探头组件连接尺寸或任何其它期望尺寸的变量相配。无菌性连接器的类型可不考虑探头护套类型的实施例来选择。无菌性连接器可从各种商业来源获得,诸如,Colder Products、Pall、Millipore和GE Healthcare。

[0042] 探头护套柱塞34可设置在探头护套20内,使得没有来自护套20外部的环境空气、液体或其它物质可穿至护套内部42。探头护套柱塞34可由橡胶材料形成,使得柱塞可沿探头护套20滑动,并且使得柱塞34形成直接抵靠探头护套20的密封件。作为备选,如上文所述,组件可包括密封件44。作为备选,在另一个实施例中,不存在柱塞34;作为替代,例如,探头本体的一部分用作促动器。在该情况下,密封件44直接地接触长形探头本体,使内部42与周围环境无菌性地密封。

[0043] 图1C绘出了公开的探头组件的另一个实施例,其中探头护套包括至少两个部件,其中一个部件包括探头护套的管状区段,其可在探头护套已经折叠并且探头本体与袋端口锁定在一起之后被除去。

[0044] 图1C中的实施例包括柱塞型探头组件150,其具有中空探头护套20,中空探头护套20具有内壁、第一端部22和第二端部28,后柱塞34已经经由开口32插入到第二端部28中。后柱塞34例如借助于具有刺62(图1D中所示但图1C中未示出)的刺刀式接头来装固于探头护套20的内壁。后柱塞34的前部部分包括布置用于匹配和连接于探头护套20的前部部分中的连接器插头45的螺纹部分48的螺纹35。传感器或探头本体40沿轴向定位在探头护套20内,并且以其后端装固在后柱塞34内,并且以其前端装固在连接器插头45内。传感器或探头本体40的前部部分定位在一次性无菌性连接器26中,连接器26例如使用管路的适合尺寸的区段附接于探头护套20的第一端部22上的倒刺管接头24,从而形成能够保持无菌密封的闭合件。把手508附连于其的可拆卸的工具509连接于探头护套20。在探头护套20被杀菌时,探头

护套20与探头护套柱塞34之间的密封件44构造成以便密封件44将提供探头护套组件20内侧与探头护套20外侧之间的无菌隔层。密封件44可为O形环。

[0045] 如图1D中所示,箭头624示出了后柱塞34移动来使探头本体40前移到袋512中的方向。

[0046] 图1D示出了处于从图1C中绘出的位置折叠的位置的柱塞型探头组件160。在左侧处,容器512的袋壁64具有形成在袋512的外部中的端口72。端口72可具有焊接于袋壁64内的软管倒刺板,以及从袋壁64突出的阀凸起,诸如软管倒刺74。具有感测元件的传感器/探头本体40前移,穿过探头护套20内侧,并且穿过具有端壁38的一次性无菌性连接器26,并且穿过袋壁64至袋512的内部。夹持机构78装固探头本体40。

[0047] 图1D还示出了连接于探头护套20的倒刺管接头24的一次性无菌性连接器26的连接端口36a。探头护套柱塞34的螺纹部分35示为与连接器插头45的螺纹部分48匹配。探头护套20的管状部分已经连同具有把手508的工具509被除去,工具已经用于分开探头护套20。连接器插头64示为具有销62,销62已经用于将后柱塞34附接于探头护套20的内壁。

[0048] 伸缩组件

[0049] 图2A为根据本发明的另一个实施例的伸缩柱塞探头组件200的侧立面局部剖视图。如图2B中所示,伸缩组件200与以上描述的不同之处仅在于探头护套20可由一个或多个区段50构成,区段50允许探头护套20的区段伸缩到彼此中,使得探头护套20的总长度在柱塞34完全压缩到探头护套20中时减小。箭头68示出了长形探头本体40沿袋壁64的方向纵向地移动的方向。伸缩区段50构造成提供区段50之间的可移动密封件52,并且这些密封件52使得它们与上文所述的其它密封件44一起可在组件已经被杀菌的情况下提供形成在探头护套20内的无菌内部空间42。

[0050] 如上文所述,探头护套组件又可包括锁定机构诸如螺纹部分48、抓持件、棘爪等,以将探头护套20的伸缩区段50或节段保持在如图2B中所示的其完全压缩构造中,或在探头护套柱塞34处于完全压缩位置并且传感器或探头插入到柔性或半刚性器皿或管路64中时在伸缩构造中。

[0051] 气囊柱塞型组件

[0052] 图3A和图3B为根据本发明的另一个实施例的气囊柱塞型探头组件500的侧立面局部剖视图,其中刚性或半刚性护套502连接于柔性护套部分504。柔性护套部分504可连接于长形传感器或探头本体506,或连接于长形探头把手508,长形探头把手508附接于设置在探头护套502,504内的长形探头本体506。

[0053] 柔性部分504可利用本领域中已知的器件诸如夹510固定于刚性或半刚性护套部分502。柔性部分504可为弹性的或无弹性的,只要其可变形并且能够在探头本体506或把手508沿袋512的方向纵向地移动时保持与护套502密封。当探头506设置在袋512内时,如图3B中所示,柔性部分504可设置在刚性或半刚性部分502内。

[0054] 根据本发明的实施例的探头护套20中使用的传感器可为任何类型的传感器。非限制性实例包括传导率、pH、溶解氧和浊度传感器。

[0055] 根据本发明的实施例的探头护套20便于从柔性或半刚性器皿64或柔性或半刚性管路64除去或缩回传感器,以便传感器可被杀菌和在另一个装置中再使用。

[0056] 不需要气体可渗透膜片连接器的探头插入装置

[0057] 首先,本发明的该发明以其最宽的总体方面描述,其中更详细的描述如下。

[0058] 描述了不需要气体可渗透膜片连接器的探头插入装置。如图5B、图5C和图5D中所示,根据本发明的实施例的探头插入装置700B(图5B)包括可折到其自身上的薄壁可折叠管路604A,605B。

[0059] 图4A至图5D中绘出了产生公开的探头插入装置的方法的一个实施例。图4A示出了第一启动构件600A,其包括具有长形探头把手608的一次性或非一次性探头本体606,并且其部分地插入到柔性管路604的区段的第一端部中并且由夹持件610A夹持就位。可高压杀菌或可辐照、可焊接、薄壁、柔性管路604的区段足够长以配合在标准管路焊接装置中。柔性管路604的第二端部由夹持件610B夹持至具有部分地插入到柔性管路604中的开口端部的无菌的可高压杀菌的气体出口过滤器612。例如,过滤器612可为0.2微米的过滤器。

[0060] 图4B绘出了第二启动构件600B,其包括具有在第一端部处的塞615或焊接的闭合件的柔性管路605的区段。在本发明的一个实施例中,柔性管路605具有比管路604的壁更厚的壁。柔性管路605的区段为可高压杀菌或可辐照的且可焊接的,并且具有足够的长度以配合在标准管路焊接装置中。管路605由夹持件610C夹持或以其它的方式附接于装固于柔性器皿512的壁64或管路系统的器血管路端口620。柔性器皿512或管路系统优选为进行辐照、高压杀菌或以其它方式杀菌。

[0061] 第一启动构件600A和第二启动构件600B分别进行高压杀菌、辐照或以其它方式杀菌。启动构件的中间区段接着置入标准管路焊接装置625中。图5A绘出了布置700A,其中第一启动构件600A和第二启动构件600B中的各个的中间区段定位在标准管路焊接装置625内。部分i,604A和部分ii,605B在如图5B中所示的焊接接头622处焊接在一起。第一启动构件600A的过滤器612和第二启动构件600B的塞住的管路端部被弃置。

[0062] 如图5B中所示,图5B中的探头插入装置700B已经分别由两个柔性管路部分(部分i,604A和部分ii,605B)形成,其与牺牲性气体可渗透的出口过滤器612一起进行高压杀菌、辐照或以其它方式杀菌,过滤器612在部分604A和605B置于管焊接装置625中并且焊接在一起之后被弃置。如还在图4B、图5A和图5B中所示,柔性管路605和/或部分ii,605B由夹610C夹持,或以其它方式附接和流体地连接于柔性或半刚性器皿512的器血管路端口620,或探头606将插入其中的柔性管路。在部分i,604A和部分ii,605B分别已经如图5B中所示地焊接在一起之后,探头本体606在探头被推动或以其它方式前移穿过焊缝、穿过管路605,605B和穿过器血管路端口620并且进入器皿512时,通过使柔性管路604,604A向内折叠来沿箭头方向624前移并且插入到器皿512中。图5C示出了所得的探头组件700C。

[0063] 图5C示出了柔性管路部分i,604A以其自身向后折,并且现在定位在柔性管路部分ii,605B内侧。具有附接的探头线630的探头本体606示为定位或“夹”在由管路604A形成的两个表面之间。如图5D中所示,圆周或外软管夹640可附接来将探头本体606装固就位并且防止向后泄漏。

[0064] 等同方案

[0065] 本领域技术人员将认识到基于上述实施例的本发明的另外的特征和优点。因此,除由所附权利要求指出的之外,本发明不限于已经特别示出和描述的内容。本文引用的所有公开和参考通过引用以其整体明确地并入本文中。

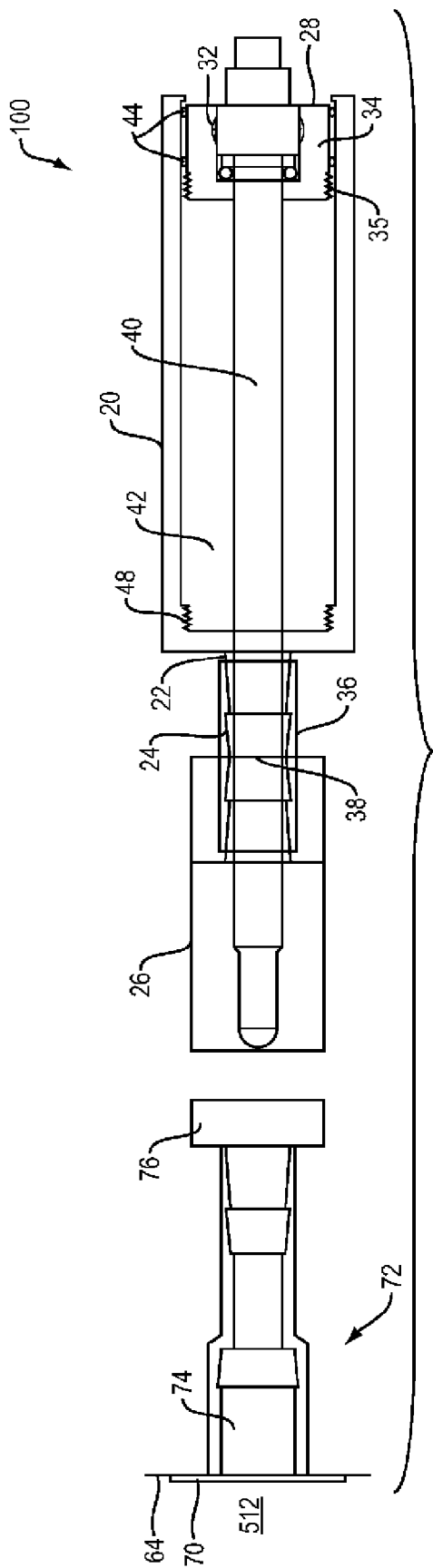


图 1A

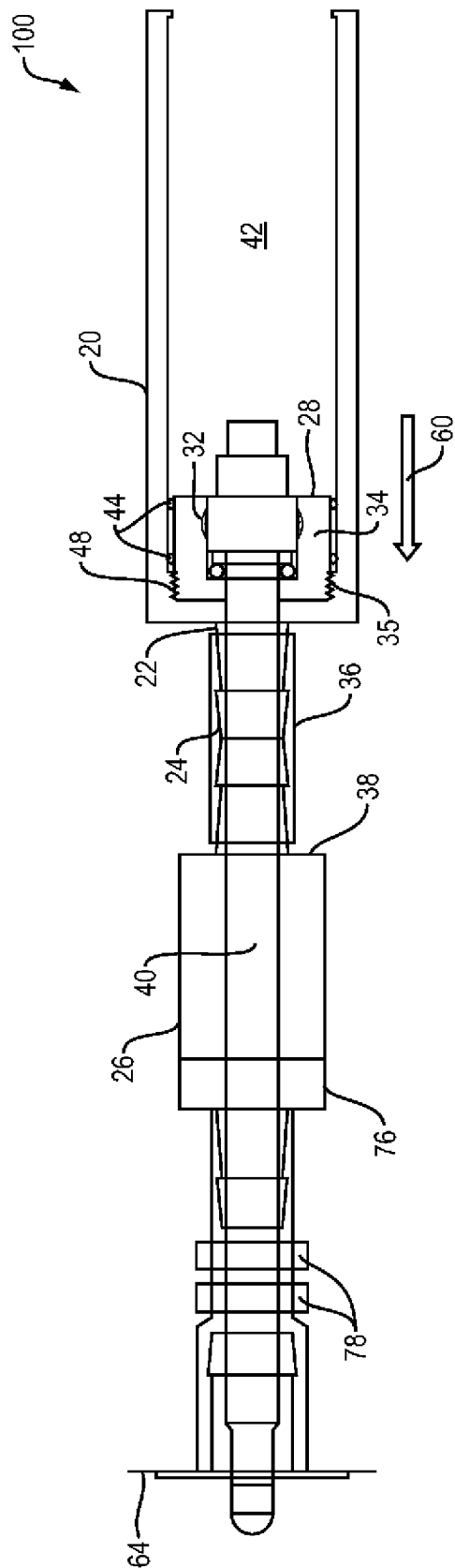


图 1B

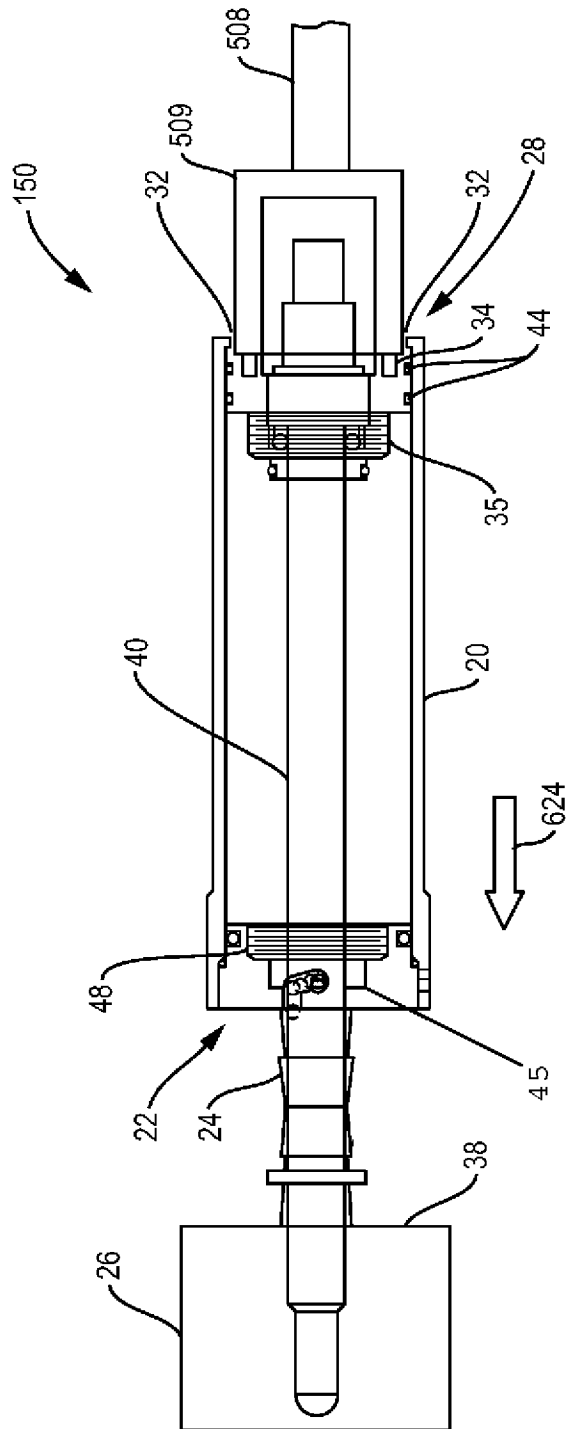


图 1C

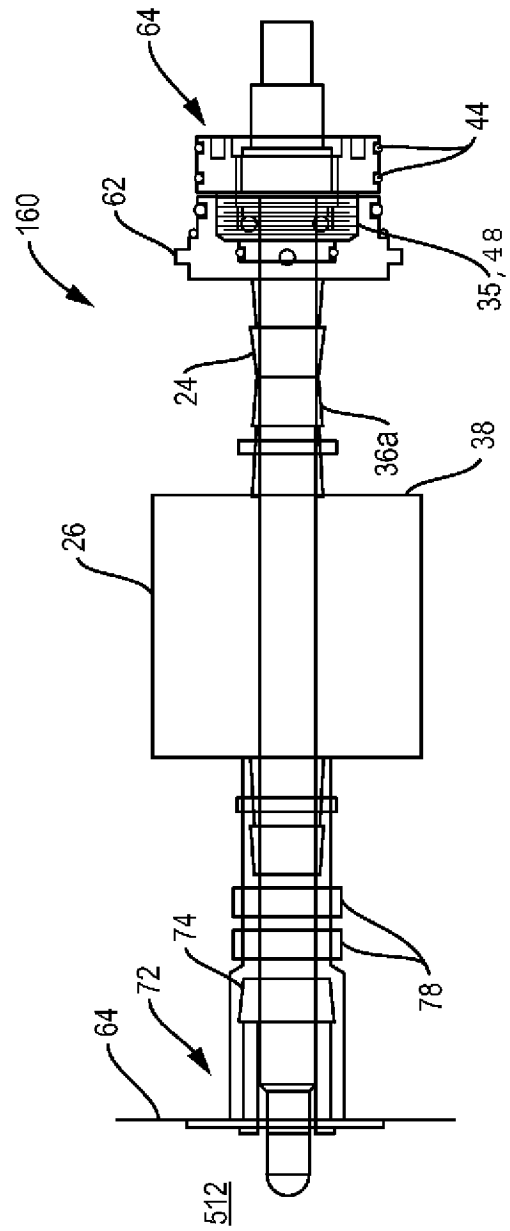


图 1D

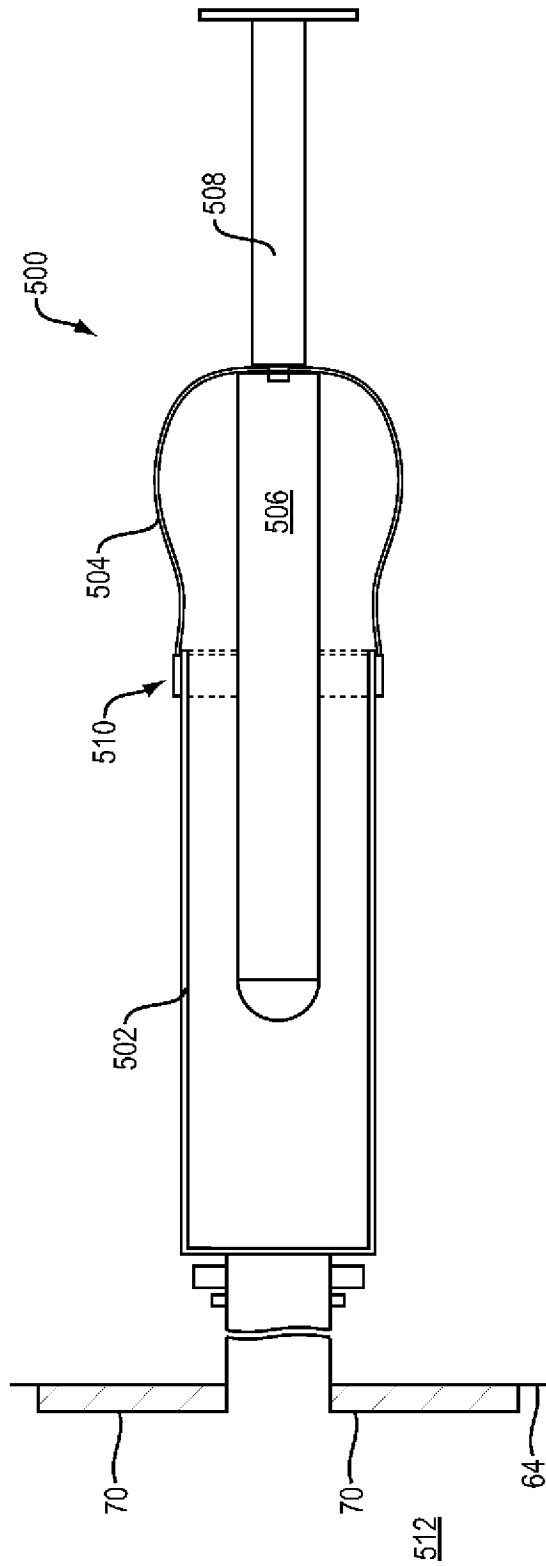


图 3A

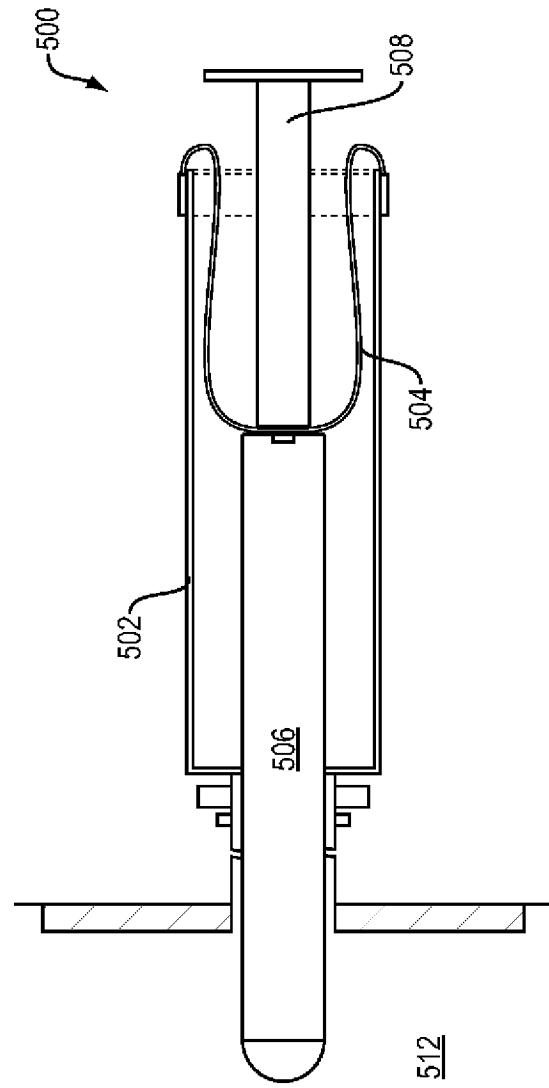


图 3B

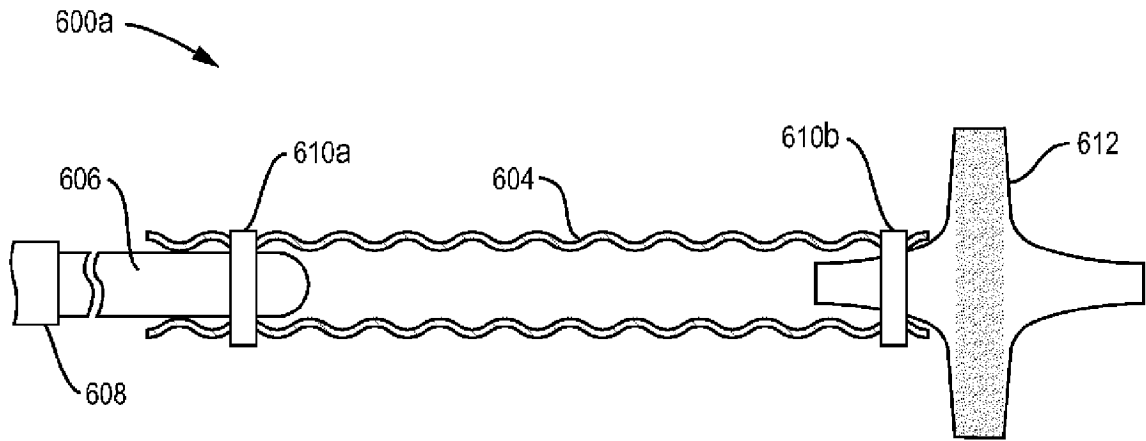


图 4A

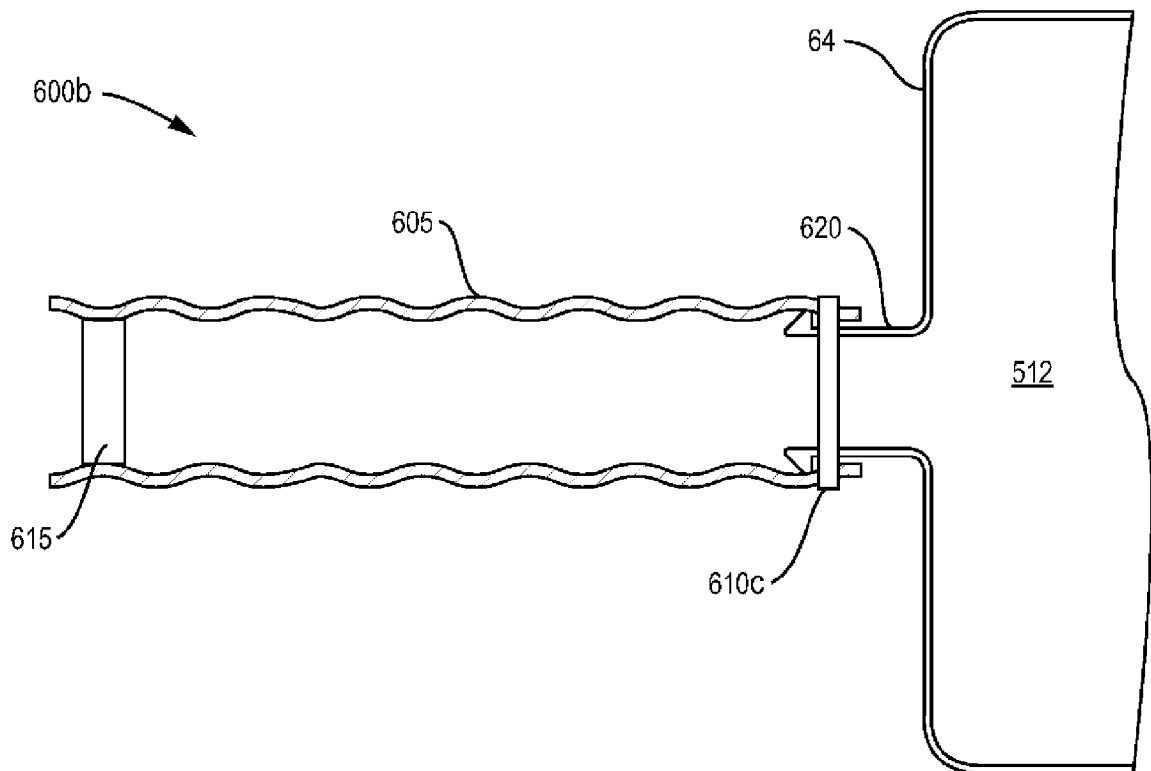


图 4B

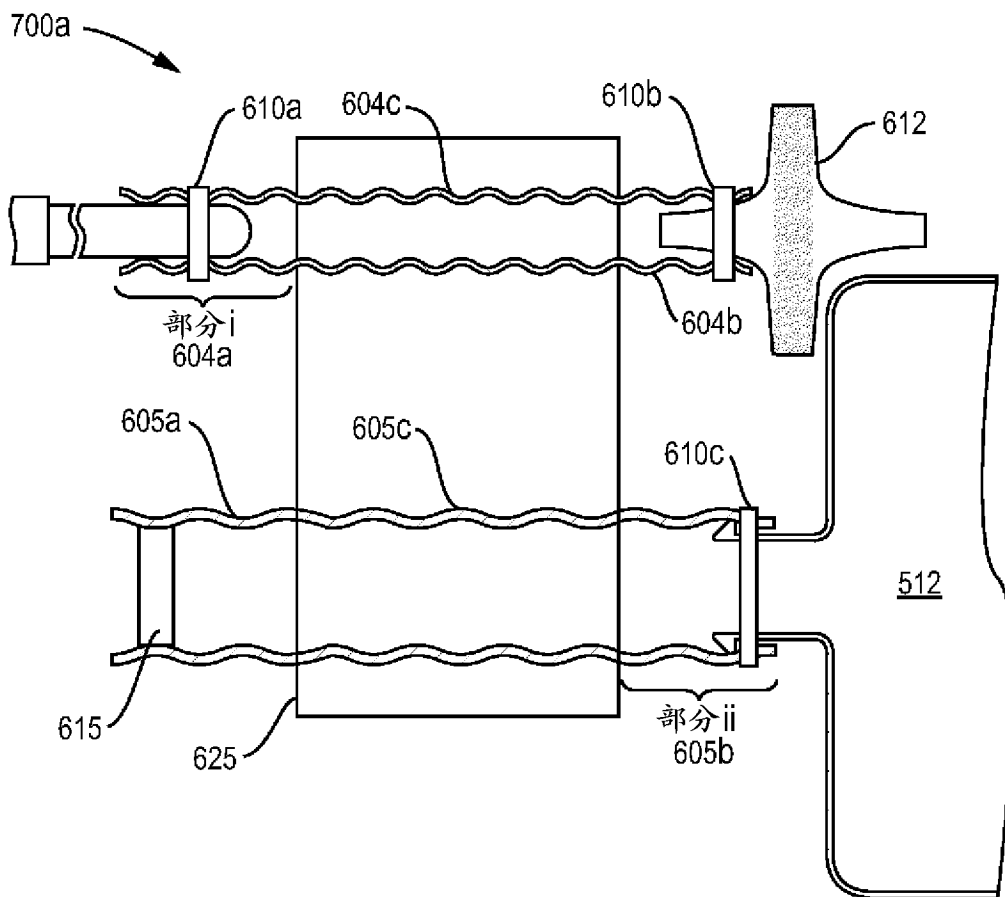


图 5A

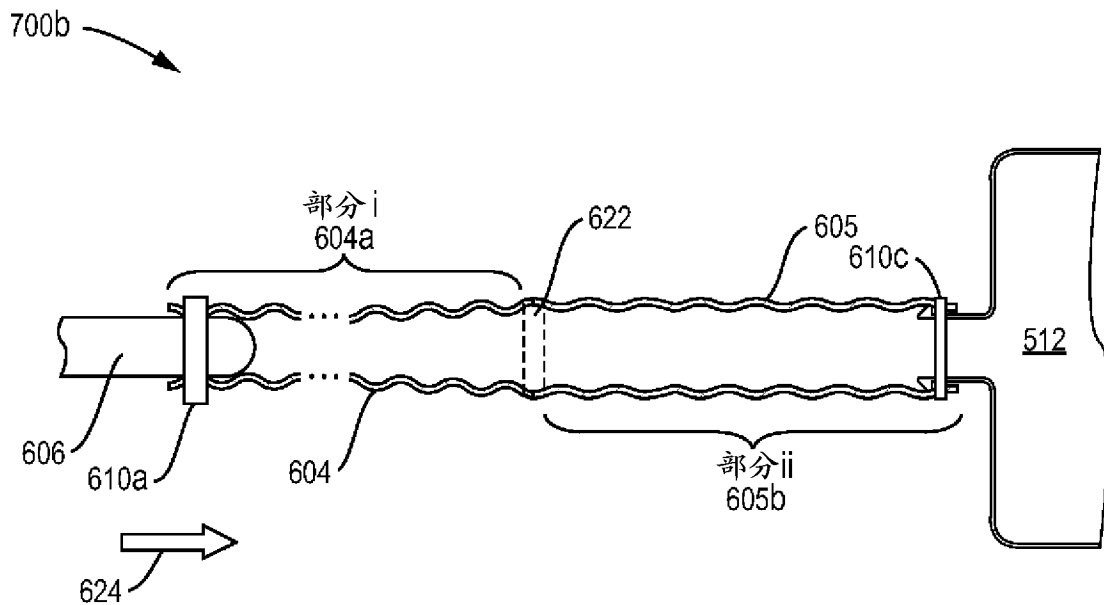


图 5B

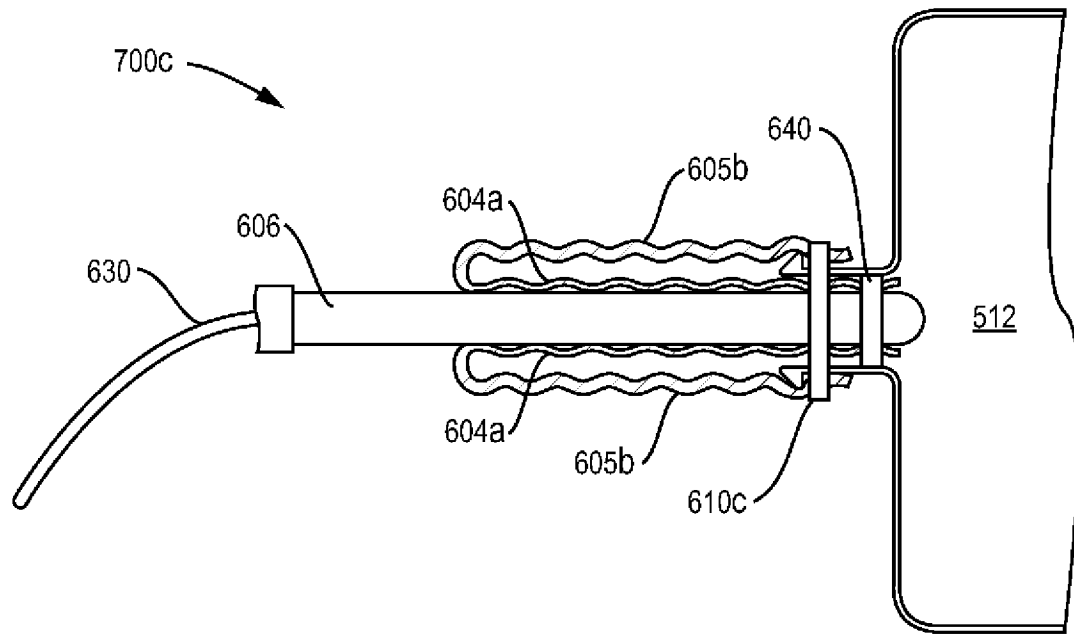


图 5C

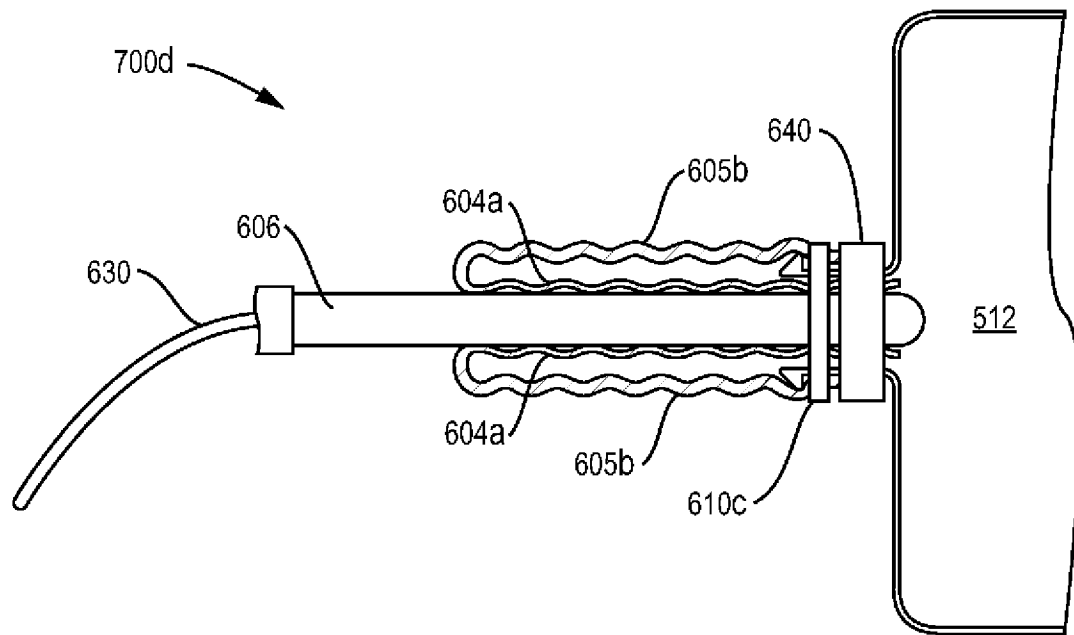


图 5D