

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5798568号
(P5798568)

(45) 発行日 平成27年10月21日(2015.10.21)

(24) 登録日 平成27年8月28日(2015.8.28)

| (51) Int. Cl. | | F I | | | |
|----------------|--------------|------------------|---------|-------|---|
| C 1 2 M | 3/00 | (2006.01) | C 1 2 M | 3/00 | Z |
| C 1 2 M | 1/34 | (2006.01) | C 1 2 M | 1/34 | A |
| G O 1 N | 21/75 | (2006.01) | G O 1 N | 21/75 | Z |

請求項の数 18 (全 23 頁)

| | | | |
|---------------|-------------------------------|-----------|---------------------|
| (21) 出願番号 | 特願2012-544434 (P2012-544434) | (73) 特許権者 | 597064713 |
| (86) (22) 出願日 | 平成22年12月15日 (2010.12.15) | | ジーイー・ヘルスケア・バイオサイエンス |
| (65) 公表番号 | 特表2013-514084 (P2013-514084A) | | ・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-751 84 |
| (86) 国際出願番号 | PCT/SE2010/051386 | | ウプサラ ビヨルクガタン 30 |
| (87) 国際公開番号 | W02011/075057 | (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12月6日 (2013.12.6) | (74) 代理人 | 100105588 |
| (31) 優先権主張番号 | 0950974-6 | | 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 | アーリング, ハンノ |
| | | | スウェーデン、エス-751 84 ウプ |
| | | | サラ、ビヨルクガタン 30、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】

可撓性バッグ(1)内にセンサー(13)を設ける取付け装置であって、当該取付け装置が、

可撓性バッグ(1)に一体化するのに適したセンサー保持部材(11)であって、可撓性バッグ(1)から突出する第1の係止手段(17a, b, c, d)を備えていて、可撓性バッグ(1)の内側に光センサー(13)を保持するセンサー保持部材(11)と、

可撓性バッグ(1)の外側に設けられ、光ファイバー(7)を保持するのに適したアダプター部材(41)であって、第1の係止手段(17a, b, c, d)と対合して、光ファイバー(7)がバッグ(1)の内側の光センサー(13)と通信できるように2つの部材を互いに係止するのに適した第2の係止手段(43a, b, c, d)を備えているアダプター部材(41)と

を備えており、アダプター部材(41)が、バッグの表面に沿って光ファイバー(7)を保持するように構成されており、アダプター部材(41)が、光ファイバー(7)からの光を光センサー(13)へと導くミラー(39)を含んでいる、取付け装置。

【請求項 2】

前記アダプター部材(41)が、バッグの底部からバッグ(1)に設けられるように構成されている、請求項1記載の取付け装置。

【請求項 3】

前記係止部材(17a, b, c, d、43a, b, c, d)が、係止位置でセンサー保

持部材(11)にわずかな引張応力しか与えないように設計されている、請求項1又は請求項2記載の取付け装置。

【請求項4】

第1の係止手段(17a, b, c, d)が、センサー(13)の周囲の円内のフックとして設けられ、アダプター部材(41)をセンサー保持部材(11)に対して回転させたときにフックを係止位置へ案内する案内表面(44、45)を含むトラックである第2の係止手段(43a, b, c, d)に嵌合するのに適した、請求項3記載の取付け装置。

【請求項5】

前記可撓性バッグ(1)が、支持構造体(3)に設けられたバイオリアクターである、請求項1乃至請求項4のいずれか1項記載の取付け装置。

10

【請求項6】

前記センサー保持部材(11)が、

可撓性バッグ(1)に溶接することができる材料から作られたバッグ取付け部材(31)と、

光センサー(13)を取り付けることができる材料から作られたセンサー取付け部材(33)であって、センサー取付け部材(33)は、センサー取付け部材(33)が所定位置に堅固に維持され、漏れが最小限になるように、センサー取付け部材(33)よりもわずかに小さなバッグ取付け部材(31)の開口部(34)の中に押し込まれている、センサー取付け部材(33)とを含む、請求項1乃至請求項5のいずれか1項記載の取付け装置。

20

【請求項7】

センサー保持部材(11)は、2つの部分、すなわち、1つの内側センサー保持部材(53)及び1つの外側係止部材(55)として設けられ、内側センサー保持部材(53)は、バッグ(65)の内側に溶接され、バッグ内側にセンサー(59)を保持しており、外側係止部材(55)は、内側センサー保持部材(53)と対合し、バッグ(65)に外側から溶接されており、内側バッグ支持リング(61)及び外側バッグ支持リング(63)が、内側センサー保持部材(53)及び外側係止部材(55)を共に維持するために、バッグ(65)のそれぞれの側面から設けられており、外側係止部材(55)は、アダプター部材(41)の第2の係止手段(43a, b, c, d)に接続される突出した第1の係止手段(17a, b, c, d)をさらに含む、請求項1乃至請求項6のいずれか1項記載の取付け装置。

30

【請求項8】

可撓性バッグと一体化されたセンサー保持部材(11)を含む可撓性バッグにおいて、センサー保持部材(11)は、可撓性バッグの内側に光センサー(13)を保持し、可撓性バッグから突出する第1の係止手段(17a, b, c, d)を含み、センサー保持部材(11)は、可撓性バッグの外側に設けられたアダプター部材(41)と対合するように適合されており、アダプター部材(41)は、光ファイバー(7)を保持し、第2の係止手段(43a, b, c, d)を含み、第2の係止手段(43a, b, c, d)は、第1の係止手段(17a, b, c, d)と対合して、光ファイバー(7)がバッグの内側の光センサー(13)と通信できるように2つの部材を互いに係止するのに適しており、アダプター部材(41)が、バッグの表面に沿って光ファイバー(7)を保持するように構成されており、アダプター部材(41)が、光ファイバー(7)からの光を光センサー(13)へと導くミラー(39)を含む、可撓性バッグ。

40

【請求項9】

センサー保持部材(11)は、バッグの底部において可撓性バッグと一体化されている、請求項8記載の可撓性バッグ。

【請求項10】

係止部材(17a, b, c, d、43a, b, c, d)は、係止位置でセンサー保持部材(11)にわずかな引張応力しか与えないように設計されている、請求項8又は請求項9記載の可撓性バッグ。

50

【請求項 1 1】

第 1 の係止手段 (1 7 a , b , c , d) は、センサー (1 3) の周囲の円内のフックとして設けられ、アダプター部材 (4 1) がセンサー保持部材 (1 1) に対して回転させたときにフックを係止位置へ案内する案内表面 (4 4 、 4 5) を含むトラックである第 2 の係止手段 (4 3 a , b , c , d) に嵌合するのに適した、請求項 8 乃至請求項 1 0 のいずれか 1 項記載の可撓性バッグ。

【請求項 1 2】

可撓性バッグ (1) は、支持構造体 (3) に設けられたバイオリアクターである、請求項 8 乃至請求項 1 1 のいずれか 1 項記載の可撓性バッグ。

【請求項 1 3】

センサー保持部材 (1 1) は、
可撓性バッグに溶接することができる材料から作られたバッグ取付け部材 (3 1) と、光センサー (1 3) を取り付けることができる材料から作られたセンサー取付け部材 (3 3) であって、センサー取付け部材 (3 3) は、センサー取付け部材が所定位置に堅固に維持され、漏れが最小限になるように、センサー取付け部材 (3 3) よりもわずかに小さなバッグ取付け部材 (3 1) の開口部 (3 4) の中に押し込まれている、センサー取付け部材 (3 3) とを含む、請求項 8 乃至請求項 1 2 のいずれか 1 項記載の可撓性バッグ。

【請求項 1 4】

センサー保持部材 (1 1) は、2 つの部分、すなわち、1 つの内側センサー保持部材 (5 3) 及び 1 つの外側係止部材 (5 5) として設けられ、内側センサー保持部材 (5 3) は、バッグの内側に溶接され、バッグ内側にセンサー (5 9) を保持しており、外側係止部材 (5 5) は、内側センサー保持部材 (5 3) と対合し、バッグに外側から溶接されており、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) が、内側センサー保持部材 (5 3) 及び外側係止部材 (5 5) を共に維持するために、バッグのそれぞれの側面から設けられており、外側係止部材 (5 5) は、アダプター部材 (4 1) の第 2 の係止手段 (4 3 a , b , c , d) に接続される突出した第 1 の係止手段 (1 7 a , b , c , d) をさらに含む、請求項 8 乃至請求項 1 3 のいずれか 1 項記載の可撓性バッグ。

【請求項 1 5】

光ファイバー (7) を保持するのに適したアダプター部材 (4 1) において、アダプター部材 (4 1) は、第 2 の係止手段 (4 3 a , b , c , d) を含み、第 2 の係止手段 (4 3 a , b , c , d) は、可撓性バッグ (1) と一体化されたセンサー保持部材 (1 1) の第 1 の係止手段 (1 7 a , b , c , d) と対合するように適合されており、第 1 の係止手段 (1 7 a , b , c , d) は、可撓性バッグから突出しており、センサー保持部材 (1 1) は、可撓性バッグ (1) の内側に光センサー (1 3) を保持しており、第 1 及び第 2 の係止手段は、光ファイバー (7) がバッグの内側の光センサー (1 3) と通信できるように 2 つの部材が互いに係止されるように互いに対合するのに適しており、アダプター部材 (4 1) が、バッグの表面に沿って光ファイバー (7) を保持するように構成されており、アダプター部材 (4 1) が、光ファイバー (7) からの光を光センサー (1 3) へと導くミラー (3 9) を含む、アダプター部材 (4 1) 。

【請求項 1 6】

アダプター部材 (4 1) は、バッグの底部からバッグ (1) に設けられるように構成されている、請求項 1 5 記載のアダプター部材。

【請求項 1 7】

係止部材 (1 7 a , b , c , d 、 4 3 a , b , c , d) は、係止位置でセンサー保持部材にわずかな引張応力しか与えないように設計されており、クリープのリスクが最小限にされる、請求項 1 5 又は請求項 1 6 記載のアダプター部材。

【請求項 1 8】

第 2 の係止手段 (4 3 a , b , c , d) は、アダプター部材 (4 1) がセンサー保持部材 (1 1) に対して回転させたときにフックの形態の第 1 の係止手段 (1 7 a , b , c , d) を係止位置へ案内する案内表面 (4 4 、 4 5) を含むトラックである、請求項 1 5 乃

10

20

30

40

50

至請求項 17 のいずれか 1 項記載のアダプター部材。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、可撓性バッグにセンサーを設ける取付け装置に関する。さらに、本発明は、センサー保持部材を含む可撓性バッグ、及びバッグのセンサー保持部材との対合に適したアダプター部材に関する。

【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、例えば溶接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 Health care社製のCell bag（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、Pre Sens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り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。

【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】

【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、光センサーを可撓性バッグに取り付ける取付け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に記載された取付け装置、請求項8に記載された可撓性バッグ及び請求項15に記載されたアダプター部材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】

【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。

10

20

30

40

50

【図 2 a】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 2 b】図 2 a のセンサー保持部材を他方から示す図である。

【図 3】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 4 a】本発明の一実施形態に係るアダプター部材を非係止位置で示す図である。

【図 4 b】図 4 a のアダプター部材を係止位置で示す図である。

【図 5 a】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。

【図 5 b】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 5 a 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。

10

【図 7 a】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 7 b】図 7 a の内側及び外側センサー保持部材の分解図である。

【図 8 a】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。

【図 8 b】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 8 c】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 8 d】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 9 a】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 9 b】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。

20

【発明を実施するための形態】

【0008】

図 1 a 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 1 b 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。

30

【0009】

本発明では、センサー保持部材はバッグの内側に設けられる。センサー保持部材は、溶接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。本発明では、センサー保持部材は、光センサーと、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。

40

【0010】

図 2 a は、本発明の一実施形態に係るセンサー保持部材 11 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、溶接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接され、セ

50

ンサーの周囲のバッグ表面に穴が設けられる。図 2 a 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 1 1 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 1 1 の中央に光センサー 1 3 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、バッグの材料に溶接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 1 3 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。

10

【 0 0 1 1 】

図 2 b は、図 2 a のセンサー保持部材 1 1 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 1 7 a , 1 7 b , 1 7 c , 1 7 d 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 1 7 a , 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 1 7 a , 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 1 7 a , b , c , d のすべてを収める大きさの円形穴 2 3 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接される。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 1 7 a , b , c , d の内側）に溶接する。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接する必要がある。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接することもできる。

20

30

【 0 0 1 2 】

図 3 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。この実施形態では、センサー保持部材 1 1 は 2 つの部材を含む。バッグとの溶接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 を取り付けることの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、バッグに溶接することの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、バッグにも溶接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 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

40

50

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。

【 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接される。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 5 】

図 3 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。

【 0 0 1 6 】

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、ポリカーボネートである。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 1 7 】

図 4 b は、図 4 a のアダプター部材を係止位置で示す。

【 0 0 1 8 】

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 を乗り越す。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 1 9 】

図 5 b は、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 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/緩和を起し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 0 】

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ため、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 1 】

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、バグ表面に溶接され、バ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、バグの外側に溶接される。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 に示すようにバグ 6 5 を屈曲させて溶接され、次に、内側バグ支持リング 6 1 及び外側バグ支持リング 6 3 を上部及び底部で溶接して、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 2 】

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 8 a ~ 図 8 d に示す。ここで、図 8 a 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 8 b、図 8 c、図 8 d に示す実施形態は、半径方向の係止をもたらす。

【 0 0 2 3 】

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。

【 0 0 2 4 】

図 9 a 及び図 9 b 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 9 1 は、大きな頭部 9 5 a, b, c, d を備えたプラグの形態の 4 つの第 1 の係止手段 9 3 a, b, c, d を有する。アダプター部材 9 7 は、受け穴の形態の 4 つの第 2 の係止手段 9 9 a, b, c, d を有する。図 9 b では、第 2 の係止手段 9 9 a の一つを断面図で示す。第 2 の係止手段 9 9 a 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 1 0 1 と、上方向から力を加えたときに

10

20

30

40

50

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。

【0025】

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】

【0026】

- | | | |
|--------------|-----------------------|----|
| 1 | バイオリアクター | |
| 3 | 揺動支持構造体 | |
| 7 | 光ファイバー | 20 |
| 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 | 30 |
| 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 | |
| 44 | 半径方向案内表面 | |
| 45 | 係止隆起部 | |
| 46 | フック案内表面 | |
| 48 | 把持部 | 40 |
| 49 | 接触表面 | |
| 51 | センサー保持部材 | |
| 53 | 内側センサー保持部材 | |
| 55 | 外側センサー保持部材、外側係止部材 | |
| 57 | 第1の係止手段 | |
| 59 | センサー | |
| 61 | 内側バッグ支持リング | |
| 63 | 外側バッグ支持リング | |
| 65 | バッグ | |
| 91 | センサー保持部材 | 50 |

- 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

【 図 1 a 】

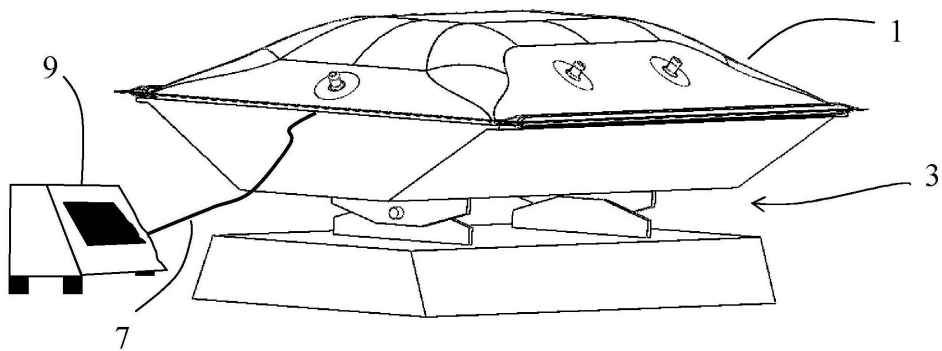



Fig. 1a

【 1 b】

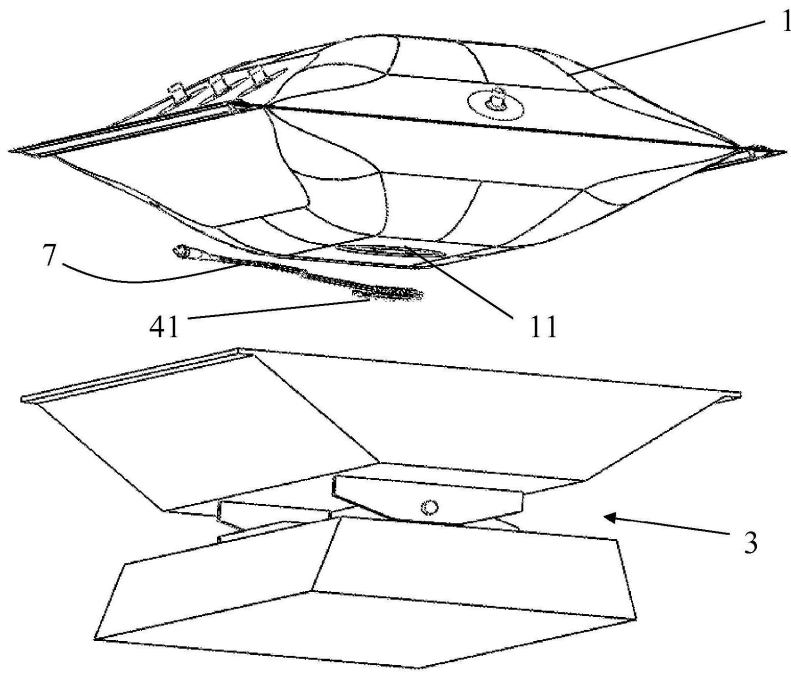



Fig. 1b

【 2 a】

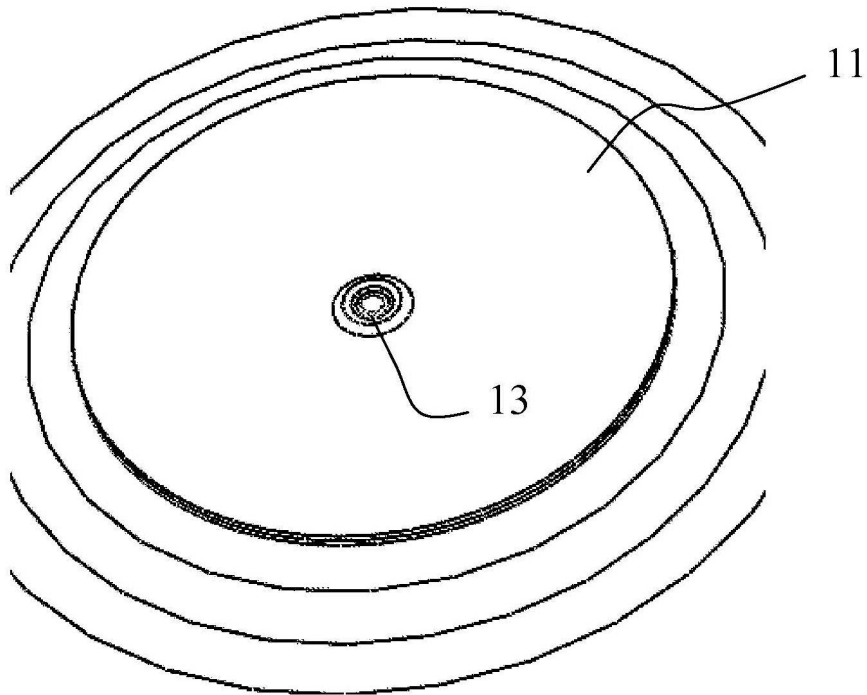


Fig. 2a

【図 2 b】

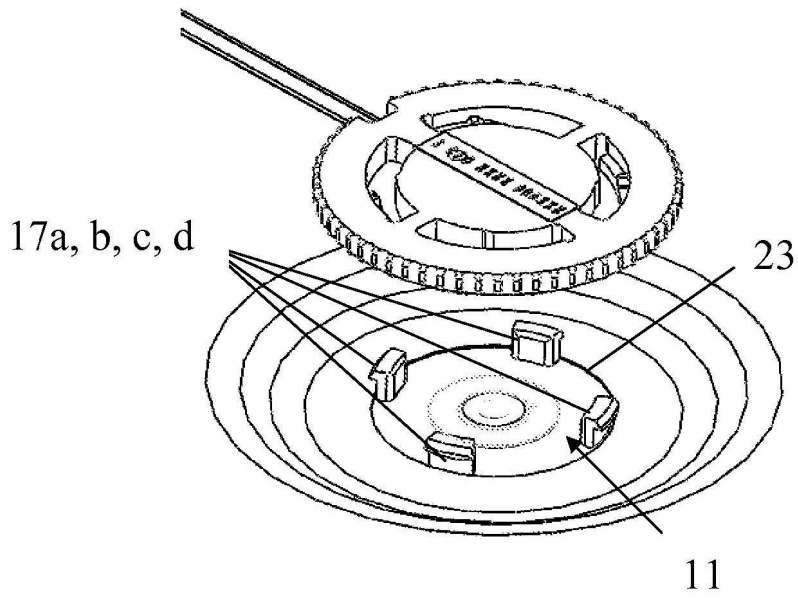


Fig. 2b

【図 3】

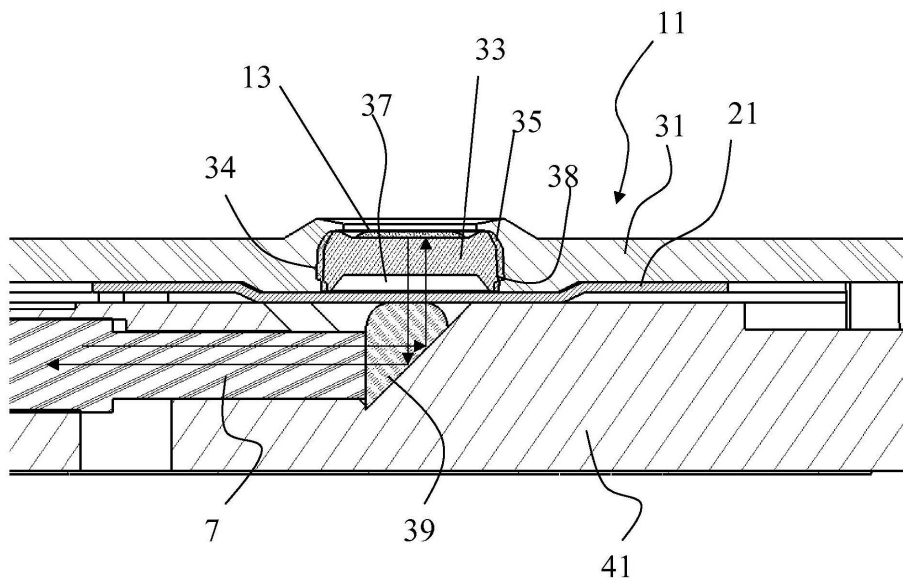


Fig. 3

【 図 4 a 】

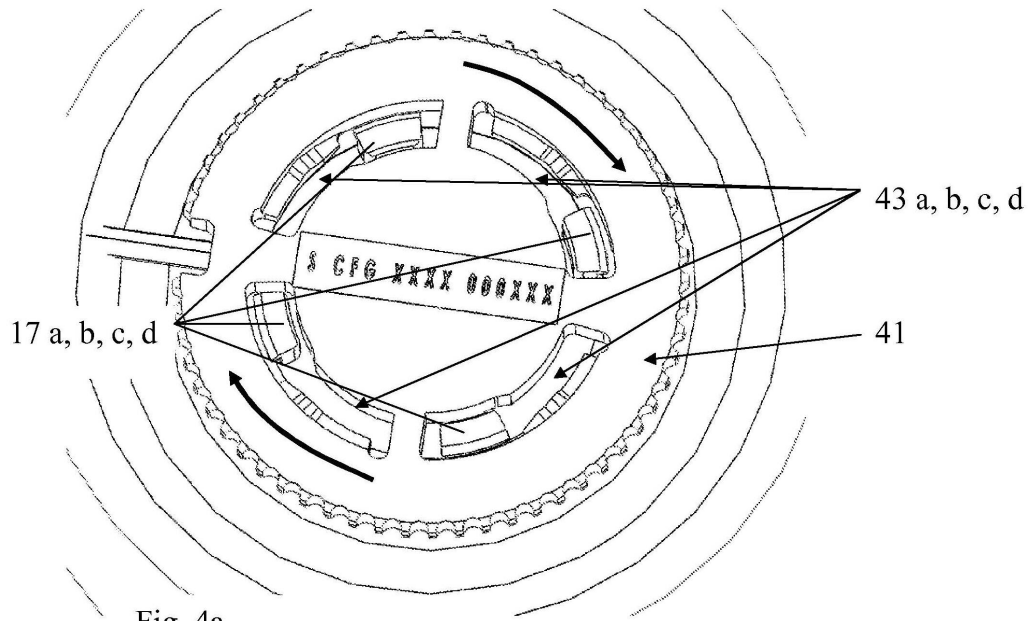


Fig. 4a

【 図 4 b 】

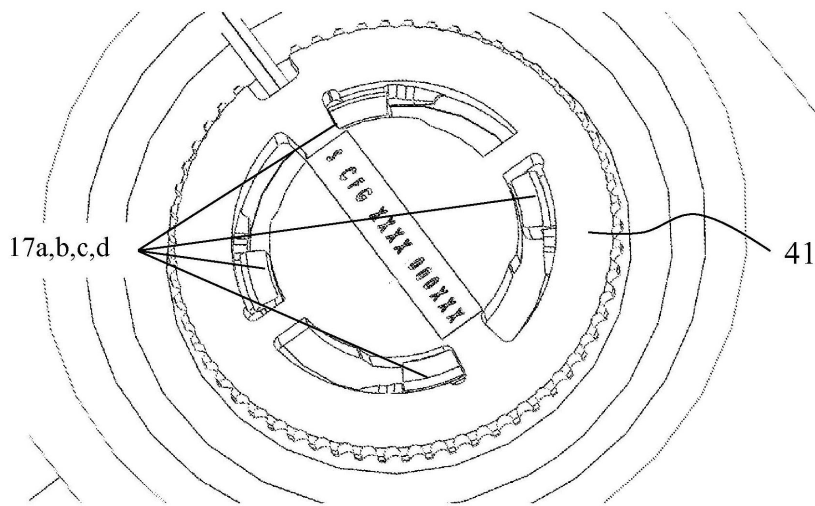


Fig. 4b

【図 5 a】

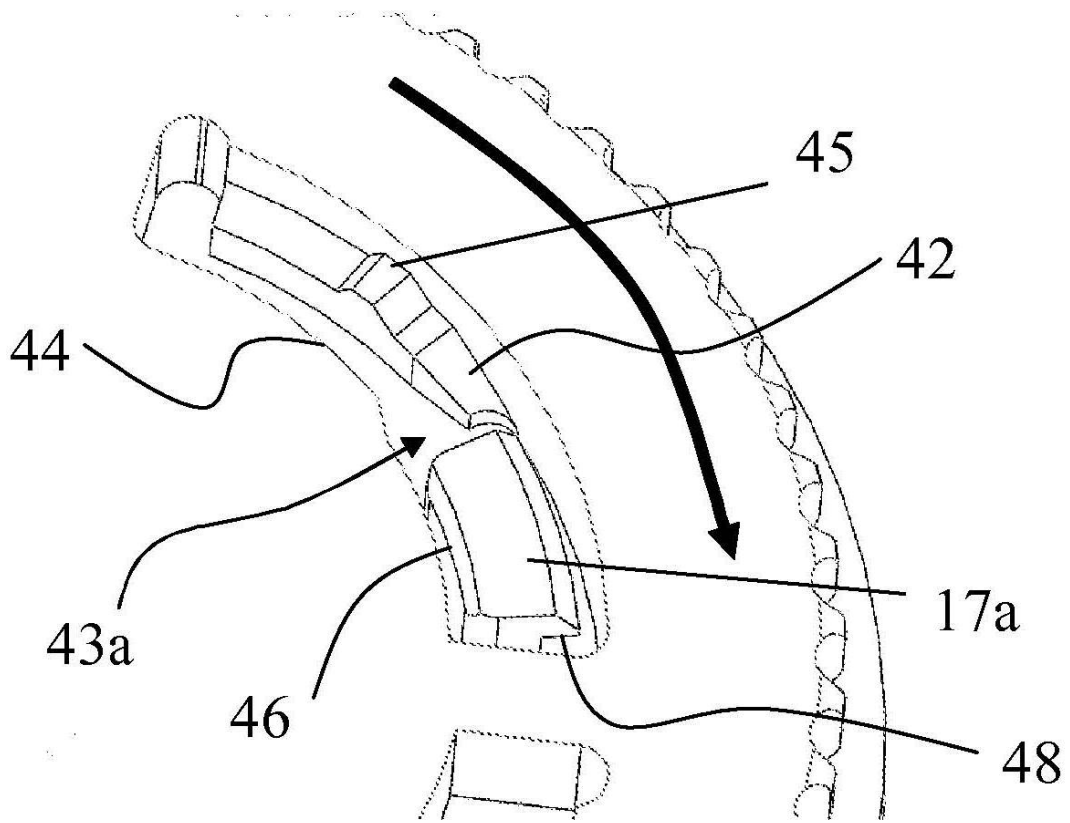


Fig. 5a

【 図 5 b 】

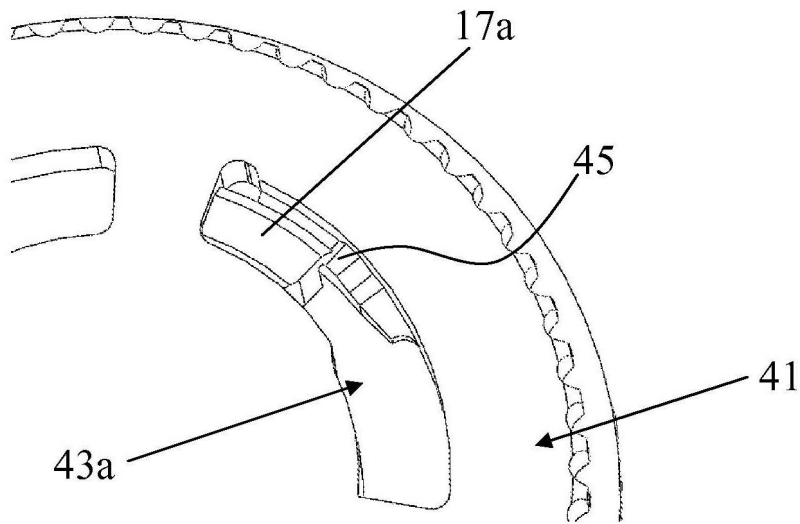


Fig. 5b

【 図 6 】

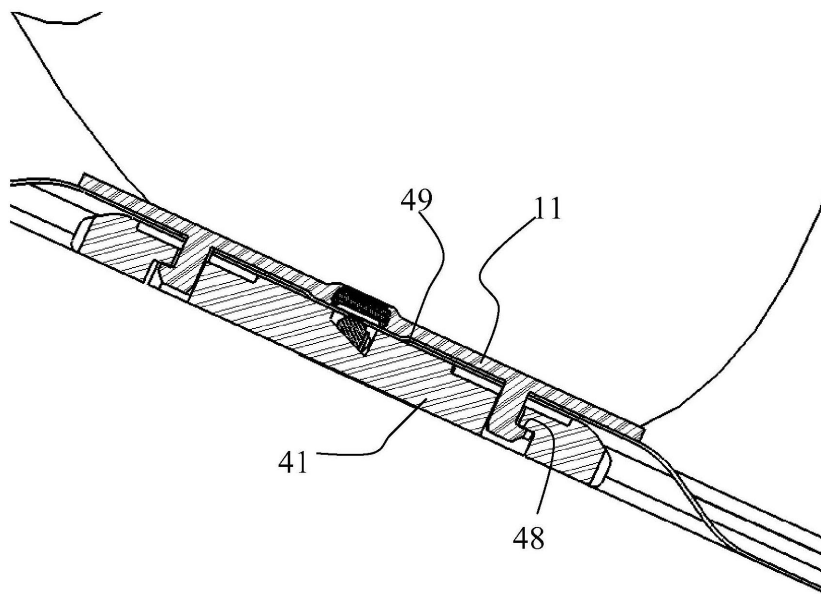


Fig. 6

【図 7 a】

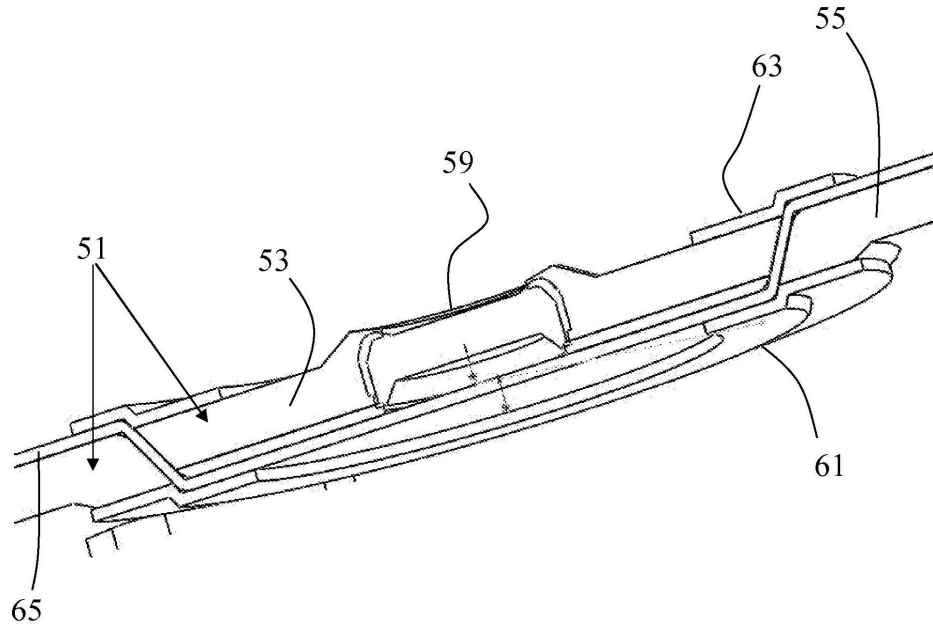


Fig. 7a

【図 7 b】

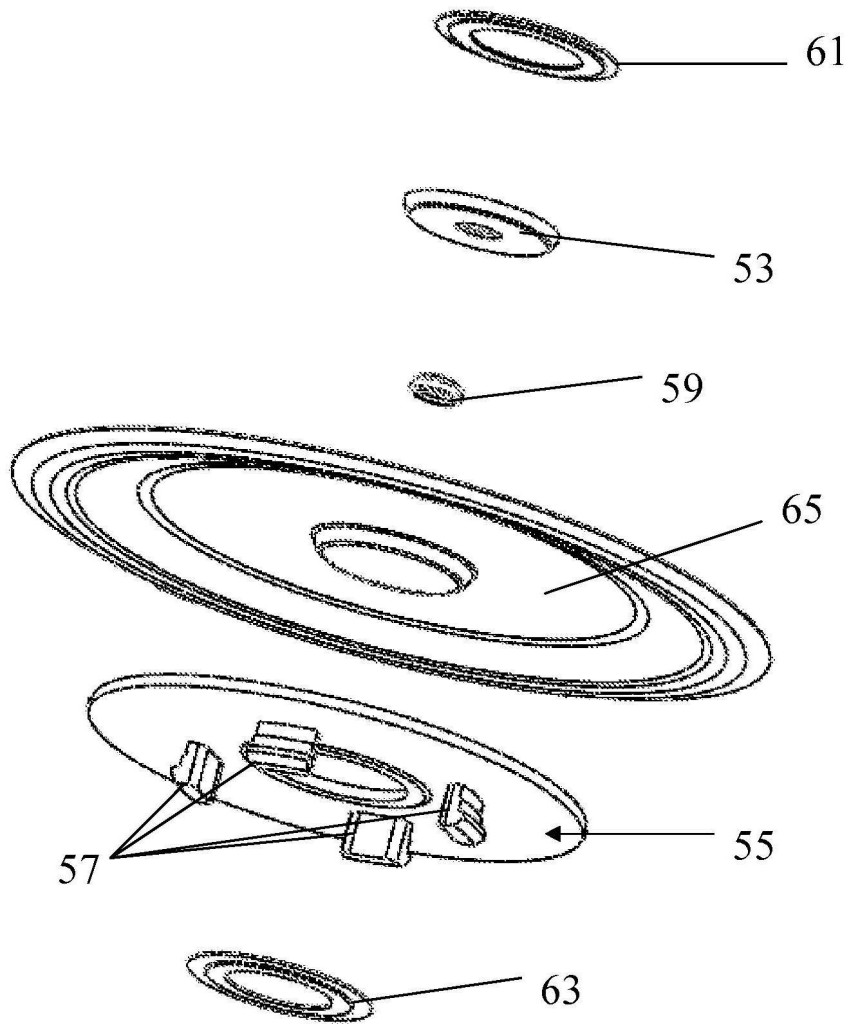


Fig. 7b

【 8 a 】

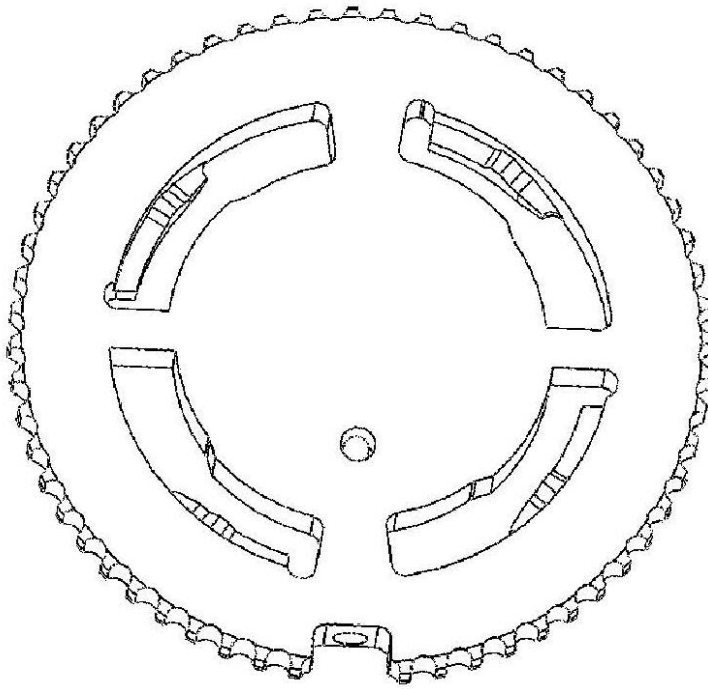


Fig. 8a

【 8 b 】

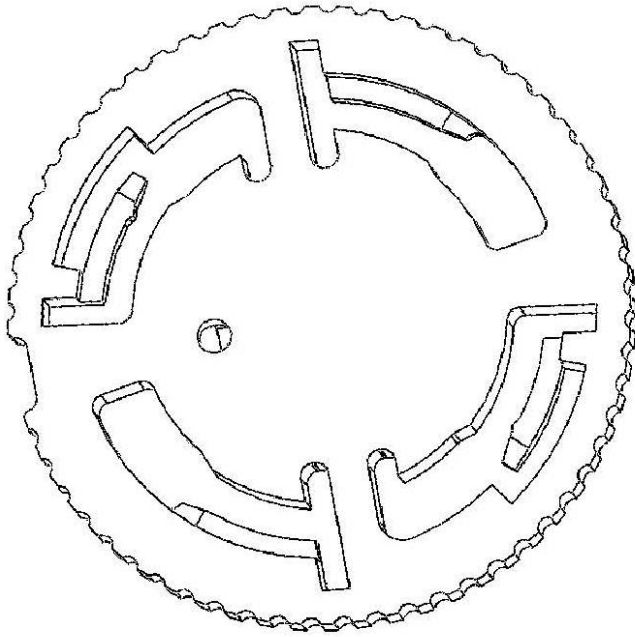



Fig. 8b

【 8 c】

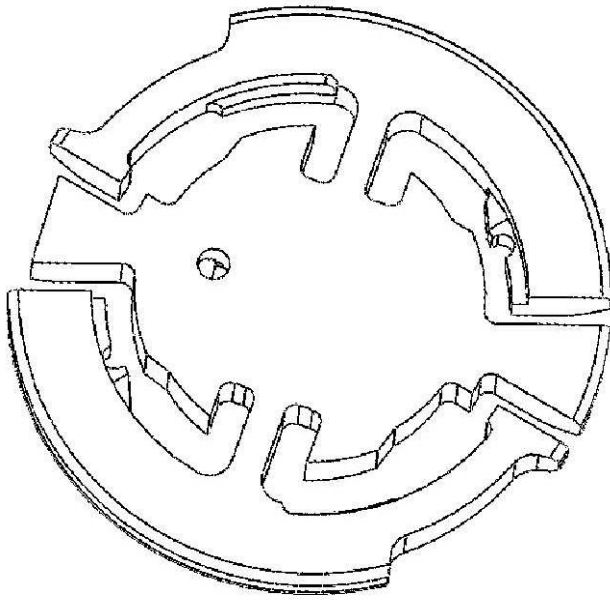


Fig. 8c

【 8 d 】

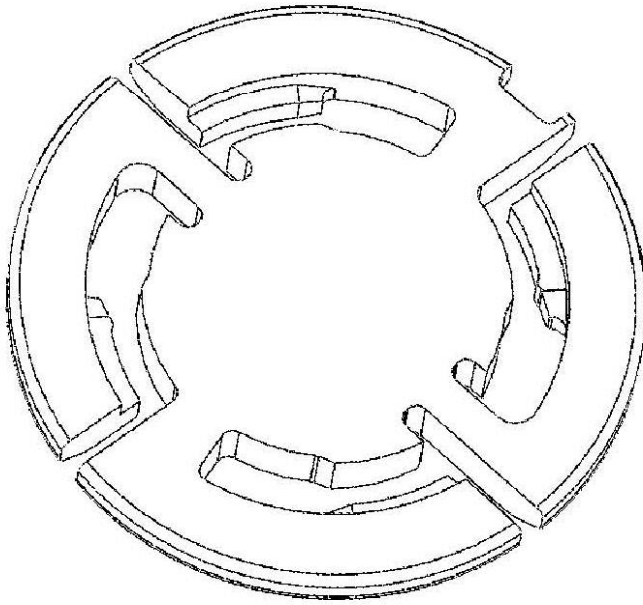


Fig. 8d

【 9 a 】

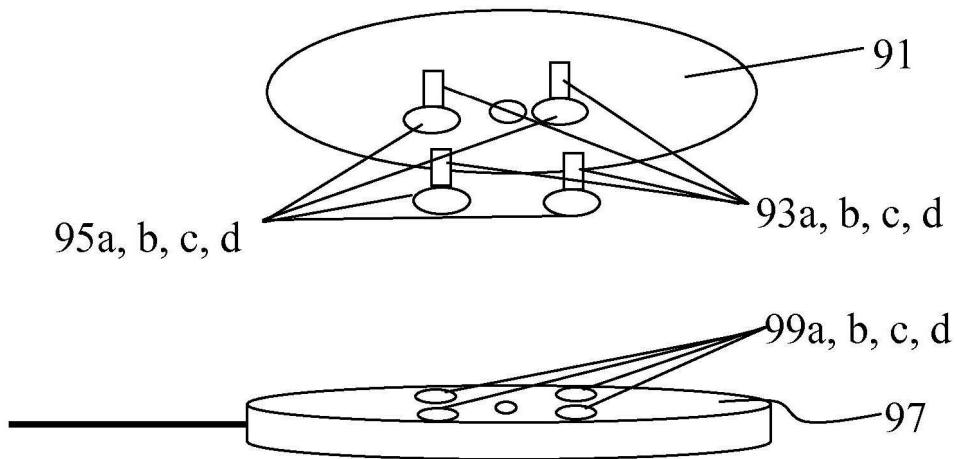


Fig. 9a

【図9b】

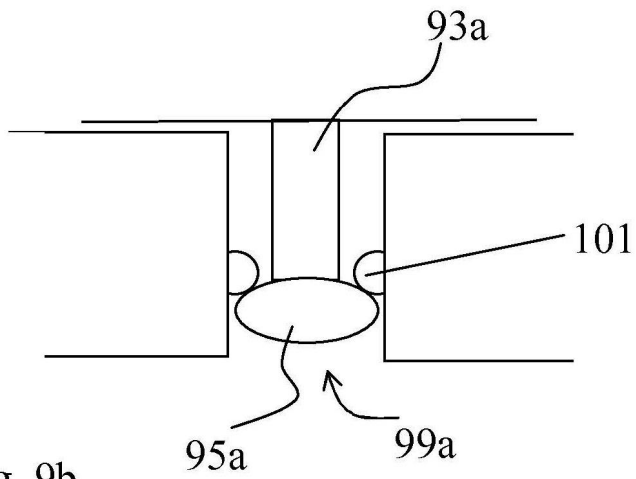


Fig. 9b

フロントページの続き

- (72)発明者 フレジ, カイン
スウェーデン、エス - 7 5 1 8 4 ウプサラ、ピヨルクガタン 3 0、ジーイー・ヘルスケア
- (72)発明者 サルベン, オウエ
スウェーデン、エス - 7 5 1 8 4 ウプサラ、ピヨルクガタン 3 0、ジーイー・ヘルスケア
- (72)発明者 ウィレン, アンダース
スウェーデン、エス - 7 5 1 8 4 ウプサラ、ピヨルクガタン 3 0、ジーイー・ヘルスケア

審査官 小金井 悟

- (56)参考文献 特表2007-522801(JP, A)
特開平03-010677(JP, A)
特開2005-087005(JP, A)
国際公開第2008/153401(WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
C12M 1/00 - 3/10
Google Scholar