(19)国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 114729846 A
(43)申请公布日 2022.07.08

(21)申请号 202080078943.X

(22)申请日 2020.11.13

(30)优先权数据
19209197.3 2019.11.14 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2022.05.13

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2020/082085 2020.11.13

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2021/094554 EN 2021.05.20

(71)申请人 豪夫迈·罗氏有限公司
地址 瑞士巴塞尔

(72)发明人 K·埃希特勒 T·雷茨 G·泽雷斯

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
专利代理师 石克虎 李唐

(51)Int.Cl.
G01M 3/22(2006.01)

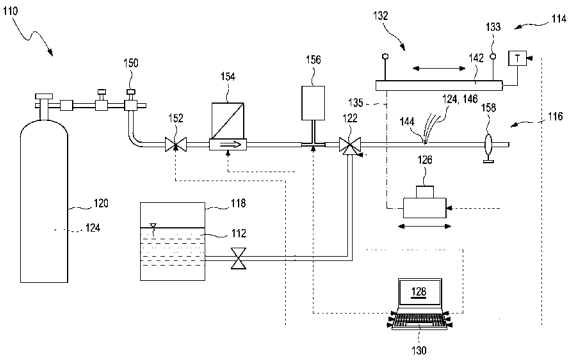
权利要求书3页 说明书22页 附图4页

(54)发明名称

一次性使用系统的完整性测试方法

(57)摘要

公开了用于处理至少一种流体材料(112)，特别是用于药物处理的一次性使用系统(116)的完整性测试方法。该方法包括以下步骤:i)提供用于处理至少一种流体材料(112)的至少一个一次性使用系统(116)，该一次性使用系统(116)具有至少一个塑料组件;ii)具体地经由该一次性使用系统(116)的至少一个连接器(122)，将至少一种测试气体(124)施加至该一次性使用系统(116)的至少一个内腔，其中该测试气体(124)具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质;iii)通过使用红外摄影机(126)监测该一次性使用系统(116)的至少一部分。此外，公开了通过使用至少一个一次性使用系统(116)处理至少一种流体材料(112)的方法、用于处理至少一种流体材料(112)的至少一个一次性使用系统(116)的完整性测试的测试系统(114)和用于处理至少一种流体材料(112)的处理系统(110)。



CN 114729846 A

1.用于处理至少一种流体材料(112)的一次性使用系统(116)的完整性测试方法,其中所述方法包括以下步骤:

i)提供用于处理至少一种流体材料(112)的至少一个一次性使用系统(116),所述一次性使用系统(116)具有至少一个塑料组件;

ii)将至少一种测试气体(124)施加至所述一次性使用系统(116)的至少一个内腔,其中所述测试气体(124)具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质;

iii)通过使用红外摄影机(126)监测所述一次性使用系统(116)的至少一部分。

2.如前述权利要求所述的方法,其中所述测试气体(124)包含二氧化碳。

3.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述方法在环境空气中进行,其中所述环境空气具有流速u,其中0 m/s< u ≤0.5 m/s、具体为0.05 m/s≤ u ≤0.3 m/s。

4.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述方法包括使用至少一个流动控制器,其中所述流动控制器配置为控制以下的至少一种:环境空气的流速;环境空气的质量流量;环境空气的体积流量。

5.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述一次性使用系统(116)的至少一个塑料组件包括选自以下的至少一个塑料组件:至少一个至少部分由塑料制成的连接器元件;至少一个至少部分由塑料制成的管道元件;至少一个至少部分由塑料制成的袋元件;至少一个至少部分由塑料制成的容器元件;至少一个至少部分由塑料制成的阀元件;至少一个过滤器胶囊;至少一个取样系统,如至少一个包括至少一个袋和/或至少一个胶囊的取样系统;至少一个注射器。

6.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中步骤iii)包括提供至少一个背景元件(132),其中通过使用红外摄影机(126)监测的所述一次性使用系统(116)的至少一部分至少部分定位在所述背景元件(132)与所述红外摄影机(126)之间。

7.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述一次性使用系统(116)位于距红外摄影机(126)距离d处,其中0 m < d ≤ 2 m。

8.如两个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述一次性使用系统(116)位于距至少一个背景元件(132)距离L处,其中0 m ≤ L ≤ 0.5 m。

9.如三个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述背景元件(132)包括至少一个视觉上均匀的背景屏幕(142)。

10.如四个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述背景元件(132)机械连接到红外摄影机(126)上。

11.如五个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述背景元件(132)是温度受控的。

12.如六个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述背景元件(132)是主动加热或主动冷却中的至少一种。

13.如前一权利要求所述的方法,其中所述背景元件(132)为通过流体调温元件和电调温元件中的至少一种主动加热或主动冷却中的至少一种。

14.如前一权利要求所述的方法,其中流体调温元件和/或电调温元件的任一种曲折地设置在所述背景元件内。

15.如九个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述背景元件(132)至少部分由塑料材料;陶瓷材料;和金属材料中的一种或多种制成。

16.如十个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述完整性测试在环境温度下进行,其中所述背景元件(132)保持在与环境温度不同的背景温度下,其中所述背景温度与环境温度相差至少2 K。

17.如前一权利要求所述的方法,其中背景温度高于环境温度。

18.如两个前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述环境温度为室温,且其中所述背景温度为26℃至60℃。

19.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述方法包括返回至少一个完整性结果,所述完整性结果量化和/或定性所述一次性使用系统(116)的完整性。

20.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中步骤iii)包括视觉检测所述测试气体(124)从所述一次性使用系统(116)中的逸出。

21.如前一权利要求所述的方法,其中视觉检测逸出包括检测所述测试气体(124)的射流(146)、物流、云或雾中的至少一种,其中所述方法包括通过分别视觉评估测试气体(124)的射流(146)、物流、云或雾来自动量化所述一次性使用系统(116)的泄漏(144)。

22.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中所述方法包括使用自动图像识别。

23.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中,在步骤ii)中,在5毫巴至300毫巴的压力下将测试气体(124)施加至所述一次性使用系统(116) 的内腔。

24.如前述权利要求中任一项所述的方法,其中步骤iii)包括通过顺序监测所述一次性使用系统(116)的不同部分来扫描所述一次性使用系统(116)。

25.通过使用至少一个一次性使用系统(116)处理至少一种流体材料(112)的方法,所述方法包括:

I. 通过使用前述权利要求中任一项所述的方法测试所述一次性使用系统(116)的完整性;和

II. 将所述一次性使用系统(116)连接到至少一种流体材料(112)的至少一个供应器上并用所述流体材料(112)至少部分填充所述一次性使用系统(116)。

26.用于处理至少一种流体材料(112)的至少一个一次性使用系统(116)的完整性测试的测试系统(114),所述一次性使用系统(116)具有至少一个塑料组件,所述测试系统(114)包括:

a)至少一个测试气体供应器(120),用于将至少一种测试气体(124)施加至所述一次性使用系统(116)的至少一个内腔,其中所述测试气体(124)具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质;和

b)至少一个红外摄影机(126),用于监测所述一次性使用系统(116)的至少一部分。

27.如前一权利要求所述的测试系统(114),其中所述测试系统(114)进一步包括:

c)用于评估所述一次性使用系统(116)的完整性的至少一个评估装置(128),其中所述评估装置(128)配置为从红外摄影机(126)提供的至少一个图像导出至少一项完整性信息。

28.如涉及测试系统(114)的前述权利要求任一项所述的测试系统(114),其中所述测试系统(114)进一步包括:

d)至少一个背景元件(132),其中配置所述测试系统(114),使得所述一次性使用系统

(116)的至少一部分可至少部分定位在所述背景元件(132)与所述红外摄影机(126)之间。

29.用于处理至少一种流体材料(112)的处理系统(110),包括:

A.用于处理至少一种流体材料(112)的至少一个一次性使用系统(116),所述一次性使用系统(116)具有至少一个塑料组件;

B.如涉及测试系统(114)的前述权利要求中任一项所述的至少一个测试系统(114);和

C.至少一个流体材料(112)的供应器(118),

其中所述一次性使用系统(116)选择性地可连接到所述测试系统(114)的测试气体供应器(120)和所述流体材料(112)的供应器(118)上。

一次性使用系统的完整性测试方法

技术领域

[0001] 本发明涉及用于处理至少一种流体材料的一次性使用系统的完整性测试方法，并涉及用于处理至少一种流体材料的至少一种一次性使用系统的完整性测试的测试系统。本发明进一步涉及用于处理至少一种流体材料的方法和处理系统。根据本发明的方法和系统尤其可用于处理药物材料，如用于药物材料制备和/或药物包装，包括疫苗和其它生物或药物材料的包装。但是，其它应用也是可行的。

背景技术

[0002] 在各种技术领域中，存在对工艺、材料或热能的隔离的强烈需求。作为一个实例，在土木工程或建筑工程的领域中，通常通过使用热成像摄影机来检查隔绝质量，以检测隔绝中的泄漏或故障。类似地，在化学工程领域中，泄漏测试用于检测管道或化学反应器中的泄漏，其中各种测试通常是已知的，还包括用于检测紧急化学产品，诸如气态烃的热摄影机。

[0003] 在药物如疫苗的处理中，一次性使用系统(SUS)，有时也称为一次性系统，常常用于药物材料的制造、运输、储存或包装。为此，近年来已经开发了一次性使用制造技术，包括用于这些一次性使用系统的适当标准。一次性使用技术的概述可见于“*Design, controlling and monitoring of single-use systems for integrity assurance*”, Bio-Process Systems Alliance, 2017, 可获自https://bpsalliance.org/technical-guides。一次性使用系统通常可包括多个由一种或多种塑料材料制成的塑料组件，如管道、连接器、袋、容器和其它组件。

[0004] 在一次性使用系统中，还需要完整性保证，包括对屏障性质和泄漏的测试。具体而言，为了制造无菌药物产品(如疫苗)，使用越来越多的包含塑料材料的一次性使用系统。但是，与例如由金属材料(如不锈钢)制成的组件相比，由塑料材料制成的处理组件对机械负荷和应变敏感，并且易于发生可能的损坏和泄漏。

[0005] 对用于药物制造的一次性使用系统的完整性测试，各种方法通常是技术人员已知的。对于这些测试，还可以参考Bio-Process Systems Alliance的上述出版物，特别是第14至22页。具体而言，对于一次性使用系统中的泄漏检测，压力衰减测试是已知的，其中对系统施加压力，并经时监控泄漏造成的压降。其它测试是已知的，其测量测试过程中保持系统压力所需的气体流速。此外，氦气完整性测试是已知的，其中用氦气填充待测试的容器，并将其插入与氦质谱仪连接的真空室中。

[0006] 在Weibing Ding:“Best Practices in Qualification of Single-Use Systems - Bioprocess Development Forum”, 2015年9月10日, http://www.processdevelopmentforum.com/articles/best-practices-in-qualificationof-single-use-systems/中，描述了用于涉及流体的生物制造方法的一次性使用系统的技术考核的最佳实践。该文章尤其列举了在大多数一次性使用组件中使用的常见聚合物和用于一次性使用系统的验证指导的方面。

[0007] EP 0632259 A2公开了用于检测组件泄漏的装置,其具有用于使气体通过待检查组件的装置、具有与该气体的光谱吸收基本匹配的窄带滤波器特性的摄影机以及与摄影机连接的用于处理和显示所记录的待检查组件的图像的装置。

[0008] 但是,已知的一次性使用系统的测试意味着日常使用中的若干技术挑战。由此,如上所述,一次性使用系统对于机械负荷和应变高度敏感。因此,对于压力测试,可施加到该系统的组件上的压力强烈地取决于用于测试的组件的尺寸。通常,待测试的组件越大,用于测试的可施加压力越低,因此测试的灵敏度越低。由此,作为一个实例,对于高灵敏度组件,可以检测尺寸在100 μm范围内的泄漏,而为了无菌目的,可容忍的泄漏通常远低于30 μm。典型的一次性使用系统的组件由可变形材料如塑料材料制成的事实导致了进一步的技术挑战。因此,在测试期间可能发生组件的体积或内腔的变化,这可能不利地影响泄漏测量的准确性和再现性。较大的组件通常必须插入测量室中。然而,包括管道和袋或容器的更复杂的系统通常可能无法插入这些室中,并由此强烈需要对这些更复杂的系统的测试。此外,典型的泄漏测试不允许测试处于插入处理设置的状态的系统或系统组件。

[0009] 类似地,氦气完整性测试通常需要使用真空室。尽管通常已知这些测试提供更高的可靠性和高分辨率,这些氦气测通常需要相当大的技术努力。此外,用于测试的组件的可能的几何形状受真空室尺寸的限制。此外,对于压力测试,处于插入处理设置的状态的测试对于氦气测试通常是不可能的。

[0010] 此外,对于压力测试和氦气测试,该测试通常仅适于检测总泄漏。由此,通过测量设置集成压力或由所有泄漏倾出的氦气,而不区分一个大的开口或多个较小的泄漏。但是,为了完整性的目的,多个小的泄漏(如有效尺寸明显小于30 μm的多个泄漏)仍可提供足够的无菌屏障,并仍可防止微生物如细菌的进入,而大的泄漏则不能。

[0011] 因此,尽管近年来一次性使用系统取得了优点和进步,但在完整性测试方面仍然存在一些重大的技术挑战。由此,通常需要在无需使用包括真空室的大测试室的情况下进行测试。还需要测试包括更大的组件或组件组装件的更大的一次性使用系统。此外,合意的是测试处于集成状态的组件或甚至整个系统,如集成到处理设置中,如制造设置和/或包装设置。此外,与已知的集成方法相反,需要区分小的泄漏和大的泄漏。此外,通过测量应当避免该组件的弹性或可变形特性所造成的泄漏测量的上述可能误差。最后但同样重要的是,应提高泄漏测试的灵敏度,因为为了安全地防止微生物污染的进入,通常需要将泄漏的分辨率降低至10 μm。

[0012] 要解决的问题

因此合意的是提供通过材料,如气态和/或流体材料解决用于处理的一次性使用系统的上述技术挑战的方法、装置和系统,特别是在药物制造或包装领域中。具体而言,合意的是能够以低成本、高吞吐量、一次性使用系统的低损坏风险以及泄漏方面的高灵敏度进行一次性使用系统的完整性测试的方法和系统。

[0013] 发明概述

通过用于处理至少一种流体材料的一次性使用系统的完整性测试方法,和用于处理至少一种流体材料的至少一种一次性使用系统的完整性测试的测试系统,以及用于处理至少一种流体材料的方法和处理系统解决了该问题,其具有独立权利要求的特征。在从属权利要求中列举了可以独立方式或以任意组合实现的有利实施方案。

[0014] 如下文中所用的术语“具有”、“包含”或“包括”或其任意语法变体以非排它的方式使用。由此，这些术语既可以指其中除了通过这些术语引入的特征外，在该上下文中描述的实体中不存在其它特征的情形，又可以指其中存在一个或多个其它特征的情形。作为一个实例，表述“A具有B”、“A包含B”和“A包括B”既可以指其中除B外在A中不存在其它要素的情形(即其中A唯一地和排它地由B组成的情形)，也可以指其中除B外在实体A中存在一个或多个其它要素(如要素C、要素C和D或甚至其它要素)的情形。

[0015] 此外，应当注意的是，指示特征或要素可以存在一次或多次的术语“至少一个”、“一个或多个”或类似表述通常在引入相应特征或要素时将仅使用一次。在下文中，在大多数情况下，当提及相应的特征或要素时，表述“至少一个”或“一个或多个”将不再重复，尽管事实是相应特征或要素可以存在一次或多次。

[0016] 此外，如下文中所用的术语“优选地”、“更优选地”、“特别地”、“更特别地”、“具体地”、“更具体地”或类似术语与任选特征结合使用，而不限制替代可能性。由此，由这些术语引入的特征是任选特征，并且并非意在以任何方式限制权利要求的范围。如本领域技术人员将认识到的那样，本发明可以通过使用替代特征来实施。类似地，由“在本发明的实施方案中”或类似表述引入的特征意在是任选特征，对本发明的替代实施方案没有任何限制，对本发明的范围没有任何限制，并且对以这种方式引入的特征与本发明的其它任选或非任选特征组合的可能性没有任何限制。

[0017] 在本发明的第一方面，公开了一次性使用系统的完整性测试方法，其中该一次性使用系统配置为处理至少一种流体材料，尤其用于药物处理。该方法包括以下步骤。该方法步骤具体可以以给定顺序实施。但是，不同的顺序也是可能的。还有可能同时或以时间重叠的方式实施两个或更多个方法步骤。由此，进一步有可能重复实施一个、两个或甚至所有方法步骤。该方法可包括未列举的附加方法步骤。

[0018] 该方法包括以下步骤：

i)提供用于处理至少一种流体材料的至少一个一次性使用系统，该一次性使用系统具有至少一个塑料组件；

ii)具体地经由该一次性使用系统的至少一个连接器，将至少一种测试气体施加至该一次性使用系统的至少一个内腔，其中该测试气体具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质；

iii)通过使用红外摄影机监测该一次性使用系统的至少一部分。

[0019] 如下文进一步详细描述的那样，该方法具体可以配置用于微米尺度上的泄漏测试，如用于检测直径或等效直径小于100 μm、特别是小于50 μm的单个泄漏，如用于检测低至例如5 μm至10 μm的泄漏。

[0020] 本文中所用的术语“完整性测试”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于获得关于物体的完整性的至少一项信息的方法。在本文中，术语“完整性”也是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于满足一个或多个完整性标准的物体的性质。具体而言，完整性和完整性测试可以是指物体的泄漏密封性，特别是具有被一个或多个壁围绕的至少一个内腔的物体。对于完整性的其它可能的定义和实例，可以参考Bio-Process Systems Alliance的上述出版

物。

[0021] 本文中所用的术语“一次性使用系统”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于包括一个或多个相互作用的系统组件的系统，其中该系统意在一次性使用和/或配置为一次性系统。

[0022] 该一次性使用系统包括至少一个塑料组件，即至少一个完全或部分由至少一种塑料材料制成的组件。作为一个实例，该至少一种塑料材料可包含至少一种塑料材料，如一种或多种选自以下的材料：聚乙烯，如低密度聚乙烯和/或高密度聚乙烯、聚丙烯、取代的聚乙烯；氟化聚合物；硅酮材料；聚碳酸酯；乙烯乙酸乙烯酯聚合物；聚酯；复合材料；多层膜；聚四氟乙烯；聚偏氟乙烯；聚偏二氟乙烯；乙烯-乙酸乙烯酯；聚(醚-砜)。

[0023] 作为一个实例，该一次性使用系统的至少一个塑料组件可包含至少一个选自以下的塑料组件：至少一个至少部分由塑料制成的连接器元件；至少一个至少部分由塑料制成的管道元件；至少一个至少部分由塑料制成的袋元件；至少一个至少部分由塑料制成的容器元件；至少一个至少部分由塑料制成的阀元件；至少一个过滤器胶囊；至少一个取样系统，如至少一个包括至少一个袋和/或至少一个胶囊的取样系统；至少一个注射器。对于一次性使用系统的其它选项和/或实施方案，还可以参考Bio-Process Systems Alliance的上述出版物。但是，其它选项也是可行的。该完整性测试方法可以是指一个或多个一次性使用系统的完整性测试。此外，该完整性测试方法可以是指完整的一次性使用系统或该一次性使用系统的至少一部分的完整性测试。除至少一个塑料组件外，该一次性使用系统还可包括至少一个由至少一种非塑料材料制成的组件，如至少一个由至少一种金属材料制成的组件。由此，作为一个实例，该一次性使用系统可以由按质量计至少50%的塑料组件和附加且任选的一个或多个由其它材料如金属制成的其它组件制成。由此，作为一个实例，该一次性使用系统可包括一个或多个塑料组件，如一个或多个塑料管道，以及另外的一个或多个金属组件，如至少一个金属连接器元件和至少一个金属阀中的一个或多个。

[0024] 该一次性使用系统配置为处理至少一种流体材料。本文中所用的术语“流体材料”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于至少一种松散材料，如液体材料、气态材料和粉末中的至少一种。两种或更多种材料的混合物也是可能的。

[0025] 为了处理至少一种流体材料，如上所述，该一次性使用系统可包括至少一个组件，特别是至少一个塑料组件，该组件具有至少一个被至少一个壁、优选至少一个完全或部分由至少一种塑料材料制成的壁围绕的内腔。由此，该一次性使用系统可包括至少一个中空和/或管状的组件，至少一种流体材料，如至少一种气态材料和/或至少一种流体材料可流经该组件。另外或替代地，该一次性使用系统可包括至少一个用于容器组件的存储器，至少一种流体材料，如至少一种气态材料和/或至少一种流体材料可暂时或永久填充到其中，如为了储存目的和/或为了其它目的，如为了转移流体、反应、相变、混合、分配、分离或通常用流体材料进行的其它工艺或工艺步骤。再次，另外或替代地，该一次性使用系统可包括一个或多个连接器，一种或多种材料可通过该连接器进入该一次性使用系统和/或离开该一次性使用系统，，如一个或多个端口。如本领域技术人员将认识到的那样，在该一次性使用系统中可存在其它组件，如一个或多个阀、一个或多个调节器、一个或多个传感器等。

[0026] 如上所述，在步骤i)中，提供至少一个一次性使用系统。为了提供该一次性使用系统，各种选择是可行的。由此，作为一个实例，该一次性使用系统可包括一个或多个组件。在步骤i)的上下文中，该一次性使用系统可以被组装，或可以预组装状态提供，如通过购买。该一次性使用系统可以在准备用于处理至少一种流体材料的阶段提供和/或可以以部分组装状态提供，如通过提供部分一次性使用系统，其中在处理流体材料之前可能需要进一步的组装步骤，如通过连接几个部分一次性使用系统。

[0027] 在步骤ii)中，该方法包括将至少一种测试气体施加至该一次性使用系统的至少一个内腔。如上所述，本文中所用的术语“内腔”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于该一次性使用系统的内部空间，该内部空间完全或部分被该一次性使用系统的至少一个壁围绕。该内腔可具有管状形状和/或可具有另一形状，如通常为例如该一次性使用系统的袋元件和/或容器元件的情况。作为一个实例，该壁具体可以由至少一种塑料材料制成。

[0028] 施加该至少一种测试气体具体可经由至少一个测试气体供应器来进行，如选自以下的一种或多种测试气体供应器：测试气体瓶；测试气体容器；测试气体发生器；测试气体管路；测试气体管；用于将该测试气体压入或输送至该内腔中的泵。测试气体供应器优选地可将测试气体外部地提供到该一次性使用系统的至少一个内腔中。但是，另外或替代地，可以施加至少部分在该一次性使用系统内生成的一种或多种测试气体，如通过施加一种或多种工艺气体作为测试气体，如在处理过程中使用或生成的一种或多种气体，例如在发酵过程中生成的气体和/或一种或多种惰性气体。测试气体的施加具体可经由该一次性使用系统的至少一个连接器进行。由此，作为一个实例，该一次性使用系统可包括螺纹连接器、插入式连接器、鲁尔锁连接器、卡口连接器等中的至少一种。该至少一个连接器可以专用于施加测试气体。但是，替代地，该至少一个连接器也可具有双重用途，并且也可随后用于处理流体材料，如用于将一种或多种流体材料供应至该一次性使用系统。由此，作为一个实例，该至少一个连接器替代地可连接至测试气体供应器或至少一种流体材料的供应器。为了在这些选项之间切换，该至少一个连接器还可包括至少一个阀，如至少一个可切换阀，例如3通阀。该测试气体供应器可包括至少一个无菌过滤器。可定期检查测试气体的无菌性和/或纯度。

[0029] 本文中所用的术语“测试气体”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于专用于该一次性使用系统的完整性测试的气态材料。其中，纯材料或材料的混合物可用于该测试气体。如上文中进一步概述的那样，选择该至少一种测试气体以使该测试气体配置为发射红外光谱范围内的电磁辐射和/或吸收红外光谱范围内的电磁辐射，使得该测试气体在该红外光谱范围内的光谱吸收及/或光谱发射性质可与环境空气区分开。本文中通常使用的术语“红外光谱范围”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于具有一个或多个780 nm至1 mm的波长或波长分量、或具有300 GHz至400 THz的频率或频率分量、或具有10 cm^{-1}至12800 cm^{-1}的波数的电磁辐射的光谱范围。

[0030] 作为一个实例，测试气体的摩尔衰减系数可与环境空气的摩尔衰减系数相差至少1.1倍、更具体相差至少1.5倍、至少2.0倍或甚至更多。作为一个实例，测试气体的摩尔衰减

系数通常可以大于1。另外或替代地，该测试气体可以发射红外光谱范围内的电磁辐射，其中该发射特性不同于环境空气。作为一个实例，该测试气体可包含或可以是至少一种具有至少一个能够在红外光谱范围内的频率下振荡的键或基团的分子。作为一个实例，本领域技术人员通常已知二氧化碳发射红外光谱范围内的电磁辐射，这被认为是由于该分子的特定分子结构。由此，不希望受该理论的束缚，二氧化碳具有双键，其中碳原子插在两个氧原子之间，其中碳原子和每个氧原子通过双键连接，并且其中碳原子可以大约70 THz的频率振荡，对应于大约2349 cm^{-1}的波数和大约4.26 μm的波长。因此并作为一个实例，该测试气体可包含二氧化碳和/或可以由二氧化碳组成。但是，应当指出，具有红外光谱性质的其它测试气体也可以附加或替代地使用。

[0031] 具体而言，该一次性使用系统可以是无菌的和/或可以在处理过程中和/或在该处理前完全或部分地灭菌。作为一个实例，该一次性使用系统可以通过使用伽马灭菌和/或本领域技术人员已知的其它灭菌方法完全或部分地灭菌。因此，至少一种测试气体的施加特别可以以无菌方式进行，如通过使用至少一个无菌过滤器，如两个或更多个无菌过滤器，在进入该一次性使用系统的一个或多个其它组件之前、期间或之后，引导测试气体穿过所述无菌过滤器。

[0032] 如上文进一步所述，在步骤iii)中，通过使用至少一个红外摄影机来监测该一次性使用系统的至少一部分。其中，可以使用一个或多个红外摄影机。本文中所用的术语“红外摄影机”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于能够以空间分辨方式检测至少一个物体或环境的至少一种光谱性质的空间分辨光学检测器，其中该光谱性质是在红外光谱范围内的光谱性质。红外摄影机有时也被称为热像摄影机或热成像摄影机，而不限制光谱范围。作为一个实例，该至少一个红外摄影机可包括至少一个红外摄影机芯片，如CCD和/或CMOS芯片，所述芯片具有在红外光谱范围内敏感的多个像素。其中，许多适用于红外检测的传感器通常是本领域技术人员已知的，如在红外光谱范围内敏感的光电二极管或光电导体。作为一个实例，可以使用窄带隙半导体，如锑化铟、砷化铟、碲镉汞、硫化铅、硒化铅或其组合中的一种或多种。此外，另外或替代地，可以使用适于在被红外辐射加热时改变电阻、电压或电流中的一种或多种的材料或光敏元件。该至少一个红外摄影机芯片可以被冷却，如主动冷却，如通过使用至少一个冷却元件，如Stirling冷却器、Peltier元件、液氮、液氦等。除至少一个红外摄影机芯片外，该至少一个红外摄影机可以包括一个或多个光学元件，如透镜、棱镜、反射器、光学聚光器、光圈或其组合中的一个或多个。该至少一个任选的光学元件可由适于透射红外光谱范围内的电磁辐射的一种或多种材料制成。由此，作为一个实例，可以使用选自锗、氟化钙或结晶硅的一种或多种材料。其它材料也是可行的。该至少一个光学元件还可具有抗反射涂层。作为一个实例，可以使用热检测摄影机和/或气体检测摄影机，如市售的热和/或气体检测摄影机。作为一个实例，可以使用市售红外摄影机，如可获自FLIR Systems, Inc., Wilsonville, Oregon, USA，例如GF系列的摄影机，如GF343。也可使用其它红外摄影机。这些热检测摄影机通常用于工程、住宅或大型工业设施，例如用于检测隔热产品泄漏或大型管道中的泄漏。令人惊讶的是，如稍后示出的那样，在本发明的上下文中，这些红外摄影机也可以在微米尺度上使用，用于检测低至微米或更低的泄漏，特别是如果在测试气体和背景(如环境大气和/或背景元素)之间建立温度梯度以用于提高灵敏度。

[0033] 本文中所用的术语“监测”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于检测物体的至少一种性质和检测物体的至少一种性质随时间的变化中的一种或多种。作为一个实例，所述至少一种性质可以选自物理性质、化学性质或生物性质。在本发明的情况下，该监测具体可以指该一次性使用系统的至少一部分的至少一种光学性质和/或至少一种机械或流体性质，如测试气体从该一次性使用系统的泄漏和/或逸出。

[0034] 该监测具体地可包括拍摄该一次性使用系统的至少一部分的一个或多个图像。其中，可以拍摄单个图像、一系列图像或视频。如下文进一步详细描述的那样，该监测还可具体包括从至少一个图像导出至少一项信息，如至少一项完整性信息。该至少一项完整性信息具体可包括至少一项泄漏信息。为此，该监测可完全或部分由计算机实施或由至少一台计算机支持。具体而言，该监测可包括使用一个或多个图像识别算法。

[0035] 该方法具体可返回至少一项关于该一次性使用系统的完整性的完整性信息。由此，该至少一项关于该一次性使用系统的完整性的信息可包括至少一个定性和/或量化一次性使用系统的完整性的项目，如该一次性使用系统是否满足一个或多个完整性标准，如关于泄漏性质的标准。作为一个实例，该至少一项完整性信息可包括至少一项指示该一次性使用系统是否包含一个或多个直径或等效直径超过至少一个预定阈值(如30 μm、20 μm或10 μm的阈值)的泄漏的信息。至少一项完整性信息可以是或可包括二进制项的完整性信息，如简单地指示是否满足一个或多个完整性标准的一项完整性信息。另外或替代地，该至少一项完整性信息还可包括附加信息，如量化与一个或多个完整性标准的符合度的信息。

[0036] 如上所述，该测试气体具体可包含二氧化碳。该方法具体可在环境空气中进行，具体在正常条件下，或在1013 mbar的常压下和在25℃的室温下。具体而言，该一次性使用系统和/或该测试气体可具有与环境空气相同的温度。

[0037] 作为一个实例，在实施该方法时，环境空气可具有流速u。环境空气的流速可以随机出现，如偶然地出现。另外或替代地，该环境空气的流速可以控制，并由此可因特定调节的环境条件而出现，如在洁净室环境中。由此，通常，该方法可包括使用至少一个流动控制器，其中该流动控制器配置为控制以下的至少一种：环境空气的流速；环境空气的质量流量；环境空气的体积流量。作为一个实例，流动控制器可包括至少一个通风装置。进一步地，另外或替代地，该流动控制器可包括至少一个用于过滤环境空气的过滤装置，如HEPA过滤器。作为一个实例，该环境空气，如在实施该方法时围绕该一次性使用系统的空气，可以以0至0.5米/秒(m/s)的速度行进。由此，环境空气的流速u可具体为0 m/s< u ≤0.5 m/s、更具体为0.05 m/s≤ u ≤0.3 m/s。流速的测量可以是该方法的任选部分。

[0038] 该一次性使用系统可完全由一个或多个塑料组件制成。但是替代地，混合系统也是可行的，如包括一个或多个塑料组件和一个或多个由其它材料(如金属)制成的组件的系统。在作为完整性测试的一部分的泄漏测试的情况下，可以对至少一个塑料组件和/或对至少两个塑料组件之间和/或至少一个塑料组件与至少一个非塑料组件之间的至少一个界面进行泄漏测试。其中，可以测试整个系统的完整性或该系统的一个或多个组件的完整性。

[0039] 如上所述，该方法可完全或部分由计算机控制或甚至由计算机实施。其中，具体而言，步骤ii)和iii)中的一个或多个可以是计算机控制的或甚至是计算机实施的。由此，作为一个实例，该方法可以利用至少一个计算机化的阀来施加测试气体和/或控制测试气体，

如测试气体的流量和/或测试气体的压力。另外或替代地，通过使用至少一个红外摄影机监测该一次性使用系统的至少一部分可以是计算机控制的或甚至是计算机实施的。由此，作为一个实例，至少一个红外摄影机可以连接到具有至少一个处理器的至少一个计算机，其中至少一个计算机配置(如通过软件编程)为控制红外摄影机和/或处理数据，如由红外摄影机提供的图像数据。该计算机可以是评估系统或评估装置的一部分。该计算机还可配置用于图像处理，如用于评估由红外摄影机提供的一个或多个图像和/或用于从由红外摄影机提供的一个或多个图像中导出一个或多个信息项，如一个或多个完整性信息项。

[0040] 该方法可进一步意味着光学改善由至少一个红外摄影机提供的一个或多个图像的对比度。具体而言，在红外光谱范围内，图像的品质和/或图像的对比度可能强烈依赖于控制环境条件，如环境温度或背景温度。由此，该方法可完全或部分地在温度受控的环境中实施。另外或替代地，步骤iii)可包括提供至少一个背景元件，其中通过使用红外摄影机监测的该一次性使用系统的至少一部分至少部分定位在该背景元件与该红外摄影机之间。具体而言，该至少一个背景元件可以完全或部分地位于红外摄影机的视场内，使得该背景元件在由该红外摄影机捕获的至少一个图像中作为背景可见。因此，本文中所用的术语“监测”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于在该红外摄影机的至少一个图像中形成可见背景的元件。该背景元件具体地可以是或可包含平坦或弯曲的表面，如屏幕或屏幕表面。作为一个实例，该背景元件可包含至少一个视觉上均匀的背景屏幕，其中视觉均匀性具体可导致该红外摄影机所使用的红外光谱范围中就红外摄影机拍摄的背景元件的图像上的强度变化而言优选不超过10%、优选地不超过5%、不超过2%或甚至不超过1%的不均匀性。

[0041] 为了在步骤iii)中监测该一次性使用系统的至少一部分，该一次性使用系统的至少一部分不仅可以位于红外摄影机的视场内，并且具体而言，该一次性使用系统可位于距红外摄影机距离d处。作为一个实例，该一次性使用系统与红外摄影机之间的距离d能够对一次性使用系统进行充分和安全的监测。特别地，该一次性使用系统可以位于距红外摄影机至多2米(m)的距离处，使得距离d可以为0 m< d ≤2 。具体而言，该一次性使用系统与红外摄影机之间的距离d可以为0.05 m≤ d ≤1.5 m。更具体地，该一次性使用系统与红外摄影机之间的距离d可以为0.1 m≤ d ≤1.2 m。优选地，该一次性使用系统与红外摄影机之间的距离d可以为0.25 m≤ d ≤1 m。更优选地，该一次性使用系统与红外摄影机之间的距离d可以为0.5 m。

[0042] 该一次性使用系统可进一步定位在距方法的至少一个背景元件(例如在步骤iii)中提供)距离L处。特别地，该一次性使用系统可以定位在距背景元件至多0.5米的距离处，使得距离L可以是0 m≤ L ≤0.5 m。具体而言，该一次性使用系统与背景元件之间的距离L可以为0.05 m≤ L ≤0.25 m。更具体地，该一次性使用系统与背景元件之间的距离L可以为0.08 m≤ L ≤0.15 m。优选地，该一次性使用系统与该背景元件之间的距离L可以为0.1 m。

[0043] 该至少一个背景元件可以与红外摄影机机械地断开连接。但是，替代地，该背景元件也可以机械连接到红外摄影机上。由此，作为一个实例，该方法可利用将至少一个红外摄影机与至少一个背景元件连接的框架、支架或机架，以便在这些元件之间提供限定和可再现的空间定位。在它们之间，该支架、机架或框架可为至少一个一次性使用系统和/或其至

少一部分留出足够的空间。

[0044] 具体而言，该至少一个背景元件可以完全或部分地为温度受控的。由此，作为一个实例，该至少一个背景元件可包括至少一个温度控制器。另外或替代地，该至少一个背景元件可包括至少一个加热元件和/或至少一个冷却元件以及至少一个温度传感器。通常，该至少一个背景元件可以是主动加热和/或主动冷却中的一种或两种，具体为通过流体调温元件和电调温元件中的至少一种，更具体为通过至少一个Peltier元件。但是，另外或替代地，被动加热和/或被动冷却也是可能的。可以替代地或附加地使用其它加热和/或冷却装置。

[0045] 该背景元件——有时也被称为暖背景和/或调温背景，即使冷调温背景通常也是可行的——可以例如是或可包括冷板、热板和/或加热或冷却面板中的至少一种。特别地，该背景元件可以是或可包括通过使用一个或多个电调温元件(例如电加热元件，如至少一个电加热丝)冷却和/或加热的热板、冷板、冷却面板和/或加热面板中的一种或多种。作为一个实例，该背景元件的电调温元件可以曲折地设置在该板和/或面板内。

[0046] 另外或替代地，该背景元件可以是或可包括至少一个通过使用一种或多种流体来调温的板和/或面板，例如至少一个流体调温元件。由此，作为一个实例，至少一种流体(例如水)可以被传送穿过该板和/或面板以便对该板和/或面板进行调温。作为一个实例，该流体调温元件可以曲折地设置在该板和/或面板内。具体而言，可以曲折地引导该流体穿过该背景元件。

[0047] 作为一个实例，该背景元件可以至少部分由塑料材料、陶瓷材料和金属材料中的一种或多种制成。具体而言，该塑料材料可以是或可包含丙烯酸类材料(例如丙烯酸类玻璃，例如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA))和/或聚氯乙烯(PVC)材料(如PVC箔)中的一种或多种。另外或替代地，该背景元件可以由金属材料(如铝)制成。特别地，该背景元件可包含至少一种阳极化铝，例如作为表面材料。另外或替代地，该背景元件的阳极化铝可以例如在其外表面上涂覆有塑料材料，如涂有彩色塑料材料。作为一个实例，黑色和光学哑光的PVC材料(如箔)可用于涂覆背景元件的外表面。该阳极化铝和附加或替代的作为该背景元件的表面材料的塑料涂层可以特别减少反射，如因使用红外摄影机而发生的反射。特别地，该背景元件的发射值可通过使用塑料涂层，例如黑色哑光PVC箔来改进。

[0048] 作为一个实例，完整性测试可以在环境温度下进行，即在环境大气的温度下进行，例如25℃。该背景元件可以保持在与环境温度不同的背景温度下，如相差至少1 K或相差至少2 K，以便提供足够的温度对比度，并由此在红外摄影机的一个或多个图像中提供足够的对比度。作为一个实例，该背景温度可与环境温度相差至少2 K、特别是相差2至40 K、更特别为相差4至30 K、优选相差10至20 K。由此，测试气体可以与该一次性使用系统达到温度平衡，使得当测试气体从该一次性使用系统中，如从一个或多个泄漏处逸出时，测试气体的温度可以相差相同的量。通常，背景温度可以高于或低于环境温度。作为一个实例，环境温度可以是室温或25℃，并且其中背景温度可以是26℃至60℃、特别是30℃至50℃、更特别为45℃。

[0049] 如上所述，该监测还可包括对该一次性使用系统的完整性的完全或部分评估。由此，步骤iii)具体可包括检测该一次性使用系统中的一个或多个泄漏。如下文将进一步详细描述的那样，该监测可包括通过评估由红外摄影机提供的一个或多个图像来检测从该一次性使用系统逸出的测试气体。由此，作为一个实例，图像识别可用于通过检测和/或量化

一个或多个图像中的测试气体的物流或射流来检测和/或量化泄漏。

[0050] 该方法具体可包括返回，即提供和/或传输至少一个完整性结果。作为一个实例，该完整性结果可包括至少一项量化和/或定性该一次性使用系统的完整性的信息。作为一个实例，完整性结果可以由实施该方法的测试系统以无线方式和/或有线方式提供给用户或操作者和/或可以提供给另一设备，如提供给计算机或计算机系统。作为一个实例，可以向用户可视地和/或可听地显示该完整性结果。具体而言，可以自动地实施该至少一个完整性结果的返回，如通过实施该方法的测试系统的至少一个评估装置和/或以计算机实施的方式。

[0051] 如上所述，该监测还可包uo完全或部分评估该一次性使用系统的完整性。具体而言，步骤iii)可包括视觉检测该测试气体从该一次性使用系统中的逸出。由此，如上文概述，该测试气体的温度通常不同于环境大气的温度，由此在由红外摄影机捕获的至少一个图像中提供测试气体与环境大气之间和/或测试气体与背景元件之间的对比度。

[0052] 测试气体的逸出的视觉检测具体可包括检测该测试气体的射流、物流、云或雾中的至少一种，特别是在由红外摄影机捕获的至少一个图像中。由此，在该至少一个图像中，可以将射流、气体物流、气体云或气体雾中的一种或多种检测为线性或曲线的共同待决着色。在下文中，每当提及测试气体的至少一种“射流”时，该表述还应包括测试气体的至少一种物流、云或雾的选项而非射流。

[0053] 该视觉检测具体可通过使用图像识别来进行，如在红外摄影机上和/或在评估装置如评估装置的计算机上运行的计算机化图像识别。由此，通常，该方法可包括使用自动图像识别，特别是计算机实施的图像识别，以便检测测试气体从该一次性使用系统的逸出。

[0054] 该方法还可包括通过视觉评估测试气体的射流，特别是通过使用用于评估测试气体的射流轮廓的图像识别来自动量化该一次性使用系统的泄漏。由此，作为一个实例，可以评估(特别是自动评估)检测的射流轮廓的一个或多个参数，如测试气体的射流轮廓的长度和/或测试气体的射流轮廓的宽度。此外，图像识别可包括使用一种或多种人工神经网络用于图像评估，由此定性和/或定量该一次性使用系统的泄漏。由此，作为一个实例，可以通过使用具有充分限定的泄漏并在充分限定的条件下(如在已知的测试气体压力下)测试的训练组件和/或训练系统的多个图像来训练该至少一种人工神经网络。

[0055] 通常，为了获得可再现的和可靠的测试结果，可能需要充分限定的测试条件。由此，具体而言，该测试气体的压力可以是应当以精确的方式控制、限定或至少知晓的参数。由此，一个或多个压力监测器或压力传感器可用于监测该一次性使用系统中测试气体的压力。另外或替代地，一个或多个流量监测器或流量传感器可用于监测进入该一次性使用系统中和/或离开该一次性使用系统的测试气体的流量。

[0056] 如下文将进一步详细讨论的那样，本方法的一个优点在于以下事实：通常，测试气体的低压力可能足以进行测试，由此避免或至少减少了对该一次性使用系统的机械应力和/或该一次性使用系统的一个或多个组件的弹性或非弹性拉伸造成的测量的失真。通常在步骤ii)中，测试气体可以在5毫巴至300毫巴的压力下、特别是在10毫巴至200毫巴的压力下、更特别在20毫巴至100毫巴的压力下、具体在50毫巴的压力下施加至该一次性使用系统的内腔。尽管这些压力同时通过低的机械应力在泄漏的视觉检测中产生令人满意的结果，测试气体的其它压力通常也是可行的。在上下文中使用的术语“压力”具体可以指过压，

即该一次性使用系统的内腔与周围环境之间的正压力差。由此，该压力具体可以为超过例如1013毫巴的正常压力的过压。

[0057] 如上所述，步骤iii)可包括通过使用红外摄影机捕获该一次性使用系统或其至少一部分的多个图像，如一系列图像和/或视频剪辑。步骤iii)具体可包括通过使用红外摄影机捕获该一次性使用系统的至少一个图像流，具体为视频。

[0058] 步骤iii)可包括捕获整个一次性使用系统、该一次性使用系统的单个组件或一组组件或该一次性使用系统的一部分的至少一个图像。另外或替代地，步骤iii)可包括通过顺序监测该一次性使用系统的不同部分来扫描该一次性使用系统或其一部分。为了扫描，至少一个红外摄影机和任选的至少一个背景元件可以相对于该一次性使用系统移动，或反之亦然。作为一个实例，可移动台可用于移动红外摄影机和/或用于移动一次性使用系统，使得可以顺序地捕获该一次性使用系统的不同部分的图像。作为一个实例，可移动台可以是计算机控制的。

[0059] 红外摄影机具体可以至少在2 μm至10 μm、特别是3 μm至6 μm、更特别为4 μm至5 μm的部分光谱范围内敏感。由此，如上所述，已知二氧化碳发射大约4.26 μm的红外辐射。通常，二氧化碳是具有各种优点的合适的测试气体。由此，二氧化碳通常是无毒的——至少在低浓度下，并且对于与通常用于该一次性使用系统的材料的反应是广泛惰性的。此外，二氧化碳通常也对可能与随后填充到该一次性使用系统中的流体材料发生的反应是惰性的。此外，使用二氧化碳提供了将一次性使用系统加压的成本有效的手段。

[0060] 如上所述，该红外摄影机可包括至少一个摄影机芯片。作为一个实例，该至少一个摄影机芯片可以由上述材料中的一种或多种制成。具体而言，可以通过使用至少一个冷却元件，如至少一个Stirling冷却器来主动冷却该至少一个摄影机芯片。另外或替代地，可以通过使用至少一种冷却介质(如液氮和/或液氦)来进行冷却。如上所述，该红外摄影机可进一步包括一个或多个光学组件和/或一个或多个壳体，所述壳体可以是绝热的。

[0061] 在进一步的方面，公开了通过使用至少一个一次性使用系统处理至少一种流体材料的方法。对于处理的定义和实例，可以参照上文给出的测试方法的描述。具体而言，该处理可包括储存、反应、相变、混合、分配、分离或本领域技术人员通常已知的其它方法中的一种或多种。具体而言，该处理可包括处理一种或多种药物和/或生物材料，如一种或多种药物，如疫苗。该方法包括以下步骤。该步骤具体可以以给定顺序实施。但是，应当指出，不同的顺序也是可能的。由此，可以在进行步骤I之前进行步骤II至少一次。尽管该方法步骤具体地可以独立地并在不同时间进行，例如随后，但也可能以时间重叠的方式或者至少部分同时进行该步骤。此外，还可能重复实施一个或两个步骤。该方法可包括未列举的附加方法步骤。

[0062] 该方法包括以下步骤：

I.通过使用根据本发明的完整性测试方法测试该一次性使用系统的完整性，如根据上文公开的实施方案的任一个和/或根据下文详细公开的实施方案的任一个；和

II.将该一次性使用系统连接到至少一种流体材料的至少一个供应器上并用该流体材料至少部分填充该一次性使用系统。

[0063] 由此，为了测试完整性，该一次性使用系统可临时连接到至少一个测试气体供应器上，所述测试气体供应器配置为向该一次性使用系统供应至少一种测试气体。如上所述，

该测试气体供应器具体可包括至少一个压力监测器和/或至少一个流量监测器。为了处理，测试气体供应器可与该一次性使用系统分离或断开，并且替代地，该一次性使用系统可以连接到一种或多种流体材料的至少一个供应器。或者，步骤I中的测试也可以在步骤II之后进行。为了从测试气体供应器切换到至少一种流体材料的供应器或反之亦然，可以提供至少一个阀，如至少一个3通阀。但是，替代地，供应器之间的切换也可以手动进行，如通过将该一次性使用系统从测试气体供应器拔去或以其它方式断开，并随后将该一次性使用系统连接到至少一种流体材料的供应器，或反之亦然。作为一个实例，至少一种流体材料的供应器可包括至少一个连接器，例如从储存容器或管道向其供应至少一种用于处理的流体材料。

[0064] 作为一个实例，在步骤II中将该一次性使用系统连接到至少一种流体材料的至少一个供应器上可以通过使用至少一个开关(如阀)例如自动地从测试气体供应器切换到至少一种流体材料供应器来进行。由此，该连接可具体地通过控制至少一个开关(例如阀)来进行，如无需手动地将一次性使用系统与测试气体供应器分离并随后将一次性使用系统重新连接到一种或多种流体材料的至少一个供应器上。由此，作为一个实例，处理至少一种流体材料的方法可具体包括提供至少一个开关，用于从至少一个测试气体供应器切换至一种或多种流体材料的至少一个供应器，且反之亦然。这尤其可以允许在用于处理的相同状态下直接测试该一次性使用系统的完整性，例如在卫生室中，流体材料的处理也可以在卫生室中进行。由此，该切换例如可允许原位测试该一次性使用系统的完整性。

[0065] 在本发明的另一方面，公开了用于处理至少一种流体材料的至少一个一次性使用系统的完整性测试的测试系统。该一次性使用系统包括至少一个塑料组件。该测试系统包括：

a)至少一个测试气体供应器，特别是可连接到该一次性使用系统的至少一个连接器上的至少一个测试气体供应器，用于将至少一种测试气体施加至该一次性使用系统的至少一个内腔，其中该测试气体具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质；和

b)至少一个红外摄影机，用于监测该一次性使用系统的至少一部分。

[0066] 对于测试系统的定义和可能的实施方案，可以参照上文给出的完整性测试方法的描述。

[0067] 该测试系统可进一步包括：

c)用于评估该一次性使用系统的完整性的至少一个评估装置，其中该评估装置配置为从红外摄影机提供的至少一个图像导出至少一项完整性信息。

[0068] 本文中所用的术语“评估装置”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于能够实施一个或多个评估操作的装置。具体而言，该评估装置可包括至少一个处理器，其可通过适当的软件编程以便实施一个或多个评估操作。具体而言，如上所述，该评估可包括生成至少一个完整性结果，如包含关于完整性、特别是关于泄漏速率、泄漏尺寸等等中的一种或多种的至少一项信息的完整性结果。本文中所用的术语“处理器”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于配置为实施计算机或系统的基本操作的任意逻辑电路，和/或通常是指配置为实施计

算或逻辑操作的装置。特别地，该处理器可以配置为处理驱动该计算机或系统的基本指令。作为一个实例，该处理器可包括至少一个算术逻辑单元(ALU)、至少一个浮点单元(FPU)(诸如数学协处理器或数值协处理器)、多个寄存器(特别是配置为向ALU提供操作数并存储操作结果的寄存器)以及存储器(如L1和L2超高速缓冲存储器)。特别地，该处理器可以是多核处理器。具体而言，该处理器可以是或可包括中央处理单元(CPU)。另外或替代地，该处理器可以是或可包括微处理器，由此特别地，该处理器的元件可以包含在一个单个集成电路(IC)芯片中。另外或替代地，该处理器可以是或可包括一个或多个专用集成电路(ASIC)和/或一个或多个现场可编程门阵列(FPGA)等等。处理器尤其可以例如通过软件编程来配置，以便实施一个或多个评估操作。由此，作为一个实例，如上所述，该处理器可以编程以便实施图像识别。

[0069] 该至少一个评估装置可以完全或部分与该至少一个红外摄影机分离。另外或替代地，该至少一个评估装置也可完全或部分集成到该至少一个红外摄影机中。具体而言，该至少一个评估装置可以连接到至少一个红外摄影机上，如通过有线连接或无线连接。该评估装置特别可包括至少一个图像处理系统。该图像处理系统可以完全或部分基于硬件和/或也可以完全或部分基于软件。

[0070] 该测试系统可进一步包括：

d)至少一个背景元件，其中配置该测试系统，使得该一次性使用系统的至少一部分可以至少部分定位在该背景元件与该红外摄影机之间。

[0071] 对于该至少一个背景元件的可能的实施方案和定义，可以参照上文的完整性测试方法的描述。具体而言，如上所述，该至少一个背景元件可以通过至少一个机械连接连接到至少一个红外摄影机上。但是，替代地，该至少一个背景元件也可独立地安置和/或定位。

[0072] 该测试系统尤其可以配置为实施根据本发明的完整性测试方法，如根据上文公开的实施方案的任一个和/或根据下文详细公开的实施方案的任一个。

[0073] 在本发明的另一方面，公开了用于处理至少一种流体材料的处理系统。该处理系统具体可配置为实施根据本发明的处理至少一种流体材料的方法，如根据上文公开的实施方案的任一个和/或根据下文详细公开的实施方案的任一个。该处理系统包括：

A.用于处理至少一种流体材料的至少一个一次性使用系统，该一次性使用系统具有至少一个塑料组件；

B.根据涉及测试系统的前述权利要求任一项所述的至少一个测试系统；和

C.至少一个流体材料供应器。

[0074] 其中，该一次性使用系统选择性地可连接到该测试系统的测试气体供应器和该流体材料的供应器上，特别是以可切换的方式。

[0075] 本文中所用的术语“处理系统”是广义术语，并将赋予其对本领域普通技术人员而言普通和习惯的含义，且不限于特殊或定制的含义。该术语具体是指但不限于配置为实施至少一种处理材料(如一种或多种流体材料)的方法的装置或装置的组合。对于可能的定义和实施方案，可以参照上文给出的处理方法的描述。

[0076] 如上所述，根据本发明的方法可以完全或部分由计算机实施和/或由计算机控制。由此，在进一步的方面，公开了计算机程序和计算机可读存储介质，当在计算机或计算机网络上执行时，其完全或部分控制或支持或实施根据本发明的一个或多个方法。具体而言，如

上所述，步骤ii)可以是计算机控制的。另外或替代地，步骤iii)可以完全或部分由计算机控制或由计算机实施。本文中所用的术语“计算机可读存储介质”具体是指非暂时性数据存储装置，如其上存储有计算机可执行指令的硬件存储介质。计算机可读数据载体或存储介质具体可以是或可包括存储介质如随机存取存储器(RAM)和/或只读存储器(ROM)。计算机程序也可以具体化为计算机程序产品。本文中所用的计算机程序产品可以将程序称为可交易产品。产品通常可以任意格式存在，如以纸件格式，或者存在于计算机可读数据载体和/或计算机可读存储介质上。具体而言，计算机程序产品可以分布在数据网络上。

[0077] 根据本发明的方法和系统提供了优于类似种类的已知系统和方法的许多优点。

[0078] 由此，具体而言，通过使用根据本发明的方法和装置，可以使用一个或多个红外摄影机，如一个或多个热检测摄影机和/或一个或多个测试气体专用摄影机，甚至在复杂的一次性使用系统或一次性系统中也可以实施完整性测试。可以在使用该一次性使用系统之前或之后进行测试。该方法和装置具体可用于通过药物产品制造加工步骤。

[0079] 该方法和装置具体可应用于其中发生实际处理的一个或多个环境中。由此，作为一个实例，该完整性测试方法可以在其中进行流体材料的处理的卫生和/或无菌环境中进行。换句话说，本发明可以在使用点(如卫生制造的家庭或工厂)应用。本发明可以在该一次性使用系统的未使用状态和使用状态下应用，例如在该一次性使用系统被流体材料污染的状态下应用。由此，作为一个实例，可以在使用该一次性使用系统之前实施该一次性使用系统的完整性测试，如使用前。另外或替代地，可以在使用该一次性使用系统之后实施该一次性使用系统的完整性测试，如使用后。

[0080] 作为一个实例，该完整性测试可以通过将气态二氧化碳和/或包含二氧化碳的测试气体混合物施加至该一次性使用系统来进行。作为一个实例，可以在20至100毫巴的过压下施加该测试气体。该过压也适于该一次性使用系统和/或其一部分的特定要求。由此，作为一个实例，较低的过压可用于袋，而较高的过压可用于管。该一次性使用系统或其一部分的设置可以通过红外摄影机来监测，该红外摄影机配置为检测二氧化碳。其中，可以进行静态监测或扫描。泄漏可以立即在显示器上(如摄影机和/或评估装置的显示器上)可见，其中泄漏位置可以通过它们相应的孔口直接可见，并且作为一个实例，气体射流从该泄漏处逸出。

[0081] 该方法和该测试系统的分辨率可以显著超过普通方法和系统。由此，小于10 μm的泄漏可能是可见的，由此能够安全地识别可能导致微生物污染的泄漏。通过调节温度和通过在测试环境和/或该一次性使用系统中引入温度梯度(例如通过使用上述背景元件)，可以进一步提高该方法的灵敏度和分辨率以及可靠性。

[0082] 由此，通常，本发明的方法和装置可提供安全、简单且仍然可靠的完整性测试(特别是针对泄漏)。该测试可以直接在卫生室中进行，如在洁净室、无菌室或其它洁净设施中的一种或多种中，在其中还进行流体材料的进一步处理。由此，测试和处理可以在同一房间或设施中进行，例如在相同的卫生条件下。

[0083] 此外，该一次性使用系统也可以在处理之后进行测试，例如在被至少一种流体材料污染的状态下。该测试可以在不清洁该一次性使用系统的情况下进行。但是，应当注意的是，润湿的管可能改变测试结果或影响测试结果。

[0084] 此外，该方法和装置允许对单个泄漏进行完整性测试，而不是仅通过总结泄漏测

试。由此，与其中泄漏相加为总和值的测试方法相反，可以直接检测并可以以隔离的方式分析单个泄漏，如孔、穿孔、不需要的开口、裂纹或其它泄漏。由此，例如通过区分多个小泄漏和单个大泄漏，可以避免泄漏的假阳性测试。

[0085] 由于测试所需的小的过压，还可避免上述机械问题。由此，首先，可以避免对该一次性使用系统的机械损坏。此外，与已知的完整性测试方法相比，还可以减少测试系统的不期望的弹性或非弹性变形造成的测试失真。

[0086] 此外，如上所述，该测试方法可以在环境大气中实施，而不需要使用测试室。由此，与例如已知的压力测试或氦气泄漏测试相比，不需要加压室或真空室，这也允许在该一次性使用系统的实际应用点处进行完整性测试。此外，可以测试大的一次性使用系统的完整性，而不需要将该一次性使用系统拆卸成测试室的尺寸。具体地，可以测试用于处理流体材料的实际一次性使用系统。

[0087] 通常，根据本发明的方法和装置允许通过使用可靠的一次性使用系统来处理至少一种流体材料。可以通过使用高可靠性测试以低成本在实际条件下测试该一次性使用系统，结果清楚地显示可能泄漏的位置和尺寸。由此，由于可以广泛地避免使用故障设备的处理，所以可以相对于已知的流体材料处理提高处理效率和产量。

[0088] 概括而不排除其它可能的实施方案，可以设想以下实施方案：

实施方案1：用于处理至少一种流体材料，特别是用于药物处理的一次性使用系统的完整性测试方法，其中该方法包括以下步骤：

i)提供用于处理至少一种流体材料的至少一个一次性使用系统，该一次性使用系统具有至少一个塑料组件；

ii)具体地经由该一次性使用系统的至少一个连接器，将至少一种测试气体施加至该一次性使用系统的至少一个内腔，其中该测试气体具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质；

iii)通过使用红外摄影机监测该一次性使用系统的至少一部分。

[0089] 实施方案2：如前述实施方案所述的方法，其中该测试气体包含二氧化碳。

[0090] 实施方案3：如前述实施方案中任一个所述的方法，其中该方法在环境空气中进行，具体在常压下和在室温下进行。

[0091] 实施方案4：如前一实施方案所述的方法，其中该环境空气具有流速u，具体为0 m/s< u ≤0.5 m/s、更具体为0.05 m/s≤ u ≤0.3 m/s。

[0092] 实施方案5：如前述实施方案中任一个所述的方法，其中该方法包括使用至少一个流动控制器，其中该流动控制器配置为控制以下的至少一种：环境空气的流速；环境空气的质量流量；环境空气的体积流量。

[0093] 实施方案6：如前述实施方案中任一个所述的方法，其中该一次性使用系统的至少一个塑料组件包含选自以下的至少一个塑料组件：至少一个至少部分由塑料制成的连接器元件；至少一个至少部分由塑料制成的管道元件；至少一个至少部分由塑料制成的袋元件；至少一个至少部分由塑料制成的容器元件；至少一个至少部分由塑料制成的阀元件；至少一个过滤器胶囊；至少一个取样系统，如至少一个包括至少一个袋和/或至少一个胶囊的取样系统；至少一个注射器。

[0094] 实施方案7：如前述实施方案中任一个所述的方法，其中该方法完全或部分由计算

机控制,具体为步骤ii)和iii)中的一个或多个。

[0095] 实施方案8:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中步骤iii)包括提供至少一个背景元件,其中通过使用红外摄影机监测的该一次性使用系统的至少一部分至少部分定位在该背景元件与该红外摄影机之间。

[0096] 实施方案9:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中该一次性使用系统(116)可位于距红外摄影机(126)距离d处,其中0 m < d ≤ 2 m,具体为0.05 m ≤ d ≤ 1.5 m,更具体为0.1 m ≤ d ≤ 1.2 m,优选0.25 m ≤ d ≤ 1m,更优选d = 0.5 m。

[0097] 实施方案10:如两个实施方案中任一个所述的方法,其中该一次性使用系统(116)可位于距至少一个背景元件(132)距离L处,其中0 m ≤ L ≤ 0.5 m,具体为0.05 m ≤ L ≤ 0.25 m,更具体为0.08 m ≤ L ≤ 0.15 m,优选L = 0.1 m。

[0098] 实施方案11:如三个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该背景元件包括至少一个视觉上均匀的背景屏幕。

[0099] 实施方案12:如四个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该背景元件机械连接到红外摄影机上。

[0100] 实施方案13:如五个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该背景元件是温度受控的。

[0101] 实施方案14:如六个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该背景元件是主动加热或主动冷却中的一种或两种,具体为通过流体调温元件和电调温元件中的至少一种,更具体为通过至少一个Peltier元件。

[0102] 实施方案15:如前一实施方案所述的方法,其中流体调温元件和/或电调温元件的任一种曲折地设置在该背景元件内。

[0103] 实施方案16:如八个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该背景元件(132)至少部分由以下材料中的一种或多种制成:塑料材料,具体为丙烯酸类材料,例如丙烯酸类玻璃,例如聚甲基丙烯酸甲酯(PMMA),和/或聚氯乙烯(PVC)材料,如PVC箔;陶瓷材料;和金属材料,如铝。

[0104] 实施方案17:如九个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该完整性测试在环境温度下进行,其中该背景元件保持在与环境温度不同的背景温度下。

[0105] 实施方案18:如前一实施方案所述的方法,其中该背景温度与环境温度相差至少2 K、特别是相差2至40 K、更特别为相差4至30 K、优选相差10至20 K。

[0106] 实施方案19:如两个前述实施方案中任一个所述的方法,其中背景温度高于环境温度。

[0107] 实施方案20:如三个前述实施方案中任一个所述的方法,其中该环境温度为室温,且其中该背景温度为26℃至60℃、特别是30℃至50℃、更特别为45℃。

[0108] 实施方案21:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中步骤iii)包括检测该一次性使用系统中的一个或多个泄漏。

[0109] 实施方案22:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中该方法包括返回至少一个完整性结果,该完整性结果量化或定性该一次性使用系统的完整性。

[0110] 实施方案23:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中步骤iii)包括视觉检测该测试气体从该一次性使用系统中的逸出。

[0111] 实施方案24:如前一实施方案所述的方法,其中视觉检测该逸出包括检测该测试气体的射流、物流、云或雾中的至少一种。

[0112] 实施方案25:如前一实施方案所述的方法,其中该方法包括通过分别视觉评估测试气体的射流、物流、云或雾,特别是通过使用用于评估测试气体的射流轮廓的图像识别来自动量化该一次性使用系统的泄漏。

[0113] 实施方案26:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中该方法包括使用自动图像识别,特别是计算机实施的图像识别,以检测测试气体从该一次性使用系统中的逸出。

[0114] 实施方案27:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中,在步骤ii)中,在5毫巴至300毫巴的压力下、特别是在10毫巴至200毫巴的压力下、更特别在20毫巴至100毫巴的压力下、特别是在50毫巴的压力下,特别是过压下将测试气体施加至该一次性使用系统的内腔。

[0115] 实施方案28:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中步骤iii)包括通过使用红外摄影机捕获该一次性使用系统的多个图像。

[0116] 实施方案29:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中步骤iii)包括通过使用红外摄影机捕获该一次性使用系统的图像流,具体为视频。

[0117] 实施方案30:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中步骤iii)包括通过顺序监测该一次性使用系统的不同部分来扫描该一次性使用系统。

[0118] 实施方案31:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中该红外摄影机至少在2 μm至10 μm、特别是3 μm至6 μm、更特别为4 μm至5 μm的部分光谱范围内敏感。

[0119] 实施方案32:如前述实施方案中任一个所述的方法,其中该红外摄影机包括至少一个摄影机芯片,其中通过使用至少一个冷却元件来主动冷却该至少一个摄影机芯片。

[0120] 实施方案33:通过使用至少一个一次性使用系统处理至少一种流体材料的方法,该方法包括:

I.通过使用前述实施方案中任一个所述的方法测试该一次性使用系统的完整性;和

II.将该一次性使用系统连接到至少一种流体材料的至少一个供应器上并用该流体材料至少部分填充该一次性使用系统。

[0121] 实施方案34:用于处理至少一种流体材料的至少一个一次性使用系统的完整性测试的测试系统,该一次性使用系统具有至少一个塑料组件,该测试系统包括:

a)至少一个测试气体供应器,特别是可连接到该一次性使用系统的至少一个连接器上的至少一个测试气体供应器,用于将至少一种测试气体施加至该一次性使用系统的至少一个内腔,其中该测试气体具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质;和

b)至少一个红外摄影机,用于监测该一次性使用系统的至少一部分。

[0122] 实施方案35:如前一实施方案所述的测试系统,其中该测试系统进一步包括:

c)用于评估该一次性使用系统的完整性的至少一个评估装置,其中该评估装置配置为从红外摄影机提供的至少一个图像导出至少一项完整性信息。

[0123] 实施方案36:如前一实施方案所述的测试系统,其中该评估装置包括至少一个处理器。

[0124] 实施方案37:如两个前述实施方案中任一个所述的测试系统,其中该评估装置包括至少一个图像处理系统。

[0125] 实施方案38:如涉及测试系统的前述实施方案中任一个所述的测试系统,其中该测试系统进一步包括:

d)至少一个背景元件,其中配置该测试系统,使得该一次性使用系统的至少一部分可以至少部分定位在该背景元件与该红外摄影机之间。

[0126] 实施方案39:如涉及测试系统的前述实施方案中任一个所述的测试系统,其中该测试系统配置为实施如涉及完整性测试方法的前述实施方案的任一项所述的完整性测试方法。

[0127] 实施方案40:用于处理至少一种流体材料的处理系统,包括:

A.用于处理至少一种流体材料的至少一个一次性使用系统,该一次性使用系统具有至少一个塑料组件;

B.根据涉及测试系统的前述实施方案任一项所述的至少一个测试系统;和

C.至少一个流体材料供应器,

其中该一次性使用系统可选择性地连接到该测试系统的测试气体供应器和该流体材料的供应器上,特别是以可切换的方式。

[0128] 附图概述

其它任选特征和实施方案将在随后的实施方案的描述中更详细地公开,优选结合从属权利要求。其中,相应的任选特征可以以分离的方式以及以任何任意可行的组合来实现,如本领域技术人员将认识到的那样。本发明的范围不受优选实施方案的限制。在附图中示意性描绘了实施方案。其中,这些图中相同的附图标记表示相同或功能上相当的元件。

[0129] 在图中:

图1显示了处理系统、测试系统和一次性使用系统的实施方案;

图2显示了通过使用至少一个一次性使用系统和完整性测试方法的一个实施方案处理至少一种流体材料的方法的一个实施方案的流程图;

图3A显示了一次性使用系统的一部分的图像,未使用温度受控背景元件;

图3B显示了图3A的一次性使用系统的一部分的图像,使用温度受控背景元件;和

图4显示了用于一次性使用系统的组件的泄漏测试的图像的一个实例。

[0130] 实施方案详述

在图1中,示出了用于处理至少一种流体材料112的处理系统110的实施方案。此外,图1显示了用于处理至少一种流体材料112的至少一个一次性使用系统116的完整性测试的测试系统114的实施方案。该处理系统110包括用于处理流体材料112的一次性使用系统116,和至少一个流体材料112的供应器118。此外,该处理系统110包括测试系统114。处理系统110可具体配置为通过使用至少一个一次性使用系统116来实施处理至少一种流体材料112的方法117。将参考图2中示出的流程图中显示的示范性实施方案来描述该方法117。

[0131] 该测试系统114包括至少一个测试气体供应器120,具体为至少一个可连接到该一次性使用系统116的至少一个连接器122上的测试气体供应器120。该测试气体供应器120配置为将至少一种测试气体124施加至该一次性使用系统116的至少一个内腔,例如施加至该一次性使用系统116的一定容积。具体而言,该测试气体124具有可与环境空气区分的在红

外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质。此外，该测试系统114包括至少一个红外摄影机126，用于监测该一次性使用系统116的至少一部分。例如并如上所述，可以使用市售红外摄影机，如便携式红外摄影机或固定式红外摄影机，如可获自FLIR Systems, Inc., Wilsonville, Oregon, USA。作为一个实例，GF343类型的摄影机用在实验中，例如用于捕获下文中进一步详细讨论的图3A、3B和4的图像。

[0132] 在处理系统110中，该一次性使用系统可以选择性地连接到测试系统114的测试气体供应器120和流体材料112的供应器118上，如以可切换的方式，例如通过连接器122，例如通过3通阀。

[0133] 此外，该测试系统114可包括用于评估该一次性使用系统116的完整性的至少一个评估装置128。特别地，该评估装置128可以配置为从红外摄影机126所提供的至少一个图像导出至少一项完整性信息。由此，该评估装置128和红外摄影机126可以配置为传输信息，如传输至少一个图像和/或至少一个设置信息，如在图1中通过从评估装置128指向红外摄影机126的箭头示例性地示出的那样，并且反之亦然。此外，该评估装置128可以用于控制连接器122，例如3通阀，如图1中通过从评估装置128指向连接器122的箭头示例性地示出的那样，并且反之亦然。该评估装置128可进一步包括至少一个处理器130。

[0134] 该测试系统114可进一步包括至少一个背景元件132。该背景元件132具体可以是温度受控的，例如通过使用至少一个温度传感器133和/或至少一个温度控制器。作为一个实例，该背景元件132可以通过使用至少一个加热和/或至少一个冷却元件和/或通过使用至少一个温度控制器来进行温度控制。由此，作为一个实例，该背景元件132可以保持在与环境温度和/或该一次性使用系统116的温度不同的温度。作为一个实例，如上所述，可以维持2-10 K的该背景元件与环境温度和/或该一次性使用系统116的温度之间的温度差，如3-5 K的温度差。

[0135] 具体而言，该测试系统114可以配置为使得该一次性使用系统116的至少一部分可以至少部分定位在背景元件132与红外摄影机126之间。该背景元件132和/或该摄影机126可以例如通过至少一个连接元件135连接，或者也可以是可独立定位的。特别地，如图1中所示，通过连接元件135机械地连接红外摄影机126与背景元件132可以是任选的特征。背景元件132和/或摄影机126也可以通过一个或多个台(例如自动化台)来定位，如用于自动化测试，如图1中在元件126和132处的箭头所指示的那样。

[0136] 该测试系统114可具体配置为实施用于处理至少一种流体材料112的一次性使用系统116的完整性测试的方法134。将参考图2中所示的流程图中所示的示例性实施方案来描述方法134。

[0137] 用于处理至少一种流体材料112的一次性使用系统116的完整性测试的方法134包括以下步骤，其可具体以给定顺序实施。然而，不同的顺序也是可能的。可以完全或部分地同时实施两个或更多个方法步骤。还可以一次性地或重复地实施一个、超过一个或甚至所有的方法步骤。该方法134可包括未列举的附加方法步骤。该方法步骤如下：

i)(用附图标记136显示)提供用于处理至少一种流体材料112的至少一个一次性使用系统116，该一次性使用系统116具有至少一个塑料组件；

ii)(用附图标记138显示)具体地经由该一次性使用系统116的至少一个连接器122，将至少一种测试气体124施加至该一次性使用系统116的至少一个内腔，其中该测试气

体124具有可与环境空气区分的在红外光谱范围中的一种或多种光谱吸收或光谱发射性质;和

iii)(用附图标记140显示)通过使用红外摄影机126监测该一次性使用系统116的至少一部分。

[0138] 作为一个实例,步骤138中的施加一种或多种测试气体可以在20-100毫巴,如50毫巴的低压下进行。

[0139] 该方法134可以完全或部分由计算机控制。具体而言,该方法134的步骤ii)138和iii)140中的一个或多个可以是计算机控制的。

[0140] 如图1中示例性地示出的那样,该背景元件132可以具体包括至少一个视觉上均匀的背景屏幕142。此外,背景元件132可以是温度受控的。具体而言,如图1中通过从评估装置128指向背景元件132的箭头以及从背景元件132指向评估装置128的箭头示例性地示出的那样,背景元件132的温度可通过使用评估装置128来控制。作为一个实例,该背景元件可以是主动加热或主动冷却中的一种或两种。但是,应当注意的是,被动加热和/或被动冷却也是可能的。

[0141] 步骤iii) 140可进一步包括检测该一次性使用系统116中的一个或多个泄漏144。作为一个实例,在步骤iii)中检测泄漏可包括检测测试气体124从该一次性使用系统116的逸出,其中具体可检测测试气体124的至少一个射流146、至少一个物流、至少一个云或至少一个雾。

[0142] 该方法 134可包括返回至少一个完整性结果的进一步的步骤(用附图标记148显示)。完整性结果可以具体量化或定性该一次性使用系统的完整性。为了返回至少一个完整性结果,作为一个实例,该方法可进一步包括例如通过视觉评估测试气体124的射流146来自动量化该一次性使用系统的泄漏144。特别地,图像识别可用于评估测试气体124的射流轮廓。

[0143] 在步骤ii)138中,可以在压力下,特别是在过压下将测试气体124施加至该一次性使用系统 116的内腔(例如该容积)。该一次性使用系统116中测试气体124的压力可以是应当以精确方式控制、限定或至少知晓的参数。由此,该测试系统114可包括压力调节器150、阀152、质量流量计154、压力计156、夹具158、无菌过滤器或适于控制和/或监测该测试气体124的压力或流量的任何其它元件中的一个或多个。特别地,关于测试气体124的压力和/或流量的信息可通过使用评估装置128来传输和处理,如图1中通过从评估装置128指向压力调节器150、阀152、质量流量计154和压力计156中的任一个的箭头示例性地示出的那样,并且反之亦然。

[0144] 该一次性使用系统116的完整性测试的方法134可以被通过使用至少一个一次性使用系统116来处理至少一种流体材料112的方法117所包括。特别地,通过使用至少一个一次性使用系统116来处理至少一种流体材料112的方法117包括以下步骤,其可以具体以所给顺序执行。但是,不同的顺序也是可能的。可以完全或部分同时实施两个或更多个方法步骤。也可以一次性地或重复地实施一个、多于一个或甚至所有的方法步骤。方法117可包括未列举的附加方法步骤。该方法步骤如下:

I.(用附图标记160显示)通过使用一次性使用系统 116的完整性测试的方法134测试该一次性使用系统116的完整性;并

II.(用附图标记162显示)将该一次性使用系统116连接到至少一种流体材料112的至少一个供应器118上并用该流体材料112至少部分填充该一次性使用系统116。

[0145] 此外,如图2中示例性地示出的那样,该方法117可包括分支点164。分支点164可以指示条件查询,如在第一分支166和第二分支168之间进行判定。例如,条件查询可以利用完整性结果。具体地,完整性结果可包括量化和/或定性该一次性使用系统116的完整性的至少一项信息。作为一个实例,第一分支166可以指示该一次性使用系统116的完整性,如指示该一次性使用系统116足够完整。由此,第一分支166导向步骤II. 162,其中该一次性使用系统116可连接到流体材料112的供应器118上并随后用流体材料112填充。

[0146] 第二分支168可以指示该一次性使用系统116并非足够完整,例如包括至少一个泄漏,使得该一次性使用系统116不满足该一次性使用系统116用于通过使用至少一个一次性使用系统116处理至少一种流体材料112的方法117中而必须满足的完整性标准。由此,第二分支168导向中止方法117,中止步骤用附图标记170显示。

[0147] 在图3A、3B和4中,示出了通过使用图2的方法捕获的图像的实例。使用FLIR Systems, Inc.的上述红外摄影机GF343拍摄图像。

[0148] 由此,首先,在图3A和3B中,显示了通过使用背景元件132显著改善了图像识别。两个图像均是在22℃的室温下拍摄的。在图3A中,显示了不使用任何背景元件的一次性使用系统的一部分的图像。可以清楚地看到,图像的对比度相当低。具体而言,管壁和元件表面的细节均不可见。相反,在图3B中,示出了具有背景元件捕获的相同设置的图像,其中背景元件被保持在不同于室温的温度下。在这种情况下,使用具有28℃的温度的流体加热的背景元件。可以清楚地看出,通过这种措施,对比度得到了极大的改善。由此,管壁清晰可见,并且可以检测结构的精细细节。

[0149] 在图4中,示出了使用如图3B中的加热的背景元件的泄漏测试的图像。其中,用直径为50 μm的套管对塑料管进行穿孔。用压力为50毫巴的二氧化碳对塑料管加压。通过检测图像中测试气体的气体射流,可以清楚地看到为此目的而有意插入到管道壁中的五处泄漏。图像分析,如自动图像识别软件,可用于分析气体射流。由此,利用从图像分析导出的压力和数据的知识,可以导出泄漏的位置和甚至尺寸。

[0150] 附图标记列表

110 处理系统
112 流体材料
114 测试系统
116 一次性使用系统
117 处理至少一种流体材料的方法
118 流体材料供应器
120 测试气体供应器
122 连接器
124 测试气体
126 红外摄影机
128 评估装置
130 处理器

132 背景元件
133 温度传感器
134 一次性使用系统的完整性测试方法
135 连接元件
136 步骤i)
138 步骤ii)
140 步骤iii)
142 背景屏幕
144 泄漏
146 测试气体射流
148 返回至少一个完整性结果
150 压力调节器
152 阀
154 质量流量计
156 压力计
158 夹具
160 步骤I
162 步骤II
164 分支点
166 第一分支
168 第二分支
170 中止该方法。

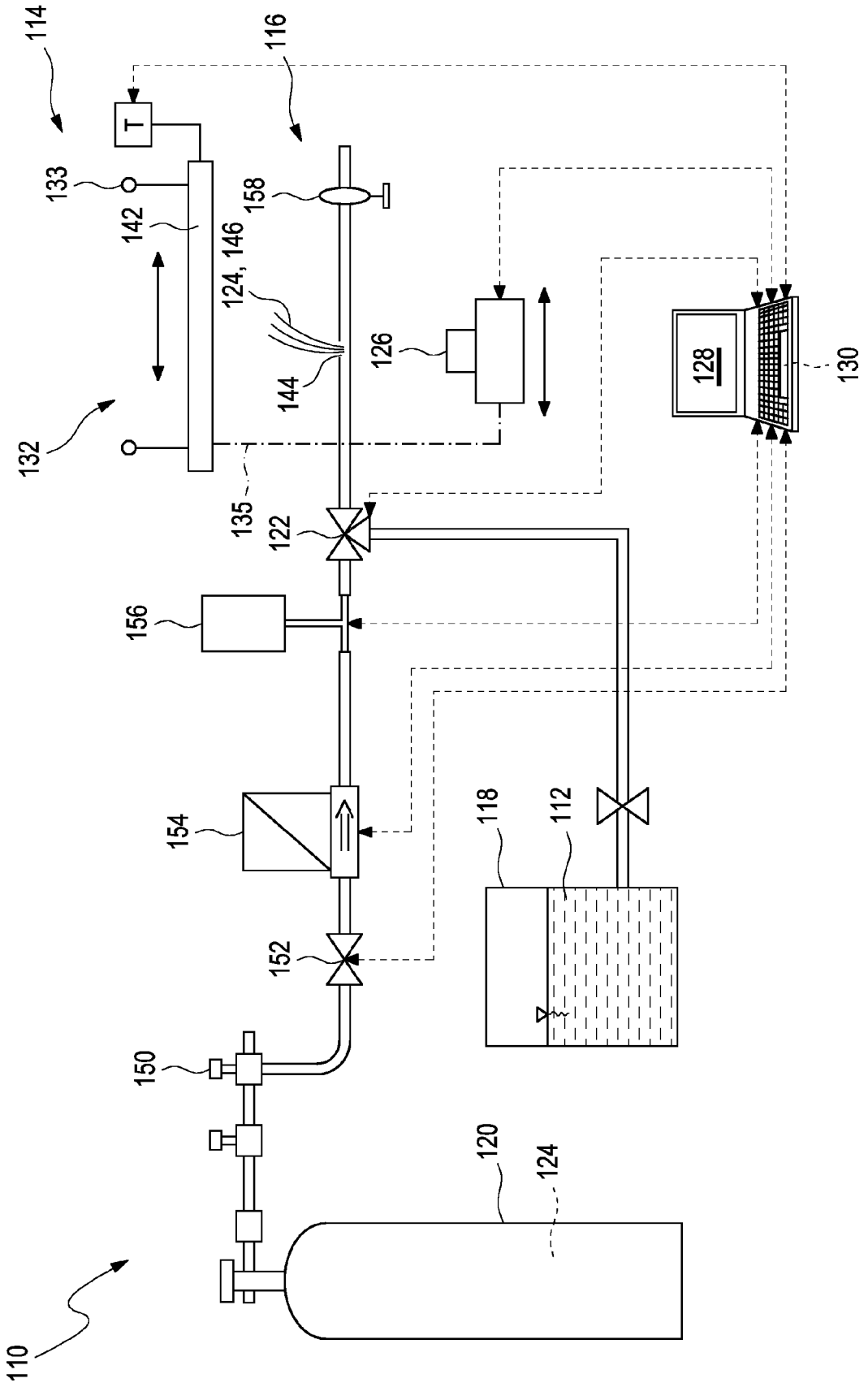

114
116
T
133
142
158
124, 146
126
128
130
144
132
135
122
156
154
118
112
152
150
120
124
110

图 1

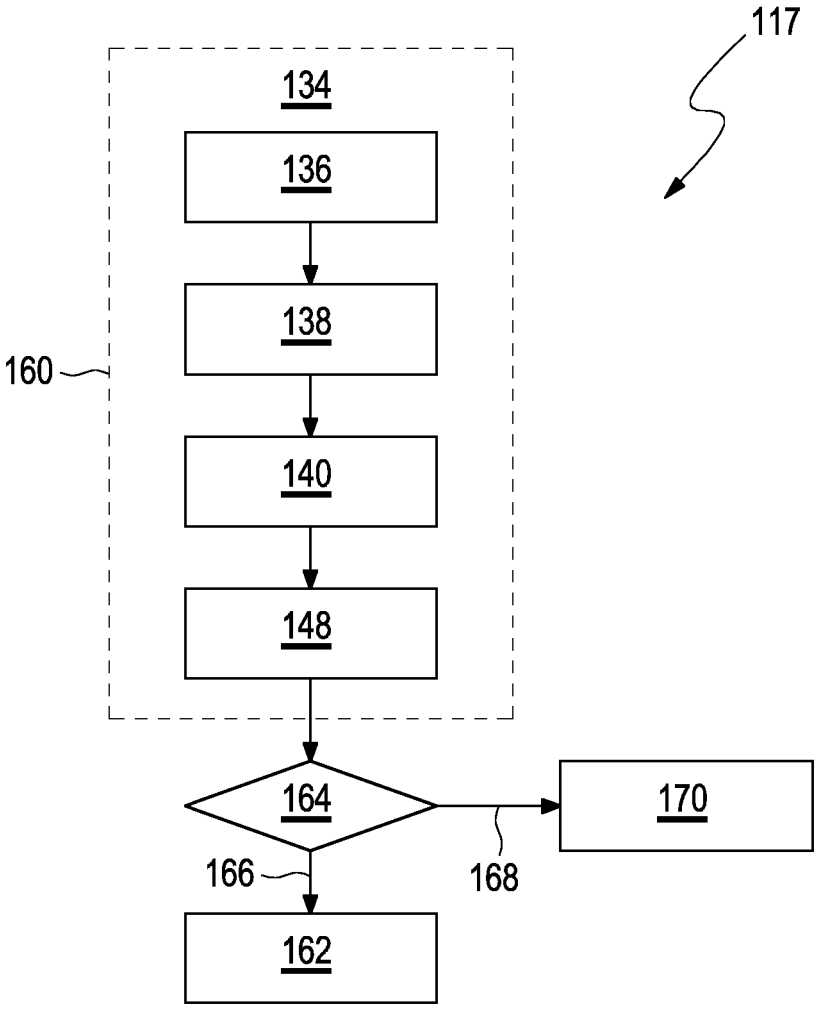


图 2

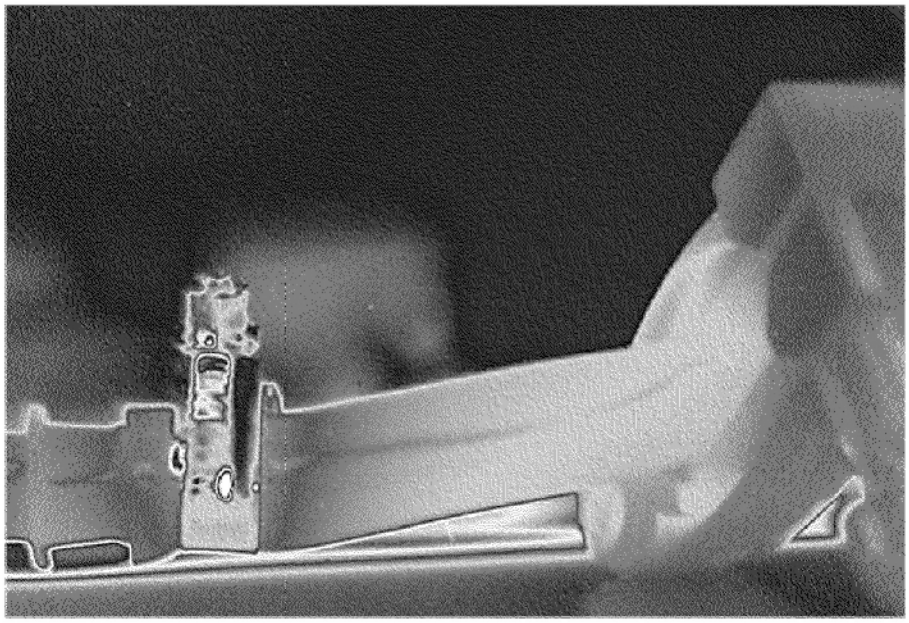


图 3A

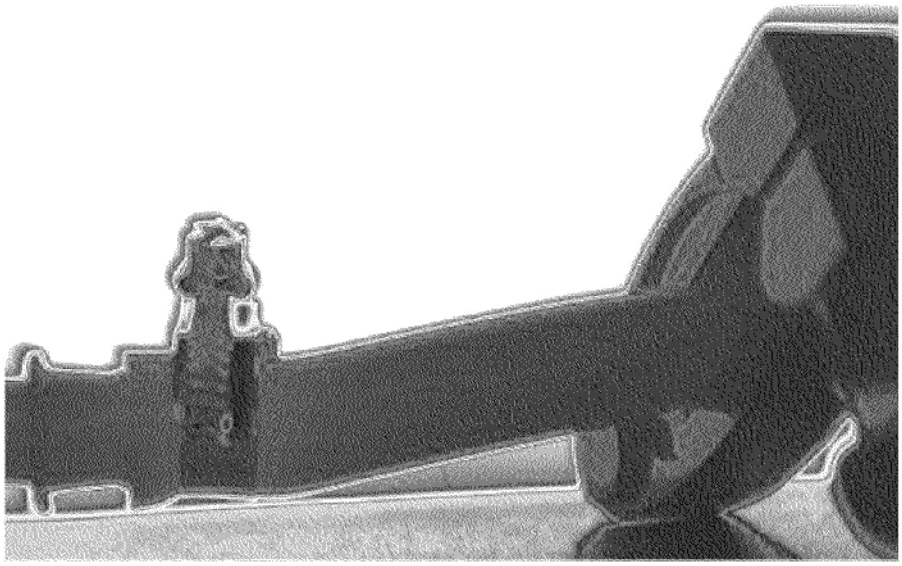


图 3B

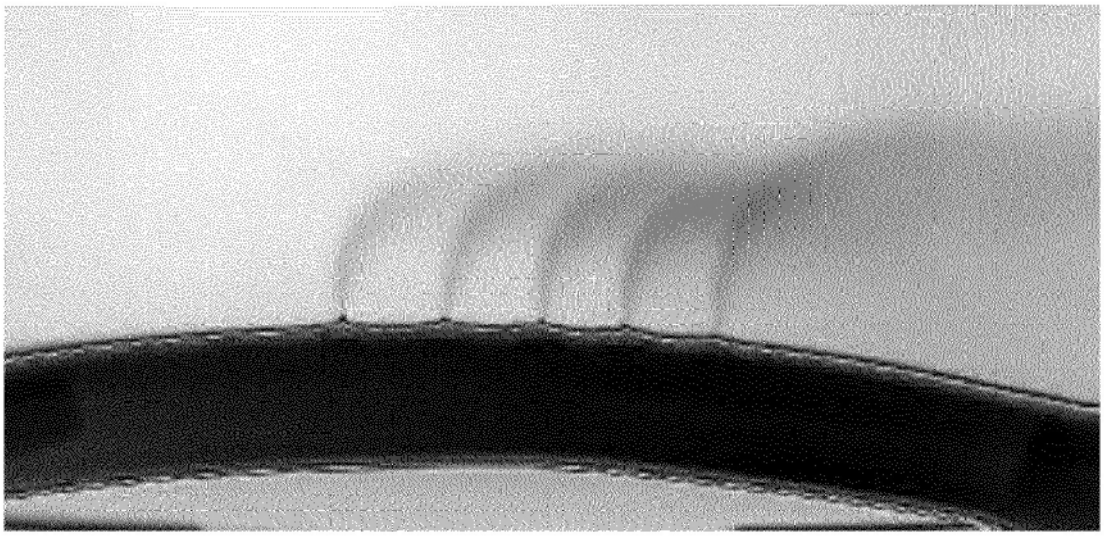


图 4