

(19) 中华人民共和国国家知识产权局



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105555941 A

(43) 申请公布日 2016. 05. 04

(21) 申请号 201480033709. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2014. 06. 10

C12M 1/00(2006. 01)

B65D 6/16(2006. 01)

(30) 优先权数据

13/916261 2013. 06. 12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2015. 12. 11

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/SE2014/050693 2014. 06. 10

(87) PCT国际申请的公布数据

W02014/200423 EN 2014. 12. 18

(71) 申请人 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 易树建

(74) 专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司

72001

代理人 刘林华 肖日松

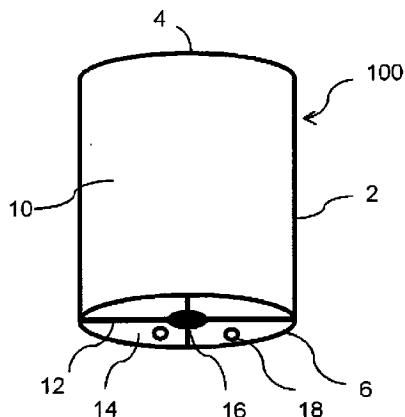
权利要求书1页 说明书5页 附图2页

(54) 发明名称

可弃容器和包括该容器的混合系统

(57) 摘要

本发明涉及一种可弃容器(100)，其包括侧壁(2;32)、顶部(4)和底部(6)，其中，侧壁(2;32)和底部(6)包括挠性材料，其中，侧壁(2;32)、顶部(4)和底部(6)结合在一起以限定带有用于在容器(100)内保持流体的内部隔室(10)的容器(100)。容器(100)的底部(6)包括至少一个刚性或半刚性材料部分，刚性或半刚性材料部分包括允许底部(6)的折叠的折叠装置(124;224;324;324')。因而，提供了一种折叠容器的底部的简易方式。



1. 可弃容器(100)，其包括侧壁(2;32)、顶部(4)和底部(6)，其中，所述侧壁(2;32)和所述底部(6)包括挠性材料，其中，所述侧壁(2;32)、顶部(4)和底部(6)结合在一起以限定带有用于在所述容器(100)内保持流体的内部隔室(10)的所述容器(100)，其特征在于，所述底部(6)包括至少一个刚性或半刚性材料部分，所述刚性或半刚性材料部分包括允许所述底部(6)的折叠的折叠装置(124;224;324;324')。

2. 根据权利要求1所述的可弃容器，其中，所述刚性或半刚性部分为杆(12;120;220;322)，并且所述底部(6)包括至少两个包括所述折叠装置的刚性或半刚性材料的杆(12;120;220;322)。

3. 根据权利要求2所述的可弃容器，其中，所述杆(12;120;220;322)布置成彼此接触。

4. 根据权利要求2所述的可弃容器，其中，所述杆(12;120;220;322)彼此垂直布置。

5. 根据权利要求2所述的可弃容器，其中，所述杆(12;120;220;322)形成十字形结构。

6. 根据权利要求1所述的可弃容器，其中，刚性或半刚性材料的支撑结构(16;160;260;360)被布置成与刚性或半刚性材料的可折叠部分接触，所述刚性或半刚性材料的支撑结构适于支撑放置在所述内部隔室(10)中的混合设备。

7. 根据权利要求1所述的可弃容器，其中，所述折叠装置(124;224;324;324')仅在一个方向上可折叠。

8. 根据权利要求7所述的可弃容器，其中，所述折叠装置(124;224;324;324')是至少一个铰链。

9. 根据权利要求1所述的可弃容器，其中，所述挠性材料是塑料叠层。

10. 根据权利要求1所述的可弃容器，其中，所述侧壁(2)、顶部(4)和底部(6)借助于热封和/或粘合剂密封结合在一起。

11. 包括用于容纳根据权利要求1所述的可弃容器(100)的贮器的混合系统。

可弃容器和包括该容器的混合系统

技术领域

[0001] 本发明涉及可弃容器和包括可弃容器的混合系统的技术领域。

背景技术

[0002] 单次使用或可弃系统在不同的行业，并且尤其是在需要使用清洁室的行业(例如，生物制药(biopharmaceutical)行业)迅速增加。可弃系统是挠性的且成本有效的，并且可减少例如清洁工序。在可弃系统中的可弃部件是无菌的并且确保它们满足规定要求。可弃系统易于适应不同的产品目的并且易于且比传统更少花费地改变生产线，同时可保持或甚至改善良好的工艺可靠性。

[0003] 有多种在其中使用可弃容器或袋的可弃系统，例如混合系统。这些容器或袋通常包括挠性材料板，例如塑料、塑料层压板或相对应的材料。

[0004] 其中可使用这样的容器的混合系统的一种是细胞或微生物可在其中生长的生物反应器系统。混合系统还包括用于制备例如缓冲液或培养基(media)的系统。

[0005] 混合系统可以包括支撑或容纳上述类型的可弃袋或容器的支撑件或贮器。该支撑件可以是用于在GE Healthcare WAVE Bioreactor(R)中使用的类型的生物反应器袋的支撑板或盘。该贮器可为具有大体圆柱形式的箱型支撑件，例如大体圆形圆柱形并且包括刚性材料例如不锈钢，来为例如在Xcellerex XDRTM单次使用生物反应器中使用的类型的挠性袋或容器提供足够的支撑。该挠性容器或袋以精确的方式放置在贮器内，使得例如不同的管线或管、混合器和传感器可以被正确且精确地连接到袋。WO2005/118771 A2公开了该种类型的可弃系统，其全部内容通过引用被合并于此。

[0006] 容器的尺寸可以在1-2000升之间变化，但是更大的容器也可被使用，例如高达5000升。为了稳定或强化容器或者为了允许不同的管线或传感器与容器的连接，它们通常包括刚性或半刚性材料的部分。这些刚性或半刚性部分提供了用于例如传感器、用于流体(气体和液体两者)的管线以及混合器的安全且可靠的附接的平台。此外，该刚性或半刚性部分可以强化和稳定容器，并因此便于将容器以精确的方式放置入混合贮器。然而，这些刚性部分也使得容器体积庞大，其使得难以存储和运输容器。因此，存在在运输和储存期间减少容器的尺寸的需求。

发明内容

[0007] 本发明的目的是提供一种容器和包括容器的混合系统，该容器在储存和运输期间具有减小的尺寸。

[0008] 上面的目的通过根据本发明的可弃容器实现，其包括侧壁、顶部和底部，其中，侧壁和底部包括挠性材料，其中，侧壁、顶部和底部结合在一起以限定具有用于在容器内部保持流体的内部隔室的容器。底部包括刚性或半刚性材料的至少一部分，其包括能实现底部的折叠的折叠装置。因此，提供了一种易于折叠以减小容器的尺寸的可弃容器。

[0009] 刚性或半刚性材料的部分优选地为杆，并且容器的底部可包括至少两个包括折叠

装置的刚性或半刚性材料的杆。以该种方式底部结构被强化。

[0010] 杆可被布置成彼此接触。这进一步强化了底部结构。杆可彼此垂直地布置并且它们可形成十字形结构，藉此底部的稳固性可被改善。

[0011] 刚性或半刚性材料的可折叠部分可布置成与刚性或半刚性材料的支撑结构接触，该支撑结构适于支撑放置于容器的内部隔室中的混合设备。以这种方式可以简单的方式为混合器提供支撑，同时底部是可折叠的。

[0012] 折叠装置可为仅在一个方向上可折叠。以这种方式，容器的处理和稳定性可被改善，并且防止了例如在安装期间的底部的非故意的折叠。

[0013] 折叠装置可以是至少一个铰链。因此可提供用于折叠装置的简单机构。

[0014] 在容器中的挠性材料可以是塑料叠层(plastic laminate)。因此可获得坚固且无菌的材料。

[0015] 侧壁、顶部和底部(6)可借助于热封和/或粘封连接在一起。因此，可以获得无菌且密封的容器。

[0016] 本发明还涉及一种包括用于容纳如上面所述的可弃容器的贮器的混合系统。

[0017] 结合详细的说明书和附图说明本发明的其它特征和优点。

附图说明

[0018] 下面将参照附图详细讨论本发明。在图中示出的实施例是实例并且不应当被认为以任何方式限制本发明。

[0019] 图1示意地示出了根据本发明的一个实施例的可弃容器的透视图。

[0020] 图2示意地示出了包括刚性或半刚性材料杆的底部结构的视图。

[0021] 图3示意地示出了处于未折叠位置的包括杆、折叠装置和支撑结构的实例构造的侧视图。

[0022] 图4示意地示出了处于折叠位置的在图3中的结构的侧视图。

[0023] 图5示意地示出了处于未折叠位置的包括杆、折叠装置和支撑结构的另一实例结构的侧视图。

[0024] 图6示意地示出了处于折叠位置的在图5中的结构的侧视图。

[0025] 图7示意地示出了处于未折叠位置的包括杆、折叠装置和支撑结构的另一实例结构的侧视图。

[0026] 图8示意地示出了处于折叠位置的在图7中的结构的侧视图。

具体实施方式

[0027] 在图1-8中，示出了用于根据本发明的容器的底部结构的实例。但是本领域技术人员认识到，例如在图1中显示的容器1可具有另一形式或者是另一类型，只要容器包括侧壁、顶部和底部，其中，侧壁包括第一挠性材料并且底部包括刚性或半刚性材料，并且其中，侧壁、顶部和底部结合在一起以限定带有用于在容器内保持流体的内部隔室的容器。流体可为液体和/或气体。容器具有从大约10到5000升，例如从10到2000升的体积。方向性的术语顶部、底部和侧部涉及附在图中显示的方向，其也为在容器的使用期间的方向。

[0028] 在本发明中使用的挠性材料指的是可易于弯曲而不破裂的材料。该挠性材料可具

有小于1mm，适当地为从大约0.005mm至大约0.7mm，并且优选地为从大约0.01–0.5mm的厚度，这取决于容器或袋的尺寸和形状。挠性材料可具有根据ASTM D790的小于2000MPa的弯曲模量。材料的挠性进一步通过材料的厚度限定，即，基本上材料越薄材料的挠性越大。但是，由于材料的弯曲模量的差异，相同厚度的两种材料可以具有不同的挠性。

[0029] 挠性材料可以是聚合物薄膜材料并且可由单层材料或者包括两层或更多层的叠层制成，例如聚合物材料薄膜。挠性材料包括至少一层具有热塑性特性的聚合物薄膜材料。聚合物薄膜材料应当是无菌的并且优选地抗伽玛辐射，即，其在伽玛辐射后基本保持其特性。适当的材料可以是在包装工业中使用的常规的薄膜材料，并且优选地为例如单层或多层PE(聚乙烯)、ULDPE(超低密度聚乙烯)、LLDPE(线性低密度聚乙烯)、EVOH(乙烯基乙二醇)和PA(聚酰胺)。材料可以是包括一种或更多种聚合物材料的叠层薄膜，或者所述材料可以是例如多层共挤出聚乙烯薄膜，例如ULDPE/EVOH/PE/PA。叠层薄膜可以进一步由两个或更多个具有不同熔点的不同热塑性材料的材料层组成。然而，提及的挠性材料仅是适当材料的实例，并且可以使用具有满足产品需求的热塑性特性的任何挠性材料。

[0030] 通过刚性或半刚性材料意味着不弯曲或者可稍微弯曲的材料，即，其具有些微地挠性和/或弹性的特性。刚性材料的弯曲模量根据ASTM D790优选地大于200MPa。弯曲模量值可以与挠性材料的弯曲模量值重叠，但是材料的刚度进一步由材料的厚度限定。刚性材料可以具有从大约1毫米的厚度。刚性材料的厚度没有上限。刚性或半刚性材料还是基本尺寸稳定的并且优选可模制并且可为聚合物材料。适当材料的实例为例如低密度聚乙烯或高密度聚乙烯材料、聚酰胺或聚丙烯。此外，刚性或半刚性材料可为包括聚合物基质的复合材料，例如聚酯、乙烯基酯、聚酰胺聚丙烯或者任何可模制的聚合物材料。聚合物材料优选地具有热塑性特性并且可以被灭菌并且优选抵抗伽玛辐射，例如，其在伽玛辐射后基本保持其特性。刚性部分可为例如真空成型或例如通过喷射铸造法而模制成型。

[0031] 通过杆意味着细长的大致圆柱形的轴构造，其可为中空的或实心的并且由刚性或半刚性材料制成。

[0032] 在挠性与刚性或半刚性材料之间，例如在本发明的顶部、底部和/或在底部中的杆、侧壁之间的密封，可以通过数种方式获得。密封应当是不透水的使得在容器内的无菌状态可被保持。密封可借助于粘合剂、通过热封或者通过使用热封和粘合剂两者实现。

[0033] 在粘合剂密封中使用的粘合剂优选是医用级粘合剂。粘合剂可为例如热融粘合剂、UV可固化粘合剂或者溶剂基粘合剂。使用的热融粘合剂应当优选地具有比挠性薄膜材料更低的熔点，使得当热融粘合剂被施加到材料时挠性材料不会融化。粘合剂的实例为例如环氧或者硅树脂基粘合剂，例如MasterBond X17以及3M DP8005。此外，可使用例如粘合带。

[0034] 热封通过使挠性材料与热接触获得，使得材料中的热塑性成分融化并且提供热封。热封可以通过任何适当的方式获得，其对于本领域技术人员是共知的，例如通过热空气焊接或者常规的热模密封。

[0035] 本发明在下面描述的附图中进一步被说明。

[0036] 图1示出了一种可弃容器100，其包括具有挠性材料的侧壁2，例如塑料薄膜，以及包括挠性材料和刚性或半刚性材料杆的底部6。容器100的底部6稳定且强化了容器100。底部6包括支撑底部6的刚性或半刚性材料的杆12，和用于例如推进器装置(未示出)的混合设

备的支撑结构16。推进器装置可例如通过磁性耦合的驱动装置驱动。底部6还可包括端口连接器18以将管、传感器等连接到容器。连接器18被定位在包括挠性材料的部分14中。

[0037] 通常，所述杆可具有例如圆形或方形的横截面。杆的直径或高度可根据容器的尺寸改变，但是可例如为从大约5mm至大约100mm。

[0038] 容器100还包括顶部4，其由挠性或刚性或半刚性材料，或者是挠性和刚性或半刚性材料的组合制成。

[0039] 侧壁2、顶部4和底部6例如借助于密封结合在一起以限定容器100，该密封可以借助于粘合剂、通过热封或者通过使用热封和如上面所描述的粘合剂两者获得。在容器内的流体以无菌方式保持在容器100的内部隔室10中。

[0040] 在图2中，比在图1中更详细地示意地示出了底部杆的构造。杆12彼此垂直地布置并且杆12形成十字形结构。支撑结构16布置在杆12的交叉点中。支撑结构16可在杆的顶部上连接到杆12。杆可以在支撑结构16的下方通过如在下面更详细地描述的适当的方式彼此连接。支撑结构16也可以形成十字形结构的中间区段，并且杆12可以附接到支撑结构16的边缘。虚线折叠线20显示了用于底部6的折叠线。折叠装置因而在折叠线20与杆12的交叉点处布置于每个杆12中。折叠装置的实例及其功能在图3-8中示出。

[0041] 在图3中，示出了包括折叠装置124的杆120的实例。杆包括两个端部122并且支撑结构160通过适当的方式例如通过热封或通过使用粘合剂或通过机械装置附接在杆120的顶部上。在该图3中，示出了具有端部122的仅仅一个杆120，但是结构可以包括多于一个杆。

[0042] 通常，如果使用多于一个杆，杆中的每一个可通过适当的方式例如通过粘合剂、热封或通过机械连接连接到支撑结构16。机械连接可例如通过包括凹部的支撑结构来获得，该凹部具有与杆的直径相对应的直径或高度以允许杆在支撑结构下方且关于彼此适当的方式的放置。例如一对凹部，即，具有对应于杆的高度或直径的2倍的高度的两个凹部可以在支撑结构16的外围彼此相对地放置。以该种方式，一个杆可定位于支撑结构的下表面的附近。其中凹部的高度与另一杆的直径或高度相对应的另一对凹部可然后在支撑结构的外围彼此相对地定位，使得杆彼此垂直地定位。另一杆然后放置于这些凹部中，使得两个杆形成十字形结构。

[0043] 备选地，杆可被胶粘或热封在一起使得它们彼此接触。支撑结构然后可借助于胶粘、热封或机械装置以如在上面描述的相对应的方式连接到一个杆或多个杆。

[0044] 可为接头的铰链的折叠装置124，允许杆120的端部122在一个方向上的折叠以确保底部6的稳定性。如图4所示，杆120的端部122可以向下折叠并且位于杆120的下方。侧壁(未示出)附接到端部122的外围端。当端部122被折叠时，侧壁由于侧壁材料的挠性跟随在杆120下方的端部122。以该种方式，底部的尺寸可在运输和储存期间减少。当容器被使用时，通过向上拉出端部使端部122展开。

[0045] 通常，折叠装置可为允许折叠的接头或铰链。优选地，折叠仅在一个方向上实现。可使用任意类型的可折叠的接头或铰链。通过铰链意味着将杆的两部分保持在一起的设备，使得操作者可相对于另一部分摆动该部分。通过接头意味着在杆部分之间的连接，其可以例如是弹性的以允许杆部分的折叠。优选地，用于接头或铰链的材料也是如上面所描述的刚性或半刚性材料。

[0046] 在图5和6中，示出了包括折叠装置224的杆220的另一实例。杆包括两个端部222并

且支撑结构260通过如上面描述的适当的方式附接在杆220的顶部上。在该图5中，结构类似于在图3中示出的结构，除了端部222在杆220之上向上折叠之外，并且因此连接到端部222的外围的侧壁也在杆120的上方折叠。以这种方式，底部的尺寸在运输和储存期间可被减小。并且端部222可以保护支撑结构260例如在输送和存储期间不受来自外部的压力，由于杆220和端部222的总高度可高于支撑结构260的高度，因而获得了支撑结构260的部分密封。折叠装置224可为如在上面描述的类型的接头或铰链。

[0047] 在图7和8中示出了根据本发明的允许底部6的折叠的杆结构的另一实例。在该实施例中，结构包括经由铰链324连接至支撑结构360的两个杆322。但是，可以使用多于两个杆，例如4-8个杆。杆322的端部经由附加的铰链324'附接到围绕容器的内部隔室10的侧壁32。这些附加的铰链324'是可选的并且也可留在外部，因为侧壁32是挠性的。

[0048] 如图8所示，当期望折叠容器时，支撑结构360被朝向容器的内部隔室10向内推。因此，铰链324允许向内移动并且容器的底部可以被折叠。当期望使用容器时，底部通过向外拉支撑结构360而展开。

[0049] 通常，容器的顶部是挠性的或包括刚性或半刚性材料。容器的顶部也可以类似于上面描述的方式被折叠。顶部的折叠可以与底部相同的方式完成，或者不同的杆结构可以分别用于顶部和底部。

[0050] 带有在上面描述的可折叠底部的容器100可以用于包括容纳本发明的可弃容器的外部贮器的混合系统。在容器100中，不同种类的流体可被发酵或培养和/或制备。容器100可包括端口18，来连接例如分布器以将气体输送入容器，或例如不同的传感器或需要的任何其它管来将材料输送入容器或排出容器。例如在WO2005/118771 A2中示出了其中可使用根据本发明的容器的混合系统的实例。

[0051] 上面的实施例不应当认为以任何方式限制本发明。而是，本发明的范围通过所附的权利要求限定。

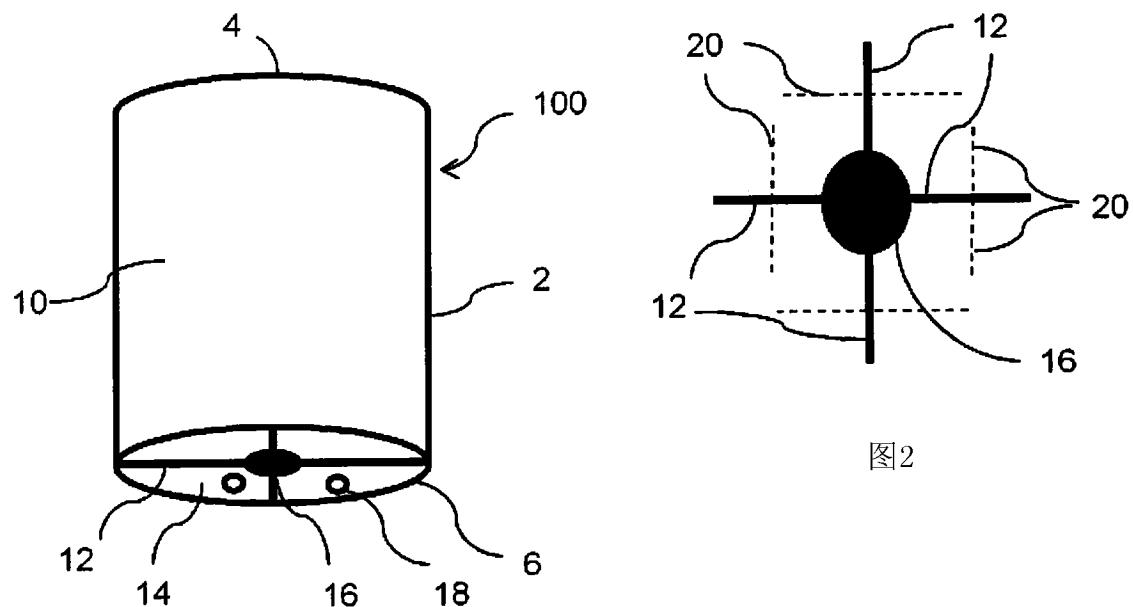


图1

图2

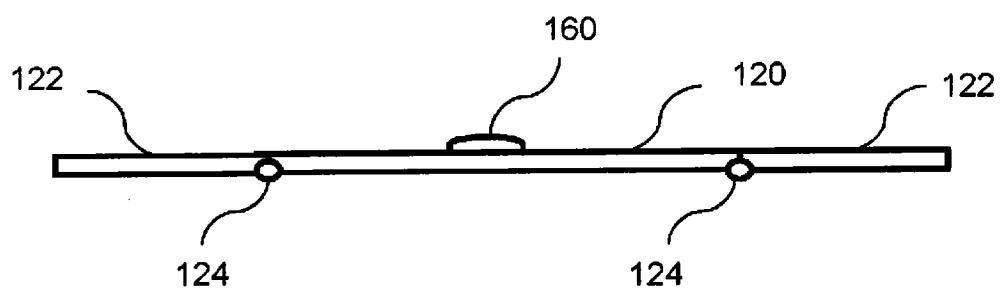


图3

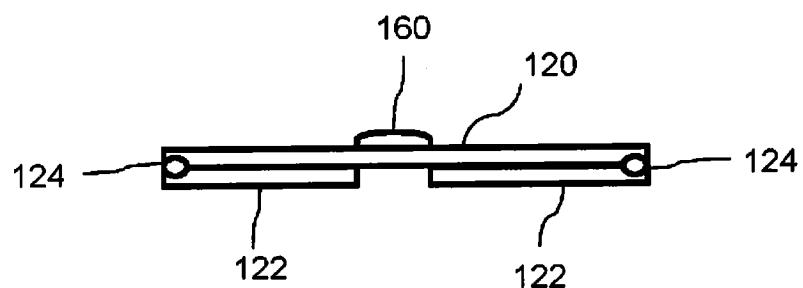


图4

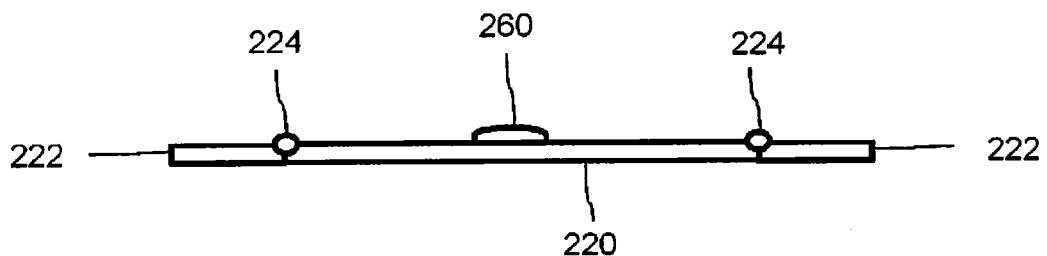


图5

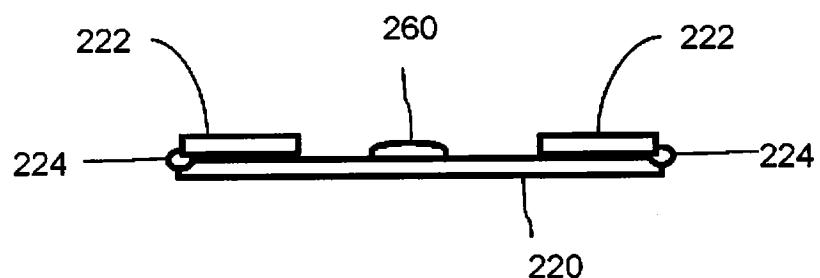


图6

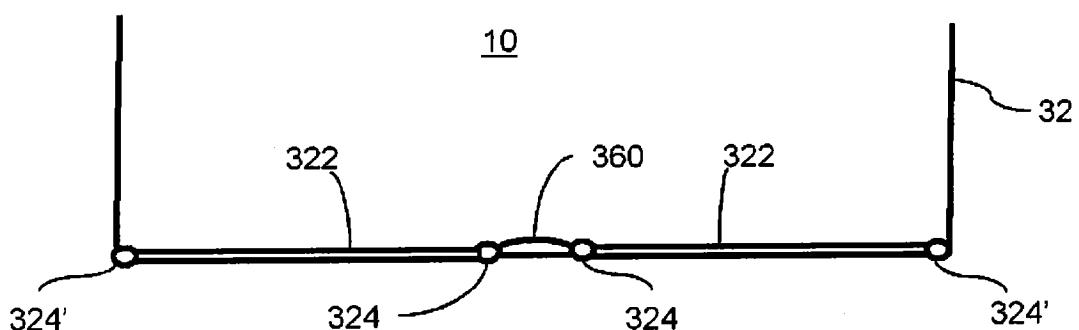


图7

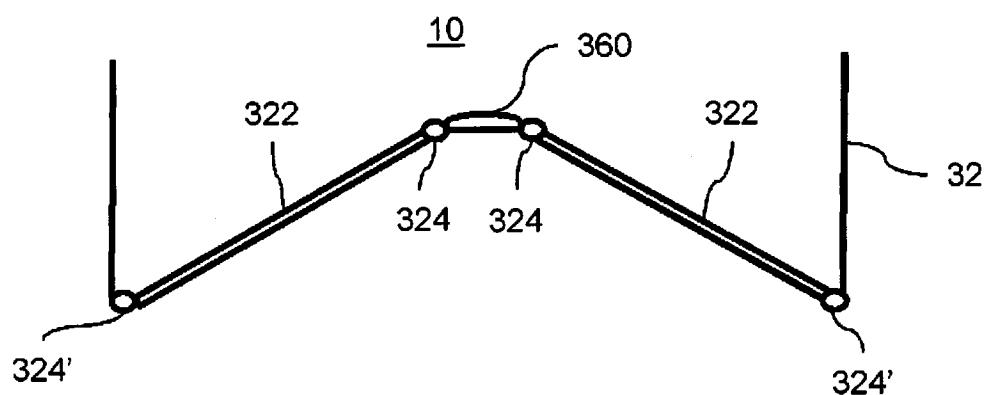


图8