

(19)日本国特許庁(JP)

(12)公開特許公報(A)

(11)公開番号

特開2022-189743

(P2022-189743A)

(43)公開日 令和4年12月22日(2022.12.22)

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 1/16 (2006.01)	A 6 1 M 1/16 1 1 5	4 C 0 7 7
A 6 1 M 1/34 (2006.01)	A 6 1 M 1/34	
A 6 1 M 60/113 (2021.01)	A 6 1 M 60/113	
A 6 1 M 60/232 (2021.01)	A 6 1 M 60/232	
A 6 1 M 60/37 (2021.01)	A 6 1 M 60/37	
審査請求 未請求 請求項の数 15 O L 外国語出願 (全27頁) 最終頁に続く		

(21)出願番号	特願2022-82801(P2022-82801)	(71)出願人	511081820 レヴィトロニクス ゲーエムベーハー スイス国 シーエイチ - 8 0 0 5、チ ューリッヒ、デヒノパークシュトラッセ 1
(22)出願日	令和4年5月20日(2022.5.20)	(74)代理人	110000855 弁理士法人浅村特許事務所
(31)優先権主張番号	21178687.6	(72)発明者	アントニー シビリア スイス連邦、ディールスドルフ、パーン ホーフシュトラッセ 2 9 アー
(32)優先日	令和3年6月10日(2021.6.10)	(72)発明者	ジモン ストックリ スイス連邦、ディートリコン、リートミ ューレシュトラッセ 1 0
(33)優先権主張国・地域又は機関	欧州特許庁(EP)	F ターム (参考)	4C077 AA05 BB02 DD08 DD12 EE01 HH03 HH13 HH15 最終頁に続く

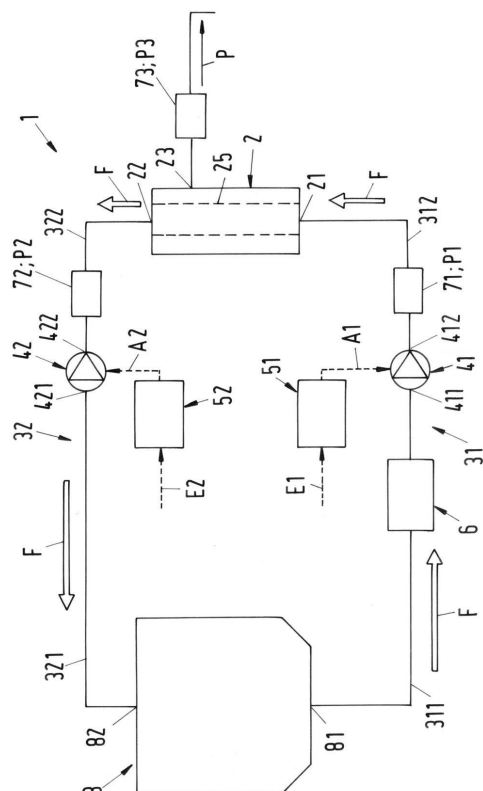
(54)【発明の名称】 流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置および方法

(57)【要約】

【課題】膜貫通圧力および/またはタンジェンシャルフローを調整することができる、流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置および方法の提供

【解決手段】第1の流体開口部および第2の流体開口部、フィルター要素、および透過液開口部を有するフィルターユニットと、第1の流体開口部をリザーバに接続することができる第1の流れ接続部と、第2の流体開口部をリザーバに接続することができる第2の流れ接続部とを含み、第1の流れ接続部に設けられた第1の遠心ポンプにより、流体をリザーバからフィルターユニットに搬送することができ、フィルターユニットは、流体がフィルター要素に対して略平行に流れるように設計され、第2の流れ接続部に設けられた第2の遠心ポンプにより、第2の流体開口部で逆圧を発生させることができる、流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置および方法が提案される。

【選択図】図1



10

20

【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置であって、

前記流体用の第 1 の流体開口部 (2 1) および第 2 の流体開口部 (2 2)、ならびにフィルター要素 (2 5)、および前記流体から濾過された透過液を排出するための透過液開口部 (2 3) を有するフィルターユニット (2) を備え、

前記装置は、前記第 1 の流体開口部 (2 1) を前記流体用のリザーバ (8) に接続することができる第 1 の流れ接続部 (3 1) と、前記第 2 の流体開口部 (2 2) を前記流体用のリザーバ (8) に接続することができる第 2 の流れ接続部 (3 2) とをさらに備え、

第 1 の遠心ポンプ (4 1) が、前記第 1 の流れ接続部 (3 1) に設けられ、前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) により、前記流体を前記リザーバ (8) から前記フィルターユニット (2) に搬送することができ、

第 1 の制御ユニット (5 1) が、前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) を作動させるために提供され、

前記フィルターユニット (2) は、前記フィルターユニット (2) 内のタンジェンシャルフロー濾過用の前記流体が前記フィルター要素 (2 6) に対して略平行に流れることができるように設計されている、前記装置において、

前記流体用の第 2 の遠心ポンプ (4 2) が、前記第 2 の流れ接続部 (3 2) に設けられ、前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) によって、前記第 2 の流体開口部 (2 2) で逆圧を発生させることができ、

前記第 2 の制御ユニット (5 2) は、前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) を作動させるために提供されることを特徴とする、装置。

【請求項 2】

前記第 1 の流れ接続部 (3 1) を通る前記流体の流量を決定するための流量センサ (6) を備え、

前記第 1 の制御ユニット (5 1) は、前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) の動作パラメータ、特に回転速度を介して、前記流量の所望の値を調整できるように設計されている、請求項 1 に記載の装置。

【請求項 3】

複数の圧力センサ (7 1、7 2、7 3) が提供され、前記複数の圧力センサ (7 1、7 2、7 3) は、前記フィルター要素 (2 5) を介して前記複数の圧力センサによって膜貫通圧力が決定され得るように配置され、前記第 2 の制御ユニット (5 2) は、前記第 2 の制御ユニット (5 2) が前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) の動作パラメータ、特に回転速度を介して、前記膜貫通圧力の所望の値を調整できるように設計されている、請求項 1 または 2 に記載の装置。

【請求項 4】

前記複数の圧力センサ (7 1、7 2、7 3) は、

前記第 1 の流体開口部 (2 1) での前記流体の第 1 の圧力 (P 1) を決定することができるようになっていて第 1 の圧力センサ (7 1) と、

前記第 2 の流体開口部 (2 2) での前記流体の第 2 の圧力 (P 2) を決定することができるようになっていて第 2 の圧力センサ (7 2) と、

前記透過液開口部 (2 3) での第 3 の圧力 (P 3) を決定することができるようになっていて第 3 の圧力センサ (7 3) とを含む、請求項 3 に記載の装置。

【請求項 5】

前記第 1 の制御ユニット (5 1) および前記第 2 の制御ユニット (5 2) に信号接続された中央制御ユニット (5) が提供され、前記中央制御ユニット (5) は、前記第 1 の制御ユニット (5 1) および前記第 2 の制御ユニット (5 2) を作動させるために設計されている、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載の装置。

【請求項 6】

10

20

30

40

50

前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) は、
前記流体を搬送するためのロータ (3 0) と、
前記ロータ (3 0) と共に、前記ロータを軸線方向 (A) の周りに回転させるための電磁回転ドライブ (1 0) を形成するステータ (2 0) とを備え、
前記ロータ (3 0) は、
磁気有効コア (3 0 1) と、
前記流体を搬送するための複数のペーン (3 0 5) とを備え、
前記ステータ (2 0) は、前記ロータ (3 0) を非接触で磁氣的に駆動させることができ、前記ステータ (2 0) に対して非接触で磁氣的に浮上させることができるようになっているベアリング・ドライブステータとして設計される、請求項 1 ~ 5 のいずれか一項に記載の装置。 10

【請求項 7】

前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) は、
前記流体を搬送するためのロータ (3 0) と、
前記ロータと共に、前記ロータ (3 0) を軸線方向 (A) の周りに回転させるための電磁回転ドライブ (1 0) を形成するステータ (2 0) とを備え、
前記ロータ (3 0) は、
磁気有効コア (3 0 1) と、
前記流体を搬送するための複数のペーン (3 0 5) とを備え、
前記ステータ (2 0) は、前記ロータ (3 0) を非接触で磁氣的に駆動させることができ、前記ステータ (2 0) に対して非接触で磁氣的に浮上させることができるようになっているベアリング・ドライブステータとして設計される、請求項 1 ~ 6 のいずれか一項に記載の装置。 20

【請求項 8】

各々の遠心ポンプ (4 1 、 4 2) は、それぞれポンプハウジング (6 0) を有するポンプユニット (4 0) を含み、
前記ポンプハウジング (6 0) は、前記流体を搬送するための入口 (4 1 1 、 4 2 1) と出口 (4 1 2 、 4 2 2) とを備え、
前記ロータ (3 0) は、前記ポンプハウジング (6 0) 内に配置され、前記流体を搬送するための複数のペーン (3 0 5) を備え、
前記ポンプユニット (4 0) は、前記ポンプユニット (4 0) を前記ステータ (2 0) に挿入できるように設計されている、請求項 6 または 7 に記載の装置。 30

【請求項 9】

少なくとも以下の構成要素：
前記フィルターユニット (2) と、
各々の遠心ポンプ (4 1 、 4 2) に対してそれぞれ 1 つのポンプユニット (4 0) と、
前記第 1 の流れ接続部 (3 1) および前記第 2 の流れ接続部を実現するために設計された複数のチューブ (3 1 1 、 3 1 2 、 3 2 1 、 3 2 2) と、
任意選択で、前記流体用のリザーバ (8) またはリザーバ (8) 用のインサート (8 0) とを備え、前記構成要素の各々が使い捨て部品として設計されている、請求項 8 に記載の装置用の使い捨て部品のセット。 40

【請求項 10】

流体をタンジェンシャルフロー濾過する方法であって、
前記流体用の第 1 の流体開口部 (2 1) および第 2 の流体開口部 (2 2) 、ならびにフィルター要素 (2 5) 、および前記流体から濾過された透過液を排出するための透過液開口部 (2 3) を有するフィルターユニット (2) に前記流体が供給され、
前記フィルターユニット (2) は、前記フィルターユニット (2) 内のタンジェンシャルフロー濾過用の前記流体が前記フィルター要素 (2 5) に略平行に案内されるように設計されており、
前記方法において、前記流体は、第 1 の遠心ポンプ (4 1) によって、リザーバ (8) 50

から第 1 の流れ接続部 (3 1) を通って前記フィルターユニット (2) にさらに搬送され、

前記流体は、前記第 2 の流体開口部 (2 2) から第 2 の流れ接続部 (3 2) を通って前記リザーバ (8) に案内されて戻ることができ、

前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) は、第 1 の制御ユニット (5 1) によって作動される、前記方法において、

前記第 2 の流れ接続部 (3 2) に設けられた第 2 の遠心ポンプ (4 2) を用いて前記第 2 の流体開口部 (2 2) に逆圧が発生し、

前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) は、第 2 の制御ユニット (5 2) によって作動されることを特徴とする、方法。

10

【請求項 1 1】

前記第 1 の流れ接続部 (3 1) を通る前記流体の流量は、流量センサ (6) によって決定され、前記流量の所望の値は、前記第 1 の制御ユニット (5 1) によって前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) の動作パラメータ、特に回転速度を介して決定される、請求項 1 0 に記載の方法。

【請求項 1 2】

前記第 1 の流体開口部 (2 1) での第 1 の圧力 (P 1) は、第 1 の圧力センサ (7 1) によって決定されるか、または、

前記第 2 の流体開口部 (2 2) での第 2 の圧力 (P 2) は、第 2 の圧力センサ (7 2) によって決定されるか、または、

20

前記透過液開口部 (2 3) での第 3 の圧力 (P 3) は、第 3 の圧力センサ (7 3) によって決定され、

前記第 1 の圧力 (P 1) または前記第 2 の圧力 (P 2) または前記第 3 の圧力 (P 3) の所望の値は、前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) の動作パラメータ、特に回転速度を介して、前記第 2 の制御ユニット (5 2) によって調整される、請求項 1 0 または 1 1 に記載の方法。

【請求項 1 3】

膜貫通圧力が、前記フィルター要素 (2 6) を介して複数の圧力センサ (7 1 、 7 2 、 7 3) によって決定され、

前記膜貫通圧力の所望の値は、前記第 1 の制御ユニット (5 1) または前記第 2 の制御ユニット (5 2) によって、前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) の動作パラメータを介して、または前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) の動作パラメータを介して調整され、

30

前記動作パラメータは、好ましくは、前記第 1 の遠心ポンプ (4 1) または前記第 2 の遠心ポンプ (4 2) の回転速度である、請求項 1 0 ~ 1 2 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 4】

前記タンジェンシャルフロー濾過は、前記流体が前記第 1 の流体開口部 (2 1) から前記第 2 の流体開口部 (2 2) に流れる第 1 の動作モードと、前記流体が前記第 2 の流体開口部 (2 2) から前記第 1 の流体開口部 (2 1) に流れる第 2 の動作モードとを含む交互モードで行われる、請求項 1 0 ~ 1 3 のいずれか一項に記載の方法。

【請求項 1 5】

40

前記第 1 の動作モードと前記第 2 の動作モードとの間の変更は、前記所定の時間スキームに従って実行される、請求項 1 4 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、それぞれのカテゴリーの特許独立請求項の前文による流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置および方法に関するものである。本発明はさらに、そのような装置のための使い捨て部品のセットに関するものである。

【背景技術】

【0002】

50

クロスフロー濾過とも呼ばれるタンジェンシャルフロー濾過は、流体を濾過するよく知られた方法であり、例えば、バイオテクノロジーおよび化学産業、ならびに食品および製薬業界で使用されている。タンジェンシャルフロー濾過では、濾過される流体、例えば懸濁液は、ゼロとは異なる流速で、フィルター要素、例えば、フィルター膜に平行に導かれ、濾液としても示される透過液は、流れの方向に対して横方向に除去される。流速が比較的速いため、フィルターケーキまたはカバー層がフィルター要素上に蓄積することを可能な限り回避する必要がある。

【 0 0 0 3 】

タンジェンシャルフロー濾過は、濾過される流体、例えば懸濁液がリザーバから取り出され、その中にフィルター要素が配置されたフィルターユニットを通して搬送ポンプによって搬送され、次いでフィルターユニットからリザーバに誘導されて戻るバッチプロセスとしてしばしば実行される。流れ方向を横切るフィルターユニット内のフィルター要素を通過する透過液は、透過液開口部を通して排出または除去される。リザーバとフィルターユニット間の流れ接続部には、フレキシブルチューブまたはフレキシブルチューブ接続が選択されることがよくある。

10

【 0 0 0 4 】

そのようなプロセスでは、タンジェンシャルフロー濾過を使用して、懸濁液を数回循環させ、それぞれ透過液として除去される液体成分、例えば水または栄養溶液をそれぞれ濾過することによって、流体（例えば、懸濁液）を濃縮することができるため、リザーバ内の懸濁液がますます濃縮されるようになる。しかしながら、タンジェンシャルフロー濾過によって回収される物質、例えばタンパク質を透過液として除去することも可能である。

20

【 0 0 0 5 】

特に、連続プロセスおよびバッチプロセスの両方で、例えば細胞または他の生物学的材料を培養するためのプロセスにおいて、バイオリアクターと組み合わせてタンジェンシャルフロー濾過を使用することも知られている。例えば、細胞の連続培養に使用されるバイオリアクターを用いた灌流プロセスが知られており、それにより、例えば、細胞の代謝産物がタンジェンシャルフロー濾過によって分離され、細胞はバイオリアクターに導かれて戻る。例えば、細胞のための栄養溶液は、バイオリアクターに連続的に供給することができ、それにより、濾過された成分の質量または体積を置き換えることができる。特に灌流バイオリアクターでのそのような用途についても、今日では、時間のかかる滅菌プロセスを回避または削減するために、装置のコンポーネントを使い捨て部品として設計する傾向が高まっている。

30

【 0 0 0 6 】

タンジェンシャルフロー濾過の効率に大きく影響するパラメータの1つは、フィルター要素全体の圧力降下であり、これにより、透過液がフィルター要素を通して移動する。このパラメータの尺度としてよく使用される変数は、膜貫通圧力（TMP）であり、これは、フィルター要素全体の圧力降下の算術平均として定義される。フィルター要素の入口での流体の圧力を P_1 で、フィルター要素の出口での圧力を P_2 で、透過液開口部での圧力を P_3 で表すと、膜貫通圧力 TMP は次のように定義される。

（数 1）

40

$$TMP = (P_1 + P_2) / 2 - P_3$$

【 0 0 0 7 】

膜貫通圧力は、膜貫通圧力差とも表される。フィルター要素を通る透過液の流れを増加させるために、フィルターユニットの下流の流体の流れ抵抗を増加させることは既知の手段であり、それによってフィルター要素の出口での圧力 P_2 が増加する。これにより、膜貫通圧力 TMP が上昇する結果となり、これにより透過液の流れが大きくなる。

【 0 0 0 8 】

通常、フィルターユニットの下流の流れ抵抗、したがってフィルター要素の出口での圧力 P_2 は、流体の自由流断面積を狭くすることによって実現される。比例または（チューブ）ピンチバルブを使用することにより、この狭小化を実現することが知られている。し

50

かしながら、この技術には大きな欠点がある。

【 0 0 0 9 】

ピンチバルブの位置と膜貫通圧力との関係は非常に非線形であるため、搬送ポンプが一定に送出している場合でも、ピンチバルブを長時間調整することによってのみ、所望の膜貫通圧力を調整することができる。また、所望の膜貫通圧力の少なくともおおよその調整がまったく確実に可能であるピンチバルブの調整範囲は非常に狭い範囲しかない。例えば、既知のピンチバルブの場合、この範囲は、1ミリメートルよりも大幅に小さいピンチデバイスのストロークに対応する可能性がある。

【 0 0 1 0 】

ピンチバルブの流れの断面が狭くなるため、非常に高いせん断力が発生する可能性があり、これは流体（例えば、懸濁液に含まれる粒子、細胞、またはタンパク質などの高分子に）損傷を与える可能性がある。したがって、望ましくない劣化が流体または流体の構成要素で発生する可能性がある。これらの高いせん断力は、特に流れの断面積の減少に起因する高い流速によっても引き起こされる。

【 0 0 1 1 】

さらに不利な効果は、ピンチバルブ内のチューブの変形により、粒子がチューブから放出され、それが流体を汚染することである。これは、特にバイオテクノロジーまたは製薬の用途では、重大なリスクでもある。

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 1 2 】

したがって、この最先端技術から始めて、膜貫通圧力および/またはタンジェンシャルフローを非常に高い精度で可能な限り広い動作範囲にわたって簡単な方法で確実に調整することができる、流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置および方法を提案することが本発明の目的である。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 1 3 】

この目的を満たす主題は、それぞれのカテゴリーの特許独立請求項の構成によって特徴付けられる。

【 0 0 1 4 】

したがって、本発明によれば、流体のタンジェンシャルフロー濾過のための装置であって、流体用の第1の流体開口部および第2の流体開口部、ならびにフィルター要素、および流体から濾過された透過液を排出するための透過液開口部を有するフィルターユニットを含み、装置は、第1の流体開口部を流体用のリザーバに接続することができる第1の流れ接続部と、第2の流体開口部を流体用のリザーバに接続することができる第2の流れ接続部とをさらに含み、第1の遠心ポンプが、第1の流れ接続部に設けられ、第1の遠心ポンプにより、流体をリザーバからフィルターユニットに搬送することができ、第1の制御ユニットが、第1の遠心ポンプを作動させるために提供され、フィルターユニットは、フィルターユニット内のタンジェンシャルフロー濾過用の流体がフィルター要素に対して略平行に流れることができるように設計されている、装置が提案される。流体用の第2の遠心ポンプが、第2の流れ接続部に設けられ、第2の遠心ポンプによって、第2の流体開口部で逆圧を発生させることができ、第2の制御ユニットは、第2の遠心ポンプを作動させるために提供される。

【 0 0 1 5 】

したがって、本発明によれば、その主な機能がフィルターユニットを通して流体を搬送することまたは流体を循環させることである第1の遠心ポンプに加えて、第2の遠心ポンプが第2の流れ接続部に設けられ、これはフィルターユニットの2番目の流体開口部に接続される。この第2の遠心ポンプは、第1の遠心ポンプと反対方向に動作し、したがって、第2の流体開口部で逆圧を生成することができ、その結果、第2の流体開口部での圧力が増加する。このようにして、フィルター要素を横切る圧力降下が増加し、それによって

10

20

30

40

50

透過液の流れを増加させることができる。第2の流体開口部の圧力を増加させるために第2の流れ接続部を挟む必要がなく、第2の流れ接続部の自由流の断面も他の手段によって変更する必要がないことが特に有利である。このようにして、最先端技術から知られている装置の高い非線形性を回避することができる。第2の流体開口部での流体の圧力は、第2の遠心ポンプによって、広い動作範囲にわたって再現可能かつ確実に、簡単な方法で高精度に調整することができる。

【0016】

第2の流れ接続部における流れ断面を減少させるための手段は、本発明に従って省くことができるという事実のために、すなわち、例えば、チューブ接続部の挟み込みを省くことによって、関連する大幅に増加した流速もまた回避することができ、その結果、流体またはその成分に作用するせん断力が非常に低くなる。これは、特に流体またはその成分の可能な限り穏やかな処理に関して非常に有利である。したがって、本発明に係る装置の特定の利点は、特に第2の流れ接続部において、流れ断面を減少させるためのピンチバルブまたは他の要素なしで装置を設計できることである。

10

【0017】

また、例えばピンチバルブを使用する場合に避けられないように、第2の流れ接続部における強い機械的変形は、本発明に係るソリューションによって回避することができる。このようにして、特に、粒子が第2の流れ接続部、例えばチューブ接続部から逃げて、流体を汚染することを防ぐことができる。

【0018】

20

好ましい一実施形態によれば、装置は、第1の流れ接続部を通る流体の流量を決定するための流量センサを備え、第1の制御ユニットは、第1の遠心ポンプの動作パラメータ、特に回転速度を介して、流量の所望の値を調整できるように設計されている。したがって、この実施形態では、第1の遠心ポンプを使用して、第1の流れ接続部を通る流体の流れについての所定の所望の値を調整または調節する。

【0019】

さらに、複数の圧力センサが提供され、複数の圧力センサは、フィルター要素を介して複数の圧力センサによって膜貫通圧力が決定され得るように配置され、第2の制御ユニットは、第2の制御ユニットが第2の遠心ポンプの動作パラメータ、特に回転速度を介して、膜貫通圧力の所望の値を調整できるように設計されていることが好ましい。したがって、この実施形態では、膜貫通圧力は、第2の遠心ポンプによって所望の値に調整または調節される。

30

【0020】

好ましくは、複数の圧力センサは、第1の流体開口部での流体の第1の圧力を決定することができる第1の圧力センサと、第2の流体開口部での流体の第2の圧力を決定することができる第2の圧力センサと、透過液開口部での第3の圧力を決定することができる第3の圧力センサとを含む。このようにして、膜貫通圧力の実際の値を非常に簡単かつ正確な方法で決定することができる。

【0021】

また好ましい一実施形態によれば、第1の制御ユニットおよび第2の制御ユニットに信号接続された中央制御ユニットが提供され、中央制御ユニットは、第1の制御ユニットおよび第2の制御ユニットを作動させるために設計されている。したがって、第1および第2の遠心ポンプを互いに独立して作動させることに加えて、第1および第2の遠心ポンプのための第1および第2の制御ユニットをそれぞれ協調して作動させる中央制御ユニットを提供することも可能である。中央制御ユニットを備えた実施形態の1つの利点は、単一の遠心ポンプの場合、圧力、またはより正確には送出ヘッドが、遠心ポンプの回転速度の2乗に比例するという事実から生じる二次項を、作動または調節において排除することができることである。

40

【0022】

特に好ましくは、第2の遠心ポンプは、流体を搬送するためのロータと、ロータと共に

50

、ロータを軸線方向の周りに回転させるための電磁回転ドライブを形成するステータとを含み、ロータは、磁気有効コアと、流体を搬送するための複数のペーンとを含み、ステータは、ロータを非接触で磁氣的に駆動させることができ、ステータに対して非接触で磁氣的に浮上させることができる、ベアリング・ドライブステータとして設計される。したがって、ロータの非接触磁気浮上により、例えば摩耗による流体の汚染につながる可能性がある機械的なベアリングは必要とされない。ロータの非接触磁気浮上はまた、例えばロータの回転速度を介して、第2の遠心ポンプによって生成される圧力の非常に正確で簡単な調整を可能にする。

【0023】

代替として、しかしながら好ましくは補完的に、第1の遠心ポンプは、流体を搬送するためのロータと、ロータと共に、ロータを軸線方向の周りに回転させるための電磁回転ドライブを形成するステータとを含み、ロータは、磁気有効コアと、流体を搬送するための複数のペーンとを含み、ステータは、ロータを非接触で磁氣的に駆動させることができ、ステータに対して非接触で磁氣的に浮上させることができる、ベアリング・ドライブステータとして設計される。

10

【0024】

したがって、ステータに対して非接触で磁氣的に駆動でき、非接触で磁氣的に浮上できるロータを備えた第1の遠心ポンプのみを設計するか、またはステータに対して非接触で磁氣的に駆動でき、非接触で磁氣的に浮上できるロータを備えた第2の遠心ポンプのみを設計することが可能である。好ましくは、第1および第2の遠心ポンプの両方がそれぞれ、ステータに対して非接触で磁氣的に駆動され、非接触で磁氣的に浮上することができるロータを備えて設計される。

20

【0025】

ロータの磁気浮上に関して、各々のロータは、それぞれ、軸線方向に垂直な半径方向平面内で能動的に磁気浮上され、軸線方向において、傾斜に対して受動的に磁氣的に安定化されることが特に好ましい。

【0026】

特に好ましい実施形態は、テンブルモータとしての実施形態であり、各々のステータは、軸線方向に延在する長手方向支部と、半径方向平面内に配置され、長手方向支部から半径方向に延在する横方向支部とを各々が含む複数のコイルコアを含み、少なくとも1つの集中巻線が、それぞれの長手方向支部を取り囲む各々の長手方向支部に配置されている。テンブルモータとしての実施形態は、特にコンパクトで同時に効率的な実施形態である。

30

【0027】

特に好ましい一実施形態によれば、各々の遠心ポンプは、それぞれポンプハウジングを有するポンプユニットを含み、ポンプハウジングは、流体を搬送するための入口と出口とを含み、ロータは、ポンプハウジング内に配置され、流体を搬送するための複数のペーンを含み、ポンプユニットは、ポンプユニットをステータに挿入できるように設計されている。

【0028】

好ましくは、装置のいくつかの構成要素、特に流体と接触するそれらの構成要素が、使用目的に従って、一度だけ使用することができ、この使用後に、新しい、つまり未使用の使い捨て部品と交換する必要がある、使い捨て部品として設計されるように、本発明に係る装置は設計されている。

40

【0029】

このため、本発明に係る装置のための使い捨て部品のセットは、本発明によってさらに提案され、このセットは、少なくとも以下の構成要素：

フィルターユニットと、

各々の遠心ポンプに対してそれぞれ1つのポンプユニットと、

第1の流れ接続部および第2の流れ接続部を実現するために設計された複数のチューブと

50

任意選択で、流体用のリザーバまたはリザーバ用のインサートとを含み、構成要素の各々が使い捨て部品として設計されている。

【0030】

使い捨て部品として設計されたこの構成要素のリストは網羅的ではないことが理解される。使い捨て部品のセットは、他の使い捨て部品、例えば圧力センサの構成要素を含むことができる。

【0031】

さらに、流体のタンジェンシャルフロー濾過のための方法が本発明によってさらに提案され、この方法では、流体用の第1の流体開口部および第2の流体開口部、ならびにフィルター要素、および流体から濾過された透過液を排出するための透過液開口部を有するフィルターユニットに流体が供給され、フィルターユニットは、フィルターユニット内のタンジェンシャルフロー濾過用の流体がフィルター要素に略平行に案内されるように設計されており、この方法では、流体は、第1の遠心ポンプによって、リザーバから第1の流れ接続部を通してフィルターユニットにさらに搬送され、流体は、第2の流体開口部から第2の流れ接続部を通してリザーバに案内されて戻ることができ、第1の遠心ポンプは、第1の制御ユニットによって作動される。第2の流れ接続部に設けられた第2の遠心ポンプを用いて第2の流体開口部に逆圧が発生し、第2の遠心ポンプは、第2の制御ユニットによって作動される。

10

【0032】

本発明に係る方法の利点は、本発明に係る装置に関連して既に説明されたものと同様である。

20

【0033】

好ましくは、第1の流れ接続部を通る流体の流量は、流量センサによって決定され、流量の所望の値は、第1の制御ユニットによって第1の遠心ポンプの動作パラメータ、特に回転速度を介して決定される。

【0034】

また、第1の流体開口部での第1の圧力は、第1の圧力センサによって決定されるか、または、第2の流体開口部での第2の圧力は、第2の圧力センサによって決定されるか、または、透過液開口部での第3の圧力は、第3の圧力センサによって決定され、第1の圧力または第2の圧力または第3の圧力の所望の値は、第2の遠心ポンプの動作パラメータ、特に回転速度を介して、第2の制御ユニットによって調整されることが好ましい。

30

【0035】

さらに、膜貫通圧力が、フィルター要素を介して複数の圧力センサによって決定され、膜貫通圧力の所望の値は、第1の制御ユニットまたは第2の制御ユニットによって、第1の遠心ポンプの動作パラメータを介して、または第2の遠心ポンプの動作パラメータを介して調整され、動作パラメータは、好ましくは、第1の遠心ポンプまたは第2の遠心ポンプの回転速度である場合、有利である。

【0036】

好ましい一変形例では、タンジェンシャルフロー濾過は、流体が第1の流体開口部から第2の流体開口部に流れる第1の動作モードと、流体が第2の流体開口部から第1の流体開口部に流れる第2の動作モードとを含む交互モードで行われる。これは、濾過される流体が、第1の動作モードで第1の遠心ポンプからフィルターユニットを通して第2の遠心ポンプに流れ、第2の動作モードで反対方向に第2の遠心ポンプからフィルターユニットを通して第1の遠心ポンプに流れるように2つの遠心ポンプが作動することを意味する。これは、特に、第2の流体開口部で第2の遠心ポンプによって生成される逆圧が、フィルターユニットの第1の流体入口で第1のポンプによって生成される圧力よりも大きくなるように、第2の動作モードで2つの遠心ポンプを作動させることによって達成することができる。

40

【0037】

2つの動作モードでの流れの方向は、それぞれ2つの遠心ポンプによって生成される圧

50

力の差圧によって決定される。

【 0 0 3 8 】

交互モードでのこの動作の利点は、フィルター要素が反対方向に交互にオーバーフローし、これにより、多くの用途で、フィルター要素への堆積またはフィルター要素への不要なフィルターケーキの蓄積をより効率的に回避できることである。

【 0 0 3 9 】

交互モードでは、第 1 の動作モードと第 2 の動作モードとの間の変更は、好ましくは、所定の時間スキームに従って実行される。

【 0 0 4 0 】

第 1 の動作モードと第 2 の動作モードを 5 0 % : 5 0 % の比率で実行することが可能であるが、もちろん、7 5 % : 2 5 % など他の比率も可能である。適切な比率の選択は、それぞれの用途に応じて選択することも、それぞれの用途に対して最適化することもできる。

【 0 0 4 1 】

第 1 の動作モードと第 2 の動作モードとの間で変化する頻度もまた、必要に応じて調整することができる。さらに、各々の動作モードについて、それぞれの流量または 3 つの圧力のうちの 1 つ、すなわち、第 1 の流体開口部での圧力、第 2 の流体開口部での圧力、または透過液開口部での圧力、したがって膜貫通圧力もまた、必要に応じて調整することができる。

【 0 0 4 2 】

本発明のさらに有利な手段および実施形態は、従属請求項から生じる。

【 0 0 4 3 】

以下では、本発明は、装置およびプロセス技術の両方の観点から、実施形態に基づいて、および図面に基づいて、より詳細に説明される。図面は（部分的に断面図で）以下を示している。

【図面の簡単な説明】

【 0 0 4 4 】

【図 1】タンジェンシャルフロー濾過のための本発明に係る装置の第 1 の実施形態の概略図。

【図 2】第 2 の動作モードにおける第 1 の実施形態の概略図。

【図 3】第 1 の実施形態の変形例、

【図 4】タンジェンシャルフロー濾過のための本発明に係る装置の第 2 の実施形態の概略図。

【図 5】第 2 の動作モードにおける第 2 の実施形態の概略図。

【図 6】テンブルモータとして設計された電磁ロータリッドライブの斜視図。

【図 7】軸線方向の断面で接触することなく磁氣的に浮上させることができるロータを有する遠心ポンプの一実施形態。

【図 8】概略図におけるリザーバの一実施形態。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 4 5 】

図 1 は、流体のタンジェンシャルフロー濾過のための本発明に係る装置の第 1 の実施形態を概略図で示しており、これは、全体として符号 1 で示されている。流体は、例えば、少なくとも 1 つの成分が濾過される懸濁液である。ここで、透過液として排出される濾過される成分が、濾過中に回収される標的生成物（例えば、タンパク質）であるか、または透過液を濾過することによって保持液として残っている流体が、例えば、流体の 1 つまたは複数の成分の濃度が増加するように、濾過によって濃縮されるべき標的生成物である可能性がある。

【 0 0 4 6 】

タンジェンシャルフロー濾過用の装置 1 は、フィルター要素 2 5 が配置されたフィルターユニット 2、フィルターユニット 2 を流体用のリザーバ（貯蔵槽）8 に接続することが

10

20

30

40

50

できる第 1 の流れ接続部 3 1、およびフィルターユニット 2 をリザーバ 8 に接続することができる第 2 の流れ接続部 3 2 を含む。

【 0 0 4 7 】

例えば、リザーバ 8 はまた、細胞の連続培養のための灌流プロセスのためのバイオリアクターとすることができ、それにより、フィルターユニット 2 は、細胞の代謝産物を濾過して除去するために、または無細胞培地を取得するために使用され、細胞または細胞を含む懸濁液は、その後バイオリアクターに戻される。

【 0 0 4 8 】

流体用の第 1 の遠心ポンプ 4 1 は、流体用の入口 4 1 1 および出口 4 1 2 を有する第 1 の流れ接続部 3 1 に配置される。さらに、第 1 の遠心ポンプ 4 1 を作動させるために、第 1 の制御ユニット 5 1 が設けられている。好ましくは、第 1 の制御ユニット 5 1 は、第 1 の遠心ポンプ 4 1 の動作を調節することができる調節装置を含む。

10

【 0 0 4 9 】

流体用の第 2 の遠心ポンプ 4 2 は、流体用の入口 4 2 1 および出口 4 2 2 を有する第 2 の流れ接続部 3 2 に配置される。さらに、第 2 の遠心ポンプ 4 2 を作動させるために、第 2 の制御ユニット 5 2 が設けられている。好ましくは、第 2 の制御ユニット 5 2 は、第 2 の遠心ポンプ 4 2 の動作を調節することができる調節装置を含む。

【 0 0 5 0 】

第 2 の遠心ポンプ 4 2 は、そのように配置され、第 1 の遠心ポンプ 4 1 とは反対方向に動作するように操作される。これは、第 1 の遠心ポンプ 4 1 の出口 4 1 2 が、フィルターユニット 2 を介して第 2 の遠心ポンプ 4 2 の出口 4 2 2 に接続されていることを意味する。第 1 の遠心ポンプ 4 1 の出口 4 1 2 および第 2 の遠心ポンプ 4 2 の出口 4 2 2 の両方は、それぞれ、フィルターユニット 2 に接続されている。

20

【 0 0 5 1 】

流体の流れ、特に流れの方向は、図 1 では符号 F を付した矢印で表されている。

【 0 0 5 2 】

フィルターユニット 2 は、流体用の第 1 の流体開口部 2 1 および第 2 の流体開口部 2 2、ならびに図 1 において符号 P の付いた矢印によって示される、流体から濾過された透過液を排出するための透過液開口部 2 3 を含む。

【 0 0 5 3 】

30

図 1 に示される流れ F の方向において、第 1 の流体開口部 2 1 は、流体がそれを通してフィルターユニット 2 に流入するフィルターユニット 2 の入口として機能し、第 2 の流体開口部 2 2 は、保持液がそれを通してフィルターユニット 2 から流出する出口として機能する。

【 0 0 5 4 】

フィルターユニット 2 は、クロスフロー濾過とも呼ばれるタンジェンシャルフロー濾過用に設計されている。これは、フィルターユニット 2 内の流体がフィルター要素 2 5 に平行に案内され、その結果、流体がフィルター要素 2 5 全域にわたって流れ、透過液からの濾過が流体の流れ方向に垂直に行われることを意味する。

【 0 0 5 5 】

40

タンジェンシャルフロー濾過用に設計されたそのようなフィルターユニット 2 は、最先端技術から当業者に十分に知られており、したがって、さらなる説明を必要としない。

【 0 0 5 6 】

タンジェンシャルフロー濾過における実質的な変数は、透過液からの濾過を動作させる、フィルター要素 2 5 を横切る圧力差である。一般的な慣行として、フィルター要素 2 5 を横切るこの圧力差はまた、この用途の枠組みにおけるいわゆる膜貫通圧力 (TMP) によって特徴付けられる。膜貫通圧力 (TMP) は、フィルター要素 2 5 を横切る圧力降下の算術平均を示す数学変数である。

【 0 0 5 7 】

第 1 の流体開口部 2 1 での流体の圧力は、第 1 の圧力 P 1 として示されている。第 2 の

50

流体開口部 2 2 での流体の圧力は、第 2 の圧力 P 2 として示されている。透過液開口部 2 3 での流体の圧力は、第 3 の圧力 P 3 として示されている。そして、膜貫通圧力 T M P は次のように定義される。

(数 2)

$$T M P = (P 1 + P 2) / 2 - P 3$$

【 0 0 5 8 】

膜貫通圧力は、膜貫通圧力差とも呼ばれる。

【 0 0 5 9 】

第 1 の流れ接続部 3 1 および第 2 の流れ接続部 3 2 は、好ましくは、可撓性パイプとして設計されたパイプ、すなわち、壁を変形させることができるパイプで実現される。各々のパイプは、例えば、(例えば、シリコンゴム、P V C (塩化ポリビニル)、P U (ポリウレタン)、P E (ポリエチレン)、H D P E (高密度ポリエチレン)、P P (ポリエチレン)、E V A (エチルビニルアセテート)、またはナイロンで作製された) チューブとして (特に、プラスチックチューブとして) 設計されている。好ましくは、第 1 の流れ接続部 3 1 または第 2 の流れ接続部 3 2 に属する各々のチューブは、単回使用のために設計されている。単回使用のために設計された場合、処理される物質と接触するそれらの構成要素 (つまり、この場合は特にチューブ) は、正確に 1 回だけ使用され、その後、次の利用の間に新しい (つまり、未使用の) 使い捨て部品と交換される。

10

【 0 0 6 0 】

第 1 の流れ接続部 3 1 は、リザーバ 8 の第 1 の開口部 8 1 を第 1 の遠心ポンプ 4 1 の入口 4 1 1 に接続する供給チューブ 3 1 1 と、第 1 の遠心ポンプ 4 1 の出口 4 1 2 をフィルターユニット 2 の流体開口部 2 1 に接続する供給チューブ 3 1 2 とを含む。

20

【 0 0 6 1 】

さらに、第 1 の流れ接続部 3 1 を通る流体の流量を決定するために、流量センサ 6 が提供される。例えば、流量センサ 6 は、第 1 の流れ接続部 3 1 の供給チューブ 3 1 1 の中または上に、すなわち、リザーバ 8 と第 1 の遠心ポンプ 4 1 との間に提供される。特に、流量センサ 6 は、いわゆるクランプオンセンサとして、すなわち、供給チューブ 3 1 1 が流量センサ 6 の測定範囲内にクランプされるように供給チューブ 3 1 1 上にクランプされる流量センサ 6 として設計することができる。

【 0 0 6 2 】

30

第 2 の流れ接続部 3 2 は、フィルターユニット 2 の第 2 の流体開口部 2 2 を第 2 の遠心ポンプ 4 2 の出口 4 2 2 に接続する排出チューブ 3 2 2 と、第 2 の遠心ポンプ 4 2 の入口 4 2 1 をリザーバ 8 の第 2 の開口部 8 2 に接続するリターンチューブ 3 2 1 とを含む。

【 0 0 6 3 】

このようにして、第 1 の遠心ポンプ 4 1 の出口 4 1 2 および第 2 の遠心ポンプ 4 2 の出口 4 2 2 の両方が、それぞれフィルターユニット 2 に接続される、すなわち第 1 の遠心ポンプ 4 1 の出口 4 1 2 が、フィルターユニット 2 の第 1 の流体開口部に接続され、第 2 の遠心ポンプ 4 2 の出口 4 2 2 が、フィルターユニット 2 の第 2 の流体開口部 2 2 に接続される。このため、第 2 の遠心ポンプ 4 2 は、第 2 の流体開口部 2 2 で逆圧を発生させることができるため、第 2 の圧力 P 2 は、第 2 の流体開口部 2 2 で調整することができる。

40

【 0 0 6 4 】

動作状態では、第 1 の遠心ポンプ 4 1 は、流体をフィルターユニット 2 およびフィルター要素 2 5 を介して移動させるように機能する。第 1 の遠心ポンプ 4 1 は、流体を、リザーバ 8 から第 1 の流れ接続部 3 1 を通り、フィルターユニット 2 を通り、第 2 の流れ接続部 3 2 を通り、リザーバ 8 に戻すように循環させる。

【 0 0 6 5 】

動作状態では、第 2 の遠心ポンプ 4 2 は、フィルターユニット 2 の第 2 の流体開口部 2 2 で逆圧を発生させるように機能し、すなわち、第 2 の遠心ポンプ 4 2 は、フィルターユニット 2 の第 2 の流体開口部 2 2 で優勢な第 2 の圧力 P 2 を増加させるように操作される。

50

【 0 0 6 6 】

好ましくは、装置 1 は、複数の圧力センサ 7 1、7 2、7 3 をさらに含み、圧力センサ 7 1、7 2、および 7 3 は、フィルター要素 2 5 を介して T M P を決定するために使用できるように配置および設計される。

【 0 0 6 7 】

図 1 に示される実施形態では、合計 3 つの圧力センサ 7 1、すなわち、第 1 の流体開口部 2 1 での流体の第 1 の圧力 P 1 を決定することができる第 1 の圧力センサ 7 1、第 2 の流体開口部 2 2 での流体の第 2 の圧力 P 2 を決定することができる第 2 の圧力センサ 7 2、および透過液開口部 2 3 での第 3 の圧力 P 3 を決定することができる第 3 の圧力センサ 7 3 が提供される。

10

【 0 0 6 8 】

圧力センサ 7 1、7 2、7 3 のうちの 1 つのみ（例えば、第 1 の圧力センサ 7 1 のみ、または第 2 の圧力センサ 7 2 のみ、または第 3 の圧力センサ 7 3 のみ）が提供される、本発明に係る装置 1 の実施形態もまた可能であることが理解される。さらに、正確に 2 つの圧力センサ（すなわち、第 1 の圧力センサ 7 1 と第 2 の圧力センサ 7 2 のみ、または第 1 の圧力センサ 7 1 と第 3 の圧力センサ 7 3 のみ、または第 2 の圧力センサ 7 2 と第 3 の圧力センサ 7 3 のみ）が提供される実施形態もまた可能である。

【 0 0 6 9 】

圧力センサ 7 1、7 2、7 3 の数、およびどの圧力センサ 7 1、7 2、7 3 が提供されるかは、特に、本発明に係る方法が実行される調節装置または制御システムの特定の設計に依存する。

20

【 0 0 7 0 】

図 1 に示される第 1 の実施形態では、第 1 の圧力センサ 7 1 は、第 1 の遠心ポンプ 4 1 とフィルターユニット 2 との間に、すなわち、供給チューブ 3 1 2 の中または上に提供される。第 2 の圧力センサ 7 2 は、フィルターユニット 2 と第 2 の遠心ポンプ 4 2 との間に、すなわち、排出チューブ 3 2 2 の中または上に提供される。第 3 の圧力センサ 7 3 は、透過液開口部 2 3 またはその下流に配置される。

【 0 0 7 1 】

本発明に係る方法は、好ましくは、本発明に係る装置 1 を用いて、2 つの遠心ポンプ 4 1 または 4 2 の一方が、流量の所望の値を調整または調節するために使用され、2 つの遠心ポンプ 4 2 または 4 1 の他方が、膜貫通圧力（T M P）を T M P の所望の値に調整または調節するために使用される。

30

【 0 0 7 2 】

それにより、流量および T M P の所望の値の調整のために、それぞれの調整が、第 1 の遠心ポンプ 4 1 または第 2 の遠心ポンプ 4 2 の動作パラメータを介して第 1 の制御ユニット 5 1 または第 2 の制御ユニット 5 2 によってそれぞれ実行されることが好ましい。特に好ましくは、それぞれの動作パラメータは、第 1 の遠心ポンプ 4 1 または第 2 の遠心ポンプ 4 2 の回転速度である。

【 0 0 7 3 】

以下に、装置 1 の動作のいくつかの変形例について説明する。これらの変形例の共通の特徴は、第 1 の制御ユニット 5 1 が流れ制御のために、すなわち、第 1 の流れ接続部 3 1 を通る流体の流れを流量の所望の値に調節するために使用されることである。第 2 の制御ユニット 5 2 は、圧力調節、すなわち、膜貫通圧力（T M P）を T M P の所望の値に調節するため、または第 1 の圧力 P 1 または第 2 の圧力 P 2 または第 3 の圧力 P 3 をそれぞれの所望の値に調節するために使用される。したがって、第 2 の制御ユニット 5 2 は、圧力調節のために使用される。

40

【 0 0 7 4 】

2 つの制御ユニット 5 1 および 5 2 はそれぞれ、自立的な制御ユニット 5 1、5 2 として設計することができる。制御ユニット 5 1 および 5 2 が互いに信号または情報を交換する必要はないが、可能である。

50

【 0 0 7 5 】

第 1 の制御ユニット 5 1 は、1 つまたは複数の測定信号または実際の値および / または所望の値を含むことができる第 1 の入力変数 E 1 を受け取り、第 1 の入力変数 E 1 によって第 1 の出力変数 A 1 を決定し、これにより、第 1 の遠心ポンプ 4 1 が作動されて、流量の所望の値を調節または維持する。第 1 の出力変数 A 1 は、特に、第 1 の遠心ポンプ 4 1 の回転速度を調整することができる情報、または第 1 の遠心ポンプ 4 1 の回転速度の値を含む。

【 0 0 7 6 】

第 2 の制御ユニット 5 2 は、1 つまたは複数の測定信号または実際の値および / または所望の値を含むことができる第 2 の入力変数 E 2 を受け取り、第 2 の入力変数 E 2 によって第 2 の出力変数 A 2 を決定し、これにより、第 2 の遠心ポンプ 4 2 が作動して、T M P または第 1 の圧力 P 1 または第 2 の圧力 P 2 または第 3 の圧力 P 3 の所望の値を調節または維持する。第 2 の出力変数 A 2 は、特に、第 2 の遠心ポンプ 5 2 の回転速度を調整することができる情報、または第 2 の遠心ポンプ 4 2 の回転速度の値を含む。

10

【 0 0 7 7 】

第 1 の変形例によれば、第 1 の入力変数 E 1 は、流量の所望の値と、流量センサ 6 の助けを借りて決定される流量の実際の値とを含む。第 1 の遠心ポンプ 4 1 の回転速度は、流量の実際の値が流量の所望の値に調節されるように、第 1 の出力変数 A 1 によって変更される。第 2 の入力変数 E 2 は、第 1 の圧力 P 1、第 2 の圧力 P 2、および第 3 の圧力 P 3 の実際の値、ならびに T M P の所望の値を含む。第 2 の遠心ポンプ 4 2 の回転速度は、T M P の実際の値が T M P の所望の値に調節されるように、第 2 の出力変数 A 2 によって変更される。T M P の実際の値は、例えば、3 つの圧力 P 1、P 2、P 3 から決定できる。

20

【 0 0 7 8 】

さらなる変形例によれば、第 1 の入力変数 E 1 は、流量の所望の値と、流量センサ 6 の助けを借りて決定される流量の実際の値とを含む。第 1 の遠心ポンプ 4 1 の回転速度は、流量の実際の値が流量の所望の値に調節されるように、第 1 の出力変数 A 1 によって変更される。第 2 の入力変数 E 2 は、圧力 P 1 または P 2 または P 3 のうちの 1 つの実際の値、すなわち、第 1 の圧力 P 1 の実際の値、または第 2 の圧力 P 2 の実際の値、または第 3 の圧力 P 3 の実際の値のいずれかのみを含む。第 2 の入力変数 E 2 は、この圧力の所望の値、すなわち、第 1 の圧力 P 1 の所望の値、または第 2 の圧力 P 2 の所望の値、または第 3 の圧力 P 3 の所望の値のいずれかをさらに含む。第 2 の遠心ポンプ 4 2 の回転速度は、圧力 P 1 または P 2 または P 3 の実際の値がこの圧力 P 1 または P 2 または P 3 の所望の値に調節されるように、第 2 の出力変数 A 2 によって変更される。この変形例では、第 1 の制御ユニット 5 1 の流量調節および第 2 の制御ユニット 5 2 の圧力調節の両方が、好ましくは、それぞれ比例積分 (P I) 調節として設計される。

30

【 0 0 7 9 】

用途に応じて、タンジェンシャルフロー濾過の方法は、濾過される流体 (例えば、懸濁液) が、第 1 の遠心ポンプ 4 1 によってリザーバ 8 から取り出され、第 1 の流れ接続部 3 1 を通って、フィルター要素 2 5 がその中に配置されたフィルターユニット 2 を通って、第 2 の流れ接続部 3 2 を通って、リザーバ 8 に戻る、バッチプロセスとして実行され得る。流れ方向に対して横方向にフィルターユニット 2 内のフィルター要素 2 5 を通過する透過液は、透過液開口部 2 3 を通って排出または除去される。これにより、第 2 の遠心ポンプ 4 2 によって逆圧が発生し、第 2 の流体開口部 2 2 で第 2 の圧力 P 2 を調整する。第 1 の制御ユニット 5 1 は、第 1 の遠心ポンプ 4 1 を介して、好ましくは第 1 の遠心ポンプ 4 1 の回転速度を介して、流体の流量を流量の所望の値に調節する。第 2 の制御ユニット 5 2 は、圧力を、好ましくは T M P または第 1 の圧力 P 1 または第 2 の圧力 P 2 または第 3 の圧力 P 3 を、第 2 の遠心ポンプ 4 2 を介して、好ましくは第 2 の遠心ポンプ 4 2 の回転速度を介して、この圧力の所望の値に調節する。

40

【 0 0 8 0 】

しかしながら、例えば、代謝産物の連続的除去のための灌流バイオリアクターを用いた

50

用途において、連続的方法としてタンジェンシャルフロー濾過のための方法を実行することも可能である。

【0081】

この方法を実行するための第1の変形例によれば、流体は、濾過プロセス全体の間、すなわち、例えば、バッチプロセス全体の間または連続プロセス全体の間、常に装置1を通過して同じ方向に循環される。

【0082】

本発明に係る方法を実施するための別の一変形例によれば、タンジェンシャルフロー濾過は交互モードで実施される。交互モードは、流体が、例えば上記のように、フィルターユニット2を通過して第1の流体開口部21から第2の流体開口部22に流れる第1の動作モードと、流体の流れ方向が反転する第2の動作モードとを含むため、第2の動作モードでは、流体は、フィルターユニット2の第2の流体開口部22から第1の流体開口部21に流れる。

10

【0083】

図2では、第2の動作モードが、装置1の第1の実施形態の概略図で示され、図2は、それ以外は図1に対応する。

【0084】

第1の動作モードから第2の動作モードへの変更は、2つの遠心ポンプ41、42を作動させることによって簡単な方法で実現することができる。例えば、第2の動作モードでは、2つの遠心ポンプ41、42は、したがって、第2の遠心ポンプ42によって生成される逆圧が非常に大きく、フィルターユニット2の第2の流体開口部22での第2の圧力P2が、フィルターユニット2の第1の流体入口21で第1の遠心ポンプ41によって生成される第1の圧力P1よりも大きくなるように作動される。

20

【0085】

第2の動作モードでは、第1の動作モードと比較して、第1の制御ユニット51および第2の制御ユニット52の機能が交換されることが好ましい。したがって、第2の動作モードでは、第2の制御ユニット52は、好ましくは、流量調節のために、すなわち、流体の流量を流量の所望の値に調節するために使用される。第1の制御ユニット51は、圧力調節のために、すなわち、膜貫通圧力(TMP)をTMPの所望の値に調整するために、または第1の圧力P1または第2の圧力P2または第3の圧力P3をそれぞれの所望の値に調節するために使用される。ここで、第1の制御ユニット51は、このように圧力調節のために使用される。

30

【0086】

したがって、第2の動作モードでは、第2の制御ユニット52は、上記のように1つまたは複数の測定信号または実際の値および/または所望の値を含むことができる第1の入力変数E1を受け取り、第2の遠心ポンプ42が、流量の所望の値を調節または維持するために作動される第1の入力変数E1の助けを借りて、第1の出力変数A1を決定する。

【0087】

第1の制御ユニット51は、上記のように1つまたは複数の測定信号または実際の値および/または所望の値を含むことができる第2の入力変数E2を受け取り、第1の遠心ポンプ41が、TMPまたは第1の圧力P1または第2の圧力P2または第3の圧力P3の所望の値を調節または維持するために作動される第2の入力変数E2の助けを借りて、第2の出力変数A2を決定する。

40

【0088】

タンジェンシャルフロー濾過の方法を交互モードで実行することは、フィルター要素25が交互に反対方向にオーバーフローし、それにより、フィルター要素25への堆積またはフィルター要素25上の望ましくないフィルターケーキの蓄積を、多くの用途でより効率的に回避することができるという利点を有する。流れの方向を逆にすることにより、フィルター要素25上または中に既に形成された堆積物を再び(少なくとも部分的に)除去することも可能である。

50

【 0 0 8 9 】

流れ方向を逆転させるこの手段により、フィルター要素 2 5 の目詰まりまたは部分的な目詰まりも防止または少なくとも低減し、したがって、フィルター要素の透過性を維持し、したがって、例えば、1つの流れ方向のみによる動作と比較して、透過液の収量を増加させることができる。さらに、1つの流れ方向のみによる動作と比較して、フィルターユニット 2 またはフィルター素子 2 5 を長期間使用することが可能となる。

【 0 0 9 0 】

交互モードでは、第 1 の動作モードと第 2 の動作モードとの間の変更は、好ましくは、所定の時間スキームに従って実行される。

【 0 0 9 1 】

最終的にフィルターユニットを通る流体の流れ方向を決定する、第 1 の遠心ポンプ 4 1 および第 2 の遠心ポンプ 4 2 によって生成される 2 つの圧力の差圧、したがって第 1 の圧力 P 1 と第 2 の圧力 P 2 との間の差は、動作モードごとに独立して調整できる。特に、第 1 の動作モードでの動作量に関して、第 1 の圧力 P 1 と第 2 の圧力 P 2 との差に対して第 2 の動作モードとは異なる値を調整することもできる。さらに、例えば、第 2 の動作モードとは異なる膜貫通圧力 (T M P) を第 1 の動作モードで調整または調節することが可能である。第 1 の動作モードにおいて第 2 の動作モードとは異なる流体の流量を調整または調節することも可能である。

【 0 0 9 2 】

第 1 の動作モードと第 2 の動作モードとの間の変更の数または変化の頻度もまた自由に調整可能であり、それぞれの用途に合わせて最適化することができる。

【 0 0 9 3 】

タンジェンシャルフロー濾過の全プロセスにおける第 1 の動作モードまたは第 2 の動作モードのパーセンテージも自由に選択できる。例えば、第 1 の動作モードと第 2 の動作モードを 5 0 % : 5 0 % の比率で、すなわち等しい比率で実行することが可能であるが、もちろん他の比率、例えば 7 5 % : 2 5 % またはさらには 9 9 % : 1 % も可能である。適切な比率の選択は、それぞれの用途に応じて選択することも、それぞれの用途に合わせて最適化することもできる。

【 0 0 9 4 】

図 1 に類似した図において、図 3 は、本発明に係る装置の第 1 の実施形態の一変形例を示している。

【 0 0 9 5 】

装置 1 のこの変形例では、例えば、第 2 の流れ接続部 3 2 に配置され、これを用いて流体の粘度を決定することができる粘度センサ 9 がさらに提供される。好ましくは、粘度センサ 9 は、流体の粘度のインライン測定のために設計されている。粘度センサは、好ましくは、第 2 の流れ接続部 3 2 のリターンチューブ 3 2 1 の中または上に配置される。例えば、粘度センサ 9 によって、特に、流体からの透過液の濾過が流体の粘度の変化をもたらすような用途において、流体の濃度の進行を決定することができる。

【 0 0 9 6 】

さらに、図 3 に示される変形例では、透過液開口部 2 3 の下流に (例えば、第 3 の圧力センサ 7 3 の下流に) 配置される第 2 の流量センサ 6 2 も提供される。フィルター要素 2 5 によって流体から濾過された透過液の流れは、第 2 の流量センサ 6 2 を用いて、したがって、例えば、透過液の量 (物質の量または体積または質量) によって決定することができる。これから、タンジェンシャルフロー濾過の効率に関する情報を得ることができる。

【 0 0 9 7 】

いくつかの実施形態では、粘度センサ 9 および第 2 の流量センサ 6 2 の両方が提供される。他の実施形態では、2つの要素のうちの1つだけ、粘度センサ 9 のみ、または第 2 の流量センサ 6 2 のみのいずれかが提供される。

【 0 0 9 8 】

さらに、粘度センサを使用する代わりに、例えば、インライン屈折計またはインライン

10

20

30

40

50

光分光計を使用してタンパク質濃度を決定することが可能である。しかしながら、このような器具は非常に高価であるため、それぞれの使用前にそれらを洗浄および滅菌する必要なしに、これらの装置を再利用できることが重要である。例えば、これは、透明なプラスチック、例えば、ポリカーボネートで作られた部品を、それを通して屈折計または光分光計の光を導くことができるそれぞれのチューブに挿入することによって達成することができる。ここで、挿入される部品は、円形ではなく、例えば長方形、六角形、または八角形のような平坦な壁で設計されていることが有利である。

【 0 0 9 9 】

図 4 および図 5 において、タンジェンシャルフロー濾過のための本発明に係る装置 1 の第 2 の実施形態が、それぞれ概略図に示され、図 4 は、第 1 の動作モードにおける第 2 の実施形態を示し、図 5 は、第 2 の動作モードにおける第 2 の実施形態を示している。

10

【 0 1 0 0 】

以下の第 2 の実施形態の説明では、第 1 の実施形態との違いのみをより詳細に説明する。同じ部品または第 2 の実施形態の機能において同等な部品は、第 1 の実施形態またはその変形例と同じ符号で示されている。特に、符号は、第 1 の実施形態に関連して既に説明したものと同一意味を有する。第 1 の実施形態の前述のすべての説明およびその変形例もまた、第 2 の実施形態に同じ方法でまたは類似の方法で当てはまることが理解される。

【 0 1 0 1 】

第 2 の実施形態では、装置 1 は、第 1 の制御ユニット 5 1 および第 2 の制御ユニット 5 2 に信号接続された中央制御ユニット 5 をさらに含み、中央制御ユニット 5 は、第 1 の制御ユニット 5 1 および第 2 の制御ユニット 5 2 を作動させるように設計される。

20

【 0 1 0 2 】

装置 1 の第 2 の実施形態は、タンジェンシャルフロー濾過が交互モードで実行される方法の実施形態にとって特に有利である。もちろん、装置 1 の第 2 の実施形態は、交互モードでのタンジェンシャルフロー濾過での使用に限定されず、タンジェンシャルフロー濾過中に流れ方向の逆転が起こらない本発明に係る方法のそのような実施形態にも使用することができる。

【 0 1 0 3 】

図 4 および図 5 に示される実施形態では、装置 1 の第 2 の実施形態は、特に交互モードで動作するように設計されている。

30

【 0 1 0 4 】

中央制御ユニット 5 は、特にいくつかの所望の値を含む入力変数 E を受け取る。中央制御部 5 の入力変数 E は、例えば、以下の所望の値：第 1 の圧力 P 1 の所望の値、第 2 の圧力 P 2 の所望の値、第 3 の圧力 P 3 の所望の値、膜貫通圧力 T M P の所望の値、流体の流量の所望の値、第 1 の動作モードと第 2 の動作モードとの間の変化の頻度の所望の値、第 1 または第 2 の動作モードの相対デューティサイクル（すなわち、タンジェンシャルフロー濾過における第 1 または第 2 の動作モードのパーセンテージシェア）の所望の値のうちの 1 つまたは複数を含む。いくつかの所望の値（例えば、圧力 P 1、P 2、P 2 または T M P の所望の値、または流量の所望の値）は、第 1 の動作モードに対して、第 2 の動作モードとは異なる値を有することができる（が必ずしもそうである必要はない）。

40

【 0 1 0 5 】

中央制御ユニット 5 は、入力変数 E から第 1 の制御信号 S 1 を生成して第 1 の制御ユニット 5 1 を作動させ、第 2 の制御信号 S 2 を生成して第 2 の制御ユニット 5 2 を作動させる。第 1 の制御信号 S 1 は第 1 の制御ユニット 5 1 に送信され、第 2 の制御信号 S 2 は第 2 の制御ユニット 5 2 に送信される。

【 0 1 0 6 】

第 1 の動作モードでは、第 1 の制御ユニット 5 1 は、第 1 の制御信号 S 1 に加えて、特に以下の実際の値：流体の流量の実際の値、第 1 の圧力 P 1 の実際の値、第 2 の圧力 P 2 の実際の値、第 3 の圧力 P 3 の実際の値のうちの 1 つまたは複数を含む入力変数 E 1 を受け取る。第 1 の制御ユニット 5 1 は、第 1 の制御信号 S 1 によって、および第 1 の入力変

50

数 E 1 によって、第 1 の遠心ポンプ 4 1 が作動される第 1 の出力変数 A 1 を決定する。

【 0 1 0 7 】

第 1 の動作モードでは、第 2 の制御ユニット 5 2 は、第 2 の制御信号 S 2 に加えて、特に、以下の実際の値：流体の流量の実際の値、第 1 の圧力 P 1 の実際の値、第 2 の圧力 P 2 の実際の値、第 3 の圧力 P 3 の実際の値のうちの 1 つまたは複数を含む入力変数 E 2 を受け取る。第 2 の制御ユニット 5 2 は、第 2 の制御信号 S 2 によって、および第 2 の入力変数 E 2 によって、第 2 の遠心ポンプ 4 2 が作動される第 2 の出力変数 A 2 を決定する。

【 0 1 0 8 】

第 1 の実施形態と類似の方法で、第 1 の制御ユニット 5 1 は、第 2 の動作モード（図 5）で入力変数 E 2 を受け取ることができ、第 2 の制御ユニット 5 2 は、入力変数 E 1 を受け取ることができることが理解される。 10

【 0 1 0 9 】

図 4 および図 5 に示される実施形態では、入力変数 E 1 として第 1 の制御ユニット 5 1 によって受け取られる情報は、入力変数 E 2 として第 2 の制御ユニットによって受け取られる情報と同一であるため、交互動作モードの場合、第 1 の制御ユニット 5 1 および第 2 の制御ユニット 5 2 は、流体の所望の流れ方向に応じて、流れ調節または圧力調節として機能するために利用可能なすべての情報を有する。制御信号 S 1 または S 2 に基づいて、第 1 の制御ユニット 5 1 または第 2 の制御ユニット 5 2 は、それらが現在流量調節として動作するか圧力調節として動作するか、および第 1 の動作モードから第 2 の動作モードへの変化およびその逆がいつ行われるかを認識することができる。両方の遠心ポンプ 4 1、 4 2 の調節により、圧力調節と流量調節を同時に実現することが可能である。 20

【 0 1 1 0 】

原則として、流体がフィルターユニット 2 を通って移動することができるすべてのタイプの遠心ポンプは、第 1 の遠心ポンプ 4 1 および第 2 の遠心ポンプ 4 2 として適切である。

【 0 1 1 1 】

以下では、図 6 および図 7 に基づいて、第 1 の遠心ポンプ 4 1 または第 2 の遠心ポンプ 4 2、好ましくは第 1 および第 2 の遠心ポンプ 4 1 および 4 2 の両方に特に好ましいタイプの遠心ポンプについて説明する。

【 0 1 1 2 】

好ましくは、第 1 の遠心ポンプ 4 1 および第 2 の遠心ポンプ 4 2 の両方が、図 6 および図 7 に示される実施形態に従って設計されるので、以下の説明において、第 1 の遠心ポンプ 4 1 と第 2 の遠心ポンプ 4 2 との間にさらなる言語的区別はなされないが、遠心ポンプ 4 1、4 2 が参照され、説明は、第 1 の遠心ポンプ 4 1 と第 2 の遠心ポンプ 4 2 に同じように適用される。 30

【 0 1 1 3 】

特に好ましくは、しかしながら必ずしもそうではないが、第 1 の遠心ポンプ 4 1 および第 2 の遠心ポンプ 4 2 は、少なくとも略同一に設計されている。

【 0 1 1 4 】

以下に説明する遠心ポンプ 4 1、4 2 は、流体を搬送するためのロータ 3 0 と、ロータ 3 0 と共に、ロータ 3 0 を軸線方向 A の周りに回転させるための電磁回転ドライブ 1 0 を形成するステータ 2 0 とを含み、ロータ 3 0 は、磁気有効コア 3 0 1 と、流体を搬送するための複数のベーン 3 0 5（図 7）とを含み、ステータ 2 0 は、ロータ 3 0 を非接触で磁気的に駆動させることができ、ステータ 2 0 に対して非接触で磁気的に浮上させることができる、ベアリング・ドライブステータとして設計される。 40

【 0 1 1 5 】

遠心ポンプ 4 1、4 2 のこの実施形態の特定の利点は、電磁回転ドライブ 1 0 のロータ 3 0 および遠心ポンプ 4 1、4 2 のロータ 3 0 の両方によって流体が搬送されるため、ロータ 3 0 が一体型ロータとして設計されることである。したがって、ロータ 3 0 は、合計で、3 つの機能を 1 つで果たす。つまり、それは電磁ドライブ 1 0 のロータ 3 0 であり、 50

それは磁気浮上のロータ 30 であり、そしてそれは流体が作用するインペラである。一体型ロータとしてのこの実施形態は、非常にコンパクトで省スペースの設計の利点を提供する。

【0116】

さらなる利点は、ステータ 20 に対するロータ 30 の非接触磁気浮上であり、これは、ロータ 30 用の機械的ベアリングがないため、機械的ベアリングで発生する可能性があるような汚染物質が流体に入らないことを保証する。また、機械的ベアリングとそれらで発生する摩擦力が無いため、駆動電流や駆動電圧などの電氣的動作変数とロータ 30 の回転速度との間の関係はるかにより正確に定義され、これは、遠心ポンプ 41、42 の調節を改善または簡素化する。

10

【0117】

図 6 は、いわゆるテンブルモータとして、ベアリングレスモータの原理に従って設計された電磁回転ドライブ 10 の一実施形態の斜視図を示している。図 7 は、軸線方向の断面に非接触で磁氣的に浮上させることができるロータ 30 を備えた遠心ポンプ 41、42 の一実施形態を示している。

【0118】

電磁回転ドライブ 10 は、ベアリングレスモータの原理に従って設計され、この原理に従って動作する。ベアリングレスモータという用語は、ロータ 30 がステータ 20 に対して完全に磁氣的に浮上し、別個の磁気ベアリングが提供されていない電磁回転ドライブ 10 を意味する。この目的のために、ステータ 20 は、電気ドライブのステータ 20 および磁気浮上のステータの両方であるベアリング・ドライブステータとして設計されている。ステータ 20 は、一方では、軸線方向 A を画定する所望の回転軸の周りの回転に影響を与えるトルクをロータ 30 に及ぼし、他方では、その半径方向位置を能動的に制御または調整することができるように、必要に応じて調節することができる剪断力をロータ 30 に及ぼす、回転磁場を生成することができる電気巻線 206 を含む。したがって、ロータ 30 の 3 つの自由度、すなわち、その回転およびその半径方向の位置（2 つの自由度）を能動的に調節することができる。さらに 3 つの自由度、すなわち軸線方向 A におけるその位置、および所望の回転軸に垂直な半径方向平面に対しての傾斜（2 つの自由度）に関して、ロータ 30 は、好ましくは、磁気抵抗力によって受動的に磁気浮上または安定化される、つまりそれは制御できない。ロータ 30 の完全な磁気浮上によって別個の磁気ベアリングがないことは、ベアリングレスモータにその名前を与える特性である。ベアリング・ドライブステータでは、ベアリング機能をドライブ機能から分離することはできない。

20

30

【0119】

所望の回転軸は、図 6 および図 7 に示されるように、ロータ 30 がステータ 20 に対して中心にあり、傾斜していない位置にあるときに、ロータ 30 が動作状態でその周りに回転する軸を指す。この所望の回転軸は、軸線方向 A を画定する。通常、軸線方向 A を画定する所望の回転軸は、ステータ 20 の中心軸に対応する。

【0120】

以下において、半径方向とは、軸線方向 A に対して垂直に位置する方向を指す。

【0121】

ロータ 30 は、リング状またはディスク状に設計された磁気有効コア 310 を含む。図 6 の図によれば、磁気有効コア 310 は、永久磁気ディスクとして設計され、磁気中心面 C を画定する（図 7）。ロータ 30 の磁気有効コア 310 の磁気中心面 C は、ロータ 30 が軸線方向 A において傾斜および偏向されていない場合、ロータ 30 の磁気有効コア 310 が動作状態で浮上する軸線方向 A に垂直な面を指す。原則として、ディスク状またはリング状の磁気有効コア 301 では、磁気中心面 C は、軸線方向 A に垂直な、ロータ 30 の磁気有効コア 301 の幾何学的中心面である。ロータ 30 の磁気有効コア 310 が動作状態でステータ 20 内において浮上するその平面は、半径方向平面 E と呼ばれる。半径方向平面は、z 軸が軸線方向 A に延在するデカルト座標系の x - y 平面を画定する。ロータ 30 の磁気有効コア 310 が軸線方向（A）に対して傾斜および偏向されていない場合、

40

50

半径方向平面 E は磁気中心平面 C と一致する。

【 0 1 2 2 】

磁気有効コア 3 1 0 またはロータ 3 0 の半径方向位置は、半径方向平面 E におけるロータ 3 0 の位置を指す。

【 0 1 2 3 】

ロータ 3 0 の「磁気有効コア 3 1 0」は、トルク生成および磁気浮上力の生成のためにステータ 2 0 と磁氣的に相互作用するロータ 3 0 のその領域を指す。

【 0 1 2 4 】

電磁回転ドライブ 1 0 は、テンブルモータとして設計され、複数のコイルコア 2 0 5 (ここでは 6 つのコイルコア 2 0 5) を有するステータ 2 0 を含み、コイルコア 2 0 5 の各々が、軸線方向 A に延在する長手方向支部 2 5 1 と、長手方向支部 2 5 1 に垂直に配置され、半径方向に延在し、端面によって境界が定められている横方向支部 2 5 2 とを含む。コイルコア 2 0 5 は、横方向支部 2 5 2 の端面がロータ 3 0 の磁気有効コアを取り囲むように、円形の線上に等距離に配置されている。集中巻線 2 0 6 は、それぞれの長手方向支部 2 5 2 を取り囲む各々の長手方向支部 2 5 1 上に配置される。

10

【 0 1 2 5 】

コイルコア 2 0 5 の長手方向支部 2 5 1 は、互いに平行に整列され、そのすべては、軸線方向 A に平行に延在し、ロータ 3 0 を取り囲み (または外部ロータとしての設計ではロータ 3 0 によって囲まれ)、これらの平行な長手方向支部 2 5 1 は、テンブルの柱を連想させるため、テンブルモータにその名前を付けたものである。

20

【 0 1 2 6 】

図 6 では、ロータ 3 0 の磁気有効コア 3 1 0 のみが示されている。もちろん、ロータ 3 0 はまた、好ましくはプラスチック、または金属、または金属合金、またはセラミックスまたはセラミックス材料でできているジャケットまたはカプセル化物などの他の構成要素を含むことができることが理解される。さらに、ロータ 3 0 はまた、流体を圧送するためのペーン 3 0 5 を含む (図 7 を参照)。ロータ 3 0 はまた、他の構成要素を含むことができる。

【 0 1 2 7 】

横方向支部 2 5 2 から離れて面する長手方向支部 2 5 1 のこれらの端部 (図 6 および図 7 では、これらは、図によると下端である) は、戻り部 2 0 7 によって互いに接続されている。戻り部 2 0 7 は、好ましくは、リング状に設計されるか、または長手方向支部 2 5 1 を互いに接続するいくつかのセグメントを含む。ステータ 2 0 の戻り部 2 0 7 およびコイルコア 2 0 5 の両方は、磁束を案内する磁束伝導要素として機能するため、それぞれ軟磁性材料でできている。コイルコア 2 0 5 および戻り部 2 0 7 に適した軟磁性材料は、例えば、フェロ磁性またはフェリ磁性材料、すなわち、特に鉄、ニッケル鉄、コバルト鉄、シリコン鉄、またはミューメタルである。この場合、ステータ 2 0 については、コイルコア 2 0 5 および戻り部 2 0 7 が板金で設計されている、すなわち、それらが積み重ねられたいくつかの薄い板金要素からなる、ステータシートスタックとしての設計が好ましい。

30

【 0 1 2 8 】

ロータ 3 0 の磁気駆動および磁気浮上に必要な回転電磁場を生成するために、コイルコア 2 0 5 の長手方向支部 2 5 1 は、集中巻線 2 0 6 として設計された巻線を支持し、正確に 1 つの集中巻線 2 0 6 が、ここで説明される実施形態における各々の長手方向支部 2 5 1 の周りにそれぞれ配置される。動作状態では、これらの回転電磁場は、これらの集中巻線 2 0 6 で生成され、これにより、トルクがロータ 3 0 に加えられ、調整可能な横方向力がロータ 3 0 に半径方向に加えられるため、ロータ 3 0 の半径方向位置、すなわち軸線方向 A に垂直な半径方向平面 E 内のその位置は、能動的に制御または調節することができる。もちろん、各々の長手方向支部 2 5 1 が 2 つ以上の集中巻線 2 0 6、例えば、正確に 2 つの集中巻線を有する実施形態もまた、可能である。

40

【 0 1 2 9 】

50

すでに述べたように、磁気有効コア 310 は、永久磁氣的に設計されている。この目的のために、磁気有効コア 301 は、少なくとも 1 つの永久磁石を含むことができるが、いくつかの永久磁石を含むこともできるか、または、ここで説明される実施形態では、磁気有効コア 301 が永久磁石となるように、完全に永久磁石材料からなることができる。ロータ 30 の磁気有効コア 308 の磁化は、磁気有効コア 301 内の符号のない矢印によって図 6 に表されている。したがって、磁気有効コア 301 は、半径方向に磁化される。

【0130】

図 7 は、軸線方向 A の断面における遠心ポンプ 41、42 の一実施形態を示している。

【0131】

遠心ポンプ 41、42 は、流体を搬送するための入口 411、421 および出口 412、422 を含むポンプハウジング 60 を有するポンプユニット 40 を含み、ロータ 30 は、ポンプハウジング 60 内に配置され、流体を搬送するための複数のベーン 305 を含む。ポンプユニット 40 は、ロータ 30 の磁気有効コア 310 が横方向基部 252 の端面によって囲まれるように、ポンプユニット 40 をステータ 20 に挿入できるように設計されている。

【0132】

ポンプユニット 40 のポンプハウジング 60 は、ベース部分 601 およびカバー 602 を含み、これらは、密閉的に互いに接続されており、出口 412、422 は、好ましくは、しかしながら必ずしもそうでなくてもよいが、ポンプハウジングのベース部分 601 内に完全に配置される。カバー 602 は、流体が軸線方向 A からロータ 30 に流れるように、軸線方向 A に延在する入口 411、412 を含む。

【0133】

ロータ 30 は、流体を搬送するための複数のベーン 305、例えば、合計 4 つのベーン 305 を含み、それにより、この数は、例示的な特徴を有する。ロータ 30 は、ロータ 30 の磁気有効コア 308 が封入され、好ましくは密閉されて、ロータ 30 の磁気有効コア 310 が搬送される流体と接触しないようにするジャケット 308 をさらに含む。すべてのベーン 305 は、ジャケット 308 上に配置され、ロータ 30 の円周方向に対して等距離に配置される。各々のベーン 305 は、半径方向に外方に延在し、トルクに耐えるようにジャケット 308 に接続されている。ベーン 305 は、その後、ジャケット 308 に固定される別個の構成要素とすることができる。もちろん、ベーン 305 のすべてがジャケット 308 の一体部品とすることも可能であり、すなわち、ジャケット 308 は、ベーン 305 のすべてが単一の部品として設計されることも可能である。ベーン 305 を備えたロータ 30 は、遠心ポンプ 41、42 のベーンまたはインペラをそれぞれ形成し、それによって 1 つまたは複数の流体が作用する。

【0134】

ベアリングレスモータの原理に係る電磁回転ドライブ 10 を備えた遠心ポンプ 41、42 の設計はまた、ロータ 30 をステータ 20 から非常に容易に分離できることを可能にする。このようにして、例えば、ロータ 30 またはロータを含むポンプユニット 40 は、単回使用のための使い捨て部品として設計することができるため、これは非常に大きな利点である。今日、このような使い捨て用途は、非常に高い純度要件のために、以前はプロセスで処理される物質と接触するすべての構成要素を精巧な方法で（例えば、蒸気滅菌によって）洗浄および滅菌する必要があったプロセスに取って代わることがよくある。単回使用のために設計された場合、処理される物質と接触する構成要素は、正確に 1 回だけ使用され、次の利用のために新しい（つまり、未使用の）使い捨て部品と交換される。

【0135】

したがって、本発明に係る装置は、特に、複数回使用するよう設計された再利用可能な装置と、単回使用のために設計された使い捨て装置とを含むように設計することもできる。再利用可能な装置は、特に、流体と接触しない構成要素、すなわち、特に、遠心ポンプ 41、42 のステータ 20、および例えば、圧力センサ 71、72、73 の少なくとも一部を含む。圧力センサ 71、72、73 は、それらがそれぞれ使い捨て部品および再利

用可能部品を含むように設計することができる。

【0136】

本発明に係る装置 1 がリザーバ 8 をさらに含むことも可能である。リザーバ 8 全体が使い捨て部品として、例えば、寸法的に安定したプラスチック容器として設計されるような実施形態、およびリザーバ 8 の 1 つの構成要素のみが使い捨て部品として設計されるような実施形態が可能である。

【0137】

リザーバ 8 のそのような実施形態は、図 8 の概略図で表されている。リザーバ 8 は、流体を受け入れるためのプラスチック製の可撓性インサート 80 を含む。インサート 80 は、好ましくは、保管中に必要なスペースをできるだけ少なくするように折りたたむことができる可撓性バッグ（例えば、プラスチックバッグまたは合成バッグ）である。インサート 80 は、例えば、追加の物質（例えば、栄養溶液または酸素などのガス）を供給するために、追加の入口または出口（図示せず）を含むことができる。例えば、温度、圧力、濃度などのパラメータを監視するプローブまたは測定センサを受け入れるためのさらなる入口を使用することも可能である。入口（複数可）は、物質移動用にすることもできる。特に、必要なガスは、例えば、バイオリアクターとしての実施形態では、ここで供給または排出することができる。特に微生物または生物細胞の培養では、酸素または空気を容器 80 に供給し、他のガス（特に、二酸化炭素）を容器から排出することができる。ことがしばしば必要である。

【0138】

特に、いわゆるサンプリングポート（図示せず）は、リザーバ 8 またはインサート 80 に接着または溶接することができる。これらは、短いチューブ状のプラスチック構造であり、それを通して、例えば、サンプルをインサート 80 から取り出すことができる。各々のサンプリングポートは、通常、それ自体が知られている方法でインサート 80 から突出するその端部のクランプによって固定されているので、望ましくない物質がこれらのサンプリングポートを通してインサート 80 の内部に入ることはできない。

【0139】

リザーバ 8 は、再利用可能な構成要素として、およびインサート 80 を受け入れるように設計された、寸法的に安定した支持容器 85 をさらに含む。少なくとも 1 つの窓 86 を支持容器 85 の壁に提供することができ、それを通してインサート 80 への視覚的アクセスが可能である。

【0140】

図 8 に示される非常に概略的な実施形態においても、流体がインサート 80 を備えたリザーバ 8 を出て、またはリザーバ 8 に戻される 2 つのチューブのそれぞれ、すなわち、リターンチューブ 321 および供給チューブ 311 は、液体の除去と戻しの両方にそれぞれ使用できる。これは、装置 1 が交互モードで動作する場合、供給チューブ 311 は、インサート 80 から流体を除去するために第 1 の動作モードなどの一方の動作モードで使用されるからである。同じことがリターンチューブ 321 にも同様に当てはまる。これは、チューブ 321 および 311 の両方がそれぞれ、流体がそれらを通して吸い込まれることができるように特に設計されているか、または流体が 2 つのチューブ（すなわち、供給チューブ 311 およびリターンチューブ 321）のそれぞれを通して吸い込まれる（すなわち、除去され、ならびに戻される）ことができる他の手段が、例えばインサート 80 の設計において提供されることを意味する。

【0141】

特に、複数回使用するための再利用可能な構成要素ならびに単回使用のための構成要素を含む装置 1 のそのような実施形態に関して、それぞれが使い捨て部品として設計される少なくとも以下の構成要素：フィルターユニット 2、各々の遠心ポンプ 41、42 用のポンプユニット 40、第 1 の流れ接続部 31 および第 2 の流れ接続部を実現するように設計された複数のチューブ 311、312、321、322、および任意選択で、流体用のリ

ザーバ 8 またはリザーバ 8 用のインサート 8 0 を含む、本発明に係る装置 1 用の使い捨て部品のセットがさらに提案される。

【 0 1 4 2 】

さらなる実質的な一態様は、流体と接触するタンジェンシャルフロー濾過用の装置 1 のすべての部分、特に、フィルターユニット 2 またはフィルター要素 2 5、リザーバ 8、またはプラスチックバッグとして設計されたインサート 8 0、流れ接続部 3 1、3 2、必要に応じて、圧力センサ 7 1、7 2、7 3、および遠心ポンプ 4 1 および 4 2 のポンプユニット 4 0 またはそれらの構成要素もまた、特定の用途分野のために滅菌可能である必要がある。上記のすべての構成要素がガンマ線滅菌可能である場合、特に有利である。このタイプの滅菌では、滅菌される構成要素がガンマ線にさらされる。例えば蒸気滅菌と比較した場合のガンマ線滅菌の利点は、特に、パッケージを介して滅菌を行うこともできることである。特に使い捨て部品の場合、部品は製造後に出荷用のパッケージに入れられ、顧客に出荷される前に一定期間保管されるのが一般的なやり方である。このような場合、滅菌は顧客への納品直前にパッケージを介して行うが、これは蒸気滅菌または他のプロセスではできない。

10

【 0 1 4 3 】

一方、ポンプユニット 4 0 は 1 回しか使用できないため、意図したとおりに使用する場合ポンプユニット 4 0 を洗浄する必要があるため、設計においてポンプユニット 4 0 の良好な洗浄性を重視する必要があるという大きな利点がある。さらに、一般的に、ポンプユニット 4 0 またはその構成要素は、複数回滅菌可能でなければならぬ必要はない。ガンマ線にさらされるとプラスチックが劣化し、複数回のガンマ線滅菌によってプラスチックが使用できなくなる可能性があるため、これは、特にガンマ線滅菌の場合に大きな利点である。

20

【 0 1 4 4 】

使い捨て部品の場合、通常、高温および / または高 (蒸気) 圧下での滅菌は不要であるため、例えば、高温に耐えられない、または複数の高温・圧力レベルにさらすことができない、より安価なプラスチックを使用できる。

【 0 1 4 5 】

したがって、これらすべての側面を考慮すると、使い捨て装置または使い捨て部品の製造のために、少なくとも一度はガンマ線滅菌できるようなプラスチックを使用することが好ましい。単回のガンマ線滅菌を可能にするには、材料は少なくとも 4 0 k G y の線量でのガンマ線安定性が必要である。また、ガンマ線滅菌中に有毒物質が生成されない必要がある。また、混合される物質または混合された物質と接触するすべての材料が U S P クラス V I 基準を満たすことが好ましい。

30

【 0 1 4 6 】

例えば、プラスチック製のポンプユニット 4 0 の部品を製造するために、以下のプラスチック：ポリプロピレン (P P)、低密度ポリエチレン (L D P E)、超低密度ポリエチレン (U L D P E)、エチレンビニルアセテート (E V A)、ポリエチレンテレフタレート (P E T)、ポリ塩化ビニル (P V C)、ポリフッ化ビニリデン (P V D F)、アクリロニトリルブタジエンスチレン (A B S)、ポリアクリル、ポリカーボネート (P C) が好ましい。

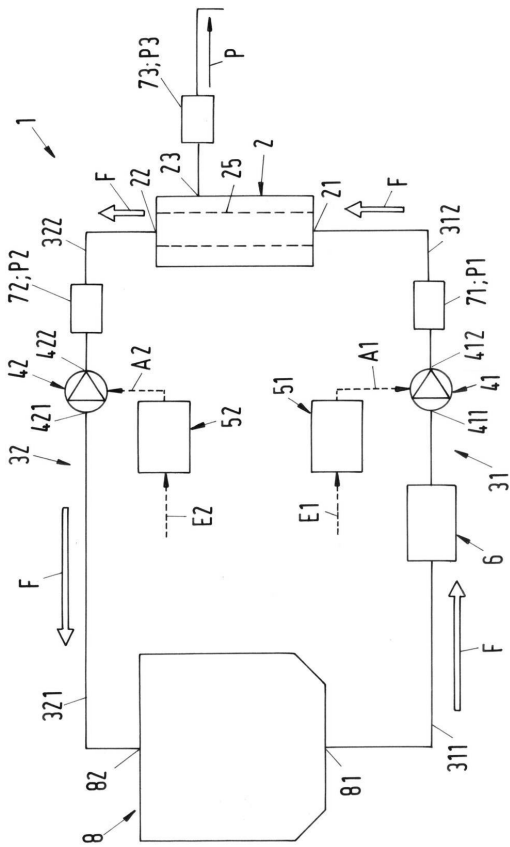
40

【 0 1 4 7 】

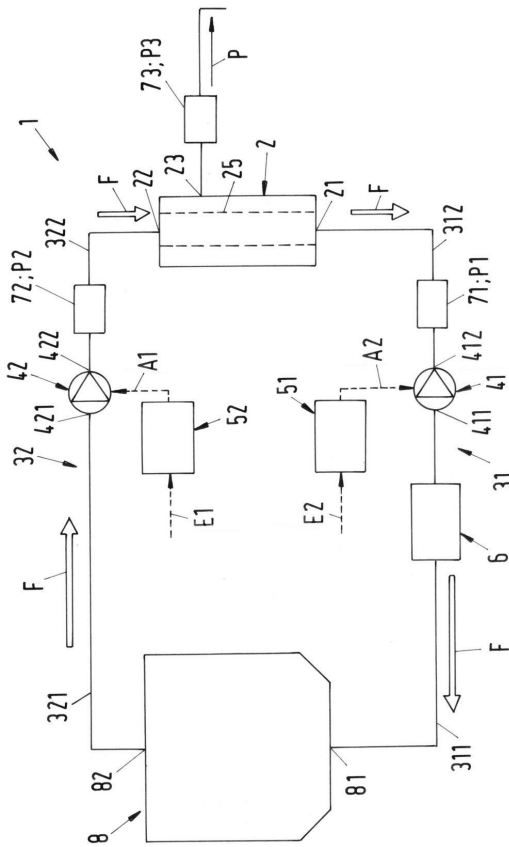
使い捨て装置 7 0 のプラスチック部品を製造するためのあまり適切でない、または不適切でさえある材料は、例えば、商標名のテフロン、ポリテトラフルオロエチレン (P T F E)、およびパーフルオロアルコキシポリマー (P F A) として知られている材料である。これらの材料の場合、実際には、ガンマ線滅菌中にフッ素などの危険なガスが逃げて、それがその後、フッ化水素酸 (H F) などの有毒または有害な化合物を形成する可能性がある危険性がある。

50

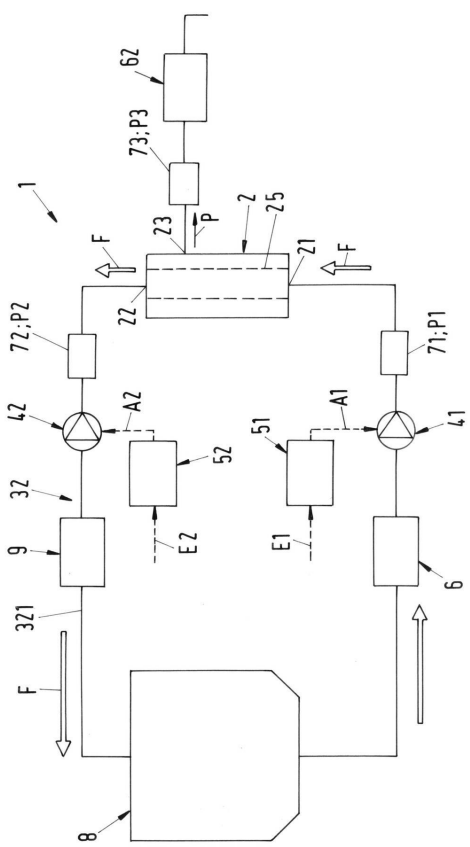
【 図 面 】
【 図 1 】



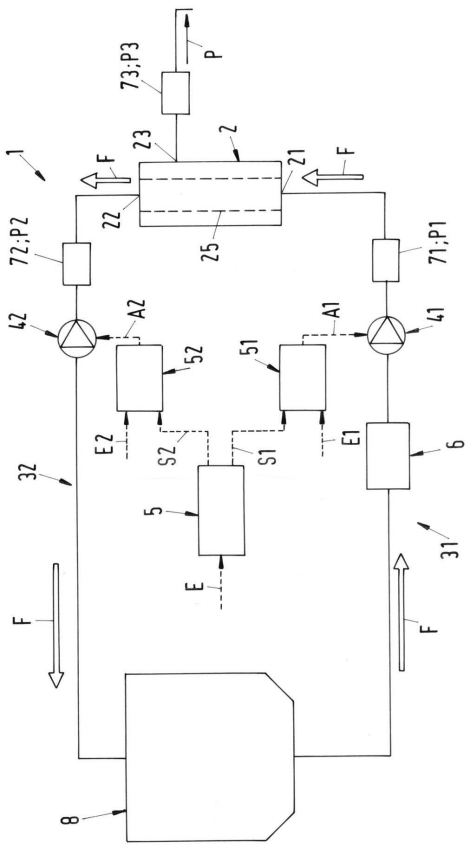
【 図 2 】



【 図 3 】



【 図 4 】



10

20

30

40

50

【外国語明細書】

2022189743000010.pdf

10

20

30

40

50

フロントページの続き

(51)国際特許分類	F I	テーマコード (参考)
A 6 1 M 60/422 (2021.01)	A 6 1 M 60/422	
A 6 1 M 60/554 (2021.01)	A 6 1 M 60/554	
A 6 1 M 60/849 (2021.01)	A 6 1 M 60/849	
F ターム (参考)	JJ03 JJ08 JJ13 JJ19	