

(19)日本国特許庁(JP)

(12)特許公報(B2)

(11)特許番号  
特許第7581384号  
(P7581384)

(45)発行日 令和6年11月12日(2024.11.12)

(24)登録日 令和6年11月1日(2024.11.1)

(51)国際特許分類

F I

C 1 2 M 1/28 (2006.01)

C 1 2 M 1/28

請求項の数 15 (全27頁)

(21)出願番号	特願2022-576369(P2022-576369)	(73)特許権者	500149223
(86)(22)出願日	令和3年6月16日(2021.6.16)		サン - ゴバン パフォーマンス プラステ
(65)公表番号	特表2023-530918(P2023-530918		イクス コーポレイション
	A)		S a i n t - G o b a i n P e r f o
(43)公表日	令和5年7月20日(2023.7.20)		r m a n c e P l a s t i c s , C o
(86)国際出願番号	PCT/US2021/037553		r p o r a t i o n
(87)国際公開番号	WO2021/257652		アメリカ合衆国 オハイオ州 4 4 1 3 9
(87)国際公開日	令和3年12月23日(2021.12.23)		ソロン ソロン・ロード 3 1 5 0 0
審査請求日	令和5年1月12日(2023.1.12)		3 1 5 0 0 S o l o n R o a d S o
(31)優先権主張番号	63/039,848		l o n , 4 4 1 3 9 O H U S A
(32)優先日	令和2年6月16日(2020.6.16)	(74)代理人	110003281
(33)優先権主張国・地域又は機関	米国(US)		弁理士法人大塚国際特許事務所
		(72)発明者	ツェルナー、クレメンス イー .
			アメリカ合衆国 ミシガン州 4 8 7 0 6
			ベイ シティ , アメリス ロード 1 5 8 3
			最終頁に続く

(54)【発明の名称】 サンプリングシステム及びその使用方法

(57)【特許請求の範囲】

【請求項 1】

ベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムであって、前記サンプリングシステムは、

前記ベッセルに動作可能に接続された滅菌ディスペンサアセンブリであって、前記滅菌ディスペンサアセンブリは、前記ベッセルに動作可能に接続された弁と、膜と、針と、を備える、滅菌ディスペンサアセンブリと、

前記滅菌ディスペンサアセンブリに動作可能に接続された取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリであって、前記取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリは、サンプリング容器と、前記サンプリング容器に取り付けられた膜と、前記サンプリング容器を密閉するサンプリング容器ハウジングと、を備える、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリと、を備え、

前記サンプリング容器ハウジングは、収縮構成及び拡張構成を有する圧縮可能部分を備え、前記圧縮可能部分が収縮構成にあるとき、前記圧縮可能部分は、前記滅菌サンプリング容器アセンブリの前記サンプリング容器を前記滅菌サンプリング容器アセンブリの前記膜を通して前記針の近傍に押し込み、閉鎖無菌システムを維持しながら、前記針が前記流体を前記サンプリング容器内に分注することを可能にする、サンプリングシステム。

【請求項 2】

ベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムであって、前記サンプリングシステムは、

10

前記ベッセルに動作可能に接続された滅菌ディスペンサアセンブリを備え、前記滅菌ディスペンサアセンブリは、弁と、膜と、針と、を備え、前記弁は、弁本体と、前記弁本体に少なくとも部分的に配置された弁棒と、を備え、前記弁棒は、中央内腔を画定する側壁と、前記側壁の少なくとも1つの開口部と、を備え、前記弁は、前記少なくとも1つの開口部が前記弁本体に配置されているときに前記内腔を通る流体の流れを防止し、前記少なくとも1つの開口部が前記弁本体から露出しているときに前記内腔を通る流体の流れを可能にするように適合され、前記弁には、本質的にばねがなく、前記針は、前記ベッセルから流体を分注するために前記弁に動作可能に接続されている、サンプリングシステム。

【請求項 3】

ベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムであって、前記サンプリングシステムは、

10

サンプリング容器と、前記サンプリング容器に取り付けられた膜と、前記サンプリング容器を密閉するサンプリング容器ハウジングと、を備える、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリを備え、

前記サンプリング容器ハウジングは、収縮構成及び拡張構成を有する圧縮可能部分を備え、

前記圧縮可能部分が収縮構成にあるとき、前記圧縮可能部分は、前記サンプリング容器を前記膜を通して針の近傍に押し込み、閉鎖無菌システムを維持しながら、前記針が前記流体を前記サンプリング容器内に分注することを可能にする、サンプリングシステム。

【請求項 4】

20

前記流体は、細胞を含む生物学的媒体を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 5】

前記ベッセルは、細胞培養容器を含む、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 6】

前記滅菌サンプリング容器アセンブリの前記膜は、通気性弁膜を含む、請求項 1 および 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 7】

前記滅菌ディスペンサアセンブリの前記膜は、通気性弁膜を含む、請求項 1 又は 2 に記載のサンプリングシステム。

30

【請求項 8】

前記サンプリングシステムは、前記ベッセルに動作可能に接続された複数の滅菌ディスペンサアセンブリを備える、請求項 1 ~ 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 9】

前記サンプリングシステムは、オートクレーブ滅菌、エチレンオキシド滅菌、又はガンマ滅菌を受けることができる、請求項 1 ~ 8 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 10】

前記膜又はサンプリング容器ハウジングのうちの少なくとも1つを覆う使い捨てキャップを更に備える、請求項 1 および 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

40

【請求項 11】

前記サンプリング容器ハウジングは、前記圧縮可能部分の上方に配置された上部と、前記圧縮可能部分の下方に配置された底部とを備える、請求項 1 および 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 12】

前記上部又は前記底部のうちの少なくとも1つは、前記圧縮可能部分から取り外し可能である、請求項 11 に記載のサンプリングシステム。

【請求項 13】

前記滅菌ディスペンサアセンブリの前記膜又は弁のうちの少なくとも1つを覆う使い捨

50

てキャップを更に備える、請求項 1 および 2 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 1 4】

前記針は、針スリーブを備える、請求項 1 ～ 3 のいずれか一項に記載のサンプリングシステム。

【請求項 1 5】

前記滅菌サンプリング容器アセンブリは、前記膜又はサンプリング容器ハウジングに動作可能に接続された針を更に備える、請求項 3 に記載のサンプリングシステム。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

10

【0001】

本開示は、サンプリングシステムに関し、より詳細には、無菌環境においてベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムに関する。

【背景技術】

【0002】

サンプリングシステムは、一般に、流体をベッセルからサンプリング容器にサンプリングすることが知られている。一部の用途では、サンプリングシステムは、容器及びサンプリング容器の滅菌性が望まれる細胞培養容器などの細胞培養容器から、サンプリング容器を用いて細胞をサンプリングすることができる。従来、サンプリングは、シリンジを細胞培養容器のポートに接続することを含み得、これは、汚染を回避するために滅菌性が維持されることを確実にするための慎重かつ詳細な手順を必要とし、サンプリングプロセスに望ましくない複雑さ及び時間を追加することになる。更に、従来のシステムは、細胞培養容器又はサンプリング容器内に望ましくない細胞沈降を引き起こす可能性がある。したがって、容器又はサンプリング容器への汚染リスクを最小限に抑えた単純かつロバスタなサンプリングを可能にするサンプリングシステムの改善が必要とされている。

20

【図面の簡単な説明】

【0003】

実施形態は、例として示されており、添付の図面に限定されない。

【図 1】本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの分解図を示す。

【図 2 A】本開示のいくつかの実施形態による、滅菌ディスペンサアセンブリの弁の斜視図を示す。

30

【図 2 B】本開示のいくつかの実施形態による、弁の弁棒の斜視図を示す。

【図 2 C】本開示のいくつかの実施形態による、図 2 B の線 A - A に沿って見た弁棒の断面図を示す。

【図 2 D】本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖構成における弁を示す。

【図 2 E】本開示のいくつかの実施形態による、開放構成における弁を示す。

【図 2 F】本開示のいくつかの実施形態による、滅菌ディスペンサアセンブリの弁の斜視図を示す。

【図 2 G】本開示のいくつかの実施形態による、滅菌ディスペンサアセンブリの弁の斜視図を示す。

40

【図 3 A】いくつかの実施形態による滅菌ディスペンサアセンブリの分解図を示す。

【図 3 B】いくつかの実施形態による、図 3 A の線 B - B に沿って見た滅菌ディスペンサアセンブリの断面図を示す。

【図 4 A】いくつかの実施形態による滅菌サンプリング容器アセンブリの分解図を示す。

【図 4 B】いくつかの実施形態による、図 4 A の線 C - C に沿って見た滅菌サンプリング容器アセンブリの断面図を示す。

【図 5 A】いくつかの実施形態によるサンプリングシステムを使用する方法の分解図を示す。

【図 5 B】いくつかの実施形態による、図 5 A の線 D - D に沿って見た、サンプリングシステムを使用する方法の断面図を示す。

50

【図 6】本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの断面図を示す。

【図 7 A】本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの断面図を示す。

【図 7 B】本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの断面図を示す。

【図 7 C】本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの断面図を示す。

【0004】

当業者は、図中の要素が簡略化及び明瞭化を目的として示されており、必ずしも縮尺通りに描かれていないことを理解されたい。例えば、図中の一部の要素の寸法は、本発明の実施形態の理解を向上させるのに役立つように、他の要素に対して誇張されている場合がある。

【発明を実施するための形態】

【0005】

図面と組み合わせた以下の説明は、本明細書に開示される教示の理解を補助するために提供される。以下の説明は、教示の特定の実施態様及び実施形態に焦点を当てている。詳細な説明は、特定の実施形態を説明するのを助けるために提供されており、本開示又は教示の範囲又は適用性に関する限定として解釈されるべきではない。しかしながら、本出願に開示される教示に基づいて他の実施形態を使用することができる。

【0006】

用語「備える (comprises)」、「備える (comprising)」、「含む (includes)」、「含む (including)」、「有する (has)」、「有する (having)」、又はそれらの任意の他の変形は、非排他的包含を網羅することを意図している。例えば、特徴のリストを含む方法、物品、又は装置は、必ずしもそれらの特徴に限定されるものではないが、明示的に列挙されていない他の特徴、あるいはそのような方法、物品、又は装置に固有の他の特徴を含み得る。更に、矛盾する記載がない限り、「又は」は、包含的な or を指し、排他的な or を指すのではない。例えば、条件 A 又は B は、以下のいずれか 1 つによって満たされる：A が真であり（又は存在し）、B が偽である（又は存在しない）、A が偽であり（又は存在せず）、B が真である（又は存在する）、及び、A と B との両方が真である（又は存在する）。

【0007】

また、「a」又は「a n」の使用は、本明細書に記載の要素及び部品を説明するために用いられる。これは、単に便宜上、及び本発明の範囲の一般的な意味を与えるために行われる。この説明は、そうでないことを意味することが明らかな限り、1 つ、少なくとも 1 つ、又は単数形が複数形も含むものとして、又はその逆として理解されるべきである。例えば、単一の実施形態が本明細書に記載されている場合、単一の実施形態の代わりに 2 つ以上の実施形態を使用することができる。同様に、2 つ以上の実施形態が本明細書に記載されている場合、単一の実施形態を 2 つ以上の実施形態に置き換えることができる。

【0008】

他に定義されない限り、本明細書で使用される全ての技術用語及び科学用語は、本発明が属する技術分野の当業者によって一般的に理解されるものと同じ意味を有する。材料、方法、及び実施例は、例示に過ぎず、限定することを意図しない。本明細書に記載されていない範囲で、特定の材料及び処理行為に関する多くの詳細は従来通りであり、サンプリングシステムの技術分野における教科書及び他の情報源に見出すことができる。

【0009】

以下の開示は、無菌環境（例えば、閉鎖無菌システム）を維持しながら、適切かつ効率的なサンプリングを達成するためのサンプリングシステムを説明する。本発明の概念は、本発明の範囲を例示し限定しない以下に記載される実施形態を考慮してより良く理解される。

【0010】

例示の目的で、図 1 は、本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの分解図を示している。サンプリングシステム 100 は、中心軸 195 に沿って下方に配向され得る。図 1 に最もよく示されているように、サンプリングシステム 100 は、ベッセ

10

20

30

40

50

ル 1 0 2 に動作可能に接続された滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 と、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 1 6 0 とを含み得る。

【 0 0 1 1 】

図 1 に示すように、ベッセル 1 0 2 は、そこからサンプリングされるように指定された流体 1 0 6 を収容することができる。ベッセル 1 0 2 は、細胞培養バッグなどであるがこれに限定されない細胞培養容器であり得る。ベッセル 1 0 2 はバイオリアクターであり得る。流体 1 0 6 は生物学的媒体であり得る。流体 1 0 6 は、細胞又は細胞培養混合物であり得る。

【 0 0 1 2 】

図 1 に示すように、サンプリングシステム 1 0 0 は、滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 を含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、ポート 1 0 4 を通してベッセル 1 0 2 に動作可能に接続され得る。いくつかの実施形態では、複数の滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、複数のポート 1 0 4 を通してベッセル 1 0 2 に動作可能に接続され得る。いくつかの実施形態では、複数の滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、単一ポート 1 0 4 からの複数の分岐を通して、ベッセル 1 0 2 に動作可能に接続され得る。

【 0 0 1 3 】

滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、弁 1 2 0 を含み得る。弁 1 2 0 は、以下でより詳細に説明される弁本体 1 2 2 及び保持特徴 1 2 4 を含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、針 1 5 0 を含み得る。一部の実施形態では、弁 1 2 0 は、ベッセル 1 0 2 から流体を分注し得る。特定の実施形態では、弁 1 2 0 は、ベッセル 1 0 2 から流体を分注するために、針 1 5 0 に動作可能に接続され得る。滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、膜 1 3 0 を更に含み得る。いくつかの実施形態では、膜 1 3 0 は、通気性弁膜の形態であり得る。

【 0 0 1 4 】

滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、針 1 5 0 を覆い、少なくとも部分的に取り囲む、滅菌ディスペンサアセンブリハウジング 1 5 8 を更に含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリハウジング 1 5 8 は、動作使用中に汚染物質と接触する可能性がある滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 の露出部分を覆うことができる。滅菌ディスペンサアセンブリハウジング 1 5 8 は、針 1 5 0 を少なくとも部分的に取り囲む針カバー 1 5 4 を含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリハウジング 1 5 8 は、インターフェース 1 5 9 を通して、弁 1 2 0、針 1 5 0、又は両方に結合するように適合され得る。インターフェース 1 5 9 は、有刺インターフェース、パヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又は任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含み得る。針 1 5 0 は、針 1 5 0 を覆って保護する針スリーブ 1 5 2 を更に含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 は、滅菌ディスペンサアセンブリ 1 1 0 を覆う使い捨てキャップ 1 4 0 を更に含み得る。

【 0 0 1 5 】

図 1 に更に示すように、サンプリングシステム 1 0 0 は、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 1 6 0 を更に含み得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 1 6 0 は、サンプリング容器 1 7 0 を含み得る。サンプリング容器 1 7 0 はチューブであってもよく、又は他の容器が流体 1 0 6 を収容及び輸送し得る。サンプリング容器 1 7 0 は、流体進入を誘導するために真空を含み得ることが理解され得る。サンプリング容器 1 7 0 は、サンプリング容器 1 7 0 の上に配置されたサンプリング容器キャップ 1 7 2 を含み得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 1 6 0 は、サンプリング容器ハウジング 1 8 0 を含み得る。サンプリング容器ハウジング 1 8 0 は、サンプリング容器 1 7 0 を少なくとも部分的に取り囲むか、密閉するか、又は封入することができる。サンプリング容器ハウジング 1 8 0 は、圧縮可能部分 1 8 4 を更に含み得る。圧縮可能部分 1 8 4 は、サンプリング容器ハウジング 1 8 0 のサイズを調整するためのペローズ又は他の同様の手段を含み得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 1 6 0 は、膜 1 9 0 を含み得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 1 6 0 は、取り外

10

20

30

40

50

し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 160 を覆う使い捨てキャップ 192 を更に含み得る。

【0016】

例示の目的で、図 2A は、本開示のいくつかの実施形態による、滅菌ディスペンサアセンブリの弁の斜視図を示している。弁 120 は、概して、弁本体 202 と、弁本体 202 内に少なくとも部分的に配置された弁棒 204 とを含み得る。弁棒 204 は、弁本体 202 の開口部内で並進して、開放構成と閉鎖構成との間で移動するように適合され得る。弁棒 204 は、図 1 に示されるように流体を分注するために針（図示せず）に動作可能に接続され得る。開放構成では、弁 120 は、ベッセルのポートから弁 120 を通して針の中への流体通過を可能にすることができる。閉鎖構成では、弁 120 は、ベッセルのポートから弁 120 を通して針の中への流体通過を防止することができる。弁本体 202 は、フランジ 216 と結合された円筒形部分 214 を含み得る。一実施形態では、フランジ 216 は、弁本体 202 の第 1 の長手方向端部 206 において、又はそれに隣接して、円筒形部分 214 と結合され得る。特定の実施形態では、フランジ 216 は、ベッセルに溶接されるように適合され得る。より具体的な実施形態では、フランジ 216 は、ベッセルに超音波溶接されるように適合され得る。

10

【0017】

ある特定の例では、弁本体 202 の円筒形部分 214 は、操作者が、弁棒 204 を見る、弁棒 204 を調整する、弁棒 204 を選択的に所望の構成に維持するように適合された保持特徴 1220 を調整する、又はそれらの組み合わせなど、弁 120 を操作することができる、動作ゾーン 218 を含み得る。一実施形態では、動作ゾーン 218 は、フランジ 216 から離隔され得る。より具体的な実施形態では、動作ゾーン 218 は、弁本体 202 の第 2 の長手方向端部 208 に、又はそれに隣接して配置することができる。

20

【0018】

一実施形態では、弁 120 は、以下でより詳細に説明されるように、閉鎖構成と開放構成との間で調整可能であり得る。特定の実施形態では、弁 120 は、開放構成と閉鎖構成との間で繰り返し調整可能であり得る。このようにして、操作者は、弁 120 を開放構成と閉鎖構成との間で選択的にトグル切り替えすることができる。別の特定の実施形態では、弁 120 は、開放構成と閉鎖構成との間で 1 回だけ調整可能であり得る。すなわち、例えば、弁 120 は、単回使用動作に適合させることができる。非限定的な例として、弁 120 は、閉鎖構成から開放構成に並進し、開放構成で固定されたままであり得る。ステイ、クリップ、又は代替の単回機構は、弁棒 204 の 1 回の調整後の並進を防止することができる。これは、バイオ医薬混合バッグなどの単回使用ベッセルなどの単回使用システムでの適用に特に好適であり得る。ある特定の例では、弁 120 は、弁棒 204 を移動させた後に開放構成に保持するように適合された単回使用特徴（図示せず）を含み得る。

30

【0019】

弁本体 202 の動作ゾーン 218 は、弁棒 204 を外部環境から見るることができる 1 以上の開口 222 を含み得る。一実施形態では、1 以上の開口 222 は、保持特徴 220 とのユーザ係合を可能にするように適合された保持特徴開口 224 を含み得る。別の実施形態では、1 以上の開口 222 は、弁本体 202 からの弁棒 204 の望ましくない係合解除を防止するように適合されたクリップ特徴 226 を含み得る。クリップ特徴 226 は、例えば、弁棒 204 が弁本体 202 から外れるのを防止するように適合されたリップ又は他の保持特徴を有する弁本体 202 の一部分を含み得る。弁棒 204 を弁本体 202 に取り付けている間、クリップ特徴 226 は、径方向（例えば、径方向外側）に変位して、弁棒 204 が通過できるようにすることができる。設置後、クリップ特徴 226 は、弁棒 204 に向かって跳ね返り、弁本体 202 からの弁棒 204 の望ましくない除去を防止することができる。特定の例では、弁 120 は、1 つのクリップ特徴 226 を含み得る。他の例では、弁 120 は、少なくとも 2 つのクリップ特徴 226 など、複数のクリップ特徴 226 を含み得る。複数のクリップ特徴 226 は、動作ゾーン 218 内の異なる開口 222 内、又は同じ開口 222 内などで、互いに離隔され得る。

40

50

## 【 0 0 2 0 】

説明のために、図 2 B は、本開示のいくつかの実施形態による、弁の弁棒の斜視図を示している。説明のために、図 2 C は、本開示のいくつかの実施形態による、図 2 B の線 A - A に沿って見た弁棒の断面図を示している。最初に図 2 B を参照すると、一実施形態では、弁本体 2 0 2 の第 1 の長手方向端部 2 0 6 及び弁棒 2 0 4 の第 1 の長手方向端部 2 1 0 は、弁 1 2 0 が閉鎖構成にあるとき、概して同じ平面に沿って配置され得る。より特定の実施形態では、第 1 の長手方向端部 2 0 6 及び 2 1 0 は、弁 1 2 0 が閉鎖構成にあるときに同じ平面に沿って配置され得る。弁本体 2 0 2 の第 2 の長手方向端部 2 0 8 は、弁 1 2 0 が閉鎖構成にあるとき、弁棒 2 0 4 の第 1 の長手方向端部 2 1 0 と第 2 の長手方向端部 2 1 2 との間に配置することができる。

10

## 【 0 0 2 1 】

図 2 B に示すように、弁棒 2 0 4 は、概して、ほぼ円筒形の側壁などの側壁 2 3 0 を有する本体 2 2 8 を含み得る。側壁 2 3 0 は、中央管腔 2 3 2 (図 2 C に示されるように)と、側壁 2 3 0 を通って延在する少なくとも 1 つの開口部 2 3 4 とを画定することができる。一実施形態では、少なくとも 1 つの開口部 2 3 4 は、外部環境から中央管腔 2 3 2 まで延在することができる。すなわち、中央管腔 2 3 2 は、少なくとも 1 つの開口部 2 3 4 を通して外部環境と流体連通することができる。少なくとも 1 つの開口部 2 3 4 は、複数の開口部を含み得る。一実施形態では、弁棒 2 0 4 は、閉鎖した長手方向端部を有することができる。より具体的な実施形態では、弁棒 2 0 4 の第 1 の長手方向端部 2 1 0 は閉鎖され得る。このようにして、流体は、その長手方向端部 2 1 0 を通って弁棒 2 0 4 の中央管腔 2 3 4 に入ることも出て行くこともできない。一実施形態では、弁棒 2 0 4 の第 1 の長手方向端部 2 1 0 は、キャップ 2 3 6 を含む。キャップ 2 3 6 は、概ね平坦な表面を有することができる。キャップ 2 3 6 は、第 1 の長手方向端部 2 1 0 において管腔 2 3 2 を閉鎖することができる。一実施形態では、キャップ 2 3 6 は、弁棒 2 0 4 の側壁 2 3 0 と一体化することができる。例えば、キャップ 2 3 6 は、側壁 2 3 0 と一体であり得る。別の実施形態では、キャップ 2 3 6 は、側壁 2 3 0 と結合された別個の要素を含み得る。

20

## 【 0 0 2 2 】

更に図 2 B を参照すると、一実施形態では、弁棒 2 0 4 は、それぞれが 1 以上のシール 2 4 0 (図 2 C に最もよく示されている)を受容するように適合された複数の溝 2 3 8 を画定することができる。一実施形態では、溝 2 3 8 は、弁棒 2 0 4 の周囲に延在する O リングを受容するように適合され得る。より具体的な実施形態では、シール 2 4 0 は、溝 2 3 8 内に位置し、弁棒 2 0 4 の外面を越えて延在して、弁本体 2 0 2 の内面と密封係合することができる。シール 2 4 0 は、弁 1 2 0 が開放構成及び閉鎖構成の両方にあるときに、弁棒 2 0 4 と弁本体 2 0 2 との間の流体の流れを防止することができる。

30

## 【 0 0 2 3 】

一実施形態では、弁棒 2 0 4 は、針を受容して針と係合するように適合されたインターフェース 2 4 2 を含み得る。一実施形態では、インターフェース 2 4 2 は、弁棒 2 0 4 の第 2 の長手方向端部 2 1 2 に、又はそれに隣接して配置することができる。一実施形態では、インターフェース 2 4 2 は、針と締め込みを形成するように適合され得る。より具体的な実施形態では、インターフェース 2 4 2 は、針を受容して係合するように適合された有刺インターフェースを含み得る。別の実施形態では、インターフェース 2 4 2 は、バヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又は針を受容し、針上の又は針に取り付けられた同様の結合インターフェースと係合するように適合されたそれらの任意の組み合わせを含み得る。

40

## 【 0 0 2 4 】

一実施形態において、弁棒 2 0 4 は、側壁 2 3 0 から延在する係止フランジ 2 4 4 を画定することができる。係止フランジ 2 4 4 は、弁 1 2 0 を開放構成及び閉鎖構成に選択的に維持するために、保持特徴 2 2 0、弁棒 2 0 4、又は両方と係合するように適合され得る。一実施形態では、係止フランジ 2 4 4 は、弁棒 2 0 4 が弁本体 2 0 2 とともに設置されたときに、外部位置から弁本体 2 0 2 に視認可能である。より具体的な実施形態では

50

、係止フランジ 2 4 4 は、弁本体 2 0 4 の開口 2 2 2 を通して少なくとも部分的に視認可能である。ある特定の例では、係止フランジ 2 4 4 は、弁 1 2 0 が開放構成及び閉鎖構成にあるときに外部位置から視認可能である。

【 0 0 2 5 】

一実施形態では、クリップ特徴 2 2 6 は、弁棒 2 0 4 が弁本体 2 0 2 から外れるのを防止するために、弁棒 2 0 4 の相補的係止フランジ 2 5 6 と係合するように適合され得る。ある特定の例では、クリップ特徴 2 2 6 は、係止フランジ 2 4 4 と相補的係止フランジ 2 5 6 との間に少なくとも部分的に配置され得る。より具体的には、一実施形態において、クリップ特徴 2 2 6 のリップ（図示せず）は、係止フランジ 2 4 4 と相補的係止フランジ 2 5 6 との間に配置することができる。ある特定の例では、係止フランジ 2 4 4 及び相補的係止フランジ 2 5 6 は、弁棒 2 0 4 が弁本体 2 0 2 から両方の長手方向に軸方向に変位するのを防止することができる。

10

【 0 0 2 6 】

図 2 D は、本開示のいくつかの実施形態による、閉鎖構成における弁を示している。図 2 D に示すように、弁本体 2 0 2 は、互いに離隔された第 1 の停止特徴 2 4 6 及び第 2 の停止特徴 2 4 8 を画定することができる。一実施形態では、第 1 及び第 2 の停止特徴 2 4 6 及び 2 4 8 は、調整長さ  $L_A$  だけ互いに離隔され得る。係止フランジ 2 4 4 は、調整長さ  $L_A$  に沿って並進可能であり得る。

【 0 0 2 7 】

一実施形態では、係止フランジ 2 4 4 は、弁 1 2 0 が開放構成にあるときに第 1 の停止特徴 2 4 6 に接触し、弁 1 2 0 が閉鎖構成にあるときに第 2 の停止特徴 2 4 8 に接触するように適合され得る。保持特徴 2 2 0 は、弁 1 2 0 が選択的に開放構成又は閉鎖構成にあるときに保持特徴 2 2 0 の移動を遅らせるために、第 1 の停止特徴 2 4 6 と第 2 の停止特徴 2 4 8 との間に設置することができる。一実施形態では、保持特徴 2 2 0 は、弁 1 2 0 が閉鎖構成にあるときに第 1 の停止特徴 2 4 6 に接触し、弁 1 2 0 が開放構成にあるときに第 2 の停止特徴 2 4 8 に接触するように適合され得る。

20

【 0 0 2 8 】

図 2 E は、本開示のいくつかの実施形態による、開放構成における弁を示している。図 2 E に示されるように、開放構成における弁 1 2 0 は、弁本体 2 0 2 の第 1 の長手方向端部 2 0 6 を少なくとも部分的に越えて延在する 1 以上の開口部 2 3 4 を含み得る。保持特徴 2 2 0 は、係止フランジ 2 4 4 と第 2 の停止特徴 2 4 8 との間に配置され得る。この位置において、流体は、弁棒 2 0 4 の第 2 の長手方向端部 2 1 2 から、中央管腔 2 3 2 を通り、1 以上の開口部 2 3 4 を通って針内へと通過することができる。代替的に、流体は、1 以上の開口部 2 3 4 を通り、中央管腔 2 3 2 を通り、弁棒 2 0 4 の第 2 の長手方向端部 2 1 2 から出ることができる。

30

【 0 0 2 9 】

保持特徴 2 2 0 は、概して、弁本体 2 0 2 の開口 2 2 2 内に設置されるように適合された本体を画定することができる。再び図 2 A を参照すると、保持特徴 2 2 0 は、弁棒 2 0 4 の周りに少なくとも部分的に着座するように適合されたクリップ部分 2 5 0 と、クリップ部分 2 5 0 から延在してユーザによる把持を可能にする把持可能部分 2 5 2 とを含み得る。保持特徴 2 2 0 は移動することができ、例えば、弁 1 2 0 との係合位置と弁 1 2 0 に対する係合解除位置との間で、選択的に移動する。一実施形態において、保持特徴 2 2 0 は、弁本体 2 0 2 又は弁棒 2 0 4 から取り外し可能であり得る。例えば、保持特徴部 2 2 0 は、係合解除位置にあるとき、弁棒 2 0 4 及び弁本体 2 0 2 から離隔され得る。

40

【 0 0 3 0 】

図 2 F 及び 2 G は、本開示のいくつかの実施形態による、弁の斜視図を示している。図 2 F 及び 2 G に示されるように、別の実施形態では、保持特徴は、係合解除位置にあるとき、弁棒 2 0 4 及び弁本体 2 0 2 のうちの少なくとも 1 つと接触したままであるように適合され得る。いくつかの実施形態では、保持特徴 2 2 0 は、弁本体 2 0 2 又は弁棒 2 0 4 と回転可能に結合され得る。弁棒 2 0 4 は、保持特徴 2 2 0 を回転可能に付勢すると、

50



弁本体 202 に対して並進することができる。したがって、例えば、弁 120 は、保持特徴 220 の回転移動時に開放構成と閉鎖構成との間で移動することができる。

【0031】

図示のように、保持特徴 220 は、傾斜部 260 を含み得る。傾斜部 260 は、円周の少なくとも 10%、円周の少なくとも 20%、円周の少なくとも 30%、円周の少なくとも 40%、又は円周の少なくとも 50% など、保持特徴 220 の円周の少なくとも一部分の周囲に延在することができる。傾斜部 260 は、弁棒 104 の軸に垂直な平面に対して測定して、少なくとも 1°、少なくとも 2°、少なくとも 3°、少なくとも 4°、少なくとも 5°、少なくとも 10°、少なくとも 15°、少なくとも 20°、少なくとも 25°、又は少なくとも 30° の傾斜角度を規定することができる。一実施形態では、傾斜部 260 は、保持特徴 220 に切り欠きを含み得る。特定の実施形態では、切り欠きは、保持特徴 220 の半径方向厚さ全体を通るなど、保持特徴 220 の半径方向厚さを通して延在することができる。

10

【0032】

一実施形態において、弁棒 204 の部分 262 は、弁本体 202 を通って保持特徴 2002 まで延在することができる。部分 262 は、保持特徴 220 を回転方向に付勢することが弁本体 202 に対する弁棒 204 の直線移動に影響を及ぼすように、傾斜部 260 と係合することができる。次に、弁 120 は、保持特徴 220 に回転運動が与えられると、開放構成と閉鎖構成との間で移動することができる。一実施形態では、傾斜部 260、部分 262、又はその両方は、保持特徴 220 が許容可能な回転距離だけ移行されたときに操作者への触覚的指示を含み得る。更に、傾斜部 260、部分 262、又はその両方は、保持特徴 220 への回転調整が完了した後に、保持特徴 220 を所望の構成に維持するように適合され得る。

20

【0033】

ある特定の例では、保持特徴 220 は、テクスチャ加工表面 264 (図 2F)、タブ若しくは突起 266 (図 2G)、別の把持可能な表面、又はこれらの任意の組み合わせなどの把持可能な部分を含み得る。保持特徴 220 は、保持特徴 220 の方向性動作を示すための印 268 を含み得る。例えば、印 268 は、弁 120 を開閉するために保持特徴 220 がどの方向に調整されるかを示すことができる。印は、色、文字若しくは記号、表面特性、又は弁 120 をどのように調整するかを操作者に示すように適合された別の指示要素を含み得る。1 以上の相補的把持可能要素 269 が、弁本体 202 に沿って含まれ、弁本体 202 に対する保持特徴 220 のより容易な回転付勢を促進することができる。

30

【0034】

保持特徴 (図示せず) の他の例は、弁本体 202 又は弁棒 204 と並進可能に結合され得る。この保持特徴は、調整ゾーン及び係止ゾーンを含み得る。調整ゾーンは、開放構成と閉鎖構成との間で弁棒の調整を可能にするように適合された保持特徴の領域に対応することができる。係止ゾーンは、開放構成と閉鎖構成との間での弁棒の調整を防止するように適合された保持特徴の領域に対応することができる。タブ、突起、テクスチャ加工表面、他の把持可能要素、又はそれらの組み合わせを含む、係合可能部分が、操作者のアクセス及びその調整を可能にするために、保持特徴上に配置され得る。この実施形態では、弁本体 202 は、保持特徴を受容するように適合された切り欠きを含み得る。特定の実施形態では、切り欠きは、保持特徴の係合可能部分を受容するように成形され得る。

40

【0035】

ある特定の例では、弁棒 204 を開放構成に並進させるのに必要な開力  $F_o$  は、弁棒 204 を閉鎖構成に移動させるのに必要な閉力  $F_c$  にほぼ等しい。より特定の実施形態では、 $F_o$  及び  $F_c$  は、弁棒 204 の長手方向両端部上の流体圧力がほぼ等しいときにほぼ等しくなり得る。すなわち、一実施形態では、弁 120 はばねによって付勢されていなくてもよい。より具体的には、一実施形態では、弁 120 は、弁棒 204、弁本体 202、又はその両方を付勢するように適合されたばね又は付勢手段を本質的に含まなくてもよい。これにより、弁棒 204 を開閉方向にほぼ同じ力で移動させることができる。

50

## 【 0 0 3 6 】

いくつかの実施形態では、弁は、ベッセル、弁、又はサンプリングシステム内での細胞沈降の影響を低減し得る。いくつかの実施形態では、弁は、ポートと接続してもよく、弁が係止ゾーンを通して開放構成になるまで、細胞が弁に進入することを阻止する、ポート接続部における内部遮断部を有し得る。換言すれば、ベッセル内の細胞は、本明細書に記載の実施形態による弁の使用により、弁又はポート内に沈降せず、ベッセル内の細胞の代表的でないサンプルを提供する。

## 【 0 0 3 7 】

他の実施形態では、ベッセルのポートは、弁を含まない他の方法で滅菌ディスペンサアセンブリ 3 1 0 に接続し得る。例えば、弁 3 2 0 は、以下により詳細に説明されるように、隔壁によって置換されてもよい。

## 【 0 0 3 8 】

図 3 A は、いくつかの実施形態による滅菌ディスペンサアセンブリの分解図を示している。図 3 B は、いくつかの実施形態による、図 3 A の線 B - B に沿って見た滅菌ディスペンサアセンブリの断面図を示している。上述したように、また図 3 A に示すように、滅菌ディスペンサアセンブリ 3 1 0 は、中心軸 3 9 5 の下方にあってよく、弁 3 2 0、針 3 5 0、及び膜 3 3 0 を含む得る。弁 3 2 0 は、第 1 の部品 3 2 4 及び第 2 の部品 3 2 6 を備える弁本体 3 2 2 とともに示されている。第 1 の部品 3 2 4 は、上述の円筒形部分と少なくとも部分的に一致してもよく、上述のような保持特徴 3 2 3 を含む得る。第 2 の部品 3 2 6 は、上述の弁棒と一致し得る。第 2 の部品 3 2 6 は、有刺インターフェース、パヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ若しくはタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又は任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含む、インターフェース 3 2 8 を通して、第 1 の部品 3 2 4 に動作可能に結合し得る。更に、第 2 の部品 3 2 6 は、上述したように、1 以上のシール又は O リング 3 2 7 をそれぞれ受容するように適合された複数の溝 3 2 5 を含む得る。弁 3 2 0 の第 2 の部品 3 2 6 は、上述したように針 3 5 0 に結合することができる。第 2 の部品 3 2 6 は、針 3 5 0 上のインターフェース 3 5 4 を通して針 3 5 0 に動作可能に結合してもよく、このインターフェースは、有刺インターフェース、パヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又は任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含む。図 3 B は、このインターフェース 3 5 4 をより詳細に示している。更に、針 3 5 0 は、針 3 5 0 を損傷及び環境から保護するために、針スリーブ 3 5 2 を含む得る。一部の実施形態では、針スリーブ 3 5 2 は、針 3 5 0 を完全に密閉し得る。針スリーブ 3 5 2 は取り外し可能であり得る。他の実施形態では、針スリーブ 3 5 2 は、針 3 5 0 が針スリーブ 3 5 2 を通って延在し得る穴 3 5 3 を有することができる。針 3 5 0 自体は、使用中に拭くためのテーパ穴を有してもよく、不要な流体分散を排除する。

## 【 0 0 3 9 】

更に、上述したように、滅菌ディスペンサアセンブリ 3 1 0 はハウジングを含む得る。しかしながら、図 3 B に示される実施形態では、ハウジングは、弁 3 2 0 の第 2 の部品 3 2 6 によって包囲され得る。更に、上述したように、滅菌ディスペンサアセンブリ 3 1 0 は、使い捨てキャップ 3 4 0 を含む得る。使い捨てキャップ 3 4 0 は、動作使用中に汚染物質と接触する可能性がある滅菌ディスペンサアセンブリ 3 1 0 の露出部分を覆うことができる。使い捨てキャップ 3 4 0 は、ハウジング（図 1 に示されるように）、又は弁 3 2 0 の第 2 の部品 3 2 6（図 3 B に示されるように）と固着するように適合され得る。使い捨てキャップ 3 4 0 は、有刺インターフェース、パヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又は任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含むインターフェース 3 4 2 を通して、弁 3 2 0 のハウジング又は第 2 の部品 3 2 6 に動作可能に結合し得る。ある特定の例では、使い捨てキャップ 3 4 0 は、使い捨てキャップ 3 4 0 のより容易な把持取り外しを容易にするように適合された把持可能要素 3 4 4 を含む得る。把持可能要素 3 4 4 は、使い捨てキャップ 3 4 0 の側部から延在し、そこから突出して、ユーザが把持することを可能にすること

10

20

30

40

50

ができる。ある特定の例では、使い捨てキャップ 340 は、単回使用カバーを含み得る。他の例では、使い捨てキャップ 340 を再使用することができる。そのような実施形態では、把持可能要素 344 は、滅菌ディスペンサアセンブリ 310 に対する使い捨てキャップ 340 のより容易な設置を促進することができる。

#### 【0040】

更に、上述したように、滅菌ディスペンサアセンブリ 310 は、膜 330 を更に含み得る。いくつかの実施形態では、膜 330 は、通気性弁膜の形態であり得る。通気性弁膜は、以下に更に詳細に説明されるように、針 350 又は滅菌サンプリング容器アセンブリの構成要素によって貫通可能であり得る。図 3B に最もよく示されるように、膜 330 は、弁 320 の第 2 の部品 326 上の又はそれに取り付けられた同様の結合インターフェースを用いて弁 320 の第 2 の部品 326 を受容及び係合するように適合された、有刺インターフェース、パヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ若しくはタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含むインターフェース 332 を通して、弁 320 のハウジング又は第 2 の部品 326 に動作可能に結合し得る。膜 330 は、エラストマー材料で作られてもよい。膜 330 は、シリコンで作られてもよい。

#### 【0041】

一部の代替実施形態では、膜 130 は滅菌コネクタであり得る。滅菌コネクタは、第 1 の部品と、第 2 の部品と、第 1 及び第 2 の部品のそれぞれの側面上に位置するカバー又はテープとを含み得る。第 1 の部品及び第 2 の部品は、結合されてもよく、カバーは、流体流動のための滅菌接続を生成するように除去され得る。

#### 【0042】

図 4A は、いくつかの実施形態による滅菌サンプリング容器アセンブリの分解図を示している。図 4B は、いくつかの実施形態による、図 4A の線 C - C に沿って見た滅菌サンプリング容器アセンブリの断面図を示している。図 4A ~ 図 4B を参照すると、上述したように、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 460 は、中心軸 495 の下方にあってもよく、サンプリング容器 470 と、サンプリング容器 470 の上に配置されたサンプリング容器キャップ 472 と、サンプリング容器ハウジング 480 と、膜 490 と、使い捨てキャップ 492 とを含み得る。いくつかの実施形態では、サンプリング容器ハウジング 480 は、上部 486 と、底部 488 と、上部 486 と底部 488 との間に配置された圧縮可能部分 484 とを含み得る。いくつかの実施形態では、上部 486 及び底部 488 は、剛性材料から作製され得る。圧縮可能部分 484 は、上部 486 が底部 488 に対して移動することを可能にし得るか、又は底部 488 が上部 486 に対して移動することを可能にし得る。いくつかの実施形態では、図 4A - 4B に示されるように、圧縮可能部分 484 は、サンプリング容器ハウジング 480 のサンプリング容器の位置を調整するためのペローズ 485 又は他の類似手段を含む。ある特定の実施形態において、圧縮可能部分 484 は、エラストマーなどの可撓性又は弾性材料を含み得る。一部の実施形態では、圧縮可能部分 484 は、サンプリング容器ハウジング 480 の 2 つの部品の上に配置された転動部分を含み得る。いくつかの実施形態では、転動部分は、リングであり得る。一部の実施形態では、圧縮可能部分 484 は、以下により詳細に示されるように、サンプリング容器ハウジング 480 の 2 つの部品の間に配置された転動部分を含み得る。

#### 【0043】

いくつかの実施形態では、圧縮可能部分 484 は、収縮構成及び拡張構成を有し得る。拡張構成では、圧縮可能部分 484 は、中心軸 495 に沿った上部 486 と底部 488 との間の最大距離を可能にし得る。収縮構成では、圧縮可能部分 484 は、中心軸 495 に沿った上部 486 と底部 488 との間の距離を最小化又は減少させ得る。収縮構成では、圧縮可能部分 484 は、滅菌サンプリング容器アセンブリ 480 の膜 490 を通してサンプリング容器 470 を針の近傍に押し込み、以下でより詳細に説明されるように、閉鎖無菌システムを維持しながら、針が流体をサンプリング容器 470 内に分注することを可能にし得る。

## 【 0 0 4 4 】

ある特定の実施形態では、底部 4 8 8 は、第 1 の底部 4 8 8 a 及び第 2 の底部 4 8 8 b に更に分割され得る。一実施形態において、第 1 の底部 4 8 8 a は、第 2 の底部 4 8 8 b を受容して係合するように適合されたインターフェース 4 8 9 を含み得る。一実施形態では、インターフェース 4 8 9 は、第 2 の底部 4 8 8 b と締め込みを形成するように適合され得る。より具体的な実施形態では、インターフェース 4 8 9 は、第 2 の底部 4 8 8 b を受容して係合するように適合された有刺インターフェースを含み得る。別の実施形態では、インターフェース 4 8 9 は、バヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又はそれらの任意の組み合わせを含むことができ、これらは、第 2 の底部 4 8 8 b 上の又は第 2 の底部 4 8 8 b に取り付けられた同様の結合インターフェースを用いて、第 2 の底部 4 8 8 b を受容及び係合するように適合されている。いくつかの実施形態では、底部 5 8 8 b は、ばね式であり得る。

10

## 【 0 0 4 5 】

更に、滅菌サンプリング容器アセンブリ 4 6 0 は、膜 4 9 0 を含み得る。いくつかの実施形態では、膜 4 9 0 は、通気性弁膜の形態であり得る。通気性弁膜は、以下で更に詳細に説明されるように、針又は滅菌サンプリング容器アセンブリの構成要素によって貫通可能であり得る。図 4 B に最もよく示されるように、膜 4 9 0 は、サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 を受容し、サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 に取り付けられた同様の結合インターフェースと係合するように適合された、有刺インターフェース、バヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含むインターフェース 4 9 2 を介して、サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 に動作可能に結合することができる。膜 4 9 0 は、エラストマー材料で作られてもよい。膜 4 9 0 は、シリコンで作られてもよい。

20

## 【 0 0 4 6 】

一部の代替実施形態では、膜 4 9 0 は滅菌コネクタであり得る。滅菌コネクタは、第 1 の部品と、第 2 の部品と、第 1 及び第 2 の部品のそれぞれの側面上に位置するカバーとを含み得る。第 1 の部品及び第 2 の部品は、結合されてもよく、カバーは、流体流動のための滅菌接続を生成するように除去され得る。

30

## 【 0 0 4 7 】

上述したように、滅菌サンプリング容器アセンブリ 4 6 0 は、使い捨てキャップ 4 9 2 を含み得る。使い捨てキャップ 4 9 2 は、動作使用中に汚染物質と接触する可能性がある滅菌サンプリング容器アセンブリ 4 6 0 の露出部分を覆うことができる。使い捨てキャップ 4 4 0 は、( 図 4 B に示されるように ) サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 に固定されるように適合され得る。使い捨てキャップ 4 9 2 は、サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 を受容し、サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 に取り付けられた同様の結合インターフェースと係合するように適合された、有刺インターフェース、バヨネット接続、ねじ係合インターフェース、クリップ又はタブインターフェース、別の流体導管インターフェース、又はそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも 1 つを含むインターフェース 4 9 4 を介して、サンプリング容器ハウジング 4 8 0 の上部 4 8 6 に動作可能に結合することができる。ある特定の例では、使い捨てキャップ 4 9 2 は、使い捨てキャップ 4 9 2 のより容易な把持取り外しを容易にするように適合された把持可能要素 4 9 6 を含み得る。把持可能要素 4 9 6 は、使い捨てキャップ 4 9 2 の側部から延在し、そこから突出して、ユーザを把持することを可能にすることができる。ある特定の例では、使い捨てキャップ 4 9 2 は、単回使用カバーを含み得る。他の例では、使い捨てキャップ 4 9 2 を再使用することができる。そのような実施形態では、把持可能要素 4 9 6 は、滅菌サンプリング容器アセンブリ 4 6 0 に対する使い捨てキャップ 4 4 0 のより容易な設置を促進することができる。

40

## 【 0 0 4 8 】

50

図 5 A は、いくつかの実施形態によるサンプリングシステムを使用する方法の分解図を示している。図 5 B は、いくつかの実施形態による、図 5 A の線 D - D に沿って見たサンプリングシステムを使用する方法の断面図を示している。図 5 A 及び図 5 B に示すように、サンプリングシステム 500 は、滅菌ディスペンサアセンブリ 510、及び本明細書に記載の滅菌ディスペンサアセンブリ 510 の構成要素のいずれかを含み得る。更に、サンプリングシステム 500 は、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560、及び本明細書に記載の取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 の構成要素のいずれかを含み得る。図 5 A ~ 図 5 B のステップ 1 の下では、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 は、互いに近接する。滅菌ディスペンサアセンブリ 510 は、流体を収容するベッセル（図示せず）に動作可能に接続される。図 5 A ~ 図 5 B のステップ 2 の下では、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 の使い捨てキャップ 540 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 の使い捨てキャップ 592 がそれぞれ取り外される。図 5 A ~ 図 5 B のステップ 3 の下では、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 の弁 520 の弁本体 522 の第 2 の部品 526 と、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 のサンプリング容器ハウジング 580 の上部 586 とが接触させられ、インターフェース 577 で結合される。更に、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 のそれぞれの膜 530、590 は、互いに近接する。このようにして、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 は、動作可能に接続される。図 5 A ~ 図 5 B のステップ 4 の下で、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 の圧縮可能部分 584 は、収縮構成に移動される。これは、ユーザ又は他の機械的手段によって行われてもよい。圧縮は、サンプリング容器 570 を、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 のそれぞれの膜 530、590 を通して、針 550 の近傍に押し込み、針 550 が流体をサンプリング容器 570 内に分注することを可能にする。一部の実施形態では、針 550 は、流体を分注するためにサンプリング容器 570 のサンプリング容器キャップ 572 を貫通し得る。図 5 A ~ 図 5 B のステップ 5 において、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 の圧縮可能部分 584 は、拡張構成に移動される。これは、ユーザ又は他の機械的手段によって行われてもよい。圧縮は、サンプリング容器 570 を、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 のそれぞれの膜 530、590 を通して押し戻し、それによって、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 及び取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 を閉鎖する。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 の圧縮可能部分 584 の拡張構成への移動は、滅菌ディスペンサアセンブリ 510 又は取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 560 のうちの少なくとも 1 つの内部に位置するばね 575 によって補助され得る。最後に、図 5 A - 5 B のステップ 6 の下で、サンプリング容器ハウジング 580 の上部 586 又は底部 588 のうちの少なくとも 1 つは、サンプリング容器アセンブリ 560 の残りから分離し、ユーザが、現在、流体を含有するサンプリング容器 570 を取得することを可能にする。このプロセスを通して、閉鎖無菌システムが維持される。「閉鎖無菌システム」は、本明細書では、その下を流体が流れることができ、滅菌性を維持することができる閉鎖サンプリングシステム 500 として定義することができる。一部の実施形態では、本方法は、閉鎖無菌システムが滅菌ディスペンサアセンブリ 510 内に維持されるように、1 回のみ使用され得る。他の実施形態では、本方法は、閉鎖無菌システムを維持しながら、単一の滅菌ディスペンサアセンブリ 510 から複数回のみ使用され得る。

#### 【0049】

図 6 は、本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの断面図を示している。サンプリングシステム 600 の代替実施形態では、滅菌ディスペンサアセンブリ 610 は、同様に上記で説明されるように、インターフェース 628 で交わる第 1 の部品 624 及び第 2 の部品 626 を備える弁本体 622 とともに示される弁 620 を含み得る。

10

20

30

40

50

弁 6 2 0 は、針スリーブ 6 5 2 によって保護された針 6 5 0 を少なくとも部分的に取り囲むことができる。図示のように、針は両端型であり得る。更に、滅菌ディスペンサアセンブリ 6 1 0 は、上述のような膜 6 3 0 を含み得る。この代替実施形態では、弁 6 2 0 は、隔壁 6 8 5 を通してベッセル（図示せず）に接続することができ、針 6 5 0 がベッセルに入ると損傷するのを防止するために針シールド 6 8 3 を更に含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリ 6 1 0 は、キャップ（図示せず）を更に含み得る。

#### 【 0 0 5 0 】

サンプリングシステム 6 0 0 の代替的な実施形態において、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 6 6 0 は、サンプリング容器キャップ 6 7 2 を有するサンプリング容器 6 7 0 を含み得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 6 6 0 は、上述したような膜 6 9 0 を更に含み得る。この代替実施形態では、サンプリング容器ハウジング 6 8 0 は、上部 6 8 6、圧縮可能部分 6 8 4、及び底部 6 8 8 を含み得る。この代替実施形態では、圧縮可能部分 6 8 4 は、それぞれ上部 6 8 6 及び底部 6 8 8 とのインターフェース 6 8 7、6 8 9 を含み得る。更に、圧縮可能部分 6 8 4 は、転動部分 6 8 5 を含み得る。いくつかの実施形態では、転動部分は、リングであり得る。更に、底部 6 8 8 は、ばね 6 9 1 によってサンプリング容器 6 7 0 に結合され得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 6 6 0 は、キャップ（図示せず）を更に含み得る。

#### 【 0 0 5 1 】

動作中、サンプリングシステム 6 0 0 上の上向きの力は、針 6 5 0 を、隔壁 6 8 5 を通して押進させ、そこで針は、流体を引き出すためにベッセルに進入する。弁 6 2 0 の第 1 の部品 6 2 4 と第 2 の部品 6 2 6 との間のインターフェース 6 2 8 は、この上向きの力によって破壊され得、針が上向きに移動して隔壁 6 8 5 を貫通することを可能にする。更に、サンプリング容器ハウジング 6 8 0 の圧縮可能部分 6 8 4 は、インターフェース 6 8 7 から上部 6 8 6 と結合解除し、上述のように二重膜 6 3 0、6 9 0 を通してサンプリング容器 6 7 0 を針 6 5 0 の底端部に導入することができる。この実施形態に示されるように、転動部分 6 8 5 は、使用時に圧縮可能部分 6 8 4 が上部 6 8 6 の外側に摺動することを可能にすることができ、上部は、サンプリング容器 6 6 0 が移動して、上記の図 5 A ~ 図 5 B のステップ 3 と同様に、滅菌ディスペンサアセンブリ 6 1 0 と滅菌サンプリング容器アセンブリ 6 7 0 との間のインターフェースを通して針 6 5 0 と接触している間に、圧縮可能部分 6 8 4 内の空洞 6 9 3 を充填することができる。サンプリングシステムの他の全ての構成要素は、上述の実施形態においてそれらがどのように機能するかと同様に機能し得る。このようにして、流体は、閉鎖無菌システム内のベッセルからサンプリングされ得る。

#### 【 0 0 5 2 】

図 7 A ~ 図 7 C は、本開示のいくつかの実施形態によるサンプリングシステムの断面図を示している。図 7 A ~ 図 7 C に示されるように、サンプリングシステム 7 0 0 の代替実施形態では、滅菌ディスペンサアセンブリ 7 1 0 は、図 6 において前述されるサンプリングシステムと同様に、弁 7 2 0、膜 7 3 0、針シールド 7 8 3、及び隔壁 7 8 5 を含み得る。滅菌ディスペンサアセンブリ 7 1 0 は、キャップ 7 4 0 を更に含み得る。

#### 【 0 0 5 3 】

サンプリングシステム 7 0 0 の代替実施形態では、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 7 6 0 は、図 6 で上述したサンプリングシステムと同様に、サンプリング容器キャップ 7 7 2、膜 7 9 0、及びサンプリング容器ハウジング 7 8 0 を有するサンプリング容器 7 7 0 を含み得る。取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ 6 6 0 は、キャップ 7 7 2 を更に含み得る。この代替実施形態では、サンプリング容器ハウジング 7 8 0 は、上部 7 8 6、圧縮可能部分 7 8 4、及び底部 7 8 8 を含み得る。この代替実施形態では、圧縮可能部分 7 8 4 は、上部 7 8 6 との複数のインターフェース 7 8 7 a、7 8 7 b と、底部 7 8 8 とのインターフェース 7 8 9 とを含み得る。更に、圧縮可能部分 7 8 4 は、複数の転動部分 7 8 5 a、7 8 5 b を含み得る。いくつかの実施形態では、転動部分は、リングであり得る。いくつかの実施形態では、両面針 7 5 0 は、図示されるよ

10

20

30

40

50

うに、取り外し可能滅菌サンプリング容器アセンブリ 660 内に位置し得る。

【0054】

図 7B に最もよく示されるような動作において、サンプリングシステム 700 に対する上向きの力は、図 6 のサンプリングシステムと同様に流体を引き込むために、針 750 がベッセルに入る隔壁 785 を通して針 750 を押す。しかしながら、サンプリング容器ハウジング 780 の圧縮可能部分 784 の間のインターフェース 787a、787b は、インターフェース 687 から上部 786 との結合を解除し、針 750 の上端部を、膜 730 及び隔壁 785 を通して導入しながら、上述のようにサンプリング容器 770 を、膜 790 を通して針 750 の下端部に導入することができる。この実施形態に示されるように、転動部分 785a、785b は、使用時に圧縮可能部分 784 が上部 786 の内側で摺動することを可能にすることができ、サンプリング容器 760 が移動して、上記の図 6 のサンプリングシステムと同様に、滅菌ディスペンサアセンブリ 710 と滅菌サンプリング容器アセンブリ 770 との間のインターフェースを通して針 750 と接触している間に、圧縮可能部分 784 が上部 786 の空洞 793 を充填することができる。サンプリングシステムの他の全ての構成要素は、上述の実施形態においてそれらがどのように機能するかと同様に機能し得る。図 7C は、キャップ 740、772 が再設置された状態の滅菌ディスペンサアセンブリ 710 と滅菌サンプリング容器アセンブリ 760 との分離を示している。このようにして、流体は、閉鎖無菌システム内のベッセルからサンプリングされ得る。

【0055】

特定の実施形態では、サンプリングシステムの構成要素（滅菌ディスペンサアセンブリ、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリ、又はベッセルの全ての構成要素を含む）のうちの少なくとも 1 つは、金属、プラスチック、ガラス、又はそれらの組み合わせ、及び特に、パイレックスを含む材料から形成され得る。ある特定の実施形態は、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、プラスチック又はガラスを含む材料から形成され得る。一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、ポリマーを含み得る。一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、熱可塑性エラストマー炭化水素ブロックコポリマー、ポリエーテル - エステルブロックコポリマー、熱可塑性ポリアミドエラストマー、熱可塑性ポリウレタンエラストマー、熱可塑性ポリオレフィンエラストマー、熱可塑性加硫物、オレフィン系コポリマー、オレフィン系ターポリマー、ポリオレフィンプラスチック、又はこれらの組み合わせを含むポリマーのブレンド又はポリマーポリマーを含み得る。一実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、スチレン - ブタジエン、スチレン - イソプレン、それらのブレンド又は混合物、それらの混合物などのスチレン系ブロックコポリマーを含み得る。例示的なスチレン系熱可塑性エラストマーとしては、スチレン - ブタジエン - スチレン (styrene-butadiene-styrene、SBS)、スチレン - イソプレン - スチレン (styrene-isoprene-styrene、SIS)、スチレン - エチレンブチレン - スチレン (styrene-ethylene butylene-styrene、SEBS)、スチレン - エチレンプロピレン - スチレン (styrene-ethylene propylene-styrene、SEPS)、スチレン - エチレン - エチレン - ブタジエン - スチレン (styrene-ethylene-ethylene-butadiene-styrene、SEEPS)、スチレン - エチレン - エチレン - プロピレン - スチレン (styrene-ethylene-ethylene-propylene-styrene、SEEPS)、スチレン - イソプレン - ブタジエン - スチレン (styrene-isoprene-butadiene-styrene、SIBS)、又はこれらの組み合わせなどのトリブロックスチレン系ブロックコポリマー (styrenic block copolymer、SBC) が挙げられる。市販の例としては、Kraton (商標) 及び Hybrar (商標) 樹脂の一部のグレードが挙げられる。

【0056】

一実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、ポリオレフィンポリマーを含み得る。典型的なポリオレフィンとしては、エチレン、プロピレン、ブテン、ペンテン、メチルペンテン、ヘキセン、オクテン、又はこれらの任意の組み合わせなどのモノマーから形成されるホモポリマー、コポリマー、ターポリマー、ア

10

20

30

40

50

ロイ、又はこれらの任意の組み合わせを挙げることができる。一実施形態では、ポリオレフィンポリマーは、メタロセン又は非メタロセン重合プロセスによって製造された、エチレンとプロピレン若しくはアルファオレフィンとのコポリマー、又はポリプロピレンとエチレン若しくはアルファオレフィンとのコポリマーであり得る。市販のポリオレフィンの例としては、Dow、ExxonMobil、Mitsui-Basell及びLondelによって製造されるAffinity（商標）、Engage（商標）、Flexomer（商標）、Versify（商標）、Infuse（商標）、Exact（商標）、Vistamaxx（商標）、Softel（商標）及びTafmer（商標）、Notio（商標）が挙げられる。一実施形態において、ポリオレフィンポリマーは、エチレンと、アセテート（acetate、EVA）、アクリル酸（acrylic acid、EAA）、メチルアクリレート（methyl acrylate、EMA）、メチルメタクリレート（methyl methacrylate、EMMA）、エチルアクリレート（ethyl acrylate、EEA）及びブチルアクリレート（butyl acrylate、EBA）などの極性ビニルモノマーとのコポリマーを含み得る。別の実施形態では、ポリオレフィンポリマーは、エチレン、無水マレイン酸及びアクリレートのターポリマー、例えば、Arkema製のLotader（商標）及びDuPont製のEvalloy（商標）であり得る。更に別の実施形態において、ポリオレフィンポリマーは、エチレンとアクリル酸又はメタクリル酸とのアイオノマー、例えば、DuPont製のSurllyn（商標）であり得る。一実施形態において、ポリオレフィンは、反応器グレードの熱可塑性ポリオレフィンポリマー、例えば、Flint Hills Resourcesから入手可能なP6E2A-005Bである。非常に特定の実施形態では、熱可塑性チューブは、C-FLEX（登録商標）ブランドの生物医薬品チューブ（米国フロリダ州クリアウォーターのSaint-Gobain Performance Plastics Corporationから入手可能）を含み得る。一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、熱可塑性物質、熱硬化性物質、フルオロポリマー、及びそれらの組み合わせを含み得るが、それらに限定されない。好適な高分子材料の具体例は、ポリフッ化ビニリデン（polyvinylidene fluoride、PVDF）であり得る。一実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、熱可塑性エラストマー、シリコン、又はそれらの組み合わせから形成され得る。例えば、特定の種類の熱可塑性エラストマーは、米国特許出願公開第2011/0241262号に記載されているものであってもよく、この米国特許出願公開は、全ての有用な目的のためにその全体が参照により本明細書に組み込まれる。

#### 【0057】

一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素の少なくとも1つは、フッ素化ポリマーを含み得る。一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、ポリテトラフルオロエチレン（polytetrafluoroethylene、PTFE）、変性ポリテトラフルオロエチレン（modified polytetrafluoroethylene、mPTFE）、エチレン-テトラフルオロエチレン（ethylene-tetrafluoroethylene、ETFE）、パーフルオロアルコキシエチレン（perfluoroalkoxyethylene、PFA）、テトラフルオロエチレン-ヘキサフルオロプロピレン（tetrafluoroethylene-hexafluoropropylene、FEP）、テトラフルオロエチレン-パーフルオロ（メチルビニルエーテル）（tetrafluoro-ethylene-perfluoro（methyl vinyl ether）、MFA）、ポリフッ化ビニリデン（polyvinylidene fluoride、PVDF）、エチレン-クロロトリフルオロエチレン（ethylene-chlorotrifluoroethylene、ECTFE）、ポリイミド（polyimide、PI）、ポリアミドイミド（polyamidimide、PAI）、ポリフェニレンスルフィド（polyphenylene sulfide、PPS）、ポリエーテルスルホン（polyethersulfone、PES）、ポリフェニレンスルホン（polyphenylene sulfone、PPSO<sub>2</sub>）、液晶ポリマー（liquid crystal polymer、LCP）、ポリエーテルケトン（polyetherketone、PEK）、ポリエーテルエーテルケトン（polyether ether ketone、PEEK）、ポリアミド（polyamide、PA）、ポリオキシメチレン（polyoxymethylene、POM）、ポリエチレン（polyethylene、PE）/UHMPE、ポリプロピレン（polypropylene



、PP)、ポリスチレン、スチレンブタジエンコポリマー、ポリエステル、ポリカーボネート、ポリアクリロニトリル、ポリアミド、スチレンブロックコポリマー、エチレンビニルアルコールコポリマー、エチレンビニルアセテートコポリマー、マレイン酸無水物でグラフト化されたポリエステル、ポリ塩化ビニリデン、脂肪族ポリケトン、液晶ポリマー、エチレンメチルアクリレートコポリマー、エチレン-ノルボルネンコポリマー、ポリメチルペンテン及びエチレンアクリル酸コポリマー、混合物、コポリマー及びそれらの任意の組み合わせのうちの少なくとも1つを含むポリマーを含み得る。特定の実施形態では、サンプリングシステムの構成要素の少なくとも1つは、パーフルオロアルコキシアルカン(perfluoroalkoxyalkane、PFA)を含み得る。

【0058】

一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、金属又は金属合金を含み得る。一実施形態において、金属は、アルミニウム、鉄、スズ、白金、チタン、マグネシウム、それらの合金であってもよく、又は異なる金属であり得る。更に、金属は鋼を含み得る。鋼は、オーステナイト系ステンレス鋼などのステンレス鋼を含み得る。更に、鋼は、クロム、ニッケル、又はそれらの組み合わせを含むステンレス鋼を含み得る。例えば、鋼は、X10CrNi18-8ステンレス鋼を含み得る。

【0059】

更に、一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、1以上の添加剤を含み得る。例えば、1以上の添加剤は、可塑剤、触媒、シリコン改質剤、ケイ素成分、安定剤、硬化剤、潤滑剤、着色剤、充填剤、発泡剤、微量成分としての別のポリマー、又はそれらの組み合わせを含み得る。特定の実施形態では、可塑剤は鉱油を含み得る。

【0060】

一実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、単一部品として形成され得るか、又は複数の部品として形成され得る。一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、成形構成要素であり得る。一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つは、オーバーモールド又は当技術分野で知られている他の方法によって形成することができる。一実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つに含まれるポリマー又はポリマーブレンドは、任意の既知の方法によって処理されて、ポリマー混合物を形成し得る。ポリマー又はポリマーブレンドは、ドライブレンド又はコンパウンディングによって溶融加工され得る。ドライブレンドは、粉末、顆粒、又はペレット形態であり得る。ブレンドは、連続二軸スクリュース配合プロセス又はバッチ関連バンバリープロセスによって製造することができる。次に、これらの混合物のペレットを単軸押出機に供給して、可撓性チューブ製品などの物品を製造することができる。混合物はまた、混合要素を備えた単軸スクリュース押出機中で混合され、次いでチューブ製品などの物品に直接押出され得る。特定の実施形態では、混合物は、積層、キャストリング、成形、押出などの当技術分野で公知の想定される任意の方法によって溶融加工することができる。一実施形態では、混合物を射出成形することができる。

【0061】

一実施形態では、ポリマー又はポリマーブレンドは、滅菌プロセスに有利に耐えることができる。一実施形態では、ポリマー又はポリマーブレンドは、想定される任意の方法によって滅菌され得る。例えば、ポリマー又はポリマーブレンドは、サンプリングシステムの構成要素の少なくとも1つが形成された後に滅菌される。例示的な滅菌方法としては、蒸気、ガンマ線、エチレンオキシド、電子ビーム技術、これらの組み合わせなどが挙げられる。更に、ポリマー又はポリマーブレンドは、オートクレーブ滅菌を受けることが可能であり得る。特定の実施形態において、ポリマー又はポリマーブレンドは、線照射によって滅菌される。例えば、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも1つのポリマー又はポリマーブレンドは、約25 kGy～約55 kGyでガンマ線滅菌され得る。特定の実施形態において、ポリマー又はポリマーブレンドは、蒸気滅菌によって滅菌さ

10

20

30

40

50

れる。例示的な実施形態において、ポリマー又はポリマーブレンドは、約 130 までの温度で約 45 分間までの蒸気滅菌に対して耐熱性である。一実施形態において、ポリマー又はポリマーブレンドは、約 135 までの温度で約 30 分間までの蒸気滅菌に対して耐熱性である。

#### 【0062】

一実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つのポリマー又はポリマーブレンドは、単層物品、多層物品に形成されてもよく、又はサンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つを形成するために基材上に積層、コーティング、又は形成され得る。多層物品は、補強層、接着層、バリア層、耐化学性層、金属層、これらの任意の組み合わせなどの層を含み得る。ポリマー又はポリマーブレンドは、サンプリングシステムの構成要素の少なくとも 1 つを形成するために、フィルム、シート、チューブなどの任意の有用な形状に形成することができる。

10

#### 【0063】

実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、更なる望ましい物理的及び機械的特性を有し得る。例えば、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、透明又は少なくとも半透明に見えてもよい。特定の例において、滅菌サンプリング容器アセンブリの容器ハウジングは、透明又は半透明である。例えば、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、可視光波長範囲において約 2 % を上回る、又は約 5 % を上回る光透過率を有し得る。特に、得られる物品は、望ましい透明度又は透光性を有する。加えて、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、硬度、可撓性、表面潤滑性、弁寿命、破碎、汚損、引張強度、伸び、ショア A 硬度、ガンマ抵抗、溶接強度、及びシール完全性の特性のうちのいずれか 1 以上の最適レベルへのバランスなどの有利な物理的特性を有する。

20

#### 【0064】

一実施形態において、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、望ましい熱安定性特性を有し得る。特定の実施形態では、サンプリングシステムの構成要素のうちの少なくとも 1 つは、現在入手可能な市販製品と比較して、より高い破裂抵抗、より高い軟化点、及び/又はより高いオートクレーブ処理温度などの耐熱性のうちの 1 以上を有する。ポリマー又はポリマーブレンドの用途は多数ある。特に、ポリマー又はポリマーブレンドは非毒性であり、毒性が望まれない任意の用途に材料を有用にする。例えば、ポリマー又はポリマーブレンドは、それが移動する流体中に浸出し得る可塑剤又は他の低分子量増量剤を実質的に含まなくてもよい。本明細書で使用するとき、「実質的に含まない」とは、約 100 ppm 未満の全有機物含有量 (total organics content、TOC) (ISO 15705 及び EPA 410.4 に従って測定) を有するポリマー混合物を指す。更に、ポリマー又はポリマーブレンドは、生体適合性及び動物由来成分を含まない製剤成分を有する。例えば、ポリマー混合物は、FDA、USP、EP、ISO、及び他の規制認可の可能性を有する。例示的な実施形態では、ポリマー又はポリマーブレンドは、工業、医療、ヘルスケア、バイオ医薬品、医薬品、飲料水、食品及び飲料、実験室、乳製品などの用途で使用することができる。一実施形態において、ポリマー混合物は、低温耐性が所望される用途において使用され得る。一実施形態では、ポリマー又はポリマーブレンドは、焼却されたときに有毒ガスを実質的に発生せず、土地が埋められている場合に環境中に可塑剤を浸出させないので、安全に処分することもできる。

30

40

#### 【0065】

サンプリングシステムの使用は、限定されないが、産業、医療、ヘルスケア、バイオ医薬品、医薬品、飲料水、食品及び飲料、実験室、乳製品、又は他のタイプの用途などの分野における一部の用途において、増加した利益を提供し得る。特に、サンプリングシステムの使用は、滅菌性を維持しながら、複数のサンプルサイズで流体ベッセルから容易に正確にサンプリングするための手段を提供し得、ベッセルから流体をサンプリングするために必要な複雑さ及び時間を減少させる。更に、サンプリングシステムは、サンプリングシステムにおける細胞沈降を減少させることができ、より正確なサンプリングを提供する。

50

## 【 0 0 6 6 】

多くの異なる態様及び実施形態が可能である。これらの態様及び実施形態のいくつかを本明細書に記載する。本明細書を読んだ後、当業者は、それらの態様及び実施形態が単なる例示であり、本発明の範囲を限定するものではないことを理解するであろう。

## 【 0 0 6 7 】

実施形態 1：ベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムであって、サンプリングシステムは、ベッセルに動作可能に接続された滅菌ディスペンサアセンブリであって、滅菌ディスペンサアセンブリは、ベッセルに動作可能に接続された弁と、膜と、針と、を備える、滅菌ディスペンサアセンブリと、滅菌ディスペンサアセンブリに動作可能に接続された取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリであって、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリは、サンプリング容器と、サンプリング容器に取り付けられた膜と、サンプリング容器を密閉するサンプリング容器ハウジングと、を備える、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリと、を備え、サンプリング容器ハウジングは、収縮構成及び拡張構成を有する圧縮可能部分を備え、圧縮可能部分が収縮構成にあるとき、圧縮可能部分は、滅菌サンプリング容器アセンブリのサンプリング容器を滅菌サンプリング容器アセンブリの膜を通して針の近傍に押し込み、閉鎖無菌システムを維持しながら、針が流体をサンプリング容器内に分注することを可能にする、サンプリングシステム。

10

## 【 0 0 6 8 】

実施形態 2：ベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムであって、サンプリングシステムは、ベッセルに動作可能に接続された滅菌ディスペンサアセンブリを備え、滅菌ディスペンサアセンブリは、弁と、膜と、針と、を備え、弁は、弁本体と、弁本体に少なくとも部分的に配置された弁棒と、を備え、弁棒は、中央内腔を画定する側壁と、側壁の少なくとも 1 つの開口部と、を備え、弁は、少なくとも 1 つの開口部が弁本体に配置されているときに内腔を通る流体の流れを防止し、少なくとも 1 つの開口部が弁本体から露出しているときに内腔を通る流体の流れを可能にするように適合され、弁は、本質的にばねがなく、針は、ベッセルから流体を分注するために弁に動作可能に接続される、サンプリングシステム。

20

## 【 0 0 6 9 】

実施形態 3：ベッセルから流体をサンプリングするためのサンプリングシステムであって、サンプリングシステムは、サンプリング容器と、サンプリング容器に取り付けられた膜と、サンプリング容器を密閉するサンプリング容器ハウジングと、を備える、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリを備え、サンプリング容器ハウジングは、収縮構成及び拡張構成を有する圧縮可能部分を備え、圧縮可能部分が収縮構成にあるとき、圧縮可能部分は、サンプリング容器を膜を通して針の近傍に押し込み、閉鎖無菌システムを維持しながら、針が流体をサンプリング容器内に分注することを可能にする、サンプリングシステム。

30

## 【 0 0 7 0 】

実施形態 4：ベッセルから流体をサンプリングするための方法であって、流体を含むベッセルを提供することと、滅菌ディスペンサアセンブリをベッセルに動作可能に接続することと、滅菌ディスペンサアセンブリは、弁、膜、及び針を備える、接続することと、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリを滅菌サンプリング容器アセンブリに動作可能に接続することと、取り外し可能な滅菌サンプリング容器アセンブリは、サンプリング容器と、サンプリング容器に取り付けられた膜と、サンプリング容器を密閉する圧縮可能部分を備えるサンプリング容器ハウジングと、を備える、接続することと、サンプリング容器ハウジングの圧縮可能部分を収縮させて、滅菌サンプリング容器アセンブリのサンプリング容器を、滅菌サンプリング容器アセンブリの膜を通して針の近傍に押し込み、閉鎖無菌システムを維持しながら、針が流体をサンプリング容器内に分注することを可能にすることと、を含む、方法。

40

## 【 0 0 7 1 】

50

実施形態 5：流体は、細胞を含む生物学的媒体を含む、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0072】

実施形態 6：ベッセルは、細胞培養容器を含む、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0073】

実施形態 7：滅菌サンプリング容器アセンブリの膜は、通気性弁膜を含む、実施形態 1 及び 3～6 のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0074】

実施形態 8：滅菌ディスペンサアセンブリの膜は、通気性弁膜を含む、実施形態 1～2 及び 4～7 のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0075】

実施形態 9：通気性弁膜は、シリコーンを含む、実施形態 7 又は 8 のサンプリングシステム又は方法。

【0076】

実施形態 10：サンプリングシステムは、ベッセルに動作可能に接続された複数の滅菌ディスペンサアセンブリを備える、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0077】

実施形態 11：サンプリングシステムは、オートクレーブ滅菌、エチレンオキシド滅菌、又はガンマ滅菌を受けることができる、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0078】

実施形態 12：容器ハウジングは、透明又は半透明の材料を含む、実施形態 1 及び 3～11 のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0079】

実施形態 13：膜又はサンプリング容器ハウジングのうちの少なくとも 1 つを覆う使い捨てキャップを更に備える、実施形態 1 及び 3～12 のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0080】

実施形態 14：サンプリング容器ハウジングは、圧縮可能部分の上方に配置された上部と、圧縮可能部分の下方に配置された底部とを備える、実施形態 1 及び 3～13 のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0081】

実施形態 15：上部又は底部のうちの少なくとも 1 つは、圧縮可能部分から取り外し可能である、実施形態 14 のサンプリングシステム又は方法。

【0082】

実施形態 16：滅菌ディスペンサアセンブリの膜又は弁のうちの少なくとも 1 つを覆う使い捨てキャップを更に備える、実施形態 1～2 及び 4～13 のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0083】

実施形態 17：針は、針スリーブを備える、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0084】

実施形態 18：滅菌サンプリング容器アセンブリは、膜又はサンプリング容器ハウジングに動作可能に接続された針を更に備える、実施形態 3 のサンプリングシステム。

【0085】

実施形態 19：圧縮可能部分は、エラストマーを含む、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0086】

10

20

30

40

50

実施形態 20 : サンプリング容器は、サンプリング容器キャップを備える、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0087】

実施形態 21 : 滅菌ディスペンサアセンブリの滅菌弁は、 $XX \sim YY$  細胞 /  $cm^2$  の細胞密度 MSC を示す、先の実施形態のいずれかのサンプリングシステム又は方法。

【0088】

実施形態 22 : サンプリング容器アセンブリのサンプリング容器ハウジングからサンプリング容器を取り外すことを更に含む、実施形態 4 ~ 21 のいずれかの方法。

【0089】

一般的な説明又は実施例で上述した活動の全てが必要とされるわけではなく、特定の活動の一部が必要とされなくてもよく、記載した活動に加えて 1 つ以上の更なる活動が行われてもよいことに留意されたい。更に、活動が列挙される順序は、必ずしもそれらが行われる順序ではない。

10

【0090】

利点、他の利点、及び問題の解決策は、特定の実施形態に関して上述されている。しかしながら、利益、利点、問題の解決策、及び任意の利益、利点、又は解決策をもたらすかより顕著にする可能性がある任意の特徴は、請求項のいずれか又は全ての重要な、必要な、又は本質的な特徴として解釈されるべきではない。

【0091】

本明細書に記載の実施形態の明細書及び図面は、様々な実施形態の構造の一般的な理解を提供することを意図している。明細書及び図面は、本明細書に記載の構造又は方法を使用する装置及びシステムの全ての要素及び特徴の網羅的かつ包括的な説明として役立つことを意図するものではない。別個の実施形態が単一の実施形態中に組み合わせて提供されてもよく、逆に、簡潔にするために単一の実施形態の文脈において説明されている様々な特徴が、別々に又は任意の部分的組み合わせで提供されてもよい。更に、範囲に記載された値への言及は、その範囲内の各々の値全てを含む。多くの他の実施形態が、本明細書を読んだ後にのみ当業者に明らかとなってもよい。本開示の範囲から逸脱することなく、構造的置換、論理的置換、又は別の変更を行うことができるように、他の実施形態を使用し、本開示から導出することができる。したがって、本開示は、限定的ではなく例示的なものと見なされるべきである。

20

【0092】

一般的な説明又は実施例で上述した活動の全てが必要とされるわけではなく、特定の活動の一部が必要とされなくてもよく、記載した活動に加えて 1 つ以上の更なる活動が行われてもよいことに留意されたい。更に、活動が列挙される順序は、必ずしもそれらが行われる順序ではない。

30

【0093】

利点、他の利点、及び問題の解決策は、特定の実施形態に関して上述されている。しかしながら、利益、利点、問題の解決策、及び任意の利益、利点、又は解決策をもたらすかより顕著にする可能性がある任意の特徴は、請求項のいずれか又は全ての重要な、必要な、又は本質的な特徴として解釈されるべきではない。

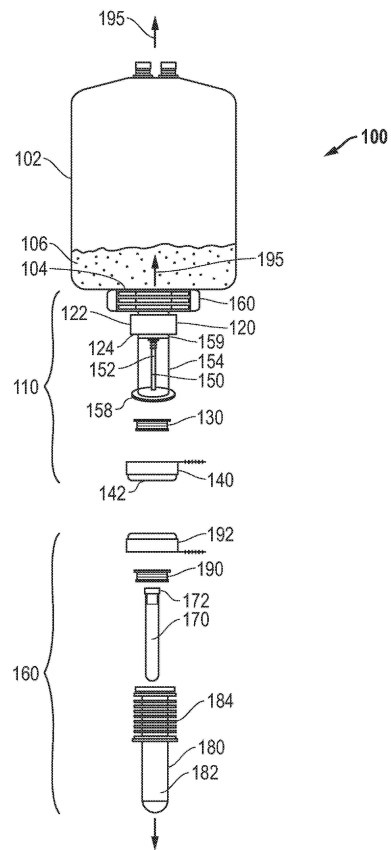
40

【0094】

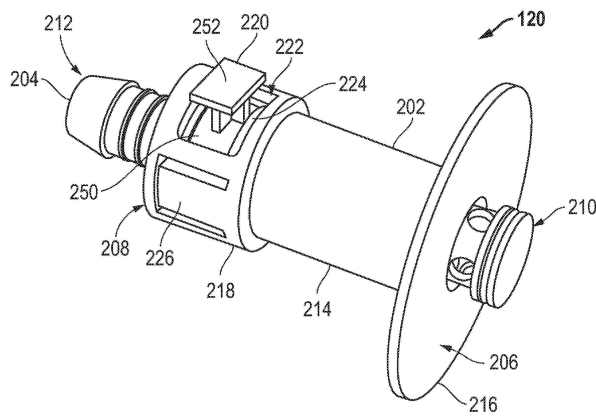
本明細書を読んだ後、当業者は、明確にするために、別個の実施形態の文脈において本明細書に記載されているある特定の特徴が、単一の実施形態において組み合わせて提供されてもよいことを理解するであろう。逆に、簡潔にするために単一の実施形態の文脈で説明されている様々な特徴は、別々に又は任意のサブコンビネーションで提供されてもよい。更に、範囲に記載された値への言及は、その範囲内の各々の値全てを含む。

【図面】

【図 1】



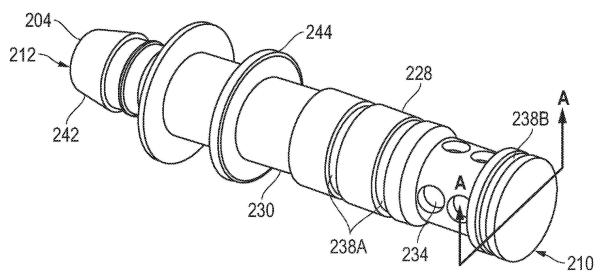
【図 2 A】



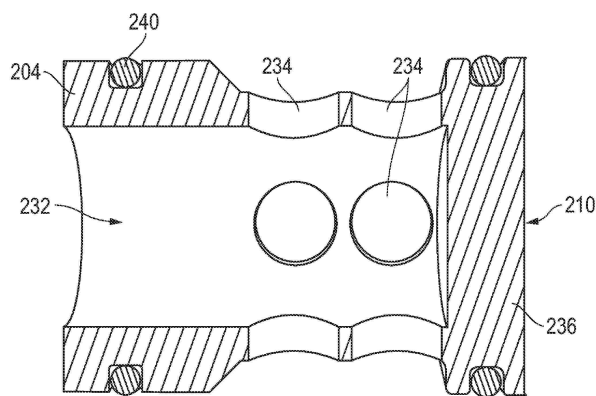
10

20

【図 2 B】



【図 2 C】

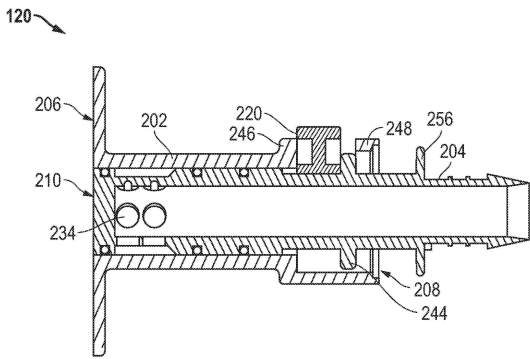


30

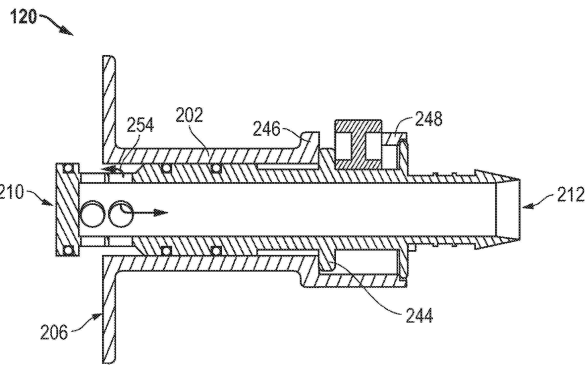
40

50

【図 2 D】

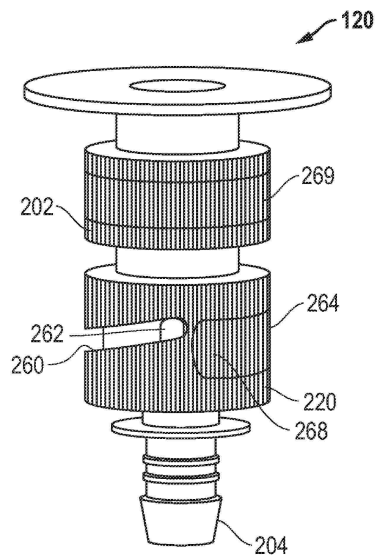


【図 2 E】

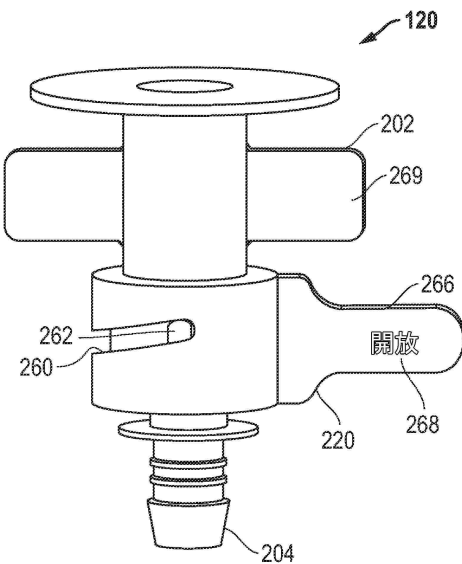


10

【図 2 F】



【図 2 G】



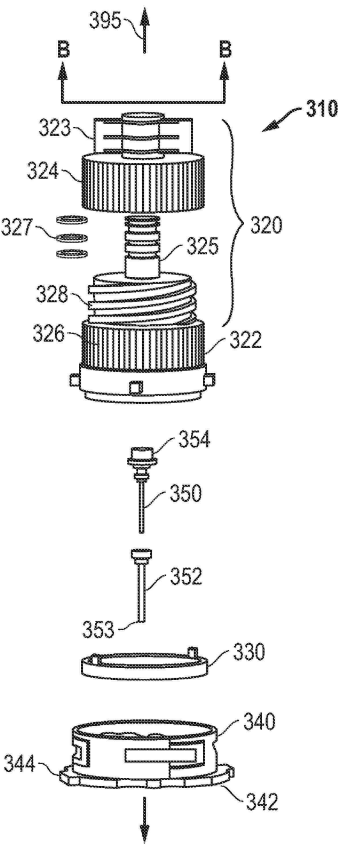
20

30

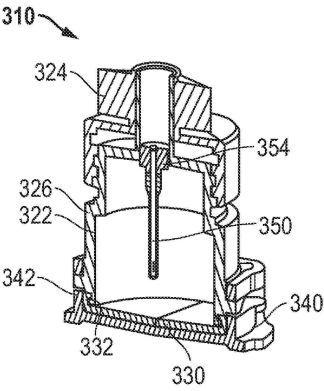
40

50

【図 3 A】



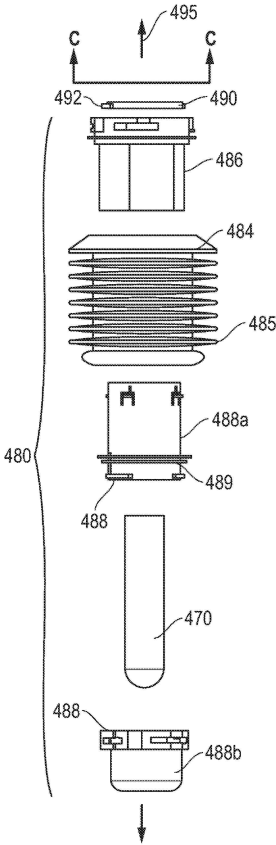
【図 3 B】



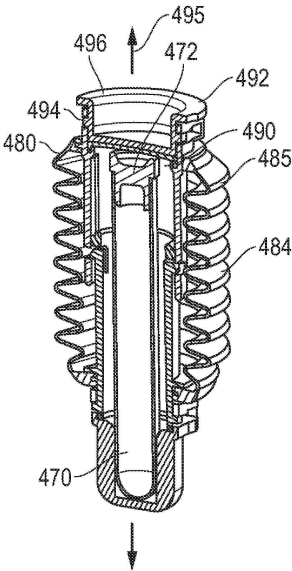
10

20

【図 4 A】



【図 4 B】



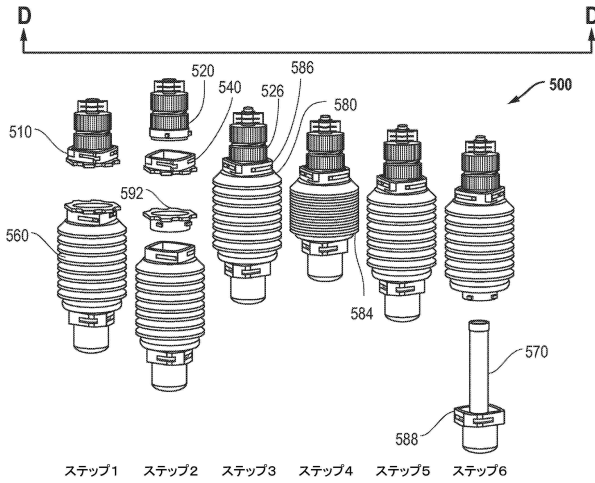
30

40

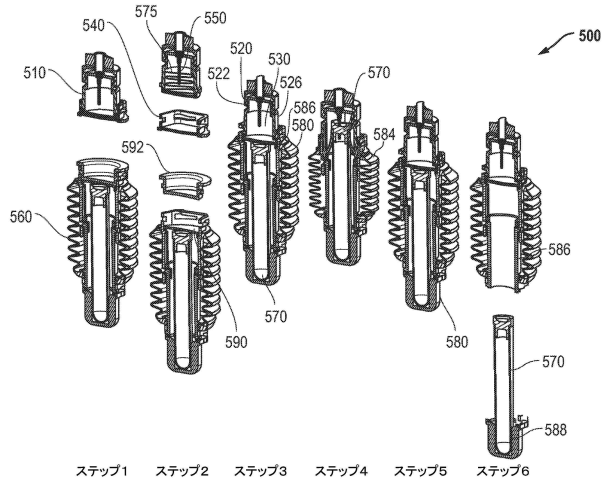
50



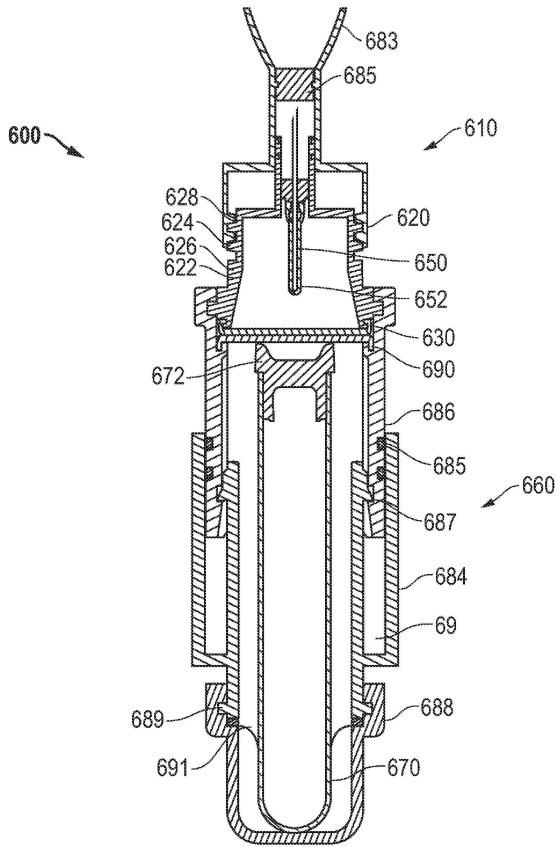
【図 5 A】



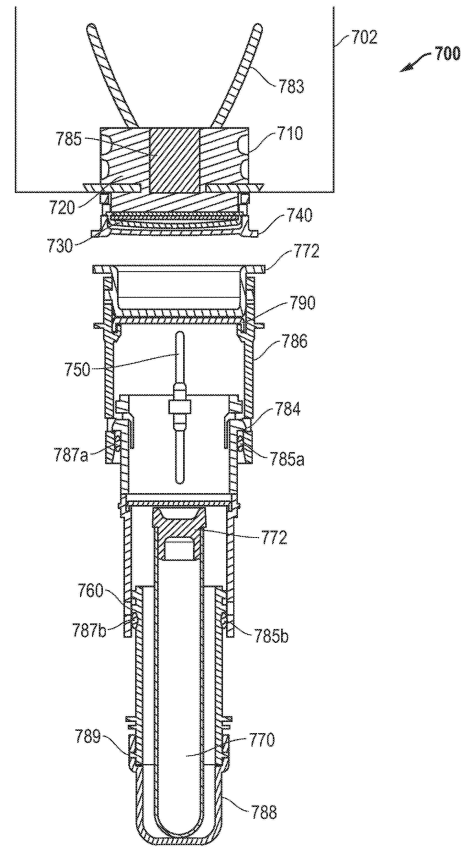
【図 5 B】



【図 6】



【図 7 A】



10

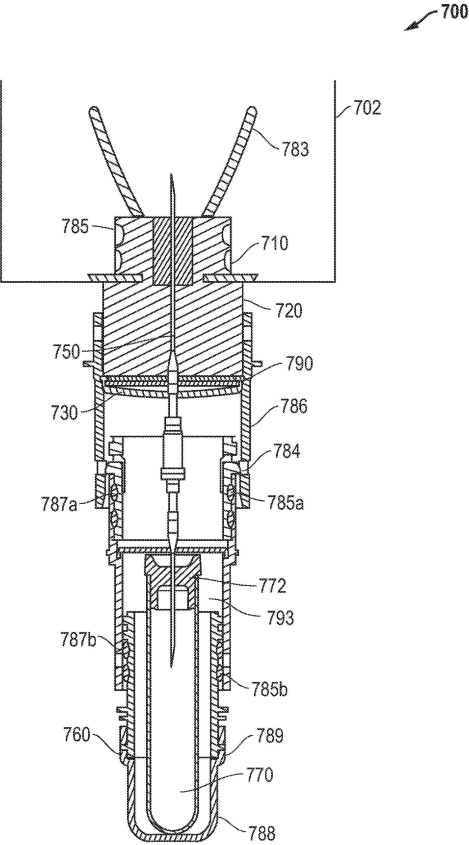
20

30

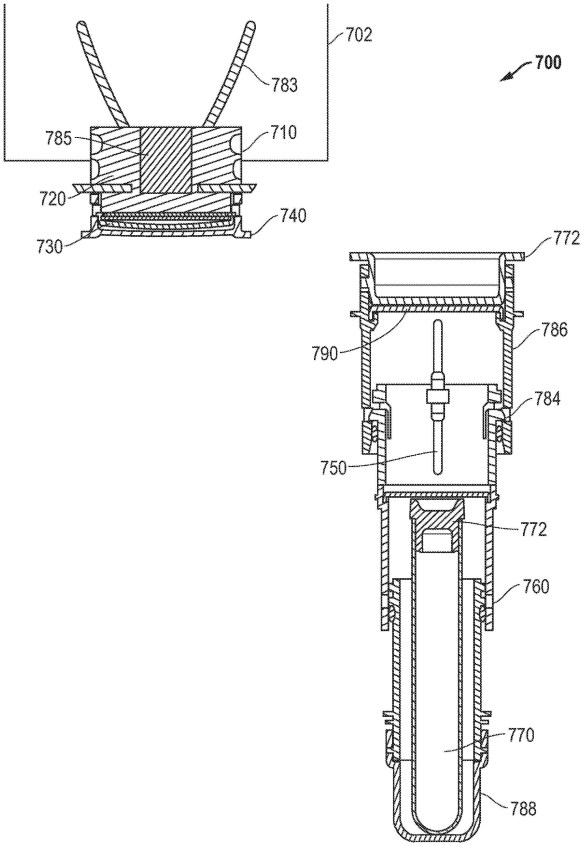
40

50

【 図 7 B 】



【 図 7 C 】



10

20

30

40

50

フロントページの続き

- (72)発明者    ニクソン、トーマス、アール .  
                 アメリカ合衆国 ミシガン州 4 8 7 0 3   オ   グレス , チェリー ストリート 2 1 5 , ピーオー   ボ  
                 ックス 4 0 3
- (72)発明者    ウィートリー、ジョナサン  
                 アメリカ合衆国 ミシガン州 4 8 6 4 0   ミッドランド , ラッセル ストリート 5 1 0 4
- 審査官    太田   雄三
- (56)参考文献    米国特許出願公開第 2 0 1 7 / 0 1 4 3 5 8 6 ( U S , A 1 )  
                 特開 2 0 1 5 - 0 6 5 9 8 5 ( J P , A )  
                 特表 2 0 0 5 - 5 1 9 8 2 5 ( J P , A )  
                 特表 2 0 0 8 - 5 3 2 7 0 1 ( J P , A )  
                 特開 2 0 0 9 - 0 5 0 7 1 1 ( J P , A )  
                 特表 2 0 0 7 - 5 2 5 2 6 4 ( J P , A )  
                 特開 2 0 0 9 - 1 9 2 5 4 0 ( J P , A )
- (58)調査した分野 (Int.Cl. , D B 名)  
                 C 1 2 M     1 / 0 0  
                 J S T P l u s / J M E D P l u s / J S T 7 5 8 0 ( J D r e a m I I I )  
                 C A p l u s / M E D L I N E / E M B A S E / B I O S I S ( S T N )