



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105723036 A

(43) 申请公布日 2016. 06. 29

(21) 申请号 201480056267. 0

代理人 刘丹妮

(22) 申请日 2014. 10. 14

(51) Int. Cl.

(30) 优先权数据

61/890516 2013. 10. 14 US

14/514082 2014. 10. 14 US

E04B 1/38(2006. 01)

A61G 10/00(2006. 01)

B01L 1/04(2006. 01)

A61G 99/00(2006. 01)

E04B 1/348(2006. 01)

A61M 39/10(2006. 01)

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2016. 04. 13

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2014/060505 2014. 10. 14

(87) PCT国际申请的公布数据

W02015/057722 EN 2015. 04. 23

(71) 申请人 吉康制造有限公司

地址 美国德克萨斯州学院站因佩里尔鲁普
6161 号

(72) 发明人 M·W·乔尼兹

(74) 专利代理机构 北京市英智伟诚知识产权代

理事务所(普通合伙) 11521

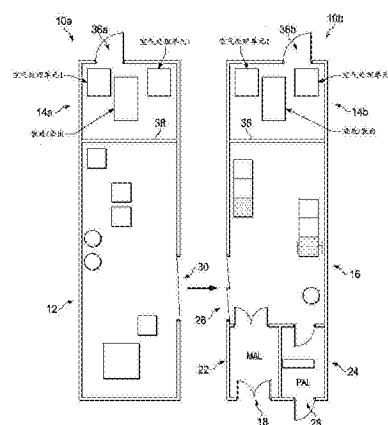
权利要求书2页 说明书8页 附图5页

(54) 发明名称

用于连接模块化移动空间的单元

(57) 摘要

本发明包括用于连接两个或更多个结构的方法和连接器单元,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是可验证的用于药物制造或病人护理的移动结构。所述连接器单元包括对准系统、密封和固定系统。使用所述连接器单元的方法包括对准所述两个或更多个结构,以精确地将所述两个或更多个结构对接在一起,用密封或密封系统将所述两个或更多个结构,或一个或更多个结构与环境密封为气密,以及将所述两个或更多个结构牢固地固定在一起,以防止所述两个或更多个结构的无意的移动或防止所述密封或密封系统的破损。



1. 用于连接两个或更多个结构的连接器单元,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是经验证的用于药物制造或病人护理的移动结构,所述连接器单元包括:

对准系统,所述对准系统精确地将所述两个或更多个结构对接在一起;

密封或密封系统,所述密封或密封系统在所述两个或更多个结构之间,或在一个或更多个结构与环境之间产生气密密封;和

固定系统,所述固定系统固定所述两个或更多个结构并且防止所述两个或更多个结构的无意的移动或防止所述密封或密封系统的破损,其中,所述单元可用于连接一个、两个或更多个先前经验证的药物制造或病人护理单元。

2. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,被连接的所述两个或更多个结构还包括洁净室、隔离间、控制间、吊舱、模块、单元、建筑物、走廊、过道、移动结构和接入结构中的至少一种。

3. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述对准系统使所述两个或更多个结构被推向彼此并以相同的移动被对准。

4. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述两个或更多个结构之间的连接可以被断开、分离,以及随后被重新结合。

5. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述两个或更多个结构之间,或一个或更多个结构与所述环境之间的所述密封或密封系统是可逆的。

6. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述两个或更多个结构之间或一个或更多个结构与所述环境之间的所述密封或密封系统还包括感应密封、盖封、粘合密封剂、博杜克氏密封、布里奇曼密封、压缩密封配件、隔膜密封、磁流体密封、垫片、法兰垫片、O型圈、O型圈凸起密封、玻璃-陶瓷-金属密封、活塞环、软管接头、气密性密封、流体静密封、流体动密封、迷宫密封、面密封、塞子、径向轴封、虹吸式存水弯、剖分式机械密封、刮油密封、干气密封和埃克斯泰克斯密封中的至少一种。

7. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述固定系统还包括夹具、弹簧荷载、螺栓、磁耦合、开口耦合或锁中的至少一种。

8. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述两个或更多个结构之间的密封的体积等于或大于相对表面上的槽的体积。

9. 如权利要求1所述的连接器单元,其中,所述密封围绕所述两个或更多个结构之间的开口,以提供气密性密封。

10. 用于以连接器单元连接两个或更多个结构的方法,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是可验证的用于药物制造或病人护理的移动结构,所述方法包括:

对准所述两个或更多个结构,以精确地将所述两个或更多个结构对接在一起;

用密封或密封系统将所述两个或更多个结构,或一个或更多个结构与环境密封为气密;和

将所述两个或更多个结构牢固地固定在一起,以防止所述两个或更多个结构的无意的移动或防止所述密封或密封系统的破损,其中,所述单元可用于连接一个、两个或更多个先前经验证的药物制造或病人护理单元。

11. 如权利要求10所述的方法,其中,所述两个或更多个结构还包括洁净室、隔离间、控制间、吊舱、模块、单元、建筑物、走廊、过道、移动结构和接入结构中的至少一种。

12. 如权利要求10所述的方法,其中,所述对准系统使所述两个或更多个结构被推向彼此并以相同的移动被对准。

13. 如权利要求10所述的方法,其中,所述两个或更多个结构之间的连接可以被断开、分离,以及随后被重新结合。

14. 如权利要求10所述的方法,其中,所述两个或更多个结构之间,或一个或更多个结构与所述环境之间的所述密封或密封系统是可逆的。

15. 如权利要求10所述的方法,其中,所述两个或更多个结构之间或一个或更多个结构与所述环境之间的所述密封或密封系统还包括感应密封、盖封、粘合密封剂、博杜克氏密封、布里奇曼密封、压缩密封配件、隔膜密封、磁流体密封、垫片、法兰垫片、O型圈、O型圈凸起密封、玻璃-陶瓷-金属密封、活塞环、软管接头、气密性密封、流体静密封、流体动密封、迷宫密封、面密封、塞子、径向轴封、虹吸式存水弯、剖分式机械密封、刮油密封、干气密封和埃克斯泰克斯密封中的至少一种。

16. 如权利要求10所述的方法,其中,所述固定系统还包括夹具、弹簧荷载、螺栓、磁耦合、开口耦合或锁中的至少一种。

17. 如权利要求10所述的方法,其中,所述两个或更多个结构之间的密封的体积等于或大于相对表面上的槽的体积。

18. 如权利要求10所述的方法,其中,所述密封围绕所述两个或更多个结构之间的开口,以提供气密性密封。

19. 用于以连接器单元连接两个或更多个结构的方法,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是可验证的用于药物制造或病人护理的移动结构,所述方法包括:

对准所述两个或更多个结构,以精确地将所述两个或更多个结构对接在一起,用密封或密封系统将所述两个或更多个结构,或一个或更多个结构与环境密封为气密;和

将所述两个或更多个结构牢固地固定在一起,以防止所述两个或更多个结构的无意的移动或防止所述密封或密封系统的破损。

20. 如权利要求19所述的方法,其中,所述两个或更多个结构还包括洁净室、隔离间、控制间、吊舱、模块、单元、建筑物、走廊、过道、移动结构和接入结构中的至少一种。

用于连接模块化移动空间的单元

[0001] 发明的技术领域

[0002] 本发明大体上涉及移动结构组件领域,更具体地,涉及将移动洁净室连接至另一结构。

[0003] 发明背景

[0004] 不限制本发明的范围,就洁净室构造和使用来描述本发明背景。

[0005] 授权给Cates等人的6634149B2号美国专利,教导了用于构成墙壁系统的部件的构造和组件,其用于洁净室。具体地,用于接合的垂直于立柱的连接器的插头块,和用于将壁板的顶部轨道连接至常规天花板网格的角立柱和偏转轨道。

[0006] 授权给Long等人的5713791A号美国专利,教导了模块化洁净室管道和在两个洁净室环境之间输送产品且产品在通过洁净室之间的不洁净环境而运动时使用其的方法。所述管道可被改动或调整以用于两个洁净室之间的各种距离。各个模块化部分具有穿孔地板和用于过滤循环进气和排出气体和污染物的过滤器。

[0007] 授权给Daw等人的4667579A号美国专利,教导了具有在洁净室外壳(enclosure)组件的顶部上的送气(plenum)外壳组件的工业洁净室结构。该送气外壳组件具有被密封以防止污染的顶部、底部和侧盖,和空气通过其进入洁净室外壳的过滤器系统。所述洁净室外壳包括结合至所述送气支撑结构的装配墙体立柱。

[0008] 授权给Daw等人的5125203A号美国专利,教导了一种连接器系统,其提供了天花板结构和墙壁结构之间的气密密封,适用于洁净室外壳之中。所述连接器系统包括结合至天花板结构的延伸通道元件,使得它形成连续的气密密封。容纳在所述延伸通道元件中的延伸帽状元件结合至所述墙壁结构,以形成所述墙壁结构的顶部边缘。弹性体密封元件被放置在所述帽状元件和通道元件之间以产生气密密封。

[0009] 发明概述

[0010] 在一种实施方案中,本发明是用于连接两个或更多个结构的连接器单元,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是可验证的用于药物制造或病人护理的移动结构。所述连接是通过移动结构对其他结构的移动而得到的,并且所述连接器单元包括:对准系统,其引导所述两个或更多个结构精确地对接在一起;密封或密封系统,其在两个或更多个结构之间,或在一个或更多个结构与环境之间产生气密密封;和固定系统,其固定所述两个或更多个结构以防止所述两个或更多个结构的无意的移动或防止所述密封或密封系统的破损。所述连接器单元可用于连接一个、两个或更多个先前经验证的药物制造或病人护理单元。所述两个或更多个结构之间的连接可以被断开、分离,并且然后被重新结合。在另一种实施方案中,所述连接器单元连接两个或更多个结构,其中所述结构中的至少一个包括洁净室、隔离间、控制间、吊舱、模块、单元、建筑物、走廊、过道、移动结构和接入结构中的至少一种。在另一方面中,所述两个或更多个结构之间的密封的体积等于或大于相对表面上的槽的体积。在另一方面中,所述密封围绕所述两个或更多个结构之间的开口,以提供气密性密封。

[0011] 在一个方面中,所述连接器单元的对准系统使所述两个或更多个结构被推向彼此

并以相同的移动被对准。该对准系统对于允许所述两个或更多个结构之间的牢固密封以及避免对密封的任何损害是重要的。在所述结构之间的所述连接器单元的密封和密封系统应是可逆的,不允许任何空气泄漏,并且必须能够长期完整保存。所述两个或更多个结构之间或一个或更多个结构与所述环境之间的所述密封或密封系统可以包括感应密封、盖封、粘合密封剂、博杜克氏(bodok)密封、布里奇曼(Bridgman)密封、压缩密封配件、隔膜密封、磁流体密封、垫片、法兰垫片、O型圈、O型圈凸起(boss)密封、玻璃-陶瓷-金属密封、活塞环、软管接头、气密性密封、流体静密封、流体动密封、迷宫密封、面密封、塞子、径向轴封、虹吸式存水弯、剖分式机械密封、刮油密封、干气密封和埃克斯泰克斯(exitex)密封中的至少一种。在又一个方面中,保持所述结构在一起并避免无意的移动的所述固定系统可以包括夹具、弹簧荷载、螺栓、磁耦合、开口耦合或锁中的至少一种。在另一方面中,所述两个或更多个结构之间的密封的体积等于或大于相对表面上的槽的体积。在另一方面中,所述密封围绕所述两个或更多个结构之间的开口,以提供气密性密封。

[0012] 本发明还包括用于以连接器单元连接两个或更多个结构的方法,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是可验证的用于药物制造或病人护理的移动结构,所述方法包括对准所述两个或更多个结构,以精确地将所述两个或更多个结构对接在一起,用密封或密封系统将所述两个或更多个结构,或一个或更多个结构与环境密封为气密,以及将所述两个或更多个结构牢固地固定在一起,以防止所述两个或更多个结构的无意的移动,或防止所述密封或密封系统的破损。在另一方面中,所述两个或更多个结构之间的密封的体积等于或大于相对表面上的槽的体积。在另一方面中,所述密封围绕所述两个或更多个结构之间的开口,以提供气密性密封。

[0013] 附图简要说明

[0014] 为了更加完整地理解本发明的特征和优点,现在参考本发明的详述和附图,其中,

[0015] 图1是连接两个结构的连接器单元的俯视图。

[0016] 图2是将结构连接至走廊的连接器单元的俯视图。

[0017] 图3是对准系统的俯视图。

[0018] 图4是密封系统的俯视图。

[0019] 图5是固定系统的俯视图。

[0020] 发明详述

[0021] 尽管在下文详细讨论了本发明的各种实施方案的制作和使用,但应当理解的是,本发明提供了很多可应用的发明构思,其可在各种各样的特定背景下得到实施。本文讨论的特定实施方案仅是制作和使用本发明的说明性的特定方式并且不会限制本发明的范围。

[0022] 为便于理解本发明,下文定义了若干术语。本文所定义的术语具有如本发明相关领域的普通技术人员所通常理解的含义。术语,例如“一个(a)”、“一个(an)”和“所述(the)”并非意在仅仅指单一的实体,而是包括可用于说明的特定实例的一般类别。本文的术语(terminology)用于描述本发明的特定实施方案,但它们的使用不会对本发明划界,除非在权利要求中指出。

[0023] 本发明为用于连接两个或更多个结构的连接器单元,其中,被连接的所述两个或更多个结构中的至少一个是经验证的用于药物制造或病人护理的移动结构。

[0024] 本发明可以与模块化药物设施一同使用,所述模块化药物设施用于生产例如疫

苗,并包括所有必要的质量控制、质量保证和批签发功能。可以在充填于批量药瓶中的相同或相邻疫苗模块中制作最终产品,其适于分配,并且符合所有FDA的动态药品生产管理规范(cGMP)指南。可交换地使用以下术语“模块化单元”、“结构”、“单元”或者“模块”,以描述单一结构,该单一结构包括可密封的至少一部分、工作区或洁净室,以及机械服务室或机械服务区(其可以是关闭的或打开的),在所述工作区或净化房内执行要求受控工作环境的一个或多个功能或过程,所述机械工作室或机械工作区支持洁净室并向该洁净室提供诸如空气处理、电气、水、废水、废物处理、冷水和/或热水、气体、控制单元及传感器、安全的冗余服务。这些服务通常将连接于使用通用连接器的服务源,该通用连接器是在行业内常被用作配件的那些(例如,110或220伏连接器,1/2-1英寸液体或气体连接器,用于内网、外网或互联网的有线或无线连接器,等等)。

[0025] 本文所用的术语“验证(validation)”和“预验证(pre-validation)”意在涵盖所有备有证明文件的过程或行为,从事该过程或行为以证明程序、过程或活动将会一致地产生期望的结果或成果。验证经常包括设备认证和系统认证。验证是药品生产质量管理规范(GMP)和其他法规要求的关键的必需组成部分。例如,在药物行业中,设施和该设施中的过程的验证是在获得对药物产品的商业制造和销售的注册审批之前完成的。药物行业中的验证活动还可以包括执行实际验证之前的试运行(预验证),以设定验证界限、关键制造控制、报警界限等,并评估实际验证运行的潜在成果。日常执行的验证为洁净验证、分析方法验证、计算机系统验证,认证系统和设备包括:设计认证(DQ)、组件认证(CQ)、安装认证(IQ)、操作认证(OQ)和过程认证(PQ)。

[0026] 本领域技术人员将了解,尽管本发明所描述的连接单元、结构、设施或单元是可验证的,但它们在用于某些用途和应用时,特别是用于非人类使用或用于非人类消费的产品制造(例如,兽医应用、农业应用、杀虫剂制造等)时,可以不被验证或不要求被验证。

[0027] 本发明的连接器单元可用于形成套件或为多个模块化单元设施的一部分,其可包括特定封闭空间、GMP或cGMP设施,其可布置在例如标准厂房或设施中,该标准厂房或设施具有足够高的洁净度以容纳其中的单元,所述特定封闭空间用于需FDA批准的组合物的制造、发酵、生长(例如,在生物反应器内),所述GMP或cGMP设施包括例如灯光、符合USDA、CDC、FDA或用于国外等同物的规范的受控GMP区域,所述国外等同物包括洁净室条件、提纯、色谱分离、批量或单独的药瓶填充。在一个实例中,所述模块化单元可以置于建筑外壳内,该建筑外壳包括对被连接的单元的标准电气连接、水、废水、空气处理。本发明不需要多个单元的预先组装或重新组装,因为它们各自可独立运行并可用于多个目的。

[0028] 例如,在数小时或数天内,完整的制造设施可以由预先组装的、预先批准的模块化单元建造而成,该模块化单元包括用于期望功能的所有必要设备,该期望功能用于使用本发明连接器单元的制造工厂中的单元。这些设计灵活的GMP模块化单元提供了基于设计需要的用于单元的快速部署和重新部署的生产设施设计。例如,一个模块化单元可以包括自给的生物反应器、必要的液体处理装置、冷藏室、组织培养罩和微生物测试设备、基础实验室设备(移液器、无菌移液器吸头、生长介质、培养皿、恒温器和其他常见实验室用品),其已经过测试并被预先验证为符合cGMP或其他监管机构合规性要求或者符合适用准则、章程、条例、规程或等同规定。邻近但完全独立于生物反应器单元的用于蛋白质分离的模块化单元可以位于生物反应器单元处并与该生物反应器单元连通,以使得生物反应器中制造的材

料被快速而方便地输送至蛋白质分离单元,该蛋白质分离单元具有预先批准和验证的蛋白质分离单元,例如离心机、液相色谱柱、分光光度计、聚丙烯酰胺凝胶电泳(PAGE)单元以及批量包装单元。然后,批量的蛋白质可被输送至包装单元,该包装单元包括对于填充独立剂量的蛋白质、小分子或其他正在制造的试剂而言必需的所有设备。

[0029] 通过连接独立模块,本发明提供了产品的快速交换和连续制造,以防制造过程的一部分必须被改变或重新验证(例如,在制造不同生物制品或检测到污染物的情况下)而不需要重新验证整个设施。增加更多的被本发明的连接器单元所连接的模块化单元,还提供了在短期内可被定制的非常快速的规模扩大。例如,工厂可以接受用于在短期内规模扩大、在短期内制造和分离疫苗的模块化单元的増加,以及生产运行完成后在别处的那些单元的重新部署。实际上,本发明可用在现有的制造设施中,用于制造能力的短期扩张而不需要新生产能力的重新验证或仅短期使用的附加生产线的昂贵且长期的安装。

[0030] 本发明的连接器单元可用于将模块化单元连接至独立的设施和/或模块化单元,其可以被置于既有结构之中或/或之外。该结构的一个实例是空置的设施或建筑物。一个这种建筑物可以具有标准的预铸混凝土构造、具有光滑地板的无梁楼板(flat slab)、混凝土斜墙、双T预制天花板,并且具有钢制墙壁或其他墙壁。在该建筑物中,所述模块化单元提供制造所必需的专用增压舱(wet laboratory)、生长、生物处理和净化单元。这些单元被简单地提升到位(例如被空气轴承、滑轮、装货架所推进),连接至电源,并且如有需要的话,连接至水源和/或废水源。

[0031] 本发明允许设计者能够将一个运行的模块化单元连接至一个或更多个附加的运行的模块,而不破坏原有模块化单元的功能或顺应性(compliance)。此外,设计者还能够将一个运行的模块从一个或更多个附加的运行的模块断开,而不破坏原有模块化单元的功能或顺应性。

[0032] 通过连接入高效能量回收系统,本文所教导的连接器单元可整合进模块化单元以改善能量效率,所述高效能量回收系统允许以远高于现有方法所预期的速率在整个连接器单元和模块化单元中进行能量再捕获。连接器和模块化单元的冗余HVAC系统的进气和排气可以连接至该建筑物的中心HVAC,由此增强这两种单元的能量效率。例如,本发明的模块化单元可以置于第二环境(具有环境温度或较低湿度的建筑物)之内,其具有与该第二环境动态交互的模块化单元。在这种操作方式中,该模块化单元可以使用不需通过大型且昂贵的外部空气处理单元处理的环境空气。

[0033] 对于现有设计的另一巨大改善是,该模块化单元能够通过所述连接器单元以单一连续方式来服务具有模块化单元单一集群的多个用户端。例如,生物技术研究园区或类似的创业设施可以承接各种不同的公司,它们各自拥有其自己的生产设施或模块化单元。使用模块化单元的一个显著优势在于,每个完全自给的模块化单元可以含有独立的有害废物、泄漏物等而不影响任何其他结构(在过程流中或影响邻近的生产设施,例如,当某设施具有各种制造线或不同公司时)。

[0034] 当所述模块化单元需要连接至水源时,进水可以在邻近的模块化单元中被净化,所述邻近的模块化单元可以服务各种不同的生产线,或者所述模块本身可包括水净化单元。本发明的模块化单元具有的优势在于,冗余空气处理单元、配电板以及甚至水过滤单元可以在邻近洁净室的该模块化单元的一部分中,并且可以以服务人员不需进入洁净室区域

的方式被服务。在处理废水时,所述模块化单元可以包括抽水泵以消除废物。此外,连接至空气处理单元的袋进/袋出过滤器(bag in/bag out filter)也可以被改变而无需进入洁净室区域。所述模块化单元的这些分离的外部可访问部分允许维护和维修人员服务该单元而无需穿上净化服(gown-up)并进入洁净室区域。

[0035] 如果模块化单元中的传感器检测到第一系统中的某组件有问题或作为日常维护的一部分,具有自动容错/故障转移的用于空气处理、排气等的重复过程和设备允许用户例如从外部面板或通过互联网来从第一系统切换至第二系统。

[0036] 本发明的连接器单元的另一特征是能够使用维护人员所熟知的工具和其他连接装置(例如塞子和配件)。例如,所述模块化单元可以使用用于冷却水、电等的标准快速连接器,其允许用户在外“热插拔(hot swap)”该模块化单元。本发明的一个优势在于,它可以利用现有建筑物基础结构,例如可容易地连接至该单元的机械设备,如锅炉、洁净蒸气发生器和压缩机。该建筑物的现有维护设施和人员可以从洁净室空间外部通过机械(mechanical)对所述单元和环境服务顺应性提供维护和服务,所述机械是所述单元的,其与洁净室空间分离。

[0037] 本发明的连接器单元可以由例如焊接铝框制成,该焊接铝框具有在药品生产环境中可清洁的并且符合USDA、CDC、FDA或等同监管机构所制定的cGMP的材料和涂层的全铝墙壁结构。在需要时也可以使用不锈钢固定装置和表面,但如重量受限,则其可能给所述单元增加更多重量。

[0038] 例如在所述模块化单元的洁净室部分中或甚至在所述模块化单元的维护部分中的所述连接器单元的连接,可以在外部使用标准网络信息系统和远程监测系统而被控制和监测。

[0039] 此外,模块化或连接器单元可以用空气轴承来配备,从而使模块化单元可容易地移动到其他区域以被近乎实时地重新构造,从而支持必要过程和浪涌能力而不破坏正在进行的操作。

[0040] 每个连接器单元可以预先组装有最终文档包,其可以包括:设计、结构、机械和电气图、系统档案、安装验证和操作验证计划和执行文件、维护记录以及包括用于连接入模块化单元和/或固定设施的基本标准操作程序的惯常(pro-forma)质量保证文件。这些可以用硬拷贝提供,或通过所述模块化单元内部或外部(包括在维护站(maintenance bay)中)的显示面板来提供,该显示面板是电子的且可包括必要的密码/口令保护。

[0041] 空间压力可以被监测,例如在所述连接器单元和/或它们所连接的模块化单元中的压力。如果压力降至0.0”水柱(WC)或以下,可向BAS发出警报。当警报被发送至BAS时,该系统可以拨打预编程的紧急电话号码和/或通过文本或email进行电子通讯。

[0042] 可以在所述连接器单元中监测的附加点包括,例如与空气处理装置(AHU)连通的静压漏气传感器。例如,BAS可以通过使用例如监测马达上的安培变化的安培传感器确定在AHU或EF中是否有皮带故障(belt failure)。另一传感器可以是监测连接至该BAS上的静压的进气管和排气管内的皮托管。另外,重力风门、自动风门和风门端开关以及控制装置也可以与所述BAS连接并由其监控。

[0043] 图1描绘了将移动模块化结构10a连接至第二移动模块化结构10b的连接器单元。移动模块化结构10a包括两个部分,洁净室12和维护室14a。移动模块化装置10b包括洁净室

16和维护室14b。所述维护室14a和14b与所述洁净室12和16通过墙壁38分离,所述墙壁38将洁净室12和16与维护室14a和14b隔离开。维护室14a和14b各自具有单一点(single point)的入口36a和36b,维护人员通过其可以进入移动模块化结构10a和10b而不需访问洁净室12和16。洁净室12提供了单一入口/出口点30用于移动模块化结构10a。移动模块化结构10b中的洁净室16包括材料气闸(MAL)室或区域22,其提供出口点18,以及人员气闸(PAL)室或区域24,其提供出口点28。所述PAL可以为穿上洁净服/脱下洁净服(gown-in/gown-out)室。洁净室16还具有对接站26,其为使用所述连接器单元将结构10a的入口/出口点30连接的地方。示出的所述移动模块化结构10a和10b具有两个空气处理单元和袋进/袋出过滤系统,例如高效颗粒空气(HEPA)过滤系统。

[0044] 图2描绘了将移动模块化结构10b连接至走廊结构20的连接器单元。走廊结构20具有对接站入口34,其连接至MAL室22的入口点18,以及对接站出口32,其连接至PAL室24的出口点28。但是,连接器单元可用于连接两个或更多个结构,其中被连接的所述两个或更多个结构还包括洁净室、隔离间、控制间、吊舱、模块、单元、建筑物、走廊、过道、移动结构和接入结构中的至少一种。

[0045] 图3描绘了所述连接器单元的对准系统的各种实施方案的更贴近且更详细的横截面顶视图,该对准系统将移动模块化结构10b与走廊结构20对准。所述对准系统位于洁净室16的外壁40和走廊结构20的外壁42之间,并且可设置在40和42、44和46、或48和50之间的任意对或任意对的组合的表面上,以帮助对准并将入口和出口18和28连接至对接站入口和出口34和32。该图描绘了表面40和42之间的对准系统的不同实施方案的更贴近的横截面视图。所述对准系统的一种实施方案是一对突出的互锁三角形楔形物80和82,其中楔形物80在洁净室外壁40a上并且楔形物82在走廊外壁42a上。另一种实施方案是在走廊外壁42b上的可压缩的突出的翼状结构86,其压缩并装配进入洁净室外壁40b中的矩形切口(cutout)84。切口84内部的翼状结构86的压缩允许结构的精确对接。另一种实施方案是在走廊外壁42c上的突出的尖壳体结构90,其对准并装配进入洁净室外壁40c中的尖壳体切口88。结构90上的尖头在滑入尖切口88时允许精确且精密的布置。还有另一种实施方案,这次以洁净室外壁40d上的突出的圆角半椭圆结构92替代,其将对准并装配进入走廊外壁42d中的圆角半椭圆切口94。所述圆角结构92允许模块化移动结构10b容易精密地布置和对接。然而,所述对准系统可以为任意类型的铸件或模具系统,具有在外壁40或42上的任意形状的突出的铸件,用于对准并装配进入相对壁上的铸件的互补模具中。可以为所述对准系统使用额外的多个设计,包括榫槽设计、互锁结构、燕尾接合、以及锯齿形接合。

[0046] 图4描绘了将移动模块化结构10b连接至走廊结构20的连接器单元的密封系统的更贴近且更详细的顶视图和各种横截面的实施方案。所述密封系统邻接洁净室16入口和出口点18和28,以及走廊结构20的对接站入口和出口34和32,在表面40和42、44和46以及48和50之间。表面44和46之间的密封的横截面顶视图与密封的各种实施方案一起被示出。

[0047] 一种实施方案是单层圆角矩形密封60,其被置于表面44a和46a之间。通过将该密封置于表面46a上而不是44a上,该密封可设置在示出的密封60的反面(未绘出)。可选地,密封60可进入表面46a中的槽61,其中密封60的体积等于或大于表面46a中的槽61的体积。槽61和密封60可以设置在表面44a或46a上,可以为交替的,还可以围绕洁净室16和走廊20之间的开口。

[0048] 另一种实施方案是在表面44b上的双层且更薄的圆角密封62,其装配进入表面46b上的槽63或可以直接接触表面46b。反之亦然地,密封62和槽63可被设置为密封在表面46b上而槽63在表面44b上。槽63和密封62可被设置在表面44b或46b上,可以为交替的,还可以围绕洁净室16和走廊20之间的开口。

[0049] 另一种实施方案是表面44c和46c之间的梯形密封64,其中所述密封将比一个表面更厚(或反之亦然)。密封64可被设置于表面46c而不是44c上。同样地,本文示出的密封64不限于特定表面,而是可以在具有比表面44c更厚的内衬的表面46c上。如以上实施方案中所描述的,密封64可以进入槽65或直接接触表面46b(或反之亦然)。槽65和密封64可被设置于表面44c或46c上,可以为交替的,还可以围绕洁净室16和走廊20之间的开口。

[0050] 第四种实施方案示出了表面44d和46d之间的单层且更宽的圆角密封66。而且,密封66可以在表面46d上而不是44d上。如以上实施方案所描述的,密封68可以进入槽67或直接接触表面46b(或反之亦然)。槽67和密封66可被设置于表面44d或46d,可以为交替的,还可以围绕洁净室16和走廊20之间的开口。所述结构之间的连接器单元的密封或密封系统应当是可逆的,以允许在必要时将两个结构脱位和分离。所述密封系统需要不允许任何空气泄漏,并且必须能够长期完整保存。存在可用于所述两个或更多个结构之间或者一个或更多个结构与环境之间的多个其他设计。为连接器单元设计的密封系统可以包括感应密封、盖封、粘合密封剂、博杜克氏密封、布里奇曼密封、压缩密封配件、隔膜密封、磁流体密封、垫片、法兰垫片、O型圈、O型圈凸起密封、玻璃-陶瓷-金属密封、活塞环、软管接头、气密性密封、流体静密封、流体动密封、迷宫密封、面密封、塞子、径向轴封、虹吸式存水弯、剖分式机械密封、刮油密封、干气密封和埃克斯泰克斯密封中的至少一种。

[0051] 图5描绘了所述连接器单元的固定系统的各种实施方案的更贴近且更详细的横截面顶视图。这里,在移动模块化结构10和走廊结构20已经被对准并对接在一起后,所述固定系统可以将移动模块化结构10和走廊结构20锁定在一起。该固定系统将所述结构保持在一起并且避免无意的移动。该固定系统将被设置于移动模块化结构10b的外边缘上,在表面40和42、44和46、48和50之间,或表面对任意组合之间。示出了在表面40和42之间的所述固定系统的各种实施方案的更贴近的横截面视图。所述固定系统的一种实施方案示出了表面40a上的刚性转动钩70,其摆动到表面42a上的相对钩72上。反之亦然地,该钩可被设置为转动组件72在走廊外壁42a上,而固定的相对钩在洁净室外壁40a上。另一种实施方案示出了圆角夹和封盖系统,其中,夹74与夹76互锁并且然后被转动盖77保持在一起。示出的第三种实施方案为,移动模块化结构10b和走廊结构20通过磁耦合78固定在一起。这些固定系统不是必须仅在表面40和42单一对之间,而是可以在多个表面对之间,包括44和46,或48和50,或全部。存在可用于所述固定系统的多个设计并且可以包括夹具、弹簧荷载、螺栓、磁耦合、开口耦合或锁中的至少一种。

[0052] 容易想到本说明书中所讨论的任何实施方案可以使用任何方法、工具、试剂或本发明的组合物实施,反之亦然。此外,可以使用本发明的组合物来实现本发明的方法。

[0053] 应当理解,本文所述的具体实施方案是通过图示方式示出的,并且不是限制本发明。

[0054] 本发明的主要特性可以在不偏离本发明范围的情况下用在各种实施方案中。本领域技术人员仅使用常规实验方法,将理解或能够确定等同于本文所述具体程序的大量等同

物。这些等同物被认为在本发明的范围之内并被权利要求所涵盖。

[0055] 本说明书提及的所有出版物和专利申请表明了与本发明相关的本领域技术人员的技术水平。所有出版物和专利申请通过引用纳入本文,就如同每个单独出版物或专利申请是专门且单独地被指定通过引用纳入本文一样。

[0056] 当词“一个(a)”或“一个(an)”与术语“包括”在权利要求和/或说明书中结合使用时,可以表示“一个(one)”,但其也与“一个或更多个”、“至少一个”以及“一个或多于一个”的意思一致。在权利要求中使用的“或(or)”用于表示“和/或”,除非明确指明其仅指替代性选择(alternatives)或者这些替代性选择彼此是不相容的,尽管公开内容支持仅指替代性选择和“和/或”的定义。遍及本申请,术语“约”用来表示包含该装置的或用于确定该值的方法的固有误差变量,或者存在于研究对象之间的变量的值。

[0057] 本说明书和权利要求所用的词“包括(comprising)”(以及它的任何形式,例如“包括(comprise)”和“包括(comprises)”、“具有(having)”(以及它的任何形式,例如“具有(have)”和“具有(has)”、“包含(including)”(以及它的任何形式,例如“包含(includes)”和“包含(include)”或“含有(containing)”(以及它的任何形式,例如“含有(contains)”和“含有(contain)”)是包含性或者开放式的,不排除附加的、未列举的元素或方法步骤。

[0058] 本文所用的术语“或其组合”是指在该术语之前列举项目的排列和组合。举例来说,“A、B、C或其组合”意指至少包括以下之一:A、B、C、AB、AC、BC或ABC,如果在特定上下文中次序是重要的,则还有BA、CA、CB、CBA、BCA、ACB、BAC或CAB。作为这个例子的延续,明显地包括包含一个或多个项目或术语的重复的那些组合,如BB、AAA、AB、BBC、AAABCCCC、CBBAAA、CABABB等等。本领域技术人员会理解,通常对任何组合内项目或术语的数目是没有限制的,除非按照上下文是显而易见的。在某些实施方案中,本发明还可以包括方法和组合物,其中还可以使用过渡短语“大体由……组成”或“由……组成”。

[0059] 本文使用的表示近似的词,例如但不限于“约”、“大体的”或“大体上”,是指这样一种条件,当如此调整时被理解为不一定是绝对的或完善的,但是被认为足够接近于本领域技术人员保证指定如所呈现的那些条件。这种描述可能变化的程度取决于能够设定多大的调整而本领域技术人员仍能识别调整后的特性,即仍然具有未调整的特性所要求的特征和能力。一般来说,但是在前面讨论的前提下,本文中由诸如“约”等近似词造成的数值调整相对于阐明的值的变化至少是 $\pm 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 10, 12$ 或 15% 。

[0060] 本文所公开和要求保护的所有组合物和/或方法根据本发明所公开的内容不需过多实验就可以实现和执行。虽然本发明的组合物和方法是通过一些优选实施方案来说明的,但对本领域技术人员显而易见的是,在不违背本发明的构思、精神和范围前提下,可以改变本文所述的组合物和/或方法以及所述方法的各步骤或各步骤的顺序。所有对于本领域技术人员显而易见的类似的替换和调整,都被认为是在由所附权利要求限定的本发明的精神、范围和构思之内。

[0061] 引用文献

[0062] 4667579号美国专利

[0063] 5125203号美国专利

[0064] 5713791号美国专利

[0065] 6634149号美国专利

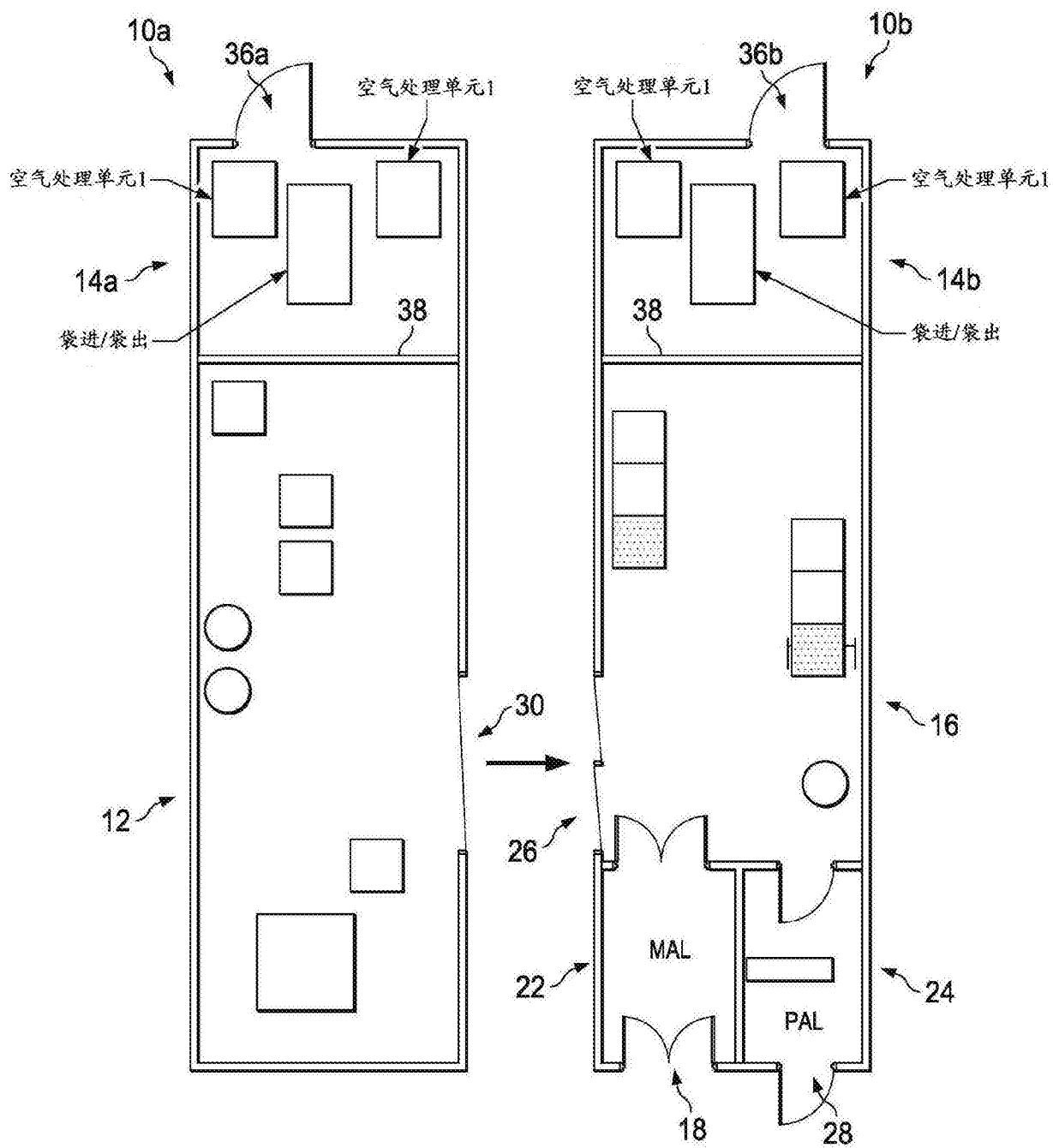


图1

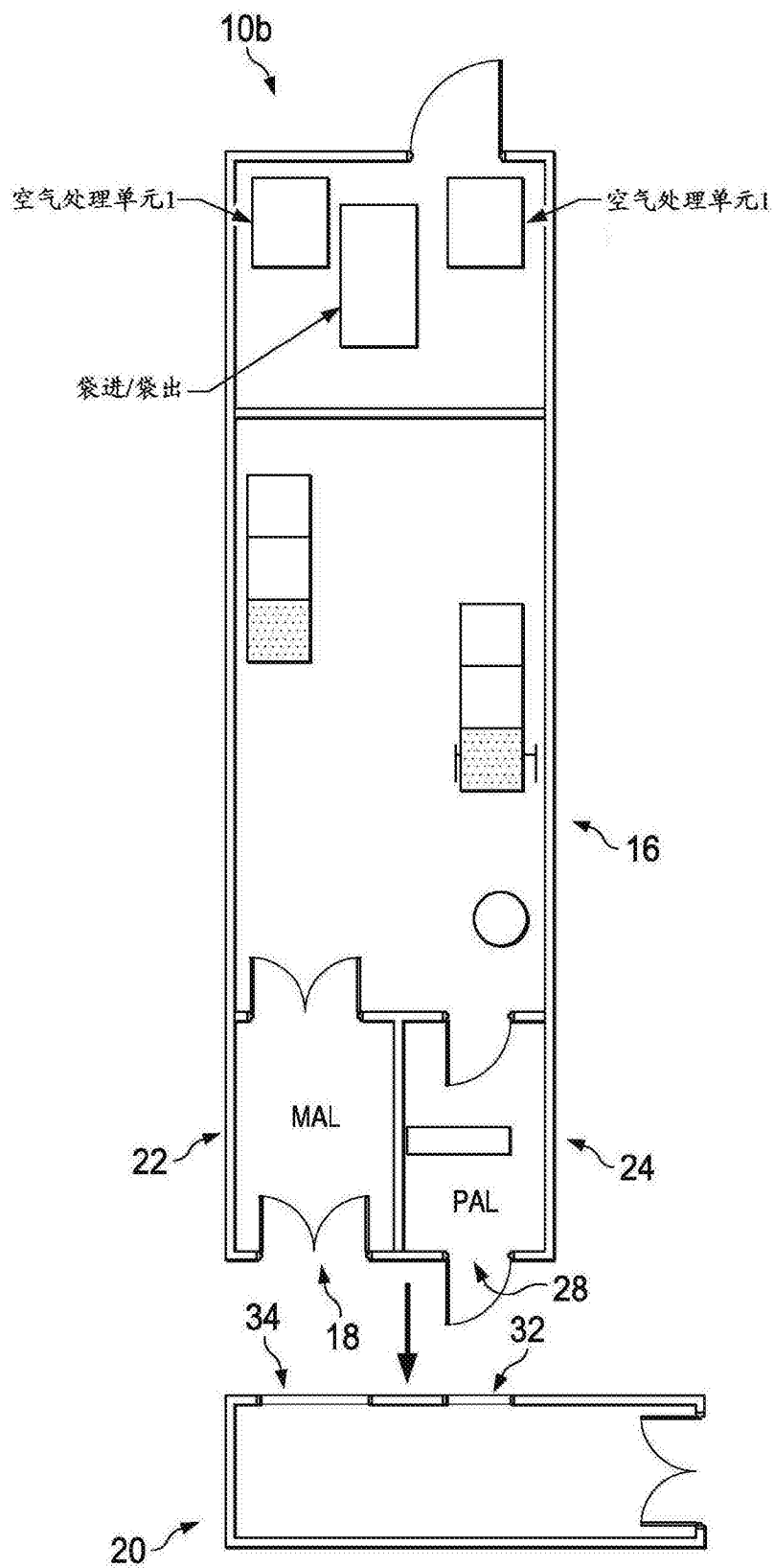


图2

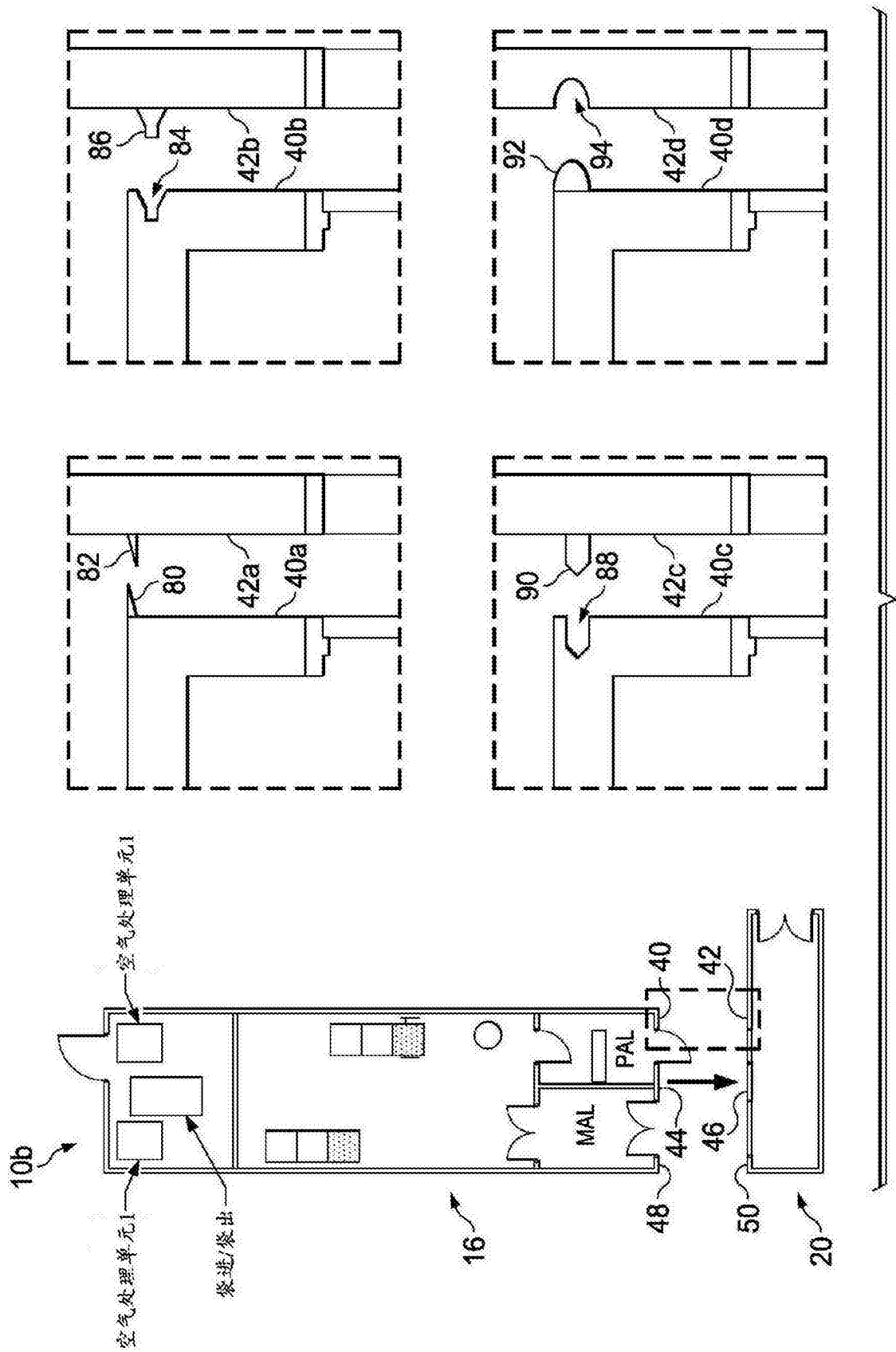


图3

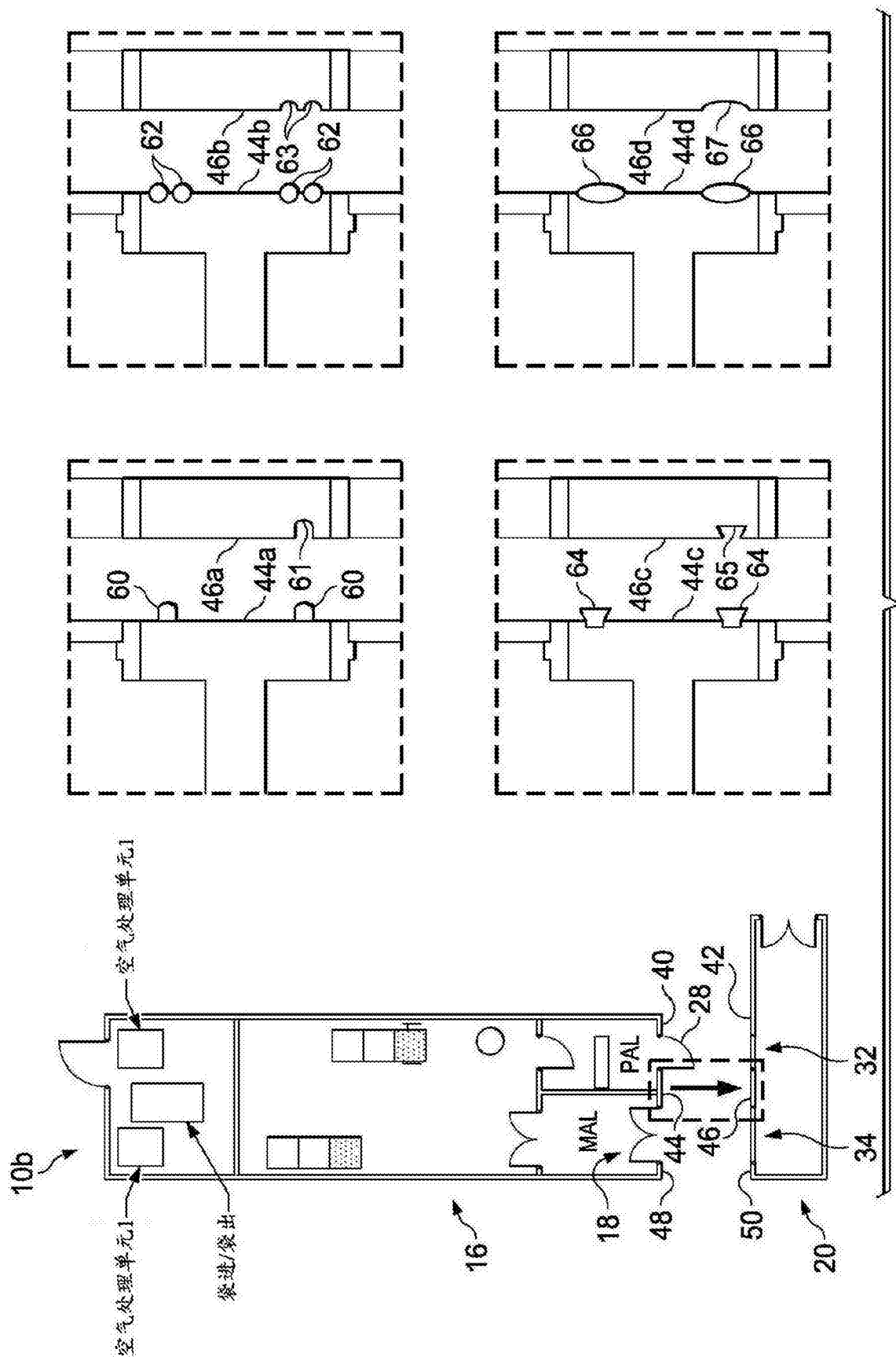


图4

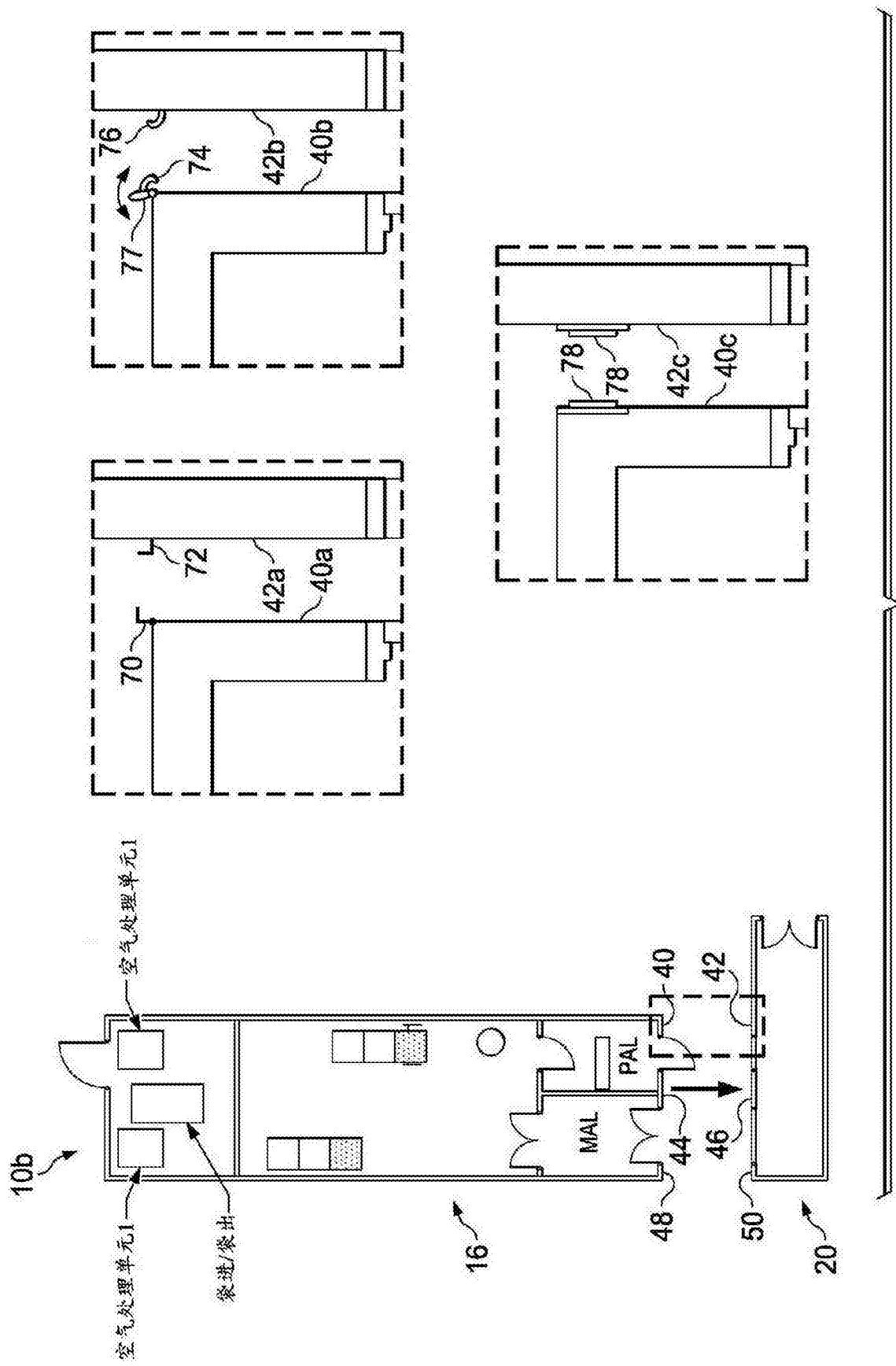


图5