



# (12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105247257 B

(45)授权公告日 2018.05.08

(21)申请号 201480019424.0

(22)申请日 2014.03.26

(65)同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 105247257 A

(43)申请公布日 2016.01.13

(30)优先权数据  
61/806442 2013.03.29 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日  
2015.09.29

(86)PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2014/031829 2014.03.26

(87)PCT国际申请的公布数据  
W02014/160756 EN 2014.10.02

(73)专利权人 EMD密理博公司

地址 美国马萨诸塞州

(72)发明人 J.维纳 J.穆尔杜恩 J.切丘奇  
R.朗洛瓦

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公  
司 72001

代理人 严志军 董均华

(51)Int.Cl.  
F16K 3/00(2006.01)  
F16K 7/06(2006.01)  
F16L 37/08(2006.01)

(56)对比文件  
US 6077259 A,2000.06.20,

审查员 蓝立伟

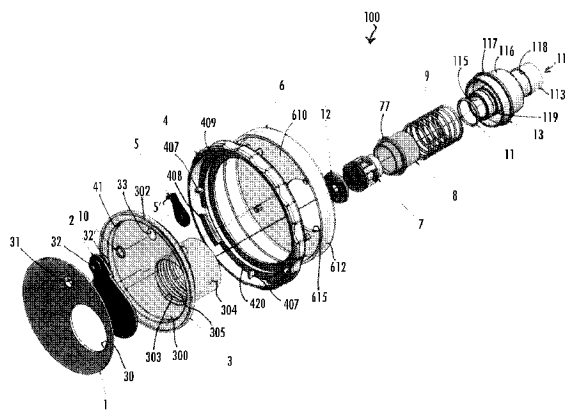
权利要求书2页 说明书11页 附图34页

## (54)发明名称

无菌连接/断开联接件及方法

## (57)摘要

流体转移装置和方法,其允许无菌湿连接,允许连接反转,并且允许连接再连接,同时使连接器在压力下无菌且可再使用。在某些实施例中,装置包括第一部件和第二部件,后者适于在装置促动来以无菌方式在两者之间产生流体连通时以锁定接合来容纳前者。部件中的各个包括门,其在开启时允许第一部件线性地移位到第二部件中来允许流体转移。当流体转移完成时,第一部件可从第二部件收缩,并且门闭合。



1. 一种流体转移装置,包括:

第一部件,其包括具有第一阀端口的第一本体部件、能够在第一阀端口开启位置与第一阀端口闭合位置之间促动的第一门、第一锁定手柄组件,以及第一阀部件;

第二部件,其包括具有第二阀端口的第二本体部件,能够在第二阀端口开启位置与第二阀端口闭合位置之间促动的第二门、第二锁定手柄组件,以及第二阀部件;

所述第一部件和所述第二部件以能够枢转的方式连接使得所述第一部件和所述第二部件在所述第一部件和所述第二部件进行相对枢转时接合,并且所述第一锁定手柄组件和所述第二锁定手柄组件的促动将所述第一部件和所述第二部件锁定在一起并且促动所述第一门至所述第一阀端口开启位置,并且促动所述第二门至所述第二阀开启位置,从而在所述第一部件与所述第二部件之间产生流体连通。

2. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,当所述第一门和所述第二门处于所述开启位置时,所述第一阀部件能够移位到所述第二阀部件中。

3. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,所述第一锁定手柄组件能够在所述第一本体部件上滑动,并且所述第二锁定手柄组件能够在所述第二本体部件上滑动。

4. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,所述第一部件包括通风口。

5. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,所述第一锁定手柄组件包括所述第一门,并且所述第二锁定手柄组件包括所述第二门。

6. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,所述第一本体部件包括第一孔口,所述第一锁定手柄组件包括能够在所述第一孔口内滑动的第一门轴,并且所述第二本体部件包括第二孔口,所述第二锁定手柄组件包括能够在所述第二孔口内滑动的第二门轴。

7. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,所述第一本体部件包括刮油密封件,所述刮油密封件设置成使得当所述第一门在所述第一阀端口开启位置与所述第一阀端口闭合位置之间促动时,所述第一门接触所述刮油密封件。

8. 根据权利要求1所述的流体转移装置,其特征在于,所述第二本体部件包括刮油密封件,所述刮油密封件设置成使得当所述第二门在所述第二阀端口开启位置与所述第二阀端口闭合位置之间促动时,所述第二门接触所述刮油密封件。

9. 一种在流体转移装置的第一阀部件与第二阀部件之间产生无菌连接的方法,包括:

提供第一壳体,所述第一壳体包括具有第一阀端口的第一本体部件、能够在第一阀端口开启位置与第一阀端口闭合位置之间促动的第一门,并且具有所述第一阀部件和第一锁定手柄组件;

提供第二壳体,所述第二壳体包括具有第二阀端口的第二本体部件,能够在第二阀端口开启位置与第二阀端口闭合位置之间促动的第二门,并且具有所述第二阀部件和第二锁定手柄组件;

联接所述第一壳体和所述第二壳体;

通过所述第一壳体和所述第二壳体的相对枢转使所述第一壳体和所述第二壳体彼此接合;

通过促动所述第一锁定手柄组件和所述第二锁定手柄组件将所述第一壳体和所述第二壳体锁定在一起,从而促动所述第一门和所述第二门至它们相应的阀端口开启位置。

10. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,还包括在所述锁定步骤之后,使所述第一阀部件移位到所述第二阀部件中。

11. 根据权利要求10所述的方法,其特征在于,使所述第一阀部件移位的所述步骤包括使所述第一阀部件旋转。

12. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,通过在所述第一本体部件上滑动所述第一锁定手柄组件来促动所述第一锁定手柄组件,并且通过在所述第二本体部件上滑动所述第二锁定手柄组件来促动所述第二锁定手柄组件。

13. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述第一锁定手柄组件包括所述第一门,并且所述第二锁定手柄组件包括所述第二门。

14. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述第一本体部件包括第一孔口,所述第一锁定手柄组件包括能够在所述第一孔口内滑动的第一门轴,并且所述第二本体部件包括第二孔口,所述第二锁定手柄组件包括能够在所述第二孔口内滑动的第二门轴。

15. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述第一本体部件包括刮油密封件,所述刮油密封件设置成使得当所述第一门在所述第一阀端口开启位置与所述第一阀端口闭合位置之间促动时,所述第一门接触所述刮油密封件。

16. 根据权利要求9所述的方法,其特征在于,所述第二本体部件包括刮油密封件,所述刮油密封件设置成使得当所述第二门在所述第二阀端口开启位置与所述第二阀端口闭合位置之间促动时,所述第二门接触所述刮油密封件。

## 无菌连接/断开联接件及方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请请求享有2013年3月29日提交的美国临时申请序列第61/ 806,442号的优先权,其公开内容由此通过引用并入。

### 技术领域

[0003] 本文中公开的实施例涉及将介质如液体转移到容器中或从容器转移等。例如,本文中公开的实施例涉及连接器或阀形式的流体转移装置,其实现两个系统之间的良好的无菌流体转移。

### 背景技术

[0004] 当“闭合”流体系统内进行复杂和/或精细的流体过程时,通常需要连接或连结制造过程的单元操作,或监测过程的发展,通常合乎需要的是转移流体而不干扰过程,如,可在“开启”容器或单元操作时发生。例如,在生物化学产品(例如,生物制药)的研究和/或制造中,生物化学流体通常容纳在无菌“封闭”发酵池、生物反应器或类似的流体容器中,其中流体在相对长时段内在多样和变化的化学和环境条件下处理。通过在工艺过程中间断地取回和分析流体的样本,人们可关于过程发展学习到更多,并且如果需要,则采取预防措施来改变其结果。还存在如下需要:将多个单元操作连接在一起或以无菌方式从多个器皿取得或加入多个器皿至共同的流动导管,而不“开启”容器或流体导管和干扰过程。

[0005] 类似的问题还出现在其中流体传导穿过导管或管或其它类似的流体容器的情形中。对所述流体采样通常为困难的,因为在许多工业系统中,所述容器不容易开启或拆卸来允许人们取出流体样本,尤其是以无菌方式。尽管若干流体采样技术是已知,但可注意某些技术问题。例如,某些集成的流体采样夹具包括不锈钢阀和管线,对于生物制药应用,它们通常需要在之前的辛苦的蒸汽灭菌和清洁。其它流体采样装置难以例如通过要求将定制配合的端口安装到主流体容器上来集成到现存的流体处理系统中。又一些装置尽管适于在标准工业端口中使用,但为复杂且昂贵的器具,包括阀、入口、出口、密封件、针和其它构件,它们所有都精确布置,但能够每个灭菌循环仅单个无菌样本。最后,大多数流体采样装置(如那些已经提到的中的许多个中的情况)在它们的操作中要求使用皮下针刺穿隔膜。

[0006] 需要将材料从过程流引入或除去,以便增加产品(如介质或缓冲液)的成分至生物反应器;从过程流取出样本来检查微生物污染、质量控制、过程控制等;进行单元操作如混合、过滤、细胞培养等,并且将产物填充到其最终容器如小瓶、注射器、密封盒、瓶、单次使用的储存容器如膜袋、单次使用的混合袋/混合器等中。

[0007] 鉴于上文,存在对流体转移装置的需要,其可在压力下提供无菌湿连接,提供无液滴断开,并且使连接完全反转,使流动通路无菌且可再使用。

### 发明内容

[0008] 本文中公开的实施例提供了一种流体转移装置,其允许压力下的湿连接,允许连

接反转,并且允许连接再连接,同时使连接器无菌且可再使用。在某些实施例中,装置呈连接器或阀的形式。在某些实施例中,装置包括第一部件或壳体和第二部件或壳体,一个适于在装置的促动时以锁定接合容纳另一个,以在两者之间以无菌方式产生流体连通。部件或壳体中的各个包括门,其在开启时允许一个部件的阀套筒移位到另一个部件中以允许流体转移。当流体转移完成时,阀套筒可缩回,并且门闭合。

[0009] 根据某些实施例,公开了一种流体转移装置,其包括第一部件或壳体,第一部件或壳体包括具有端口和凹槽表面的第一本体部件,以及具有出口的第一底座。装置还包括第二部件或壳体,第二部件或壳体包括第二本体部件、具有构造成接合在第一本体部件的凹槽表面中的至少一个螺纹的第二部件阀套筒部件,以及具有入口的第二内本体。第二部件阀套筒部件能够线性地移位入和移位出第一本体部件,以在入口与出口之间产生(和消除)流体连通。

[0010] 实现了无液滴的连接和断开。

[0011] 在某些实施例中,流体转移装置包括第一和第二部件或壳体,它们可接合或联接和锁定在一起。两个部件或壳体的接合或联接和锁定的一个或多个动作也产生了两个部件或壳体之间的无菌流体连通,和因此由两个部件或壳体承载的阀部件之间的无菌流体连通。在某些实施例中,接合或联接和锁定两个部件或壳体的一个或多个动作通过促动装置内的一个或多个门至开启位置来产生无菌流体连通。在某些实施例中,接合和联接和锁定两个部件或壳体的一个或多个动作通过一个部件或壳体相对于另一个的相对移动来执行。在某些实施例中,相对移动包括旋转移动。在某些实施例中,旋转移动包括使第一和第二部件或壳体沿相反方向旋转。在某些实施例中,相对移动包括线性移动。在某些实施例中,线性移动包括使第一和第二部件或壳体沿相同方向移动。

[0012] 在某些实施例中,一旦部件接合或联接、锁定,并且流体连通实现,则实现了由部件或壳体中的一个承载的阀部件相对位移到由另一部件或壳体承载的阀部件中,如,通过将旋转和/或轴向力施加于阀部件中的一个。

[0013] 构造的适合材料包括能够耐受典型地由此类装置遇到的条件的材料,包括灭菌的那些。适合的材料包括但不限于塑料、不锈钢和铝。适合的塑料材料可包括但不限于聚砜、玻璃填充的聚砜、聚苯硫、玻璃填充的聚苯硫、聚苯砜和玻璃填充的聚苯砜,它们由于它们的生物相容性、化学性质、耐热和抗蠕变性而所有都是可接受的材料。所述连接器的塑料构件可通过加工或模制来形成。在本文中公开的实施例中使用的密封件可由以下但不限于以下制成:硅树脂、橡胶(包括天然橡胶和合成橡胶)、热塑性弹性体、聚烯烃、PTFE、热塑性氟聚合物树脂、氨基甲酸乙酯、EPDM橡胶、PDDF树脂等。待转移的流体包括液体和气体。

## 附图说明

[0014] 图1为根据某些实施例的装置的第一部件的分解透视图;

[0015] 图2为根据某些实施例的处于组装状态的装置的第一部件的侧视图;

[0016] 图3为沿图2的线A-A截取的第一部件的截面视图;

[0017] 图4为图1的装置的第一部件的透视仰视图;

[0018] 图5为根据某些实施例的装置的第二部件的透视分解视图;

[0019] 图6为根据某些实施例的处于组装状态的装置的第二部件的侧视图;

- [0020] 图7为沿图6的线A-A截取的第二部件的截面视图；
- [0021] 图8A为根据某些实施例的包覆模制内套筒的正视图；
- [0022] 图8B为根据某些实施例的沿图8A的线B-B截取的截面视图；
- [0023] 图9为流体转移装置的第一备选实施例的透视图；
- [0024] 图10A为处于预先接合或联接位置的流体转移装置的第一备选实施例的透视图；
- [0025] 图10B为处于部分接合或联接状态的流体转移装置的第一备选实施例的透视图；
- [0026] 图10C为处于接合或联接位置的流体转移装置的第一备选实施例的透视图；
- [0027] 图10D为流体转移装置的第一备选实施例的一部分的俯视图；
- [0028] 图11A为流体转移装置的第一备选实施例的一部分的分解视图；
- [0029] 图11B为流体转移装置的第一备选实施例的另一部分的分解视图；
- [0030] 图12为流体转移装置的第一备选实施例的一部分的截面视图；
- [0031] 图13A为根据某些实施例的第一阀部件的分解视图；
- [0032] 图13B为图13A的阀部件的侧视图；
- [0033] 图13C为沿图13B的线A-A截取的阀部件的截面视图；
- [0034] 图14A为根据某些实施例的第二阀部件的分解视图；
- [0035] 图14B为图14A的阀部件的侧视图；
- [0036] 图14C为沿图14B的线B-B截取的阀部件的截面视图；
- [0037] 图14D为图14C的区段C的截面视图；
- [0038] 图14E为沿图14A的线D-D的截面视图。
- [0039] 图15为流体转移装置的另一备选实施例的透视图；
- [0040] 图16为图15的流体转移装置的一部分的透视图；
- [0041] 图17为根据某些实施例的阀隔离器波纹管组件的透视图，其以分解视图示出了组件的一部分。
- [0042] 图17A为根据某些实施例的波纹管固持件的透视图；
- [0043] 图17B为根据某些实施例的门的俯视图和凸轮的仰视图；
- [0044] 图18A为根据某些实施例的波纹管组件的一部分的透视图；
- [0045] 图18B为图17的波纹管组件的透视图，其示出了根据某些实施例的其各种元件的运动；
- [0046] 图19A为波纹管组件的一部分的透视图，其示出了根据某些实施例的其各种元件的运动；
- [0047] 图19B为图17的波纹管组件的透视图，其示出了根据某些实施例的其各种元件的运动；
- [0048] 图20为图17的波纹管组件和根据某些实施例的流体转移装置壳体的部分的分解视图；
- [0049] 图21A为根据某些实施例的位于闭合位置的流体转移装置的一个壳体的局部截面透视图；
- [0050] 图21B为图21A的闭合位置的截面视图；
- [0051] 图22A为根据某些实施例的处于部分开启位置的流体转移装置的一个壳体的局部截面透视图；

- [0052] 图22B为图22A的部分开启位置的截面视图；
- [0053] 图23A为根据某些实施例的处于几乎完全开启位置的流体转移装置的一个壳体的局部截面透视图；
- [0054] 图23B为图23A的几乎完全开启位置的截面视图；
- [0055] 图24A为根据某些实施例的处于完全开启位置的流体转移装置的一个壳体的局部截面透视图；
- [0056] 图24B为图24A的完全开启位置的截面视图；
- [0057] 图25为根据某些实施例的集成到壳体中的通风口和通风口膜片的透视图；
- [0058] 图26为根据某些实施例的备选门组件的分解视图；
- [0059] 图26A为示为部分地组装的图26的备选门组件的分解视图；
- [0060] 图26B为示为部分组装的图26的备选门组件的另一个分解视图；以及
- [0061] 图26C为示为处于闭合位置的图26的备选门组件的透视图。

### 具体实施方式

[0062] 首先转到图1-4,示出了根据某些实施例的流体转移装置的第一部件或壳体100,其包括具有端口30的第一无菌壳体板1,端口30优选为圆形的,可由可移动门2闭合或阻挡。门2包括沿轴向延伸的轴部件32,其配合到第一无菌壳体板1上的孔口31中,并且门2能够围绕其枢转来阻挡或开放端口30。门2在开启时可在装置内的隔离凹穴(未示出)内移动,以保护装置的内室免受可在门的外面上的任何东西。

[0063] 第一部件或壳体100还包括第一本体部件3,其包括收纳门2的沿轴向延伸的轴部件32'的孔口33,并且以O形环10密封。因此,门能够围绕由轴部件32'限定的轴线在无菌壳体板1与本体部件3之间枢转,以允许或阻止从板1中的端口30穿过端口303至第一本体部件3的圆柱形部件304的流体连通。根据某些实施例,第一本体部件3具有底座300、沿轴向延伸的环形肩部41,以及从肩部41沿径向向外形成且沿轴向延伸的外环形边沿302。部件3还包括端口303,其通向圆柱形部件304,圆柱形部件304从底座300沿与轴向延伸的边沿302相反的方向轴向地延伸。圆柱形部件304包括形成在圆柱形部件304的内圆柱形壁中的内部凹槽或多个凹槽305。如图3中最佳所见,凹槽或多个凹槽305在圆柱形部件304的自由端部之前终止。门杆5位于本体部件3的底座300的顶部上。门杆5具有沿轴向延伸的端部5',其位于由底座300上的两个间隔开的沿轴向延伸的凸起80,81限定的槽口中(图2)。在某些实施例中,门杆5由在轴部件32'上的特征之上滑动的杆中的开口附接于门。

[0064] 第一部件或壳体100还包括第一卡口环4,其优选具有如所示的有节的圆周外表面,以便于使用者抓住环并且使其旋转。卡口环4具有内环形肩部420和联接于其的键合的锁定机构,用于如下文更详细论述那样附接于第二部件200。根据某些实施例,锁定机构包括沿肩部420的周边间隔开的多个槽口406,各个槽口由从肩部420沿轴向延伸的L形部件409限定。多个间隔开的止挡部件407定位在间隔开的槽口之间。

[0065] 第一部件或壳体100还包括盖6,其具有底座610和环形轴向延伸的边沿612。盖6具有孔口615,优选为圆形,其在处于组装状态时与圆柱形部件304对准并且收纳圆柱形部件304。

[0066] 第一部件或壳体100包括由阀截断套筒8包绕的内本体部件7,定位在圆柱形部件

304中,并且位于刮油密封件12之上。套筒8大体上为圆柱形,并且包括外周径向延伸的凸缘77,其用作偏压部件或弹簧9的座,偏压部件或弹簧9配合在套筒8的外圆柱形壁之上。

[0067] 第一部件或壳体100还包括第一底座部件13,其包括沿轴向延伸的大体上圆柱形的部件113,其终止于具有远侧开口或出口114的自由远端中,并且沿轴向延伸至具有近端115的自由近端。部件13的远侧区域朝近端沿径向向外成锥形,从而形成肩部118。这产生了增大的径向厚度的区域,这有助于用作倒刺状配件,并且便于连接于管等。底座部件13包括大体上截头圆锥的区域116,其包绕圆柱形部件113,区域116具有周向的沿径向延伸的凸缘117,凸缘117在处于组装状态时位于圆柱形部件304的边沿上(图3)。部件113的近侧区域中的环形凹槽119收纳O形环11来抵靠套筒8密封,如图3中最佳所见。

[0068] 现在转到图5-7,示出了根据某些实施例的流体采样装置的第二部件或壳体200。第二部件200包括具有端口23的第二无菌壳体板19,端口23优选为圆形的,可由可移动第二门22闭合或阻挡。门22包括沿轴向延伸的轴部件24,其配合到第二无菌壳体板19上的孔口21中,并且门22能够围绕其枢转来阻挡或开放端口23。门22由门轴密封件26来密封在孔口21中。

[0069] 第二部件或壳体200还包括提升阀60,其包括底座部分61和从底座部分61沿轴向延伸的多个间隔开的腿部62。本领域技术人员将认识到尽管示出了四个腿部62,但腿部的数量并未特别受限。腿部62固持偏压部件或弹簧800,其定位在腿部62内,如在图7中最佳可见。

[0070] 包覆模制内套筒50包括围绕弹簧800和提升阀60定位的管状部件50A,以及包覆模制密封件50B,其位于管状部件50A的底座处的环形凹槽中,如在图8A和8B中详细示出。连接器本体70具有环形的沿径向延伸的凸缘71,其具有大于管状部件50A的内径的直径,从而允许凸缘71位于图7中所示的管状部件50A的自由端部边沿上。凸缘71下方的连接器本体70的部分具有小于管状部件50A的内径的外径,从而允许该部分位于管状部件50A内。类似地,凸缘71上方的连接器本体70的部分具有小于内本体90的下自由端部的内径的外径,该下自由端部的厚度关于内本体90的其余部分减小,从而允许了该部分位于内本体90内。内本体90包括下圆柱形区域91、中间截头圆锥区域92,以及上圆柱形区域93。上圆柱形区域93包括朝中间截头圆锥区域92沿径向向外延伸,从而形成肩部94的部分。增大径向厚度的该区域有助于用作倒刺状配件,并且便于连接于管等。

[0071] 第二部件200还包括大体上圆柱形的第二部件阀套筒110,其包括近侧自由端部111,近侧自由端部111形成有构造成接合第一部件100中的凹槽或多个凹槽305的外螺纹或多个螺纹112。周向凹槽213提供成收纳O形环127,其抵靠第二本体150的圆柱形部件130密封,如下文所述。套筒110的远侧自由端部216包括多个间隔开的槽口217,其收纳螺母140上的对应的间隔开的凸起141。如图7中最佳可见,阀套筒110定位在内套筒50、连接器本体70和内本体90的下圆柱形区域91的一部分之上。

[0072] 第二部件200包括第二本体150,其具有底座151、沿轴向延伸的环形肩部152,以及从肩部152沿径向向外形成且轴向延伸的外环形边沿153。部件200包括端口203,其通向圆柱形部件130,圆柱形部件130从底座151沿与轴向延伸的肩部152相反的方向轴向地延伸。门22能够围绕由轴部件24限定的轴线在无菌壳体板19与第二本体150之间枢转,以允许或阻止从板19中的端口23穿过端口203到第二本体150的圆柱形部件130的流体连通。多个间

隔开的凸片155从边沿153沿径向向外延伸,多个间隔开的凸片155构造成收纳在第一部件100的卡口环4中的槽口406中。

[0073] 在操作中,第二部件200和第一部件100被带到一起,使得无菌壳体板1和19处于相对关系。如通过使卡口环4旋转产生了第一部件和第二部件的相对旋转,引起第二部件中的凸片155进入第一部件的槽口460并且将部件锁定在一起。该相对旋转还引起相对的无菌壳体板1和19中的端口30和23的对准。第一部件与第二部件之间的流体连通产生,因为相对旋转还引起门2和22(之前阻挡相应的无菌壳体板中的端口和相应的本体部件中的端口)枢转到开启位置。一旦门处于开启位置,则第二部件阀套筒110沿轴向移位穿过无菌壳体板19中的端口23,并且穿过无菌壳体板1中的端口30。第二部件阀套筒110接着与螺母140一起旋转,并且还沿轴向进一步移位,从而引起一个或多个螺纹112与底座300的圆柱形部件304中的一个或多个凹槽305接合和匹配。这引起了阀截断套筒8的轴向位移,从而压缩弹簧9。因此产生了无菌连接,并且流体可转移。

[0074] 一旦流体转移完成,则第二部件或壳体200从第一部件或壳体100收缩。因此,螺母140旋转,引起第二部件阀套筒110中的螺纹112与底座300的圆柱形部件304中的凹槽305解除接合。弹簧9不再被压缩,并且阀截断套筒8沿轴向收缩至其原始位置。压力密封件12压靠底座部分61,并且密封和刮过管状部件50A中的包覆模制密封件50B。密封件刮除在装置被拉开时可存在的任何液体。第二部件阀套筒110接着从第一部件除去,并且卡口环4旋转来引起门阻挡相应端口,从而保持各个部件中的无菌环境。该过程接着可重复。

[0075] 由于其简单性,故装置可通过简单模制构成其的所有部件来获得,因此有可能针对合理成本使装置为单次使用(一次性)装置。装置还可从由前文列出的各种塑料和金属材料的其构件的常规加工来制成。

[0076] 图9示出了根据某些实施例的流体转移装置的第一备选实施例。该第一备选实施例的阀操作类似于之前的实施例;在连接第一部件和第二部件时,通过引起一个阀部件移位到另一个中而在压力下建立无菌流体连通。主要差异在于本体部件或壳体的构造,以及使部件接合或联接在一起的方式。例如,图9的实施例使用了铰接组件来匹配第一部件和第二部件或壳体。

[0077] 更具体而言,图9示出了处于部分组装状态的第一部件或壳体400和第二部件或壳体320。第一部件或壳体400包括本体部件401,其具有在本体部件401的底面的相对侧上的销402,用于与第二部件320的本体部件301中的对应槽口313接合。类似地,第二部件320包括本体部件301,其具有本体部件301的底面的相对侧上的销312,用于与第一部件400的本体部件401中的对应槽口403接合。第二部件320的本体301包括可滑动的锁定手柄组件310。第一部件400的本体401包括可滑动的锁定手柄组件410。

[0078] 图11A中更详细示出了可滑动的锁定手柄组件410。其包括手柄部件415、间隔开的门轴416(仅示出一个)、门425和门挡426。门轴416联接于手柄部件415,并且在本体部件401中的相应孔口323(图12)中滑动。手柄组件410包括沿径向间隔开的突出的L形凸缘417(图11A中仅示出了一个),其在本体部件401的相应相对边缘上滑动。当处于闭合位置时,手柄组件410的凸缘417配合在本体部件301中的对应厚度减小的区域中,这使得第一部件和第二部件能够匹配。使手柄组件410滑动至锁定位置使凸缘417移离本体部件301中的厚度减小的区域,并且与手柄组件310协作地将第一部件和第二部件夹持在一起。

[0079] 在某些实施例中,门425大体上为平部件,其构造成阻挡第二部件320中的端口,防止了第一部件400与第二部件320之间的流体连通。在某些实施例中,门425抵靠包覆模制的垫圈429密封,包覆模制的垫圈429定位在主体部件401的底部无菌面411的内侧上。包覆模制的无菌板垫圈419为周边垫圈,其可包覆模制到壳体上而超过无菌板411的边缘,以在第一部件和第二部件被带到一起时密封抵靠对应的第二部件无菌板,以将污染物保持在外。

[0080] 门挡426从门425向上突出,门挡426在门425处于完全开启位置时邻接抵靠主体部件401中的壁来界定门开启位置。

[0081] 在某些实施例中,刮油密封件428定位在主体部件401中,以使在门425从其接近其开启位置促动并且反之亦然时,其接触刮油密封件428。刮油密封件428将处于开启位置的门与其中流体流动的装置的区域隔离。这有助于保持其中流体流动的区域无菌。

[0082] 如图11B中所示,第二部件320的手柄组件310具有类似的构造。其包括手柄部件315、间隔开的门轴316(仅示出一个)、门325和门挡326。门轴316联接于手柄部件315,并且在主体部件401中的相应孔口(未示出)中滑动。手柄组件310包括沿径向间隔开的凸出的L形凸缘317(图11B中仅示出了一个),其在主体部件301的相应相对边缘上滑动。与手柄组件410协助地使手柄组件310滑动到锁定位置将第一部件和第二部件夹持在一起。

[0083] 在某些实施例中,门325为大体上平部件,其构造成闭合第二部件320中的端口,从而防止了第一部件400与第二部件320之间的流体连通。在某些实施例中,门325抵靠包覆模制的垫圈329密封,包覆模制的垫圈329定位在主体部件301的底部无菌面311的内侧上。门挡326从门325向上突出,门挡326在门325处于完全开启位置时邻接抵靠主体部件301中的壁来界定门开启位置。

[0084] 在某些实施例中,刮油密封件328定位在主体部件301中,以使在门325从其接近其开启位置促动并且反之亦然时,其接触刮油密封件328。刮油密封件328将处于开启位置的门与其中流体流动的装置的区域隔离。这有助于保持其中流体流动的区域无菌。

[0085] 在某些实施例中,通风口625、通风口膜片626和通风口盖627可集成到壳体中,以在阀部件收缩时吸入环境空气(图25)。适合的膜片626为0.22微米的灭菌膜片。通风口626可包括与壳体内部连通的多个孔,其在阀从阴壳体收缩,这产生注射器效果时提供空气进入装置的通路。拉入的空气流过通风口626,并且通过膜片626灭菌。在某些实施例中,通风口膜片626可热密封至壳体,但垫圈可使用,或者之前存在的过滤器可附接于壳体中的端口。

[0086] 为了组装转移装置,第一部件400和第二部件320定向成如图10A中所示的 $90^\circ$ ,部件接合,使得主体部件401上的铰接销408可插入到主体部件301上的槽口308中,如图10B中所示,主体部件301,401从而形成蛤壳状构造。蛤壳通过将部件320和400的铰链相对的端部带到一起,从而围绕铰接销408的轴线旋转来闭合,如图10B中的箭头所示。图10C中示出了闭合的组装位置。在该位置,锁定手柄组件310,410匹配,以使一个手柄的滑动促动还促动另一个。在该位置,阀由门425,325闭合;第一部件400与第二部件320之间不存在流体连通。

[0087] 在第一部件和第二部件或壳体400,320的连接时,销312中的各个进入第一部件400中的相应槽口403,并且使锁定部件405沿轴向移位,使其移出可滑动手柄组件410的通路。类似地,销402中的各个进入第二主体部件320的相应槽口313中,并且使锁定部件365沿

轴向移位,使其移出可移动手柄组件310的通路。在某些实施例中,各个锁定部件365,405为具有能够沿轴向移位的自由端部的长形部件。

[0088] 一旦第一部件和第二部件或壳体400,320处于接合关系,则锁定手柄组件310,410通过使它们如图10C中所绘那样向左滑动来促动。该促动同时将部件320,400锁定在一起,并且使各个部件中的门移动至开启位置,这建立了第一部件400与第二部件320之间的流体连通。一旦形成流体连通,则第二部件320的阀部件可移位到第一部件400的阀部件中,如在下文更详细论述的。

[0089] 图13A-13C示出了第一部件阀部件450。配件413包括终止于具有远侧开口或出口414的自由远端中并且沿轴向延伸至自由近端435的沿轴向延伸的大体上圆柱形部件,自由近端435位于第一部件400的圆柱形部件404的上自由端部之上(图12)。配件413的远侧区域朝近端沿径向向外成锥形,从而形成肩部418。这产生了增大的径向厚度的区域,这有助于用作倒刺状配件,并且便于连接于管等。配件413包括大体上截头圆锥形区域436,区域436具有周向的沿径向延伸的凸缘437,其在处于图10C的组装状态时位于第一部件400的圆柱形部件404的边沿上。

[0090] 刮油密封件442为大体上圆柱形部件,并且包括中间外周向沿径向延伸的凸缘477,其用作用于配合在配件413中的向下突出的部件439之上的偏压部件或弹簧479的座。

[0091] 底座部件480具有上圆柱形部分,其借助于O形环486密封刮油密封件442内侧。底座部件480的下区域484包括面向下的压制部件481,其在所示实施例中从部件480沿轴向延伸,并且具有半球形状。其作用为在阀促动时使第二部件320的对应阀部件350中的提升阀560移位,如在下文更详细论述的。

[0092] 图14A-14E示出了第二部件或壳体320的阀部件350。阀部件350包括上内本体510。上内本体510包括终止于具有远侧开口或出口514的自由远端中并且沿轴向延伸至具有近端开口535的自由近端的沿轴向延伸的大体上圆柱形部件。内本体510的远侧区域朝近端沿径向向外成锥形,从而形成肩部518。这产生了增大的径向厚度的区域,这有助于用作倒刺状配件,并且便于连接于管等。

[0093] 阀部件350还包括提升阀560,其包括实心底座部分561,以及从底座部分561沿轴向延伸的多个间隔开的腿部562。本领域技术人员将认识到腿部的数量并未特别受限。底座部分561包括位于中心的定位槽559,其收纳压制部件481上的凸起482,如在下文更详细论述的。腿部562固持偏压部件580,如,定位在腿部562内的压缩弹簧等。偏压部件580的相对端位于内本体连接器594中,这在图14D中更详细示出。内本体连接器594包括中间环形环593,其就座在上内本体510的下缘与阀下内本体575的上缘之间。环593沿径向向内延伸来提供用于偏压部件580的座。

[0094] 阀外套筒570为大体上圆柱形部件,其具有在其下端处的螺纹571,用于接合第一部件400的大体上圆柱形部件404中的对应凹槽318(图12)。上内本体510的下部位于阀外套筒570内,如图14C中所见,如内本体连接器594、偏压部件580、提升阀560和下内本体578那样。下内本体578为大体上圆柱形的,并且如图14E中所示,包括在其下端处的沿径向向内延伸的凸缘577,其使包覆模制密封件579保持密封抵靠提升阀560。

[0095] 在某些实施例中,阀部件350,450到彼此中的相对线性位移通过施加轴向负载来实现。在某些实施例中,第二部件320的阀部件350线性移位到第一部件400的阀部件450中,

并且接着阀部件350进一步移位到阀部件450中通过阀部件的相对旋转来实现,如通过以旋鈕599来旋转第二部件320的阀部件350。该旋转引起阀外套筒570上的一个或多个螺纹571接合阀部件450的圆柱形部件404中的对应的一个或多个凹槽318。继续的相对旋转使阀部件350进一步移位到阀部件450中,引起压制部件481沿第一方向克服偏压部件580的偏压接触提升阀560和使其移位。更进一步的旋转引起阀部件350的螺纹端接合刮油密封件442的径向凸缘477,引起后者沿第二方向克服偏压部件479的偏压移位。在某些实施例中,第一方向和第二方向为相反方向。提升阀560和刮油密封件442的位移产生阀部件350,450之间且穿过它们的流体连通。

[0096] 图15和16示出了根据某些实施例的流体转移装置的第二备选实施例。该第二备选实施例的阀操作类似于第一备选实施例;在第一和第二部件或壳体的接合和锁定时,在压力下建立无菌流体连通,并且可执行一个阀部件到另一个中的位移。主要差异在于本体部件或壳体的构造和部件接合的方式。例如,图15和16的实施例涉及销和钩特征的对准,后面是接合本体部件或壳体的面上的凸轮锁(图16)。

[0097] 更具体而言,图15和16示出了处于组装状态的第一部件或壳体400'和第二部件或壳体300'。阀部件350',450'与第一备选实施例的阀部件35和450相同或基本相同,并且因此将不在这里详细论述。

[0098] 用于阀部件(图16中示出,而阀部件并未就位)的壳体包括具有本体部件401'的第一部件或壳体400',其具有对应于第二部件或壳体300'的类似形状的底部区域的定形底部区域,允许了第一部件和第二部件匹配。各个部件400',300'包括顶板。在某些实施例中,各个部件400',300'包括凸轮槽口(对于第一部件400'仅一个以490'示出),其容纳另一部件上的相应的凸轮部件(对于第二部件300'仅一个以391'示出),各个凸轮部件在两个部件400',300'接合并沿相反方向扭转以将它们锁定在一起时由相应的凸轮槽口容纳。各个部件300',400'承载附接于相应的门325',425'的相应的杆臂303',403'。各个杆臂能够在门开启位置和门闭合位置之间旋转。第一本体部件401'的杆臂403'具有沿轴向延伸的中空腿部426',其与从第二部件301'沿轴向延伸的销(未示出)匹配。类似地,第二本体部件301'的杆臂303'具有沿轴向延伸的中空腿部326',其与第一本体部件401'的底部中的销(未示出)匹配。

[0099] 在某些实施例中,各个本体部件401',301'具有底板,其具有阀端口,该阀端口通常由相应的门425',325'闭合。当部件处于组装状态时,阀端口对准。

[0100] 图17示出了阀隔离波纹管组件700。组件700包括由密封固持部件711(图17A)保持的波纹管710。密封固持部件711包括第一环711A,其装固波纹管710,以及连接于凸轮部件720的第二环711B。第一环711A包括用于固持波纹管710的交替的顶部和底部的沿径向向内延伸的凸缘712A,712B。门325'还具有连接于凸轮部件720的环。门325'和密封固持部件711两者通过凸轮720的旋转移动。在某些实施例中,凸轮720为大体上圆柱形的,并且包括形成在其外侧表面中的多个凸轮槽口或凹槽721(图17和19A中的各个示出一个)。存在沿径向向内延伸的密封固持部件711的第二环711B上的对应间隔开的销713,其各个在凸轮720的相应凸轮槽口721中行进。在某些实施例中,第二环711B包括三个此类销713,并且凸轮720包括三个此类凸轮槽口721,每一个对应于相应的销。

[0101] 在某些实施例中,门325'包括销(未示出),其从其底部沿轴向向下延伸,以与部件

400'的底座307'中的孔口306'(图20)匹配。如图17B中所见,门包括沿轴向延伸的按钮327和多个(示出三个)间隔开的沿轴向延伸的翼327A,其包绕按钮327,但并未延伸如此高。按钮327和翼327A配合到凸轮720下侧中的开口区域331中并且由其接合,开口区域331包括沿径向向内间隔开的凸出叉332,其如图17B中的实线箭头所示配合到门325'的翼327A之间的空间333中。在某些实施例中,凸轮720包括键合的销723,键合的销723从其顶面沿轴向向上延伸来与杆臂303'匹配。杆臂303'的旋转引起凸轮720的对应旋转。凸轮的旋转使门325'从开启位置移动到闭合位置(并且反之亦然),并且在固持部件711骑乘在凸轮的凸轮槽口721中时引起波纹管710的垂直移动,如在下文更详细论述的。

[0102] 图17示出了处于闭合位置的门325'和波纹管710。在该位置,门325'防止阀部件之间的流体连通,并且波纹管710密封抵靠门325'。在杆臂303'如图18A和18B所示那样旋转时,联接于杆臂的凸轮720也旋转,引起门开启和固持部件711骑乘在凸轮槽口721中,从而在波纹管密封件由于门而打开(break)时,首先沿轴向向上移动,并且接着最终使波纹管朝本体部件301'中的端口沿轴向向下移动。杆臂303'的继续旋转使门移动至其完全开启位置,如图19A和19B中所示,并且引起波纹管达到其最低阀密封位置(如由凸轮槽口721中的行进引导的)。在该位置,波纹管在阀端口之上,并且密封抵靠底板380',从而保护阀部件免受污染。

[0103] 尽管相对于部件或壳体320示出了波纹管组件,但在某些实施例中,两个壳体包括波纹管组件来在连接期间隔离它们相应的阀。

[0104] 图21A和21B示出了流体转移装置,其中阀部件处于闭合位置,即,门325'定位在阀端口之上,其中波纹管710抵靠门325'。如图22A和22B中所见,当第一和第二部件或壳体沿相反方向扭转来将它们锁定在一起时,门325'开始旋转至开启位置。波纹管密封固持部件711还在销骑乘在凸轮槽口中时开始旋转,并且波纹管密封件710由于门325'而打开。如图23A和23B中所示,当旋转继续时,门325'旋转经过波纹管密封件710。密封固持部件711中的销继续它们在凸轮槽口中的行进,以朝底板380'降低波纹管密封件710。门325'和波纹管710在完成旋转时的位置在图24A和25B中示出。门325'处于完全开启位置,并且阀端口395'不由门阻碍。类似的门移动在其它部件或壳体中同时发生,从而允许两个部件或壳体之间的流体连通。波纹管710密封抵靠壳体的底板380'。壳体现在锁定在一起,阀端口开启,并且阀部件可通过一个到另一个中的相对轴向位移来接合。

[0105] 图26示出了备选实施例,其中门在闭合位置被带至紧邻彼此,从而减小或消除了它们之间的死体积。在某些实施例中,各个门组件包括面板部件910,其包括可具有围绕其周边配合的垫圈912的开口911。面板部件910包括一对相对的长形侧轨道部件913,914,它们从面板部件910的表面向上延伸。在某些实施例中,各个轨道部件913,914包括中间缺口915,其产生用于插销932a-d的凸轮,以在闭合时推动门与门齐平,并且在开启时收缩。各个轨道部件913,914还包括各个端斜面960,在门向下凸轮运动至其闭合位置或向上至其开启位置时,插销中的两个骑乘在端斜面960上。缺口和斜面与凸轮624的匹配轨道(图25)协作,一起工作来捕集插销;一个凸轮624向前撞击门来闭合,并且盖上的匹配轨道向后撞击来开启。在某些实施例中,各个轨道913,914略微定位在面板部件910的侧缘内,以使各个轨道部件与侧缘之间的区域与相应的轨道部件一起形成用于门组件骑乘在其上的L形轨道。在某些实施例中,载体部件920构造成承载插头930,并且包括如所示的四个向上延伸的侧壁

931a-d。载体部件920还包括向上延伸的缺口凸片923,其叙述了如图26A中所示的开槽轴940。插头930包括实心的向下凸出的圆柱部分931,其借助于垫圈912定形为密封在开口911中。

[0106] 如图26B中所示,手柄945滑动到壳体上,并且骑乘在L形轨道中。手柄945的端面中的槽口946(图26)接合轴940。波纹管947可包围轴940。将手柄945促动至闭合位置使插头931从开启位置转变至部件910中的开口911之上的闭合位置,如图26C中所示。插头931现在与连接器壳体的面齐平,减小或消除了捕集在其与其它壳体部件的插头(类似设计的)之间的死体积。

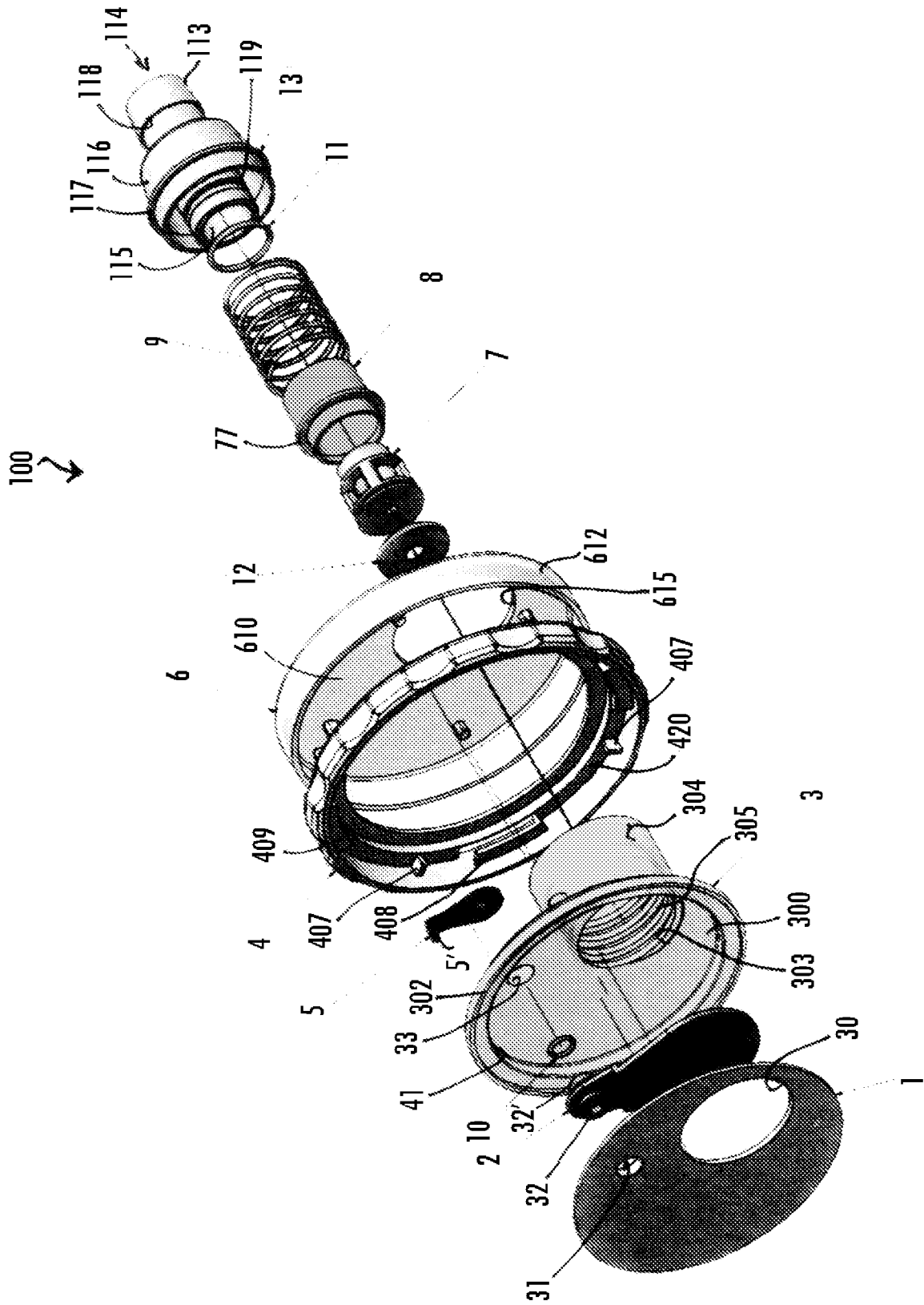


图 1

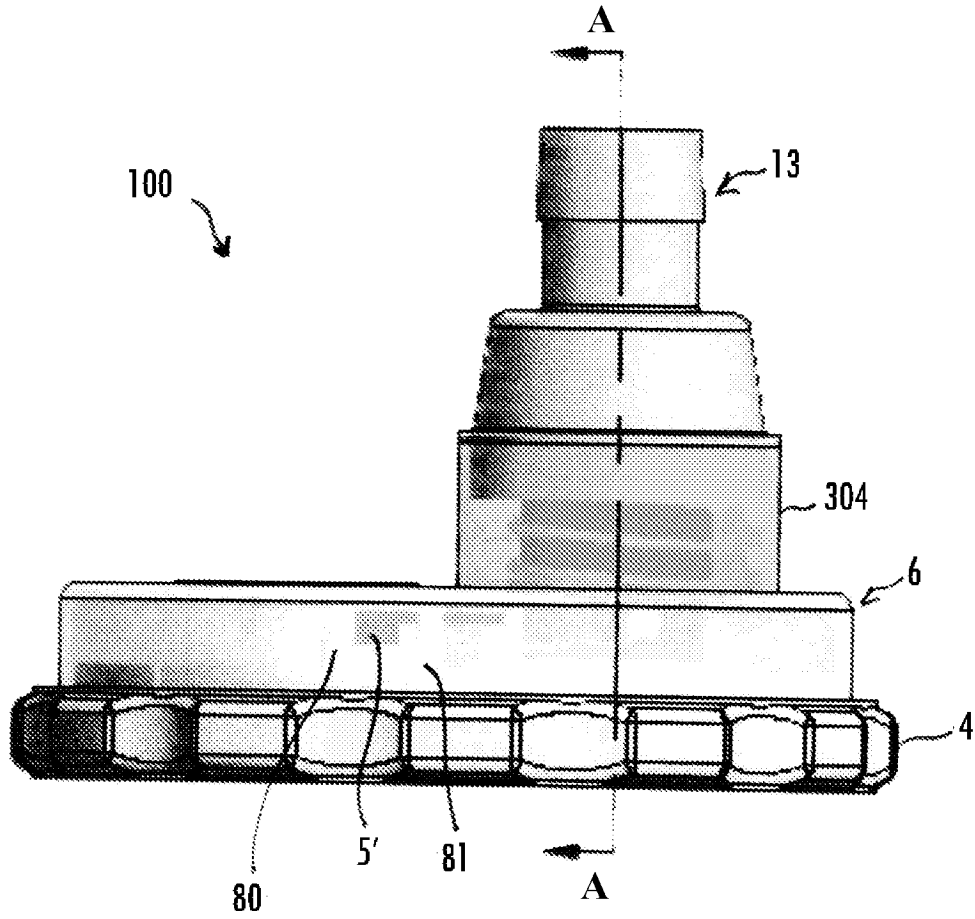


图 2

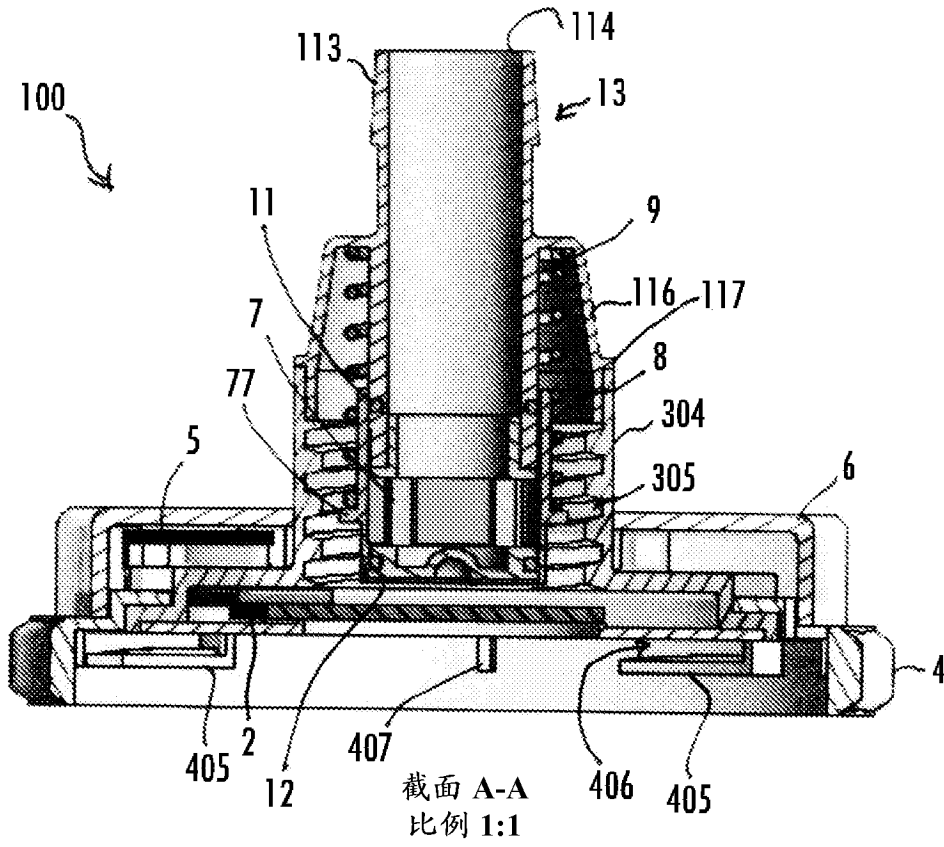


图 3

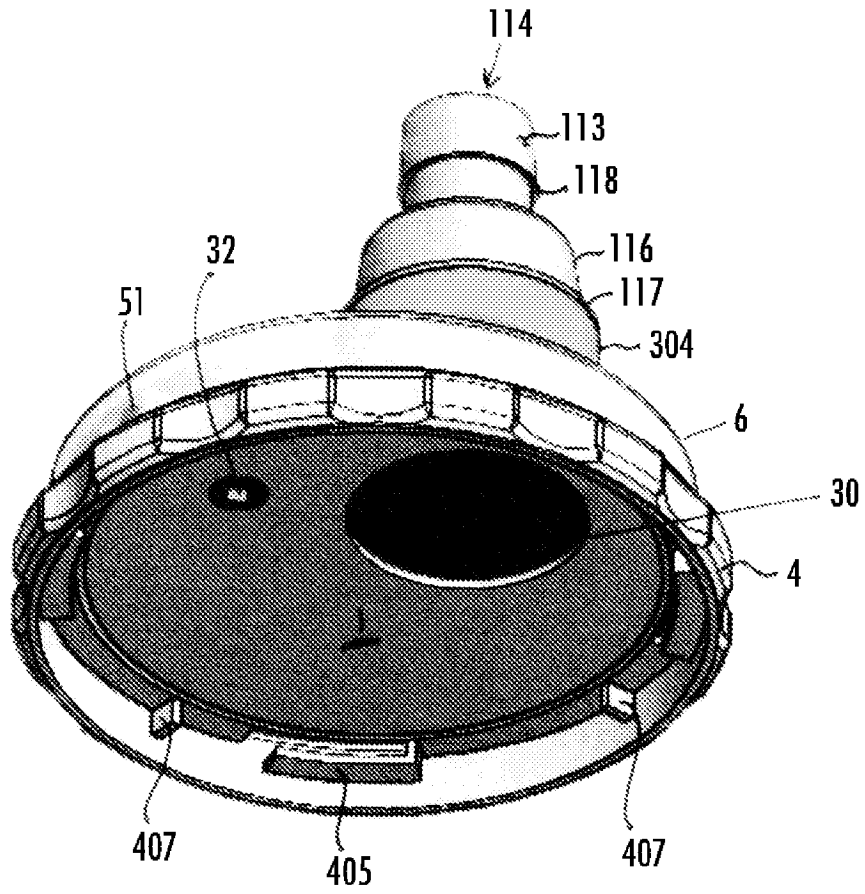


图 4

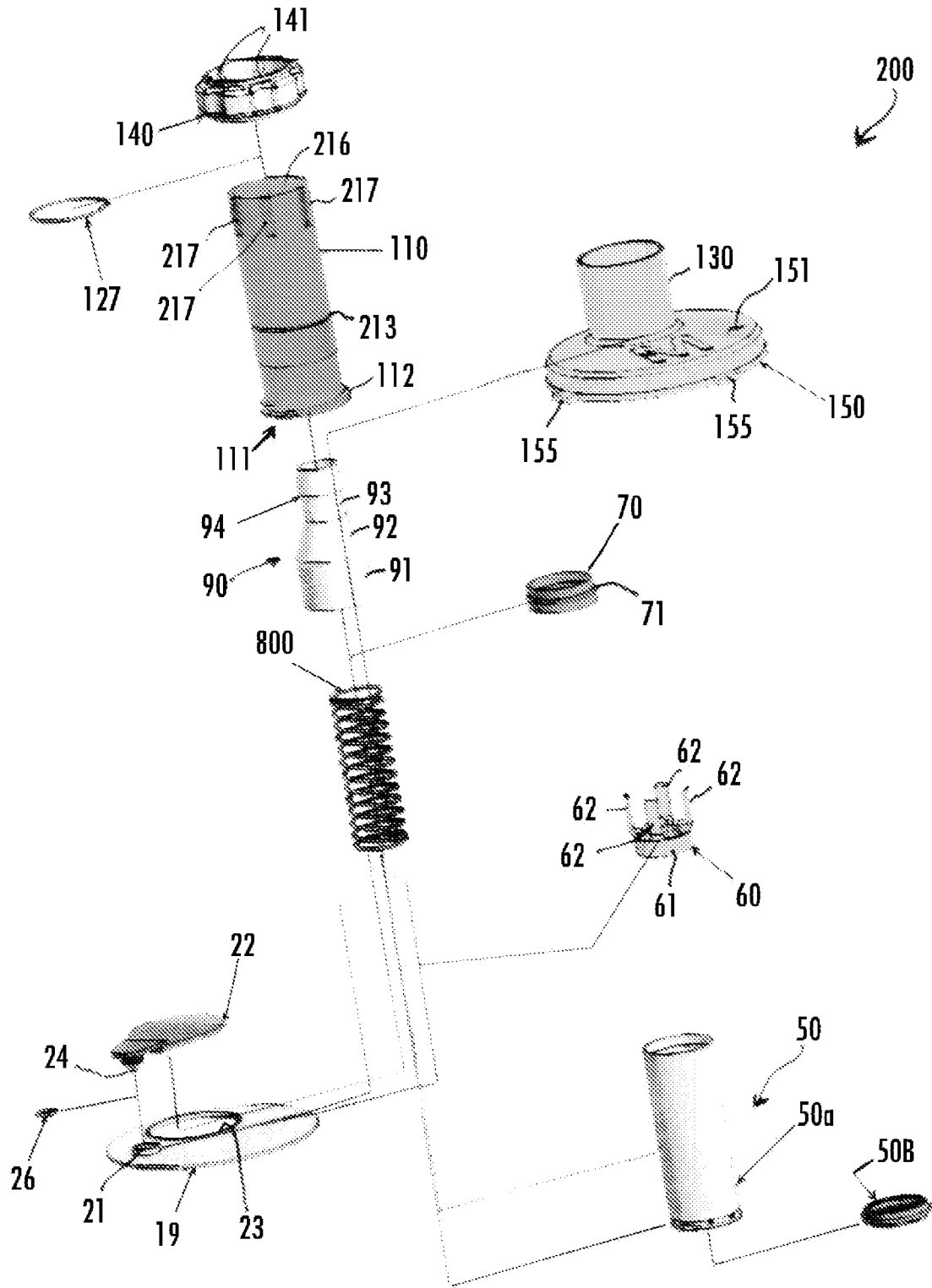


图 5

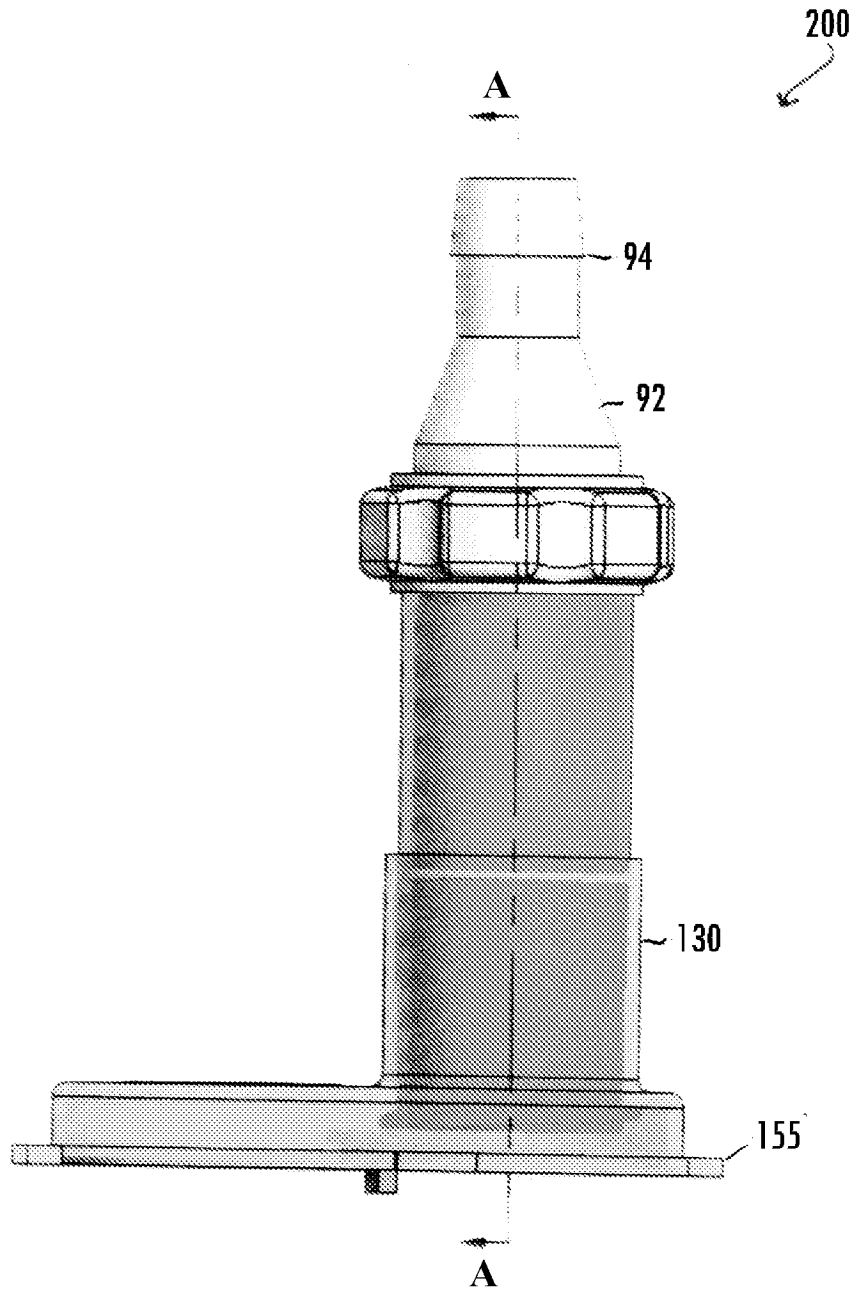


图 6

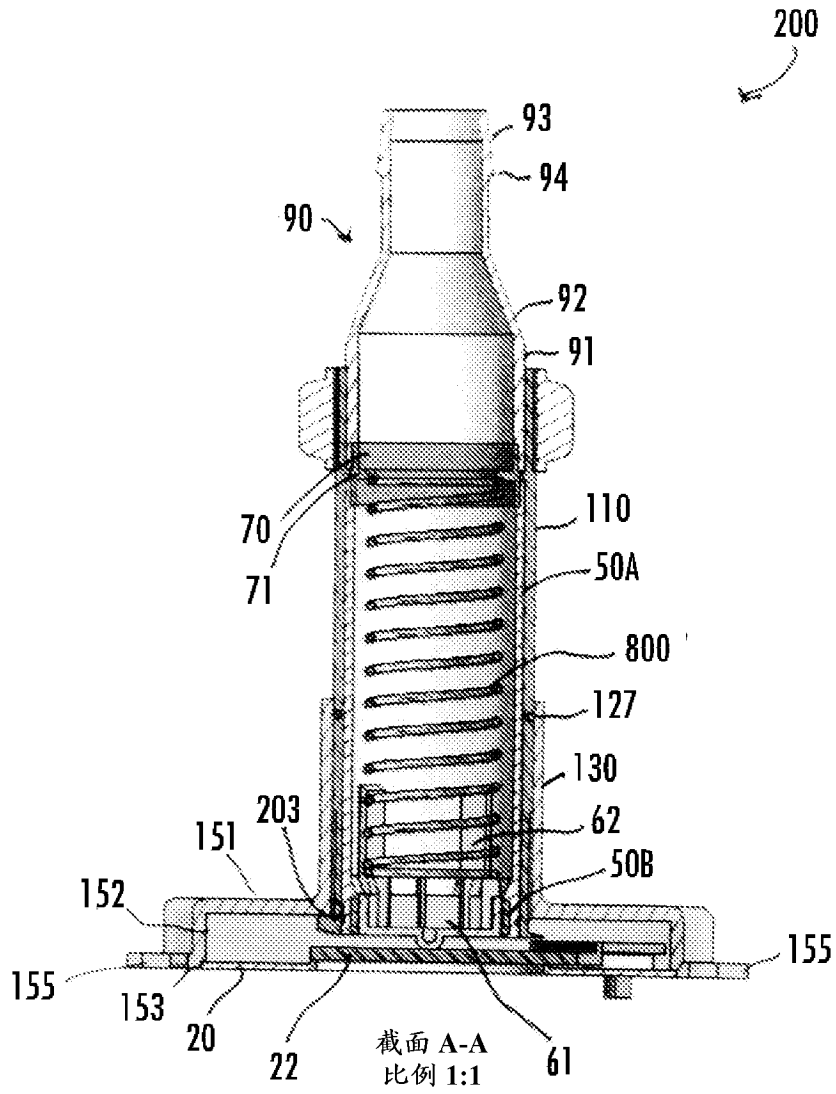


图 7

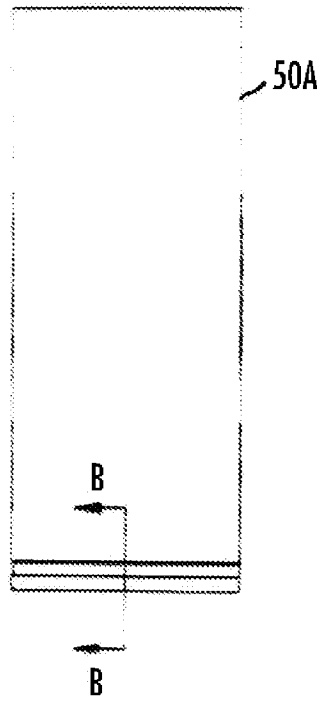


图 8A



比例 2:1

图 8B

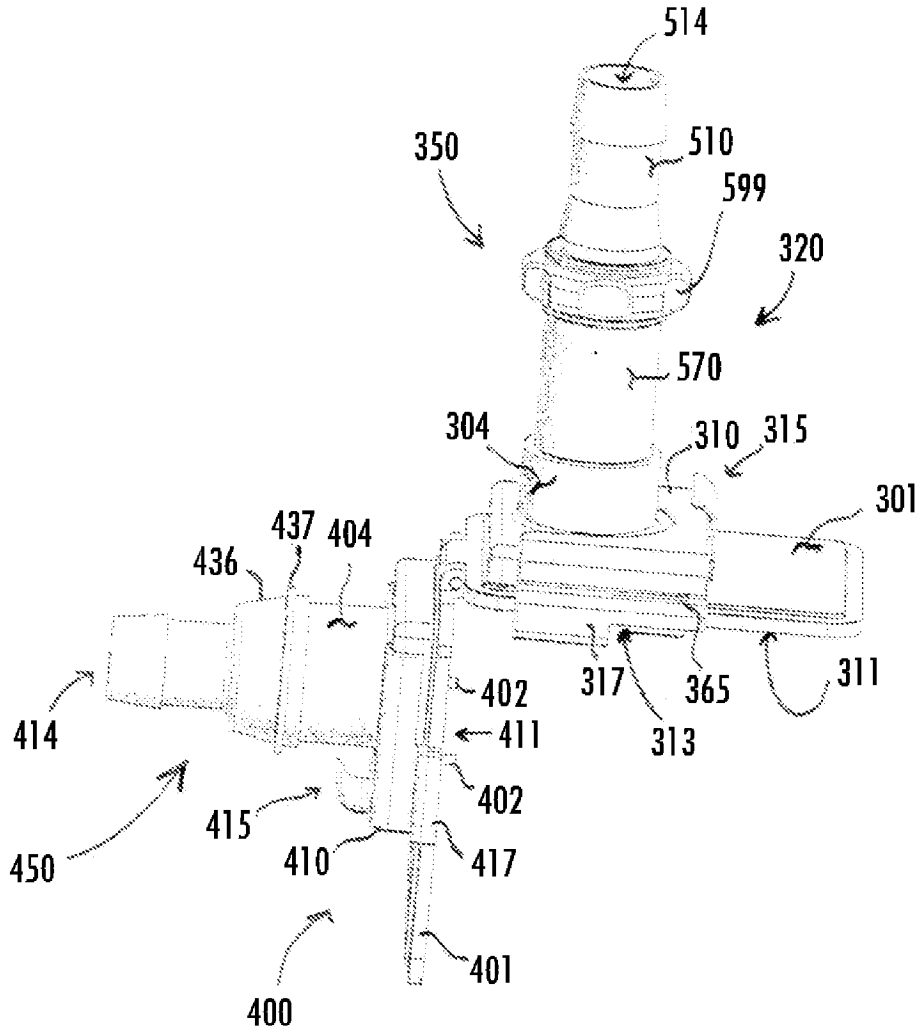


图 9

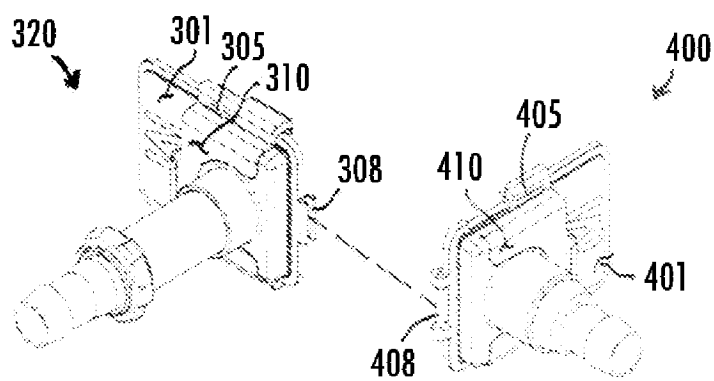


图 10A

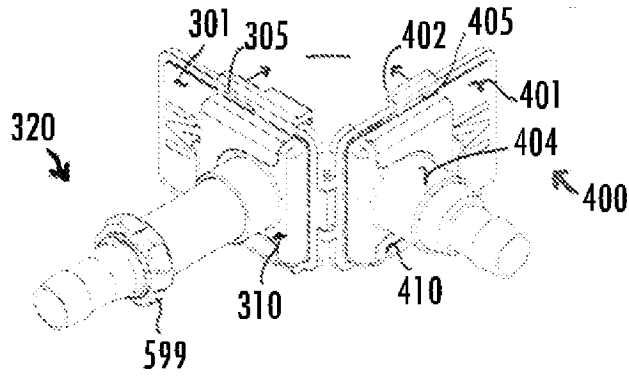


图 10B

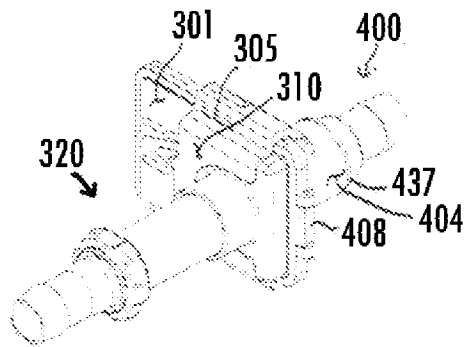


图 10C

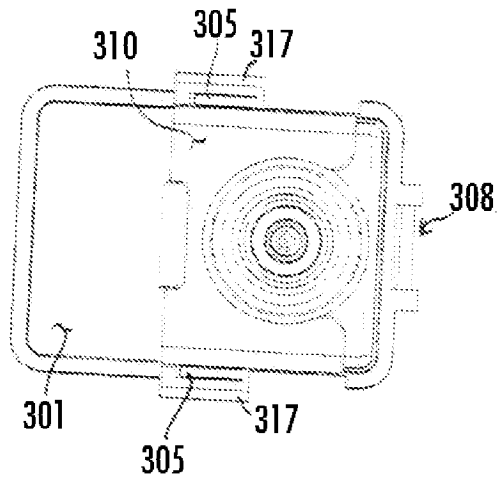


图 10D

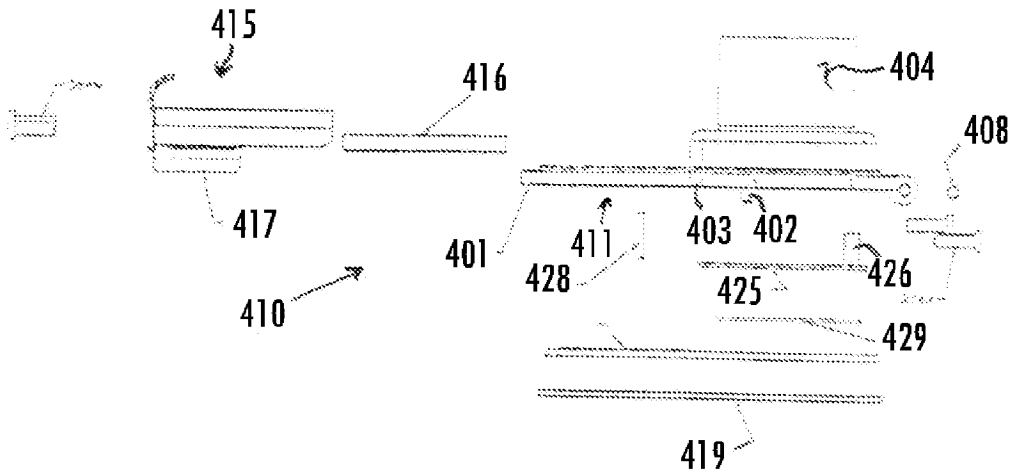


图 11A

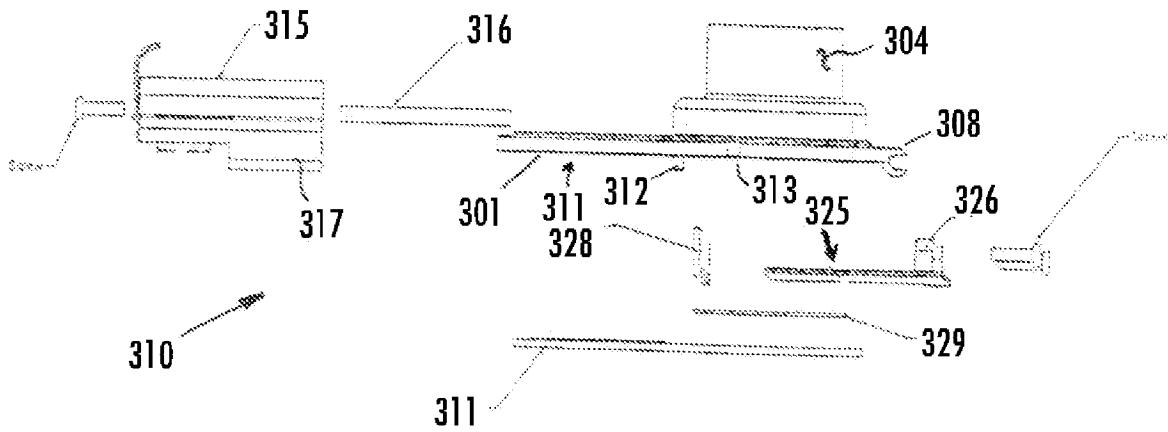


图 11B

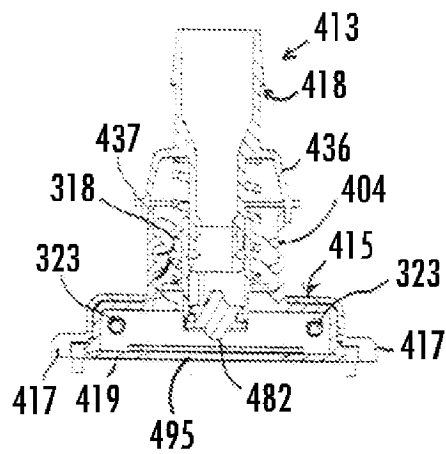


图 12

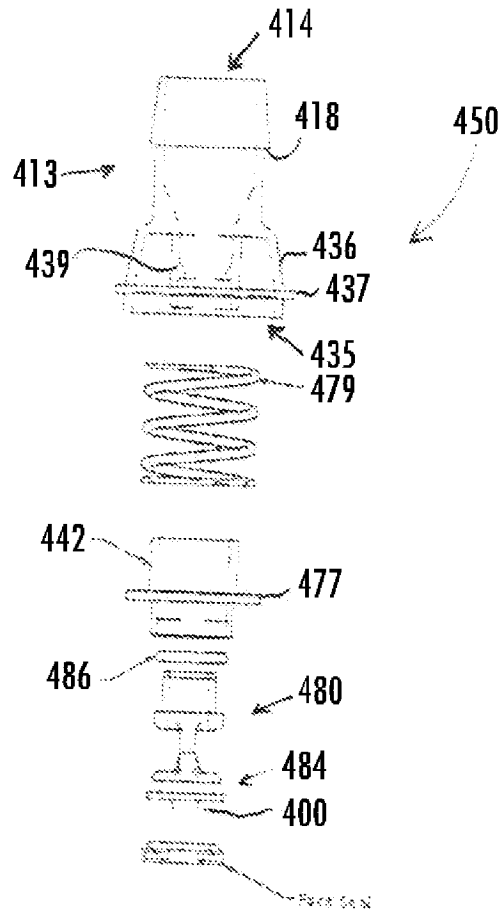


图 13A

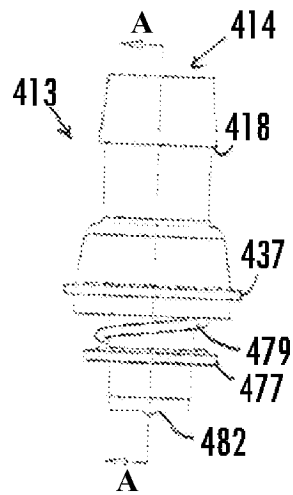
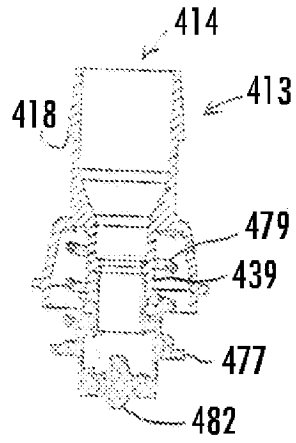


图 13B



截面 A-A  
比例 1:1

图 13C

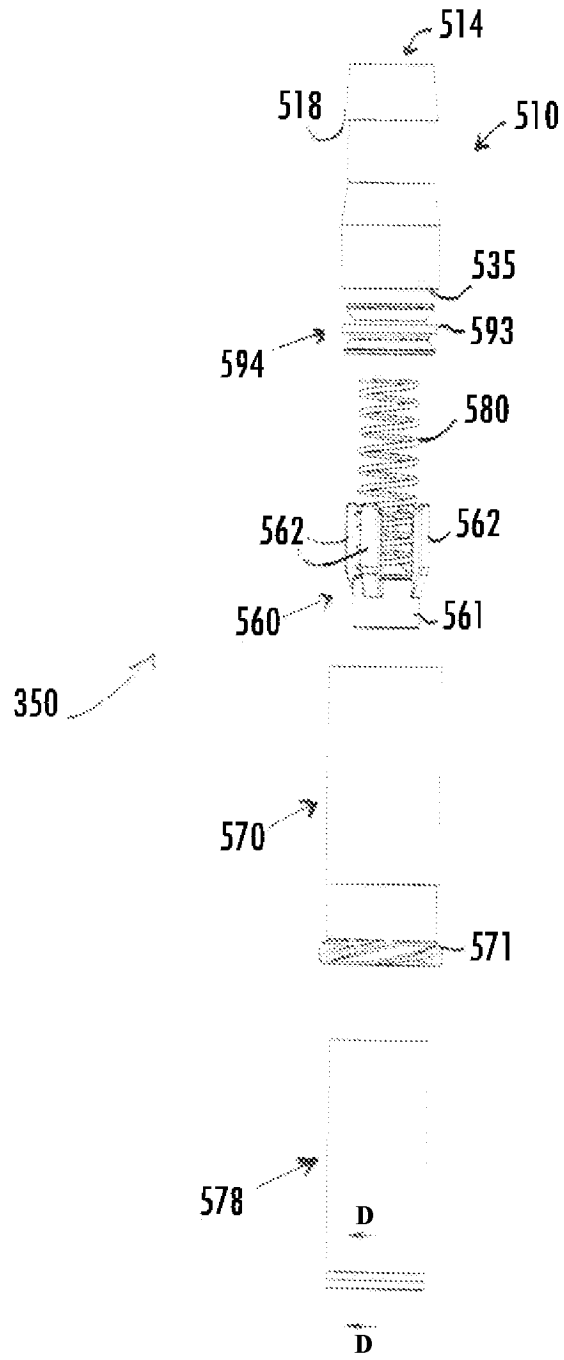


图 14A

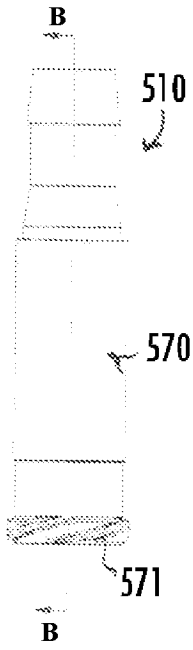


图 14B

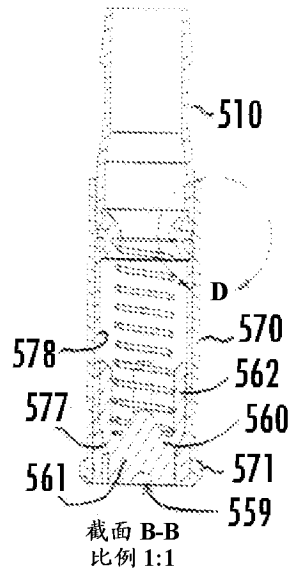
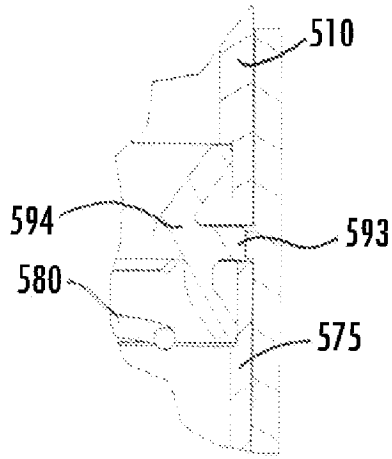
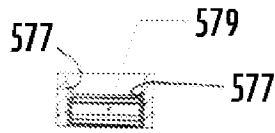


图 14C



截面 D  
比例 4:1

图 14D



截面 C-C  
比例 1:1

图 14E

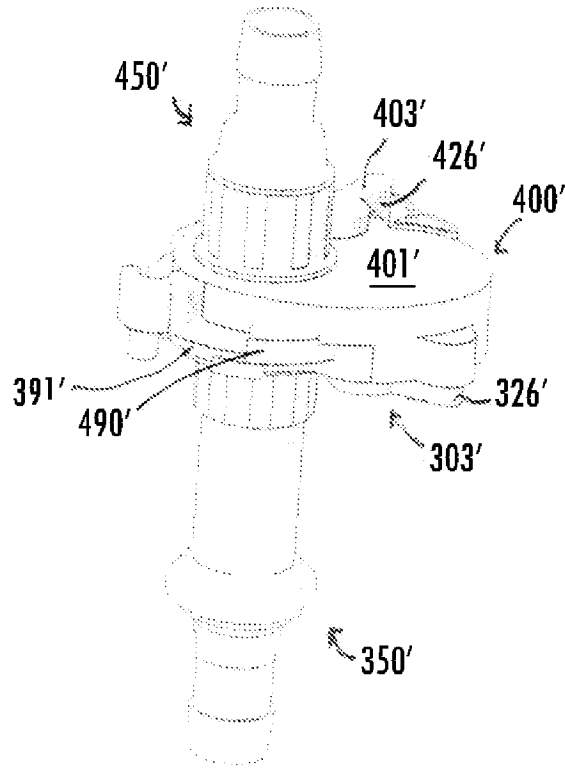


图 15

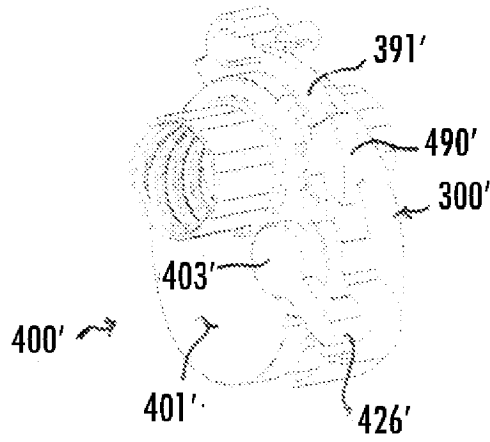


图 16

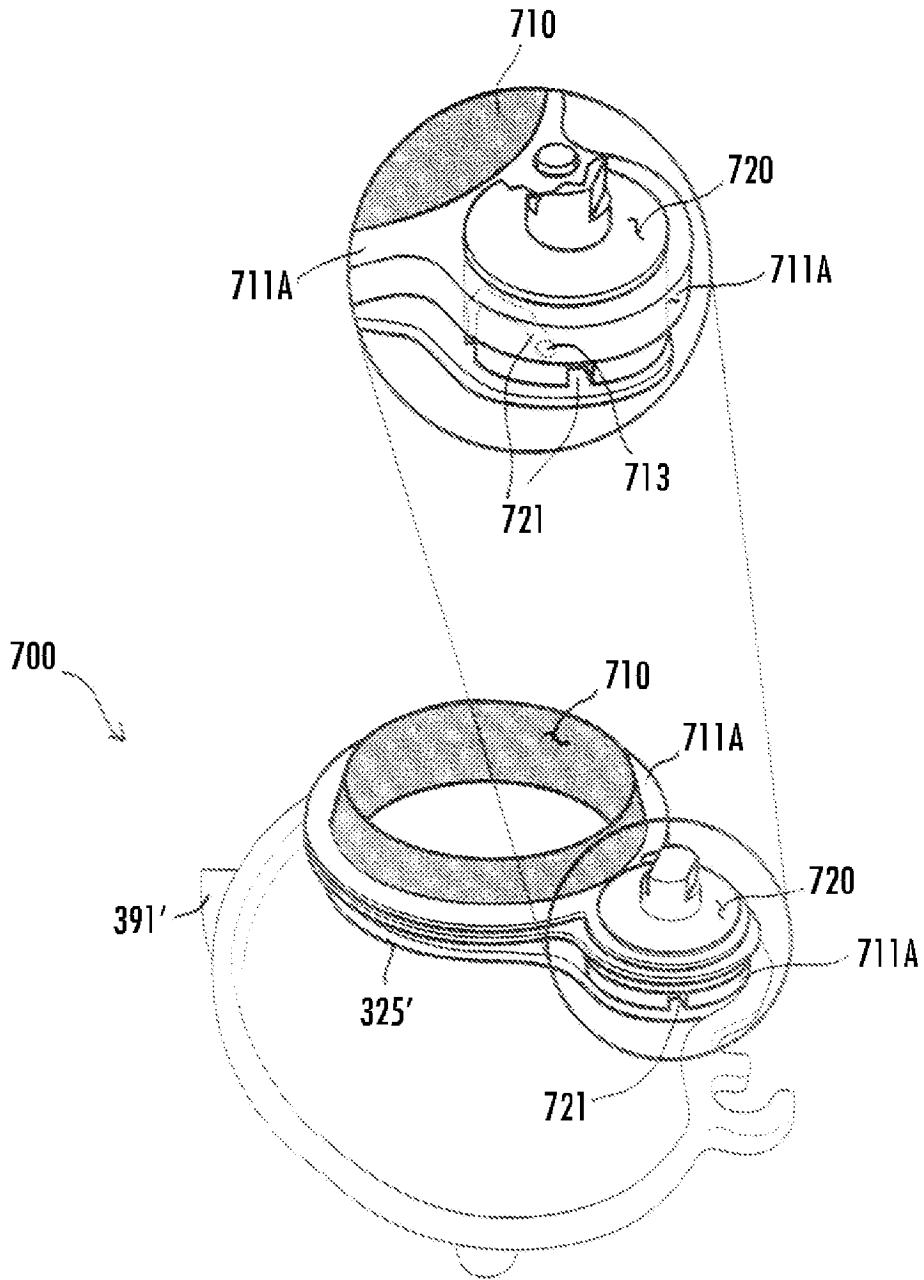


图 17

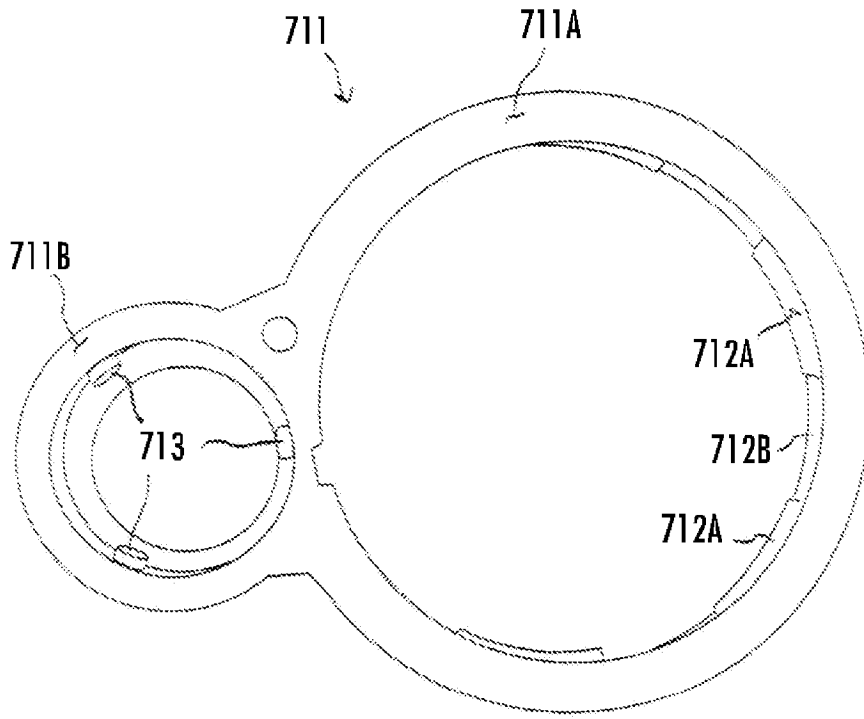


图 17A

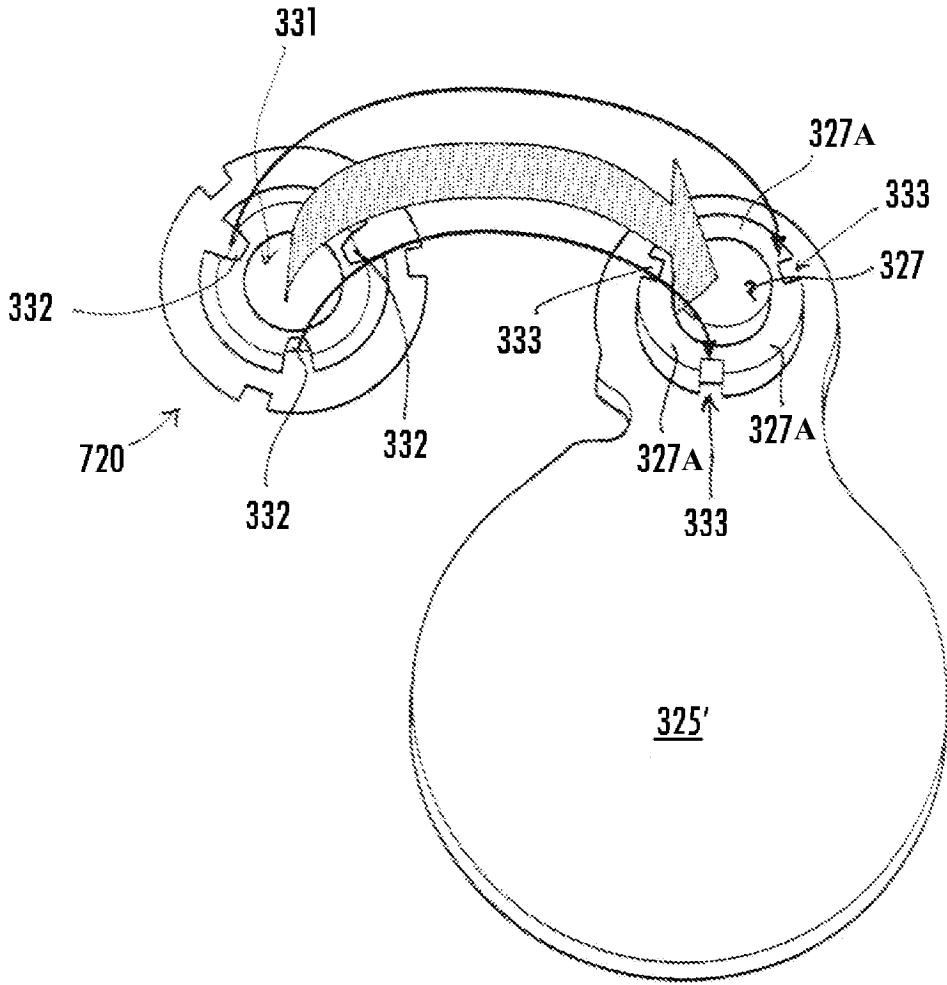


图 17B

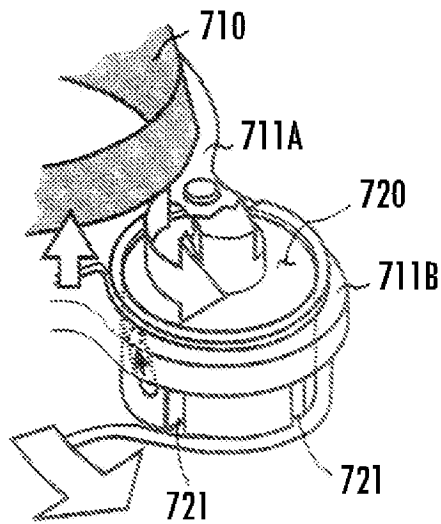


图 18A

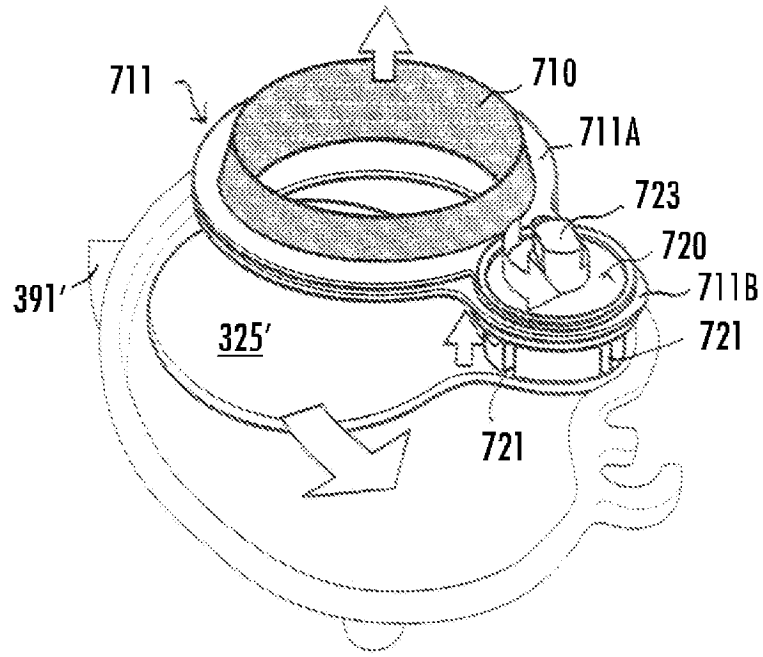


图 18B

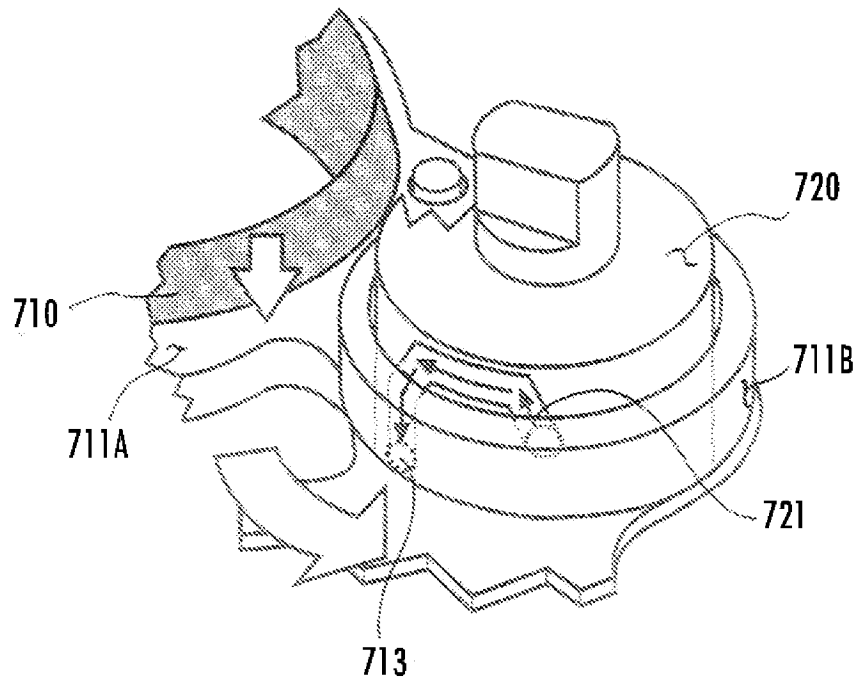


图 19A

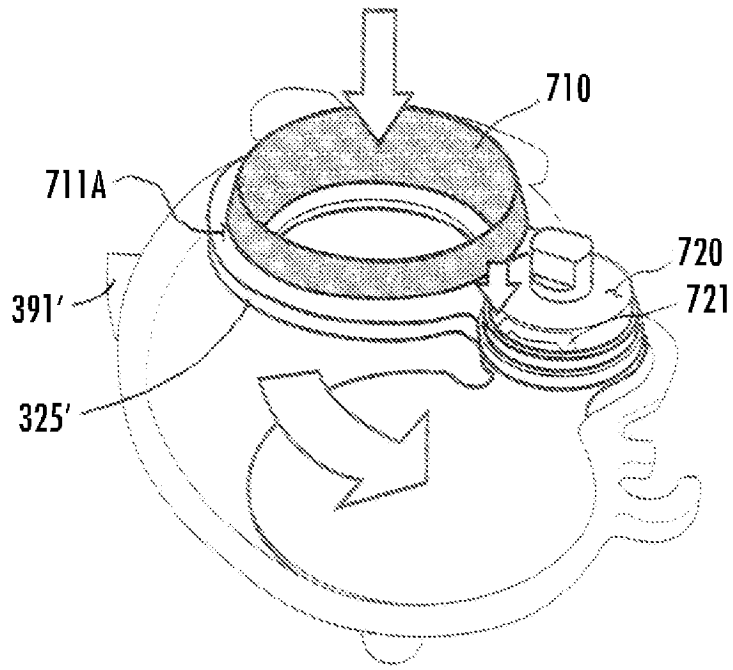


图 19B

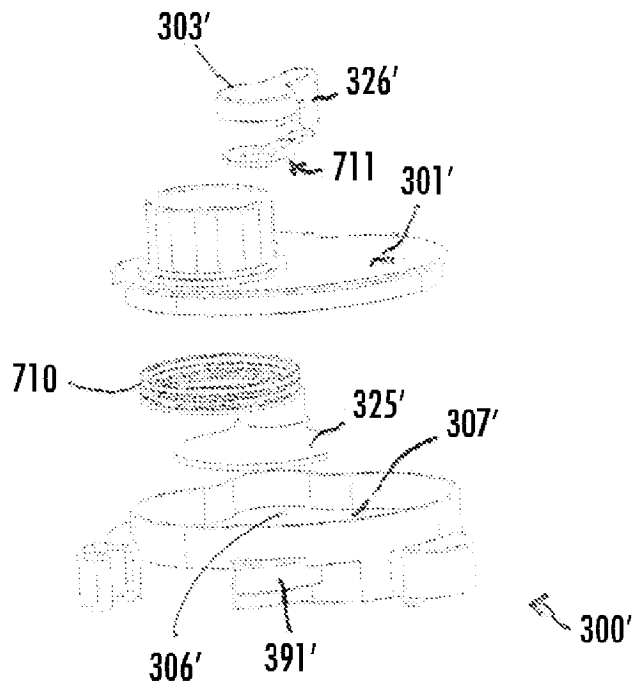


图 20

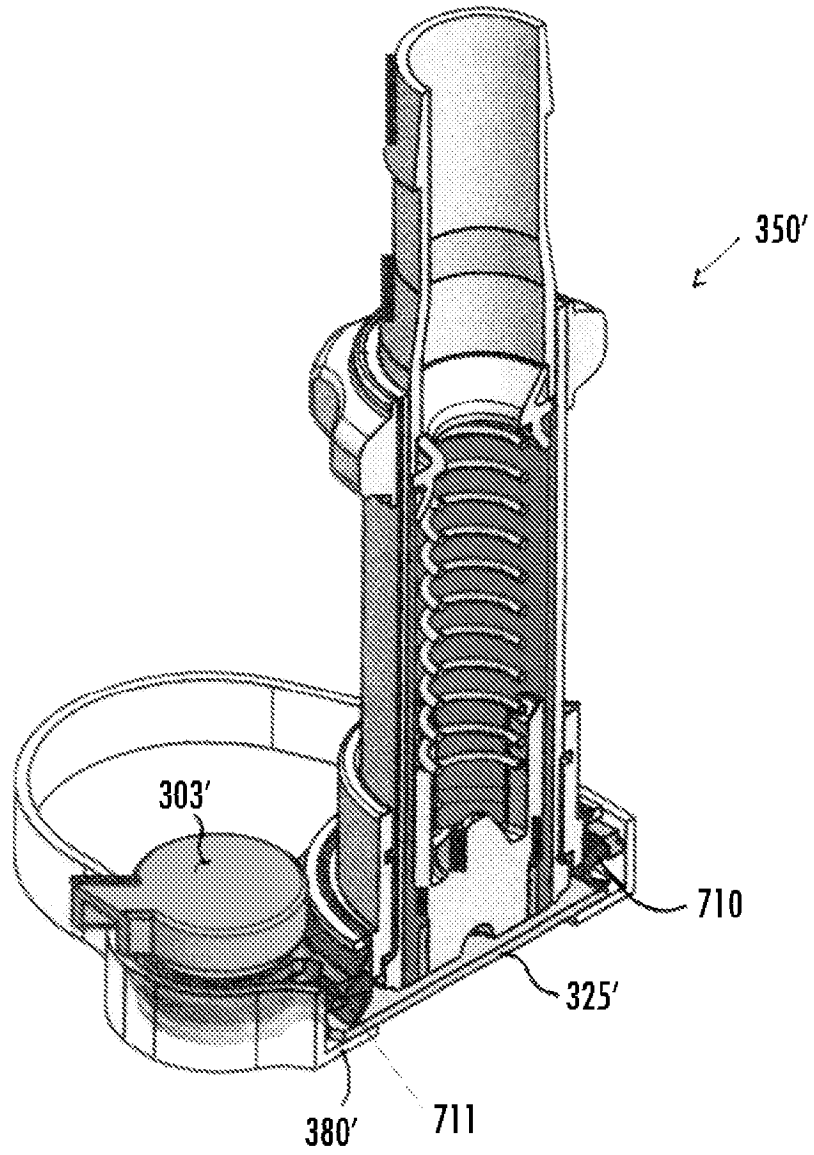


图 21A

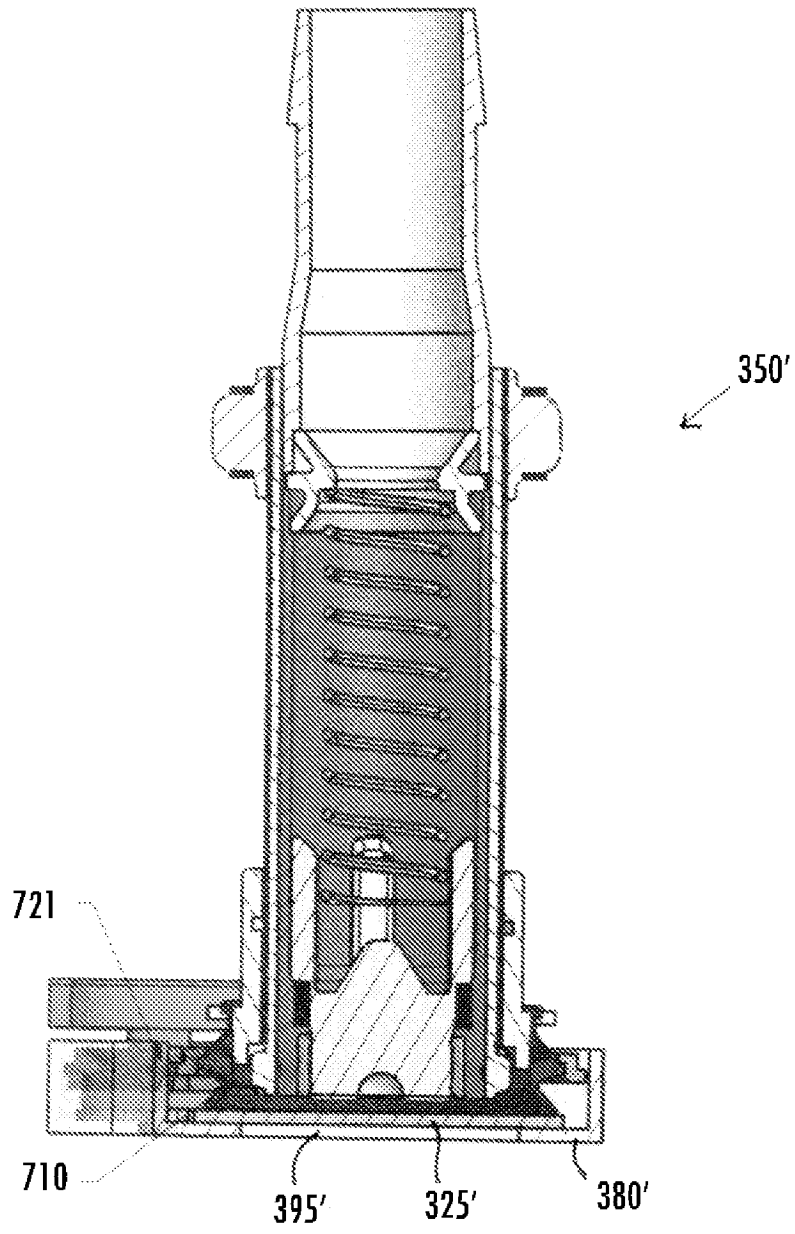


图 21B

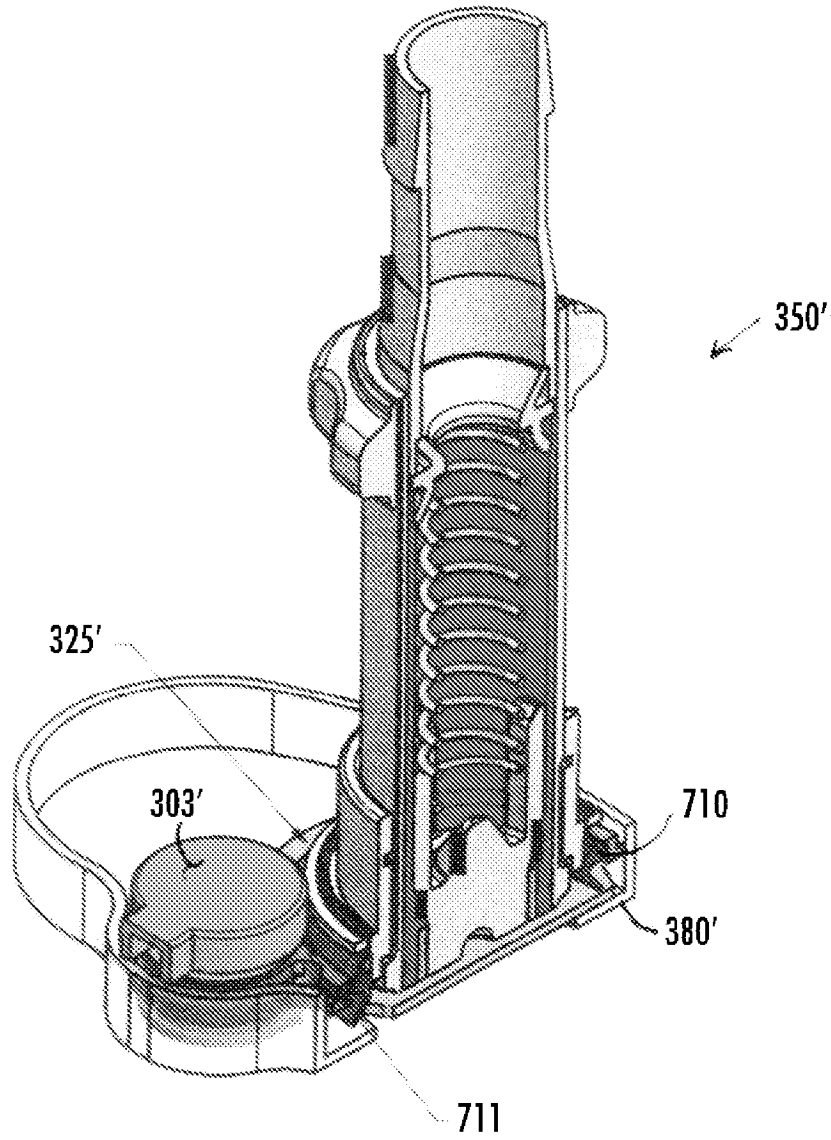


图 22A

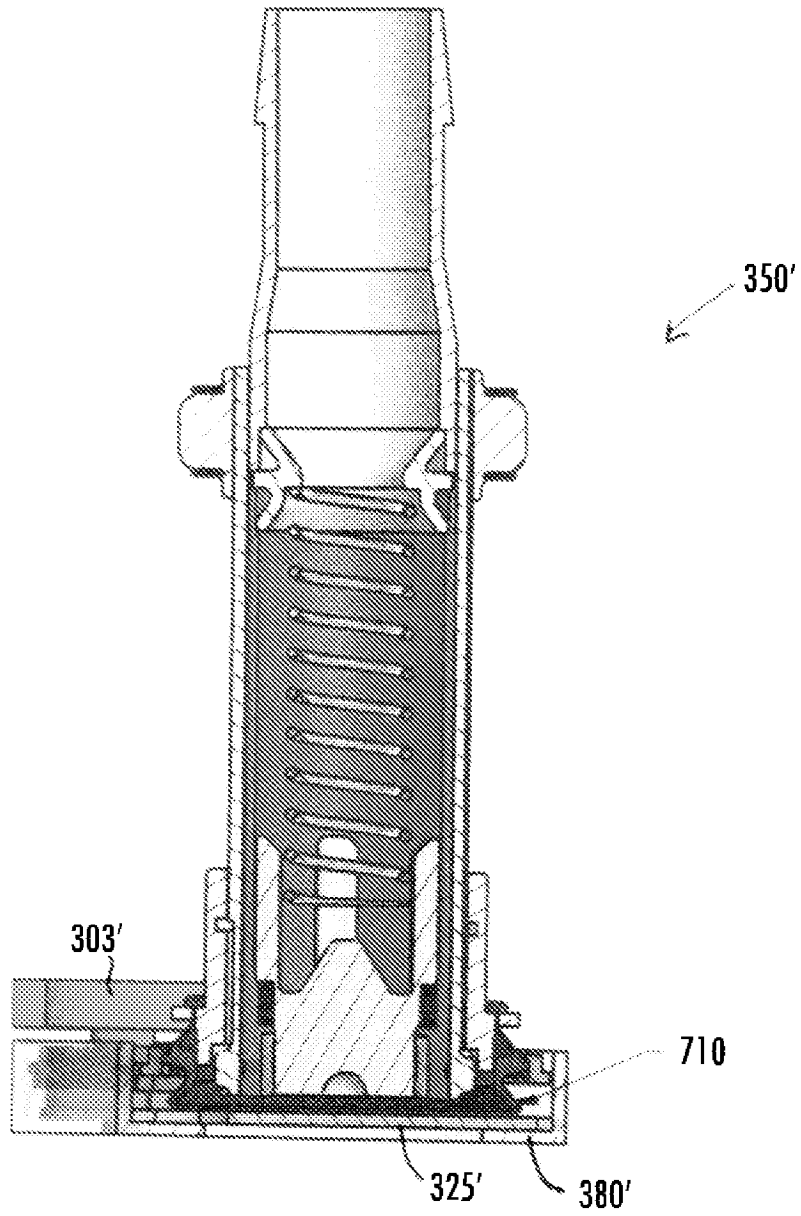


图 22B

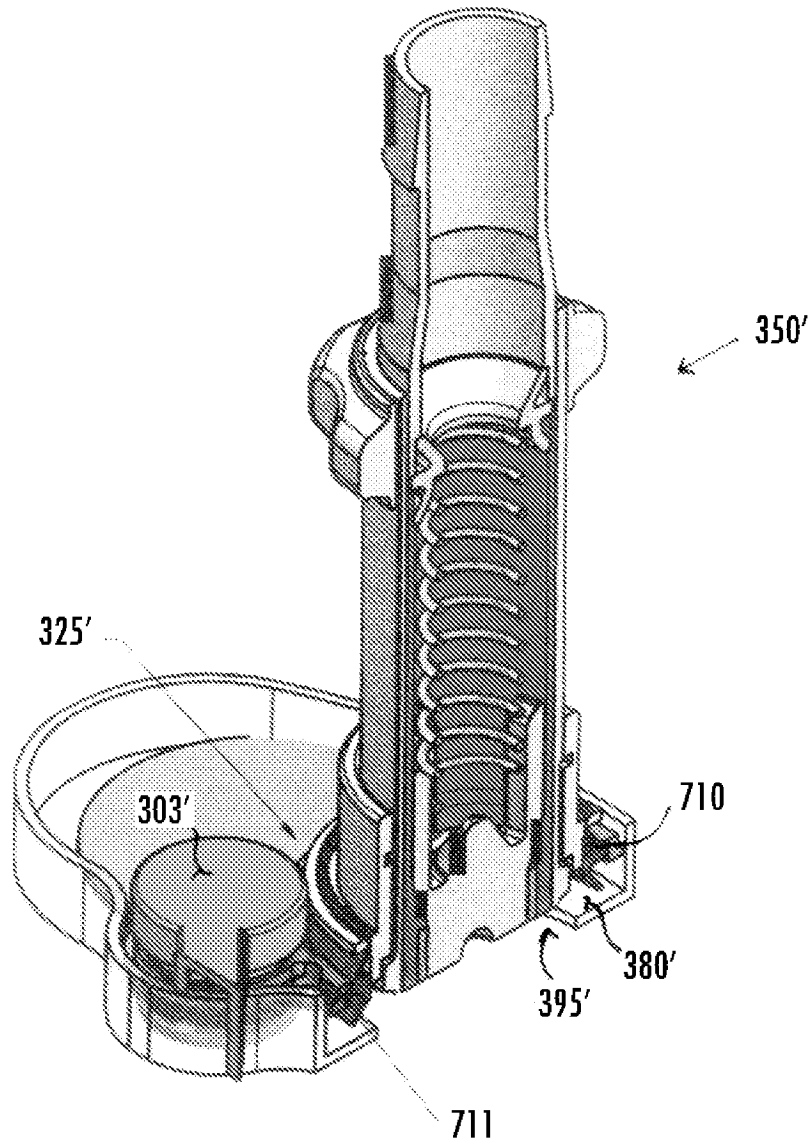


图 23A

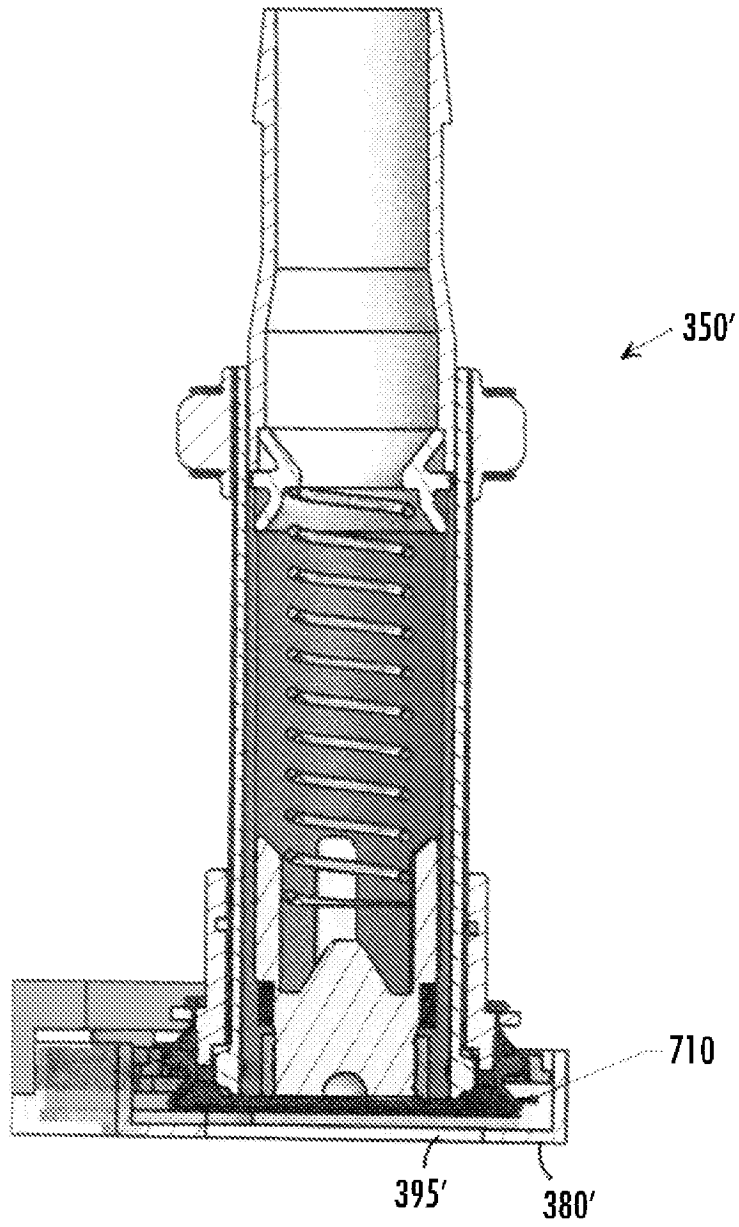


图 23B

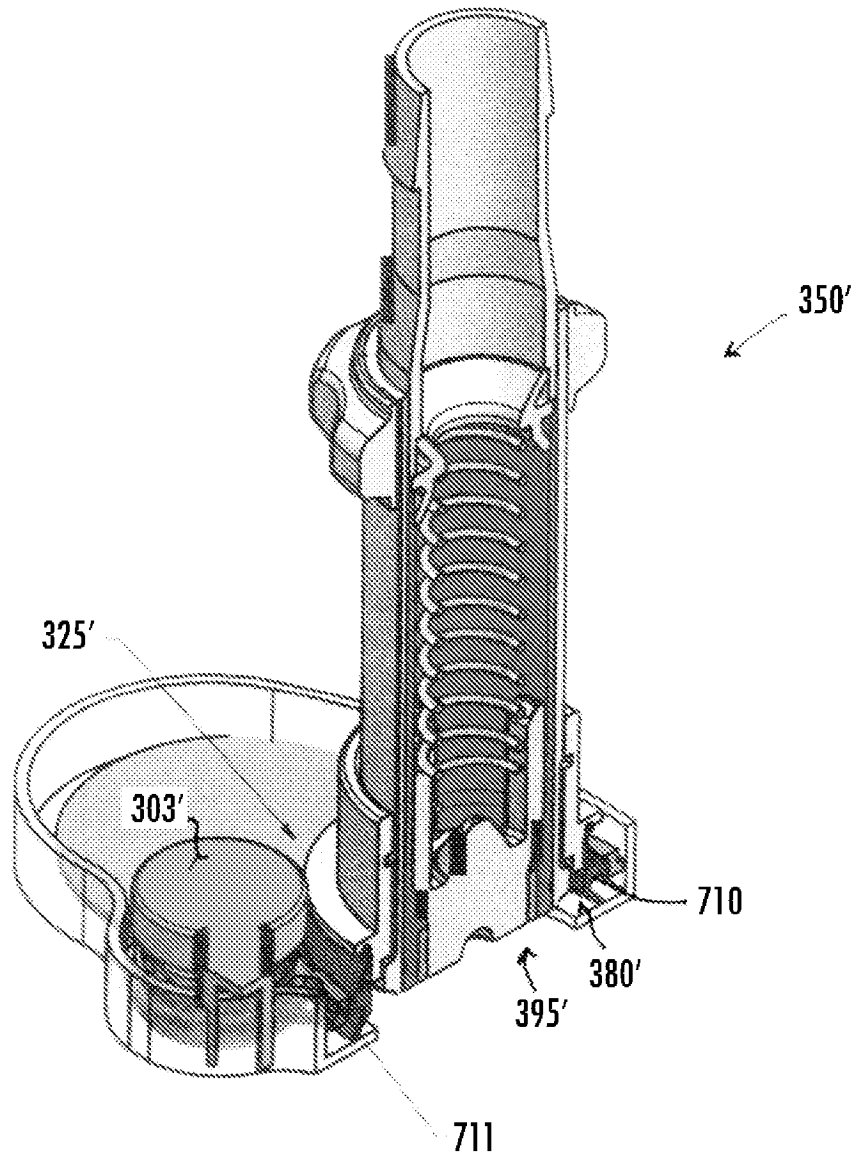


图 24A

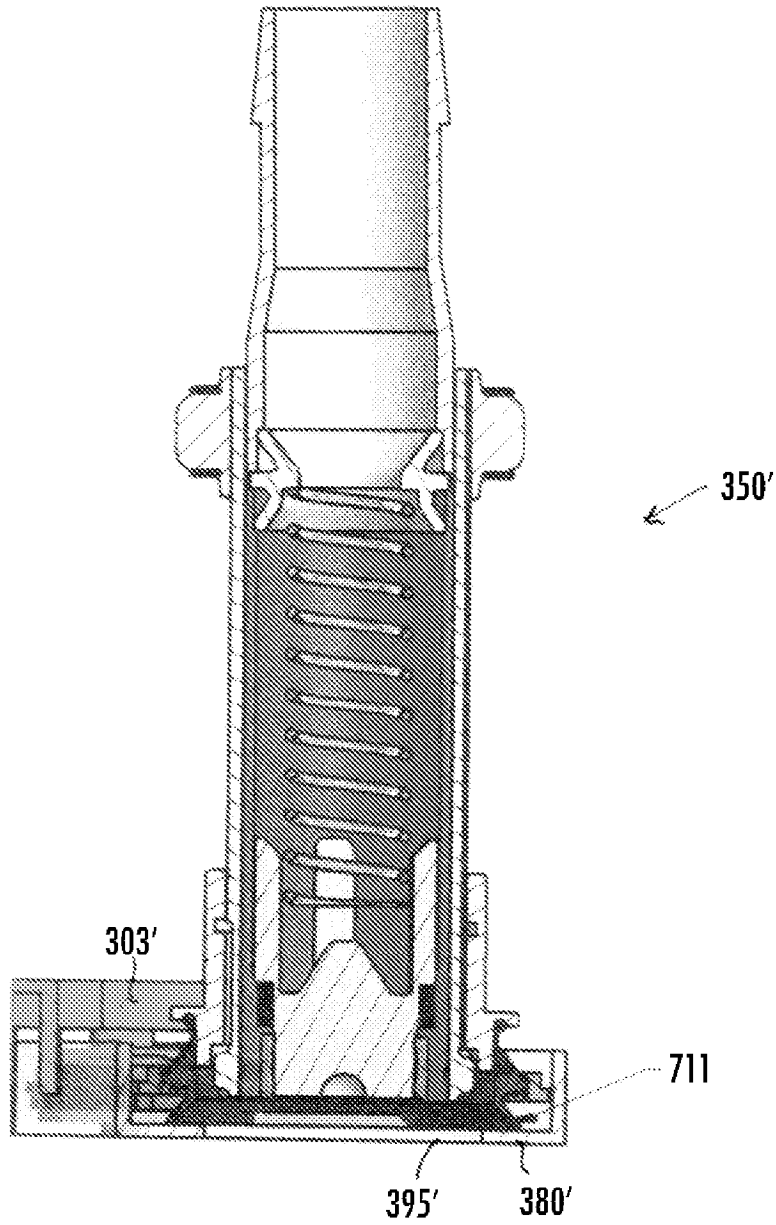


图 24B

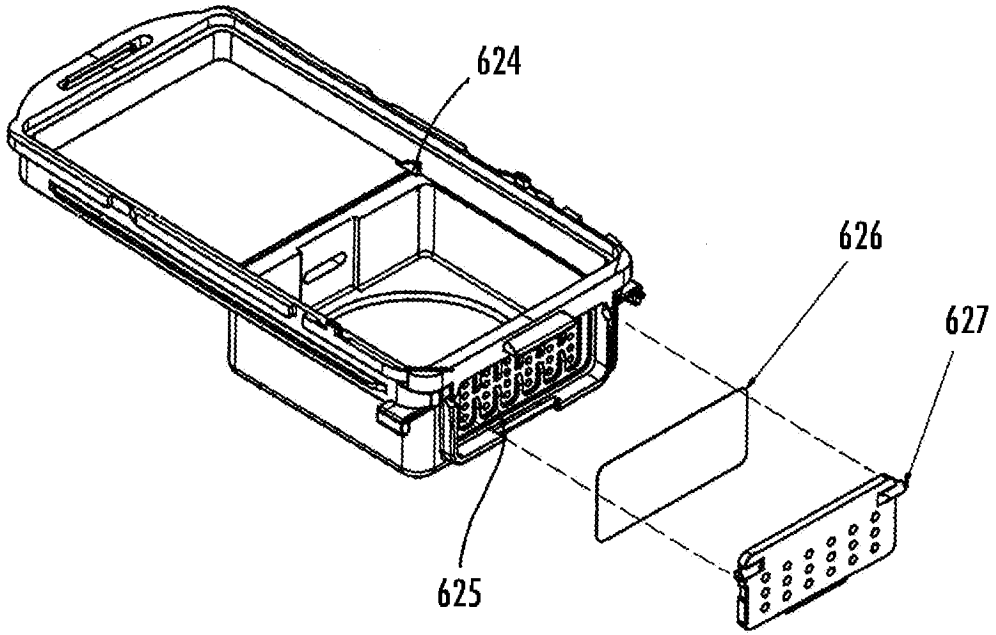


图 25

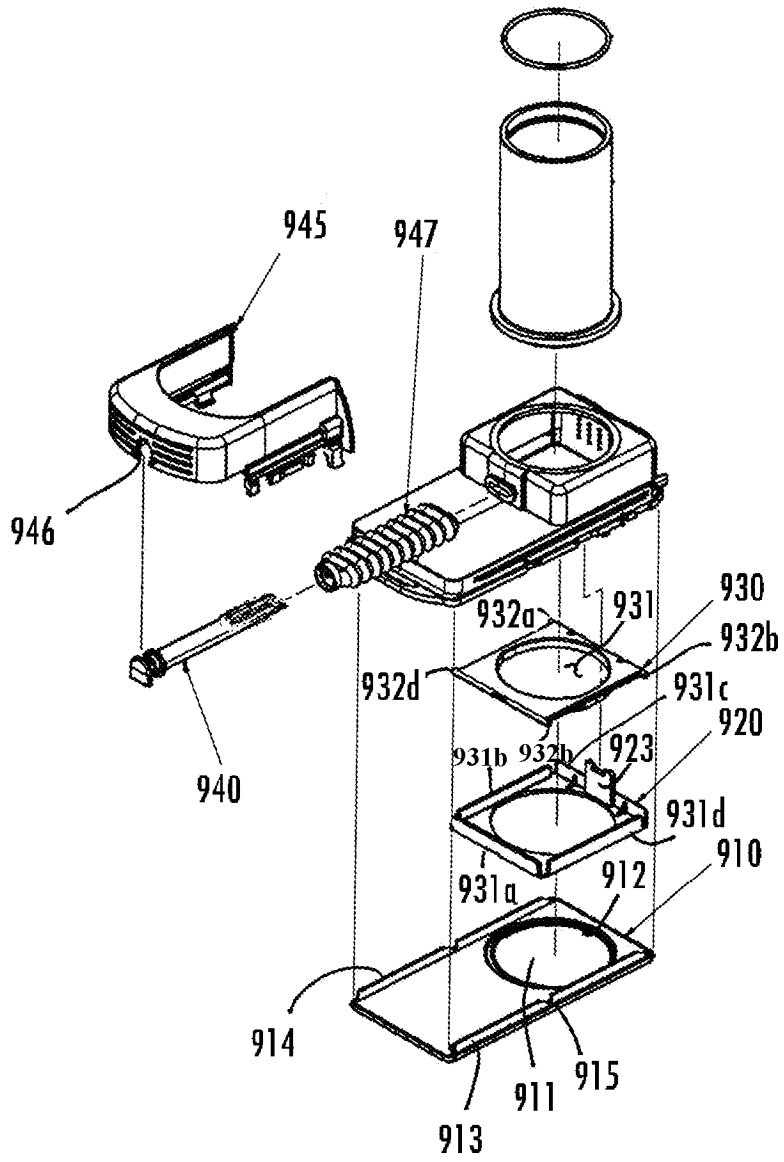


图 26

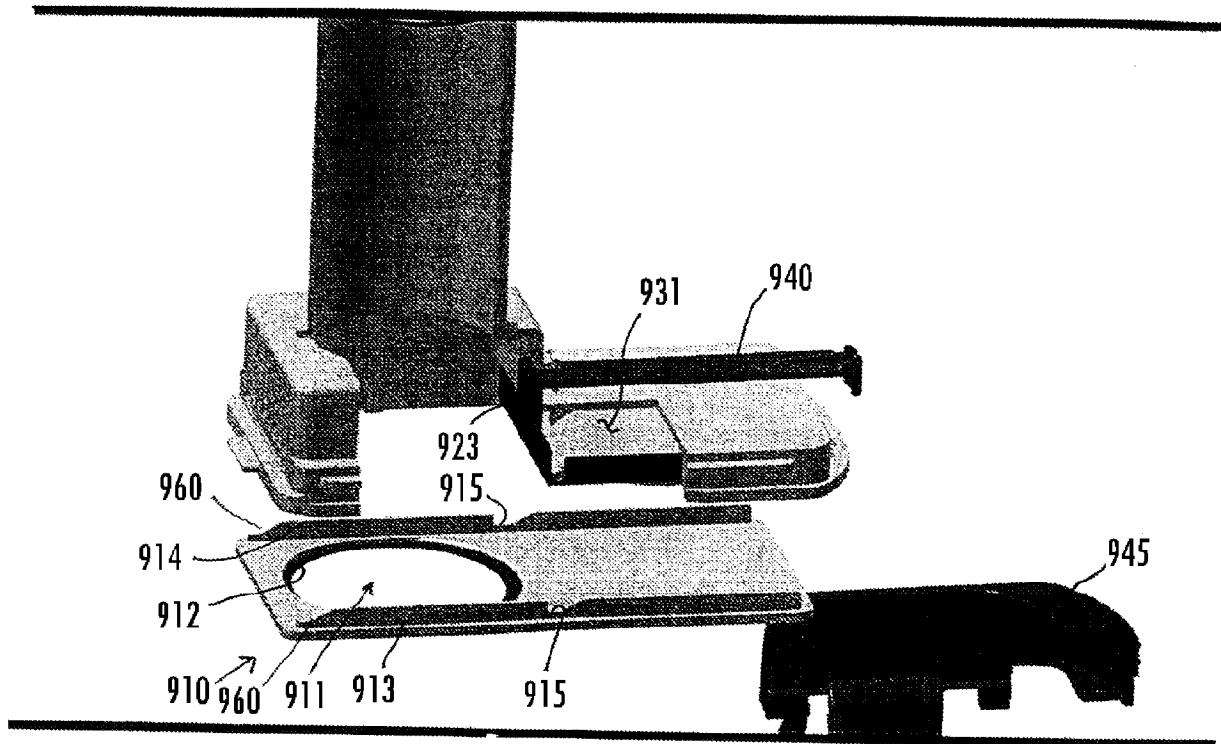


图 26A

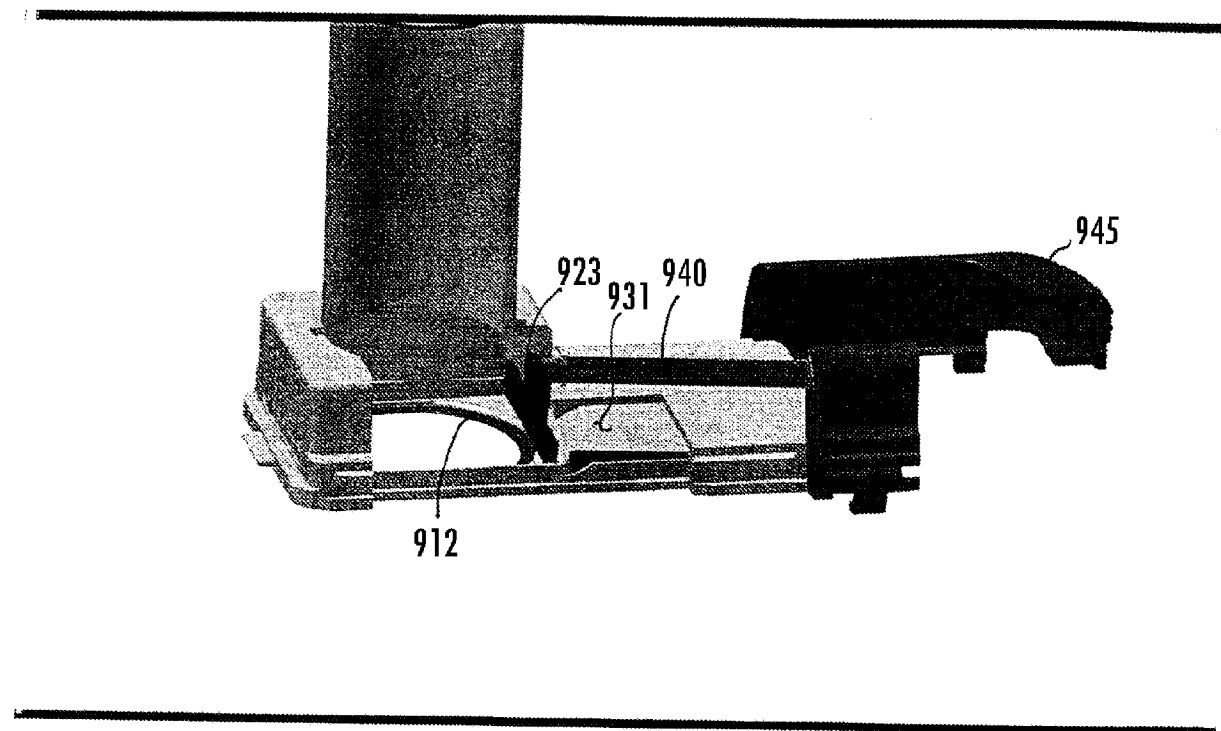


图 26B

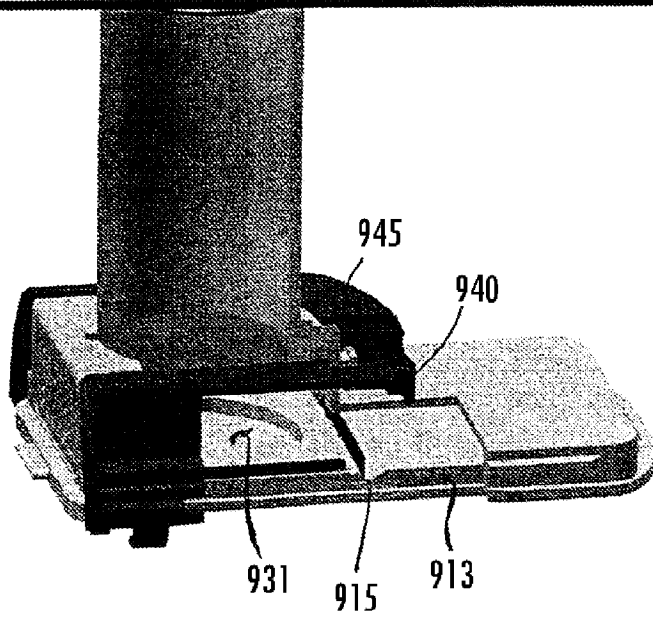


图 26C