(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 102666300 B
(45)授权公告日 2014.12.17

(21)申请号 201080055904.4
(22)申请日 2010.10.08
(30)优先权数据
61/250,363 2009.10.09 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2012.06.08
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2010/052102 2010.10.08
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2011/044531 EN 2011.04.14
(73)专利权人 丹尼尔·皮
地址 美国纽约
(72)发明人 丹尼尔·皮
(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227
代理人 寇英杰 黄霖
(51)Int.Cl.
B65D 47/04(2006.01)
(56)对比文件
US 2008/0118299 A1,2008.05.22,
US 6467653 B1,2002.10.22,
US 2007/0151984 A1,2007.07.05,
US 4652624 A,1987.03.24,
US 5226568 A,1993.07.13,
EP 0302575 A1,1989.02.08,
CN 101107176 A,2008.01.16,
审查员 伯永科

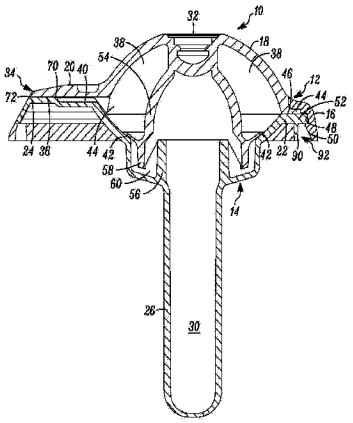
权利要求书5页 说明书11页 附图10页

(54)发明名称

单向阀、包括该单向阀的设备及制造该设备的方法

(57)摘要

一种设备，包括第一零部件以及第二零部件，所述第一零部件具有共模制的第一支承件、阀盖和弹性致动器，所述第二零部件具有注射模制的第二支承件、阀座和可变容积储存室预成型件。所述预成型件吹塑模制为限定所述可变容积储存室的柔性袋。单向阀包括半环形的弯曲的相对地刚性的阀座，所述阀座限定轴向延伸的相对的第一边缘部分和轴向延伸的第一中间部分，所述第一中间部分在所述相对的第一边缘部分之间成角度地延伸。柔性阀构件叠置在所述阀座上并限定轴向延伸的相对的第二边缘部分和轴向延伸的第二中间部分，所述第二边缘部分固定地紧固在所述阀座的相应的第一边缘部分上或固定地紧固成与所述阀座的相应的第一边缘部分相邻，所述第二中间部分在所述相对的第一边缘部分之间成角度地延伸并叠置在所述阀座的第一中间部分上。所述柔性阀盖和所述阀座在它们之间形成常闭的沿轴向且成角度地延伸的阀缝。



CN 102666300 B

1. 一种单向阀，包括：

半环形的相对地刚性的阀座，所述阀座限定轴向延伸的第一中间部分和轴向延伸的相对的第一边缘部分，所述第一中间部分在所述相对的第一边缘部分之间成角度地延伸；以及

柔性阀盖，所述柔性阀盖叠置在所述阀座上、并且限定轴向延伸的第二中间部分和轴向延伸的相对的第二边缘部分，所述第二边缘部分固定地紧固在所述阀座的相应的第一边缘部分上或者固定地紧固在所述阀座的相应的第一边缘部分附近，所述第二中间部分在所述相对的第二边缘部分之间成角度地延伸、并且叠置在所述阀座的第一中间部分上，并且在所述柔性阀盖与所述阀座之间形成沿轴向且成角度地延伸的常闭的阀缝，其中，所述阀缝大致在所述阀缝的一端处限定进口并大致在所述阀缝的另一端处限定出口，所述出口相对于所述进口沿轴向间隔开，所述阀盖和所述阀座在所述进口处限定所述阀盖与所述阀座之间的第一干涉度、并且在所述出口处限定所述阀盖与所述阀座之间的第二干涉度，所述第二干涉度小于所述第一干涉度，并且所述阀盖能够响应于所述进口处的超过阀打开压力的流体在（ i ）所述第一中间部分与所述第二中间部分彼此接触并限定所述常闭的阀缝的常闭位置与（ ii ）所述阀盖的至少一部分与所述阀座隔离开以允许流体从所述进口至所述出口流过所述阀缝的第二位置之间运动。

2. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，所述阀盖与所述阀座之间的所述干涉度从所述第一干涉度逐渐地减小至所述第二干涉度。

3. 如权利要求 2 所述的单向阀，其中，所述干涉度从所述第一干涉度基本上均匀地减小至所述第二干涉度。

4. 如权利要求 2 所述的单向阀，其中，所述阀盖与所述阀座之间的所述干涉度在所述阀盖的边缘部分处高于在所述阀盖的中间部分处。

5. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，在所述常闭位置，所述阀盖和所述阀座在所述阀盖与所述阀座之间形成密闭式密封。

6. 如权利要求 5 所述的单向阀，其中，在所述常闭位置，所述密闭式密封基本上防止细菌或微生物沿从所述出口至所述进口的方向侵入。

7. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，所述柔性阀盖由呈现基本零蠕变的弹性体材料形成。

8. 如权利要求 7 所述的单向阀，其中，所述弹性体材料是硅酮。

9. 如权利要求 7 所述的单向阀，其中，所述弹性体材料包括抗菌添加剂。

10. 如权利要求 9 所述的单向阀，其中，所述弹性体材料是包括银基抗菌添加剂的硅弹性体。

11. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，所述阀盖基本上在所述阀盖的整个中间部分限定基本上均匀的厚度。

12. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，所述阀盖基本上在所述阀盖的整个边缘部分限定基本上均匀的厚度。

13. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，所述阀盖基本上在所述阀盖的整个中间部分和边缘部分限定基本上均匀的厚度。

14. 如权利要求 1 所述的单向阀，其中，所述阀座的中间部分是基本上弯曲的。

15. 如权利要求 14 所述的单向阀，其中，所述阀座的中间部分和相对的边缘部分是基本上半圆形的。

16. 如权利要求 15 所述的单向阀，其中，所述盖的中间部分在所述阀盖的相对的边缘部分之间基本上处于张紧状态。

17. 一种包括如权利要求 1 所述的单向阀的设备，所述设备包括 ：

第二支承件，在所述第二支承件上形成有所述单向阀的所述阀座 ；以及

可变容积储存室，所述可变容积储存室从所述第二支承件向外延伸并能够与所述进口流体连通地连接到所述阀缝上。

18. 如权利要求 17 所述的设备，其中，所述第二支承件至少部分地限定压缩室，所述压缩室能够流体连通地连接在所述可变容积储存室与所述阀缝的所述进口之间。

19. 如权利要求 18 所述的设备，其中，所述第二支承件由注射模制的预成型件限定。

20. 如权利要求 19 所述的设备，其中，所述可变容积储存室由柔性袋限定，所述柔性袋由所述注射模制的预成型件吹塑模制。

21. 如权利要求 20 所述的设备，进一步包括相对地刚性的中空体部，其中，所述柔性袋容纳于所述中空体部内，并且所述第二支承件紧固至所述中空体部。

22. 如权利要求 17 所述的设备，进一步包括封闭件，所述封闭件包括第一支承件，所述第一支承件与所述阀盖一体形成、并且能够固定地连接至所述第二支承件，使得所述阀盖叠置在所述阀座上。

23. 如权利要求 22 所述的设备，其中，所述第一支承件和所述第二支承件中的至少一个包括一个或多个相对地凹陷的表面区域，并且所述第一支承件和所述第二支承件中的至少一个的另一个包括一个或多个相对地凸起的表面区域，所述相对地凸起的表面区域容纳于相应的凹陷的表面区域内以固定地紧固所述第一支承件和所述第二支承件。

24. 如权利要求 22 所述的设备，其中，所述第二支承件至少部分地限定压缩室，所述压缩室能够流体连通地连接在所述可变容积储存室与所述阀缝的所述进口之间，并且所述第一支承件限定致动器，所述致动器能够在向内下压的致动器第一位置与释放的致动器第二位置之间运动，以便将所述压缩室内的流体加压成高于所述阀打开压力，并且进而通过所述单向阀分配加压流体。

25. 如权利要求 24 所述的设备，其中，所述致动器是与所述阀盖一体形成的柔性构件。

26. 如权利要求 25 所述的设备，其中，所述阀盖和柔性致动器与所述第一支承件共模制。

27. 如权利要求 26 所述的设备，其中，所述致动器是基本上圆顶形的。

28. 如权利要求 27 所述的设备，其中，所述基本上圆顶形的致动器限定可手动接合的表面，所述可手动接合的表面能够手动地接合并能够在所述致动器第一位置与所述致动器第二位置之间运动。

29. 如权利要求 26 所述的设备，其中，所述阀盖和柔性致动器包覆模制至所述第一支承件。

30. 如权利要求 24 所述的设备，其中，所述封闭件限定周边密封构件，所述周边密封构件与所述柔性阀盖和所述致动器一体形成、并且在所述封闭件与所述第二支承件之间形成干式压缩密封。

31. 如权利要求 22 所述的设备，进一步包括可穿透部分，所述可穿透部分构造为用于穿过其容纳注射构件，以便用物质无菌充注所述可变容积储存室。

32. 如权利要求 31 所述的设备，进一步包括密封剂，所述密封剂覆盖从所述可穿透部分移除所述注射构件之后所生成的形成于所述可穿透部分中的穿孔，所述密封剂密闭地密封所述穿孔。

33. 如权利要求 32 所述的设备，其中，所述密封剂是液体硅酮。

34. 如权利要求 33 所述的设备，其中，所述液体硅酮是室温固化的。

35. 如权利要求 22 所述的设备，其中，所述封闭件的第一支承件包括与所述第一支承件共模制的第一一体柔性阀盖和第二一体柔性阀盖，并且所述第二支承件包括第一阀座和第二阀座，其中，所述第一阀盖叠置在所述第一阀座上并形成第一分配阀，所述第一分配阀限定第一轴向延伸的常闭的分配阀缝，并且所述第二阀盖叠置在所述第二阀座上并形成第二充注阀，所述第二充注阀限定第二轴向延伸的常闭的充注阀缝。

36. 如权利要求 35 所述的设备，其中，所述第二支承件至少部分地限定压缩室，所述压缩室能够流体连通地连接在所述可变容积储存室与所述阀缝的所述进口之间，并且所述第一支承件限定致动器，所述致动器能够在被向内下压的致动器第一位置与被释放的致动器第二位置之间运动，以便将所述压缩室内的流体加压成高于所述阀打开压力，并且进而通过所述单向阀分配加压流体。

37. 如权利要求 36 所述的设备，其中，所述致动器是与所述第一阀盖和所述第二阀盖一体形成且共模制的柔性构件。

38. 一种单向阀，包括：

第一装置，所述第一装置用于形成半环形的相对呈刚性的座，所述座限定轴向延伸的第一中间部分和轴向延伸的相对的第一边缘部分，所述第一中间部分在所述相对的第一边缘部分之间成角度地延伸；以及

第二装置，所述第二装置柔性地叠置在所述第一装置上、并且限定轴向延伸的第二中间部分和轴向延伸的相对的第二边缘部分，所述第二边缘部分固定地紧固在所述第一装置的相应的第一边缘部分上或者固定地紧固在所述第一装置的相应的第一边缘部分附近，所述第二中间部分在所述相对的第二边缘部分之间成角度地延伸、并且叠置在所述第一装置的第一中间部分上，以便在它们之间形成沿轴向且成角度地延伸的常闭的阀缝，其中，所述阀缝大致在所述阀缝的一端处限定进口并大致在所述阀缝的另一端处限定出口，所述出口相对于所述进口沿轴向间隔开，所述第一装置和所述第二装置在所述进口处限定所述第一装置与所述第二装置之间的第一干涉度、并且在所述出口处限定所述第一装置与所述第二装置之间的第二干涉度，所述第二干涉度小于所述第一干涉度，并且所述第二装置能够响应于所述进口处的超过阀打开压力的流体在（ i ）所述第一中间部分与所述第二中间部分彼此接触并限定所述常闭的阀缝的常闭位置与（ ii ）所述第二装置的至少一部分与所述第一装置隔离开以允许流体从所述进口至所述出口流过所述阀缝的第二位置之间运动。

39. 如权利要求 38 所述的设备，其中，所述第一装置是阀座，并且所述第二装置是阀盖。

40. 一种制造具有可变容积储存室的设备的方法，包括以下步骤：

模制封闭件并且共模制第一支承件和一体的柔性阀盖；

注射模制第二支承件以及一体的阀座和一体的可变容积储存室预成型件；

将所述预成型件吹塑模制成扩张形状，以形成限定所述可变容积储存室的柔性袋；以及

将模制的所述封闭件装配至所述第二支承件以利用所述封闭件来相对于环境大气密封所述可变容积储存室，并且将所述阀盖叠置在所述阀座上并在所述阀盖与所述阀座之间形成常闭的阀缝。

41. 如权利要求 40 所述的方法，进一步包括以下步骤：

使所述柔性袋和形成于所述袋内的可变容积储存室坍缩；以及

对密封的所述可变容积储存室进行灭菌。

42. 如权利要求 40 所述的方法，其中，所述模制所述封闭件的步骤进一步包括共模制与所述柔性阀盖成一体的柔性致动器，所述将所述封闭件装配至所述第二支承件的步骤进一步包括在所述致动器与所述第二支承件之间形成压缩室，所述压缩室能够流体连通地连接在所述可变容积储存室与所述阀缝之间。

43. 如权利要求 40 所述的方法，其中，所述模制所述封闭件的步骤包括共模制一体的第一支承件和可穿透部分，并且所述装配步骤包括将所述封闭件装配至所述第二支承件，使得所述可穿透部分与所述可变容积储存室流体连通。

44. 如权利要求 43 所述的方法，进一步包括以下步骤：在所述灭菌步骤之后将注射构件引入穿过所述可穿透部分，通过所述注射构件引入物质并将所述物质引入到所述可变容积储存室中，从所述可穿透部分撤回所述注射构件，以及重新密封所生成的形成于所述可穿透部分中的穿孔。

45. 如权利要求 44 所述的方法，其中，所述重新密封步骤包括将液体密封剂施加于所生成的所述穿孔并利用所述液体密封剂密闭地重新密封所述可穿透部分。

46. 如权利要求 45 所述的方法，其中，在大致环境温度下施加所述液体密封剂。

47. 如权利要求 46 所述的方法，其中，所述液体密封剂是硅酮。

48. 如权利要求 41 所述的方法，其中，所述灭菌步骤包括照射密封的空的所述可变容积储存室。

49. 如权利要求 48 所述的方法，其中，形成所述可变容积储存室的材料对于灭菌照射是基本上可透过的。

50. 如权利要求 48 所述的方法，其中，所述灭菌步骤包括应用高能光灭菌。

51. 如权利要求 50 所述的方法，其中，所述高能光是脉冲紫外光。

52. 如权利要求 41 所述的方法，进一步包括将密封的封闭件和坍缩的袋的组件装配至相对地刚性的中空体部中，从而将空的坍缩的袋容纳在所述中空体部中。

53. 如权利要求 52 所述的方法，进一步包括在将密封的封闭件和坍缩的袋的组件装配至所述中空体部中之前，对该密封的封闭件和坍缩的袋的组件进行灭菌。

54. 如权利要求 52 所述的方法，进一步包括对容纳于所述中空体部中的坍缩的袋进行无菌充注。

55. 如权利要求 52 所述的方法，进一步包括在所述袋的无菌充注期间基本上防止在所述袋内形成泡沫。

56. 如权利要求 52 所述的方法，其中，所述坍缩步骤包括排空所述袋。

57. 如权利要求 52 所述的方法，进一步包括将流体灭菌剂施加于所述封闭件和袋的组件的表面，并且将处于高于环境温度的温度下的过滤气体施加于所述流体灭菌剂接收表面。

58. 如权利要求 57 所述的方法，进一步包括将氧气或空气施加于液体密封剂以利于使所述液体密封剂固化。

59. 如权利要求 58 所述的方法，其中，在基本上预先确定的用于固化所述液体密封剂的温度下施加所述氧气或空气。

60. 如权利要求 57 所述的方法，其中，所述流体灭菌剂被施加于所述封闭件的可穿透部分，并且所述方法进一步包括以下步骤：在将流体灭菌剂和过滤气体施加于所述可穿透部分之后将注射构件引入穿过所述可穿透部分，通过所述注射构件引入物质并将所述物质引入到所述可变容积储存室中，从所述可穿透部分撤回所述注射构件，以及重新密封所生成的形成于所述可穿透部分中的穿孔。

61. 如权利要求 60 所述的方法，其中，所述重新密封步骤包括将液体密封剂计量供给至所生成的穿孔上并利用所述液体密封剂密闭地重新密封所述可穿透部分。

62. 如权利要求 61 所述的方法，进一步包括在凹部内形成所述可穿透部分并将所述液体密封剂计量供给至所述凹部中的步骤。

63. 如权利要求 40 所述的方法，进一步包括以下步骤：通过基本上排空所述袋而使所述袋坍缩，并且通过用液体产品对基本上排空的所述袋进行无菌充注而基本上防止在所述袋内形成泡沫。

64. 如权利要求 40 所述的方法，其中，所述模制所述封闭件的步骤包括在所述封闭件上共模制柔性密封件，并且所述装配步骤包括在所述封闭件与所述第二支承件之间利用所述柔性密封件形成干式密闭式密封。

65. 如权利要求 52 所述的方法，进一步包括以下步骤：在使用后丢弃所述袋，并且在利用新鲜的袋的情况下重复使用所述中空体部。

66. 如权利要求 40 所述的方法，其中，所述模制所述封闭件的步骤包括与第一一体柔性阀盖和第二一体柔性阀盖共模制第一支承件，所述注射模制所述第二支承件的步骤包括与第一一体阀座和第二一体阀座一起注射模制所述第二支承件，并且所述将所述封闭件装配至所述第二支承件的步骤包括（ i ）将所述第一阀盖叠置在所述第一阀座上并形成限定第一轴向延伸的常闭的阀缝的第一分配阀，以及（ ii ）将所述第二阀盖叠置在所述第二阀座上并形成限定第二轴向延伸的常闭的阀缝的第二充注阀。

67. 如权利要求 66 所述的方法，进一步包括以下步骤：在所述灭菌步骤之后，将充注构件放置为与所述第二充注阀的常闭的阀缝流体连通；在处于第二常闭的阀缝的阀打开压力的压力下或在高于该阀打开压力的压力下通过所述充注构件无菌充注物质并将所述物质无菌充注至所述第二常闭的阀缝中、以及将所述物质充注至所述可变容积储存室中，并且从所述第二阀撤回所述充注构件。

68. 如权利要求 67 所述的方法，进一步包括：在整个保存期中以及在通过所述第一分配阀从所述可变容积储存室对物质进行多次定量配给之间，保持无菌充注的所述物质密闭地密封在所述可变容积储存室内。

单向阀、包括该单向阀的设备及制造该设备的方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请要求于2009年10月9日提交的名称为“Device with Co-Molded Closure,One-Way Valve and Variable-Volume Storage Chamber,and Related Method(具有共模制的封闭件、单向阀和可变容积储存室的设备以及相关方法)”的美国临时专利申请序列号61/250,363的优先权,该申请的全部内容通过引用并入本文中而作为本公开的一部分。

技术领域

[0003] 本发明涉及具有单向阀和可变容积储存室的设备,更具体地,涉及新型的且改进的单向阀、包括单向阀和/或可变容积储存室的设备、以及相关方法。

背景技术

[0004] 包括单向阀和可变容积储存室的现有技术设备需要单独制造单向阀、封闭件、可变容积储存室以及用于在其中容纳这些部件中的一个或多个的壳体。这种现有技术设备需要单独制造并组装多个部件,并且在某些情况下,需要在组装之前对这些多个部件进行灭菌。这种设备会是相对昂贵,并且它们的制造相对费时且昂贵。

[0005] 因此,本发明的目的是克服上述缺点和/或现有技术的不足中的一个或多个。

发明内容

[0006] 根据第一方面,本发明涉及一种单向阀,包括半环形的相对地刚性的阀座,所述阀座限定轴向延伸的第一中间部分和轴向延伸的相对的第一边缘部分,所述第一中间部分在所述相对的第一边缘部分之间成角度地延伸。柔性阀构件叠置在所述阀座上、并且限定轴向延伸的第二中间部分和轴向延伸的相对的第二边缘部分,所述第二边缘部分固定地紧固在所述阀座的相应的第一边缘部分上或者固定地紧固成与所述阀座的相应的第一边缘部分相邻,所述第二中间部分在所述相对的第一边缘部分之间成角度地延伸、并且叠置至所述阀座的第一中间部分上。所述柔性阀盖和所述阀座在它们之间形成沿轴向且成角度地延伸的常闭的阀缝。所述阀缝大致在所述阀缝的一端处限定进口并大致在所述阀缝的另一端处限定出口,所述出口相对于所述进口沿轴向隔开。所述阀盖和所述阀座在所述进口处限定所述阀盖与所述阀座之间的第一干涉度、并且在所述出口处限定所述阀盖与所述阀座之间的第二干涉度,所述第二干涉度小于所述第一干涉度。所述阀盖能够响应于所述进口处的超过阀打开压力的流体而在(i)所述第一中间部分与所述第二中间部分彼此接触并限定所述常闭的缝的常闭位置与(ii)所述阀盖的至少一部分与所述阀座隔离开以允许流体从所述进口至所述出口流过所述缝的第二位置之间运动。

[0007] 在本发明的一些实施方式中,阀盖与阀座之间的干涉度从第一干涉度逐渐地减小至第二干涉度。在这样一些实施方式中,干涉度基本上从第一干涉度均匀地减小至第二干涉度。在一些实施方式中,阀盖与阀座之间的干涉度在阀盖的边缘部分处高于在阀盖的中

间部分处。

[0008] 在本发明的一些实施方式中，在常闭位置，阀盖和阀座在它们之间形成密闭式密封。在这样一些实施方式中，在常闭位置，该密闭式密封基本上防止细菌或微生物沿从出口至进口的方向侵入。在一些实施方式中，阀座是弯曲的，例如是半圆形的。

[0009] 根据另一方面，本发明涉及一种柔性阀盖，该柔性阀盖由具有弹性特性且基本零蠕变的材料形成。在这样一些实施方式中，该材料为硅聚合物。在一些实施方式中，该弹性材料包括抗菌添加剂。在一些这样的实施方式中，该弹性材料是包括银基抗菌添加剂的硬度相对较低的硅聚合物。

[0010] 在本发明的一些实施方式中，阀盖基本上在其整个中间部分限定基本上均匀的厚度。在一些实施方式中，阀盖基本上在其整个边缘部分限定基本上均匀的厚度。在这样一些实施方式中，阀盖基本上在其整个中间部分和边缘部分限定基本上均匀的厚度。在一些实施方式中，阀座的中间部分基本上是弯曲的例如是诸如半圆形的，并且在这样一些实施方式中，阀座的中间部分和相对的边缘部分基本是半圆形的。优选地，阀盖的中间部分在其相对的边缘部分之间基本上处于张紧状态。

[0011] 根据另一方面，本发明涉及一种方法，其包括以下步骤：

[0012] （ i ）注射模制支承件以及一体的可变容积储存室预成型件；以及

[0013] （ ii ）将该预成型件而不是支承件吹塑模制为扩张，从而形成限定可变容积储存室的柔性袋。

[0014] 在本发明的一些实施方式中，该方法进一步包括以下步骤：

[0015] （ i ）使该柔性袋以及形成于袋内的可变容积储存室坍缩；

[0016] （ ii ）相对于环境大气密封该可变容积储存室的内部；以及

[0017] （iii）对密封的可变容积储存室进行灭菌。

[0018] 本发明目前优选的实施方式进一步包括以下步骤：模制封闭件并将模制的封闭件组装至支承件以利用该封闭件密封可变容积储存室。在一些这样的实施方式中，模制封闭件的步骤包括共模制支承件和一体柔性阀盖，其中，该柔性阀盖优选地是包覆模制的液体硅酮；注射模制优选地呈刚性的支承件的步骤包括注射模制支承件和一体阀座；并且将封闭件组装至支承件的步骤包括将阀盖叠置在阀座上并在阀盖与阀座之间形成轴向延伸的常闭阀缝。在目前优选的实施方式中，封闭件卡扣接合至支承件上，并且该封闭件以单一件的形式限定周边刚性卡扣环和中央弹性构件。该中央弹性构件优选地是具有至少以下两个部分的硅构件：（ i ）作为桥延伸穿过由周围的刚性卡扣环形成的在中央开放的空间的阀部分，以及（ ii ）形成致动器的可下压的圆顶部分，该致动器可手动地或以另外方式接合用于致动该设备并且通过该阀分配多个定量配给。中央弹性构件的构造使得在封闭件或第一支承件组装至第二支承件上之后，阀部分与预成型件的喷嘴段形成了过盈配合，并且圆顶部分位于该预成型件的刚性压缩室段上方。压缩室的底部与用于吹塑模制为柔性袋的预成型件的中空指状部分的内部通道开放连接。

[0019] 在一些实施方式中，模制封闭件的步骤进一步包括共模制柔性致动器，该柔性致动器优选地是上述与柔性阀盖成一体的圆顶形的致动器，并且将封闭件组装至支承件的步骤进一步包括在致动器与支承件之间形成压缩室，其可在可变容积储存室与阀缝之间流体连通地连接。

[0020] 在本发明的一些实施方式中，模制封闭件的步骤包括共模制一体的支承件和可穿透部分，并且，组装步骤包括将封闭件组装至该支承件，使得可穿透部分与可变容积储存室流体连通。一些这样的实施方式进一步包括在以下步骤：在预充注灭菌步骤之后，将诸如针的注射构件引入穿过可穿透部分，经由该注射构件引入物质并将其引入至可变容积储存室中，从可穿透部分撤回注射构件，以及重新密封所生成的形成于可穿透部分中的穿孔。在一些这样的实施方式中，重新密封步骤包括将液体密封剂施加于所生成的穿孔并利用该液体密封剂密闭地重新密封可穿透部分。在一些这样的实施方式中，在大致环境温度时施加液体密封剂。在一些这样的实施方式中，该液体密封剂是硅酮和 / 或包括抗菌添加剂和 / 或装载有金属或其它可检测颗粒。

[0021] 在本发明的一些实施方式中，灭菌步骤包括对密封空可变容积储存室进行照射以对该腔室进行灭菌。一些实施方式进一步包括将密封的封闭件和坍缩的袋的组件组装至相对地刚性的中空体部中，从而在该中空体部中容纳空坍缩袋。优选地，在将密封的封闭件和坍缩的袋的组件组装至中空体部中之前，对该组件进行灭菌。在本发明的一些实施方式中，坍缩步骤包括将袋排空。该方法进一步包括对容纳于中空体部内的坍缩袋进行无菌充注。该方法优选地进一步包括，例如，通过对排空的或基本上排空的可变容积储存室进行充注而基本上防止在袋的无菌充注期间在袋内形成泡沫。

[0022] 本发明的一些实施方式进一步包括以下步骤：将流体灭菌剂施加于封闭件和袋的组件的表面，并将温度高于环境温度的过滤气体施加于流体灭菌剂接收表面以进一步蒸发该表面上的任何流体灭菌剂。在一些这样的实施方式中，流体灭菌剂被施加于封闭件的可穿透部分，并且该方法进一步包括以下步骤：在流体灭菌剂和 / 或过滤气体被施加于可穿透部分之后，将注射构件引入穿过可穿透部分，经由该注射构件引入物质并将其引入至可变容积储存室中，从该可穿透部分撤回注射构件，以及重新密封所生成的形成于该可穿透部分中的穿孔。在一些这样的实施方式中，重新密封步骤包括将液体密封剂定量供给至所生成的穿孔上并利用该液体密封剂密闭地重新密封可穿透部分。一些这样的实施方式进一步包括在凹部内形成可穿透部分、以及将液体密封剂定量供给至该凹部中以重新密封穿孔的步骤。

[0023] 根据另一方面，本发明涉及一种设备，其包括单向阀、第一支承件和可变容积储存室，在第一支承件上形成单向阀的阀座，可变容积储存室从该第一支承件向外延伸并可与通向阀缝的进口流体连通地连接。在本发明的一些实施方式中，第一支承件至少部分地限定可在可变容积储存室与通向阀缝的进口之间流体连通地连接的压缩室。

[0024] 根据本发明的另一方面，第一支承件由注射模制的预成型件限定，并且可变容积储存室由柔性袋限定，该柔性袋由注射模制的预成型件吹塑模制。本发明的一些实施方式进一步包括相对地刚性的外中空容器。柔性袋，其优选地由预成型件拉伸吹塑模制，容纳于中空的外体部内，并且第一支承件固定地紧固至该体部。本发明的一些实施方式进一步包括封闭件，该封闭件包括第二支承件，该第二支承件与阀盖一体形成，并且可固定地连接于第一支承件使得阀盖叠置在阀座上。在一些实施方式中，第一支承件至少部分地限定可在可变容积储存室与通向阀缝的进口之间流体连通地连接的压缩室，并且第二支承件包括致动器，该致动器可第一与第二位置之间运动，以便将压缩室内的流体加压成高于阀打开压力进而经由单向阀分配该流体。

[0025] 在本发明的一些实施方式中，致动器是与阀盖一体形成的柔性构件。在一些这样的实施方式中，阀盖和柔性致动器与第二支承件共模制。在一些这样的实施方式中，致动器基本上是圆顶形的。在一些实施方式中，基本上是圆顶形的致动器限定可手动接合的表面，该表面可手动接合并且可在第一位置与第二位置之间运动。在本发明的一些实施方式中，封闭件限定与柔性阀构件和致动器一体形成并在该封闭件与第一支承件之间形成干式压缩式密封的周边密封构件。第一和第二支承件被密封在一起，并且优选地，卡扣接合在一起以形成密封的封闭体。第一和第二支承件的子组件本身基本上形成整个液体容器，可在组装之后对其进行灭菌。该子组件的一个优点在于，其仅由两个零部件形成，在这两个零部件之间形成有流体密封，并且其特征进一步在于可坍缩的袋，该可坍缩的袋，优选地，通过真空坍缩，以便将待灭菌的容积减小至最小。这在通过辐射实现这种灭菌时特别有利。外壳子组件的另一优点在于，其可以包括与预成型件以一件式注射模制的可透过基部，这使得能够使用诸如脉冲紫外灭菌辐射的高能量光对整个封闭体进行灭菌。

[0026] 本发明的一些实施方式进一步包括可穿透部分，其构造为以穿过该可穿透部分的方式容纳注射构件以便用物质对可变容积储存室进行无菌充注。该物质可以采取目前已知或以后变成已知的任意多种不同物质的形式，例如，无菌食物或饮料，包括但不限于奶，奶基产品和液体营养产品，药品，眼科产品，皮肤科产品，包括面霜，凝胶或其它任何所需的粘度的液体，以及营养补充剂。一些这样的实施方式进一步包括密闭地密封穿孔的密封剂，该密封剂覆盖从可穿透部分移除注射构件之后所生成的形成于可穿透部分中穿孔。在一些这样的实施方式中，该密封剂是液体硅酮。在一些这样的实施方式中，该液体硅酮是室温固化的。液体硅酮或其它密封剂优选地与优选地呈现基本零蠕变的液体硅酮或其它弹性材料等同或基本相同，其包覆模制在第一支承件的相对地刚性的卡扣环上。一滴或多滴用来密封由用于无菌充注的穿孔构件形成的销孔口或其它穿孔的同一液体硅酮或其它密封剂，优选地与下列元素中的一种或几种混合：（ⅰ）抗菌添加剂，（ⅱ）用于可视化检查和质量控制的着色剂，和/或（ⅲ）装载至液体硅酮中的金属或其它可检测颗粒或物质，以便对这种颗粒或其它可检测物质的量并且因此对被应用于重新密封穿孔的液体硅酮的量进行在线的磁性的或其它自动的传感器检测。液体硅酮或其它密封剂可以应用于并容纳于模制在致动圆顶或该设备的限定穿透区域以便穿过该穿透区域进行无菌充注的其它表面中的凹部内。

[0027] 本发明的设备和方法和/或其目前优选的实施方式的一个优点，在于，封闭件、阀盖和致动器能够共模制为单个零部件，限定阀座、压缩室和可变容积储存室预成型件的基部能够注射模制为单个零部件，并且因此，该设备能够基本上以两个能够容易组装的零部件的形式形成，例如，通过将封闭件卡扣配合至基部。因此，可以利用比现有技术设备明显少的零部件制造该设备，而仍可呈现与这种现有技术设备相当或甚至比这种现有技术设备更大的功能性。

[0028] 优选的实施方式的另一优点在于，由于腔室被制成为用于密封，并且由与密封剂相同或基本相同的材料制成，因此该设备以及方法使得能够充注粘性产品并能够在室温下，甚至在残留物上，重新密封。

[0029] 目前优选的实施方式的另一优点在于，弹性的并且相对较厚的硅圆顶致动器的自身重新密封特性，防止了充注后的任何侵入。因此，用来对该设备进行充注的无菌充注机器可以相对廉价，不管其包括用于重新密封的激光，和/或包含组装用于机械地重新密封所

生成的穿孔的附加零部件。

[0030] 优选实施方式的另一实质优点在于阀极其简单，并且组装至第二支承件之后仅弹性阀段的张紧力就能够将阀的特性调节至适应该设备内将要密封并且将要通过该阀分配的产品的粘度。留在阀与下面的喷嘴之间的任何残留物通过阀与喷嘴之间的干涉 / 环向应力差被迫从阀的基部排出至分配末端。

[0031] 目前优选的实施方式的另一优点在于，弹性阀构件易于组装至封闭体的下方刚性喷嘴，并且由此以相对廉价的成本提供了高质量的产品。

[0032] 优选实施方式的另一实质优点在于拉伸吹塑模制的袋的壁可相对较薄，并且因此，需要极其小量的塑料来形成液体容器本身，其可以仅由两个零件制成。另一优点在于，在知晓封闭体可从外容器自动拆除的情况下，外壳体或容器能够由可完全生物降解的材料、由可重复使用的材料和 / 或完全可再生材料制成。

[0033] 考虑下文对目前优选实施方式的详细描述以及附图，本发明的其它目的及优点、和 / 或其目前优选的实施方式将变得更容易明白。

附图说明

[0034] 图 1 是已组装的封闭件的剖视图，该封闭件包括共模制的单向阀、圆顶弹簧致动器和支承件，该支承件固定地连接至注射模制的基部，该基部包括阀座和可变容积储存室预成型件。

[0035] 图 2 顺序示出了图 1 的基部的透视图，包括注射模制的可变容积储存室预成型件，以及示出了注射模制的预成型件吹塑模制为形成可变容积储存室的柔性袋。

[0036] 图 3 顺序示出了图 1 的基部的透视图，图中示出了在无菌充注之前通过施加真空于柔性袋而使柔性袋坍缩的方式。

[0037] 图 4 是示出了无菌充注前已组装的封闭件和坍缩的柔性袋的组件的透视图，该封闭件包括一体的单向阀和圆顶弹簧致动器。

[0038] 图 5 顺序示出了已灭菌的封闭件和坍缩的袋的组件的透视图，以及示出了在无菌充注之前已灭菌组件插入至容器壳体中透视图。

[0039] 图 6 顺序示出了正在利用诸如气化过氧化氢（“VHP”）的流体灭菌剂进行表面灭菌的已组装的分配器的透视图，以及在无菌充注前使用加热的过滤空气蒸发该流体灭菌剂的透视图。

[0040] 图 7 顺序示出了正在进行可变容积储存室的无菌针充注的已组装的分配器的透视图、剖视图。

[0041] 图 8 是示出了利用诸如室温硬化的硅密封剂的液体密封剂重新密封所形成的穿孔以密闭地重新密封封闭件和可变容积储存室内的无菌产品的透视图。

[0042] 图 9 示出了一组实施本发明的不同尺寸的分配器的透视图。

[0043] 图 10 示出了图 1 至图 9 的设备的单向阀的局部剖视图。

具体实施方式

[0044] 在图 1 至图 10 中，实施本发明的设备总体由附图标记 10 表示。设备 10 包括紧固至第二零件 14 以形成密封空设备的第一零件 12。第一零件 12 限定了一体的第一支承件

16、致动器 18 和柔性单向阀或阀盖 20。第一零件 12 的部件是例如通过注射模制第一支承件 16 并将致动器 18 和阀盖 20 包覆模制至第一支承件 16 而共模制的。第二零件 14 包括第二支承件 22、阀座或喷嘴 24 和可变容积储存室预成型件 26。如下文结合图 2 进一步描述的那样，预成型件 26，而不是第二支承件 22 和阀座 24，吹塑模制为限定可变容积储存室 30 的柔性袋。

[0045] 第一零件 12 进一步限定了凹部 32，如下文结合图 7 和图 8 进一步描述的那样，其限定了可由针或其它注射构件穿透以对可变容积储存室 30 进行灭菌或无菌充注的针可穿透区域。凹部 32 适于容纳液体密封剂诸如硅密封剂的基本计量剂量，以密闭地密封所生成的针穿孔并且由此密闭地密封可变容积储存室 30 内的无菌充注物质。

[0046] 如下文进一步描述的那样，柔性阀盖 20 和相对地为刚性的阀座 24 形成了在它们之间限定轴向伸长、常闭的接口或阀缝 36 的单向阀 34。第一零件 12 和第二零件 14 配合以限定压缩室 38，该压缩室 38 可在可变容积储存室 30 与单向阀 34 的常闭的阀缝 36 的进口 40 之间以流体连通的方式连接。环形止回阀 42 与阀盖和致动器共模制，并且形成于可变容积储存室 30 与压缩室 38 之间。如下文进一步描述的那样，致动器 18 的运动抽吸基本计量剂量的储存在可变容积储存室 30 中的物质通过止回阀 42 并且将其抽吸至压缩室 38 中，进而，将压缩室中的物质加压成高于阀打开压力以通过单向阀 34 的常闭的阀缝 36 且从该设备中分配该物质。第一零件 12 进一步限定了与阀盖、致动器和止回阀共模制并绕第一零件的周边延伸的回弹性密封构件 44。第二零件 14 限定了周边密封表面 46，该周边密封表面 46 接合回弹性密封构件 44 以在它们之间形成压缩密封，从而相对于环境大气密闭地密封该设备的内部。第一支承件 16 在其内表面上限定了环形凹槽 48 以及与该环形凹槽相邻形成的环形斜面部 50。第二支承件 22 限定了环形凸缘 52，该环形凸缘 52 容纳于第一支承件的环形凹部 48 内以将这两个支承件固定地紧固在一起。环形斜面部 50 利于第二支承件 22 移动至第一支承件 16 中，进而利于周边凸缘 52 卡扣配合至凹部 48 中。当将凸缘 52 容纳于凹部 48 中时，密封表面 46 压缩地接合密封构件 44 以形成干式压缩密封。

[0047] 在所示的实施方式中，致动器 18 大体呈圆顶形，并且由回弹性和 / 或弹性体材料形成。圆顶形的致动器 18 限定了大体呈圆顶形的弹簧，该弹簧允许向内下压致动器以使压缩室 38 压缩，进而通过单向阀 34 分配基本计量体积的物质。第二大体呈圆顶形的弹簧 54 与致动器一体形成，并且与致动器 18 的内表面沿轴向和径向向内隔开以在其之间限定压缩室 38。如可以看到的那样，弹簧 54 限定了弯曲状的、大体呈圆顶形的壁，从而为弹簧提供大体呈圆顶的形状。第二零件 22 限定了形成可变容积储存室 30 的进口和出口的毂部 56。弹簧 54 限定了环形基部 58，该环形基部 58 相对于毂部 56 沿轴向和径向隔开以在它们之间形成环形流体流动通道。第二支承件 22 限定了环形凹部 60，该环形凹部 60 在其中容纳弹簧 54 的环形基部 58。环形凹部 60 在可变容积储存室 30 与单向止回阀 42 之间限定了环形流体流动通道。

[0048] 为了致动设备 10，向内下压致动器 18 以将压缩室 38 内的物质压缩成高于阀打开压力。当向内下压致动器 18 时，弹簧 54 的环形基部 58 在第二支承件 22 的环形凹部 60 内沿轴向向内且沿径向向外移动。这迫使回弹性环形止回阀 42 沿径向向外抵靠第二支承件 22 的环形密封表面，由此保持该止回阀处于封闭或密封位置，进而允许压缩室内的物质加压成高于阀打开压力。环形凹部 60 也操作用以在致动器 18 进一步向内移动的情况下阻止

基部 58 的轴向和径向的进一步的运动，由此，随着进一步下压致动器 18，逐渐地减小压缩室 38 的容积。当压缩室 38 内的物质超过阀打开压力时，该物质被迫通过单向阀 34 的进口 40 以及常闭缝 36 且从该设备中挤出。之后，致动器 18 被释放，这进而允许致动器 18 的圆顶弹簧和圆顶弹簧 54 向外驱动致动器并将其驱动至其周围或静止位置，如图 1 典型示出。在从下压位置移动向静止或周围位置期间，压缩室 38 扩张，这进而通过环形凹部 60 和止回阀 42 从可变容积储存室 30 抽吸基本计量剂量的物质至压缩室 38 中。之后，设备 10 做好准备以通过重复上述步骤分配另一计量剂量的物质。可以通过使用握持该设备的同一只手的手指手动接合并下压致动器 18，或者该设备可以安装在相关领域普通技术人员已知的设施内，其包括接合致动器 18 以下压该致动器的致动设备。

[0049] 如在图 10 中最佳示出的那样，单向阀 34 包括半环形、相对地为刚性的阀座 24，从而限定了轴向延伸的、相对的第一边缘部分 62，以及轴向延伸的第一中间部分 64，该第一中间部分 64 在相对的第一边缘部分 62 之间成角度地延伸。柔性阀构件 20 叠置在阀座 24 上并限定了轴向延伸的、相对的第二边缘部分 66，第二边缘部分 66 固定地紧固在阀座 24 的相应第一边缘部分 62 上或固定地紧固成与阀座 24 的相应第一边缘部分 62 相邻。阀盖 20 进一步限定了轴向延伸的第二中间部分 68，第二中间部分 68 在相对的第一边缘部分 66 之间成角度地延伸，并叠置在阀座 24 的第一中间部分 64 上。在所示的实施方式中，中间部分 64、68 呈弯曲状，并且大体呈半圆形。然而，如相关领域普通技术人员基于本文教导所可以认识到的，阀座与阀盖可以限定多种其它弯曲形状中的任一种、弯曲与平坦形状的多种其它组合中的任一种、和 / 或大体呈平坦或平面的形状。柔性阀盖 20 和阀座 24 在它们之间形成了常闭的、沿轴向且成角度地延伸的阀缝 36。阀缝 36 大致在其一端处限定了进口 70，并且大致在其另一端处限定了相对于该进口沿轴向隔开的出口 72。如图 10 所示，阀盖 20 和阀座 24 在进口 70 处限定了阀盖 20 与阀座 24 之间的第一干涉度 74，并且在出口 72 处限定了阀盖 20 与阀座 24 之间的第二干涉度 76，第二干涉度 76 小于第一干涉度 74。如图 10 所示，阀盖 20 可响应于进口处超过阀打开压力的流体而在（ i ）第一和第二中间部分 64、68 彼此接触并限定常闭的阀缝 36 的常闭位置与（ ii ）阀盖 20 的至少一部分与阀座 24 隔离开以允许流体或其它物质从进口 70 流过缝 36 通过出口 72 的第二或打开位置之间移动。例如，如图 10 典型所示，当流体从阀的进口通过出口移动时，加压流体可以引起阀盖的轴向间隔段在常闭位置与打开位置之间顺序地移动。

[0050] 在所示的实施方式中，并且如图 10 中断线所表示的那样，阀盖 20 与阀座 24 之间的干涉度从第一干涉度 74 逐渐地减小至第二干涉度 76，也就是，相应接口的断线越深，干涉越大。同样在所示的实施方式中，干涉度从第一干涉度 74 大体均匀地减小至第二干涉度 76。此外，同样如图 10 中断线所表示的那样，阀盖 20 与阀座 24 之间的干涉度在阀盖的边缘部分 66、66 处高于在阀盖的中间部分 68 处。如能够看到的那样，在常闭位置，阀盖 20 和阀座 24 在缝 36 处形成了密闭式密封。在所示的实施方式中，在常闭位置，该密闭式密封基本上防止细菌或微生物沿从出口至进口的方向侵入。

[0051] 在所示的实施方式中，柔性阀盖 20 由呈现基本零蠕变的弹性体材料形成。在一种目前优选的实施方式中，该弹性体材料是硅酮。在另一目前优选的实施方式中，该弹性体材料包括抗菌添加剂以进一步防止任何细菌、微生物或其它微生物物质进入该阀的缝 36 或在该阀的分配末端上累积。在另一目前优选的实施方式中，该弹性体材料是包括银基或其

它抗菌添加剂的硅弹性体。用于形成阀盖和/或包括致动器和密封构件在内的与阀盖一体形成的其它特征件的示例性硅弹性体化合物包括:任一多种不同的液体硅橡胶,诸如任一由通用电气公司(General Electric Company)销售的液体硅橡胶和/或LIM®商标下的迈图高新材料(Momentive Performance Materials),包括LIM8040,或其它液体硅橡胶、硅酮或硅基弹性体,诸如由通用电气公司销售的抗菌弹性体和/或StatSil™商标下的迈图高新材料。

[0052] 如能够看到的那样,在目前优选的实施方式中,阀盖20大体在其整个中间部分68并且大体在其整个边缘部分66限定了大体均匀的厚度。阀盖20的中间部分68在其相对的边缘部分66、66之间大体处于张紧状态。如图10所示,第二支承件22限定了多个相对地尖锐的突起78,这些突起78接合阀盖20的边缘部分66、66的下侧以相对于阀座固定地紧固阀盖。如图4典型所示,第一支承件16置于阀盖的基部和边缘部分上以抵靠阀座和/或第二支承件22压缩阀盖的这些部分,由此将阀盖固定地紧固至阀座并形成单向阀。如图4所示,第一支承件16限定了弓形基部夹紧表面80和相对的边缘部分夹紧表面82,它们沿着阀盖的边缘部分轴向延伸,并且从阀盖的中间部分沿径向逐渐地向外延伸,当沿从阀盖的进口朝向出口的方向移动时。

[0053] 如图2典型所示,第二零件14包括注射模制的预成型件26,并且可变容积储存室30由从注射模制的预成型件26吹塑模制的柔性袋28限定。这一特征的显著优点在于,可变容积储存室、阀座、以及压缩室的一部分能够以一个零部件形成为第二零件。另一优点在于,阀座和第二支承件能够注射模制并形成为相对紧公差,而该预成型件能够吹塑模制为形成可变容积储存室的柔性袋,同时仍保持第二零件的需要这种公差的其它特征件的相对紧公差。如图2所示,在第二零件14注射模制后,预成型件26被预加热并被拉伸吹塑模制从而以相关领域普通技术人员已知的方式形成袋28。在所示的实施方式中,第二零件14并且因此预成型件26由PET或PP(聚丙烯)制成。然而,如相关领域普通技术人员基于本文教导所可以认识到的,这些部件可以由任一多种不同的材料制成,并且可以限定任一多个不同的材料层,或形成第二零件的不同特征件的不同材料组合,它们目前已知或以后变成已知。例如,第二支承件或其预成型件可以由多层的或层叠的材料限定以提供所需的屏障特性和/或用于与待储存于其中的产品接触的内表面。

[0054] 如图3所示,在将预成型件吹塑模制为袋28之后,例如通过将真空引至可变容积储存室30,使袋坍缩。之后,如图4所示,限定了设备封闭件的第一零件12组装至第二零件14以密闭地密封可变容积储存室30并形成单向阀34。如上所示,第一零件或封闭件12通过卡扣配合周边凸缘52和环形凹槽或凹部48处的两个零部件而组装至第二零件14。在分别组装第一和第二零件12和14之后,对该密封空设备进行灭菌。在所示的实施方式中,通过使该设备经受诸如电子束或伽马辐射的照射而对该设备进行灭菌。然而,如相关领域普通技术人员基于本文教导所可以认识到的,可以等同地采用目前已知或以后变成已知的用于对设备和/或其内表面和腔室进行灭菌的任一多种不同的方法或设施。

[0055] 如图5所示,设备10进一步包括相对地为刚性的、中空体部或壳体84。柔性袋28容纳于该中空体部84内,并且第一支承件16固定地紧固至该体部。壳体84包括用以在表面上支承该设备的基部86,在所示的实施方式中,其呈喇叭状,以及包括紧固至封闭件的第一支承件16以将壳体附接至该封闭件的上部支承件88。如图1所示,第二支承件22限定

了悬垂的、大体呈环形的凸缘 90 和在该环形凸缘与第一支承件 16 的斜面部 50 之间沿径向延伸的大体呈环形的凹部 92。如图 7 所示，壳体的上部支承件 88 限定了向上延伸的、大体呈环形的凸缘 94，该凸缘 94 容纳于环形凹部 92 内以将该壳体分别紧固至已组装的第一和第二支承件 16 和 22。在所示的实施方式中，环形凸缘 94 在环形凹部 92 内压配合；然而，如相关领域普通技术人员基于本文教导所可以认识到的，凸缘 94 或壳体 84 能够以目前已知或以后变成已知的任一多种不同方式紧固至封闭件或者第一和 / 或第二支承件。

[0056] 如图 6 所示，通过再次对该设备的可穿透区域进行灭菌（例如，在这些表面在该设备的灭菌之后在运输或组装期间被污染的情况下），已灭菌的密封空设备于是准备好用于灭菌或无菌充注。首先，诸如气化过氧化氢的流体灭菌剂被施加于致动器 18 的凹部 32 的可穿透表面以对此表面进行重新灭菌。其次，诸如空气的已加热过滤气体被施加于流体灭菌剂接收表面以进一步蒸发此灭菌剂并提供干燥、已灭菌的可穿透表面。

[0057] 如图 7 所示，之后，密封无菌空设备通过以下步骤而进行灭菌或无菌充注：将诸如针 96 的注射构件引入穿过凹部 32 的基部处的可穿透部分、将物质 98 引入穿过注射构件并将其引入到可变容积储存室 30 中、从该可穿透部分撤回该注射构件、并重新密封所生成的形成于可穿透部分中的穿孔。在充注之前使袋 28 坍缩的一个优点在于，在充注之前，可变容积储存室 30 中具有非常少并且优选地基本上不具有空气，因此防止或基本上防止在将液体物质 98 充注至可变容积室中期间形成泡沫。对于提高充注速度，这能够是显著的优点，特别是对于在充注期间具有起泡趋势的液体物质，例如，对于诸如奶或奶基产品的液体食品和饮料，以及其它液体产品。因此，与现有技术相比，本发明的设备和方法能够提供显著提高的充注速度。

[0058] 在所示的实施方式中，且如图 8 所示，重新密封步骤包括将液体密封剂 100 施加于所生成的形成于凹部 32 中的穿孔，以及利用该液体密封剂密闭地重新密封可穿透部分。在所示的实施方式中，在大致环境温度下施加液体密封剂。在目前优选的实施方式中，该液体密封剂是硅酮。然而，如相关领域普通技术人员基于本文教导所可以认识到的，液体密封剂可采取目前已知或以后变成已知的任一多种不同密封剂的形式。如能够看到的那样，重新密封设备 102 安装到在针充注之后待重新密封的设备上方。该重新密封设备 102 包括液体密封剂源 100，或者，该重新密封设备 102 以流体连通的方式与液体密封剂源联接，以及用于将计量剂量的液体密封剂泵送至该设备的穿透区域上从而密闭地重新密封穿孔并且由此密闭地密封可变容积储存室 30 内的无菌充注产品的泵 104。泵 104 可以采取如所示的活塞式泵的形式，或可以采取目前已知或以后变成已知的用于将一定体积或其它测量剂量的液体密封剂计量供给至该设备的穿孔上以密封该孔的任一多种其它机构的形式，例如，具有加压液体密封剂和用于释放加压密封剂的阀的系统。重新密封设备 102 可以固定地安装在用于输送设备 10 的机动传送带上方，或可以是相对于该设备可移动的，以使该设备的分配端口 106 与穿孔对齐。其它气体的无菌过滤空气的过压被供给至包含针和液体重新密封设备的室或屏障封闭体以进一步防止在针充注和液体重新密封过程期间污染设备。如果需要，该系统可以包括多个安装在歧管上的针，该歧管被竖直驱动成，或者针在该歧管上被竖直驱动成，与设备的可穿透部分接合或脱离接合，并且该系统可以包括多个安装成与针相邻或位于该针的下游的液体重新密封设备以用于液体重新密封穿孔。

[0059] 在替代性的实施方式中，代替利用针或其它注射构件对该设备进行无菌充注以及

重新密封所生成的穿孔，该设备可以包括与分配阀一体形成且共模制的第二充注阀，以允许通过该充注阀对可变容积储存室进行无菌充注。在该替代性的实施方式中，封闭件的第二支承件包括与其共模制的第一一体柔性阀盖和第二一体柔性阀盖。第一支承件包括第一阀座和第二阀座。第一阀盖叠置在第一阀座上并形成了限定第一轴向延伸、常闭的分配阀缝的第一分配阀，并且第二阀盖叠置在第二阀座上并形成了限定第二轴向延伸、常闭的充注阀缝的第二充注阀。第一支承件至少部分地限定了可在可变容积储存室与第一分配阀缝的进口之间以流体连通的方式连接的压缩室，而第二支承件限定了可在用于将压缩室内的流体加压成高于阀打开压力进而通过分配阀分配加压流体的第一与第二位置之间移动的致动器。圆顶形或其它柔性致动器与第一和第二阀盖一体形成且共模制。

[0060] 在形成该替代性实施方式的设备的方法中，模制封闭件的步骤包括与第一一体柔型阀盖和第二一体柔性阀盖共模制第二支承件。注射模制支承件的步骤包括与第一一体阀座和第二一体阀座一起注射模制该支承件。将封闭件组装至支承件的步骤包括（ i ）将第一阀盖叠置在第一阀座上并且形成限定第一轴向延伸、常闭的阀缝的第一分配阀，以及（ ii ）将第二阀盖叠置在第二阀座上并且形成限定第二轴向延伸、常闭的阀缝的第二充注阀。在灭菌步骤之后，充注构件——例如以流体连通的方式与泵或待被无菌充注的产品的加压源联接的中空套管——被放置为与第二充注阀的常闭阀缝流体连通。之后，该物质在为第二常闭阀缝的阀打开压力的压力下或在高于该阀打开压力的压力下通过充注构件无菌充注并被无菌充注至第二常闭阀缝中、并被充注至可变容积储存室中。在可变容积储存室无菌充注有该物质之后，从第二阀撤回充注构件。在整个保存期中以及在通过第一分配阀将物质从可变容积储存室多次定量配给之间，无菌充注物质被保持密闭地密封在可变容积储存室内。

[0061] 本发明的设备和方法的一个优点在于，该设备可以基本上以形成密封无菌空可变容积储存室的两个零部件制造，该可变容积储存室准备好用于通过针穿透进行无菌充注并通过液体密封剂进行重新密封或通过目前已知或以后变成已知的任一多种其它无菌充注方法或设备进行无菌充注和重新密封。另一优点在于，壳体或外体部可以由相对廉价的材料形成，例如，再生塑料、纸板或其它可生物降解材料，这些材料使用后可以自动拆解为 (1) 能够再生的坍缩的塑料袋和封闭件，以及 (2) 能够是可生物降解的外瓶或体部。可替代地，该壳体能够是可重复使用，使得坍缩袋和封闭件能够从该壳体移除，并且能够按需多次地将新鲜的袋和封闭体插入该壳体中。

[0062] 目前优选的实施方式的显著优点在于，仅以两个零部件提供下述特征：在多次定量配给的传输系统中的零可能侵入；非污染阀；无菌充注端口；计量式定量配给泵；限定密封的可变容积储存室的可坍缩袋；以及在可变容积储存室与非污染阀之间流体连通并形成计量式定量配给泵的一部分的压缩室。而目前优选的实施方式的另一优点在于，它们提供了保留两件式可坍缩组件的可能性或添加可完全生物降解、可重复使用和 / 或可再生的更加刚性的容器的可能性。另一优点在于独特的阀防止了任何微生物、细菌或其它不需要物质的任何侵入，并且因此防止了污染储存于该设备的内部内的产品，这进而可以显著提高产品的稳定性。另一优点在于，不需要冷藏该容器或其它设备，即使在多个定量配给传输之后也如此，因为可变容积储存室保持密闭地密封并且从第一个至最后一个每个定量配给都是无菌的。目前优选的实施方式的另一优点在于与现有技术的包装相比，该包装提供了用

以减少包装的碳印迹的独特的装置。例如，充注之后不需要再加热（例如，利用蒸煮过程），并且，在分配之后或在加长时间段上分配多个定量配给之间，不需要冷藏产品或容器。目前优选的实施方式的另一优点在于它们能够以非常具有价格竞争力的包装提供高的且甚至无法比拟的安全水平保证。

[0063] 如相关领域普通技术人员基于本文教导所可以认识到的，可对本发明的上述和其它实施方式进行多种改变，而不偏离本发明的范围。例如，可以以任一多种不同的方式，包括通过针穿透和激光重新密封，或阀中充注，对该设备进行无菌充注。致动器、单向阀、壳体和该设备的其它部件可以由任意多种不同的材料或材料组合形成，可以采取任意多种不同的形状和 / 或构造，并且可以根据目前已知或以后变成已知的任意多种不同的方法或技术制造。此外，该设备可以包括比本文所述实施方式少或多的部件或特征件。而且，可变容积储存室可以根据任意多种不同的制造技术，由目前已知或以后变成已知的任意多种不同的材料或构造形成。此外，本文中使用的术语“半环形”是指表面的一部分或小于 360° 的表面，而不要求表面是圆形的或由圆的一部分限定。相反，半环形表面可以是部分地呈弯曲状和 / 或部分地大体呈平面。因此，目前优选实施方式的该详细说明应被认为是说明性的而不是具有限制意义。

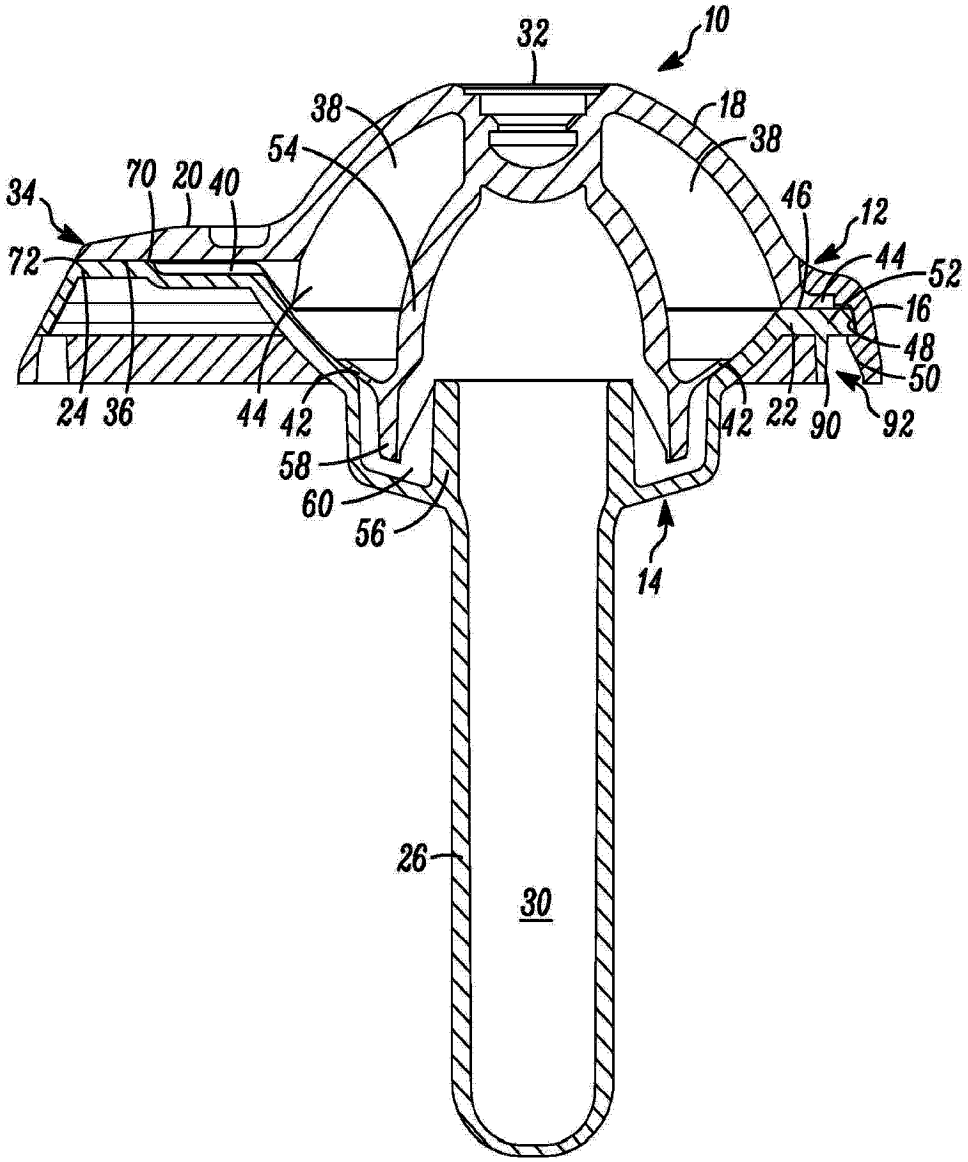

32
10
38
18
38
54
70
20
40
34
46
12
72
44
52
16
48
50
24
36
44
42
42
22
90
92
58
60
56
14
26
30

图 1

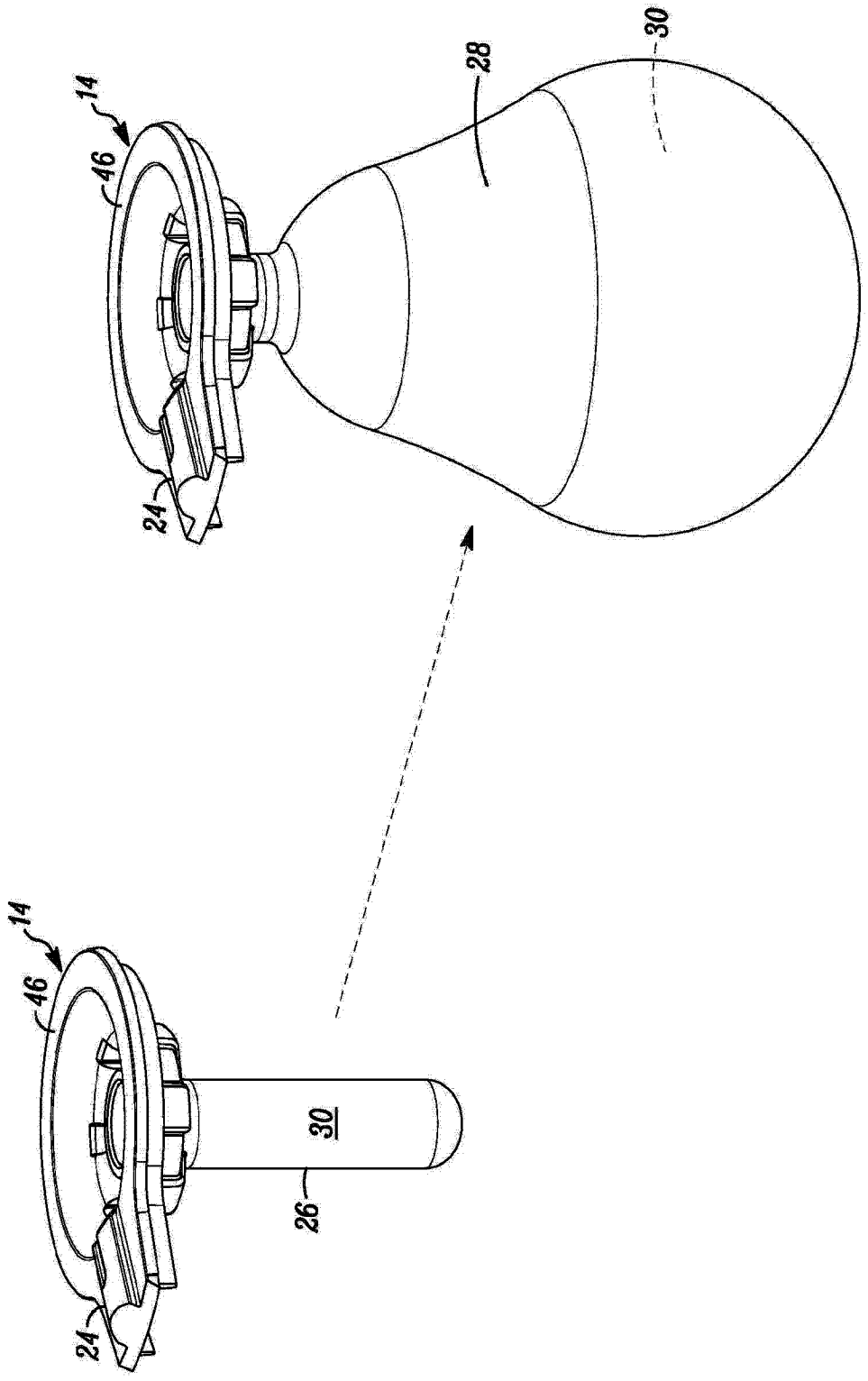


图 2

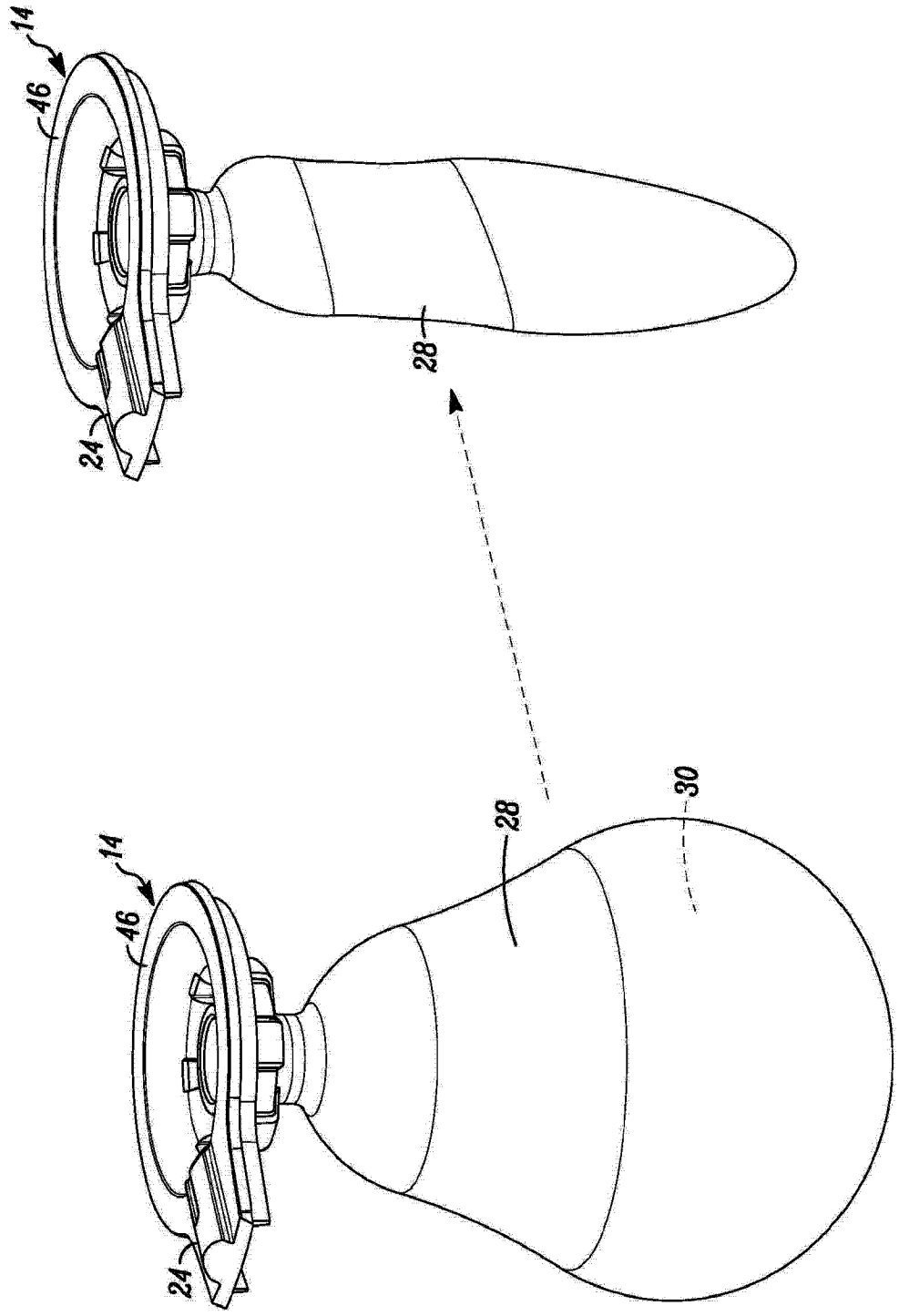


图 3

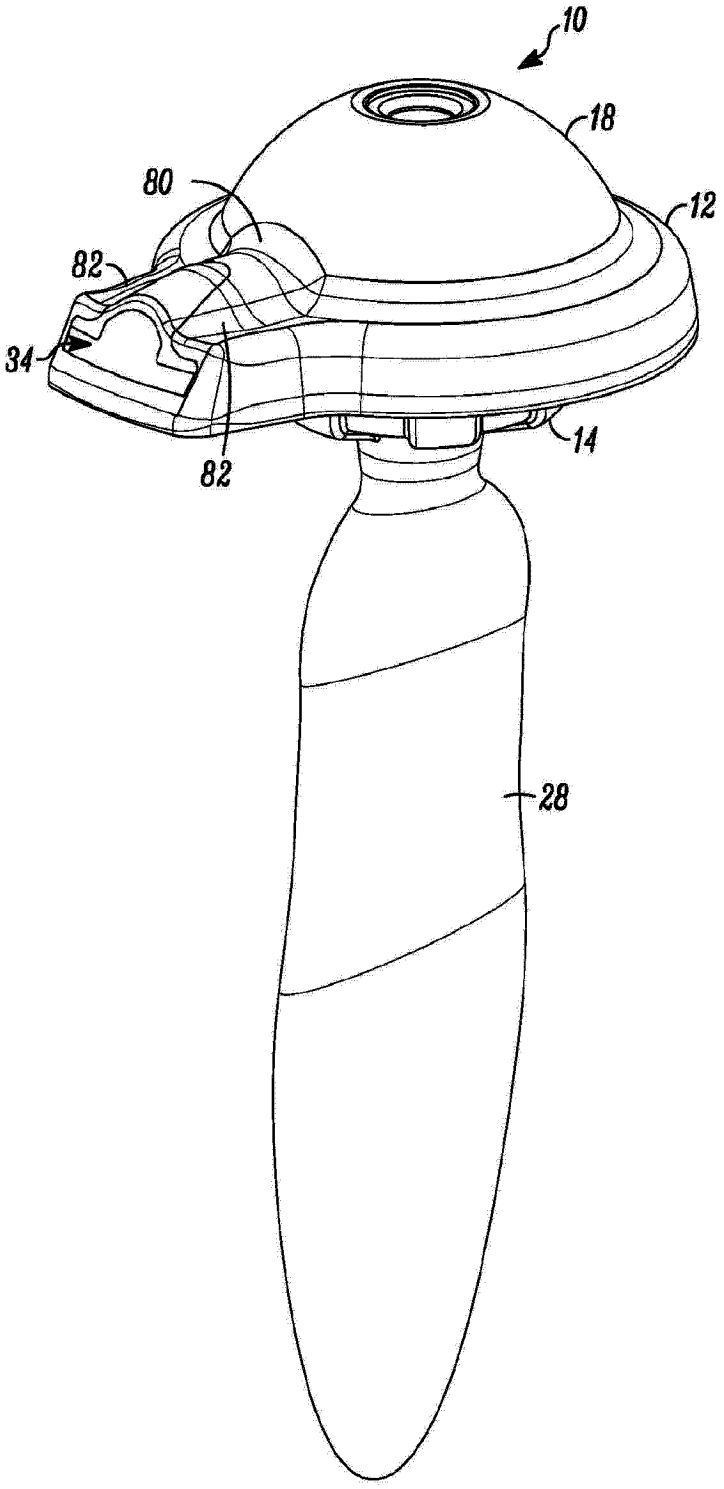


图 4

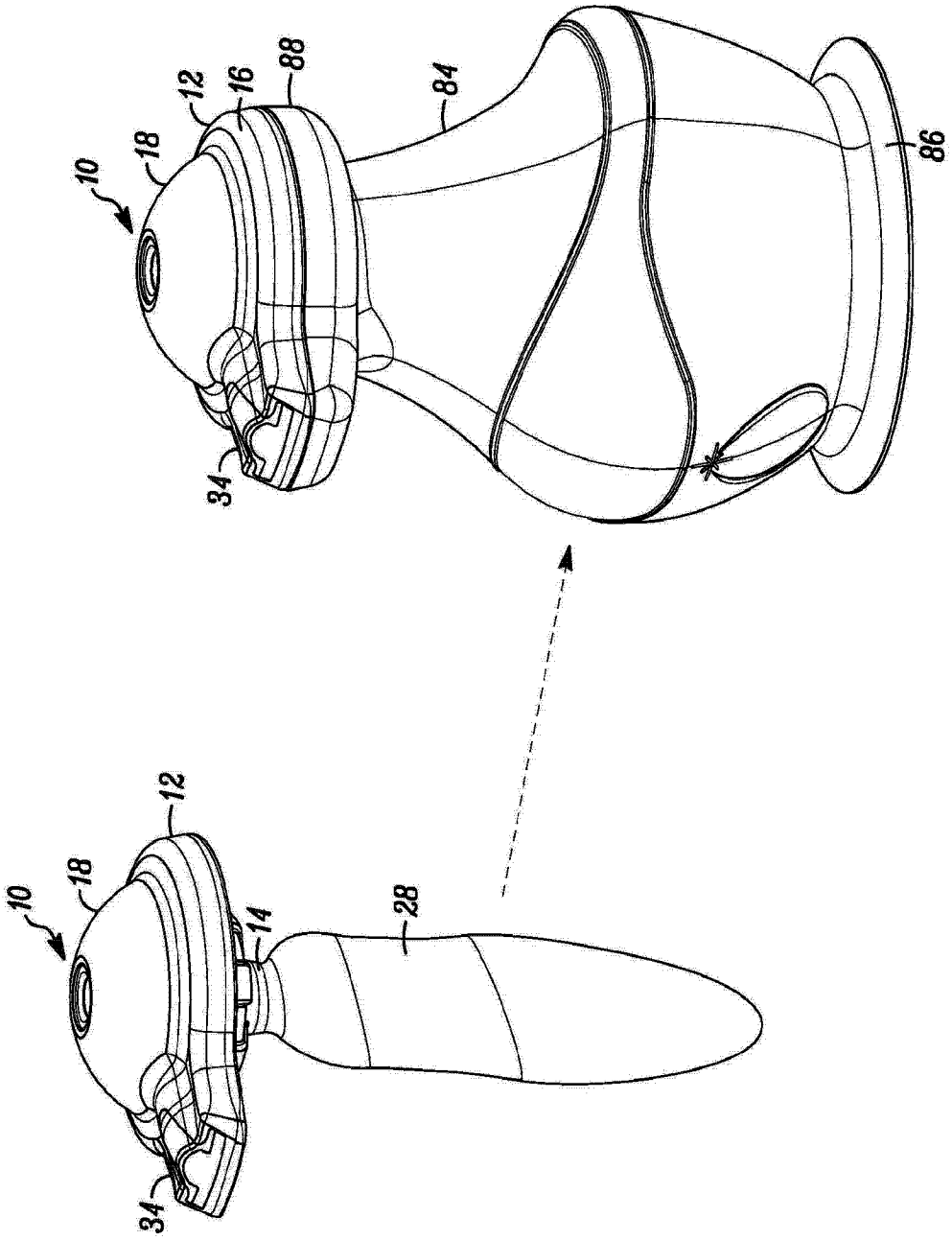


图 5

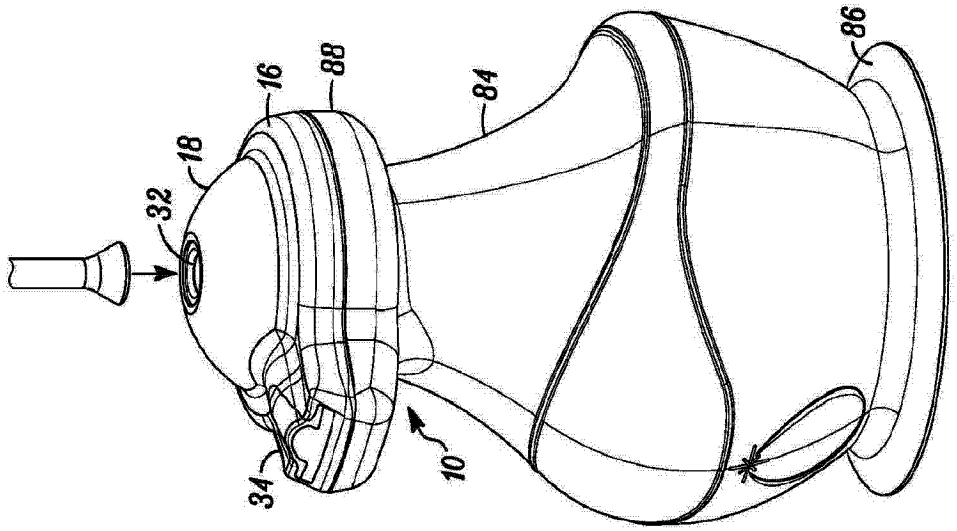


图 6A

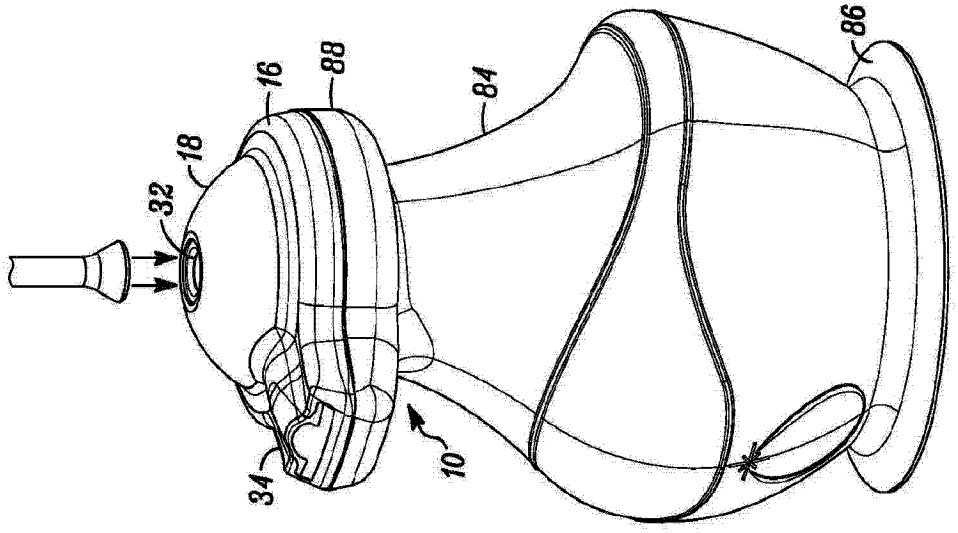


图 6B

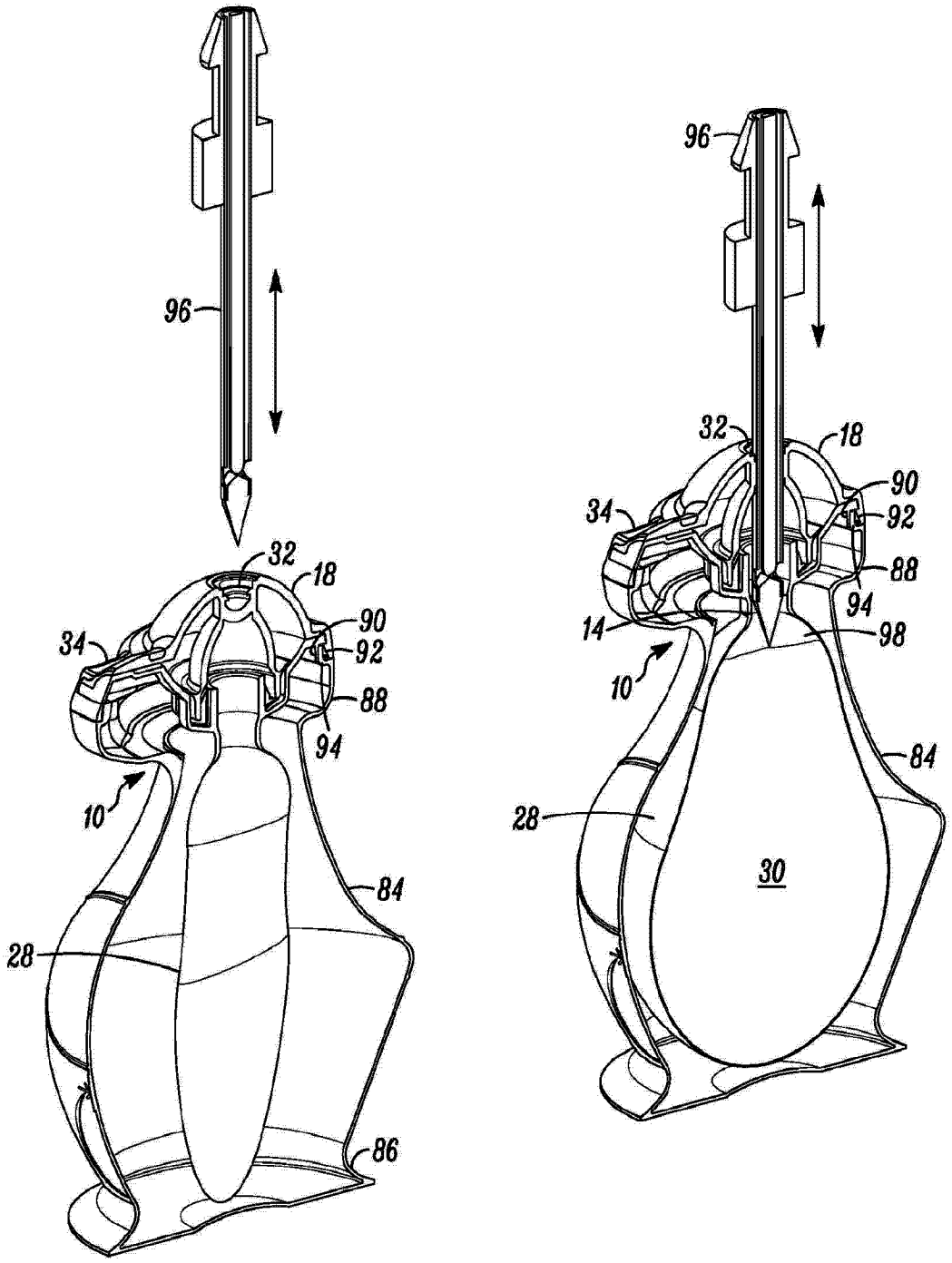

96
32
18
90
92
34
88
94
10
84
28
86
96
32
18
90
92
34
88
94
14
98
10
84
28
30

图 7

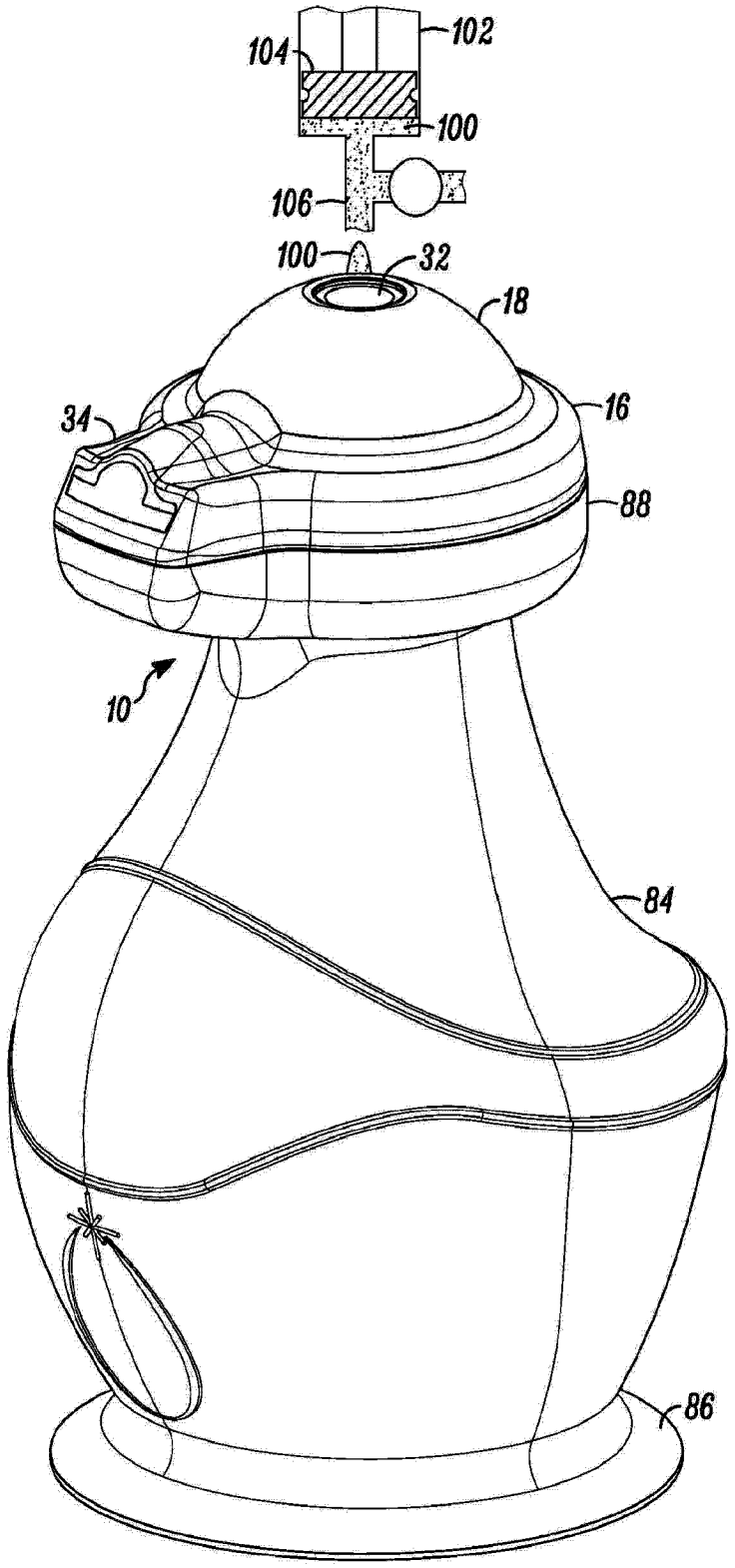


图 8

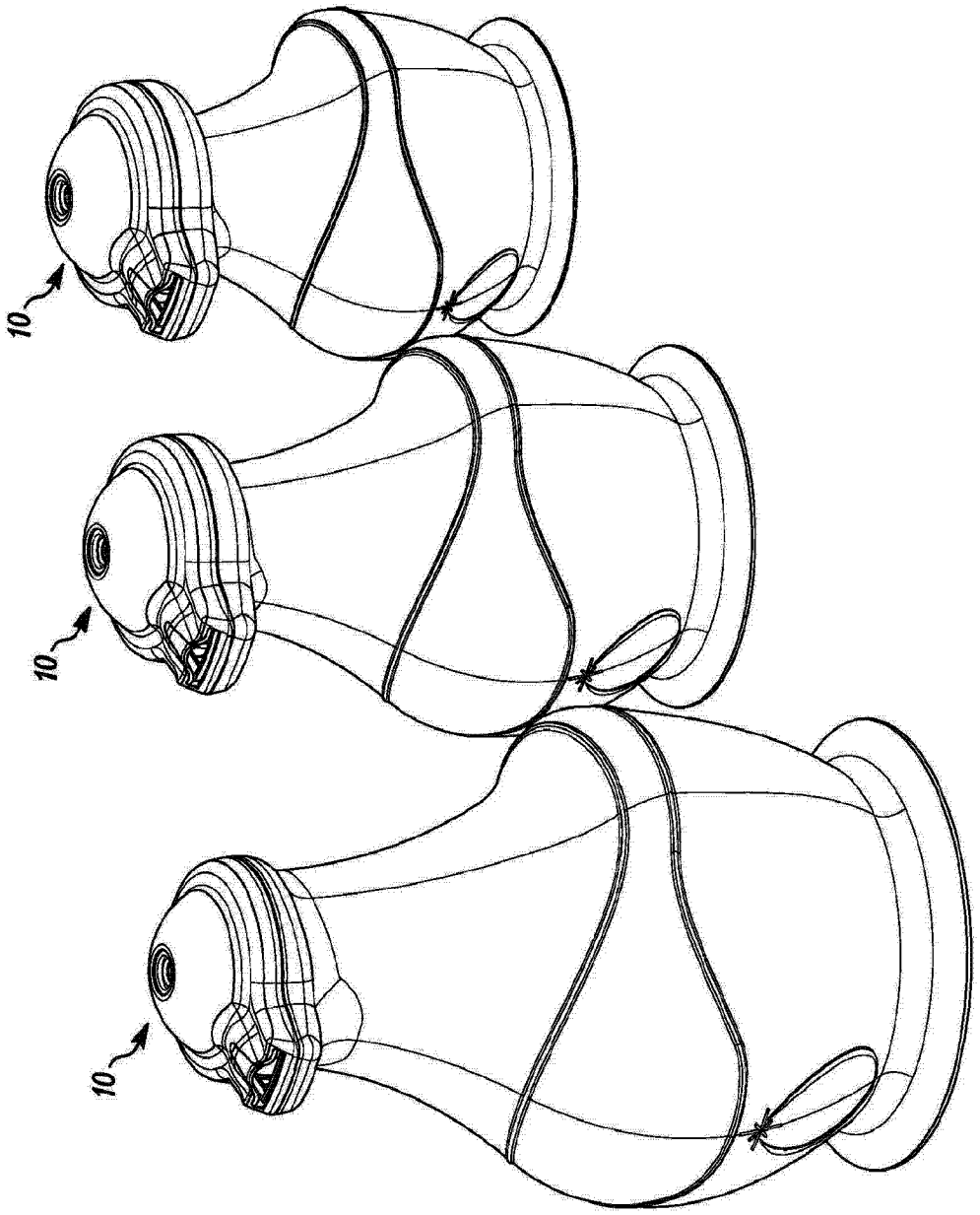


图 9

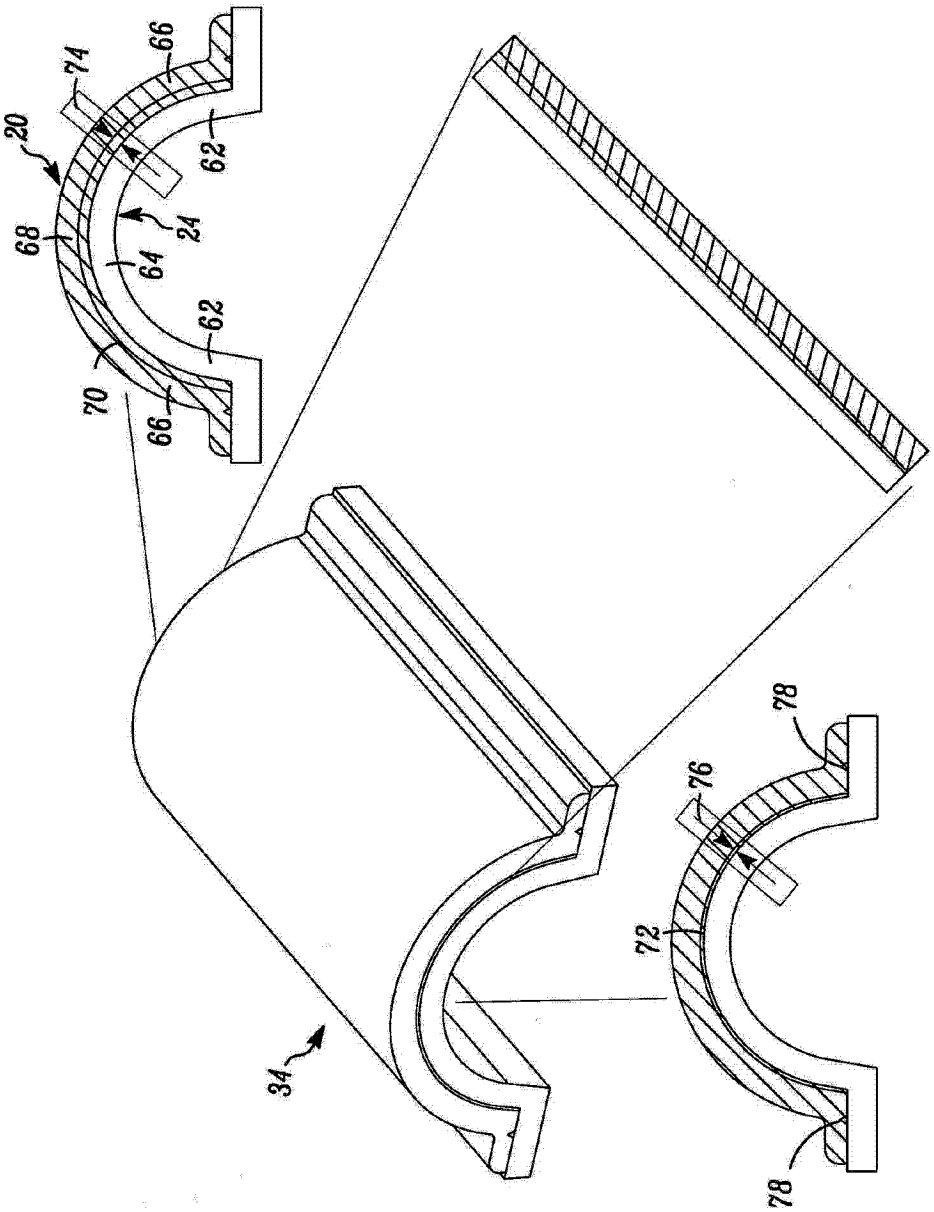


图 10