(19)国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 108135776 B
(45)授权公告日 2024.07.30

(21)申请号 201680060546.3
(22)申请日 2016.09.15
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 108135776 A
(43)申请公布日 2018.06.08
(30)优先权数据
62/219,035 2015.09.15 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2018.04.16
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2016/052019 2016.09.15
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2017/049015 EN 2017.03.23
(73)专利权人 皮博士研究所有限责任公司
地址 美国康涅狄格州
(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
专利代理师 黄霖 王艳江
(51)Int.Cl.
A61J 1/14(2006.01)
A61J 1/20(2006.01)
A61M 39/04(2006.01)
G01N 30/18(2006.01)
(56)对比文件
US 2007225635 A1,2007.09.27
US 2014311617 A1,2014.10.23
审查员 李根

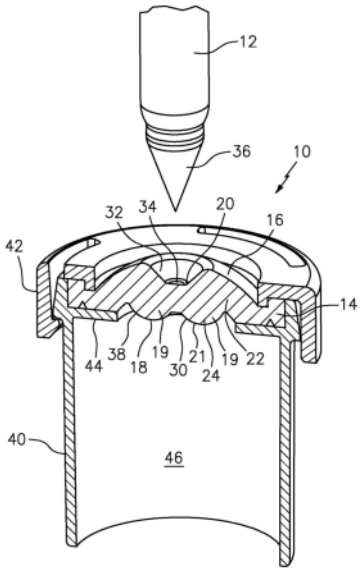
权利要求书6页 说明书10页 附图6页

(54)发明名称

通过与穿透元件相互作用来进行净化的隔膜

(57)摘要

隔膜能够被针穿透并用于通过物理相互作用进行净化。隔膜可以包括周边部分、外部表面和内部表面。穿透部分在外部表面与内部表面之间延伸,位于周边部分的内侧且与周边部分间隔开,并且能够被针或其他穿透元件穿透。屈曲部分位于穿透部分与周边部分之间。较厚部分在屈曲部分与穿透部分之间延伸,并且较厚部分在外部表面与内部表面之间相对于屈曲部分限定增加的厚度。屈曲部分在穿透部分被针或其他穿透元件穿透期间能够相对于周边部分向内屈曲。穿透部分在针穿透隔膜时与针物理地相互作用并净化针。隔膜在针被抽出时还可以减少或阻止逆行污染。



CN 108135776 B

1.一种隔膜,包括:

围绕所述隔膜的周边延伸的周边部分、位于所述隔膜的外侧的外部表面以及位于所述隔膜的相反侧的内部表面;

未刺穿的穿透部分,所述穿透部分能够被针或其他刺穿元件刺穿并且所述穿透部分在所述外部表面与所述内部表面之间延伸,所述穿透部分位于所述周边部分的内侧且与所述周边部分间隔开并且所述穿透部分能够被所述针或其他刺穿元件刺穿,以刺穿所述隔膜或在所述隔膜中形成孔;

屈曲部分,所述屈曲部分位于所述穿透部分与所述周边部分之间并且从所述外部表面延伸至所述内部表面;以及

厚度增加部分,所述厚度增加部分在所述屈曲部分与所述穿透部分之间延伸,并且所述厚度增加部分在所述外部表面与所述内部表面之间相对于所述屈曲部分限定增加的厚度,其中,所述屈曲部分在所述穿透部分被所述针或其他刺穿元件刺穿期间能够相对于所述周边部分向内屈曲,并且所述穿透部分与所述针或其他刺穿元件物理地相互作用并对所述针或其他刺穿元件进行净化;

其中,所述隔膜限定对称轴线,所述屈曲部分位于大致法向于所述对称轴线并且与所述周边部分的内部表面相交的平面的一侧,并且所述内部表面的限定所述厚度增加部分的至少一部分位于所述平面的与所述屈曲部分相反的一侧;并且其中,所述隔膜构造成在利用所述针或其他刺穿元件对所述穿透部分进行刺穿期间通过所述隔膜与所述针或其他刺穿元件之间的相互作用来净化所述针或其他刺穿元件。

2.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分围绕所述穿透部分环形地延伸。

3.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分的增加的厚度比邻近所述屈曲部分的周边部分的厚度厚。

4.根据权利要求1所述的隔膜,其中,(a)所述厚度增加部分由大致圆顶形形状的内部表面限定,(b)所述厚度增加部分由形状为圆环形的、半圆环形的或部分圆环形的内部表面限定,(c)所述厚度增加部分由曲线形形状的内部表面限定,和/或(d)所述厚度增加部分的横截面是大致凸形形状的。

5.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述穿透部分在所述外部表面与所述内部表面之间限定与所述厚度增加部分相比减小的厚度。

6.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述屈曲部分在所述内部表面中包括凹部,所述屈曲部分的凹部围绕所述厚度增加部分在所述厚度增加部分与所述周边部分之间延伸。

7.根据权利要求6所述的隔膜,其中,所述屈曲部分的凹部围绕所述厚度增加部分环形地延伸并且在所述周边部分与所述厚度增加部分之间径向地延伸。

8.根据权利要求6所述的隔膜,其中,所述屈曲部分的凹部的横截面是大致v形形状的、大致u形形状的或大致凹形形状的。

9.根据权利要求6所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分的所述内部表面从所述屈曲部分的凹部的基部沿与所述外部表面相反的方向轴向地延伸并且由此限定围绕所述穿透部分的增加的厚度。

10.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述外部表面是近似圆顶形形状的或近似凸形

形状的并且所述厚度增加部分处的所述内部表面是近似圆顶形形状的或近似凸形形状的。

11.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分构造成用于:(i)在所述穿透部分被所述针或其他刺穿元件刺穿期间使所述穿透部分的所述内部表面上的应变与所述穿透部分的所述外部表面相比减小;(ii)在所述穿透部分被所述针或其他刺穿元件刺穿期间在所述穿透部分的外部表面与所述针或其他刺穿元件之间施加具有与所述穿透部分的内部表面和所述针或其他刺穿元件之间的径向压力相比相对较高的径向压力的环形区域;以及/或者(iii)在由所述针或其他刺穿元件进行刺穿期间将所述穿透部分处的所述外部表面与所述穿透部分的所述内部表面间隔开。

12.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述穿透部分、所述厚度增加部分和所述屈曲部分各自由弹性材料制成,并且所述外部表面是曲线形形状的、大致凸形形状的和/或大致圆顶形形状的,并且由所述针或其他刺穿元件形成的孔是自行再密封的。

13.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述穿透部分构造成使得在所述针或其他刺穿元件从所述隔膜抽出时,通过所述针或其他刺穿元件形成在所述隔膜中的孔沿从所述隔膜的所述内部表面朝向所述隔膜的所述外部表面的方向逐渐地闭合或密封。

14.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述隔膜构造成在所述针或其他刺穿元件从所述隔膜抽出时阻止所述针或其他刺穿元件外部的液体或污染物流通或流动至所述隔膜的所述内部表面。

15.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述隔膜构造成在所述针或其他刺穿元件从所述隔膜抽出期间,使液体或污染物从(i)所述针或其他刺穿元件的外部表面以及/或者(ii)所述穿透部分朝向所述隔膜的所述外部表面移动。

16.根据权利要求1所述的隔膜,其中,所述隔膜构造成向所述针或其他刺穿元件施加至少0.4MPa的压力。

17.一种隔膜,包括:

位于所述隔膜的外侧的外部表面和位于所述隔膜的相反侧的内部表面;

穿透部分,所述穿透部分能够被针或其他穿透元件穿透并且所述穿透部分在所述外部表面与所述内部表面之间延伸;

在所述穿透部分周边的厚度增加部分,所述厚度增加部分限定了向下悬垂的大致凸形的凸起;

其中,当所述穿透部分被所述针或其他穿透元件穿透时:

所述隔膜在所述外部表面处或所述外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他穿透元件上,并且在所述内部表面处或所述内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他穿透元件上;以及

所述隔膜至少在具有相对较高的近似径向的压力的所述区域处逐渐地擦拭所述针或其他穿透元件的外部表面,并且由此净化所述针或其他穿透元件的已经穿透所述隔膜的部分。

18.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分由大致圆顶形形状的内部表面限定。

19.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分围绕所述穿透部分环形地延伸。

20.根据权利要求17所述的隔膜,其中,(a)所述厚度增加部分由形状为圆环形的、半圆环形的或部分圆环形的内部表面限定,(b)所述厚度增加部分由曲线形形状的内部表面限定,和/或(c)所述厚度增加部分的横截面是大致凸形形状的。

21.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述穿透部分在所述外部表面与所述内部表面之间限定与所述厚度增加部分相比减小的厚度。

22.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述外部表面是近似圆顶形形状的或近似凸形形状的并且所述厚度增加部分处的所述内部表面是近似圆顶形形状的或近似凸形形状的。

23.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述厚度增加部分构造成用于:(i)在所述穿透部分被所述针或其他穿透元件穿透期间使所述内部表面上的应变与所述外部表面相比减小;和/或(ii)在所述穿透部分被所述针或其他穿透元件穿透期间将所述穿透部分的所述外部表面与所述内部表面间隔开。

24.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述穿透部分和所述厚度增加部分各自由弹性材料制成,并且所述外部表面是曲线形形状的、大致凸形形状的和/或大致圆顶形形状的,并且由所述针或其他穿透元件形成的穿透孔是自行再密封的。

25.根据权利要求17所述的隔膜,其中,在所述针或其他穿透元件从所述隔膜抽出时,通过所述针或其他穿透元件形成在所述隔膜中的孔沿从所述隔膜的所述内部表面朝向所述隔膜的所述外部表面的方向逐渐地闭合或密封。

26.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述隔膜在所述针或其他穿透元件从所述隔膜抽出时阻止所述针或其他穿透元件外部的液体或污染物流通或流动至所述隔膜的所述内部表面。

27.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述隔膜在所述针或其他穿透元件从所述隔膜抽出期间,使液体或污染物从(i)所述针或其他穿透元件的外部表面以及/或者(ii)所述穿透部分朝向所述隔膜的所述外部表面移动。

28.根据权利要求17所述的隔膜,其中,所述隔膜向所述针或其他穿透元件施加至少0.4MPa的压力。

29.一种隔膜,包括:

第一器件,所述第一器件围绕所述隔膜的周边延伸以将所述隔膜接合至装置;

未刺穿的第二器件,所述第二器件在所述隔膜的外部表面与内部表面之间延伸并位于所述第一器件的内侧且与所述第一器件间隔开,所述第二器件用于被针或其他刺穿元件刺穿,以用于刺穿所述隔膜或在所述隔膜中形成孔,并且与所述针或其他刺穿元件物理地相互作用并对所述针或其他刺穿元件进行净化;

第三器件,所述第三器件位于所述第一器件与所述第二器件之间并且从所述外部表面延伸至所述内部表面以在所述第二器件被所述针或其他刺穿元件刺穿期间相对于所述第一器件向内屈曲;以及

第四器件,所述第四器件在所述第二器件与所述第三器件之间延伸,以用于:(i)在由所述针或其他刺穿元件进行刺穿期间使所述第二器件的所述内部表面上的应变与所述第二器件的所述外部表面相比减小,(ii)在所述第二器件的外部部分与所述针或其他刺穿元件之间施加与所述第二器件的内部部分相比具有相对较高的压力的环形区域,以及/或者(iii)在由所述针或其他刺穿元件进行刺穿期间将所述第二器件处的所述外部表面与所述

第二器件的所述内部表面间隔开,以由此在所述针或其他刺穿元件对所述第二器件进行刺穿所处的所述外部表面与所述内部表面之间提供安全区域或安全环,

其中,所述第四器件在所述外部表面与所述内部表面之间限定相对于所述第三器件增大的厚度;

其中,所述隔膜限定对称轴线,所述第三器件位于大致法向于所述对称轴线并且与所述第一器件的内部表面相交的平面的一侧,并且所述内部表面的限定所述第四器件的至少一部分位于所述平面的与所述第三器件相反的一侧;并且

其中,所述隔膜构造成在利用所述针或其他刺穿元件对所述第二器件进行刺穿期间通过所述隔膜与所述针或其他刺穿元件之间的相互作用来净化所述针或其他刺穿元件。

30.一种净化针或其他刺穿元件的方法,包括:

利用针或其他穿透元件对限定外部表面和内部表面的隔膜的穿透部分进行穿透;

在所述穿透步骤期间,在所述穿透部分的所述外部表面处或所述外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他穿透元件上,并且在所述穿透部分的所述内部表面处或所述内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他穿透元件上;以及

在所述针或其他穿透元件穿过所述隔膜时,至少在具有相对较高的近似径向的压力的所述区域处逐渐地擦拭所述针或其他穿透元件的外部表面,并且由此净化所述针或其他穿透元件的已经穿透所述隔膜的部分;

将所述针或其他穿透元件从所述隔膜抽出;

在所述抽出步骤期间,在所述穿透部分的所述外部表面处或所述穿透部分的所述外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他穿透元件上,并且在所述穿透部分的所述内部表面处或所述穿透部分的所述内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他穿透元件上;以及

在所述抽出步骤期间逐渐地擦拭所述针或其他穿透元件,并且由此阻止液体或污染物从所述穿透部分的所述外部表面或者所述针或其他穿透元件的外部表面流通或流动至所述穿透部分的所述内部表面。

31.根据权利要求30所述的方法,还包括:在所述穿透部分被所述针或其他穿透元件穿透期间,与所述穿透部分的所述外部表面相比,使所述穿透部分的所述内部表面上的应变减小以及/或者在所述穿透部分的所述内部表面上引起较低的应变。

32.根据权利要求30所述的方法,还包括在所述穿透步骤期间阻止所述穿透部分的所述外部表面在所述针或其他穿透元件的周围向内折曲、卷曲或卷起。

33.根据权利要求30所述的方法,还包括阻止所述穿透部分的所述外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物与所述穿透部分的所述内部表面或所述隔膜的内部表面的环境连通并污染所述穿透部分的所述内部表面或所述隔膜的内部表面的环境。

34.根据权利要求30所述的方法,还包括在所述穿透步骤期间将所述穿透部分的所述外部表面与所述穿透部分的所述内部表面间隔开,并且于所述针或其他穿透元件与所述隔膜的接界处在所述穿透部分的所述外部表面与所述内部表面之间提供安全环,所述安全环阻止所述穿透部分的所述外部表面上的病菌、细菌或其他污染物与所述穿透部分的内部或所述隔膜的内部表面的环境连通并污染所述穿透部分的内部或所述隔膜的内部表面的环

境。

35.根据权利要求30所述的方法,其中,在所述施加步骤期间在具有相对较高的径向压力的所述区域中所施加的所述相对较高的近似径向的压力至少为0.4MPa。

36.根据权利要求30所述的方法,其中,所述穿透部分在所述外部表面中由凹部限定。

37.根据权利要求30所述的方法,其中,在所述抽出步骤期间擦拭所述针或其他穿透元件的步骤包括沿着从所述内部表面朝向所述外部表面的方向擦拭所述针或其他穿透元件。

38.根据权利要求30所述的方法,还包括:在所述抽出步骤期间,使通过所述针或其他穿透元件形成在所述隔膜中的孔沿从所述穿透部分的所述内部表面朝向所述穿透部分的所述外部表面的方向逐渐地闭合或密封。

39.根据权利要求30所述的方法,还包括在所述针或其他穿透元件从所述隔膜抽出期间,使液体或污染物从(i)所述针或其他穿透元件的表面以及/或者(ii)所述穿透部分朝向所述穿透部分的所述外部表面移动。

40.一种净化针或其他刺穿元件的方法,包括:

利用针或其他刺穿元件刺穿未刺穿的隔膜,所述隔膜包括:

围绕所述隔膜的周边延伸的周边部分;

未刺穿的穿透部分,所述穿透部分具有外部表面和内部表面并且所述穿透部分在所述外部表面与所述内部表面之间延伸,所述穿透部分位于所述周边部分的内侧且与所述周边部分间隔开并且所述穿透部分能够被所述针或其他刺穿元件刺穿,以刺穿所述隔膜或在所述隔膜中形成孔;

屈曲部分,所述屈曲部分位于所述穿透部分与所述周边部分之间并且从所述外部表面延伸至所述内部表面;以及

厚度增加部分,所述厚度增加部分在所述屈曲部分与所述穿透部分之间延伸,并且所述厚度增加部分在所述外部表面与所述内部表面之间相对于所述屈曲部分限定增加的厚度,其中,所述屈曲部分在所述穿透部分被所述针或其他刺穿元件刺穿期间能够相对于所述周边部分向内屈曲;

其中,所述隔膜构造成在利用所述针或其他刺穿元件对所述穿透部分进行刺穿期间通过所述隔膜与所述针或其他刺穿元件之间的相互作用来净化所述针或其他刺穿元件;以及

在所述刺穿步骤期间,通过所述隔膜与所述针或其他刺穿元件之间的相互作用在所述隔膜中形成孔并且净化所述针或其他刺穿元件;

将所述针或其他刺穿元件从所述隔膜抽出;

在所述抽出步骤期间,在所述穿透部分的所述外部表面处或所述穿透部分的所述外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他刺穿元件上,并且在所述穿透部分的所述内部表面处或所述穿透部分的所述内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他刺穿元件上;以及

在所述抽出步骤期间逐渐地擦拭所述针或其他刺穿元件,并且由此阻止液体或污染物从所述穿透部分的所述外部表面或者所述针或其他刺穿元件的外部表面流通或流动至所述穿透部分的所述内部表面。

41.根据权利要求40所述的方法,还包括:在所述穿透部分被所述针或其他刺穿元件刺穿期间,与所述穿透部分的所述外部表面相比,使所述穿透部分的所述内部表面上的应变

减小以及/或者在所述穿透部分的所述内部表面上引起较低的应变。

42.根据权利要求40所述的方法,还包括在所述刺穿步骤期间阻止所述穿透部分的所述外部表面在所述针或其他刺穿元件的周围向内折曲、卷曲或卷起。

43.根据权利要求40所述的方法,还包括阻止所述穿透部分的所述外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物与所述穿透部分的所述内部表面或所述隔膜的内部表面的环境连通并污染所述穿透部分的所述内部表面或所述隔膜的内部表面的环境。

44.根据权利要求40所述的方法,还包括在所述刺穿步骤期间将所述穿透部分的所述外部表面与所述穿透部分的所述内部表面间隔开,并且于所述针或其他刺穿元件与所述隔膜的接界处在所述穿透部分的所述外部表面与所述内部表面之间提供安全环,所述安全环阻止所述穿透部分的所述外部表面上的病菌、细菌或其他污染物与所述穿透部分的内部或所述隔膜的内部表面的环境连通并污染所述穿透部分的内部或所述隔膜的内部表面的环境。

45.根据权利要求40所述的方法,还包括:在所述刺穿步骤期间,在所述穿透部分的所述外部表面处或所述穿透部分的所述外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他刺穿元件上,并且在所述穿透部分的所述内部表面处或所述穿透部分的所述内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到所述针或其他刺穿元件上。

46.根据权利要求40所述的方法,还包括:在所述刺穿步骤期间,向所述针或其他刺穿元件施加至少0.4MPa的压力。

47.根据权利要求40所述的方法,其中,所述穿透部分在所述外部表面中由凹部限定。

48.根据权利要求40所述的方法,其中,在所述抽出步骤期间擦拭所述针或其他刺穿元件的步骤包括沿着从所述穿透部分的所述内部表面朝向所述穿透部分的所述外部表面的方向擦拭所述针或其他刺穿元件。

49.根据权利要求40所述的方法,还包括:在所述抽出步骤期间,使通过所述针或其他刺穿元件形成在所述隔膜中的孔沿从所述穿透部分的所述内部表面朝向所述穿透部分的所述外部表面的方向逐渐地闭合或密封。

50.根据权利要求40所述的方法,还包括在所述针或其他刺穿元件从所述隔膜抽出期间,使液体或污染物从(i)所述针或其他刺穿元件的表面以及/或者(ii)所述穿透部分朝向所述穿透部分的所述外部表面移动。

通过与穿透元件相互作用来进行净化的隔膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本专利申请根据35 U.S.C.§119要求2015年9月15日提交的具有类似名称的美国临时专利申请No.62/219,035的权益,其全部内容通过参引并入本文以作为本公开的一部分。

技术领域

[0003] 本发明涉及(i)用于通过与由可穿透隔膜限定的擦拭环的纯物理相互作用来净化表面、比如填充针的筒形表面或截头锥形表面的装置和方法;(ii)能够被针或其他穿透元件穿透的隔膜;(iii)用于通过与能够被针穿透的隔膜相互作用来净化填充针、比如封闭式填充针的装置和方法,其中,隔膜中形成的穿透孔是自闭合且能够再密封的,比如通过热再密封、化学再密封或机械再密封进行密闭的再密封;以及(iv)能够将产品从封闭式针或其他封闭式穿透元件内无菌地转移到另一封闭式无菌构件或无菌装置比如无菌连接器、无菌连接构件或无菌容器中的装置和方法。

背景技术

[0004] 典型的隔膜比如用来对小瓶或其他装置进行密封的阻塞件由具有一定延伸特性的材料比如弹性体或者橡胶类材料比如热塑性弹性体或硅树脂制成。隔膜包括:外部表面,该外部表面限定能够被针穿透的穿透区域;以及内部凸缘,该内部凸缘位于隔膜的下侧部上,该内部凸缘被接纳在小瓶或其他类型的装置中的开口内,或者被以其他方式附接以对小瓶或其他类型的装置中的开口进行密封。隔膜通常限定平坦的外部表面和在穿透区域中以及穿透区域周围的一定壁厚。

[0005] 这些现有技术的隔膜的缺点之一在于,当针穿过穿透区域时,接合针的外部表面在穿透位置处破裂并且进而可能在针周围的开口处发生向内折曲、卷曲或卷起,特别地在通过针对隔膜施加轴向向内的力的情况下更是如此。由此,针开口处的外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物都可以与小瓶或其他装置的内部连通并且污染小瓶或其他装置的内部。

发明内容

[0006] 本发明的目的在于克服现有技术的上述缺点中一个或更多个缺点。

[0007] 根据第一方面,隔膜能够被针或其他穿透元件穿透并且通过隔膜与穿透元件之间的相互作用进行净化。隔膜包括:围绕隔膜的周边延伸的周边部分、位于隔膜的外侧的可以暴露于污染环境的外部表面以及可以暴露于无菌腔室或其他无菌环境的内部表面。隔膜的穿透区域或穿透部分在外部表面与内部表面之间延伸,位于周边部分的内侧且与周边部分间隔开,并且能够被针或其他穿透元件穿透。隔膜的屈曲部分位于穿透区域与周边部分之间。隔膜的较厚部分在屈曲部分与穿透区域之间延伸,并且隔膜的较厚部分优选地在外部表面与内部表面之间相对于屈曲部分限定较厚部分。屈曲部分在穿透区域被针或其他穿透

元件穿透期间能够相对于周边部分向内屈曲,并且穿透部分与针或其他穿透元件物理地相互作用并对针或其他穿透元件进行净化。

[0008] 在一些实施方式中,较厚部分围绕穿透部分环形地延伸。在一些这种实施方式中,隔膜限定对称轴线,屈曲部分位于大致法向于对称轴线的平面的一侧,并且内部表面的限定较厚部分的至少一部分位于该平面的与屈曲部分相反的一侧。在一些这种实施方式中,较厚部分的内部表面在该平面的下方间隔开,并且屈曲部分的内部表面在该平面的上方间隔开。在一些实施方式中,较厚部分由曲线形形状的内部表面限定。在一些这种实施方式中,较厚部分由大致圆顶形形状的内部表面限定。在一些这种实施方式中,圆顶形形状的内部表面在穿透区域处限定凹部、比如大致凹形形状的凹部。在一些实施方式中,较厚部分由大致圆环形状的、半圆环形状的或部分圆环形状的内部表面限定。在一些实施方式中,较厚部分的横截面是大致凸形形状的,并且较厚部分优选地限定环形延伸且大致凸形的凸起,该凸起向下悬垂并且在屈曲部分与穿透部分之间延伸。

[0009] 在一些实施方式中,穿透区域在外部表面与内部表面之间限定与较厚部分相比减小的厚度。在一些实施方式中,外部表面是大致圆顶形形状的和大致凸形形状的中的一种或更多种。在一些这种实施方式中,穿透区域在外部表面中由凹部限定。在一些这种实施方式中,凹部是大致锥形形状的。在一些这种实施方式中,凹部是大致截头锥形形状的。在一些实施方式中,凹部限定大致平坦的基部部分,该基部部分形成穿透区域的可穿透外部表面。

[0010] 在一些实施方式中,屈曲部分在外部表面中包括凹槽,该凹槽围绕较厚部分在较厚部分与周边部分之间延伸。在一些这种实施方式中,凹槽围绕较厚部分环形地延伸并且在周边部分与较厚部分之间径向地延伸。在一些这种实施方式中,凹槽的横截面是大致v形形状的或u形形状的。

[0011] 在一些实施方式中,较厚部分处的外部表面和内部表面两者是大致圆顶形形状的。在一些这种实施方式中,外部表面是近似凸形形状的,并且较厚部分处的内部表面也是近似凸形形状的。在一些这种实施方式中,屈曲部分限定环形凹部,该环形凹部在周边部分与较厚部分之间延伸。在一些这种实施方式中,环形凹部的横截面是大致凹形形状的。

[0012] 在一些实施方式中,较厚部分构造成用于/适于以下方面中的一个或更多个方面:(i)在由针或其他穿透元件进行穿透期间使穿透区域的内部表面上的应变与穿透区域的外部表面相比减小;(ii)在由针或其他穿透元件进行穿透期间在穿透区域的外部表面与针或其他穿透元件之间施加具有与穿透区域的内部表面和针或其他穿透元件之间的径向压力相比相对较高的径向压力的环形区域;以及(iii)在由针或其他穿透元件进行穿透期间,将穿透部分处的外部表面与内部表面间隔开,以由此在针或其他穿透元件对穿透区域进行穿透所处的外部表面与内部表面之间提供安全区域或安全环。

[0013] 在一些实施方式中,周边部分是与装置的安装表面共同成型的、包覆成型至装置的安装表面的或牢固地固定至装置的安装表面的中的一种或更多种。该装置可以采用目前已知的或以后变得可知的许多不同装置中的任何装置的形式,这些装置包括具有通过一个或更多个隔膜而相对于周围大气密封的储存腔室的装置,比如小瓶、注射器、瓶、容器、管、分配器以及连接器,连接器比如为无菌连接器,在无菌连接器中隔膜形成阴连接器的一部分,阴连接器被阳连接器穿透以在阳连接器与阴连接器之间形成无菌连接并且通过该无菌

连接来转移产品或流体。

[0014] 在一些实施方式中,穿透部分构造成使得在针或其他穿透元件从隔膜中抽出时,通过针或其他穿透元件形成在隔膜中的孔沿从隔膜的内部表面朝向隔膜的外部表面的方向逐渐地闭合或密封。在一些实施方式中,隔膜构造成在针或其他穿透元件从隔膜抽出时阻止液体或污染物从隔膜的外部表面流通或流动至隔膜的内部表面。隔膜还可以构造成在针或其他穿透元件从隔膜抽出期间,使液体膜或污染物从(i)针的表面或其他穿透元件的表面或者(ii)穿透部分中的一者或更多者朝向隔膜的外部表面移动。

[0015] 根据另一方面,隔膜能够被针或其他穿透元件穿透并且通过隔膜与穿透元件之间的相互作用进行净化。隔膜包括:(i)第一器件,该第一器件围绕隔膜的周边延伸以将隔膜附接至装置;(ii)第二器件,该第二器件在隔膜的外部表面与内部表面之间延伸,第二器件位于第一器件的内侧且与第一器件间隔开,第二器件用于被针或其他穿透元件穿透并且用于与针或其他穿透元件物理地相互作用并对针或其他穿透元件进行净化;(iii)第三器件,该第三器件位于第一器件与第二器件之间以在第二器件被针或其他穿透元件穿透期间相对于第一器件向内屈曲;以及(iv)第四器件,该第四器件在第二器件与第三器件之间延伸以用于以下方面中的一个或更多个方面:(a)在由针或其他穿透元件进行穿透期间使第二器件的内部表面上的应变与第二器件的外部表面相比减小,(b)在第二器件的外部部分与针或其他穿透元件之间施加与第二器件的内部部分相比具有相对较高压力的环形区域,以及(c)在第二器件被针或其他穿透元件穿透期间将第二器件处的外部表面与第二器件的内部表面间隔开,以由此在针或其他穿透元件对第二器件进行穿透所处的外部表面与内部表面之间提供安全区域或安全环。

[0016] 在本发明的一些实施方式中,第一器件是隔膜的周边部分,第二器件是隔膜的穿透部分或穿透区域,第三器件是隔膜的屈曲部分,并且第四器件是隔膜的厚度增加部分或较厚部分。

[0017] 根据另一方面,一种方法、比如在隔膜被穿透期间通过针或其他穿透元件与隔膜之间的物理相互作用来净化针或其他可穿透元件的方法包括以下步骤:

[0018] 利用针或其他穿透元件对限定外部表面和内部表面的隔膜的穿透部分进行穿透;

[0019] 在所述穿透步骤期间,在穿透部分的外部表面处或外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到针或其他穿透元件上,并且在穿透部分的内部表面处或内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到针或其他穿透元件上;以及

[0020] 在针或其他穿透元件穿过隔膜时,至少在具有相对较高的近似径向的压力的区域处逐渐地擦拭针或其他穿透元件的外部表面,并且由此净化针或其他穿透元件的部分。

[0021] 在一些实施方式中,该方法还包括:在由针或其他穿透元件进行穿透期间,与穿透区域的外部表面相比,使穿透区域的内部表面上的应变减小或在穿透区域的内部表面上引起较低的应变。这些实施方式还可以包括在针或其他穿透元件刺穿穿透区域的内部表面时阻止穿透区域的外部表面在针的周围的穿透孔处或穿透孔周围向内折曲、卷曲或卷起。这些实施方式还可以包括阻止穿透孔处的外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物与隔膜的内部或隔膜的内部表面的环境连通并污染隔膜的内部或隔膜的内部表面的环境,隔膜的内部表面的环境比如为装置的无菌腔室。

[0022] 一些实施方式还包括在由针或其他穿透元件进行穿透期间将穿透区域处的外部

表面与穿透区域的内部表面间隔开,并且在针或其他穿透元件的接界处的外部表面与内部表面之间提供安全区域或安全环。安全区域或安全环阻止穿透孔处的外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物与隔膜的内部或隔膜的内部表面的环境连通并污染隔膜的内部或隔膜的内部表面的环境,隔膜的内部表面的环境比如为装置的无菌腔室。

[0023] 在一些实施方式中,该方法还包括将针或其他穿透元件从隔膜中抽出,并且在该抽出期间,在穿透部分的外部表面处或外部表面附近将具有相对较高的近似径向的压力的区域施加到针或其他穿透元件上,并且在穿透部分的内部表面处或内部表面附近将具有相对较低的近似径向的压力的区域施加到针或其他穿透元件上。在一些这种实施方式中,该方法还可以包括逐渐地擦拭针或其他穿透元件,并由此阻止液体或污染物从穿透部分的外部表面或者针或其他穿透元件的外部表面流通或流动至穿透部分的内部表面。

[0024] 在一些这种实施方式中,在抽出步骤期间的擦拭的步骤包括沿从隔膜的内部表面朝向隔膜的外部表面的方向擦拭针或其他穿透元件。在一些这种实施方式中,该方法还包括使通过针或其他穿透元件形成在隔膜中的孔沿从穿透部分的内部表面朝向穿透部分的外部表面的方向逐渐地闭合或密封。在一些这种实施方式中,该方法可以包括在针或其他穿透元件从隔膜抽出期间,使液体膜或污染物从(i)针或其他穿透元件的表面或者(ii)穿透部分中的一者或更多者朝向穿透部分的外部表面移动。

[0025] 本发明的实施方式的一个优点在于,较厚的部分在穿透区域被针或其他穿透元件穿透期间使穿透区域的内部表面上的应变与穿透区域的外部表面相比减小。因此,当针或其他穿透元件刺穿穿透区域的内部表面时,大体上阻止了外部表面在针周围的穿透孔处向内折曲、卷曲或卷起。这进而阻止或减少了穿透孔处的外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物与隔膜的内部或隔膜的内部表面的环境连通并污染隔膜的内部或隔膜的内部表面的环境。

[0026] 本发明的一些实施方式的又一优点在于,隔膜的圆顶形形状、凸形形状或其他曲线形形状的外部表面与厚度增加部分协同使得在由针或其他穿透元件进行穿透期间,在穿透区域的外部表面与针或其他穿透元件之间施加具有与穿透区域的内部表面和针或其他穿透元件之间的径向压力相比相对较高的径向压力的环形区域或环形环。当尖端穿透隔膜时,具有相对较高的径向指向的压力的环形环在隔膜的被刺外部表面的接界处被施加至针或其他穿透元件的尖端。因而,当针或其他穿透元件继续穿透隔膜时,具有相对较高的径向指向的压力的环形环随着针或其他穿透元件穿过隔膜而连续地或逐渐地擦拭穿透元件的接触隔膜的整个表面。具有相对较高压力的环形环随着穿透元件穿透隔膜从尖端处开始主动地擦拭穿透元件的表面,并且然后随着穿透元件穿透隔膜而沿着穿透元件的表面逐渐移动,以由此通过隔膜与穿透元件之间的这种物理相互作用来净化穿透元件。

[0027] 本发明的各个实施方式的又一优点在于,在由针或其他穿透元件进行穿透期间,由较厚部分实现的内部无菌层的应变减小将穿透部分处的外部污染表面与无菌内部表面间隔开,并且由此在穿透部分中的外部表面与内部表面之间提供安全区域或安全环。在针或其他穿透元件对穿透区域进行穿透时,针或其他穿透元件拉伸穿透区域的材料,由此通过表面伸长来减小病菌的密度。围绕穿透区域的较厚部分通过弹性径向变形来保持足够的向内或径向指向的压力以大体上阻止凹陷的外部表面折曲到无菌内部腔中,并且在针或其他穿透元件与隔膜之间的接界处的外部表面和内部表面之间增加安全区域或安全环。该变

形作为整体被设计成在隔膜与穿透元件之间提供相对较高的压力接界,该变型的动态在穿透元件穿过隔膜时沿着穿透元件的表面施加擦拭波,以由此通过这种物理相互作用、比如通过接界处的应力和摩擦力而净化表面。

[0028] 鉴于实施方式的以下详细描述和附图,本发明的其他目的和优点和/或所公开的实施方式的其他目的和优点将变得更加显而易见。

附图说明

[0029] 专利或申请文件包括彩色绘制的至少一个附图。在请求并支付必要费用的情况下,具有彩色附图的本专利或专利申请公开的副本将由专利局提供。

[0030] 图1是安装至小瓶以对小瓶的腔室进行密封的隔膜的横截面立体图,并且图1图示了填充针在穿透隔膜之前位于隔膜的穿透区域上方;

[0031] 图2是图1的通过卡环固定至小瓶的隔膜的横截面图。

[0032] 图3是安装至柔性袋的端口以对袋的腔室进行密封的隔膜的横截面图;以及

[0033] 图4A至图4C是图示了填充针穿过与图1至图3中示出的隔膜类似的隔膜的穿透区域的进程的横截面图,并且图4A至图4C通过使用阴影图示了在穿透区域的外部表面与针的接界处的与较厚部分和针之间的径向压力以及内部表面和针之间的径向压力相比相对较高且径向地指向的压力。

[0034] 图5A至图5C是图示了填充针从与图1至图4中示出的隔膜类似的隔膜的穿透区域抽出的横截面图,并且图5A至图5C通过使用阴影图示了在穿透区域的外部表面与针的接界处的与径向压力相比相对较高且径向的指向的压力,并且进一步图示了隔膜的在针抽出时减少或防止隔膜的逆行污染的粘弹性特征。

具体实施方式

[0035] 在图1至图3中,隔膜总体上由附图标记10表示。如图1中所示,隔膜10能够被针12或其他穿透元件穿透,并且如下面进一步描述的,其通过隔膜与穿透元件之间的相互作用被净化。隔膜10包括:周边部分14,该周边部分14围绕隔膜的周边延伸;外部表面16,该外部表面16位于隔膜的一侧;以及内部表面18,该内部表面18位于隔膜的相反侧。隔膜的穿透区域或部分20相应地在外部表面16与内部表面18之间延伸,隔膜的穿透区域或部分20位于周边部分14的内侧且与周边部分14间隔开,并且隔膜的穿透区域或部分20能够被针12或其他穿透元件穿透。隔膜的屈曲部分22位于穿透部分20与周边部分14之间。隔膜的较厚部分24在屈曲部分22与穿透部分20之间延伸,并且相应地在外部表面16与内部表面18之间限定了相对于屈曲部分22增加的厚度。屈曲部分22在穿透部分20被针12或其他穿透元件穿透期间能够相对于周边部分14向内屈曲,并且如下面进一步描述的,穿透部分20与针12或其他穿透元件物理地相互作用并对针12或其他穿透元件进行净化。

[0036] 较厚部分24围绕穿透部分20环形地延伸。如图2中所示,隔膜10限定对称轴线26,屈曲部分22位于大致法向于对称轴线26的平面28的一侧,并且内部表面18的限定较厚部分24的至少一部分位于平面28的与屈曲部分相反的一侧。如可以看到的,较厚部分24的内部表面18在平面28的下方间隔开,并且屈曲部分22的内部表面在平面的上方间隔开。同样如图1和图2中所示,较厚部分24由曲线形形状的内部表面18限定。在图示的实施方式中,较厚

部分24由大致圆顶形形状的内部表面18限定。同样在图示的实施方式中,圆顶形形状的较厚部分由大致圆环形状的内部表面21限定,内部表面21形成在隔膜的下侧部上,并且包括位于穿透部分20的下侧部的凹部30。该表面还可以是半圆环形的、部分圆环形的或本领域技术人员已知的具有本文描述的特征的任何其他构型。在本申请的其余部分中,术语圆环形状被用来包括半圆环形状和部分圆环形状。如图2和图3中所示,圆环形状的较厚部分24的横截面是大致凸形形状的,并且在横截面中限定了两个大致凸形且向下悬垂的凸起19,凹部30形成在这两个凸起19之间。如图3中所示,每个凸起19的内部表面18由单个径向曲线"R"限定。如图2和图3中所示,圆环形状的凸起19在平面28的下方向下延伸,而屈曲部分22位于平面28的上方。如图3中典型地示出的,较厚部分24在轴向方向上限定厚度T1,厚度T1比屈曲部分22的在轴向方向上的厚度T2大。厚度T1比厚度T2可以大至少约10%、可以大至少约20%、还可以大至少约25%并且甚至可以大至少约30%。由厚度T1提供的附加厚度与R(或其他大致圆顶形或大致圆环形状的构型)的径向曲率结合,使在穿透位置处的内部表面上的应变与外部表面相比减小,并且于穿透位置处在外部表面与内部表面之间提供安全环形区域或安全环,并且便于形成具有相对较高的径向压力的环形环以用于在穿透期间擦拭并净化针或其他穿透元件。如由相关领域的普通技术人员基于本文的教示可以认识到的,隔膜的较厚部分24可以采用目前已知的或以后变得可知的许多不同构型或形状中的任何构型或形状。例如,内部表面可以是在穿透部分处不具有凹部的凸形形状、比如由单一曲率半径限定的凸形形状,而不是圆环形状。

[0037] 如图1和图2中所示,与较厚部分24相比,穿透部分20相应地在外部表面16与内部表面18之间限定了减小的厚度。如可以看到的,外部表面16是大致圆顶形形状的且大致凸形形状的。穿透部分20在外部表面中由凹部32限定。在图示的实施方式中,凹部32是大致截头锥形形状的。如图3中所示,凹部32限定了夹角A。夹角A约等于或者略大于针20的尖端36的夹角(例如,夹角A比针20的尖端36的夹角大了约1/2°至约10°)。凹部32限定大致平坦的基部部分34,基部部分34形成穿透部分20的可穿透外部表面。如由相关领域的普通技术人员基于本文的教示可以认识到的,穿透部分20可以采用目前已知或以后变得可知的许多不同构型或形状中的任何构型或形状。例如,隔膜的外部表面16可以在穿透部分处限定不具有凹部的(例如,在穿透部分处具有大致平坦的形状或圆顶形形状)的圆顶形形状或者具有与示出的凹部形状或凹部构型不同的凹部形状或凹部构型的圆顶形形状。锥形形状的凹部的一个优点在于,锥形形状的凹部在针尖端接合隔膜时允许穿透部分与针尖端大致匹配或与针尖端接触,以便于穿透部分与针尖端之间的紧密接触并且由此增强擦拭和净化效果。又一个优点在于,凹部(在穿透部分的上面和下侧的凹部)在穿透部分的基部34处提供了减小的厚度,并且进而与限定较厚穿透部分的隔膜相比允许针施加减小的穿透力。该减小的穿透力可以有助于阻止在针周围的穿透孔处发生向内折曲、卷曲或卷起。

[0038] 屈曲部分22在内部表面18中包括环形凹部或凹槽38,该环形凹部或凹槽38围绕较厚部分24在较厚部分与周边部分14之间延伸。在图示的实施方式中,凹槽38围绕较厚部分24环形地延伸并且在周边部分14与较厚部分24之间径向地延伸。在图示的实施方式中,凹槽38的横截面是大致v形形状的。然而,如由相关领域的普通技术人员基于本文的教示可以认识到的,屈曲部分的凹槽或凹部可以采用目前已知的或以后变得可知的许多不同形状或构型中的任何形状或构型、比如u形形状或凹形形状,以在穿透部分20穿透期间便于隔膜屈

曲以及针或类似穿透元件12与较厚部分24的接合。如图3中所示,较厚部分24在屈曲部分22的环形凹部38的基部下方延伸轴向厚度T3。附加厚度T3可以是较厚部分24的厚度T1的至少约5%、至少约10%、至少约15%、甚至至少约20%。附加厚度T3与内部表面18的在较厚部分24处的曲线形形状结合,使在穿透位置处的内部表面18上的应变与外部表面16相比减小,并且于穿透位置处在外部表面16与内部表面18之间提供安全环形区域或安全环,并且便于形成具有相对较高径向压力的环形环以用于在穿透期间擦拭并净化针或其他穿透元件12。

[0039] 在图1和图2中,隔膜10通过卡环42牢固地固定至小瓶40的口部。如可以看到的,在该实施方式中,周边部分14坐置在小瓶的口部处的环形凸缘44上,并且周边部分14被压缩在卡环42与安装凸缘44之间以形成压缩密封并由此将小瓶的无菌内部腔室46相对于周围大气密封以比如形成气密密封。在图3中,另一方面,隔膜10与袋(未示出)的端口48安装在一起。如可以看到的,隔膜的周边部分14坐置在端口48的环形凸缘50上以由此将袋的无菌内部腔室52相对于周围大气密封以比如形成气密密封。在这种实施方式中,周边部分14不需要被压缩。在图示的实施方式中,周边部分14(同隔膜自身一起)比如通过将隔膜及其周边部分14包覆成型至端口的环形凸缘50来与端口共同成型,以由此将隔膜的周边部分牢固地固定并密封至端口的安装凸缘。如可以看到的,除了周边部分14的形状之外,图2和图3的隔膜在材料方面是相同的。在图1和图2中,周边部分14构造成用于安装至小瓶40并且在小瓶安装表面44与卡环42之间形成压缩密封;而在图3中,周边部分14构造成用于与端口48的环形凸缘50共同成型。如由相关领域的普通技术人员基于本文的教示可以认识到的,周边部分可以采用目前已知的或以后变得可知的许多不同的形状或构型中的任何形状或构型,以允许将隔膜与目前已知的或以后变得可知的许多不同装置中的任何装置一起使用,并且允许根据目前已知的或以后变得可知的许多不同过程或机构中的任何过程或机构来将隔膜附接至任何这种装置。

[0040] 转到图4A至图4C,针12的尖端36被示出为逐渐地穿过隔膜10的穿透部分20。不同的阴影图示了在针进行穿透期间在隔膜的穿透部分中以及穿透部分周围的不同水平的压力。最内部的有水平阴影的部位54处于最高压力或相对较高压力,无阴影的区域或部位56与有水平阴影的区域54相比处于较低压力,具有竖向阴影的区域或部位58与无阴影的区域或部位56相比处于较低压力,具有双重阴影的区域或部位60与具有竖向阴影的区域或部位58相比处于较低压力,具有向后倾斜阴影的区域或部位66与具有双重阴影的区域或部位60相比处于较低压力,并且具有向前倾斜阴影的区域或部位62与具有向后倾斜阴影的区域或部位66相比处于较低压力。尽管这些区域或部位被示出为在每个区域或部位内均具有均匀的阴影,但是每个区域或部位内的压力可以不同。另外,尽管每个区域和部位之间的分界线被划定为离散的截断部(cut-offs),但是压力可以是逐渐变化的、即在不同区域或部位之间没有明显的截断部。

[0041] 在一些实施方式中,在各个区域或部位中对隔膜或针施加有以下压力:

[0042]

部位的描述	压力(MPa)
有水平阴影的部位	0.50-0.63
无阴影的部位	0.43-0.50
有竖向阴影的部位	0.23-0.43
有双重阴影的部位	0.14-0.23

有向后倾斜阴影的部位	0.03-0.14
有向前倾斜阴影的部位	0-0.03

[0043] 隔膜10的圆顶形形状、凸形形状或其他曲线形形状的外部表面16与较厚部分24协同形成至少大致环形的区域54,在图中可以看到:区域54(例如,水平的或红色的)具有相对较高的径向压力并且位于针尖端36与穿透部分的外部表面16的接界处且与针尖端穿透外部表面16的点相接且/或相邻。在针进行穿透期间,水平的或红色的区域54在穿透部分20的外部表面16与针36之间限定具有与穿透部分20的内部表面18和针12之间的向前倾斜的或紫色的区域62中的近似径向的压力相比相对较高的近似径向压力的环形区域。如可以看到的,无阴影的/黄色的区域56和竖向阴影的/绿色的区域58也分别有助于形成具有相对较高的近似径向的压力的环形区域,并且具有双重阴影/浅蓝色的区域60在较小程度上也有助于形成具有相对较高的近似径向的压力的环形区域。

[0044] 如图4A中所示,当针12穿透隔膜并且向下的力施加在穿透部分20上时,隔膜的围绕凹部32的部分对针提供径向向内的力。该力对针20产生在针12插入时擦拭针12的摩擦力。

[0045] 在穿透部分的内部表面与针的接界处的具有相对较高压力的环形环在针穿过穿透部分时擦拭针的整个表面。具有近似径向指向的相对较高的压力的环形环使穿透部分擦拭针的表面,并且由此通过隔膜与穿透元件之间的这种物理相互作用来净化针。如同样在图4A至图4C中示例性地示出的,隔膜的较厚部分24在针12进行穿透期间使穿透部分的内部表面18上的应变与穿透部分的外部表面16相比减小。这在图4A至图4C中通过隔膜的内部表面18处的与外部表面16相比较低的径向压力示出。由此,当针12刺穿穿透部分20的内部表面18时,外部表面16被限制或被阻止在针周围的穿透孔处由于针12的向下的力引起的隔膜10的向下变形而发生向内折曲、卷曲或卷起。这进而阻止或减少穿透孔处的外部表面上的任何病菌、细菌或其他污染物与隔膜的内部或安装有隔膜的装置的内部腔室的连通以及对隔膜的内部或安装有隔膜的装置的内部腔室的污染。

[0046] 如图4C中最佳地示出的,较厚部分24在针12进行穿透期间将穿透部分20处的外部表面16与穿透部分20的内部表面18间隔开,以由此在针12对穿透部分20进行穿透所处的外部表面16与内部表面18之间提供安全环形区域或安全环形环64。当针12对穿透部分进行穿透时,针12拉伸穿透部分的材料,由此减小穿透部分20的在针与穿透部分20之间的接界处的横截面厚度。然而,由围绕穿透部分20的较厚部分24提供的附加厚度T1相应地在针12与隔膜10之间的接界处的外部表面16与内部表面18之间保持足够的间隔,以由此提供安全环或安全区域64,安全环或安全区域64阻止或减少可能存在于外部表面16上的任何病菌、细菌或其他污染物迁移或以其他方式流通至隔膜10的内部表面18。

[0047] 在针穿过隔膜10的穿透部分20时,在隔膜10与针12之间的具有相对较高压力的接界提供沿着针的表面的具有相对较高压力的擦拭波(wiping wave),以由此通过物理相互作用、比如通过接界处的应力和摩擦力来净化表面。该擦拭波通过最高压力区域54的从图4A中的尖端36的最下部分、至图4B中的中间部分、至图4C中的尖端的上部部分的逐渐移动来进一步说明。污染物被该擦拭波从尖端36的底部携带至安全环或安全区域64内的一点,并且最终远离隔膜10的内部表面18。

[0048] 转向图5A至图5C,针12的尖端36被示出为逐渐地从隔膜10的穿透部分20抽出。不

同类型的阴影图示了在针抽出期间在隔膜的穿透部分中以及穿透部分周围的不同水平的压力。与图4A至图4C中使用的阴影图案相同的阴影图案被用在图5A至5C中。如图4A至图4C中所示的,尽管区域或部位被示出为在每个区域或部位内均具有均匀的阴影,但是每个区域或部位内的压力可以不同。另外,尽管每个区域和部位之间的分界线被划定为离散的截断部,但是压力可以是逐渐变化的、即在不同区域或部位之间没有明显的截断部。

[0049] 在针被插入到容器中并且流体经由针被输送之后,液体膜可能保留在针的表面上。当针被抽出时,该液体膜可能变得暴露于大气并且沾染污染物。这些污染物可能进而借助于液体膜流动并且例如通过滴落而流到容器中,因而污染容器中的物质。

[0050] 如图5A至图5C中示出的隔膜的构型防止或减少了这种逆行污染。当针被抽出时,如图5B中特别地示出的,安全环64保持材料抵靠针的紧密密封,从而有助于阻止液体或污染物穿过安全环进入容器。

[0051] 如图5C中图示的,当针从隔膜抽出时,由针12的穿透而形成的孔从内部向外部方向闭合。也就是说,即使针保留在隔膜10的上部部分内(靠近外部表面16),隔膜的底部部分(靠近内部表面18)也是密封的。由隔膜施加的径向力——该径向力仅大于隔膜的弹性恢复力——使隔膜中的孔闭合。针的渐缩形状通过使针从隔膜中逐渐抽出而便于这种闭合。随着针被进一步抽出,相应地隔膜的较高部分(朝向外部表面16)被密封。因而,没有供液体穿过隔膜并进入容器的开孔或通道。另外,包括凹部32的隔膜设计产生擦拭作用。隔膜的构造如安全环使隔膜对针施加径向向内的力,该径向向内的力仅大于隔膜材料的弹性恢复力。该径向向内的力与隔膜中的孔的逐渐(向上)闭合结合产生了擦拭波,该擦拭波沿朝向隔膜外部的向上方向擦拭针,并且该擦拭波将针上的或隔膜10与针12的接界处的液体膜和污染物向上推动并将这些液体膜和污染物向外推出隔膜的孔。这在图5A至图5C中示出,图5A至图5C示出了当针12被抽出时具有较高压力的区域/安全环朝向隔膜10的外部表面16前进。

[0052] 在一些实施方式中,在针从隔膜抽出之后,在隔膜中产生的针孔或穿透孔自行再密封。这种自行再密封由于隔膜材料的弹性性质以及因隔膜的外部表面和/或内部表面的圆顶形形状或其他曲线形形状而施加至这种孔的径向压缩而发生。自行再密封特征进一步保护容器的内部免受污染。

[0053] 本发明的隔膜可以采用具有上述特征的任何隔膜的形状或外观。例如,隔膜可以采用2015年9月15日提交的名称为“隔膜”的美国专利申请No.29/539,571——该美国专利申请的内容通过参引并入本文——中公开的隔膜中的任何隔膜的外观。

[0054] 本发明的隔膜可以与许多不同的装置中的任何装置一起使用或用在许多不同的装置中的任何装置中、填充在许多不同的填充设备中的任何填充设备中、以及根据许多不同的填充方法中的任何填充方法进行填充,这些装置、设备、方法包括以下共同未决的专利申请——这些专利申请的全部内容通过参引并入本文以作为本公开的一部分——中公开的装置、设备和方法:2014年3月15日提交的美国专利申请No.14/214,890,其根据35 U.S.C.§119(e)要求2013年3月15日提交的美国临时专利申请No.61/798,210的权益;2016年1月7日提交的美国专利申请No.14/990,778,其根据35 U.S.C.§119(e)要求2015年1月7日提交的美国临时专利申请No.62/100,725的权益;2016年1月19日提交的美国临时专利申请No.62/280,700;2016年2月14日提交的美国临时专利申请No.62/295,139;2016年2月22日提交的美国临时专利申请No.62/298,214;2016年4月15日提交的美国临时专利申请

No.62/323,561。另外,本发明的隔膜可以用在多种不同的无菌连接器或其他类型的连接器中的任何连接器中或用作多种不同的无菌连接器或其他类型的连接器中的任何连接器的一部分,这些连接器包括以下共同未决的专利申请中——这些专利申请的全部内容通过参引并入本文以作为本公开的一部分——公开的连接器中的任何连接器:2014年4月17日提交的美国专利申请No.13/864,919,其根据35 U.S.C.§119(e)要求2012年4月17日提交的美国临时专利申请No.61/625,663、2012年4月18日提交的美国临时专利申请No.61/635,258和2013年3月14日提交的美国临时专利申请No.61/784,764的权益;以及2013年5月1日提交的美国专利申请No.13/874,839和2014年7月11日提交的美国专利申请No.14/535,566,这两者均根据35 U.S.C.§119(e)要求2012年5月1日提交的美国临时专利申请No.61/641,248的权益。

[0055] 如相关领域的普通技术人员基于本文的教示可以认识到的,在不偏离例如在所附权利要求中限定的本发明的范围的情况下可以对本发明的上述及其他实施方式进行许多改变和修改。例如,隔膜可以由多种不同材料中的任何材料制成,这些材料比如为目前已知的或以后变得可知的许多不同的天然弹性材料或合成弹性材料中的任何材料,比如橡胶、热塑性塑料、硅树脂,或者前述材料中的一者或更多者的许多不同的组合物或混合物中的任何组合物或混合物。另外,隔膜的外部形状和外观可以不同于本文图示的外部形状和/或外观。除了是自行再密封的之外,隔膜还可以构造成利用目前已知的或以后变得可知的许多不同的再密封机构或再密封过程中的任何再密封机构或再密封过程进行再密封。例如,隔膜可以构造成用于通过使用如2013年4月12日提交的美国专利申请No.13/861,502(现为2015年3月3日发布的美国专利No.8,966,866)——其全部内容通过参引并入本文以作为本公开的一部分——中所公开的液体密封剂来进行再密封。隔膜还可以构造成用于通过机械再密封、化学再密封或热再密封进行再密封,其中,热再密封可以利用目前已知的或以后变得可知的许多不同的能量源或能量装置中的任何能量源或能量装置、比如通过激光或超声机构来引起。应当进一步理解的是,本文公开的特征可以用在任何组合或构型中,并且不限于本文明确地说明或图示的特定组合或构型。因此,本详细描述应当被视为具有说明性意义而非限制性意义。

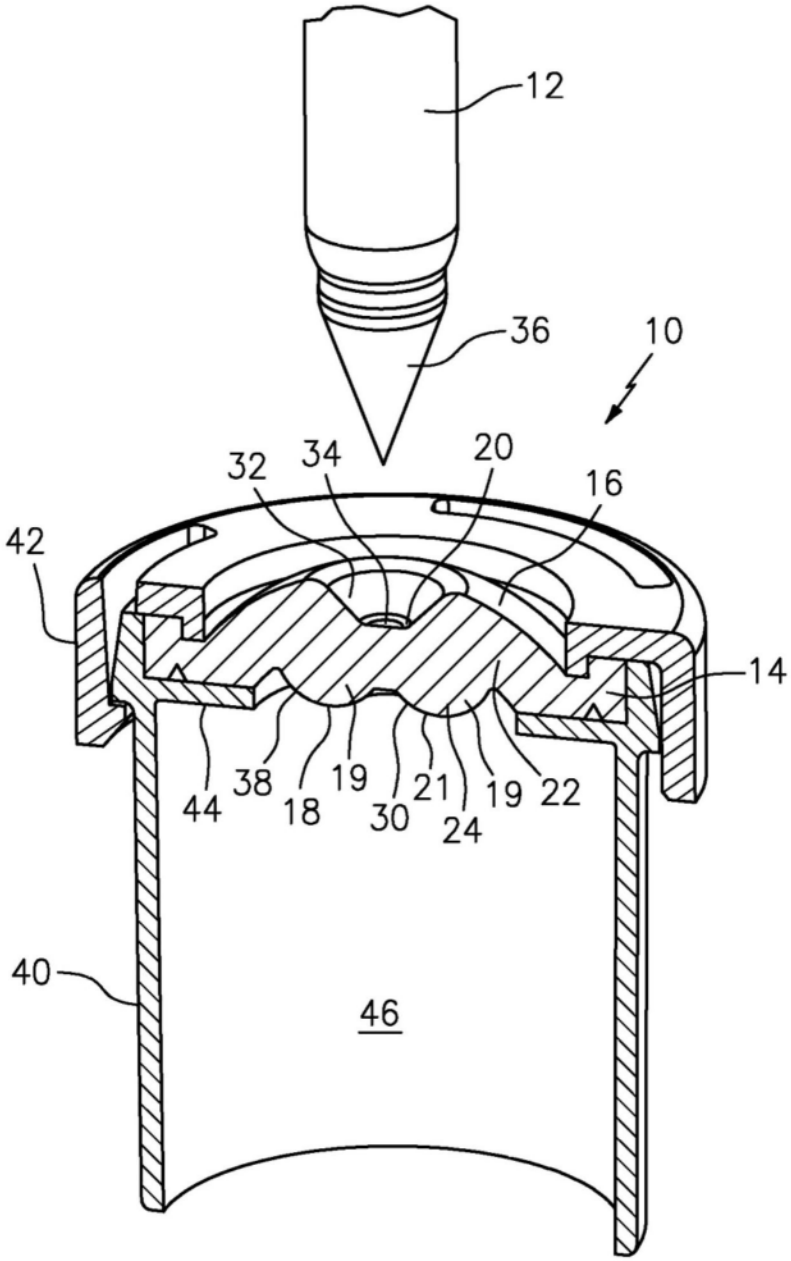


图1

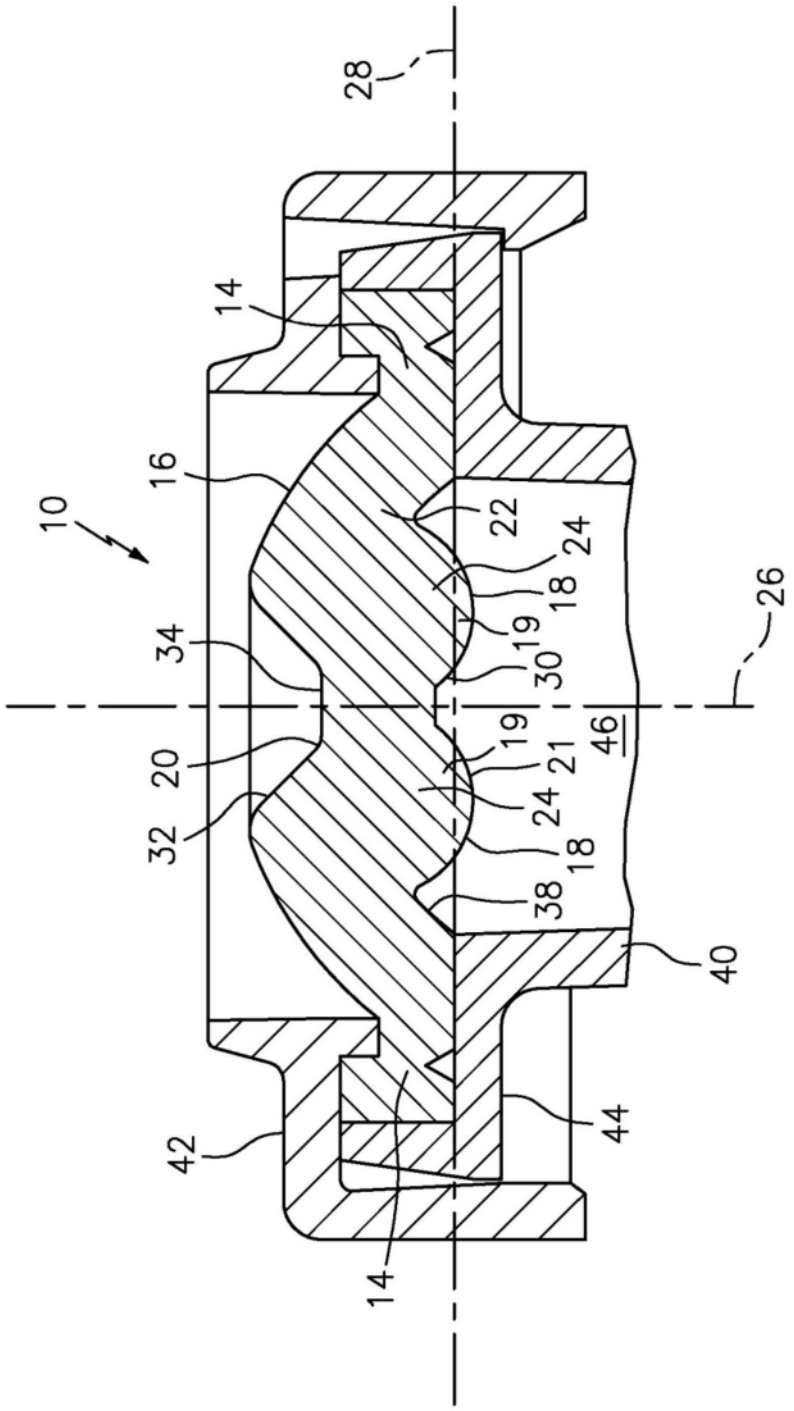


图2

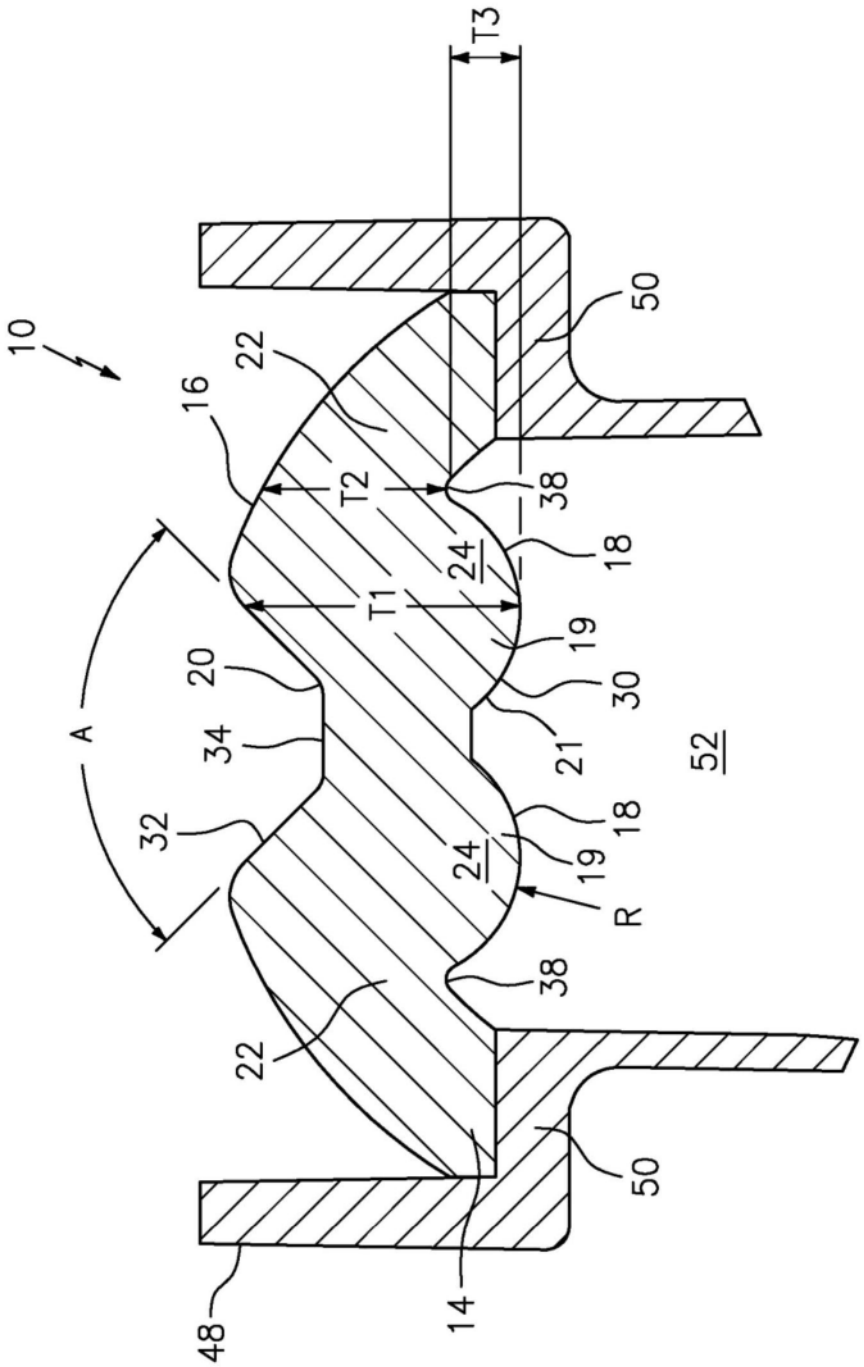

T3
10
22
16
50
T2
38
18
24
T1
19
20
30
A
34
21
52
32
18
24
19
R
38
22
50
48
14

图3

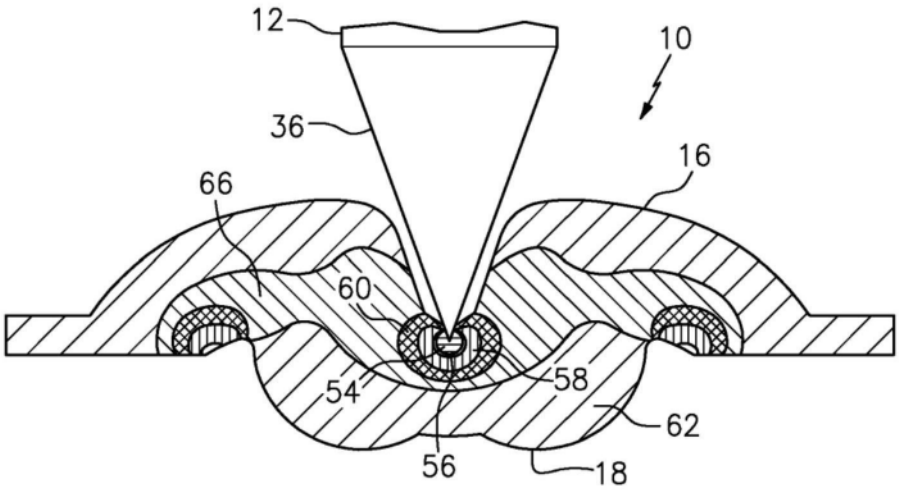


图4A

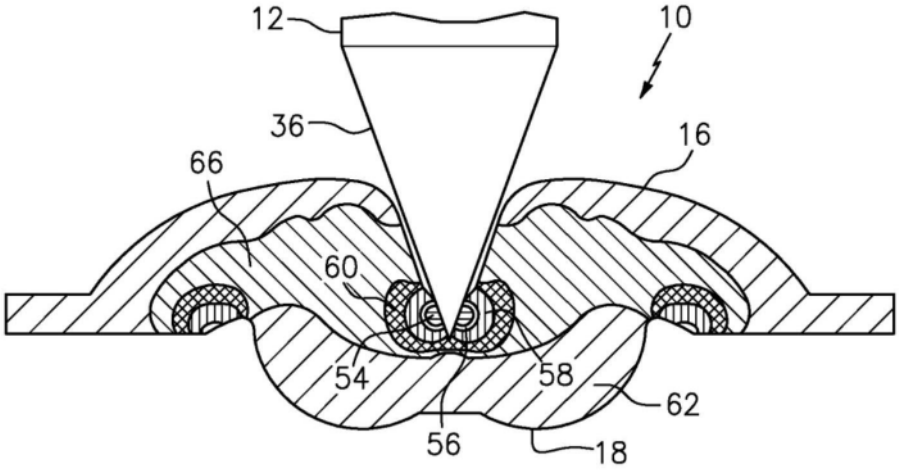


图4B

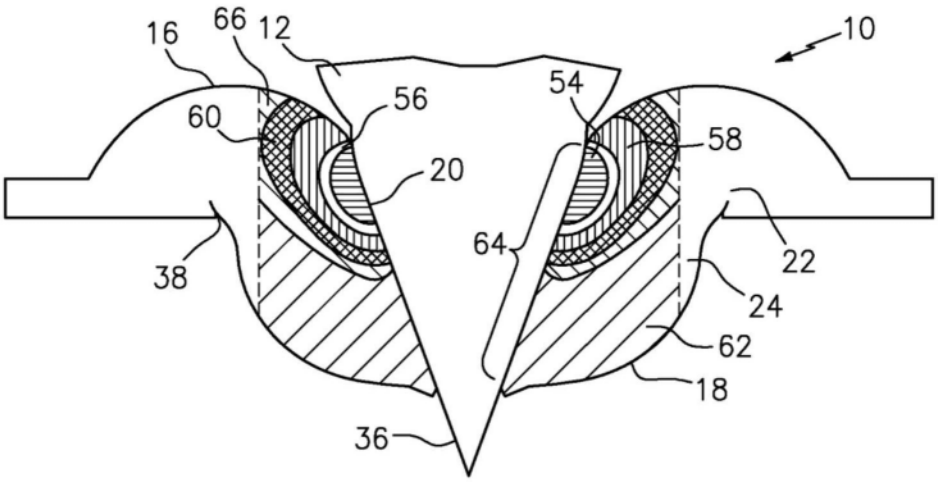

16
66
12
10
60
56
54
58
20
64
22
38
24
62
18
36

图4C

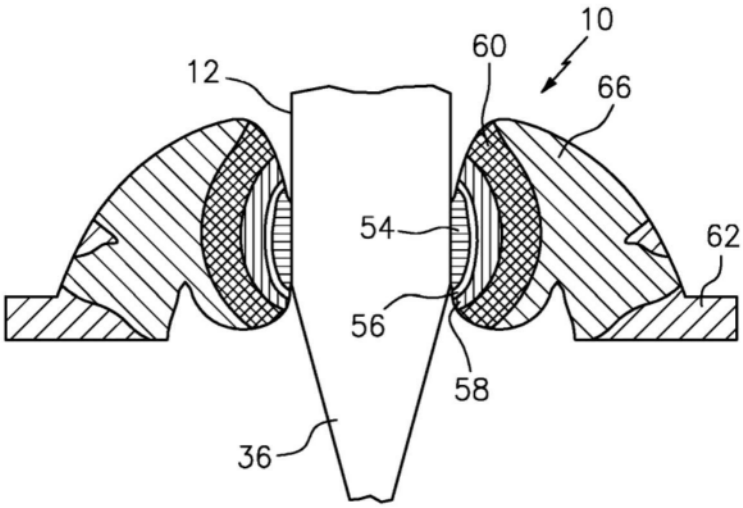

10
60
12
66
54
62
56
58
36

图5A

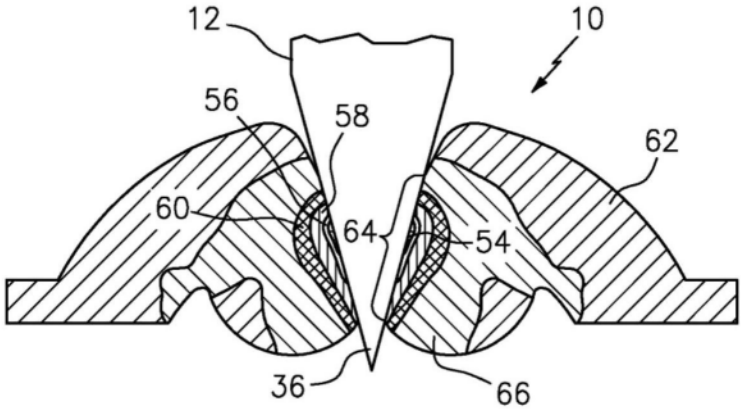

12
10
56
58
62
60
64
54
36
66

图5B

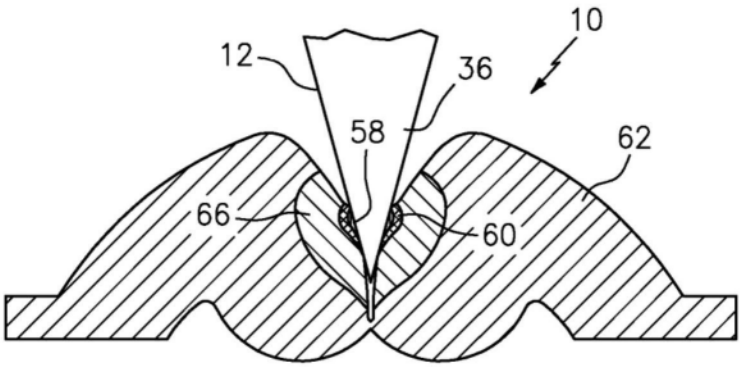


图5C