



# (12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 220540551 U

(45) 授权公告日 2024. 02. 27

(21) 申请号 202322166316.5

(22) 申请日 2023.08.11

(73) 专利权人 浙江泰林医学工程有限公司

地址 311400 浙江省杭州市富阳区东洲街  
道东洲工业功能区九号路1号第2幢

(72) 发明人 刘子健 裴小锋 孙巍群 赵振波  
夏信群

(74) 专利代理机构 杭州杭诚专利事务有限公  
司 33109

专利代理师 陈勇

(51) Int. Cl.

F16L 37/084 (2006.01)

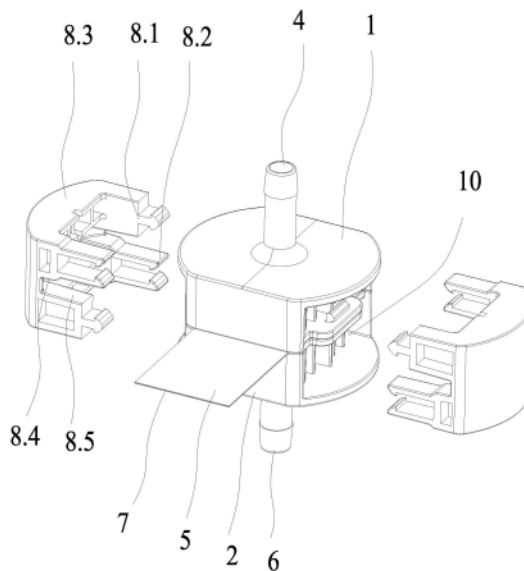
权利要求书1页 说明书6页 附图7页

## (54) 实用新型名称

一种无菌连接器

## (57) 摘要

本实用新型公开了一种无菌连接器,包括对合卡接的第一主体和第二主体,第一主体包括第一密封圈、贯穿第一主体的第一流道以及密封第一流道的第一过滤膜,第二主体包括第二密封圈、贯穿第二主体的第二流道以及密封第二流道的第二过滤膜,第一流道和第二流道轴向对接,第一密封圈和第二密封圈密封第一流道和第二流道的连接处;还包括夹紧第一主体和第二主体的锁紧件。本方案采用预锁紧-抽膜-完全锁紧的三步法,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,保证无菌连接器的无菌完整性。



1. 一种无菌连接器,其特征在于,包括对合卡接的第一主体(1)和第二主体(2),所述第一主体包括第一密封圈(3)、贯穿第一主体的第一流道(4)以及密封第一流道的第一过滤膜(5),所述第二主体包括第二密封圈、贯穿第二主体的第二流道(6)以及密封第二流道的第二过滤膜(7),所述第一流道和第二流道轴向对接,所述第一密封圈和第二密封圈密封第一流道和第二流道的连接处;还包括夹紧第一主体和第二主体的锁紧件(8)。

2. 根据权利要求1所述的一种无菌连接器,其特征是,所述锁紧件对合并卡接设置,所述锁紧件轴向夹紧第一主体和第二主体,所述锁紧件轴向夹紧第一密封圈和第二密封圈。

3. 根据权利要求2所述的一种无菌连接器,其特征是,所述第一主体还包括第一安装孔(9),所述第二主体还包括第二安装孔(10),所述锁紧件包括第一锁紧部(8.1)、第二锁紧部(8.2)和连接第一锁紧部和第二锁紧部的连接部(8.3),对合设置的锁紧件上的两个第一锁紧部伸入第一安装孔内卡接固定,对合设置的锁紧件上的两个第二锁紧部伸入第二安装孔内卡接固定,所述第一锁紧部和第二锁紧部轴向夹紧第一密封圈和第二密封圈。

4. 根据权利要求3所述的一种无菌连接器,其特征是,所述第一安装孔的内壁上设有两个第一斜面(9.1),所述两个第一斜面的连接处形成第一凸起,所述第一锁紧部上设有第二斜面(8.4),所述第二斜面与第一斜面配合形成轴向压紧力;所述第二安装孔的内壁上设有两个第三斜面,所述两个第三斜面的连接处形成第二凸起,所述第二锁紧部上设有第四斜面(8.5),所述第三斜面与第四斜面配合形成轴向压紧力。

5. 根据权利要求3或4所述的一种无菌连接器,其特征是,任意一个锁紧件上的第一锁紧部的个数为两个,任意一个锁紧件上的第二锁紧部的个数为两个,锁紧件上的两个第一锁紧部之间形成避让第一流道的第一避让口,锁紧件上的两个第二锁紧部之间形成避让第二流道的第二避让口。

6. 根据权利要求1或2或3或4所述的一种无菌连接器,其特征是,所述第一主体还包括与第二主体配合的第一连接面(1.1),所述第一连接面上设有第一限位槽(1.2),所述第一密封圈位于所述第一限位槽内;所述第二主体还包括与第一主体配合的第二连接面,所述第二连接面上设有第二限位槽,所述第二密封圈位于所述第二限位槽内,所述第一限位槽和第二限位槽轴向对称分布。

7. 根据权利要求5所述的一种无菌连接器,其特征是,所述第一密封圈凸出于第一连接面,所述第二密封圈凸出于第二连接面。

8. 根据权利要求1或2或3或4所述的一种无菌连接器,其特征是,所述第一流道的内径和第二流道的内径相同,所述第一流道和第二流道同轴设置。

9. 根据权利要求7所述的一种无菌连接器,其特征是,还包括保护第一主体或第二主体的保护罩(11),所述保护罩覆盖第一主体上设有第一过滤膜的一端或覆盖第二主体上设有第二过滤膜的一端。

10. 根据权利要求6所述的一种无菌连接器,其特征是,所述第一连接面上设有第一卡接部(12),所述第二连接面上设有第二卡接部,所述第一卡接部与第二卡接部卡接连接。

## 一种无菌连接器

### 技术领域

[0001] 本实用新型涉及无菌连接器技术领域,尤其是涉及一种无菌连接器。

### 背景技术

[0002] 制药行业输送主要包括传统化学制药输送和生物制药输送,对于制药行业来说,如何有效保障输送过程中的无菌性是非常关键的,无菌连接器是用于两个独立流体路径(管路)的干燥连接,能够在非洁净环境或是各种洁净级别生产环境中实现无菌连接并建立无菌液体传输通路。

[0003] 目前国内外无菌连接器一般采用两种连接方式,一种是先锁紧后抽膜,另一种是先抽膜后锁紧。先锁紧后抽膜的无菌连接器过滤膜很难抽出甚至拉断,使用不方便;先抽膜后锁紧的无菌连接器存在空气中的细菌导致连接位置二次污染的风险,使用时锁紧连接的时间越长,污染的几率越高,无法保证无菌完整性。

[0004] 例如,中国专利公开号CN105682732A,公开日2016年06月15日,名为“用于无菌连接的连接器”,包括:a)中心管状轴杆部件,其带有线路连接端和联接端,联接端具有环形垫圈,环形垫圈设置为以密封贴靠的方式与相似的第二连接器上的相似的环形垫圈相接合,和;b)同心地设置在轴杆部件的外部的管状插座部件,其具有凸缘,凸缘同心地设置在联接端的外部,并包括覆盖膜,覆盖膜可释放地结合到凸缘上,并覆盖凸缘的至少一部分、轴杆部件的联接端和环形垫圈;其中插座部件可围绕轴杆部件旋转,并且其中连接器还包括在插座部件的内侧和轴杆部件的外侧之间处于密封贴靠的环形密封部件。

[0005] 现有专利存在的缺点是:现有的无菌连接器采用先锁紧后抽膜和先抽膜后锁紧的两种方式,先锁紧后抽膜的无菌连接器存在过滤膜很难抽出甚至拉断,使用不方便的问题;先抽膜后锁紧的无菌连接器存在空气中的细菌导致连接位置二次污染,使用时锁紧连接的时间越长,污染的几率越高,无法保证无菌完整性的问题。

### 实用新型内容

[0006] 本实用新型的目的在于了解决现有的无菌连接器采用先锁紧后抽膜和先抽膜后锁紧的两种方式,先锁紧后抽膜的无菌连接器存在过滤膜很难抽出甚至拉断,使用不方便的问题;先抽膜后锁紧的无菌连接器存在空气中的细菌导致连接位置二次污染,使用时锁紧连接的时间越长,污染的几率越高,无法保证无菌完整性的问题,提供一种无菌连接器,采用预锁紧-抽膜-完全锁紧的方式,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,保证无菌连接器的无菌完整性。

[0007] 为了实现上述目的,本实用新型采用以下技术方案:

[0008] 一种无菌连接器,包括对合卡接的第一主体和第二主体,所述第一主体包括第一密封圈、贯穿第一主体的第一流道以及密封第一流道的第一过滤膜,所述第二主体包括第二密封圈、贯穿第二主体的第二流道以及密封第二流道的第二过滤膜,所述第一流道和第二流道轴向对接,所述第一密封圈和第二密封圈密封第一流道和第二流道的连接处;还包

括夹紧第一主体和第二主体的锁紧件。本方案中所述的一种无菌连接器,采用预锁紧-抽膜-完全锁紧的三步法,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,保证无菌连接器的无菌完整性。所述对合卡接的第一主体和第二主体预锁紧第一密封圈和第二密封圈,所述锁紧件完全锁紧第一密封圈和第二密封圈。

[0009] 工作原理:将第一主体和第二主体对合后卡接连接,使得第一流道和第二流道轴向对接(即第一流道和第二流道同轴设置),此时第一密封圈和第二密封圈配合适度压紧(预锁紧),所述第一密封圈和第二密封圈密封第一流道和第二流道的连接处;将适度压紧的第一过滤膜和第二过滤膜抽出(抽膜),抽膜后再通过锁紧件将第一主体和第二主体夹紧,使得第一密封圈和第二密封圈完全压紧至最大密封效果位置(完全锁紧),无菌连接器连接完成。

[0010] 有益效果:(1)本方案通过对合卡接第一主体和第二主体,使得第一密封圈和第二密封圈预锁紧,此时进行抽膜,在保证密封但不完全压紧情况下抽出过滤膜,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,操作方便且过滤膜不易断裂;(2)通过锁紧件夹紧第一主体和第二主体进行完全锁紧,使得第一密封圈和第二密封圈完全压紧至最大密封效果位置,提高密封效果;(3)所述无菌连接器实现非受控环境中无菌地连接两种流体,抽膜之前第一主体和第二主体卡接定位连接,使得抽膜和连接操作时第一流道和第二流道的内径,无发生突然形变。

[0011] 作为优选,所述锁紧件对合并卡接设置,所述锁紧件轴向夹紧第一主体和第二主体,所述锁紧件轴向夹紧第一密封圈和第二密封圈。所述锁紧件的个数为两个,所述两个锁紧件对合并卡接连接,锁紧件卡接连接后轴向夹紧第一密封圈和第二密封圈,使得第一密封圈和第二密封圈完全压紧至最大密封效果位置,提高密封效果。

[0012] 作为优选,所述第一主体还包括第一安装孔,所述第二主体还包括第二安装孔,所述锁紧件包括第一锁紧部、第二锁紧部和连接第一锁紧部和第二锁紧部的连接部,对合设置的锁紧件上的两个第一锁紧部伸入第一安装孔内卡接固定,对合设置的锁紧件上的两个第二锁紧部伸入第二安装孔内卡接固定,所述第一锁紧部和第二锁紧部轴向夹紧第一密封圈和第二密封圈。所述第一安装孔贯通第一主体,两个锁紧件上的第一锁紧部分别从第一安装孔的两端伸入第一安装孔内对合卡接;所述第二安装孔贯通第二主体,两个锁紧件上的第二锁紧部分别从第二安装孔的两端伸入第二安装孔内对合卡接。

[0013] 作为优选,所述第一安装孔的内壁上设有两个第一斜面,所述两个第一斜面的连接处形成第一凸起,所述第一锁紧部上设有第二斜面,所述第二斜面与第一斜面配合形成轴向压紧力;所述第二安装孔的内壁上设有两个第三斜面,所述两个第三斜面的连接处形成第二凸起,所述第二锁紧部上设有第四斜面,所述第三斜面与第四斜面配合形成轴向压紧力。所述第一斜面与第二斜面配合,所述第三斜面与第四斜面配合,沿第一流道的中心轴线轴向夹紧第一密封圈和第二密封圈,提高密封效果。

[0014] 作为优选,任意一个锁紧件上的第一锁紧部的个数为两个,任意一个锁紧件上的第二锁紧部的个数为两个,锁紧件上的两个第一锁紧部之间形成避让第一流道的第一避让口,锁紧件上的两个第二锁紧部之间形成避让第二流道的第二避让口。所述锁紧件分别从第一主体和第二主体的两侧对合卡接,在进行完全锁紧操作的时候使得第一密封圈和第二密封圈完全压紧受力均匀,防止第一密封圈和第二密封圈任意一侧由于压紧力不均匀降低

密封效果。

[0015] 所述锁紧件对合卡接后完全置于第一主体和第二主体内,所述锁紧件的外侧壁与第一主体和第二主体的外侧壁形成完整的圆弧面。锁紧件采用不分公母的平行锁紧结构,无菌连接器连接完成后无暴露在外的内部锁紧位置,避免误操作的脱落或拆卸。

[0016] 作为优选,所述第一主体还包括与第二主体配合的第一连接面,所述第一连接面上设有第一限位槽,所述第一限位圈位于所述第一限位槽内;所述第二主体还包括与第一主体配合的第二连接面,所述第二连接面上设有第二限位槽,所述第二限位圈位于所述第二限位槽内,所述第一限位槽和第二限位槽轴向对称分布。当第一主体和第二主体对合卡接时,第一密封圈和第二密封圈适度压紧,且第一连接面与第二连接面之间存在间隙,第一过滤膜和第二过滤膜重叠位于第一连接面和第二连接面之间,方便第一过滤膜和第二过滤膜抽出。

[0017] 作为优选,所述第一密封圈凸出于第一连接面,所述第二密封圈凸出于第二连接面。

[0018] 作为优选,所述第一流道的内径和第二流道的内径相同,所述第一流道和第二流道同轴设置。第一流道和第二流道直通设计且内径一致,避免传输介质因管径突变造成的剪切力的影响,同时避免流通过程中产生气泡。

[0019] 作为优选,还包括保护第一主体或第二主体的保护罩,所述保护罩覆盖第一主体上设有第一过滤膜的一端或覆盖第二主体上设有第二过滤膜的一端。所述保护罩用于第一主体和第二主体连接前的无菌防护。

[0020] 作为优选,所述第一连接面上设有第一卡接部,所述第二连接面上设有第二卡接部,所述第一卡接部与第二卡接部卡接连接。所述第一卡接部和第二卡接部通过卡扣和卡槽的卡接配合使得第一主体和第二主体预锁紧时起到定位和预锁紧的作用。

[0021] 因此,本实用新型具有如下有益效果:采用预锁紧-抽膜-完全锁紧的三步法,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,保证无菌连接器的无菌完整性。

## 附图说明

[0022] 图1是本实用新型的一种结构示意图。

[0023] 图2是本实用新型中第一主体的一种结构示意图。

[0024] 图3是图2中A-A处的剖视图。

[0025] 图4是图2中B-B处的剖视图。

[0026] 图5是本实用新型中锁紧件的一种结构示意图。

[0027] 图6是本实用新型中锁紧件的另一种结构示意图。

[0028] 图7是本实用新型中第一密封圈的一种结构示意图。

[0029] 图8是本实用新型中第一主体位于保护罩内的一种结构示意图。

[0030] 如图:

[0031] 第一主体1、第一连接面1.1、第一限位槽1.2、

[0032] 第二主体2、

[0033] 第一密封圈3、第一流道4、第一过滤膜5、第二流道6、第二过滤膜7、

[0034] 锁紧件8、第一锁紧部8.1、第二锁紧部8.2、连接部8.3、第二斜面8.4、第四斜面

8.5、

[0035] 第一安装孔9、第一斜面9.1、

[0036] 第二安装孔10、

[0037] 保护罩11、第一卡接部12。

### 具体实施方式

[0038] 为使本实用新型技术方案实施例目的、技术方案和优点更加清楚,下面结合附图与具体实施方式对本实用新型做进一步的描述。

[0039] 实施例一,如图1至8中的一种无菌连接器,包括对合卡接的第一主体1和第二主体2,第一主体1包括第一密封圈3、贯穿第一主体1的第一流道4以及密封第一流道4的第一过滤膜5,第二主体2包括第二密封圈、贯穿第二主体2的第二流道6以及密封第二流道6的第二过滤膜7,第一流道4和第二流道6轴向对接,第一密封圈3和第二密封圈密封第一流道4和第二流道6的连接处;还包括夹紧第一主体1和第二主体2的锁紧件8。

[0040] 上述实施例中的一种无菌连接器,采用预锁紧-抽膜-完全锁紧的三步法,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,保证无菌连接器的无菌完整性。对合卡接的第一主体1和第二主体2预锁紧第一密封圈3和第二密封圈,锁紧件8完全锁紧第一密封圈3和第二密封圈。解决了现有的无菌连接器采用先锁紧后抽膜和先抽膜后锁紧的两种方式,先锁紧后抽膜的无菌连接器存在过滤膜很难抽出甚至拉断,使用不方便的问题;先抽膜后锁紧的无菌连接器存在空气中的细菌导致连接位置二次污染,使用时锁紧连接的时间越长,污染的几率越高,无法保证无菌完整性的问题。

[0041] 工作原理:将第一主体1和第二主体2对合后卡接连接,使得第一流道4和第二流道6轴向对接(即第一流道4和第二流道6同轴设置),此时第一密封圈3和第二密封圈配合适度压紧(预锁紧),第一密封圈3和第二密封圈密封第一流道4和第二流道6的连接处;将重叠的第一过滤膜5和第二过滤膜7抽出(抽膜),抽膜后再通过锁紧件8将第一主体和第二主体夹紧,使得第一密封圈3和第二密封圈完全压紧至最大密封效果位置(完全锁紧),无菌连接器连接完成。

[0042] 进一步的,第一流道4的内径和第二流道6的内径相同,第一流道4和第二流道6同轴设置。第一流道4和第二流道6直通设计且内径一致,避免传输介质因管径突变造成的剪切力的影响,同时避免流通过程中产生气泡。

[0043] 且无菌连接器第一流道4和第二流道6的工作压力与锁紧力方向垂直,不是作用力与反作用力关系,这种连接方式使得第一流道4和第二流道6能承受更大的工作压力,降低了高压漏液、连接失效风险。

[0044] 进一步的,如图1所示,锁紧件8对合并卡接设置,锁紧件8轴向夹紧第一主体1和第二主体2,锁紧件8轴向夹紧第一密封圈3和第二密封圈。锁紧件8的个数为两个,两个锁紧件8对合并卡接连接,锁紧件8卡接连接后轴向夹紧第一密封圈3和第二密封圈,使得第一密封圈3和第二密封圈完全压紧至最大密封效果位置,提高密封效果。

[0045] 进一步的,如图1至图4所示,第一主体1还包括第一安装孔9,第二主体2还包括第二安装孔10,锁紧件8包括第一锁紧部8.1、第二锁紧部8.2和连接第一锁紧部8.1和第二锁紧部8.2的连接部8.3,对合设置的锁紧件8上的两个第一锁紧部8.1伸入第一安装孔9内卡

接固定,对合设置的锁紧件8上的两个第二锁紧部8.2伸入第二安装孔10内卡接固定,第一锁紧部8.1和第二锁紧部8.2轴向夹紧第一密封圈3和第二密封圈。第一安装孔9贯通第一主体1,两个锁紧件8上的第一锁紧部8.1分别从第一安装孔9的两端伸入第一安装孔9内对合卡接;第二安装孔10贯通第二主体2,两个锁紧件8上的第二锁紧部8.2分别从第二安装孔10的两端伸入第二安装孔10内对合卡接。

[0046] 进一步的,如图4所示,第一安装孔9的内壁上设有两个第一斜面9.1,两个第一斜面9.1的连接处形成第一凸起,第一锁紧部8.1上设有第二斜面8.4,第二斜面8.4与第一斜面9.1配合形成轴向压紧力;第二安装孔10的内壁上设有两个第三斜面,两个第三斜面的连接处形成第二凸起,第二锁紧部8.2上设有第四斜面8.5,第三斜面与第四斜面8.5配合形成轴向压紧力。第一斜面9.1与第二斜面8.4配合,第三斜面与第四斜面8.5配合,沿第一流道4的中心轴线轴向夹紧第一密封圈3和第二密封圈,提高密封效果。

[0047] 进一步的,如图1、图5、图6所示,任意一个锁紧件8上的第一锁紧部8.1的个数为两个,任意一个锁紧件8上的第二锁紧部8.2的个数为两个,锁紧件8上的两个第一锁紧部8.1之间形成避让第一流道4的第一避让口,锁紧件8上的两个第二锁紧部8.2之间形成避让第二流道6的第二避让口。锁紧件8分别从第一主体1和第二主体2的两侧对合卡接,在进行完全锁紧操作的时候使得第一密封圈3和第二密封圈完全压紧受力均匀,防止第一密封圈3和第二密封圈任意一侧由于压紧力不均匀降低密封效果。

[0048] 锁紧件8对合卡接后完全置于第一主体1和第二主体2内,锁紧件8的外侧壁与第一主体1和第二主体2的外侧壁形成完整的圆弧面。锁紧件8采用不分公母的平行锁紧结构,无菌连接器连接完成后无暴露在外的内部锁紧位置,避免误操作的脱落或拆卸。

[0049] 进一步的,如图1至图4所示,第一主体1还包括与第二主体2配合的第一连接面1.1,第一连接面1.1上设有第一限位槽1.2,第一限位圈位于第一限位槽1.2内;第二主体2还包括与第一主体1配合的第二连接面,第二连接面上设有第二限位槽,第二限位圈位于第二限位槽内,第一限位槽1.2和第二限位槽轴向对称分布。当第一主体1和第二主体2对合卡接时,第一密封圈3和第二密封圈适度压紧,且第一连接面1.1与第二连接面之间存在间隙,第一过滤膜5和第二过滤膜7重叠位于第一连接面1.1和第二连接面之间,方便第一过滤膜5和第二过滤膜7抽出。减少介质与不同材料的接触,规避使用不同介质与材料发生反应的风险,使用范围更广。

[0050] 进一步的,第一密封圈3凸出于第一连接面1.1,第二密封圈凸出于第二连接面。

[0051] 进一步的,如图8所示,还包括保护第一主体1或第二主体2的保护罩11,保护罩11覆盖第一主体1上设有第一过滤膜5的一端或覆盖第二主体2上设有第二过滤膜7的一端。保护罩11用于第一主体1和第二主体2连接前的无菌防护。

[0052] 进一步的,如图2至图4所示,第一连接面1.1上设有第一卡接部12,第二连接面上设有第二卡接部,第一卡接部12与第二卡接部卡接连接。第一卡接部12和第二卡接部通过卡扣和卡槽的卡接配合使得第一主体1和第二主体2预锁紧时起到定位和预锁紧的作用。

[0053] 有益效果:(1)本方案通过对合卡接第一主体1和第二主体2,使得第一密封圈3和第二密封圈预锁紧,此时进行抽膜,在保证密封但不完全压紧情况下抽出过滤膜,避免抽膜时空气中的细菌导致连接位置二次污染,操作方便且过滤膜不易断裂;(2)通过锁紧件8夹紧第一主体1和第二主体2进行完全锁紧,使得第一密封圈3和第二密封圈完全压紧至最大

密封效果位置,提高密封效果;(3) 无菌连接器实现非受控环境中无菌地连接两种流体,抽膜之前第一主体1和第二主体2卡接定位连接,使得抽膜和连接操作时第一流道4和第二流道6的内径,无发生突然形变。

[0054] 以上所述之具体实施例仅为本实用新型较佳的实施方式,并非以此限定本实用新型的具体实施范围。凡依照本实用新型之形状、结构所作的等效变化理应均包含在本实用新型的保护范围内。

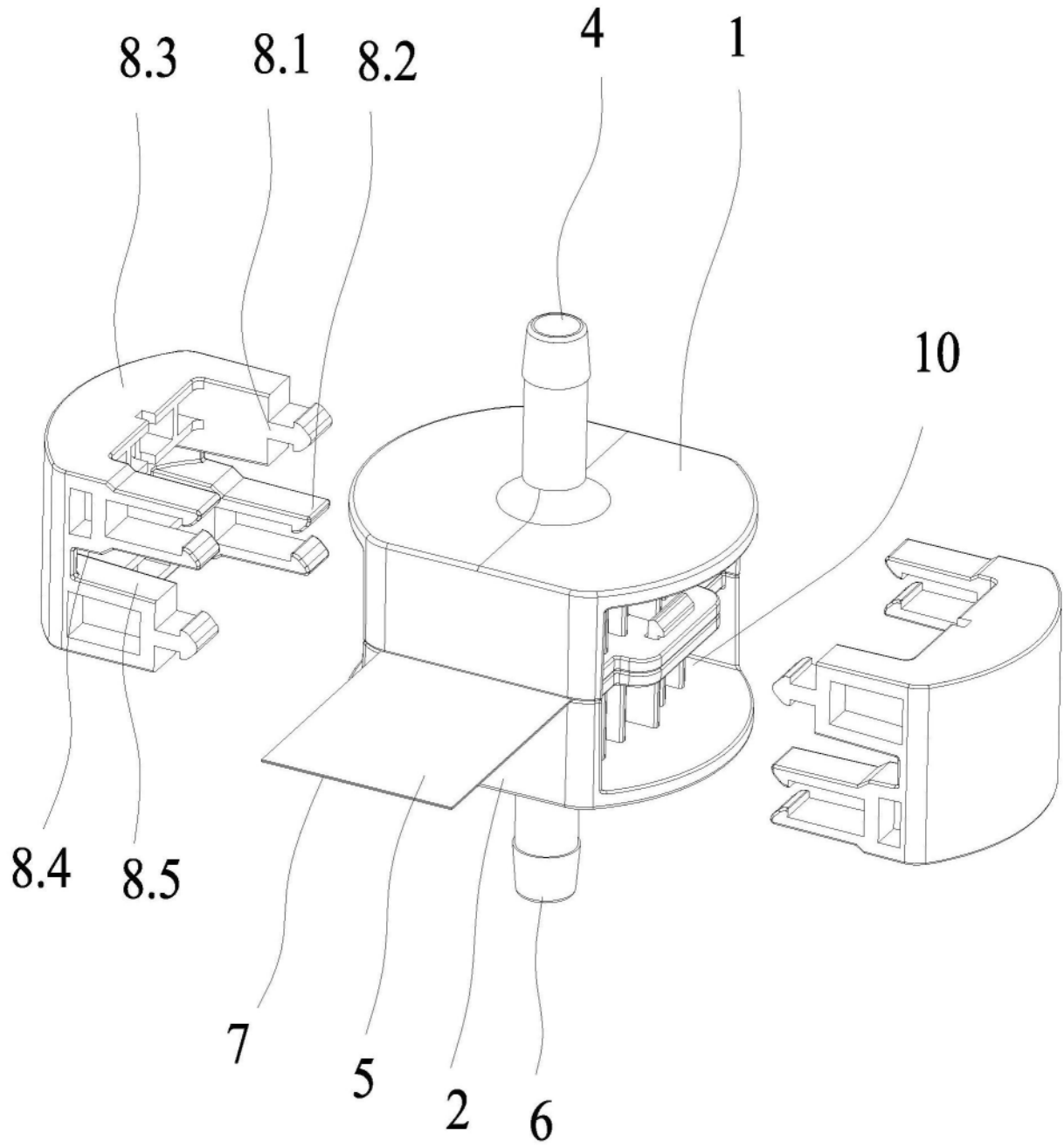


图1

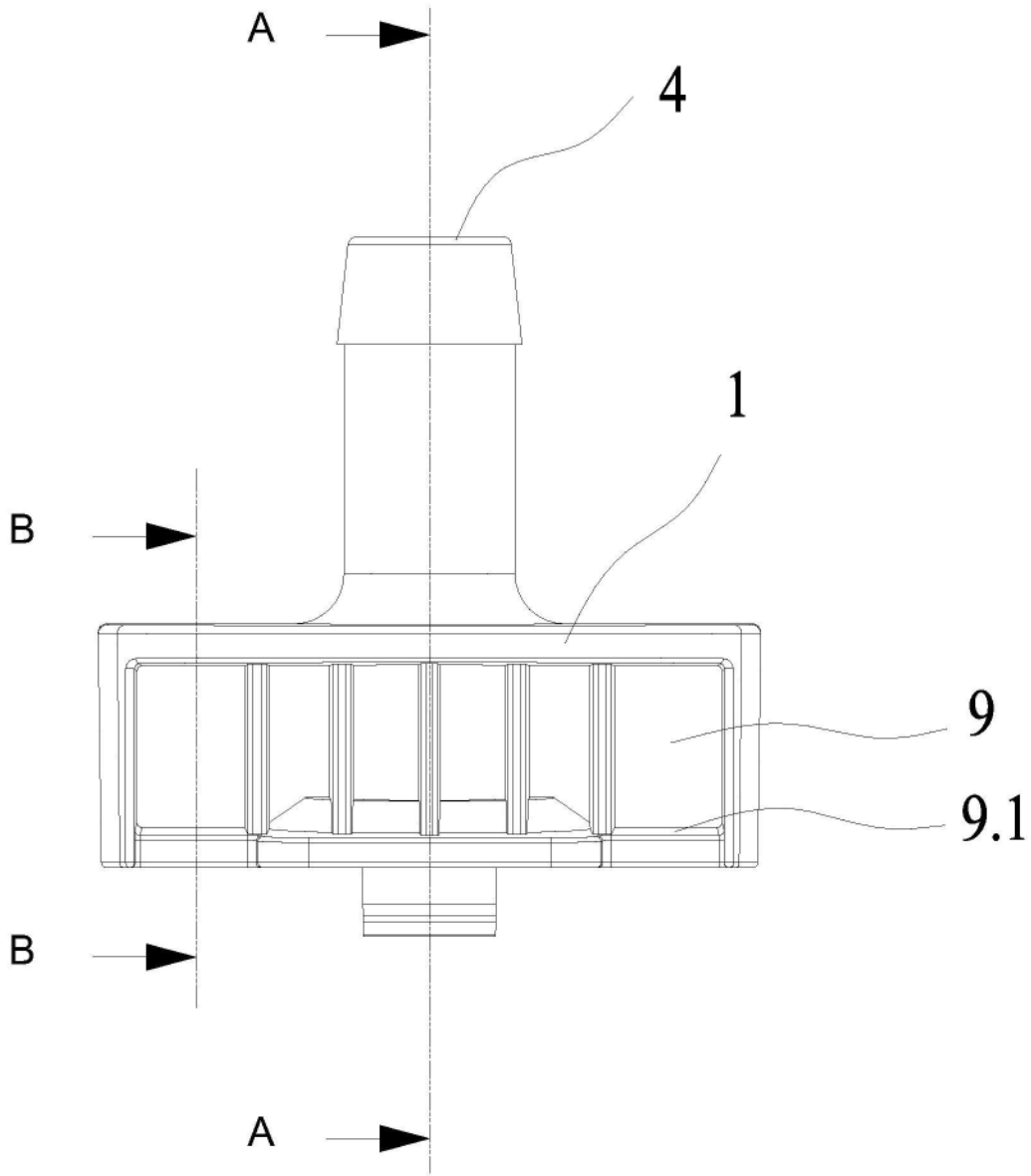
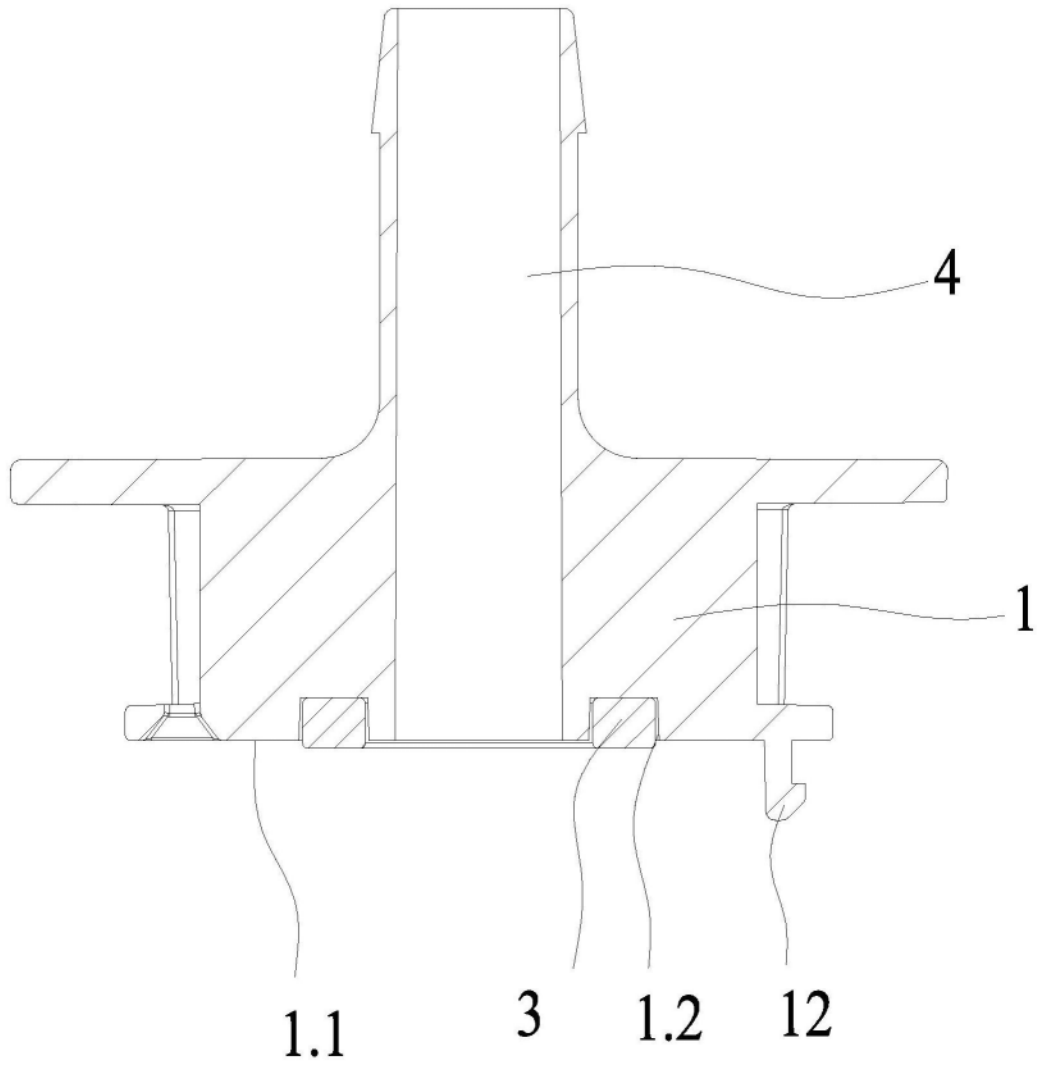
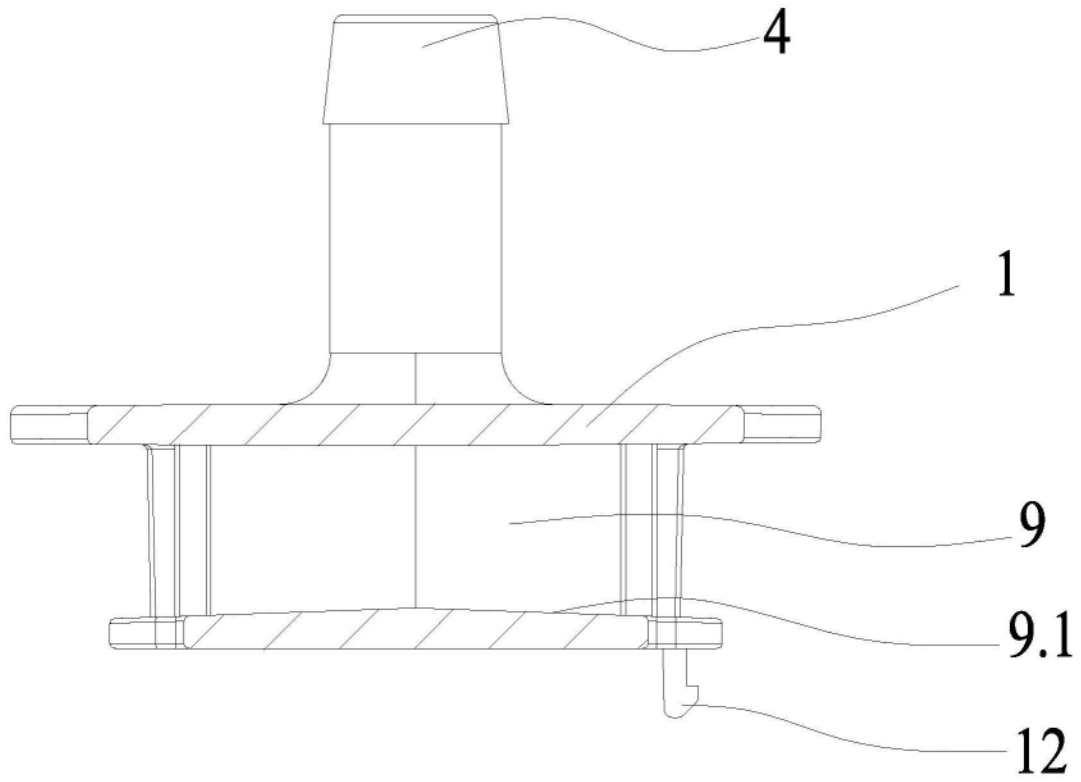


图2



A-A

图3



B-B

图4

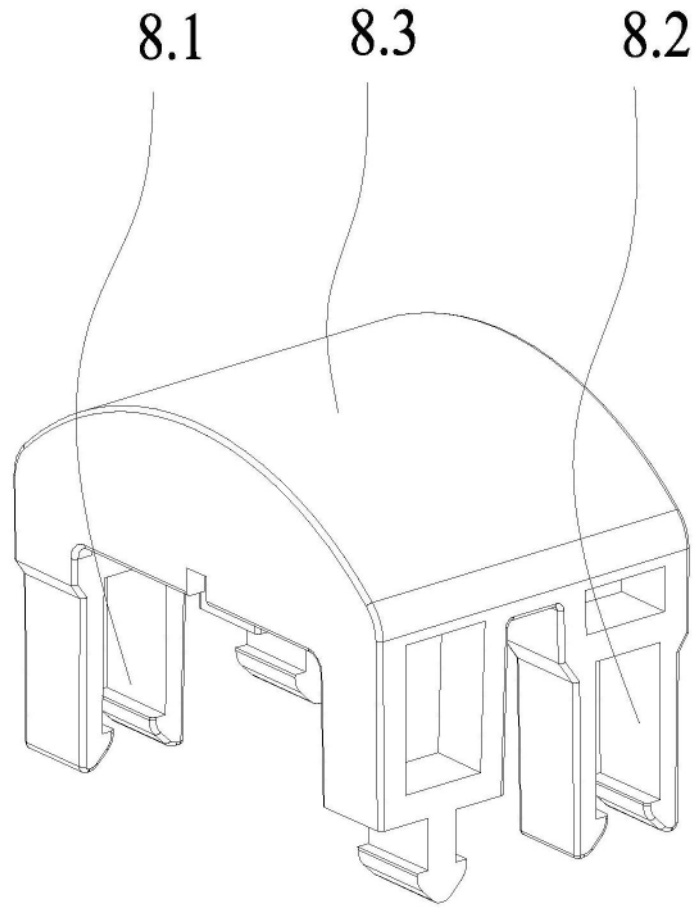


图5

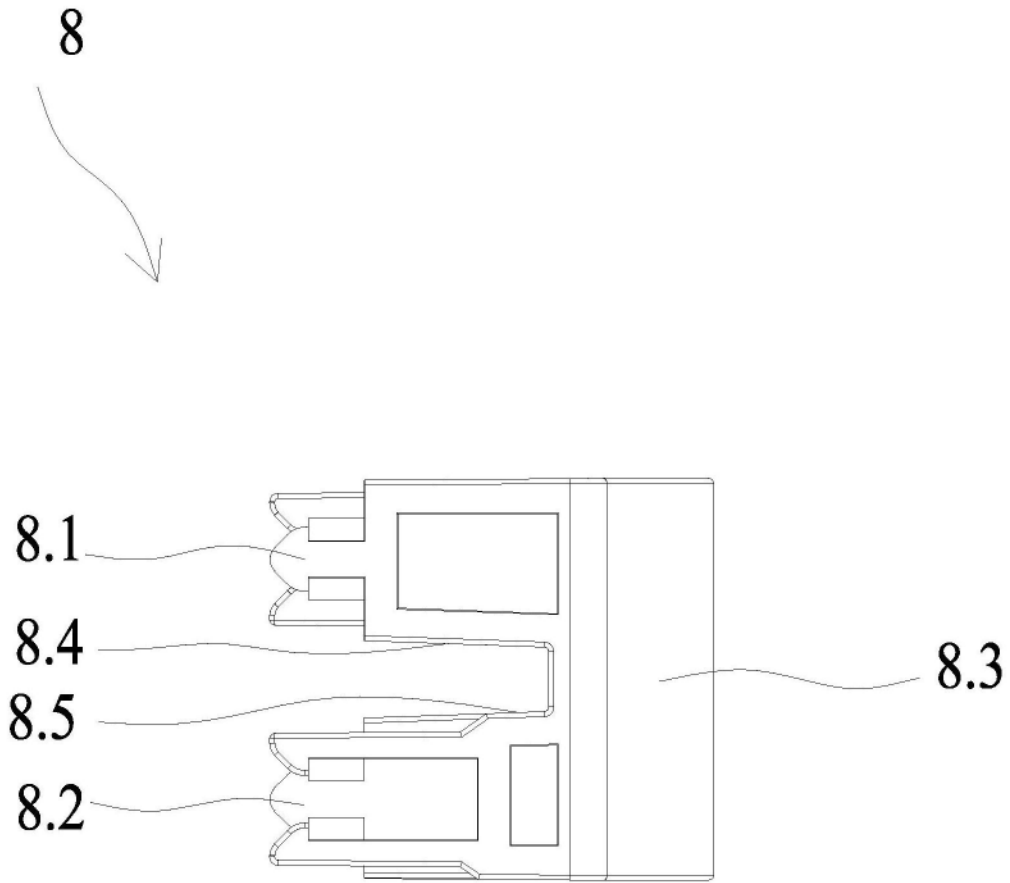


图6

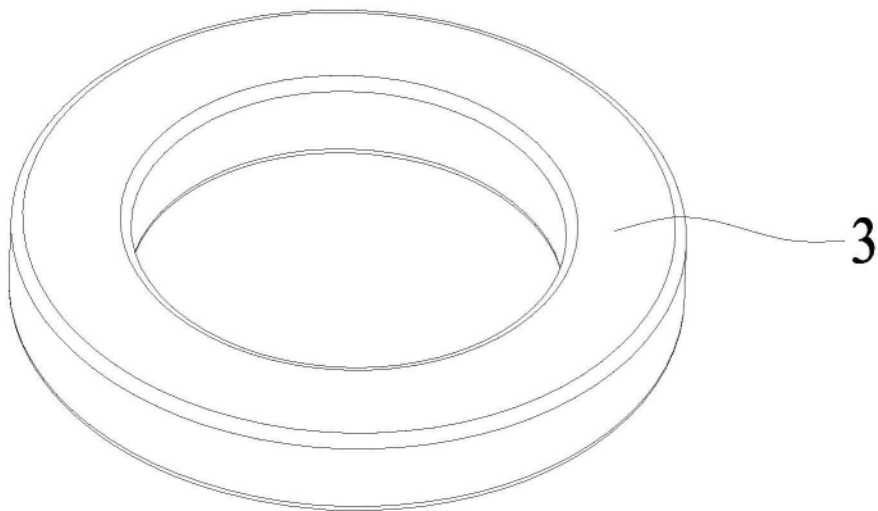


图7

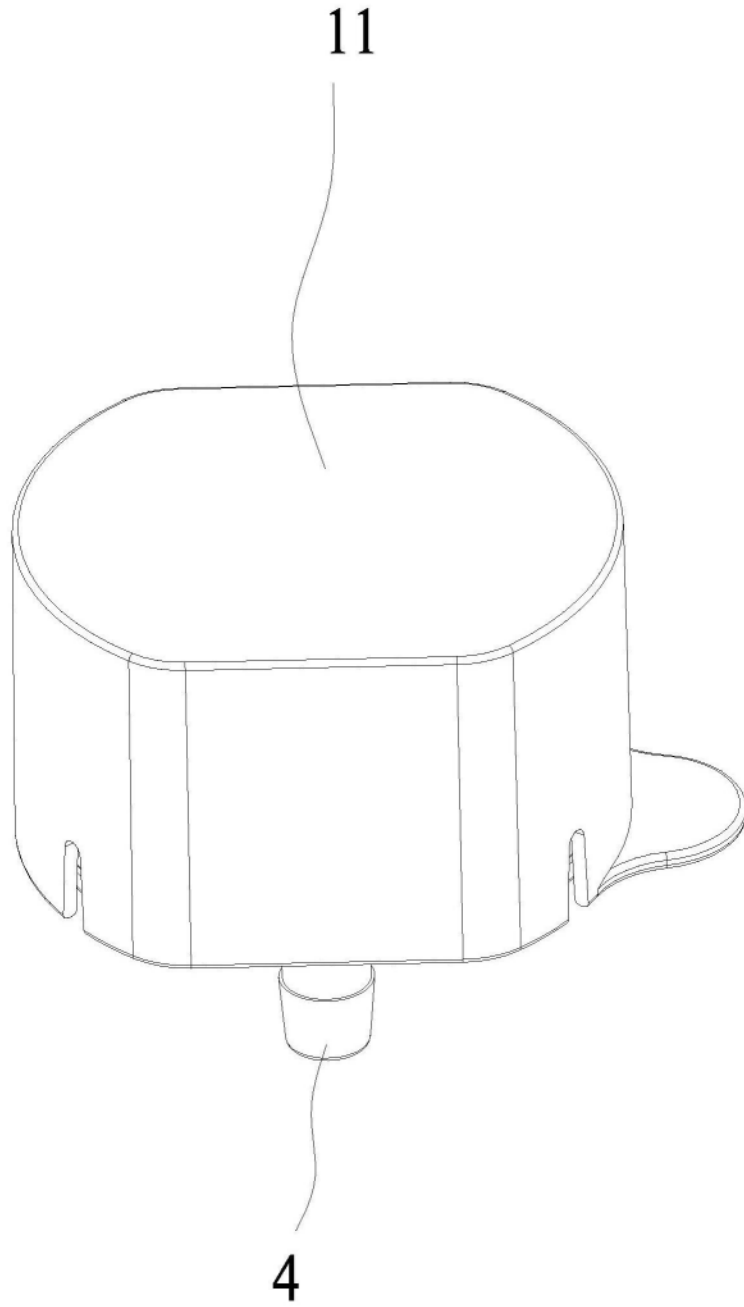


图8