(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2018-0054681
(43) 공개일자 2018년05월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61J 1/14 (2006.01) *A61J 1/20* (2006.01)
(52) CPC특허분류
A61J 1/1406 (2013.01)
A61J 1/201 (2015.05)
(21) 출원번호 10-2018-7010259
(22) 출원일자(국제) 2016년09월15일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2018년04월11일
(86) 국제출원번호 PCT/US2016/052019
(87) 국제공개번호 WO 2017/049015
국제공개일자 2017년03월23일
(30) 우선권주장
62/219,035 2015년09월15일 미국(US)

(71) 출원인
닥터.피와이 인스티튜트, 엘엘씨
미국 코넥티컷 뉴 밀포드 하우세토닉 에버뉴 201 (우: 06776)
(72) 발명자
피와이, 다니엘
미국 10538 뉴욕 라치몬트 헬레나 애비뉴 1
(74) 대리인
특허법인 남앤드남

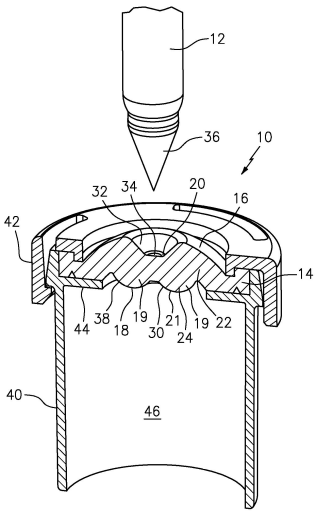
전체 청구항 수 : 총 39 항

(54) 발명의 명칭 **관통 요소와의 상호작용에 의해 오염을 제거하는 격막**

(57) 요 약

격막은 물리적 상호작용에 의한 오염 제거를 위해 니들에 의해 관통가능하다. 격막은 주변부, 외부 표면, 및 내부 표면을 포함할 수 있다. 관통부는 외부 표면과 내부 표면 사이에서 연장되고, 주변부의 내향으로 이격되고, 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하다. 관통부와 주변부 사이에 굴곡부가 위치된다. 보다 두꺼운 부분이 굴곡부와 관통부 사이에서 연장되고, 굴곡부에 비해 외부 표면과 내부 표면 사이의 증가된 두께를 규정한다. 굴곡부는 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통부의 관통 동안 주변부에 비해 내향으로 굴곡가능하다. 관통부는 니들이 격막을 관통할 때 니들과 물리적으로 상호작용하고 니들의 오염을 제거한다. 격막은 또한 니들이 인출될 때 역행 오염을 감소시키거나 또는 방지할 수 있다.

대 표 도 - 도1



명 세 서

청구범위

청구항 1

격막(septum)으로서,

상기 격막의 주변을 중심으로 연장되는 주변부(peripheral portion), 상기 격막의 외부 측 상에 위치된 외부 표면, 및 상기 격막의 대향 측 상에 위치된 내부 표면;

상기 주변부의 내향으로 이격되고 니들(needle) 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하고 상기 외부 표면과 내부 표면 사이에서 연장되는, 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능한 관통부(penetration portion);

상기 관통부와 상기 주변부 사이에 위치된 굴곡부(flex portion); 및

상기 굴곡부와 관통부 사이에서 연장되고 상기 굴곡부에 비해 상기 외부 표면과 내부 표면 사이의 증가된 두께를 규정하는 증가된 두께 부분(increased thickness portion) - 상기 굴곡부는 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 상기 관통부의 관통 동안 상기 주변부에 대해 내향으로 굴곡가능하고, 상기 관통부는 상기 니들 또는 다른 관통 요소와 물리적으로 상호작용하고 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거함 - 을 포함하고;

상기 격막은 상기 격막과 니들 또는 다른 관통 요소 사이의 상호작용에 의해 상기 관통부의 관통 동안 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거하도록 구성되는,

격막.

청구항 2

제 1 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분은 상기 관통부를 중심으로 환형으로 연장되는,

격막.

청구항 3

제 1 항 또는 제 2 항에 있어서,

상기 격막은 대칭축을 규정하고, 상기 굴곡부는 상기 대칭축에 대해 실질적으로 수직인 평면의 일 측 상에 위치되고, 상기 증가된 두께 부분을 규정하는 상기 내부 표면의 적어도 일부가 상기 굴곡부에 대한 상기 평면의 대향 측 상에 위치되는,

격막.

청구항 4

제 1 항 내지 제 3 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분은 실질적으로 돔 형상의 내부 표면(dome-shaped interior surface)에 의해 규정되는,

격막.

청구항 5

제 1 항 내지 제 4 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분은, 형상이 토로이달(toroidal), 세미-토로이달 또는 부분적 토로이달인 내부 표면에 의해 규정되는,

격막.

청구항 6

제 1 항 내지 제 5 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분은 곡선 형상의 내부 표면에 의해 규정되는,

격막.

청구항 7

제 1 항 내지 제 6 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분은 단면이 실질적으로 볼록 형상인,

격막.

청구항 8

제 1 항 내지 제 7 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관통부는 상기 증가된 두께 부분에 비해 상기 외부 표면과 내부 표면 사이의 감소된 두께를 규정하는,

격막.

청구항 9

제 1 항 내지 제 8 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 외부 표면은 실질적으로 돔 형상인 것 및 실질적으로 볼록 형상인 것 중 하나 또는 그 초과인,

격막.

청구항 10

제 1 항 내지 제 9 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관통부는 상기 외부 표면 내의 오목부(recess)를 규정하는,

격막.

청구항 11

제 10 항에 있어서,

상기 관통부의 상기 오목부는 실질적으로 원추형 형상인(conically shaped),

격막.

청구항 12

제 10 항에 있어서,

상기 관통부의 상기 오목부는 실질적으로 절두원추형 형상인(frustoconically shaped),

격막.

청구항 13

제 10 항에 있어서,

상기 관통부의 상기 오목부는 상기 관통부의 관통가능한 외부 표면을 형성하는 실질적으로 평면 베이스를 규정하는,

격막.

청구항 14

제 1 항 내지 제 13 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 굴곡부는 상기 증가된 두께 부분과 상기 주변부 사이에서 상기 증가된 두께 부분을 중심으로 연장되는 상기 내부 표면 내의 오목부를 포함하는,

격막.

청구항 15

제 14 항에 있어서,

상기 굴곡부의 상기 오목부는 상기 증가된 두께 부분을 중심으로 환형으로 연장되고 상기 주변부와 상기 증가된 두께 부분 사이에서 반경방향으로 연장되는,

격막.

청구항 16

제 14 항 또는 제 15 항에 있어서,

상기 굴곡부의 상기 오목부는 단면이 실질적으로 v 자형, 실질적으로 u 자형, 또는 실질적으로 오목 형상인,

격막.

청구항 17

제 14 항 내지 제 16 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분의 상기 내부 표면은 상기 외부 표면과 대향하는 방향으로 상기 굴곡부의 상기 오목부의 베이스로부터 축방향으로 연장되고 그에 의해 상기 관통부를 중심으로 증가된 두께를 규정하는,

격막.

청구항 18

제 1 항 내지 제 17 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 주변부는 디바이스의 장착 표면과 공동-몰딩(co-mold)되거나, 상기 장착 표면에 오버-몰딩되거나, 또는 상기 장착 표면에 고정식으로 고착되는(fixedly secured),

격막.

청구항 19

제 1 항 내지 제 18 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 외부 표면은 대략 돔 형상이고 상기 증가된 두께 부분에서의 상기 내부 표면은 대략 돔 형상인,

격막.

청구항 20

제 1 항 내지 제 19 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 외부 표면은 대략 볼록 형상이고 상기 증가된 두께 부분에서의 상기 내부 표면은 대략 볼록 형상인,

격막.

청구항 21

제 1 항 내지 제 20 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 증가된 두께 부분은, (i) 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 상기 관통부의 상기 외부 표면에 비해 상기 관통부의 상기 내부 표면에 대한 변형율(strain)을 감소시키는 것; (ii) 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 상기 니들 또는 다른 관통 요소와 상기 관통부의 내부 표면 사이의 반경방향 압력에 비해 상기 니들 또는 다른 관통 요소와 상기 관통부의 외부 표면 사이의 상대적으로 높은 반경방향 압력의 환형존(zone)을 제공하는 것; 및 (iii) 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 상기 관통부에서의 상기

외부 표면을 상기 내부 표면으로부터 이격시키는 것 중 하나 또는 그 초과로, 구성되는,

격막.

청구항 22

제 1 항 내지 제 21 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 격막의 상기 내부 표면은 무균(sterile)인,

격막.

청구항 23

제 1 항 내지 제 22 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관통부, 증가된 두께 부분, 및 굴곡부는 각각 탄성 재료로 이루어지고, 상기 외부 표면은 곡선인 것, 실질적으로 볼록한 것 또는 실질적으로 돔 형상인 것 중 하나 또는 그 초과이고, 상기 니들 또는 다른 관통 요소로부터의 결과적인 관통 홀은 자체-재밀봉하는,

격막.

청구항 24

제 1 항 내지 제 23 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관통부는, 상기 니들 또는 다른 관통 요소가 상기 격막으로부터 인출됨에 따라 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 상기 격막에 형성된 애퍼처(aperture)가 상기 격막의 상기 내부 표면으로부터 상기 격막의 상기 외부 표면을 향하는 방향으로 점진적으로 폐쇄 또는 밀봉되도록, 구성되는,

격막.

청구항 25

제 1 항 내지 제 24 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 격막은, 상기 니들 또는 다른 관통 요소가 상기 격막으로부터 인출됨에 따라 상기 니들 또는 다른 관통 요소 외부의 액체 또는 오염물들이 상기 격막의 상기 내부 표면으로 넘어가거나 또는 흐르는 것을 방지하도록, 구성되는,

격막.

청구항 26

제 1 항 내지 제 25 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 격막은, (i) 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 외부 표면 또는 (ii) 상기 관통부 중 하나 또는 그 초과로부터의 액체 또는 오염물들을, 상기 격막으로부터의 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 인출 동안 상기 격막의 상기 외부 표면을 향해 이동시키도록, 구성되는,

격막.

청구항 27

제 1 항 내지 제 26 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 격막은 적어도 0.4 MPa의 압력을 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 인가하도록 구성되는,

격막.

청구항 28

격막으로서,

상기 격막을 디바이스에 맞물리게 하기 위해 상기 격막의 주변을 중심으로 연장되는 제 1 수단;

니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통을 위해 상기 제 1 수단의 내향으로 이격되고 상기 격막의 외부 표면과 내부 표면 사이에서 연장되며 상기 니들 또는 다른 관통 요소와 물리적으로 상호작용하고 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거하는 제 2 수단;

상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 상기 제 2 수단의 관통 동안 상기 제 1 수단에 대해 내향으로 굴곡시키기 위해 상기 제 1 수단과 상기 제 2 수단 사이에 위치된 제 3 수단; 및

(1) 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 상기 제 2 수단의 외부 표면에 비해 상기 제 2 수단의 내부 표면에 대한 변형율을 감소시키는 것, (2) 상기 제 2 수단의 내부 부분에 비해 상기 니들 또는 다른 관통 요소와 상기 제 2 수단의 외부 부분 사이의 상대적으로 높은 압력의 환형 존을 제공하는 것, 및 (3) 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 상기 제 2 수단에서의 상기 외부 표면을 상기 내부 표면으로부터 이격시켜서 그에 의해 상기 니들 또는 다른 관통 요소가 상기 제 2 수단을 관통하는 경우 상기 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 존 또는 링을 제공하는 것 중 하나 또는 그 초과를 위해 상기 제 2 수단과 상기 제 3 수단 사이에서 연장되는 제 4 수단을 포함하고,

상기 격막은, 상기 격막과 상기 니들 또는 다른 관통 요소 사이의 상호작용에 의해 상기 제 2 수단의 관통 동안 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거하도록, 구성되는,

격막.

청구항 29

제 28 항에 있어서,

상기 제 1 수단은 상기 격막의 주변부이고, 상기 제 2 수단은 상기 격막의 관통부이고, 상기 제 3 수단은 상기 격막의 굴곡부이며, 상기 제 4 수단은 상기 격막의 증가된 두께 부분인,

격막.

청구항 30

방법으로서,

니들 또는 다른 관통 요소로 외부 표면 및 내부 표면을 규정하는 격막의 관통부를 관통하는 단계;

상기 관통하는 단계 동안, 상기 관통부의 상기 외부 표면에 또는 그에 가깝게 상기 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하고, 상기 관통부의 상기 내부 표면에 또는 그에 더 가깝게 상기 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 더 낮은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하는 단계; 및

상기 니들 또는 다른 관통 요소가 상기 격막을 관통함에 따라 적어도 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 존에서 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 외부 표면을 점진적으로 와이핑(wiping)하고 그에 의해 상기 격막을 관통한 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 부분들의 오염을 제거하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 31

제 30 항에 있어서,

상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 상기 관통부의 상기 외부 표면에 비해, 상기 관통부의 상기 내부 표면에 대해 변형율을 감소시키는 단계 또는 더 낮은 변형율을 발생시키는 단계 중 하나 또는 그 초과를 더 포함하는,

방법.

청구항 32

제 30 항 또는 제 31 항에 있어서,

상기 관통하는 단계 동안, 상기 관통부의 상기 외부 표면이 상기 니들 또는 다른 관통 요소를 중심으로 내향으

로 함입(invaginating), 컬링(curling) 또는 롤링(rolling)하는 것을 방지하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 33

제 30 항 내지 제 32 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관통부의 상기 외부 표면 상의 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이, 상기 관통부의 상기 내부 표면, 또는 상기 격막의 내부 표면의 환경과 연통하여 배치되어 이들을 오염시키는 것을 방지하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 34

제 30 항 내지 제 33 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 관통하는 단계 동안 상기 관통부의 상기 외부 표면을 상기 내부 표면으로부터 이격시키고, 상기 관통부의 상기 외부 표면 상의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이, 상기 관통부의 상기 내부, 또는 상기 격막의 내부 표면의 환경과 연통하여 배치되어 이들을 오염시키는 것을 방지하는, 상기 니들 또는 다른 관통 요소와 상기 격막의 계면에서의 상기 관통부의 상기 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 링을 제공하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 35

제 30 항 내지 제 34 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 제공하는 단계 동안 상기 상대적으로 높은, 반경방향 압력의 존에 인가되는 상기 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력은 적어도 0.4 MPa인,

방법.

청구항 36

제 30 항 내지 제 35 항 중 어느 한 항에 있어서,

상기 격막으로부터 상기 니들 또는 다른 관통 요소를 인출하는 단계;

상기 인출하는 단계 동안, 상기 관통부의 상기 외부 표면에 또는 그에 가깝게 상기 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하고, 상기 관통부의 상기 내부 표면에 또는 그에 가깝게 상기 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 더 낮은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하는 단계; 및

상기 인출하는 단계 동안 상기 니들 또는 다른 관통 요소를 점진적으로 와이핑하고 그에 의해 액체 또는 오염물들이 상기 관통부의 상기 외부 표면 또는 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 외부 표면으로부터 상기 관통부의 상기 내부 표면으로 넘어가거나 또는 흐르는 것을 방지하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 37

제 36 항에 있어서,

상기 와이핑하는 단계는, 상기 격막의 내부 표면으로부터 상기 격막의 외부 표면을 향하는 방향으로 상기 니들 또는 다른 관통 요소를 와이핑하는 단계를 포함하는,

방법.

청구항 38

제 36 항 또는 제 37 항에 있어서,

상기 인출하는 단계 동안, 상기 관통부의 상기 내부 표면으로부터 상기 관통부의 상기 외부 표면을 향하는 방향으로 상기 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 상기 격막에 형성된 애퍼처를 점진적으로 폐쇄 또는 밀봉하는 단계를 더 포함하는,

방법.

청구항 39

제 30 항 내지 제 38 항 중 어느 한 항에 있어서,

(i) 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 표면 또는 (ii) 상기 관통부 중 하나 또는 그 초과로부터의 액체 또는 오염물들을, 상기 격막으로부터의 상기 니들 또는 다른 관통 요소의 인출 동안 상기 관통부의 상기 외부 표면을 향해 이동시키는 단계를 더 포함하는,

방법.

발명의 설명

기 술 분 야

[0001] [0001] 본 특허 출원은, 35 U.S.C. § 119 하에, 2015 년 9 월 15 일자로 출원된, 유사한 명칭의 미국 가특허 출원 제 62/219,035 호에 대한 이익을 주장하고, 이 미국 가특허 출원은 이로써 본 개시내용의 일부로서 그 전체가 인용에 의해 포함된다.

[0002] [0002] 본 발명은 (i) 관통가능한 격막에 의해 규정된 와이핑 링(wiping ring)과의 순수한 물리적 상호작용에 의해, 충전 니들(filling needle)의 원통형 또는 절두원추형(frustoconical) 표면과 같은 표면의 오염을 제거하기 위한 디바이스들 및 방법들, (ii) 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능한 그러한 격막; (iii) 니들에 의해 관통가능한 격막과의 상호작용에 의해, 폐쇄된 충전 니들과 같은 충전 니들의 오염을 제거하기 위한 디바이스들 및 방법들 – 여기서 격막 내의 결과적인 관통 홀은 열적, 화학적 또는 기계적 재밀봉에 의한 밀폐된(hermetic) 재밀봉과 같이 자체-폐쇄시키고 재밀봉가능함 –; 및 (iv) 폐쇄된 니들 또는 다른 폐쇄된 관통 요소 내로부터 무균 커넥터, 연결 부재 또는 컨테이너와 같은 다른 폐쇄된 무균 부재 또는 디바이스로의 제품의 무균 이송을 가능하게 하는 디바이스들 및 방법들에 관한 것이다.

배 경 기 술

[0003] [0003] 바이알(vial) 또는 다른 디바이스를 밀봉하기 위해 사용되는 스토퍼와 같은 전형적인 격막은 엘라스토머와 같은 약간의 연신 특성을 갖는 재료, 또는 열가소성 엘라스토머 또는 실리콘과 같은 고무형 재료로 이루어진다. 격막은 니들에 의해 관통가능한 관통 존(zone)을 규정하는 외부 표면, 및 바이알 또는 다른 유형의 디바이스 내의 개구부 내에 수용되거나, 또는 그렇지 않으면 그 개구부를 밀봉하기 위해 부착되는 격막의 하측 상에 위치된 내부 플랜지를 포함한다. 전형적으로, 격막은 관통 존에서 그리고 그 주위에서의 특정 벽 두께 및 편평한 외부 표면을 규정한다.

[0004] [0004] 그러한 종래 기술의 격막들의 결점들 중 하나는, 니들이 관통 존을 관통할 때, 니들과 맞물리는 외부 표면이 관통 사이트에서 균열되고, 따라서, 특히 니들에 의해 격막 상에 가해지는 축방향으로 내향하는 힘 하에서, 니들을 중심으로 개구부에서 내향으로 함입(invaginate), 컬링(curl) 또는 롤링(roll)될 수 있다. 그 결과, 니들 개구부에서의 외부 표면 상의 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이 바이알 또는 다른 디바이스의 내부과 연통하여 배치되어 이들을 오염시킬 수 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005] [0005] 본 발명의 목적은 종래 기술의 상술된 결점들 중 하나 또는 그 초과를 극복하는 것이다.

과제의 해결 수단

[0006] [0006] 제 1 양태에 따르면, 격막은 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하고, 격막과 관통 요소 사이의 상호작용에 의해 오염을 제거한다. 격막은 격막의 주변을 중심으로 연장되는 주변부, 오염된 환경에 노출될 수

있는 격막의 외부 측 상에 위치된 외부 표면, 및 무균 챔버 또는 다른 무균 환경에 노출될 수 있는 내부 표면을 포함한다. 격막의 관통 영역 또는 부분은 외부 표면과 내부 표면 사이에서 연장되고, 주변부의 내향으로 이격되고, 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하다. 관통 영역과 주변부 사이에 격막의 굴곡부(flex portion)가 위치된다. 격막의 보다 두꺼운 부분이 굴곡부와 관통 영역 사이에서 연장되고, 바람직하게는 굴곡부에 비해 외부 표면과 내부 표면 사이의 더 두꺼운 부분을 규정한다. 굴곡부는 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 영역의 관통 동안 주변부에 비해 내향으로 굴곡가능하고, 관통부는 니들 또는 다른 관통 요소와 물리적으로 상호작용하고 그 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거한다.

[0007] [0007] 일부 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분은 관통부를 중심으로 환형으로 연장된다. 일부 그러한 실시예들에서, 격막은 대칭축을 규정하고, 굴곡부는 대칭축에 대해 실질적으로 수직인 평면의 일 측 상에 위치되고, 보다 두꺼운 부분을 규정하는 내부 표면의 적어도 일부가 굴곡부에 대한 평면의 대향 측 상에 위치된다. 일부 그러한 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분의 내부 표면은 평면 아래로 이격되고, 굴곡부의 내부 표면은 평면 위로 이격된다. 일부 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분은 곡선 형상의 내부 표면에 의해 규정된다. 일부 그러한 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분은 실질적으로 돔 형상(dome-shaped)의 내부 표면에 의해 규정된다. 일부 그러한 실시예들에서, 돔 형상의 내부 표면은, 관통 영역에서, 실질적으로 오목 형상의 오목부(recess)와 같은 오목부를 규정한다. 일부 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분은 실질적으로 토로이달 형상(toroidal-shaped), 세미-토로이달 형상, 또는 부분적 토로이달 형상의 내부 표면에 의해 규정된다. 일부 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분은 단면이 실질적으로 볼록한 형상이고, 바람직하게는, 굴곡부와 관통부 사이에서 연장되고 하향으로 매달려 있는, 환형으로 연장되는 실질적으로 볼록한 로브(lobe)를 규정한다.

[0008] [0008] 일부 실시예들에서, 관통 영역은 보다 두꺼운 부분에 비해 외부 표면과 내부 표면 사이의 감소된 두께를 규정한다. 일부 실시예들에서, 외부 표면은 실질적으로 돔 형상인 것 및 실질적으로 볼록 형상인 것 중 하나 또는 그 초과이다. 일부 그러한 실시예들에서, 관통 영역은 외부 표면 내의 오목부에 의해 규정된다. 일부 그러한 실시예들에서, 오목부는 실질적으로 원추형 형상이다. 일부 그러한 실시예들에서, 오목부는 실질적으로 절두원추형 형상이다. 일부 실시예들에서, 오목부는 관통 영역의 관통가능한 외부 표면을 형성하는 실질적으로 평면 베이스 부분을 규정한다.

[0009] [0009] 일부 실시예들에서, 굴곡부는 보다 두꺼운 부분과 주변부 사이의 보다 두꺼운 부분을 중심으로 연장되는 외부 표면 내의 홈을 포함한다. 일부 그러한 실시예들에서, 홈은 보다 두꺼운 부분을 중심으로 환형으로 연장되고 주변부와 보다 두꺼운 부분 사이에서 반경방향으로 연장된다. 일부 그러한 실시예들에서, 홈은 단면이 실질적으로 v 자형 또는 u 자형이다.

[0010] [0010] 일부 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분에서의 외부 표면과 내부 표면 양쪽 모두는 대략 돔 형상이다. 일부 그러한 실시예들에서, 외부 표면은 대략 볼록 형상이고, 보다 두꺼운 부분에서의 내부 표면도 또한 대략 볼록 형상이다. 일부 그러한 실시예들에서, 굴곡부는 주변부와 보다 두꺼운 부분 사이에서 연장되는 환형 오목부를 규정한다. 일부 그러한 실시예들에서, 환형 오목부는 단면이 대략 오목 형상이다.

[0011] [0011] 일부 실시예들에서, 보다 두꺼운 부분은 (i) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 관통 영역의 외부 표면에 비해 관통 영역의 내부 표면에 대한 변형율(strain)을 감소시키는 것; (ii) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 니들 또는 다른 관통 요소와 관통 영역의 내부 표면 사이의 반경방향 압력에 비해, 니들 또는 다른 관통 요소와 관통 영역의 외부 표면 사이의 상대적으로 높은, 반경방향 압력의 환형 존을 제공하는 것; 및 (iii) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 관통부에서의 외부 표면을 내부 표면으로부터 이격시켜서 니들 또는 다른 관통 요소가 관통 영역을 관통하는 경우 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 존 또는 링을 제공하는 것 중 하나 또는 그 초과로 구성/적응된다.

[0012] [0012] 일부 실시예들에서, 주변부는 디바이스의 장착 표면과 공동-몰딩(co-mold)되는 것, 그 장착 표면에 오버-몰딩되는 것, 또는 그 장착 표면에 고정식으로 고착되는(fixedly secured) 것 중 하나 또는 그 초과이다. 디바이스는 격막이 수형 커넥터(male connector)에 의해 관통되는 암형 커넥터(female connector)의 일부를 형성하여 수형 커넥터와 암형 커넥터 사이의 무균 연결을 형성하고 무균 연결을 통해 제품 또는 유체를 이송하는 무균 커넥터들과 같은 커넥터들, 및 바이알들, 주사기들, 보틀들, 컨테이너들, 튜브들, 및 디스펜서들과 같은 하나 또는 그 초과 격막들에 의해 주위 분위기에 대해 밀봉된 저장 챔버들을 갖는 디바이스들을 포함하는, 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 임의의 수많은 상이한 디바이스들의 형태를 취할 수 있다.

[0013] [0013] 일부 실시예들에서, 관통부는 니들 또는 다른 관통 요소가 격막으로부터 인출됨에 따라 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 격막에 형성된 애퍼처(aperture)가 격막의 내부 표면으로부터 격막의 외부 표면을 향하는 방

향으로 점진적으로 폐쇄 또는 밀봉되도록 구성된다. 일부 실시예들에서, 격막은 니들 또는 다른 관통 요소가 격막으로부터 인출됨에 따라 액체 또는 오염물들이 격막의 외부 표면으로부터 격막의 내부 표면으로 넘어가거나 또는 흐르는 것을 방지하도록 구성된다. 격막은 또한 (i) 니들 또는 다른 관통 요소의 표면 또는 (ii) 관통부 중 하나 또는 그 초과로부터의 액막(liquid film) 또는 오염물들을, 격막으로부터의 니들 또는 다른 관통 요소의 인출 동안 격막의 외부 표면을 향해 이동시키도록 구성될 수 있다.

[0014] [0014] 다른 양태에 따르면, 격막은 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하고, 격막과 관통 요소 사이의 상호작용에 의해 오염을 제거한다. 격막은 (i) 격막을 디바이스에 부착하기 위해 격막의 주변을 중심으로 연장되는 제 1 수단; (ii) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통을 위해 제 1 수단의 내향으로 이격되고 격막의 외부 표면과 내부 표면 사이에서 연장되며 니들 또는 다른 관통 요소와 물리적으로 상호작용하고 그 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거하는 제 2 수단; (iii) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 제 2 수단의 관통 동안 제 1 수단에 대해 내향으로 굴곡시키기 위해 제 1 수단과 제 2 수단 사이에 위치된 제 3 수단; 및 (a) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 제 2 수단의 외부 표면에 비해 제 2 수단의 내부 표면에 대한 변형율을 감소시키는 것, (b) 제 2 수단의 내부 부분에 비해 니들 또는 다른 관통 요소와 제 2 수단의 외부 부분 사이의 상대적으로 높은 압력의 환형 존을 제공하는 것, 및 (c) 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 제 2 수단에서의 외부 표면을 내부 표면으로부터 이격시켜서 그에 의해 니들 또는 다른 관통 요소가 제 2 수단을 관통하는 경우 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 존 또는 링을 제공하는 것 중 하나 또는 그 초과를 위해 제 2 수단과 제 3 수단 사이에서 연장되는 제 4 수단을 포함한다.

[0015] [0015] 본 발명의 일부 실시예들에서, 제 1 수단은 격막의 주변부이고, 제 2 수단은 격막의 관통부 또는 관통 영역이고, 제 3 수단은 격막의 굴곡부이며, 제 4 수단은 격막의 증가된 두께 또는 보다 두꺼운 부분이다.

[0016] [0016] 다른 양태에 따르면, 격막의 관통 동안 니들 또는 다른 관통 요소 사이의 물리적 상호작용에 의해 니들 또는 다른 관통가능 요소의 오염을 제거하는 방법과 같은 방법이 다음의 단계들을 포함한다:

[0017] 니들 또는 다른 관통 요소로 외부 표면 및 내부 표면을 규정하는 격막의 관통부를 관통하는 단계;

[0018] 상기 관통하는 단계 동안, 관통부의 외부 표면에 또는 그에 가깝게 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하고, 관통부의 내부 표면에 또는 그에 더 가깝게 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 더 낮은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하는 단계; 및

[0019] 니들 또는 다른 관통 요소가 격막을 관통함에 따라 적어도 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 존에서 니들 또는 다른 관통 요소의 외부 표면을 점진적으로 와이핑하고 그에 의해 니들 또는 다른 관통 요소의 부분들의 오염을 제거하는 단계.

[0020] [0017] 일부 실시예들에서, 방법은 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 관통 영역의 외부 표면에 비해, 관통 영역의 내부 표면에 대해, 변형율을 감소시키는 단계 또는 더 낮은 변형율을 발생시키는 단계를 더 포함한다. 그러한 실시예들은 관통 영역의 외부 표면이, 니들 또는 다른 관통 요소가 관통 영역의 내부 표면을 관통함에 따라 니들을 중심으로 관통 홀에서 또는 그 관통 홀을 중심으로 내향으로 함입, 컬링 또는 롤링하는 것을 방지하는 것을 더 포함할 수 있다. 그러한 실시예들은 관통 홀에서의 외부 표면 상의 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이 격막의 내부, 또는 격막의 내부 표면의 환경, 예컨대 디바이스의 무균 챔버와 연통하여 배치되어 이들을 오염시키는 것을 방지하는 것을 더 포함할 수 있다.

[0021] [0018] 일부 실시예들은 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 관통 영역에서의 외부 표면을 내부 표면으로부터 이격시키고, 니들 또는 다른 관통 요소의 계면에 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 존 또는 링을 제공하는 것을 더 포함한다. 안전 존 또는 링은 관통 홀에서의 외부 표면 상의 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이 격막의 내부, 또는 격막의 내부 표면의 환경, 예컨대 디바이스의 무균 챔버와 연통하여 배치되어 이들을 오염시키는 것을 방지한다.

[0022] [0019] 일부 실시예들에서, 방법은 격막으로부터 니들 또는 다른 관통 요소를 인출하는 단계, 및, 이 인출하는 단계 동안, 관통부의 외부 표면에 또는 그에 가깝게 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하고, 관통부의 내부 표면에 또는 그에 가깝게 니들 또는 다른 관통 요소 상으로의 상대적으로 더 낮은, 대략 반경방향 압력의 존을 제공하는 단계를 더 포함한다. 일부 그러한 실시예들에서, 방법은 니들 또는 다른 관통 요소를 점진적으로 와이핑하고 그에 의해 액체 또는 오염물들이 관통부의 외부 표면 또는 니들 또는 다른 관통 요소의 외부 표면으로부터 관통부의 내부 표면으로 넘어가거나 또는 흐르는 것을 방지하는 단계를 더 포함할 수 있다.

[0023] [0020] 일부 그러한 실시예들에서, 인출하는 단계 동안 와이핑하는 단계는, 격막의 내부 표면으로부터 격막의 외부 표면을 향하는 방향으로 니들 또는 다른 관통 요소를 와이핑하는 단계를 포함한다. 일부 그러한 실시예들에서, 방법은 관통부의 내부 표면으로부터 관통부의 외부 표면을 향하는 방향으로 니들 또는 다른 관통 요소에 의해 격막에 형성된 애퍼처를 점진적으로 폐쇄 또는 밀봉하는 단계를 더 포함한다. 일부 그러한 실시예들에서, 방법은 (i) 니들 또는 다른 관통 요소의 표면 또는 (ii) 관통부 중 하나 또는 그 초과로부터의 액막 또는 오염물들을, 격막으로부터의 니들 또는 다른 관통 요소의 인출 동안 관통부의 외부 표면을 향해 이동시키는 단계를 포함할 수 있다.

[0024] [0021] 본 발명의 실시예들의 하나의 이점은 보다 두꺼운 부분이 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 관통 영역의 외부 표면에 비해 관통 영역의 내부 표면에 대한 변형율을 감소시킨다는 점이다. 그 결과, 니들 또는 다른 관통 요소가 관통 영역의 내부 표면을 관통할 때, 외부 표면은 일반적으로 니들을 중심으로 관통 홀에서 내향으로 함입, 컬링 또는 롤링하는 것이 방지된다. 이는 차례로 관통 홀에서의 외부 표면 상의 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이 격막의 내부, 또는 격막의 내부 표면의 환경과 연통하여 배치되어 이들을 오염시키는 것을 방지하거나 또는 감소시킨다.

[0025] [0022] 본 발명의 일부 실시예들의 또 다른 이점은, 격막의 돔 형상, 볼록 형상 또는 다른 곡선 형상의 외부 표면이, 증가된 두께 부분과 협력하여, 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 니들 또는 다른 관통 요소와 관통 영역의 내부 표면 사이의 반경방향 압력에 비해, 니들 또는 다른 관통 요소와 관통 영역의 외부 표면 사이의 상대적으로 높은, 반경방향 압력의 환형 존 또는 링을 제공한다는 점이다. 팁(tip)이 격막을 관통함에 따라 격막의 관통된 외부 표면의 계면에서의 니들 또는 다른 관통 요소의 팁에 상대적으로 높은, 반경방향으로 지향된 압력의 환형 링이 적용된다. 따라서, 니들 또는 다른 관통 요소가 격막을 계속 관통함에 따라, 상대적으로 높은, 반경방향으로 지향된 압력의 환형 링은 그것이 격막을 관통함에 따라 격막과 접촉하는 관통 요소의 전체 표면을 연속적으로 또는 점진적으로 와이핑한다. 상대적으로 높은 압력의 환형 링은 관통 요소가 격막을 관통함에 따라 팁에서 시작하여 그 관통 요소의 표면(들)을 능동적으로 와이핑한 후에, 관통 요소의 표면들이 격막을 관통함에 따라 그 관통 요소의 표면들을 따라 점진적으로 이동하여, 그에 의해 격막과 관통 요소 사이의 그러한 물리적 상호작용을 통해 관통 요소의 오염을 제거한다.

[0026] [0023] 본 발명의 다양한 실시예들의 또 다른 이점은, 보다 두꺼운 부분에 의해 가능해지는 내부 무균 층의 변형율 감소가 니들 또는 다른 관통 요소에 의한 관통 동안 관통부에서의 외부의 오염된 표면을 무균 내부 표면으로부터 이격시키고, 그에 의해 관통부 내의 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 존 또는 링을 제공한다는 점이다. 니들 또는 다른 관통 요소가 관통 영역을 관통함에 따라, 그것은 관통 영역의 재료가 늘어나게 하여, 그에 의해 표면 연신에 의해 세균의 밀도가 감소된다. 탄성 반경방향 변형에 의한, 관통 영역을 중심으로 하는 보다 두꺼운 부분은, 충분한 내향 또는 반경방향으로 지향된 압력을 유지하여 압하된(depressed) 외부 표면이 무균 내부 캐비티 내로 함입되는 것을 일반적으로 방지하고, 니들 또는 다른 관통 요소와 격막 사이의 계면에서의 외부 표면과 내부 표면 사이의 안전 존 또는 링을 증가시킨다. 변형은 전체적으로 격막과 관통 요소 사이의 상대적으로 높은 압력 계면을 제공하도록 작용되고, 그것의 역학은 관통 요소가 격막을 관통함에 따라 관통 요소의 표면들을 따라 와이핑 웨이브(wiping wave)를 적용하여, 그에 의해 계면에서의 응력 및 마찰에 의한 것과 같은 그러한 물리적 상호작용을 통해 표면들의 오염을 제거한다.

[0027] [0024] 본 발명의 다른 목적들 및 이점들, 및/또는 개시된 실시예들은 다음의 실시예의 상세한 설명 및 첨부 도면들을 고려하여 더 쉽게 명백해질 것이다.

도면의 간단한 설명

[0028] [0025] 본 특허 또는 출원 파일은 컬러로 제작된 적어도 하나의 도면을 포함한다. 컬러 도면(들)을 갖는 본 특허 또는 특허 출원 공개 공보의 사본들은 요청 시에 그리고 필요한 수수료의 지불 시에 사무소에 의해 제공될 것이다.

[0026] 도 1은 바이알의 챔버를 밀봉하기 위해 바이알에 장착된 격막의 투시 단면도로서, 격막을 관통하기에 앞서 격막의 관통 영역 위의 충전 니들을 예시한다.

[0027] 도 2는 스냅 링에 의해 바이알에 고정된 도 1의 격막의 단면도이다.

[0028] 도 3은 굴곡가능한 파우치의 포트에 장착되어 파우치의 챔버를 밀봉하기 위한 격막의 단면도이다.

[0029] 도 4a 내지 도 4c는 도 1 내지 도 3에 도시된 격막들과 유사한 격막의 관통 영역을 관통하는 충전 니들

의 진행을 예시하고, 보다 두꺼운 부분과 내부 표면 각각과 니들 사이의 반경방향 압력에 비해, 관통 영역의 외부 표면과 니들의 계면에서의 상대적으로 높은, 반경방향으로 지향된 압력을 음영의 사용을 통해 예시하는 단면도들이다.

[0030] 도 5a 내지 도 5c는 도 1 내지 도 4c에 도시된 격막들과 유사한 격막의 관통 영역으로부터의 충전 니들의 인출을 예시하고, 반경방향 압력에 비해, 관통 영역의 외부 표면과 니들의 계면에서의 상대적으로 높은, 반경방향으로 지향된 압력을 음영의 사용을 통해 예시하며, 니들이 인출됨에 따라 격막의 역행 오염을 감소시키거나 또는 방지하는 격막의 점탄성 피처(feature)들을 추가로 예시하는 단면도들이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0029] [0031] 도 1 내지 도 3에서, 격막은 일반적으로 참조 번호 10으로 표시된다. 도 1에 도시된 바와 같이, 격막(10)은 니들(12) 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하고, 추가로 후술되는 바와 같이, 격막과 관통 요소 사이의 상호작용에 의해 오염이 제거된다. 격막(10)은 격막의 주변을 중심으로 연장되는 주변부(14), 격막의 일 측에 위치된 외부 표면(16), 및 격막의 대향 측 상에 위치된 내부 표면(18)을 포함한다. 격막의 관통 영역 또는 부분(20)은 외부 표면과 내부 표면(16 및 18) 각각 사이에서 연장되고, 주변부(14)의 내향으로 이격되고, 니들(12) 또는 다른 관통 요소에 의해 관통가능하다. 관통부(20)와 주변부(14) 사이에 격막의 굴곡부(22)가 위치된다. 격막의 보다 두꺼운 부분(24)이 굴곡부(22)와 관통부(20) 사이에서 연장되고, 굴곡부(22)에 비해 외부 표면과 내부 표면(16 및 18) 각각 사이의 증가된 두께를 규정한다. 굴곡부(22)는 니들(12) 또는 다른 관통 요소에 의한 관통부(20)의 관통 동안 주변부(14)에 비해 내향으로 굴곡가능하고, 추가로 후술되는 바와 같이, 관통부(20)는 니들(12) 또는 다른 관통 요소와 물리적으로 상호작용하고 그 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거한다.

[0030] [0032] 보다 두꺼운 부분(24)은 관통부(20)를 중심으로 환형으로 연장된다. 도 2에 도시된 바와 같이, 격막(10)은 대칭축(26)을 규정하고, 굴곡부(22)는 대칭축(26)에 대해 실질적으로 수직인 평면(28)의 일 측 상에 위치되고, 보다 두꺼운 부분(24)을 규정하는 내부 표면(18)의 적어도 일부가 굴곡부에 대한 평면(28)의 대향 측 상에 위치된다. 알 수 있는 바와 같이, 보다 두꺼운 부분(24)의 내부 표면(18)은 평면(28) 아래로 이격되고, 굴곡부(22)의 내부 표면은 평면 위로 이격된다. 또한 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 보다 두꺼운 부분(24)은 곡선 형상의 내부 표면(18)에 의해 규정된다. 예시된 실시예에서, 보다 두꺼운 부분(24)은 실질적으로 돔 형상의 내부 표면(18)에 의해 규정된다. 또한 예시된 실시예에서, 돔 형상의 보다 두꺼운 부분은 격막의 하측 상에 형성된 실질적으로 토로이달 형상의 내부 표면(21)에 의해 규정되고, 관통부(20)의 하측 상에 오목부(30)를 포함한다. 표면은 또한 세미-토로이달, 부분적 토로이달, 또는 본 명세서에서 설명되는 특성들을 갖는, 당업자에게 알려진 임의의 다른 구성일 수 있다. 토로이달 형상이라는 용어는 본 출원의 나머지 부분에서 세미-토로이달 및 부분적 토로이달 형상들을 포함하기 위해 사용된다. 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 토로이달 형상의 보다 두꺼운 부분(24)은 단면이 실질적으로 볼록 형상이고, 2 개의 실질적으로 볼록한, 하향으로 매달려 있는 로브들(19)을 단면에서 규정하는데, 이때 오목부(30)가 그 사이에 형성된다. 도 3에 도시된 바와 같이, 각각의 로브(19)의 내부 표면(18)은 단일 반경방향 곡선 "R"에 의해 규정된다. 도 2 및 도 3에 도시된 바와 같이, 토로이달 형상의 로브들(19)은 평면(28) 아래로 하향으로 연장되는 반면, 굴곡부(22)는 평면(28) 위에 위치된다. 도 3에 전형적으로 도시된 바와 같이, 보다 두꺼운 부분(24)은 축 방향으로의 굴곡부(22)의 두께 T2보다 더 큰 축 방향으로의 두께 T1을 규정한다. 두께 T1은 두께 T2보다 적어도 약 10 % 더 클 수 있고, 적어도 약 20 % 더 클 수 있고, 또한 적어도 약 25 % 더 클 수 있으며, 심지어 적어도 약 30 % 더 클 수 있다. R의 반경방향 곡률(또는 다른 실질적으로 돔 형상 또는 실질적으로 토로이달 형상의 구성)과 커플링되는, 두께 T1만큼 제공되는 추가적인 두께는 관통 사이트에서 외부 표면에 비해 내부 표면에 대한 변형율을 감소시키고, 관통 사이트에 외부 표면과 내부 표면 사이의 환형 안전 존 또는 링을 제공하며, 관통 동안 니들 또는 다른 관통 요소를 와이핑하고 그 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거하기 위한 상대적으로 높은, 반경방향 압력의 환형 링의 형성을 용이하게 한다. 본 명세서의 교시에 기초하여 당업자에 의해 인식될 수 있는 바와 같이, 격막의 보다 두꺼운 부분(24)은 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 구성들 또는 형상들 중 임의의 것을 취할 수 있다. 예를 들어, 토로이달 형상보다는 오히려, 내부 표면은, 단일 곡률 반경에 의해 규정된 볼록 형상과 같은, 관통부에서의 오목부가 없는 볼록 형상일 수 있다.

[0031] [0033] 도 1 및 도 2에 도시된 바와 같이, 관통부(20)는 보다 두꺼운 부분(24)에 비해 외부 표면과 내부 표면(16 및 18) 각각 사이의 감소된 두께를 규정한다. 알 수 있는 바와 같이, 외부 표면(16)은 실질적으로 돔 형상인 것과 실질적으로 볼록 형상인 것 양쪽 모두이다. 관통부(20)는 외부 표면 내의 오목부(32)에 의해

규정된다. 예시된 실시예에서, 오목부(32)는 실질적으로 절두원추형 형상이다. 도 3에 도시된 바와 같이, 오목부(32)는 끼인각(included angle) A를 규정한다. 끼인각 A는 니들(20)의 팁(36)의 끼인각과 대략 동일하거나 또는 약간 더 크다(예를 들어, 약 1/2 ° 내지 약 10 ° 더 크다). 오목부(32)는 관통부(20)의 관통가능한 외부 표면을 형성하는 실질적으로 평면인 베이스 부분(34)을 규정한다. 본 명세서의 교시에 기초하여 당업자에 의해 인식될 수 있는 바와 같이, 관통부(20)는 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 구성들 또는 형상들 중 임의의 것을 취할 수 있다. 예를 들어, 격막의 외부 표면(16)은 관통부에서의 오목부가 없는(예를 들어, 관통부에서 실질적으로 편평한 또는 돔 형상을 갖는), 또는 도시된 것과는 상이한 오목부 형상 또는 구성을 갖는 돔 형상을 규정할 수 있다. 원추형 형상의 오목부의 하나의 이점은, 그것이 니들 팁이 격막과 맞물릴 때 관통부가 니들 팁과 실질적으로 짝을 이루게 하거나 또는 접촉하게 하여 관통부와 니들 팁 사이의 밀착 접촉을 용이하게 하고 그에 의해 와이핑 및 오염 제거 효과를 향상시키게 한다는 점이다. 또 다른 이점은, (관통부의 상측 및 하측 양쪽 모두 상의) 오목부가 관통부의 베이스(34)에서 감소된 두께를 제공하고, 따라서, 보다 두꺼운 관통부들을 규정하는 격막들에 비해 니들에 의한 감소된 관통력을 가능하게 한다는 점이다. 이 감소된 관통력은 니들을 중심으로 관통 홀에서 내향으로 함입, 컬링, 또는 롤링하는 것을 방지하는 데 도움을 줄 수 있다.

[0032] [0034] 굴곡부(22)는 보다 두꺼운 부분과 주변부(14) 사이에서 보다 두꺼운 부분(24)을 중심으로 연장되는 내부 표면(18) 내의 환형 오목부 또는 홈(38)을 포함한다. 예시된 실시예에서, 홈(38)은 보다 두꺼운 부분(24)을 중심으로 환형으로 연장되고 주변부(14)와 보다 두꺼운 부분(24) 사이에서 반경방향으로 연장된다. 예시된 실시예에서, 홈(38)은 단면이 실질적으로 v 자형이다. 그러나, 본 명세서의 교시에 기초하여 당업자에 의해 인식될 수 있는 바와 같이, 굴곡부의 홈 또는 오목부는 관통부(20)의 관통 동안 보다 두꺼운 부분(24)에 의해 니들 또는 유사한 관통 요소(12)의 맞물림 및 격막의 굴곡시킴을 용이하게 하도록, u 자형 또는 오목 형상과 같은, 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 형상들 또는 구성들 중 임의의 것을 취할 수 있다. 도 3에 도시된 바와 같이, 보다 두꺼운 부분(24)은 굴곡부(22)의 환형 오목부(38)의 베이스 아래로 축 두께 T3만큼 연장된다. 추가적인 두께 T3은 보다 두꺼운 부분(24)의 두께 T1의 적어도 약 5 %, 적어도 약 10 %, 적어도 약 15 %, 및 심지어 적어도 약 20 %일 수 있다. 보다 두꺼운 부분(24)에서의 내부 표면(18)의 곡선 형상과 커플링되는, 추가적인 두께 T3은 관통 사이트에서 외부 표면(16)에 비해 내부 표면(18)에 대한 변형율을 감소시키고, 관통 사이트에 외부 표면(16) 및 내부 표면(18) 사이의 환형 안전 존 또는 링을 제공하며, 관통 동안 니들 또는 다른 관통 요소(12)를 와이핑하고 그 니들 또는 다른 관통 요소의 오염을 제거하기 위한 상대적으로 높은, 반경방향 압력의 환형 링의 형성을 용이하게 한다.

[0033] [0035] 도 1 및 도 2에서, 격막(10)은 스냅 링(42)에 의해 바이알(40)의 입구에 고정식으로 고착된다. 알 수 있는 바와 같이, 그 실시예에서, 주변부(14)는 바이알의 입구에서 환형 플랜지(44) 상에 착좌되고, 스냅 링(42)과 장착 플랜지(44) 사이에서 압축되어 압축 밀봉부를 형성하고 그에 의해 주위 분위기로부터 바이알의 무균 내부 챔버(46)를 밀봉하여, 예컨대 밀폐된 밀봉부를 형성한다. 한편, 도 3에서, 격막(10)은 파우치(도시되지 않음)의 포트(48)에 장착된다. 알 수 있는 바와 같이, 격막의 주변부(14)는 포트(48)의 환형 플랜지(50) 상에 착좌되어 그에 의해 주위 분위기로부터 파우치의 무균 내부 챔버(52)를 밀봉하여, 예컨대 밀폐된 밀봉부를 형성한다. 그러한 실시예들에서, 주변부(14)는 압축될 필요가 없다. 예시된 실시예에서, 주변부(14)(격막 그 자체와 함께)는, 예컨대 격막 및 그의 주변부(14)를 포트의 환형 플랜지(50)에 오버-몰딩하여 그에 의해 격막의 주변부를 포트의 장착 플랜지에 고정식으로 고착하고 밀봉함으로써, 포트와 공동-몰딩된다. 알 수 있는 바와 같이, 도 2 및 도 3의 격막들은 주변부(14)의 형상을 제외하고는 재료 면에서 동일하다. 도 1 및 도 2에서, 주변부(14)는 바이알(40)에 장착되고 바이알 장착 표면(44)과 스냅 링(42) 사이에 압축 밀봉부를 형성하도록 구성되는 반면; 도 3에서, 주변부(14)는 포트(48)의 환형 플랜지(50)와 공동-몰딩되도록 구성된다. 본 명세서의 교시에 기초하여 당업자에 의해 인식될 수 있는 바와 같이, 주변부는 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 디바이스들 중 임의의 것에 의한 격막들의 사용을 가능하게 하기 위해, 그리고 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 프로세스들 또는 메커니즘들 중 임의의 것에 따라 임의의 그러한 디바이스에의 격막들의 부착을 가능하게 하기 위해, 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 형상들 또는 구성 중 임의의 것을 취할 수 있다.

[0034] [0036] 도 4a 내지 도 4c를 참조하면, 격막(10)의 관통부(20)를 점진적으로 관통하는 니들(12)의 팁(36)이 도시된다. 상이한 음영은 니들에 의한 관통 동안 격막의 관통부에서의 그리고 그것을 중심으로 한 압력의 상이한 레벨들을 예시한다. 가장 내측의 수평으로 음영이 진 구역(54)은 압력이 가장 높거나 또는 상대적으로 높고, 음영이 지지 않은 존 또는 구역(56)은 수평으로 음영이 진 존(54)보다 압력이 더 낮으며, 수직 음영을 갖는 존 또는 구역(58)은 음영이 지지 않은 존 또는 구역(56)보다 압력이 더 낮고, 해칭 음영을 갖는 존 또는 구역(60)

은 수직 음영을 갖는 존 또는 구역(58)보다 압력이 더 낮으며, 후방으로 경사진 음영을 갖는 존 또는 구역(66)은 해칭 음영을 갖는 존 또는 구역(60)보다 압력이 더 낮고, 전방으로 경사진 음영을 갖는 존 또는 구역(62)은 후방으로 경사진 음영을 갖는 존 또는 구역(66)보다 압력이 더 낮다. 존들 또는 구역들이 각각의 존 또는 구역 내에서 균일한 음영을 갖는 것으로 도시되지만, 각각의 존 또는 구역 내의 압력은 달라질 수 있다. 또한, 각각의 존과 구역 사이의 경계들이 별개의 컷오프들로서 구별되지만, 압력의 점진적인 변화들이 있을 수 있는데, 즉, 상이한 존들 또는 구역들 사이의 선명한 컷오프들이 없을 수도 있다.

[0035] [0037] 일부 실시예들에서, 다음의 압력들이 구역들 또는 존들 각각에서 격막 또는 니들 상에 가해진다:

구역의 도시	압력 (MPa)
수평	0.50-0.63
비어 있음	0.43-0.50
수직	0.23-0.43
해칭됨	0.14-0.23
후방으로 경사짐	0.03-0.14
전방으로 경사짐	0-0.03

[0036]

[0037] [0038] 격막(10)의 돔 형상, 볼록 형상 또는 다른 곡선 형상의 외부 표면(16)은, 보다 두꺼운 부분(24)과 협력하여, 니들 팁이 외부 표면(16)을 관통하는 포인트에 근접 및/또는 인접한 관통부의 외부 표면(16)과 니들 팁(36)의 계면에 위치된 상대적으로 높은 반경방향 압력의 도면들에서 알 수 있는 적어도 실질적으로 환형의 존(54)(예를 들어, 수평 또는 적색)을 적용한다. 수평 또는 적색 존(54)은, 니들에 의한 관통 동안, 니들(12)과 관통부(20)의 내부 표면(18) 사이의 전방으로 경사진 또는 자주색 존(62)에서의 대략 반경방향 압력에 비해, 니들(36)과 관통부(20)의 외부 표면(16) 사이의 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 환형 존을 규정한다. 알 수 있는 바와 같이, 음영이 비어 있는/황색 그리고 수직으로 음영이 진/녹색 존들(56 및 58) 각각, 및 보다 적게는, 해칭 음영이 진/연한 청색 존(60)은 또한 상대적으로 높은, 대략 반경방향 압력의 환형 존을 형성하는데 기여한다.

[0038] [0039] 도 4a에 도시된 바와 같이, 니들(12)이 격막을 관통하고, 하향하는 힘이 관통부(20) 상에 놓일 때, 격막 주위 오목부(32)의 부분은 니들에 대해 반경방향으로 내향하는 힘을 제공한다. 이 힘은 니들(12)이 삽입될 때 그 니들(12)을 와이핑하는 니들(12)과의 마찰을 일으킨다.

[0039] [0040] 니들과 관통부의 내부 표면의 계면에서의 상대적으로 높은 압력의 환형 링은 니들이 관통부를 관통함에 따라 그 니들의 전체 표면을 와이핑한다. 대략 반경방향으로 지향된, 상대적으로 높은 압력의 환형 링은 관통부가 니들의 표면(들)을 와이핑하게 하고, 그에 의해 격막과 관통 요소 사이의 그러한 물리적 상호작용을 통해 니들의 오염을 제거하게 한다. 도 4a 내지 도 4c에 또한 예시적으로 도시된 바와 같이, 격막의 보다 두꺼운 부분(24)은 니들(12)에 의한 관통 동안 관통부의 외부 표면(16)에 비해 관통부의 내부 표면(18)에 대한 변형율을 감소시킨다. 이는 도 4a 내지 도 4c에서 외부 표면(16)에 비해 격막의 내부 표면(18)에서의 더 낮은 반경방향 압력에 의해 입증된다. 그 결과, 니들(12)이 관통부(20)의 내부 표면(18)을 관통할 때, 외부 표면(16)은 니들을 중심으로 관통 홀에서 니들(12)의 하향하는 힘에 의한 격막(10)의 하향하는 변형으로 인해 내향으로 함입, 컬링 또는 롤링하는 것이 제한 또는 방지된다. 이는, 차례로, 관통 홀에서의 외부 표면 상의 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이 격막의 내부, 또는 격막이 장착되는 디바이스의 내부 챔버와 연통하여 배치되어 이들을 오염시키는 것을 방지하거나 또는 감소시킨다.

[0040] [0041] 도 4c에 가장 잘 도시된 바와 같이, 보다 두꺼운 부분(24)은 니들(12)에 의한 관통 동안 관통부(20)에서의 외부 표면(16)을 내부 표면(18)으로부터 이격시켜서 그에 의해 니들(12)이 관통부(20)를 관통하는 경우 외부 표면과 내부 표면(16, 18) 사이에 환형 안전 존 또는 링(64)을 제공한다. 니들(12)이 관통부를 관통함에 따라, 그것은 관통부의 재료를 연신시켜, 그에 의해 니들과 관통부(20) 사이의 계면에서의 관통부(20)의 단면 두께를 감소시킨다. 그러나, 관통부(20)를 중심으로 보다 두꺼운 부분(24)에 의해 제공되는 추가적인 두께 T1은 니들(12)과 격막(10) 사이의 계면에서 외부 표면과 내부 표면(16 및 18) 각각 사이의 충분한 이격을 유지하여, 그에 의해 외부 표면(16) 상에 존재할 수 있는 임의의 세균들, 박테리아 또는 다른 오염물들이 격막(10)의 내부 표면(18)으로 이동하거나 또는 그렇지 않으면 넘어가는 것을 방지하거나 또는 감소시키는 안전 링 또는 존(64)을 제공한다.

[0041] [0042] 격막(10)과 니들(12) 사이의 상대적으로 높은 압력 계면은 니들이 격막(10)의 관통부(20)를 관통함에 따라 그 니들의 표면을 따라 상대적으로 높은 압력의 와이핑 웨이브를 제공하여 그에 의해 계면에서의 응력과 마찰에 의한 것과 같은 물리적 상호작용을 통해 표면들의 오염을 제거한다. 이 와이핑 웨이브는 도 4a의 팁(36)의 최하측부로부터 도 4b의 중간부까지, 도 4c의 팁의 상측부까지의 최고 압력 존(54)의 점진적인 이동에 의해 추가로 예시된다. 오염물들은 팁(36)의 바닥으로부터 안전 링 또는 존(64) 내의 포인트까지, 그리고 궁극적으로는 격막(10)의 내부 표면(18)으로부터 멀리 이 와이핑 웨이브에 의해 반송된다.

[0042] [0043] 도 5a 내지 도 5c를 참조하면, 격막(10)의 관통부(20)로부터 점진적으로 인출하는 니들(12)의 팁(36)이 도시된다. 상이한 유형들의 음영은 니들의 인출 동안 격막의 관통부에서의 그리고 그것을 중심으로 한 압력의 상이한 레벨들을 예시한다. 도 4a 내지 도 4c에서 사용된 것과 동일한 음영 패턴들이 도 5a 내지 도 5c에서 사용된다. 도 4a 내지 도 4c에서와 같이, 존들 또는 구역들이 각각의 존 또는 구역 내에서 균일한 음영을 갖는 것으로 도시되지만, 각각의 존 또는 구역 내의 압력은 달라질 수 있다. 또한, 각각의 존과 구역 사이의 경계들이 별개의 컷오프들로서 구별되지만, 압력의 점진적인 변화들이 있을 수 있는데, 즉, 상이한 존들 또는 구역들 사이의 선명한 컷오프들이 없을 수도 있다.

[0043] [0044] 니들이 컨테이너 내로 삽입되고 유체가 그를 통해 전달된 후에, 액막이 니들의 표면 상에 남아있을 수 있다. 니들이 인출될 때, 이 액막은 분위기에 노출되고 오염물들을 픽업할 수 있다. 이들 오염물들은, 차례로, 예를 들어, 적하시킴으로써, 액막을 통해 그리고 컨테이너 내로 흘러서, 그에 따라 컨테이너 내의 물질을 오염시킬 수 있다.

[0044] [0045] 도 5a 내지 도 5c에 도시된 바와 같은 격막의 구성은 이 역행 오염을 방지하거나 또는 감소시킨다. 니들이 인출됨에 따라, 그리고 특히 도 5b에 도시된 바와 같이, 안전 링(64)은 니들에 대한 재료의 타이트한 밀봉을 유지하여, 액체 또는 오염물들이 안전 링을 통해 컨테이너 내로 넘어가는 것을 방지하는 것을 돕는다.

[0045] [0046] 도 5c에 예시된 바와 같이, 니들이 격막으로부터 인출됨에 따라, 니들(12)의 관통에 의해 형성된 애퍼처는 내부 방향으로부터 외부 방향으로 폐쇄된다. 즉, 니들이 (외부 표면(16)에 가까운) 격막(10)의 상측부 내에 남아있더라도, (내부 표면(18)에 가까운) 격막의 바닥 부분이 밀봉된다. 단지 격막의 탄성의 복원력보다 더 큰, 격막에 의해 가해지는 반경방향의 힘은 격막 내의 홀을 폐쇄시킨다. 테이퍼 형상의 니들은 니들이 격막으로부터 점진적으로 인출되게 함으로써 이 폐쇄를 용이하게 한다. 니들이 추가로 후퇴됨에 따라, 이에 대응하여 (외부 표면(16)을 향하는) 격막의 보다 높은 부분들이 밀봉된다. 따라서, 액체가 격막을 통해 컨테이너 내로 넘어가는 개방된 홀 또는 통로가 없다. 또한, 오목부(32)를 포함하는 격막 설계는 와이핑 작용을 발생시킨다. 격막의 구성, 예를 들어, 안전 링은, 격막이, 단지 격막 재료의 탄성 복원력보다 더 큰 니들에 대한 반경방향으로 내향하는 힘을 가하게 한다. 이 반경방향으로 내향하는 힘은, 격막 내의 홀의 점진적인(상향의) 폐쇄와 함께, 니들을 상향 방향으로, 격막의 외부를 향해 와이핑하는 와이핑 웨이브를 일으키고, 니들 상에서의 또는 격막(10)과 니들(12)의 계면에서의 액막 및 오염물들을 격막 애퍼처로부터 상향으로 그리고 외향으로 밀어낸다. 이는 니들(12)이 인출됨에 따라 격막(10)의 외부 표면(16)을 향해 진행하는 보다 높은 압력의 구역/안전 링을 도시하는 도 5a 내지 도 5c에서 입증된다.

[0046] [0047] 일부 실시예들에서, 격막으로부터의 니들의 인출에 후속하여, 격막들 내의 결과적인 니들 또는 관통 홀은 자체-재밀봉된다. 이 자체-재밀봉은 격막 재료의 탄성 성질, 및 격막의 외부 및/또는 내부 표면들의 돔 또는 다른 곡선 형상들로 인해 그러한 홀에 인가되는 반경방향 압축으로 인해 발생한다. 자체-재밀봉 피처는 컨테이너의 내부를 오염으로부터 추가로 보호한다.

[0047] [0048] 본 발명의 격막들은 상술된 피처들을 갖는 임의의 격막의 형태 또는 외관을 취할 수 있다. 예를 들어, 격막들은 2015 년 9 월 15 일자로 출원된 "Septum"이라는 명칭의 미국 특허 출원 제 29/539,571 호에 개시된 격막들 중 임의의 것의 외관을 취할 수 있고, 그 내용은 이로써 참조로 포함된다.

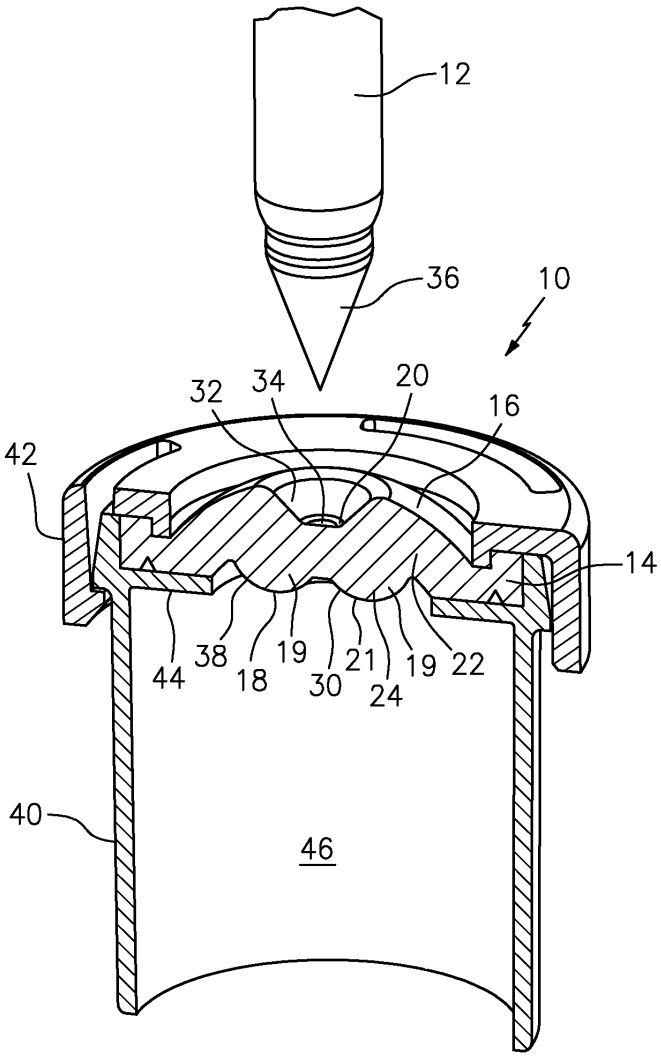
[0048] [0049] 본 발명의 격막들은, 다음의 동시 계류 중인 특허 출원들에 개시된 디바이스들, 장치 및 방법들을 포함하여, 수많은 상이한 디바이스들 중 임의의 것으로 또는 그 임의의 것에서 사용될 수 있고, 수많은 상이한 충전 장치 중 임의의 것에 충전될 수 있고, 수많은 상이한 충전 방법들 중 임의의 것에 따라 충전될 수 있는데, 그 특허 출원들은 이로써 본 개시내용의 일부로서 그 전체가 참조로 포함된다: 2013 년 3 월 15 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 61/798,210 호에 대한 35 U.S.C. § 119(e) 하의 이익을 주장하는, 2014 년 3 월 15 일자로 출원된 미국 특허 출원 제 14/214,890 호; 2015 년 1 월 7 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 62/100,725 호에 대한 35 U.S.C. § 119(e) 하의 이익을 주장하는, 2016 년 1 월 7 일자로 출원된 미국 특허 출원 제 14/990,778 호; 2016 년 1 월 19 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 62/280,700 호; 2016 년 2 월 14 일자로

출원된 미국 가특허 출원 제 62/295,139 호; 2016 년 2 월 22 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 62/298,214 호; 2016 년 4 월 15 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 62/323,561 호. 또한, 본 발명의 격막들은, 다음의 동시 계류 중인 특허 출원들에 개시된 커넥터들 중 임의의 것을 포함하여, 수많은 상이한 무균 커넥터들 또는 다른 유형들의 커넥터들 중 임의의 것에서 또는 그의 일부로서 사용될 수 있는데, 그 특허 출원들은 이로써 본 개시내용의 일부로서 그 전체가 참조로 포함된다: 2012 년 4 월 17 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 61/625,663 호, 2012 년 4 월 18 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 61/635,258 호 및 2013 년 3 월 14 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 61/784,764 호에 대한 35 U.S.C. § 119(e) 하의 이익을 주장하는, 2014 년 4 월 17 일자로 출원된 미국 특허 출원 제 13/864,919 호; 및 2013 년 5 월 1 일자로 출원된 미국 특허 출원 제 13/874,839 호 및 2014 년 7 월 11 일자로 출원된 미국 특허 출원 제 14/535,566 호, 이들 양쪽 모두는 2012 년 5 월 1 일자로 출원된 미국 가특허 출원 제 61/641,248 호에 대한 35 U.S.C. § 119(e) 하의 이익을 주장한다.

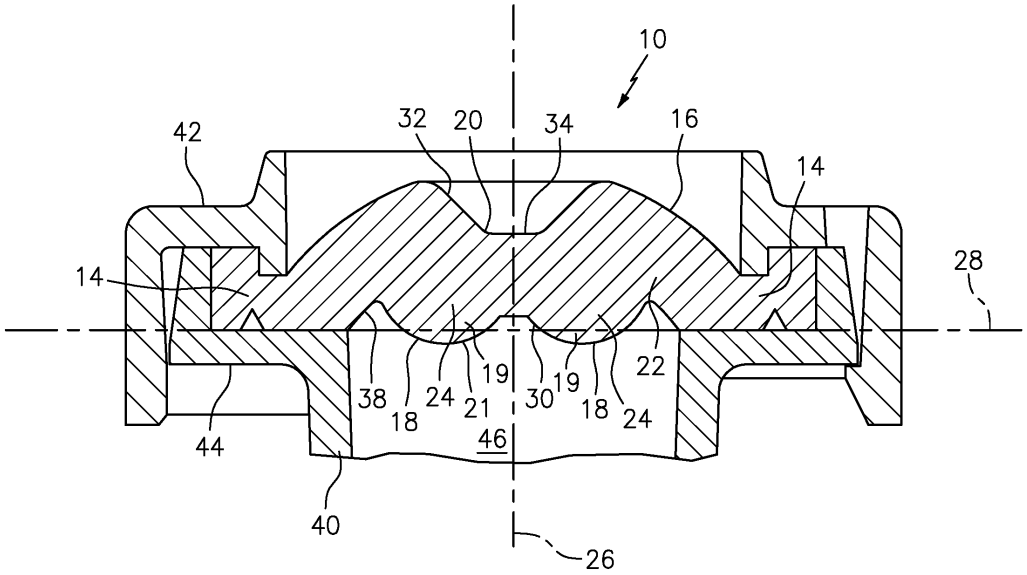
[0049] [0050] 본 명세서의 교시에 기초하여 당업자에 의해 인식될 수 있는 바와 같이, 본 발명의 상술된 그리고 다른 실시예들에 대해, 예를 들어, 첨부된 청구범위에 규정된 바와 같은 본 발명의 범위로부터 벗어남이 없이 수많은 변경들 및 수정들이 이루어질 수 있다. 예를 들어, 격막들은 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 하나 또는 그 초과의 상술한 것의 수많은 상이한 조합들 또는 혼합들 중 임의의 것, 또는 고무, 열가소성 수지, 실리콘과 같은 수많은 상이한 천연 또는 합성 탄성 재료들 중 임의의 것과 같은 수많은 상이한 재료들 중 임의의 것으로 이루어질 수 있다. 또한, 격막들의 외부 형상 및 외관은 본 명세서에 예시된 외부 형상 및/또는 외관과는 상이할 수 있다. 자체 재밀봉하는 것 이외에, 격막들은 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 재밀봉 메커니즘들 또는 프로세스들 중 임의의 것으로 재밀봉하도록 구성될 수 있다. 예를 들어, 격막들은, 2013 년 4 월 12 일자로 출원된 미국 특허 출원 제 13/861,502 호, 현재는 2015 년 3 월 3 일자로 허여된 미국 특허 제 8,966,866 호에 개시된 바와 같은, 액체 밀봉제의 사용을 통해 재밀봉하도록 구성될 수 있고, 그 내용은 이로써 본 개시내용의 일부로서 그 전체가 참조로 포함된다. 격막들은 또한 기계적, 화학적 또는 열적 재밀봉에 의해 재밀봉하도록 구성될 수 있는데, 여기서 열적 재밀봉은, 레이저 또는 초음파 메커니즘들에 의해서와 같이, 현재 알려져 있거나 또는 추후에 알려지게 될 수많은 상이한 에너지 소스들 또는 디바이스들 중 임의의 것으로 유도될 수 있다. 본 명세서에 개시된 피처들은 임의의 조합 또는 구성으로 사용될 수 있고, 본 명세서에 명시적으로 특정 또는 예시된 특정 조합들 또는 구성들로 제한되지 않는다는 것이 추가로 이해되어야 한다. 이에 따라, 이 상세한 설명은 제한적인 의미와는 대조적으로 예시적인 의미로 다루어져야 한다.

도면

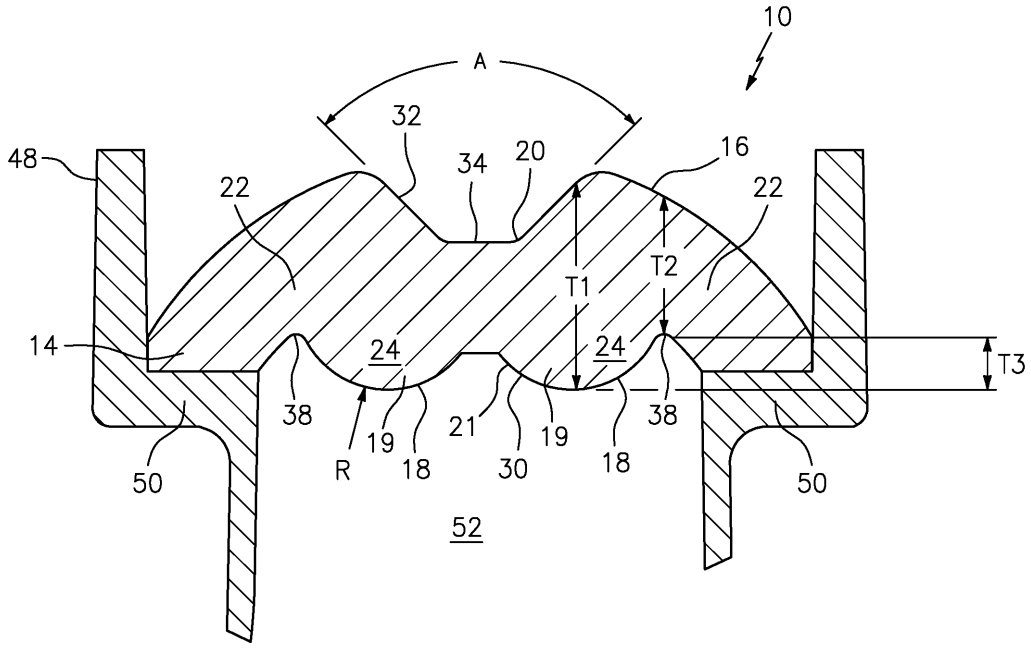
도면1



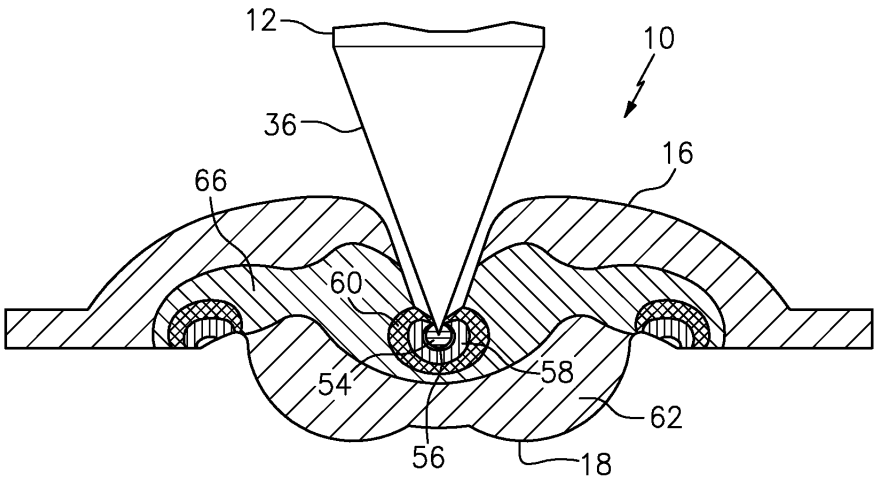
도면2


10
42
32
20
34
16
14
14
28
38
18
24
21
19
30
19
18
24
22
44
46
40
26

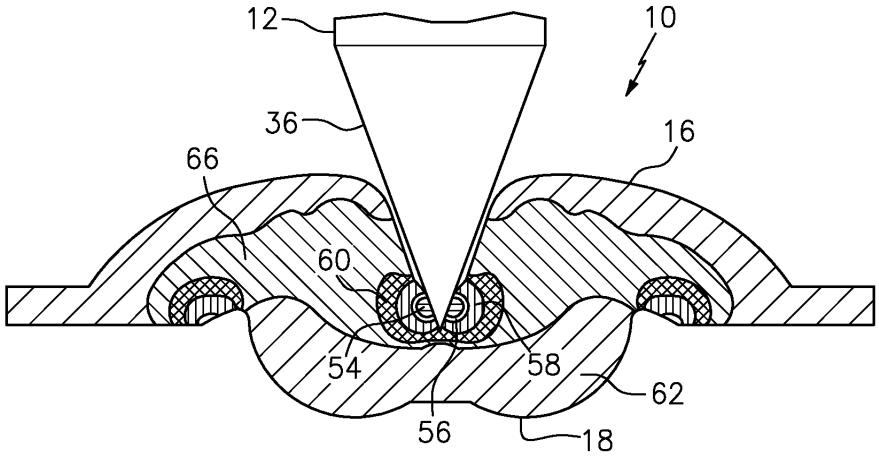
도면3


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

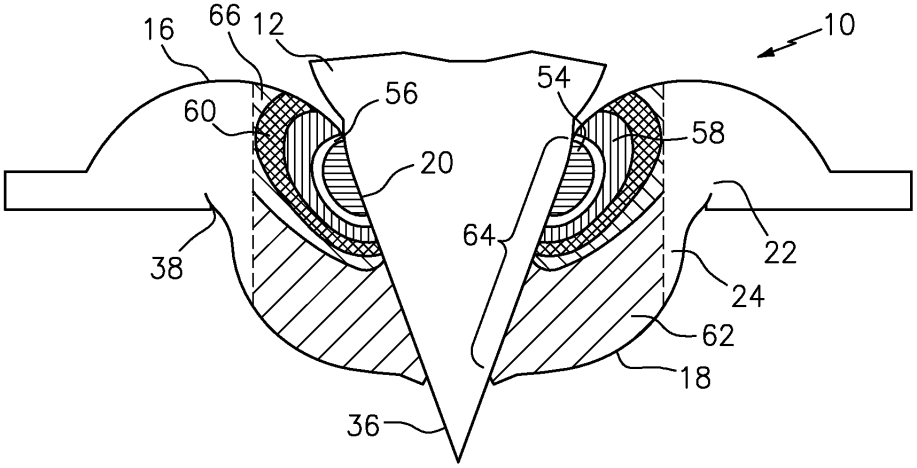
도면4a



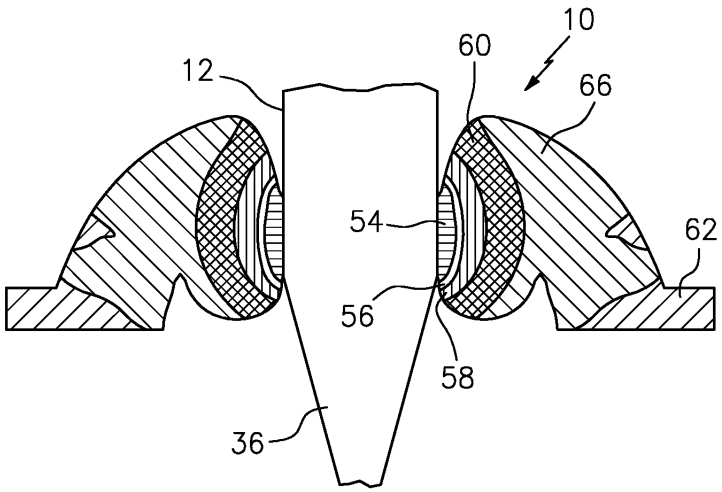
도면4b



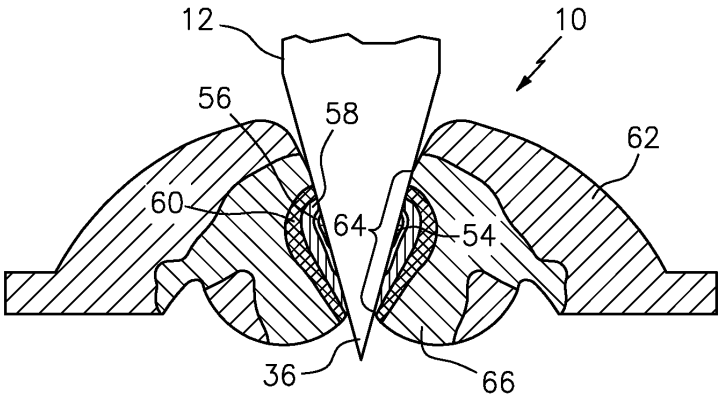
도면4c



도면5a



도면5b



도면5c

