



# (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 110325165 B

(45) 授权公告日 2022.05.17

(21) 申请号 201880013258.1

(22) 申请日 2018.01.11

(65) 同一申请的已公布的文献号  
申请公布号 CN 110325165 A

(43) 申请公布日 2019.10.11

(30) 优先权数据  
62/445,393 2017.01.12 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日  
2019.08.22

(86) PCT国际申请的申请数据  
PCT/US2018/013274 2018.01.11

(87) PCT国际申请的公布数据  
W02018/132540 EN 2018.07.19

(73) 专利权人 贝克顿迪金森有限公司

地址 爱尔兰都柏林

(72) 发明人 P·P·马里西 S·R·艾萨克森  
A·C·法里内拉 M·E·盖茨曼

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所  
有限公司 11038

专利代理师 赵培训

(51) Int.Cl.  
A61J 1/14 (2006.01)  
A61M 5/162 (2006.01)

审查员 于丹

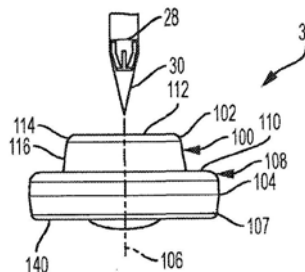
权利要求书2页 说明书9页 附图17页

## (54) 发明名称

封闭式系统的耐应力膜

## (57) 摘要

一种用于与封闭式系统传递装置结合使用的膜具有主体以及裙缘,所述主体具有沿着中心轴线与远侧部分相对的近侧部分,所述裙缘从远侧端径向向外延伸,以使得在所述近侧部分与所述远侧部分之间的过渡部处形成唇缘。所述膜进一步具有至少一个凹部,其从所述远侧部分的远侧端沿朝近侧方向凹陷,从而在所述远侧部分内形成通道,所述通道具有敞开的的一端、封闭的底端以及在所述一端与所述另一端之间延伸的一对侧壁。至少一个狭缝在沿着所述中心轴线设置的平面或平行于所述中心轴线的平面的方向上延伸通过所述主体的至少一部分。



1. 一种用于与封闭式系统传递装置结合使用的膜,所述膜包括:  
主体,其具有沿着中心轴线与远侧部分相对的近侧部分;  
裙缘,其从所述远侧部分径向向外延伸,以使得在所述近侧部分与所述远侧部分之间的过渡部处形成唇缘,所述唇缘是由从所述近侧部分与所述远侧部分之间的过渡部延伸至所述裙缘的外边缘的平坦表面限定的,所述唇缘限定所述唇缘的远侧端处的接合表面,所述接合表面构造成与所述封闭式系统传递装置的膜座相接合以阻止该膜进行轴向运动;  
至少一个凹部,其在所述远侧部分中凹陷并且沿朝近侧方向从所述远侧部分的远侧端延伸,从而在所述远侧部分内形成通道,所述通道具有敞开的第一端、封闭的第二端以及在所述第一端与第二端之间延伸的一对侧壁;以及  
至少一个狭缝,其在沿着所述中心轴线设置的平面或平行于所述中心轴线设置的平面的方向上延伸通过所述主体的至少一部分。
2. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个凹部围绕所述中心轴线沿周向方向为连续的。
3. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个凹部围绕所述中心轴线沿周向方向为不连续的。
4. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个凹部具有环形形状。
5. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个凹部包括多个凹部,其中每个凹部设置于远离所述中心轴线的不同的半径处。
6. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个凹部包括多个凹部,所述多个凹部设置于远离所述中心轴线的相同的半径处并且通过至少一个连接肋彼此分离。
7. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个狭缝在沿着所述中心轴线的方向上延伸通过所述主体的远侧部分的至少一部分。
8. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个狭缝被构造成在插管穿透所述膜期间通过插管打开,并且在所述插管被从所述膜撤回时关闭。
9. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个狭缝设置于从所述远侧端的远侧部分向远侧突出的凸起区域上。
10. 根据权利要求9所述的膜,其特征在于,所述凸起区域为弓形的,该弓形的顶点在所述膜的中心轴线处。
11. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个狭缝为在每个狭缝的中点处彼此相交的成对狭缝。
12. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述至少一个狭缝为在它们的端点中的一个处连接至彼此的三个狭缝。
13. 根据权利要求12所述的膜,其特征在于,所述狭缝以直角相交。
14. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述狭缝被布置成使得所述插管穿过所述狭缝的相交点而穿透所述狭缝。
15. 根据权利要求1所述的膜,进一步包括从所述远侧端的远侧部分沿朝远侧方向突出的保持环。
16. 根据权利要求15所述的膜,其特征在于,所述保持环围绕所述中心轴线沿周向方向为连续的。

17. 根据权利要求15所述的膜,其特征在于,所述保持环围绕所述中心轴线沿周向方向为不连续的。

18. 根据权利要求15所述的膜,其特征在于,所述保持环具有环形形状。

19. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述近侧部分和所述远侧部分整体地形成在一起。

20. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述主体关于所述中心轴线对称。

21. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述唇缘大致垂直于所述中心轴线。

22. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述近侧部分的近侧端具有凸形表面。

23. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述近侧部分的近侧端具有平坦的表面。

24. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述远侧部分的远侧端具有凸形表面。

25. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述远侧部分的远侧端具有平坦的表面。

26. 根据权利要求1所述的膜,其特征在于,所述近侧部分的外周边具有圆整的边缘。

## 封闭式系统的耐应力膜

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求于2017年1月12日提交的题目为“封闭式系统的耐应力膜(Closed System Stress Resistant Membrane)”的美国临时申请第62/445,393号的优先权,所述美国临时申请的内容被通过引用全文并入本文中。

### 技术领域

[0003] 本公开总体涉及用于流体的封闭式系统传递的系统。更特别地,本公开涉及用于流体的封闭式传递的系统,所述系统具有耐应力膜,所述耐应力膜在流体被从第一容器或装置传递至第二容器或装置期间提供防漏密封。

### 背景技术

[0004] 重组、运输以及施用危险药物(比如癌症治疗药物)的医疗保健提供者可能会将他们自己置于暴露至这些药物的风险之中,并且在医疗保健环境中造成重大危害。例如,治疗癌症患者的护士具有暴露至化疗药物以及它们的毒性作用的风险。无意的化疗暴露可能影响神经系统,损害生殖系统,并且增加将来患上血癌的风险。为了降低医疗保健提供者暴露至有毒药物的风险,这些药物在重组、运输以及施用期间的封闭式传递变得重要。

[0005] 一些药物在它们被施用之前必须溶解或稀释,这包含通过针将溶剂从第一容器传递至第二容器,比如盛装有呈粉末或液体形式的药物的密封的小瓶。在针被从小瓶撤回期间以及在针处于小瓶内部时(若在小瓶的内部与周围大气之间存在任何压差),药物可能以气体形式或通过雾化被无意地释放至大气中。提供一种用于流体的封闭式传递的系统将是有益的,所述系统在流体被从第一容器传递至第二容器期间提供防漏密封。

### 发明内容

[0006] 本公开提供一种用于流体的从第一容器至第二容器的封闭式传递的系统。所述系统具有耐应力膜,其在流体被从第一容器传递至第二容器期间提供防漏密封。

[0007] 在某些示例中,一种用于与封闭式系统传递装置结合使用的膜可以具有主体以及裙缘,所述主体具有沿着中心轴线与远侧部分相对的近侧部分,所述裙缘从所述远侧部分径向向外延伸,以使得在所述近侧部分与所述远侧部分之间的过渡部处形成唇缘。所述膜进一步可以具有至少一个凹部,其在所述远侧部分中凹陷并且沿朝近侧方向从所述远侧部分的远侧端延伸,从而在所述远侧部分内形成通道。所述通道可以具有敞开的的一端,封闭的底端,以及在所述一端与另一端之间延伸的一对侧壁。至少一个狭缝可以在沿着所述中心轴线布置的平面或平行于所述中心轴线的平面的方向上延伸通过所述主体的至少一部分。

[0008] 在其它示例中,所述至少一个凹部围绕所述中心轴线沿圆周方向可以为连续的。所述至少一个凹部围绕所述中心轴线沿圆周方向可以为不连续的。所述至少一个凹部可以具有环形形状。所述至少一个凹部可以具有多个凹部,其中每个凹部设置于远离所述中心

轴线的不同的半径处。所述至少一个凹部可以具有多个凹部,所述多个凹部设置于远离所述中心轴线的相同的半径处并且通过至少一个连接肋彼此分离。

[0009] 在其它示例中,所述至少一个狭缝可以在沿着所述中心轴线的方向上延伸通过所述主体的远侧部分的至少一部分。所述至少一个狭缝可以被构造成在插管穿透所述膜期间通过插管打开,并且在所述插管被从所述膜撤回时关闭。所述至少一个狭缝可以设置于从所述远侧端的远侧部分向远侧突出的凸起区域上。所述凸起区域可以为弓形,其中顶点在所述膜的中心轴线处。所述至少一个狭缝可以为在每个狭缝的中点处彼此相交的一对狭缝。所述至少一个狭缝可以为在它们的端点中的一个处连接至彼此的三个狭缝。所述狭缝可以以直角相交。所述狭缝可以被布置成使得所述插管穿过所述狭缝的相交点穿透所述狭缝。

[0010] 在其它示例中,保持环可以从所述远侧端的远侧部分沿朝远侧方向突出。所述保持环围绕所述中心轴线沿周向方向可以为连续的。所述保持环围绕所述中心轴线沿周向方向可以为不连续的。所述保持环可以具有环形形状。所述近侧部分和所述远侧部分可以整体地形成在一起。所述主体可以关于所述中心轴线对称。所述唇缘可以大致垂直于所述中心轴线。所述近侧部分的近侧端可以具有凸形表面或平坦的表面。所述远侧部分的远侧端可以具有凸形表面或平坦的表面。所述近侧部分的外周边可以具有圆角边缘。

[0011] 在其它示例中,一种用于流体的封闭式传递的系统可以具有注射器接头,所述注射器接头包含:壳体,所述壳体具有第一端和第二端,其中所述第一端被构造成能够固定至第一容器;具有第一端和第二端的插管,插管的第二端位于所述壳体内;以及膜,所述膜具有主体以及裙缘,所述主体具有沿着中心轴线与远侧部分相对的近侧部分,所述裙缘从所述远侧端径向向外延伸,以使得在所述近侧部分与所述远侧部分之间的过渡部处形成唇缘。所述膜可以具有至少一个凹部,其从所述远侧部分的远侧端沿朝近侧方向凹陷,从而在所述远侧部分内形成通道,所述通道具有敞开的所述第一端,封闭的底端,以及在所述第一端与第二端之间延伸的一对侧壁。所述膜可以具有至少一个狭缝,其在沿着所述中心轴线的方向上延伸通过所述主体的至少一部分。所述系统可以进一步具有第二构件,该第二构件具有第二膜。

## 附图说明

[0012] 通过参考结合附图对本公开的示例的以下描述,本公开的上述和其它特征和优点以及实现它们的方式将变得更加明显并且将更好地理解本公开自身,其中:

[0013] 图1A为根据本发明的一个示例的系统的立体图。

[0014] 图1B为图1A中所示的系统的立体纵向剖视图。

[0015] 图2为根据本发明的另一个示例的系统的立体剖视图。

[0016] 图3A为根据本发明的另一个示例的系统的局部立体前视图。

[0017] 图3B为图3A中所示的系统的局部立体前视剖视图。

[0018] 图4A为根据本发明的另一个示例的系统的立体图。

[0019] 图4B为图4A中所示的系统的立体纵向剖视图。

[0020] 图5A为根据本发明的另一个示例的系统的立体图。

[0021] 图5B为图5A中所示的系统的立体纵向剖视图。

- [0022] 图5C为图5A中所示的系统的立体纵向剖视图,其示出处于第一位置中的膜唇缘。
- [0023] 图6A为插管和根据本发明的一个示例的耐应力膜的侧视图。
- [0024] 图6B为图6A中所示的耐应力膜的剖视侧视图。
- [0025] 图6C为图6A中所示的耐应力膜的底视立体图。
- [0026] 图6D为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的底视立体图。
- [0027] 图7A为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的剖视侧视图。
- [0028] 图7B为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的剖视侧视图。
- [0029] 图7C为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的剖视侧视图。
- [0030] 图7D为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的剖视侧视图。
- [0031] 图7E为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的剖视侧视图。
- [0032] 图8A为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的底视立体图。
- [0033] 图8B为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的底视立体图。
- [0034] 图8C为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的底视立体图。
- [0035] 图8D为根据本发明的另一个示例的耐应力膜的底视立体图。
- [0036] 在这些视图中相对应的附图标记表示相对应的部件。在本文中所阐述的范例示例说明本公开的示例性示例,并且这样的范例不应当被解释为以任何方式限制本公开的范围。

### 具体实施方式

[0037] 提供以下描述是为了使本领域技术人员能够制造和使用预期用于实施本发明的所述示例。然而,各种修改、等同形式、变形以及替代方案对于本领域技术人员而言将是显而易见的。任何以及所有这样的修改、变形、等同形式以及替代方案都落入本发明的精神和范围内。

[0038] 为了以下描述的目的,术语“上”、“下”、“右”、“左”、“竖直的”、“水平的”、“顶部”、“底部”、“侧向”、“纵向”以及其衍生物应当在本发明具有附图中的取向时与本发明有关。然而,应当理解的是,除非明确地相反地指出,否则本发明可以采用各种替代的变形。还应当理解的是,附图中所示出的以及以下说明书中所描述的特定的装置仅仅为本发明的示例性示例。因此,与本文中所公开的示例有关的特定的尺寸以及其它物理特征不应当被视为是限制性的。

[0039] 当在说明书和权利要求中使用,单数形式“一”、“一个”、以及“所述”包含复数个指示物,除非上下文另外明确地规定。

[0040] 除非另外说明,否则“近侧”应指远离患者或离患者最远并且朝向或最接近临床医生(上游)的部分或方向,而远侧应指朝向或最靠近患者并且远离临床医生或离临床医生更远(下游)的部分或方向。此外,在本文中以示例说明性、非限制性方式使用药物物质来指可出于任何目的注射至患者的身体中的任何物质。对患者的提及可以为任何生物、人或动物。对临床医生的提及可以为给予治疗的任何人或事物,例如护士、医生、机器智能、护理者、或甚至自我治疗。

[0041] 除非另外说明,否则在说明书和/或权利要求中所使用的表示量的所有数字应当被理解为在所有情况下由术语“大约”修饰。

[0042] 参考图1A-5B,本公开涉及用于流体的封闭式传递的各种系统10。在本文中参考图1A-5B所描述的每个示例中,系统10包含耐应力膜,其在流体被从第一容器或第一装置传递至第二容器或第二装置期间提供防漏密封。在每个示例中,系统10在流体被从第一容器或第一装置(比如小瓶)传递至第二容器或第二装置(比如注射器、IV袋或患者IV管线)期间提供大致防漏密封。系统10的各种示例的防漏密封在系统10的使用期间基本防止气体和液体的泄漏。

[0043] 参考图1A-1B,用于流体的封闭式传递的系统10的一个示例包含连接器12,其在整个药物传递过程中提供防漏密封。在美国专利申请公开第2014/0074038号中描述了连接器12的各个方面,所述美国专利申请公开被通过引用全文并入本文中。

[0044] 参考图1A-1B,连接器12的一个示例被构造成用于连接至插入至患者的血流中的静脉内管线(未示出)。在一个实施例中,连接器12包括PhaSeal™连接器,其与可从新泽西州的富兰克林湖的BD公司(Becton, Dickinson and Company)获得的Becton Dickinson PhaSeal™系统兼容。在其它实施例中,连接器12包括与其它封闭式系统药物传递装置兼容的连接器。

[0045] 继续参考图1A-1B,连接器12具有远侧端14,其被构造成用于比如通过鲁尔接头型配件连接至静脉内管线。连接器12的近侧端16被构造成用于连接至注射器(未示出),以使得来自注射器的药物可以被传递至患者。连接器12在远侧端14与近侧端16之间限定通道18(在图1B中示出)。通道18可以为大致线性的,比如在图1B中所示。在某些示例中,比如在图2中所示,通道18可以为L形。在各种其它示例中,通道18和/或连接器12的整体形状可以具有任何其它形状。

[0046] 连接器12进一步包含设置于通道18内的密封装置。密封装置包含膜34。在某些示例中,膜34延伸跨过通道18并且轴向地保持不在通道18内运动。膜34包含具有近侧部分102和远侧部分104的主体100。

[0047] 参考图1B,膜34保持于在远侧端14与近侧端16之间的膜座20内。膜34通过唇缘22保持于膜座20内,所述唇缘接合膜34的近侧部分102的至少一部分。注射器的针(未示出)被构造成在药物传递过程期间从近侧部分102朝向远侧部分104延伸通过膜34。插管的远侧端被构造成刺穿膜34并且延伸通过膜34。膜34被构造成接合并密封插管的中间部分,以在连接器12与注射器之间维持密封的且无泄漏的连接。在本文中所讨论的各种示例中,膜34具有被构造成在针穿透之后改进再密封质量的特征。另外,本文中所讨论的膜34的各种示例具有被构造成使取芯(在插管穿透期间的颗粒的生成)最小化的特征。

[0048] 参考图3A-3B,用于流体的封闭式传递的系统10的一个示例包含输注接头24,其被构造成以防漏方式牢固地连接至静脉内袋,以用于在药物传递过程中使用。在美国专利申请公开第2014/0150911号中描述输注接头24的各个方面,所述美国专利申请公开被通过引用全文并入本文中。在一个示例中,输注接头24具有PhaSeal连接器,其与可从新泽西州的富兰克林湖的BD公司获得的Becton Dickinson PhaSeal™系统兼容。在其它实施例中,输注接头24包括与其它封闭式系统药物传递装置兼容的连接器。

[0049] 继续参考图3A-3B,输注接头24包含位于远侧端28处的连接部分26、位于第一端口端32处的第一端口30以及位于第二端口端36处的第二端口35。连接部分26包含锚固构件和流体通道40(在图3B中示出)。参考图3B,第一端口30包含第一端口流体通道42,并且第二端

口35包含第二端口流体通道44。连接部分26的流体通道40与第一端口30的第一端口流体通道42流体连通,以使得流体可以在第一端口30处流动至输注接头24中,通过第一端口流体通道42行进至连接部分26的流体通道40并且从输注接头24的远侧端28离开。连接部分26的流体通道40也与第二端口35的第二端口流体通道44流体连通,以使得流体可以在连接部分26的远侧端28处流动至输注接头24中,通过流体通道40行进至第二端口流体通道44并且从输注接头24的第二端口35离开。

[0050] 在某些示例中,输注接头24可以具有大致Y形形状。进一步,可以考虑的是,可以以各种形状和尺寸使输注接头24可用,只要第一端口30与第二端口35相间隔一定距离,以使得第一端口30可以连接至盛装有药物流体的注射器组件并且第二端口35可以连接至适于连接至患者的血流的静脉内管线。例如,输注接头24可以具有大致T形形状。

[0051] 继续参考图3B,输注接头24进一步包含设置于第一端口流体通道42内的密封装置。该密封装置包含膜34,比如本文中参考图1A-1B所描述的膜34。在某些示例中,膜34延伸跨过第一端口流体通道42并且轴向地保持不在第一端口流体通道42内运动。膜34保持于第一端口流体通道42的膜座20内。膜34通过唇缘22保持于膜座20内,该唇缘接合膜34的近侧部分的至少一部分。

[0052] 参考图4A-4B,用于流体的封闭式传递的系统10的一个示例包含注射器50。在美国专利申请公开第2014/0150925号中描述了注射器50的各个方面,所述美国专利申请公开被通过引用全文并入本文中。在某些示例中,注射器50具有管状主体52、外部套筒54以及接头56。注射器50被构造成在第一医疗容器与第二医疗容器之间或在医疗容器与另外的装置(比如小瓶接头)之间建立流体连通。如本领域中已知的,常用的医疗流体容器包含注射器、小瓶、筒、盛装有流体的袋、医疗管线或用于保持医疗流体(比如药物、溶剂以及稀释剂)的类似的结构和导管。使用注射器50来在容器之间建立流体连通,以使得使用者可以将流体从一个容器注射至另一个容器,或者可以将流体从一个容器抽吸至另一个容器。注射器50还包含用于将装置锁定至第一和/或第二医疗容器并且维持连接器与容器之间的连接的结构。通过使外部套筒54从第一位置(在该第一位置中管状主体52的一部分从外部套筒54延伸)运动至第二接合位置(在该第二接合位置中外部套筒54包围管状主体52)建立医疗容器之间的流体连通。管状主体52进一步包含针58(在图4B中示出),该针从管状主体52的近侧端至远侧端纵向地延伸通过该管状主体。针58限定管腔,其提供穿过管状主体52的流体路径。针58由医疗级金属或能够被尖化处理出尖端59的其它材料形成,该尖端能够刺穿密封装置,比如膜34。针58具有第一位置和第二暴露位置,在所述第一位置中,针58被完全地封闭于管状主体52内,在所述第二暴露位置中,针58被推动穿过膜34并且与第二医疗容器或小瓶接头接触。

[0053] 参考图4B,膜34延伸跨过管状主体52的内腔并且轴向地保持不在管状主体52内运动。膜34保持于管状主体52的膜座20内。膜34通过唇缘22保持于膜座20内,该唇缘接合膜34的近侧部分的至少一部分。

[0054] 参考图5A-5B,用于流体的封闭式传递的系统10的一个示例包含保护器60。在美国专利申请公开第2015/0082746号中描述了保护器60的各个方面,所述美国专利申请公开的全部内容被通过引用全文并入本文中。在某些示例中,保护器60包含具有第一侧64和第二侧66的主体62、从主体62的第二侧66延伸的刺穿构件68(在图5B中示出)以及围绕刺穿构件

68的可移除的套筒70。保护器60被构造成从具有密封构件的流体容器(比如小瓶、瓶子或袋)传递流体。

[0055] 继续参考图5A-5B,主体62包含从主体62的第一侧64延伸的第一连接部分72。第一连接部分72被构造成将保护器60附接至注射器接头或其它合适的装置或容器,以容许将流体移出或注入至流体容器中。保护器60进一步包含压力均衡装置74,其被构造成在流体传递期间通过使用可膨胀腔室76使容器内的压力均衡。刺穿构件68限定纵向通气通道78以及从刺穿构件68的远侧端朝向刺穿构件68的近侧端延伸的通气开口80。通气开口80与纵向通气通道78流体连通。纵向通气通道78延伸通过保护器60的主体62并且与压力均衡装置74的可膨胀腔室76流体连通。特别地,在保护器60的使用期间,纵向通气通道78以及压力均衡装置74被用来调节流体容器内的压力,并且包含药剂以及它的在保护器60内以及流体容器内的任何蒸汽。压力均衡装置74可以为美国专利第8,523,838号中所示的球囊或膜装置,所述美国专利被通过引用全文并入本文中,但是可以使用其它合适的压力均衡装置,比如,但不限于过滤式通气出口。

[0056] 参考图5B,保护器60进一步包含纵向流体通道82,其延伸通过主体62并且与第一连接部分72流体连通。第一连接部分72可以包含密封装置,其被设置成密封第一连接部分72的内部,比如纵向流体通道82。密封装置包含膜34,比如本文中参考图1A-1B所描述的膜34。膜34延伸跨过第一连接部分72的内腔,并且轴向地保持不在管状主体52内运动。膜34保持于管状主体52的膜座20内。膜34通过唇缘22保持于膜座20内,该唇缘接合膜34的近侧部分102的至少一部分。在某些示例中,在膜34接合膜座20的远侧端之后,沿径向向内的方向将唇缘22折叠于膜34上。在某些示例中,在膜34接合膜座20的远侧端之后,沿径向向内的方向将唇缘22从第一位置(在图5C中示出)至第二位置(在图5B中示出)折叠于膜34上。以这种方式,可以轴向地保持膜34。另外,可以将膜34的外周边的至少一部分与膜座20的内周边的至少一部分结合,以径向地结合膜34。例如,可以将膜34超声波焊接至膜座20。

[0057] 参考图6A-6B,示出根据一个示例的膜34。膜34包含具有近侧部分102和远侧部分104的主体100。近侧部分102和远侧部分104整体地形成在一起,以将主体100限定为单个整体结构。在某些示例中,近侧部分102和远侧部分104可以单独地形成,并且随后以可分离的或不可分离的方式接合在一起。主体100关于延伸通过近侧部分102和远侧部分104的中心部分的中心轴线106大致对称。在某些示例中,近侧部分102和远侧部分104跨过中心轴线106可以具有大致圆形横截面。在各种示例中,膜34可以由弹性材料制成,比如热塑性弹性材料或异戊二烯。

[0058] 继续参考图6A-6B,主体100可以具有裙缘107,该裙缘从远侧部分104径向向外延伸,以使得在近侧部分102与远侧部分104之间形成唇缘108。在某些示例中,唇缘108可以由远侧部分104的近侧表面110限定。唇缘108限定接合表面,以使得膜34的主体100可以接合系统10的至少一部分,比如膜座20的至少一部分。在某些示例中,唇缘108可以相对于中心轴线106大致垂直。在其它示例中,唇缘108可以相对于中心轴线106以非正交角度倾斜。唇缘108可以具有平坦的表面,非平坦的表面或其组合。

[0059] 近侧部分102的近侧表面112可以具有圆顶形或凸形表面,其中它的顶点与中心轴线106对准。在其它示例中,近侧部分102的近侧表面112可以具有大致平坦的表面或截头圆锥形表面。在进一步的示例中,近侧部分102的近侧表面112可以具有由一个或多个线性的

和/或非线性的部分组成的非平坦的表面。近侧部分102的近侧表面112的外周边可以具有圆整边缘114,其过渡至近侧部分102的侧壁116。侧壁116与远侧部分104的近侧表面110接合。近侧部分102和远侧部分104可以同轴地对准,以使得中心轴线106延伸通过两个部分的中心。在某些示例中,近侧部分102的中心轴线可以相对于远侧部分104的中心轴线偏移。

[0060] 参考图6B-6D,远侧部分104可以具有从远侧部分104的远侧表面140沿朝近侧方向凹陷的至少一个凹部120。参考图6B,所述至少一个凹部120可以被形成凹陷至远侧部分104的主体中的通道。所述至少一个凹部120具有通过一对侧壁126与第二端124分离的第一端122。在某些示例中,第一端122为敞开的,而第二端124为封闭的。侧壁126彼此相间隔距离W,其限定所述至少一个凹部120的宽度。

[0061] 在某些示例中,所述至少一个凹部120在远离中心轴线106的半径R处围绕中心轴线106沿圆周方向可以为连续的,以限定环形形状。在其它示例中,所述至少一个凹部120可以具有连续的非圆形形状,比如椭圆形形状、矩形形状或其它多边形形状。可以在远离中心轴线106的不同的半径处设置多个连续的凹部120。在其它示例中,所述至少一个凹部120可以在远离中心轴线106的半径R处在围绕中心轴线106的整个圆周的一部分上延伸。以这种方式,凹部120的末端通过远侧部分104的主体彼此分离,以限定间断的环形形状。在其它示例中,所述至少一个凹部120可以具有间断的非圆形形状,比如间断的椭圆形形状、矩形形状或其它多边形形状。

[0062] 在进一步的示例中,可以设置多个凹部120。所有的凹部120可以设置于远离中心轴线106的相同的半径R处。在某些示例中,所述多个凹部120中的至少一个可以设置于比其余的凹部120的半径R大或小的半径处。参考图6C-6D,所述多个凹部120中的每一个可以在围绕中心轴线106的整个圆周的角度范围 $\alpha$ 上延伸,以限定凹部120的长度。凹部120可以具有相等的或不相等的角度范围 $\alpha$ 。所述多个凹部120中的每一个可以通过连接肋128与邻接的凹部120分离。每个连接肋128可以在相邻的凹部120之间具有相等的或不相等的角度范围。在其它示例中,至少一个凹部120可以在相邻的凹部120之间具有不相等的角度范围 $\beta$ 。由于一个或多个凹部120的存在,连接肋128桥接主体100的中心部分130与主体100的外部部分132之间的间隙。以这种方式,在插管(比如图4B中所示的针58)从膜34回撤之后,保持膜主体100的尺寸稳定性。

[0063] 在各种示例中,所述至少一个凹部120被构造成在某些情况下(比如在膜34与系统10的至少一个部件的超声波焊接期间)减少对膜34的压缩。不受理论的约束,已经通过实验发现,膜34与壳体16的超声波焊接可能导致对膜主体100内的膜材料的局部压缩,从而影响针58可以穿透膜34的难易程度。所述至少一个凹部120通过在主体100的中心部分130与径向地围绕中心部分130的外部部分132之间形成空间而使所述中心部分与所述外部部分隔离。以这种方式,由于膜34的外周边的焊接而可能发生的任何材料压缩将局限于外部部分132而不影响中心部分130。因此,针58可以自由地穿透膜34的主体100。另外,所述至少一个凹部120容许中心部分130在针58穿透期间径向地膨胀,而不具有外部部分132的相对应的膨胀。以这种方式,所述至少一个凹部120吸收膜34的中心部分130的变形,以在针58穿透期间最小化或消除取芯。

[0064] 参考图6C-6D,膜34具有延伸通过主体100的至少一部分的至少一个狭缝134。在某些示例中,所述至少一个狭缝134在沿着中心轴线106(在图6A-6B中示出)的方向上延伸通

过主体100的远侧部分104的至少一部分。在其它示例中,所述至少一个狭缝134在沿着中心轴线106的方向上延伸通过主体100的整个远侧部分104以及近侧部分102的至少一部分。在进一步的示例中,所述至少一个狭缝134在沿着中心轴线106的方向上延伸通过膜34的整个主体100。所述至少一个狭缝134的在沿着中心轴线106的方向上的轴向延伸程度减小针58的远侧端30必须穿透膜34的主体100的长度,从而减小或消除取芯(材料从膜34的主体100的移除)的可能性。

[0065] 可取地,所述至少一个狭缝134被定向成使得针58在其被插入通过膜34期间穿透狭缝134。例如,当针58通过使膜34的主体100弯曲至打开位置中而被插入通过膜34时,针58可以分隔所述至少一个狭缝134。在将针58从膜34撤回之后,所述至少一个狭缝134被构造成封闭返回至它的初始位置而不具有膜34的主体100的任何变形。以这种方式,所述至少一个狭缝134形成液压密封,以防止液体或气体通过膜34。在某些示例中,比如在图6B中所示,所述至少一个狭缝134可以为大致线性的、弯曲的或其组合,以使得狭缝134在狭缝134的位置处将中心部分130平分成两半。当在膜34的沿着中心轴线106的截面中观察时,狭缝134可以具有圆形形状。在某些示例中,狭缝134可以设置于从远侧部分104的远侧表面140向远侧突出的凸起区域142上。凸起区域142可以具有弓形形状,其中顶点与中心轴线106相交。凸起区域142的形状可取地对应于狭缝134的形状。例如,对于线性形状的狭缝134,凸起区域142也可以沿着它的纵向长度为线性的,在平行于中心轴线106所在平面的平面中具有弓形截面轮廓。

[0066] 参考图6C,所述至少一个狭缝134可以为大致十字形,其中一对狭缝134a、134b在其大约中点处相交。所述一对狭缝134a、134b可以相对于彼此以大致直角定向,或者所述一对狭缝134a、134b可以以锐角或钝角相交。每个狭缝134a、134b可以在沿着中心轴线106的方向上延伸通过主体100的远侧部分104的至少一部分。每个狭缝134a、134b可以为大致线性的、弯曲的或其组合。狭缝134a、134b可取地被定向成使得针58在针58被插入通过膜34期间穿透所述一对狭缝134a、134b的相交点136。

[0067] 参考图6D,所述至少一个狭缝134可以为大致Y形,其中三个单独的狭缝134a、134b、134c在它们的端点中的一个处连接至彼此。狭缝134a、134b、134c可以被定向成使得狭缝134a、134b、134c在其间以相等的或不等的角度相交。每个狭缝134a、134b、134c可以在沿着中心轴线106的方向上延伸通过主体100的远侧部分104的至少一部分。每个狭缝134a、134b、134c可以为大致线性的、弯曲的或其组合。狭缝134a、134b、134c可取地被定向成使得针58在针58被插入通过膜34期间穿过狭缝134a、134b、134c的相交点136。

[0068] 继续参考图6D,膜34可以具有从远侧部分104的远侧表面140向远侧突出的保持环138。保持环138被构造成将膜34维持于它的在壳体16内的位置中。保持环138被成形为接合壳体16上的相对应的槽(未示出)。例如,保持环138在沿着在中心轴线106的方向上延伸的平面所取得的截面中可以具有大致半圆形形状。

[0069] 继续参考图6D,保持环138可以被形成为围绕中心轴线106对中的连续的环。在某些示例中,保持环138可以为不连续的,以使得它不完全地围绕中心轴线106延伸。在进一步的示例中,保持环138可以为分段的,以使得保持环138由两个或更多个分离的段组成。

[0070] 参考图7A-7E,示出根据各种示例的膜34。图7A-7E中所示的膜34的部件大致上类似于本文中参考图6A-6D所描述的膜34的构件。图7A-7E中的参考数字被用来示例说明图

6A-6D中的相对应的参考数字的相同的部件。由于关于图6A-6D中总体示出的膜34的先前的讨论适用于本公开的在图7A-7E中所示的方面,在下文中仅仅讨论图6A-6D中总体示出的膜34与图7A-7E中总体示出的膜34之间的相对差异。

[0071] 图7A-7E中所示的示例中的膜34具有主体100,其具有整体地形成在一起的近侧部分102和远侧部分104并且关于中心轴线106对称。在每个示例中,远侧部分104具有裙缘107,以使得唇缘108在近侧部分102与远侧部分104之间被形成为大致平坦的表面。近侧部分102的近侧表面112具有大致平坦的表面,其具有过渡至近侧部分102的侧壁116的圆角边缘114。远侧部分104的远侧表面140为大致平坦的(图7B-7D),或弯曲的(图7A)。在每个示例中,膜34具有至少一个狭缝134,其在沿着中心轴线106的方向上延伸通过膜34的主体100。

[0072] 在图7A-7D中所示的每个示例中,远侧部分104具有从远侧部分104的远侧表面140沿朝近侧方向凹陷的凹部120。凹部120具有通过一对侧壁126与第二端124分离的第一端122。参考图7A-7B,第二端124为圆整的,而侧壁126为弯曲的,以使得侧壁126之间的宽度W在从第一端122朝向第二端124的方向上改变(亦即,增加或减小)。

[0073] 参考图7C-7D,凹部120的第二端124为倾斜的,以使得第二端124沿从远侧至近侧的方向朝向中心轴线106渐缩。一对侧壁126具有第一侧壁126a和第二侧壁126b,其中第一侧壁126a沿大致平行于中心轴线106的方向的方向延伸,并且第二侧壁126b相对于第一侧壁126a以一定的角度延伸,以使得第二侧壁126b沿从远侧至近侧的方向远离中心轴线106倾斜。远侧部分104的中心部分130可以与外部部分132共面(图7C)或者相对于外部部分132沿朝近侧方向凹陷(图7D)。参考图7E,凹部120为大致V形,其中第二端124设置于膜34的中心部分处并且与中心轴线106对准。侧壁126具有多个线性段。

[0074] 参考8A-8D,示出根据另外的示例的膜34。在每个示例中,膜34的远侧部分104可以具有从远侧部分104的远侧表面140沿朝近侧方向凹陷的至少一个凹部120。例如,所述至少一个凹部120可以被形成为凹陷至远侧部分104的主体中的通道。

[0075] 在某些示例中,比如在图8D中所示,所述至少一个凹部120在远离中心轴线106的半径R处围绕中心轴线106(在图6B中示出)沿圆周方向可以为连续的以限定环形形状。在其它示例中,比如在图8A-8C中所示,所述至少一个凹部120可以在远离中心轴线106的半径R处在围绕中心轴线106的整个圆周的一部分上延伸。以这种方式,凹部120的末端通过远侧部分104的主体彼此分离,以限定间断的环形形状。在图8A-8C中所示的示例中,所有的凹部120都设置于远离中心轴线106的相同的半径R处。参考图8A-8C,所述多个凹部120中的每一个可以在围绕中心轴线106的整个圆周的角度范围 $\alpha$ 上延伸,以限定凹部120的长度。凹部120可以具有相等的或不相等的角度范围 $\alpha$ 。所述多个凹部120中的每一个可以通过连接肋128与邻接的凹部120分离。由于所述一个或多个凹部120的存在,连接肋128桥接主体100的中心部分130与主体100的外部部分132之间的间隙。以这种方式,在插管(比如图4B中所示的针58)从膜34回撤之后,保持膜主体100的尺寸稳定性。

[0076] 尽管已经将本公开描述为具有示例性设计,但是可以在本公开的精神和范围内进一步修改本公开内容。因此,本申请旨在涵盖本公开的使用它的一般原理的任何变形、使用或改编。进一步,本申请旨在涵盖本公开的这样的偏离,因为它们在本公开所属领域中的已知的或惯常的实践的范围内并且落入所附权利要求的限制内。

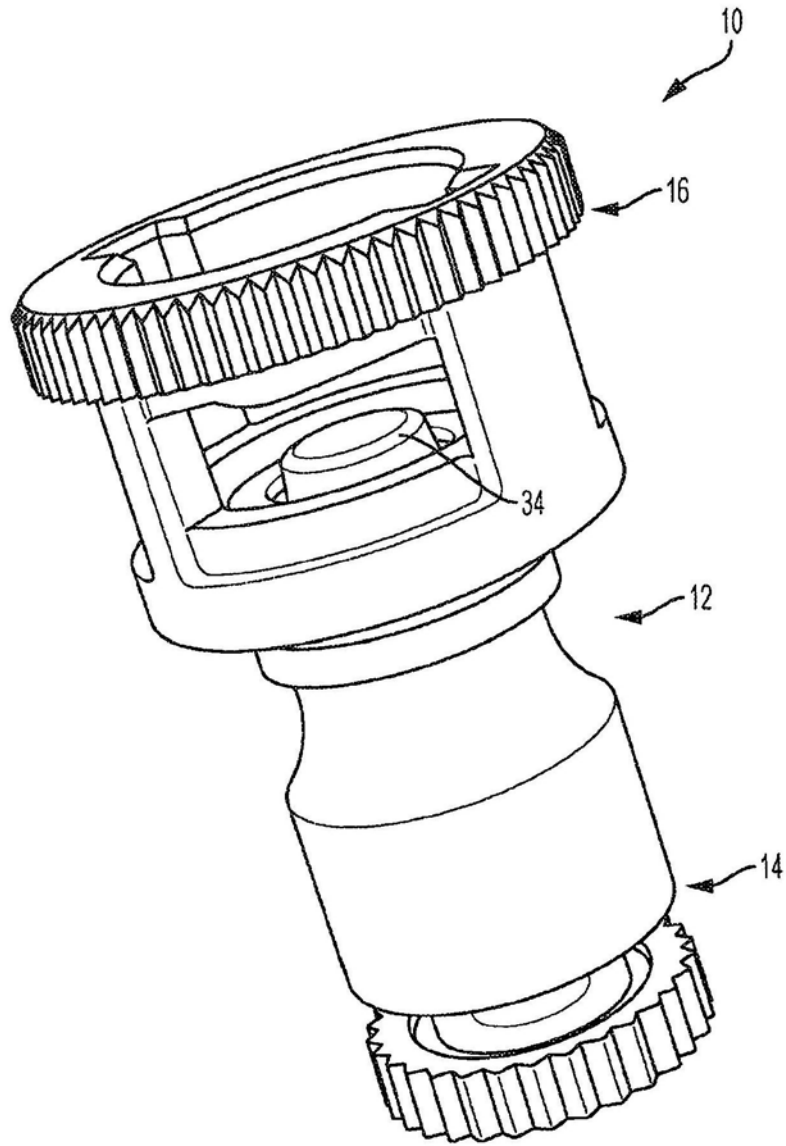


图1A

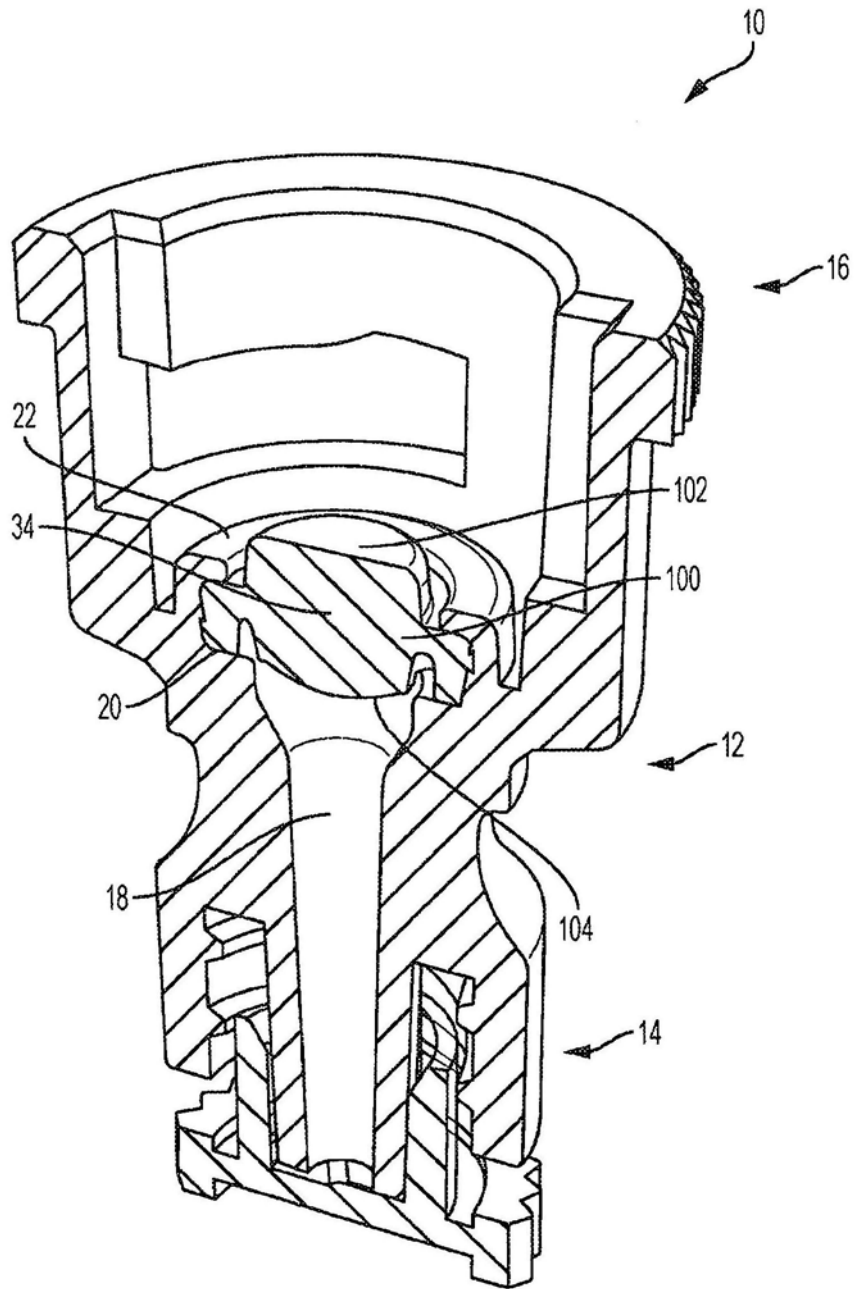


图1B

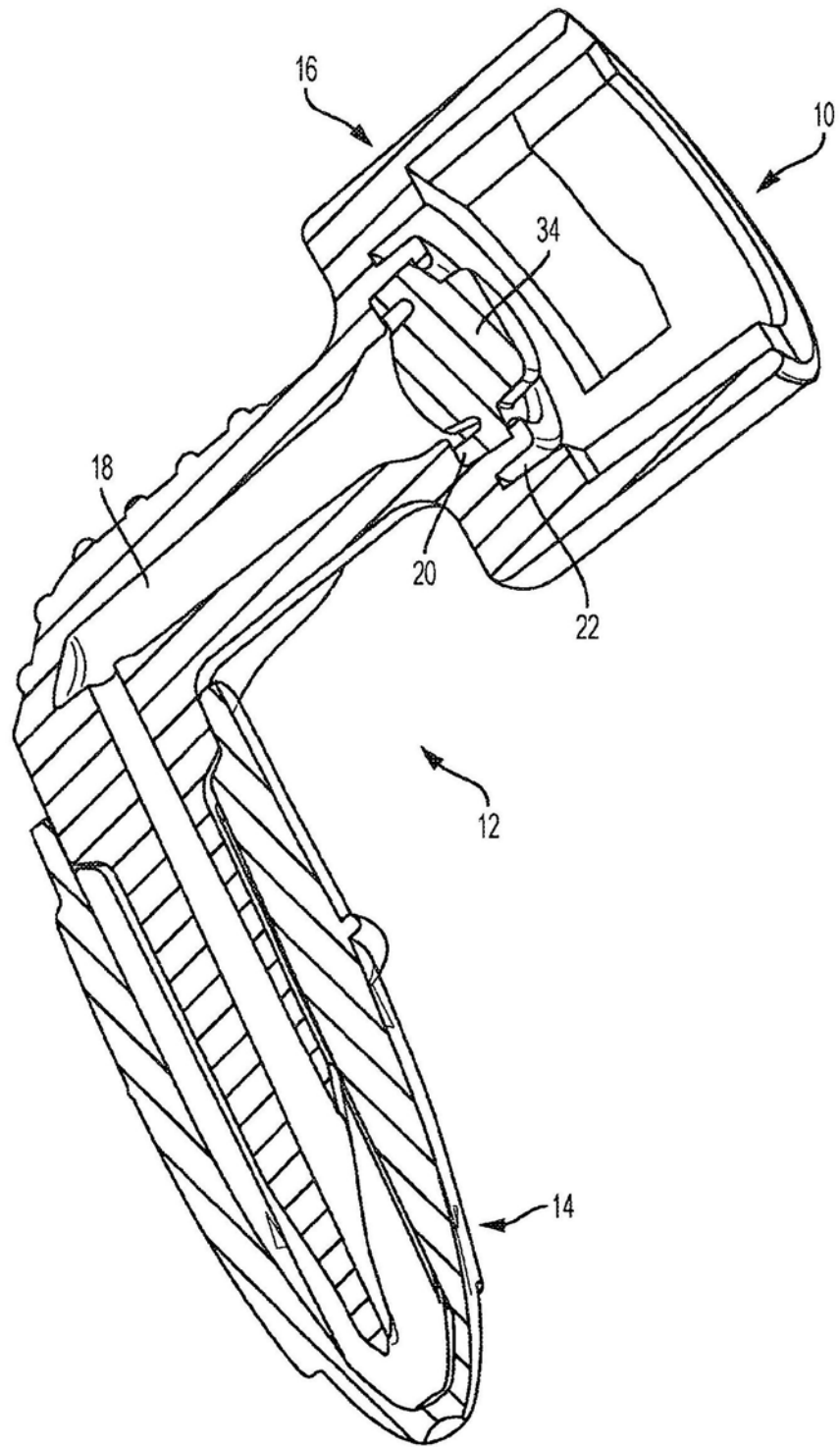


图2

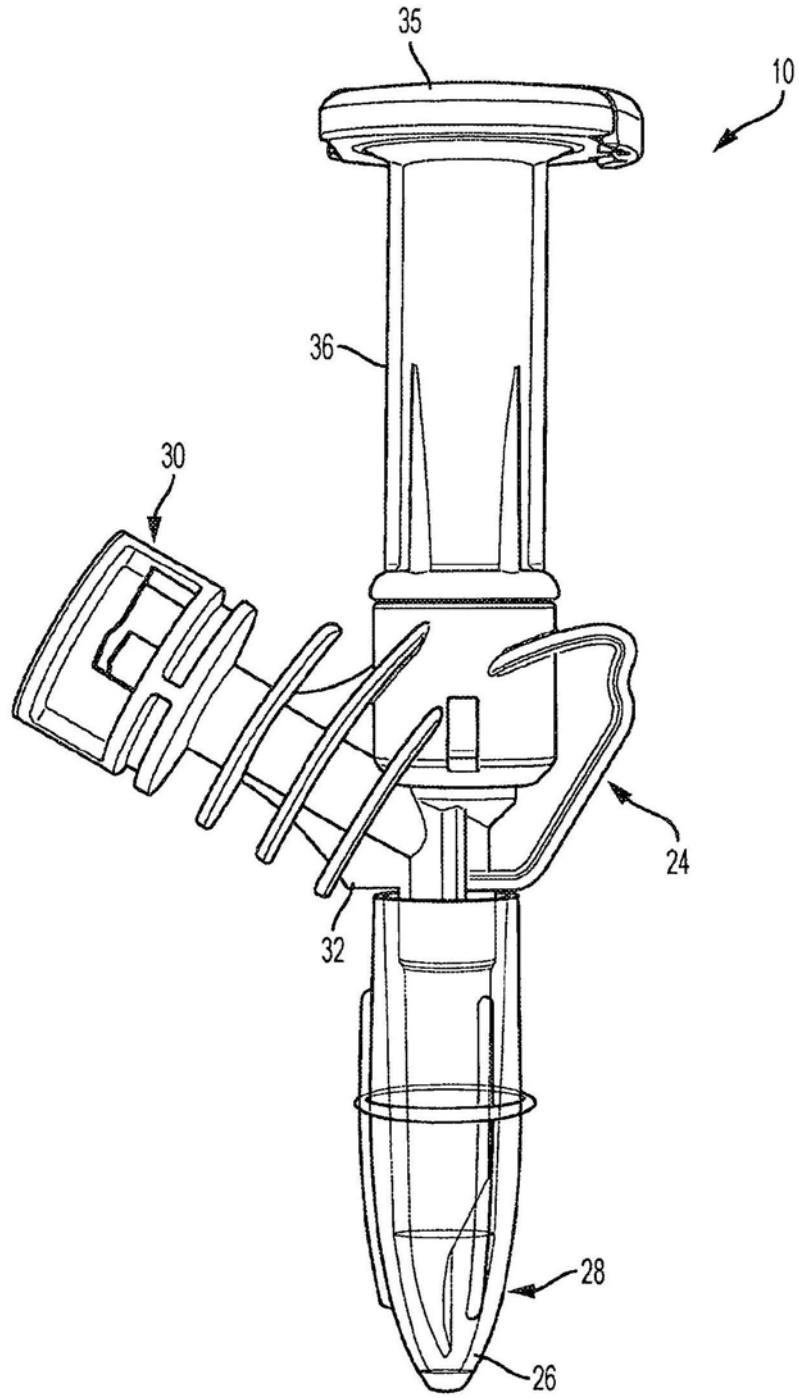


图3A

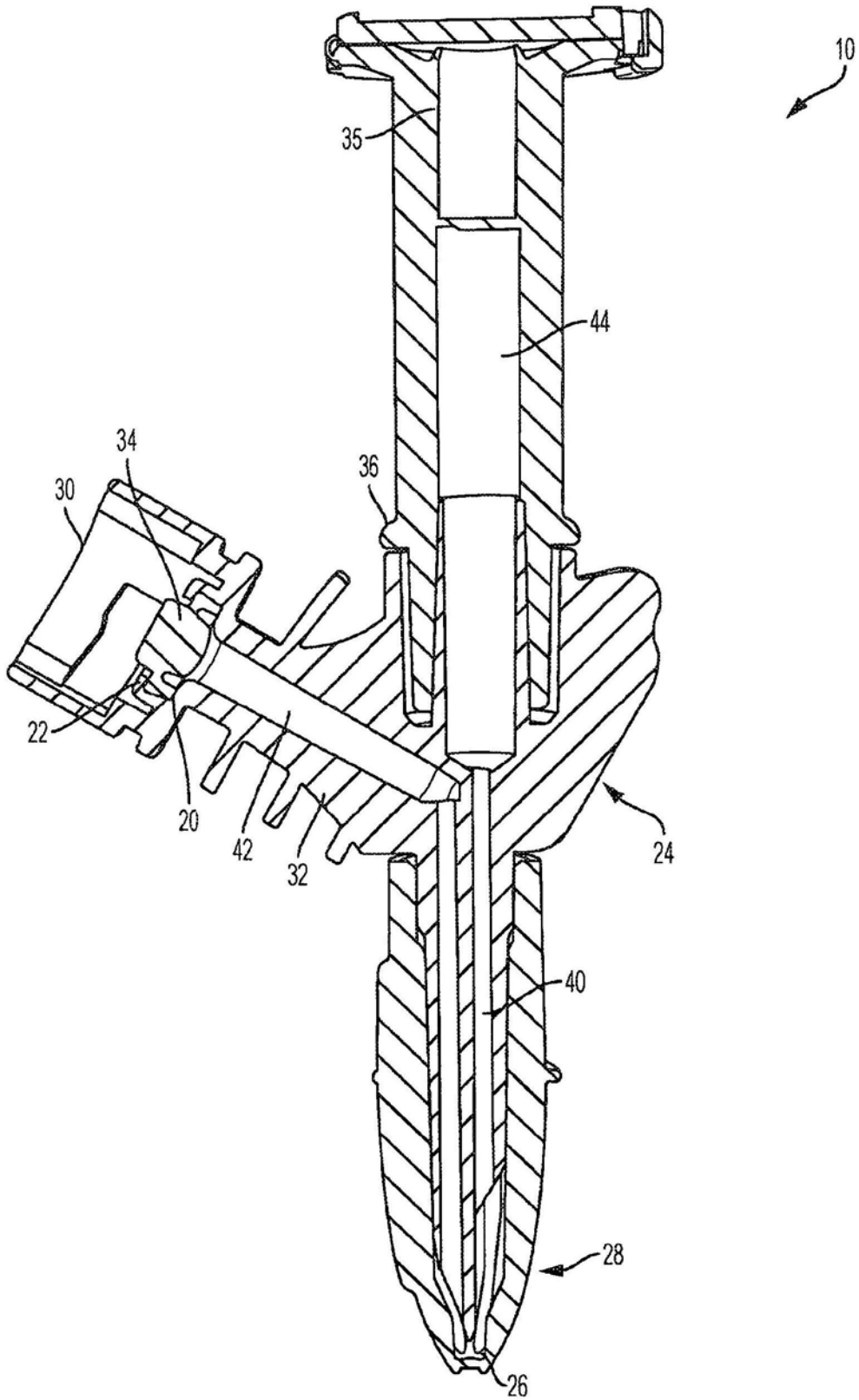


图3B

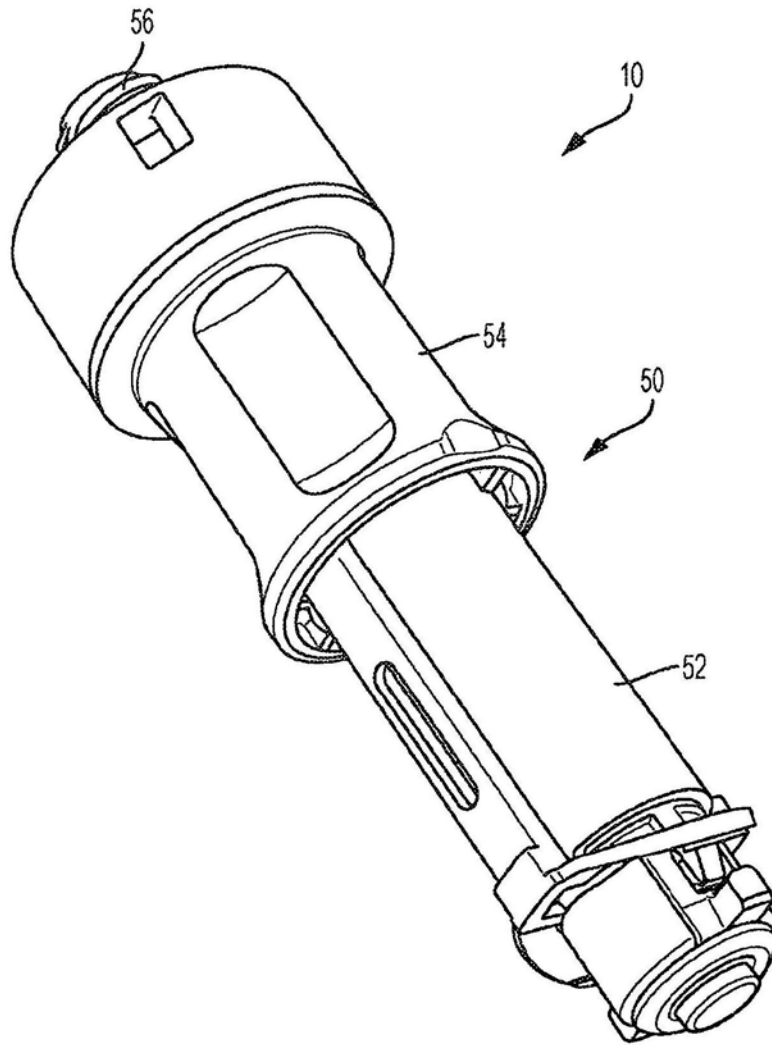


图4A

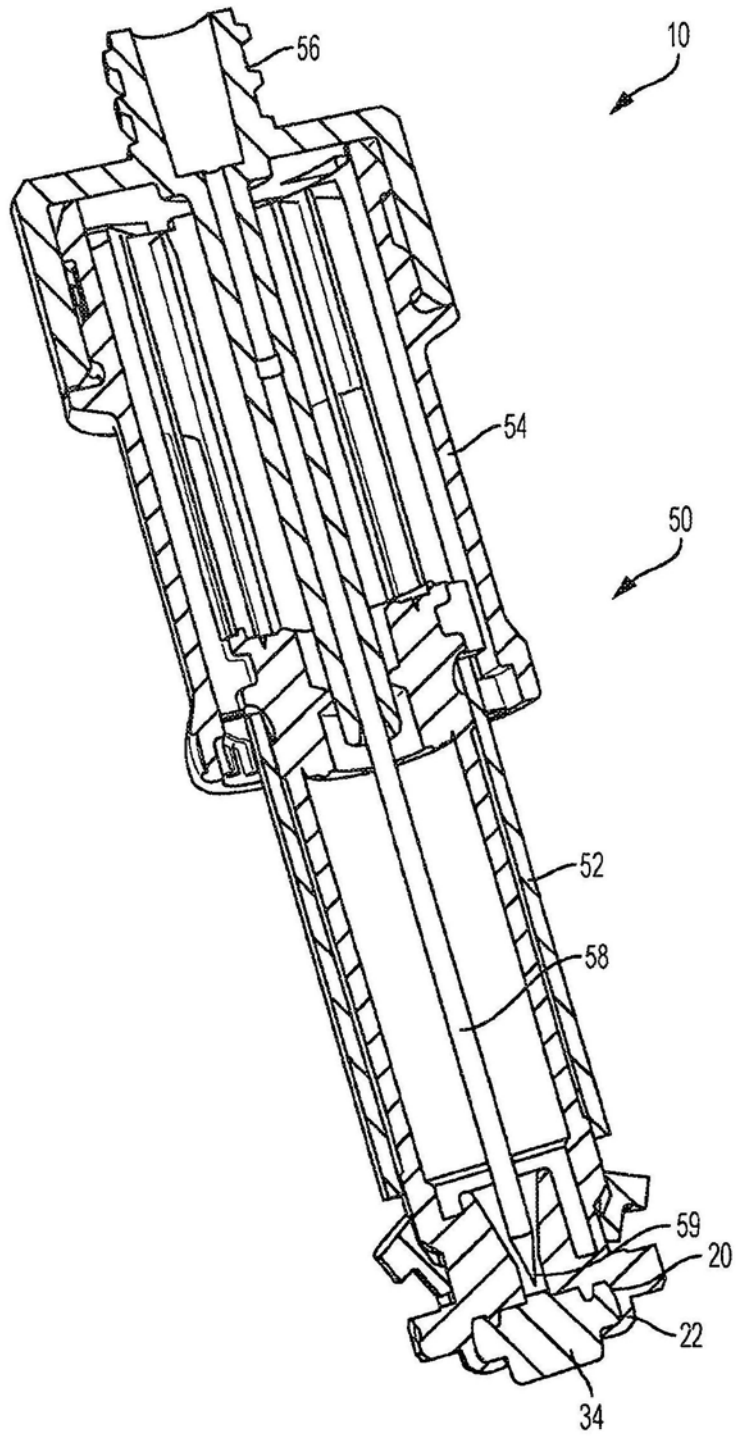


图4B

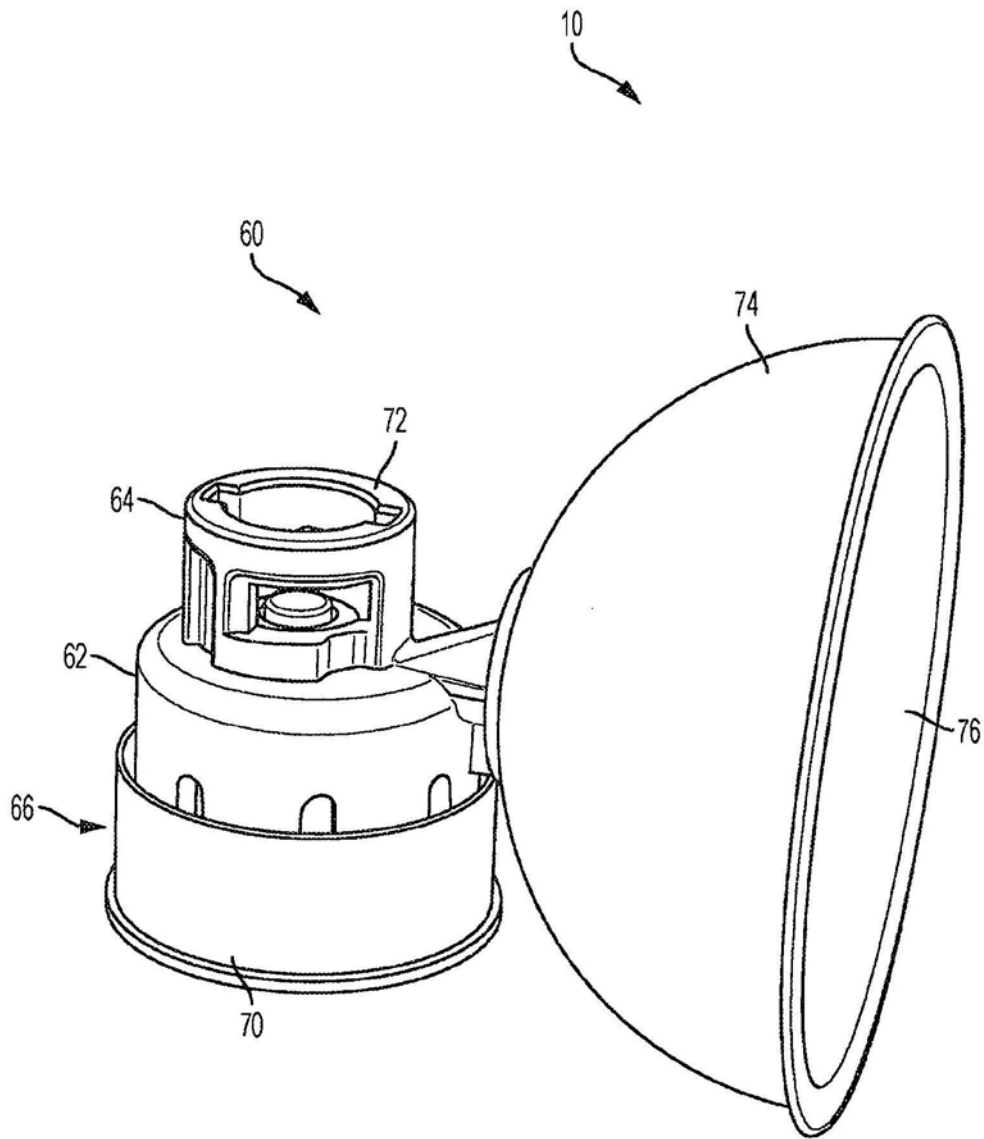


图5A

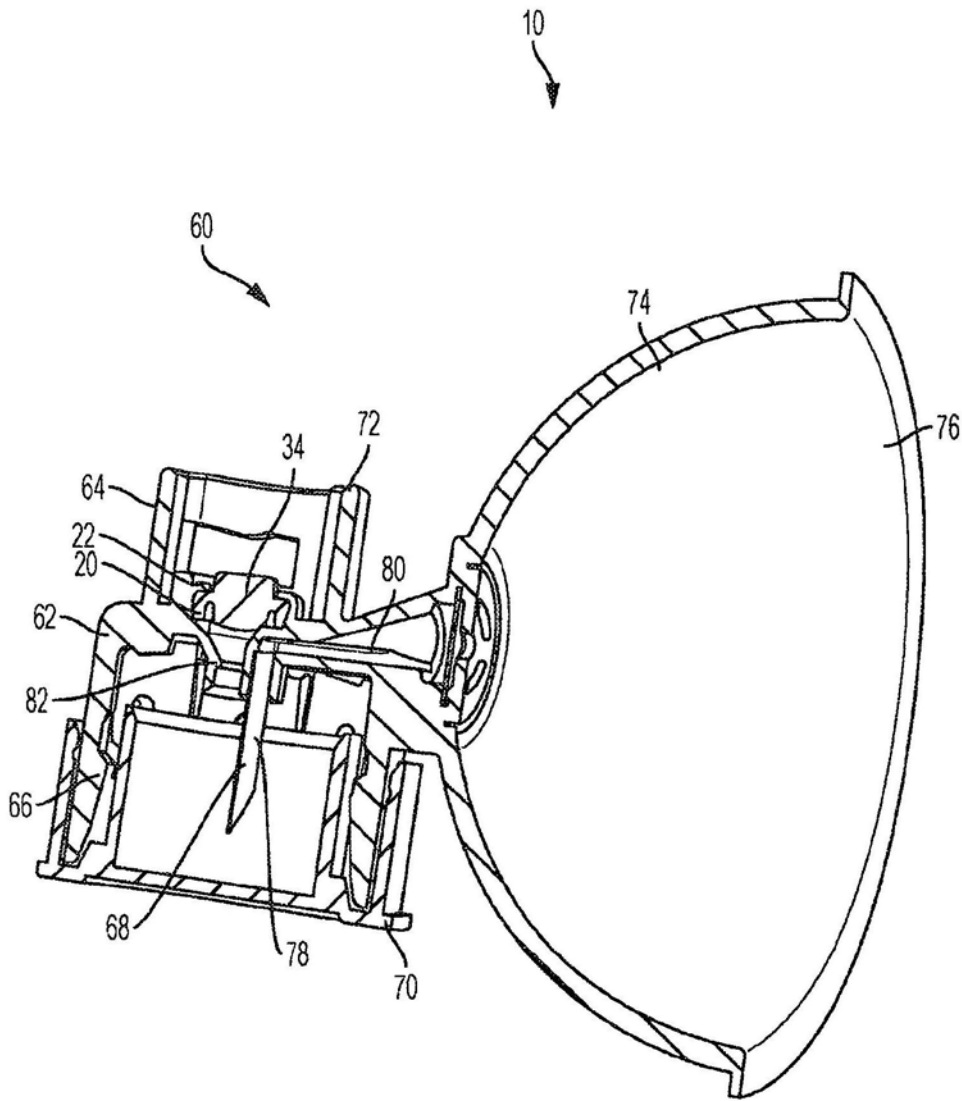


图5B

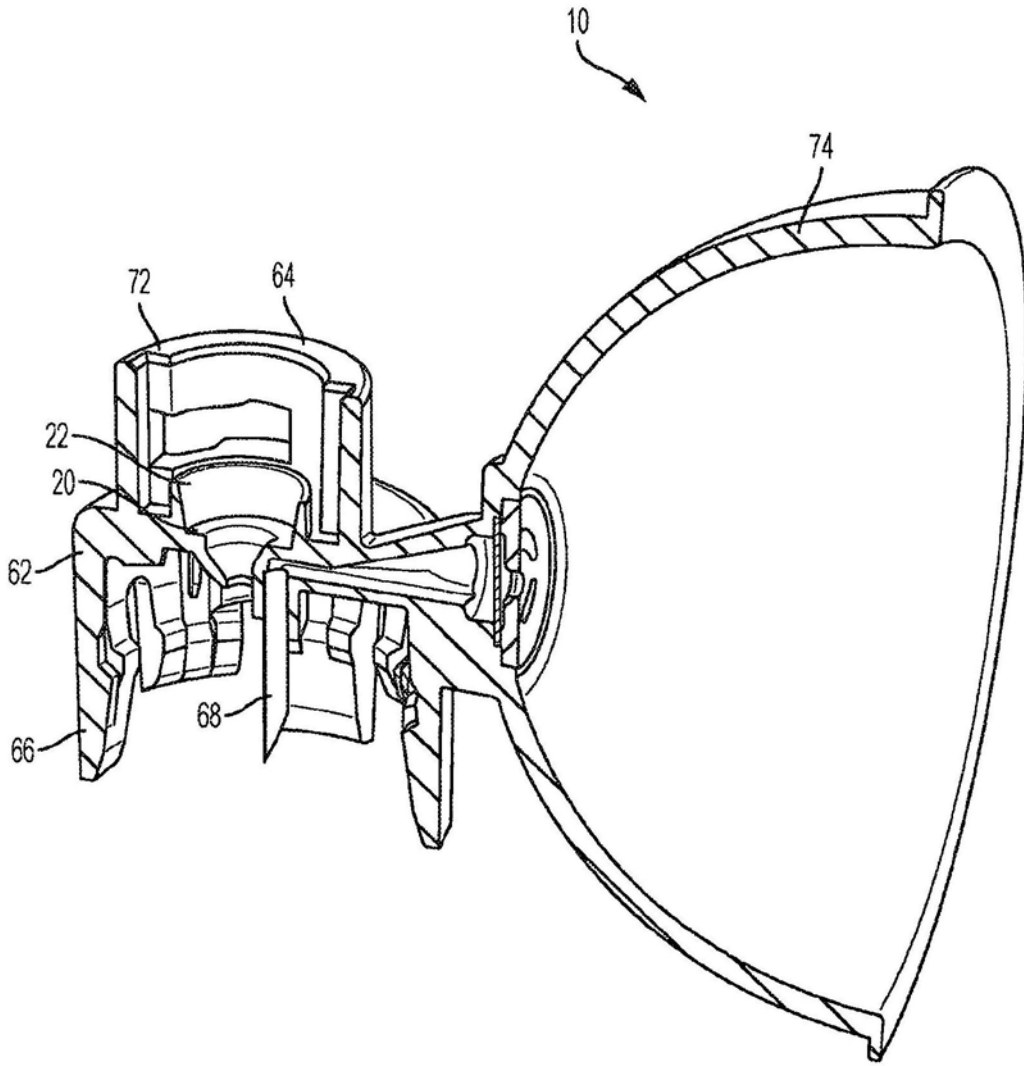


图5C

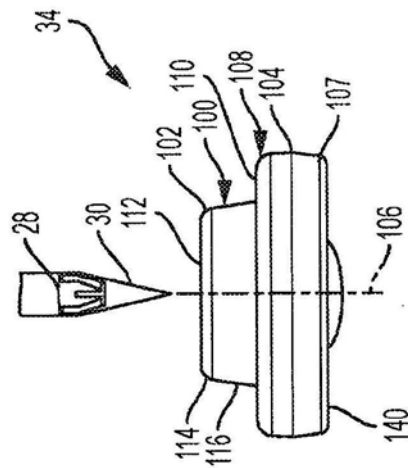


图6A



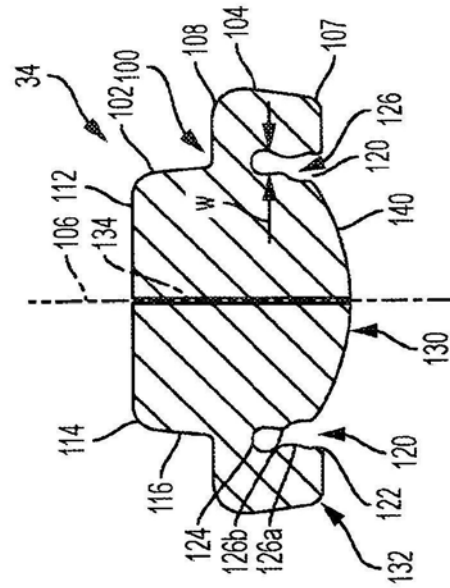


图7A

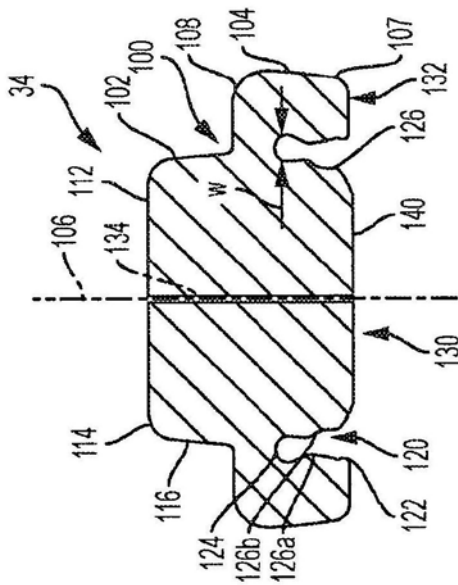


图7B

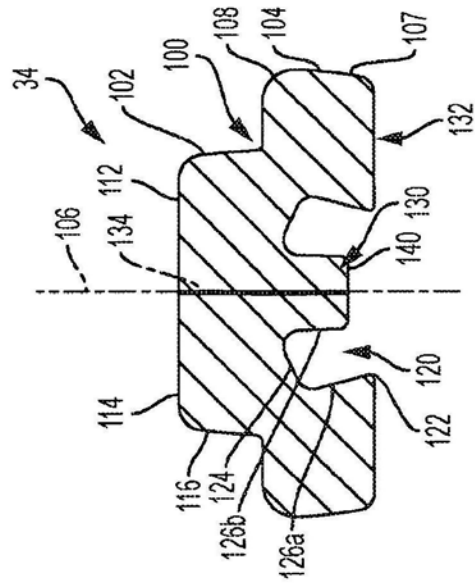


图7C

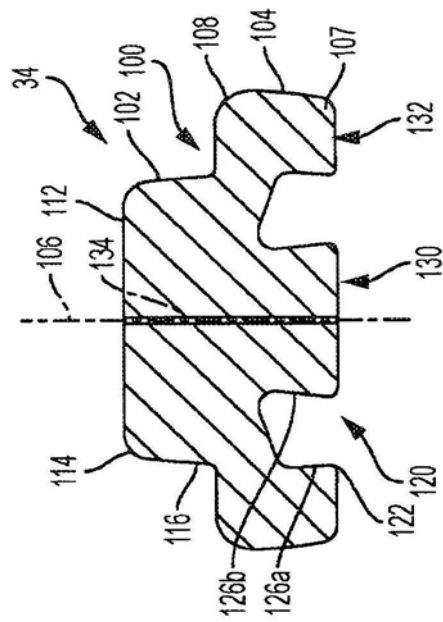


图7D

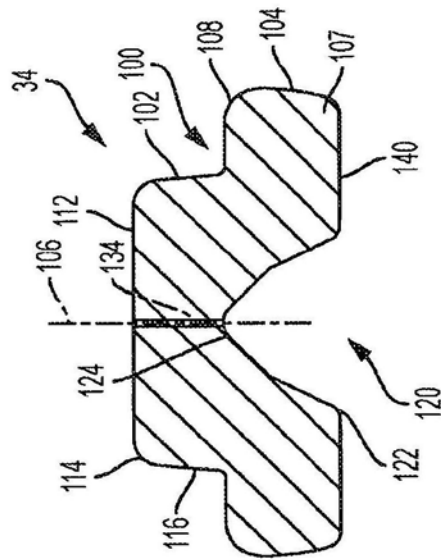


图7E

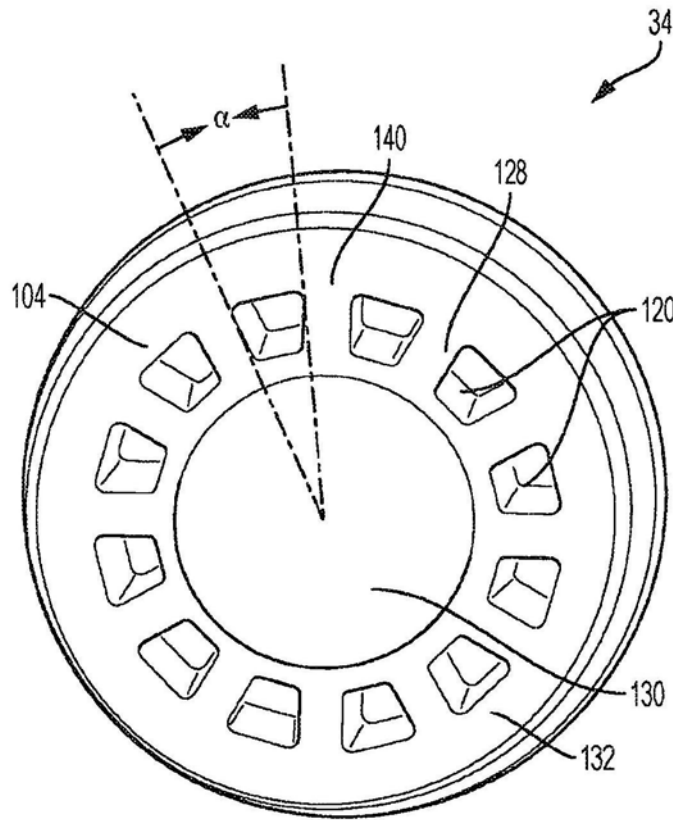


图8A

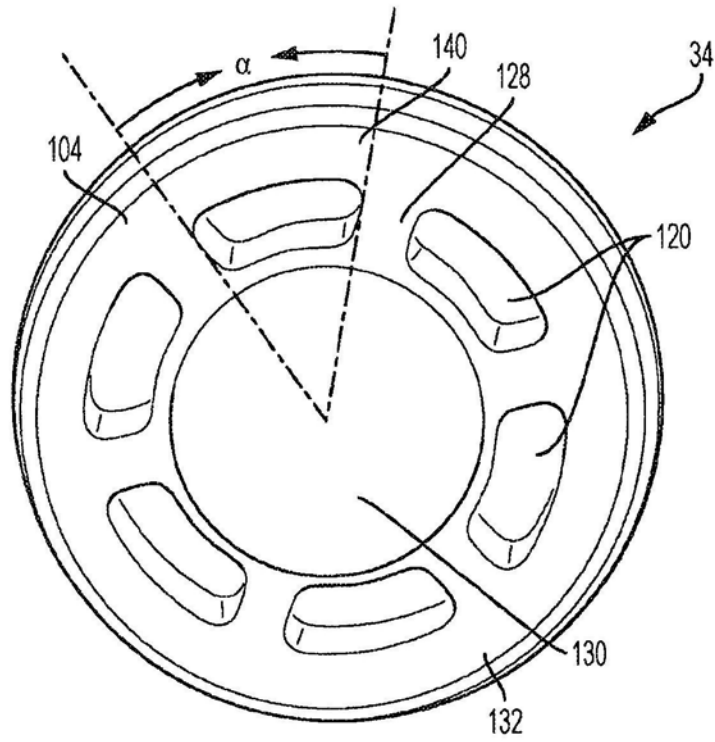


图8B

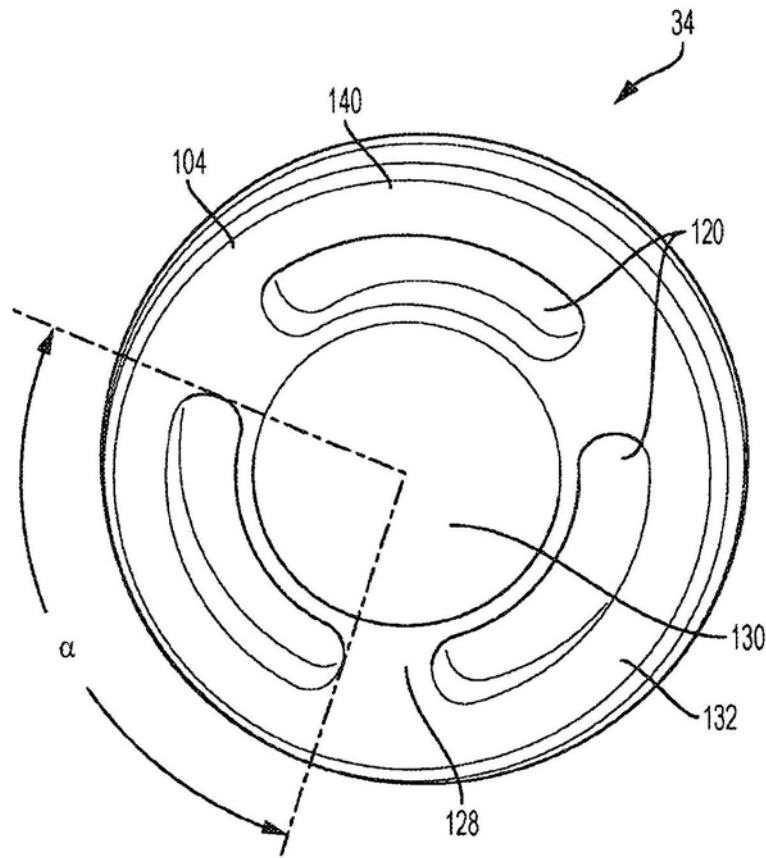


图8C

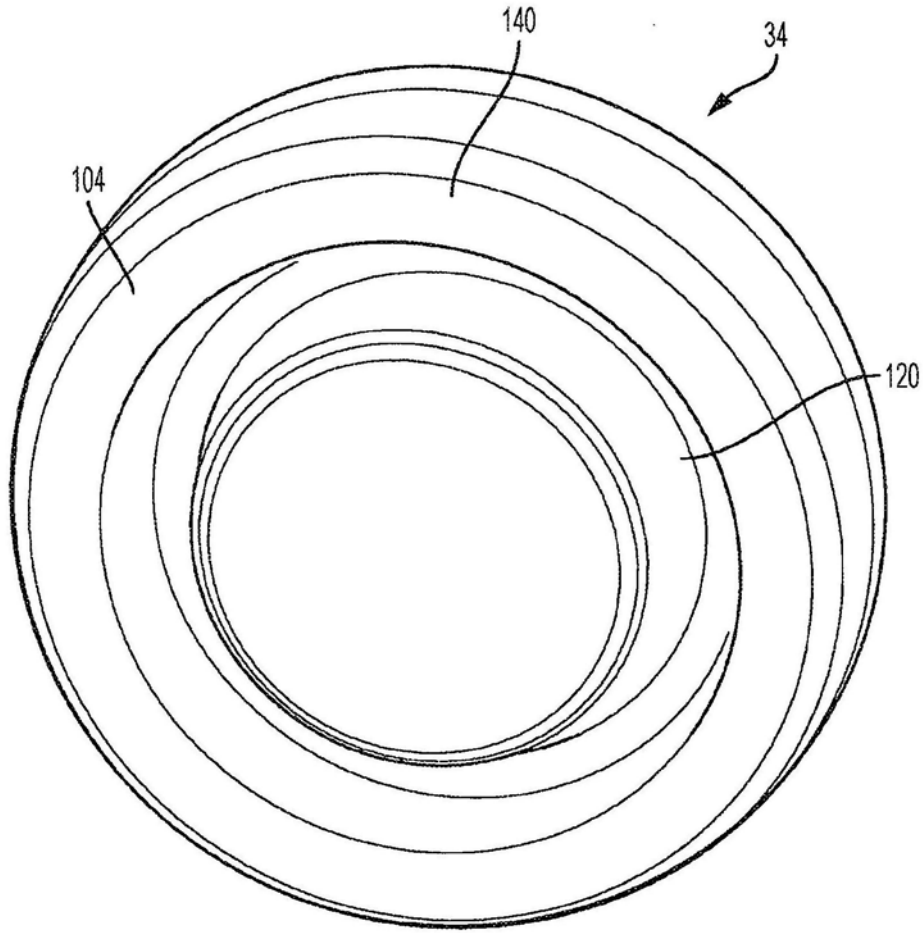


图8D