



## (12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 101668558 B

(45) 授权公告日 2013. 01. 23

(21) 申请号 200880013393. 2

(22) 申请日 2008. 04. 23

(30) 优先权数据

60/913, 660 2007. 04. 24 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2009. 10. 23

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2008/061337 2008. 04. 23

(87) PCT申请的公布数据

W02008/131442 EN 2008. 10. 30

(73) 专利权人 海克隆实验室有限公司

地址 美国犹他州洛根市

(72) 发明人 阿诺德·C·比尔施泰

比沙南·H·布拉德利

迈克尔·T·丹尼希

迈克尔·E·古德温

杰里米·K·拉森 惠特·F·伍兹

戴维·V·巴采毫斯基

(74) 专利代理机构 中科专利商标代理有限责任

公司 11021

代理人 张成新

(51) Int. Cl.

A61M 39/14 (2006. 01)

B29C 65/14 (2006. 01)

B29C 65/50 (2006. 01)

(56) 对比文件

W0 82/02528 A1, 1982. 08. 05, 说明书第 6 页  
第 9 行到第 10 页第 9 行, 附图 1-6.

US 4157723, 1979. 06. 12, 全文.

W0 84/02321 A1, 1984. 06. 21, 全文.

W0 2006/107073 A1, 2006. 10. 12, 全文.

审查员 李尧

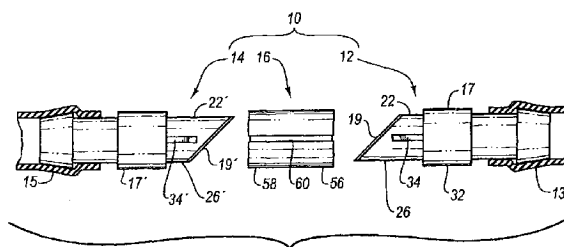
权利要求书 2 页 说明书 17 页 附图 25 页

(54) 发明名称

无菌连接器系统

(57) 摘要

本发明公开一种用于形成流体连接的系统, 包括第一连接器和第二连接器。两个连接器都包括具有膜的管状主体, 膜安装在所述管状主体的远端上。支撑构件或其它紧固件有助于将连接器连接在一起, 使得膜邻接在一起。辐射能或其它形成的能量施加到邻接的膜以对膜进行杀菌并熔化膜, 使得通道形成通过所述膜。



1. 一种连接器,包括:

管状主体,所述管状主体具有在近端与相对的远端之间延伸的外表面,所述近端终止于近端端面处,而所述相对的远端终止于远端端面处,所述管状主体具有构成直线状通道的界限的内表面,所述直线状通道在所述近端端面与所述相对的远端端面之间延伸通过所述管状主体,所述通道具有沿着所述通道的长度延伸的中心纵向轴线;

膜,所述膜固定到所述管状主体的所述远端,以密封在所述远端处封闭的通道,所述膜设置在与所述管状主体的所述中心纵向轴线正交相交的平面内,所述膜和所述主体被构造使得当将能量施加到所述膜和所述主体时,暴露于所述能量的所述膜的至少一部分熔化以在所述膜的所述至少一部分内形成开口,并且暴露于所述能量的所述主体的至少一部分不熔化;和

对准杆,所述对准杆从所述管状主体的所述相对的远端突起,使得所述对准杆的至少一部分远离所述膜设置。

2. 根据权利要求1所述的连接器,其中,所述对准杆从所述管状主体的所述远端端面突起。

3. 根据权利要求1所述的连接器,其中,所述对准杆从所述管状主体的所述外表面突起。

4. 根据权利要求1所述的连接器,还包括从所述对准杆向外突起的倒钩状部或形成在所述对准杆上的开口或凹部。

5. 根据权利要求1所述的连接器,还包括对准槽,所述对准槽形成在所述管状主体的所述相对的远端上。

6. 根据权利要求5所述的连接器,其中,所述对准槽包括起始于所述管状主体的所述远端端面的隧道,或者所述对准槽形成在所述管状主体的所述外表面上。

7. 根据权利要求1所述的连接器,还包括:

多个分隔开的对准杆,所述多个分隔开的对准杆从管状主体的所述相对的远端突起;和

多个分隔开的对准槽,所述多个分隔开的对准槽形成在所述管状主体的所述相对的远端上。

8. 根据权利要求1所述的连接器,其中,所述膜直接安装在所述管状主体的所述远端端面上。

9. 根据权利要求1所述的连接器,其中,所述膜焊接到所述管状主体的所述远端端面上。

10. 根据权利要求1所述的连接器,还包括环形环,所述环形环具有连接到所述管状主体的所述远端端面的第一侧和连接到所述膜的相对的第二侧。

11. 根据权利要求1所述的连接器,还包括环形倒钩状部,所述环形倒钩状部围绕所述管状主体的所述近端并且从所述管状主体的近端径向地向外突起。

12. 根据权利要求1所述的连接器,还包括肩状部或凸缘,所述肩状部或凸缘在所述近端端面与所述远端端面之间的位置处从所述主体径向地向外突起。

13. 根据权利要求1所述的连接器,其中,所述膜具有在2cm与5cm之间的范围内的最大直径。

14. 根据权利要求 1 所述的连接器,其中,所述膜由热塑性塑料构成。
15. 根据权利要求 1 所述的连接器,其中,所述膜由聚偏二氟乙烯构成。
16. 根据权利要求 1 所述的连接器,其中,所述管状主体包括:  
管状衬里,所述管状衬里由构成所述直线状通道的界限的第一聚合材料构成;和  
外层,所述外层由围绕所述管状衬里的第二聚合材料构成,所述第二聚合材料不同于所述第一聚合材料。
17. 根据权利要求 1 所述的连接器,其中,所述直线状通道具有与所述中心纵向轴线正交的横截面面积,所述横截面面积沿着所述直线状通道的长度恒定。
18. 一种用于形成流体连接的方法,所述方法包括以下步骤:  
将第一膜定位成靠着第二膜或邻近所述第二膜,所述第一膜封闭延伸通过第一管状连接器的第一通道,所述第二膜封闭延伸通过第二管状连接器的第二通道;  
在连接支撑构件的步骤之后将能量施加到所述第一膜和所述第二膜,以熔化所述第一膜和所述第二膜并且将所述第一管状连接器密封到所述第二管状连接器;和  
将轴向力施加到所述第一管状连接器和所述第二管状连接器,当将所述能量施加到所述第一膜和所述第二膜时,所述轴向力将所述第一膜推靠在所述第二膜上,其中所述轴向力通过将支撑构件连接到所述第一管状连接器和所述第二管状连接器使得所述支撑构件将所述第一管状连接器和所述第二管状连接器保持在一起施加。
19. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,连接所述支撑构件的步骤与将第一膜定位成靠着第二膜或邻近所述第二膜的步骤同时发生。
20. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,在将第一膜定位成靠着第二膜或邻近所述第二膜的步骤之后,进行连接所述支撑构件的步骤。
21. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,所述支撑构件包括管状套管,并且连接所述支撑构件的步骤包括将所述第一管状连接器的远端滑动到所述管状套管的第一端部内并且滑动所述第二管状连接器的远端到所述管状套管的第二端部内的步骤。
22. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,将能量施加到所述第一膜和所述第二膜的步骤使所述支撑构件至少焊接到所述第一管状连接器或所述第二管状连接器。
23. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,施加能量的步骤包括施加辐射能或电流。
24. 根据权利要求 18 所述的方法,其中,施加能量的步骤包括施加激光。

## 无菌连接器系统

### 技术领域

[0001] 本发明涉及用于形成包括无菌流体连接的流体连接的方法和系统。

### 背景技术

[0002] 生物工程和制药工业在其制造和处理无菌液体产物时越来越朝向使用一次性聚合容器和管道的方向发展。例如，在细胞或微生物生长中使用的新开发的生物反应器通常包括位于刚性支撑容器内的较大的聚合袋状容器。细胞或微生物在聚合袋内生长，同时与容器连接的聚合管道用于添加材料和从容器移除材料。一旦完成一批，聚合袋和管到被扔掉，并且新的袋和管道用于下一批。一次性容器和管道的使用消除或至少最小化批次之间对清洁和灭菌设备的需要，并且有助于提高质量控制。

[0003] 虽然使用一次性容器系统使制造和加工简单化，但是这种系统仍然具有需要解决的许多缺点。一个显著的问题在于如何产生用于流动流体的无菌连接。即，虽然在使用之前可以通过诸如辐射来密封与管道相关联的容器系统并对所述容器系统进行杀菌，但是在本领域内需要制造无菌流体连接，以能够将材料移动到容器内和从所述容器移出材料。通常，通过灭菌连接方法（即，在层状菌帽下迅速断开或使用由 Pall 公司生产的 KLEENPAK 连接器）、在适当的地方使用蒸气连接方法、过滤器连接、或管道焊接连接方法来实现这种连接。当前，可得到的灭菌和无菌系统要求具体设计的部件和处理 / 方法来确保连接的效力。

[0004] 连接器系统已经被做成为用于在无菌环境外在与血袋一起使用的小直径管道上形成无菌流体连接。美国专利 No. 4, 157, 723 ; No. 4, 265, 280 和 No. 4, 325, 417 中公开了这种连接器的示例。这种连接器系统包括一对小直径连接器，每一个都具有不透明膜，所述膜密封到封闭的连接器的开口。为了促进无菌流体连接，连接器与相邻设置的膜连接在一起。然后，将辐射能或其它形式的能量施加到连接器，所述辐射能或其它形式的能量熔化膜以能够在连接器之间进行流体连通。

[0005] 虽然以上连接器对于用于与血袋上的小直径管一起使用是有用的，但是连接器不具有规模 (scaleable)。即，这种连接器没有被设计成与传统地被生物工程和制药工业在大规模地制造和处理中使用的大直径管道一起成规模使用。此外，当流体通过连接的连接器时，这种连接器通常需要使流体通过单个或多个尖锐的直角。当正在输送细胞和微生物时，这种连接器产生可能损坏细胞或微生物的不期望的剪切力。

[0006] 因此，本领域所需要的是用于在无菌环境外形成无菌流体连接和可以与用于大规模流动的无菌流体的大直径管道一起使用的连接系统。

### 附图说明

[0007] 以下参照附图说明本发明的各种实施例。要认识的是这些附图仅说明本发明的典型实施例，因而不被认为是对本发明的保护范围的限制。

[0008] 图 1 是流体连接器系统的一个实施例的侧面正视图；

[0009] 图 2 是图 1 所示的连接器系统的支撑构件的一个连接器的分解立体图；

- [0010] 图 3 是图 2 中所示的连接器的横截面侧视图；
- [0011] 图 4 是图 3 中所示的连接器的可选实施例的横截面侧视图；
- [0012] 图 5 是图 2 中所示的连接器的可选实施例的分解立体图，其中，连接器由两个分离部件构成；
- [0013] 图 6 是图 2 中所示的支撑构件的后视立体图；
- [0014] 图 7 是图 1 中所示的组装好的连接器的横截面侧视图；
- [0015] 图 8 是图 10 中所示正在安装在灯系统上的连接器系统的立体图；
- [0016] 图 9 是图 8 中所示的灯系统的分解视图；
- [0017] 图 10A 是图 9 中所示的鞍状部的内部立体图；
- [0018] 图 10B 是图 10A 中所示的鞍状部的外部立体图；
- [0019] 图 11 是图 8 中所示的系统的横截面侧视图；
- [0020] 图 12 是图 11 中所示的系统的横截面侧视图，其中，膜已经被熔化；
- [0021] 图 13A 是图 2 中所示的支撑构件的可选实施例的横截面侧视图；
- [0022] 图 13B 是具有内衬的支撑构件的可选实施例的横截面侧视图；
- [0023] 图 14 是具有端口的支撑构件的可选实施例的横截面侧视图，所述端口延伸通过所述支撑构件；
- [0024] 图 15 是可选连接器的横截面侧视图，其中，远端端面垂直于连接器的纵向轴线；
- [0025] 图 16 是图 15 中所示的连接器的可选实施例的横截面侧视图，其中，环形凹部邻接于膜形成；
- [0026] 图 17 是并入来自图 15 和图 16 的特征的连接器系统的横截面侧视图，其中，灯已经被旋转以熔化所述连接器系统的膜；
- [0027] 图 18 是图 17 中所示的连接器系统的横截面侧视图，其中，膜已经被熔化；
- [0028] 图 19 是图 18 中所示的连接器系统的立体图，其中，四个灯被示出为用于熔化所述连接器系统的膜；
- [0029] 图 20 是图 18 中所示的连接器系统的立体图，其中，八个灯被示出为用于熔化所述连接器系统的膜；
- [0030] 图 21 是灯组件的可选实施例的横截面侧视图，其中，单个灯用于与反射镜相关联；
- [0031] 图 22 是具有带有直边的外表面的连接器系统的可选实施例的横截面侧视图；
- [0032] 图 23 是图 22 中所示的沿线 23-23 截得的连接器系统的横截面端视图；
- [0033] 图 24 是具有倾斜流动通道的连接器系统的可选实施例的横截面侧视图；
- [0034] 图 25 是图 24 中所示的沿剖面线 25-25 截得的连接器系统的横截面侧视图；
- [0035] 图 26 是图 24 中所示的连接器的横截面侧视图，其中，膜已经被熔化；
- [0036] 图 27 是图 1 中所示的通过管端口与软质容器连接的一个连接器的横截面侧视图；
- [0037] 图 28 是具有形成在连接器的远端的多个对准杆和对准槽的连接器的可选实施例的立体图；
- [0038] 图 29 是图 28 中所示的连接器的远端的立体图；
- [0039] 图 30 是与图 28 中所示的连接器固定在一起并具有与支撑构件连接的相同的连接

器的侧视图；

[0040] 图 31 是图 29 中所示的具有不同位置和结构的对准杆和对准槽的连接器的可选实施例的立体图；

[0041] 图 32 是连接器的另一个可选实施例的立体图，其中，对准槽在连接器的外表面上被凹入；

[0042] 图 33 是图 32 中所示的连接器的前视立体图，其中尖端部被截头圆锥端代替；

[0043] 图 34 是另一个可选连接器的立体图，其中，对准杆和对准槽形成在连接器的外表面上；以及

[0044] 图 35 是图 34 中所示的连接器中被对准用于连接的两个连接器的立体图。

### 具体实施方式

[0045] 本发明涉及用于形成无菌连接的连接系统，无菌液体、粉末、气体或其它材料可以通过所述无菌连接流动。当在本文的具体实施方式、摘要和所附权利要求中使用术语“流体连接”表示流体可以通过但是不限于“流体”的连接。例如，在本发明的不同实施例中，本发明的连接系统可以形成“流体连接”，液体、气体、粉末、其它形式的固体和 / 或所述液体、气体、粉末、其它形式的固体的组合被期望通过所述“流体连接”。

[0046] 连接系统可以在各种不同领域中使用，用于各种不同应用。以示例的方式而不是限制的方式，连接系统可以在生物工程、制药、医学、和化学工业中用于诸如液体、粉末、气体或类似流体的无菌产品的制造、加工、处理、输送、取样、储存、和 / 或分配。可以与连接系统一起使用的无菌液体产品的示例包括媒介、缓冲剂、试剂、细胞和微生物培养物、疫苗、化学制品、血液、血液制品和其它生物学、和非生物学流体。

[0047] 连接系统通常可以用于将用于无菌流体移动的诸如柔性聚合管道的两条流体管线选择性地连接在一起。然而，连接系统还可以直接安装在无菌制品的制造、加工、处理、输送、取样、储存、和 / 或分配中使用的刚性或软质容器、柔性袋、和 / 或其它设备上。

[0048] 为了避免对清洗或保养的要求，连接系统可以被设计成是一次性的。可选地，所述连接系统还可以是可再次使用的。连接系统的选择实施例可以独特地适于与在生长细胞和微生物中使用的一次性生物反应器一起使用。2007 年 9 月 20 日发表的美国专利出版物 No. 2007/0214899 (“‘899 出版物”) 中公开了一种这样的生物反应器的示例，所述专利出版物通过具体引用在此并入。连接系统可以用于形成无菌连接，所述无菌连接能够将流体、粉末、气体、或类似流体输送到生物反应器和 / 或分配来自生物反应器的培养物。一旦培养物从生物反应器完成并且被分配，生物反应器和连接系统可以被丢掉。

[0049] 虽然本发明的连接系统可以用于形成用于移动无菌物质的无菌连接，但是要认识到的是连接系统还可以用于实现非无菌连接或在有限程度是无菌的连接。连接系统还可以用于移动有菌液体、气体、粉末及其它物质。

[0050] 图 1 中所示的是用于形成并入本发明的特征的连接的连接系统 10 的一个实施例。连接系统 10 包括第一连接器 12、第二连接器 14、和支撑构件 16，所述支撑构件设置在所述第一连接器与所述第二连接器之间。第一连接器 12 与第一流体管线 13 连接，而第二连接器 14 与第二流体管线 15 连接。流体管线 13 和 15 可以包括柔性聚合管道、刚性管、软管或任何其它形式的导管。

[0051] 此外,如前面所述,连接器 12、14 中的一个或两个都不需要连接到流体管线,但是可以直接连接到用于保持或流动流体的容器、柔性袋、或其它结构。例如,如图 27 中所示,第二连接器 14 的近端 24' 与设置在刚性支撑容器 43 内的软质容器 42 连接。连接器 14 通过管端口 44 固定到容器 42,所述管端口焊接或以其它方式固定到软质容器 42,并且向外延伸通过支撑容器 43。第二连接器 14 的近端 24' 容纳在管端口 44 内,以与所述管端口形成密封流体连接。在 '899 出版物中对于软质容器 42、刚性支撑容器 43 和管端口 44 公开了进一步的公开和替换物,该出版物通过具体引用事先并入本文。

[0052] 在所述的实施例中,第一连接器 12 具有与第二连接器 14 基本相同的结构。因而,关于第一连接器 12 的附图标记、元件和公开也适用于第二连接器 14。为了有助于保持清楚,撇号“'”用于与第二连接器 14 的附图标记相关联,其中相同的附图标记用于表示第一连接器 12 的相对应的元件。制造连接器 12 和 14,使得所述连接器具有相同的结构,从而简化连接过程和材料管理或物流。

[0053] 如图 2 和 3 中所示,第一连接器 12 包括管状壳体 17,所述管状壳体具有安装在所述管状壳体的端部的膜 19。管状壳体 17 包括管状主体 18,所述管状主体具有内表面 20 和相对的外表面 22,每一个都在近端 24 与相对的远端 26 之间延伸。近端 24 终止于近端端面 25 处,而远端 26 终止于远端面 27 处。内表面 20 界限通道 28,所述通道延伸通过主体 18 并且具有中心纵向轴线 38(图 3)。在所述的实施例中,通道 28 被显示为是直线状的并且在近端面 25 与远端面 27 之间延伸。通道 28 还具有横向横断面面积,所述横向横断面面积沿着通道 28 的长度恒定。如图 3 中最清楚地所示,在一个实施例中,远端面 27 设置在虚拟平面 29 内,所述虚拟平面与轴线 38 相交以形成内角  $\theta$ ,所述内角  $\theta$  在大约  $20^\circ$  到大约  $80^\circ$  之间的范围内,且在大约  $45^\circ$  到大约  $70^\circ$  或大约  $35^\circ$  到大约  $55^\circ$  之间的范围内更为普遍。具体地,在方案设计和设备调节的情况下,还可以使用其它角度。

[0054] 本发明的独特优点中的一个连接器系统 10 的选择实施例可以形成有大直径通道 28,以能够使大流量通过所述大直径通道。在所述的实施例中,通道 28 具有圆形横向横截面。通道 28 的直径可以在大约 1cm 到大约 5cm、或大约 2cm 到大约 5cm、或大约 3cm 到大约 5cm 的范围内。还可以使用更大和更小的直径。例如,通道 28 还可以具有在大约 0.2cm 到大约 2cm 之间的范围内的直径。在可选的实施例中,要认识的是通道 28 不是必须具有圆形横向横截面,而是可以是方形、卵形、椭圆形、不规则形状、或具有其它多边形结构。在这种其它横向横截面结构中,横向横截面表面面积的范围可以与基于用于圆形通道 28 的上述直径的表面面积相对应。因为通道 28 具有圆形横向横截面,并且因为远端面 27 相对于轴线 38 倾斜,因此通道 28 的由远端面 27 界限的开口 39 具有椭圆形结构。

[0055] 壳体 17 还包括环形倒钩状部 (barb) 30,所述倒钩状部围绕主体 18 并在近端 24 处从主体 18 径向地向外突起。倒钩状部 30 仅仅是可以用于形成与第一流体管线 13(图 1) 无菌密封连接的机构的一个示例。在可选的实施例中,要认识的是可以省略倒钩状部 30,或者倒钩状部可以被环形肋或用于形成与第一流体管线 13 流体密封连接的其它结构代替。在省略倒钩状部 30 的情况下,诸如夹具、压配合连接、打结、卷曲、或类似部件或技术的各种紧固件或紧固技术可以用于将主体 18 固定到第一流体管线 13 或期望无菌连接的任何其它结构。

[0056] 如图 2 中所示,肩状部 32 在近端 24 与远端 26 之间的位置处围绕主体 18 并从主

体 18 径向地向外突起。如以下更详细地所述,肩状部 32 部分地用作相对于连接器 12 和 14 适当地定位支撑构件 16 的止动部。在可选的实施例中,肩状部 32 不必完全围绕主体 18,而是可以包括从主体 18 径向突起的一个或多个肩状部部分。在其它实施例中,可以整个省略掉肩状部 32。调整片 34 在肩状部 32 与远端端面 27 之间的位置处从主体 18 的外表面 22 向外突起。如以下更详细地所述,调整片 34 与支撑构件 16 相互作用,以确保连接器 12 与 14 之间的正确对准。在可选的实施例中,调整片 34 可以被省略,或者可以被有助于正确对准的其它结构替换。

[0057] 在所述的实施例中,壳体 17 例如通过模制或切割形成,以包括由单件材料制成的单个结构、整体结构、一体结构。在其它实施例中,如以下所述,壳体 17 可以包括连接在一起和 / 或可以由两种或更多种类型的材料构成的两个或更多个构件。

[0058] 壳体 17 通常由透明或半透明材料构成,所述透明或半透明材料允许灯和 / 或其它形式的辐射能在基本上不吸收辐射能的情况下通过所述透明或半透明材料。在可选的实施例中,壳体 17 可以由具有一个或多个窗口的不透明材料构成,所述一个或多个窗口形成在所述不透明材料上。如下所述,透明材料是理想的,不仅是因为透明材料通常具有对辐射能的低吸收性,而且因为理想地能够通过壳体 17 可见所述透明材料以确认膜 19 的状态。壳体 17 通常还由与流体在生物和 / 或化学性质上不相矛盾的材料制成,所述流体将通过所述材料,并且当所述材料暴露给流体或辐射能时没有溶解或放射污染物。此外,理想的是用于壳体 17 的材料能够使膜 19 结合到所述壳体,并且所述材料可以经得起诸如辐射的传统的灭菌处理,而不会被破坏或不会放射有害污染物。要认识的是壳体 17 可以由刚性材料、柔性材料或所述刚性材料、柔性材料的组合制成。

[0059] 可以形成壳体 17 的典型材料的示例包括热塑性塑料。热塑性塑料的示例包括诸如聚(甲基丙烯酸甲酯)(PMMA);诸如出售的注册商标为 LEXAN 的聚碳酸酯;诸如聚偏二氟乙烯(PVDF)、乙烯-四氟乙烯(ETFE)、乙烯三氟氯乙烯(ECTFE)、聚四氟乙烯(PTFE)、氟化乙烯丙烯共聚物(FEP)和聚醚醚酮(PEEK)的含氟聚合物;和陶瓷。含氟聚合物包括偏二氟乙烯的均聚物和共聚物,PVDF 是所述偏二氟乙烯中的示例。在一个实施例中,由 Arkema 公司出售注册商标为 KYNAR 的各种等级的 PVDF。PVDF 所具有的理想特性在于 PVDF 高度不反应并且不与类脂结合。以前可以用于壳体 17 的 KYNAR 的具体示例是 KYNAR720。还可以使用其它等级和类型的 PVDF。

[0060] PVDF 是透明薄片,但是当 PVDF 变厚时,PVDF 变得不是很透明。因此,在一个可选的实施例中,如图 4 中所示,连接器 12A 包括壳体 17A 和膜 19。如先前所述,壳体 17A 包括主体 18、倒钩状部 30 和肩状部 32,但是还包括形成在主体 18 的内表面 20 上的环形接触层 40,所述环形接触层围绕通道 28。因而,通过壳体 17A 的流体仅接触接触层 40。接触层 40 可以由 PVDF 构成,而壳体 17A 的其余部分可以由丙烯酸类、聚碳酸酯或其它材料构成。此结构提供使用 PVDF 的有益特性的透明壳体。壳体 17A 可以使用包覆成型处理或其它传统技术制造而成。

[0061] 图 5 中所示的是连接器 12B 的另一个可选的实施例,所述连接器包括壳体 17B 和膜 19。壳体 17B 包括管状主体 18A,所述管状主体包括管状第一主体部分 66 和第二管状主体部分 68。第一主体部分 66 具有近端 70 并且具有相对的远端 72,环形倒钩状部 30 从所述近端径向向外突起,肩状部 32 围绕所述远端并从所述远端径向向外突起。第一主体部分



66 的远端 72 终止于远端端面 73 处。肩状部 32 轴向延伸超过远端端面 73。第二主体部分 68 还具有近端 74 和相对的远端 76。远端 76 终止于远端端面 78 处,所述远端端面具有与前述远端端面 27 相同的结构和定向。膜 19 安装在远端端面 78 上。近端 74 可以被选择地容纳在肩状部 72 内以与远端端面 73 连接。第二主体部分 68 可以通过使用诸如焊接、夹紧、粘合剂、压配合连接的传统技术或其它传统技术与肩状部 32 连接。

[0062] 如前面所述,在一些实施例中,理想的是将膜 19 直接结合到壳体的远端端面。为了实现此,通常要求膜是与壳体相适合的材料。此外,将膜 19 安装在壳体 17 的远端开口可能是一个复杂的过程。通过将壳体 17B 形成为两部分构件,可实现许多潜在的益处。例如,主体部分 66 和 68 可以由不同的材料制成。以示例的方式,第二主体部分 68 可以被设计成与膜 19 更加相适合和 / 或具有其它有益特性,而第一主体部分 66 可以由充分刚性的材料形成以提供与第一流体管线 13 的固定密封接合。在这点上,具有伴随的倒钩状部 30 和套管 32 的第一主体部分 66 可以由诸如丙烯酸类的刚性材料形成,而第二主体部分 68 可以由更加柔性的软材料构成。通过由柔性材料制成第二主体部分 68,如以下更详细地所述,当相对应的连接器 12 和 14 在膜 19 处密封在一起时,较小的应力施加在相对应的连接器 12 和 14 之间的密封连接上。第二主体部分 68 还可以由与膜 19 相同的诸如 PVDF 的材料制成。

[0063] 在其它实施例中,具有或没有伴随套管 32 的第一主体部分 66 可以由柔性材料制成。在此实施例中,可以省略掉倒钩状部 30,并且第一主体部分 66 可以被构造成诸如当安装在流体管线 13 的端部或相关连接器上时将环形倒钩状部容纳在所述第一主体部分内。

[0064] 将第二主体部分 68 形成为与第一主体部分 66 分离,可以增加的益处在于如何将膜 19 连接到第二主体部分 68。例如,在具有套管 32 和倒钩状部 30 的第一主体部分 66 必须被模制或切割的情况下,第二主体部分 68 可以由于其简单形状而可能被挤压成型。膜 19 可以作为挤压成型过程的一部分或与挤压成型过程相连而连接到所述第二主体部分。

[0065] 要认识的是壳体 17、17A 和 17B 可以由各种其它聚合材料或所述聚合材料的组合构成,尤其是由可以承受限制浸取的聚合材料构成。与使用聚合材料不同,还要认识的是还可以使用诸如玻璃、玻璃纤维、和合成物的其它材料。

[0066] 如以下更加详细地所述,膜 19 用作各种不同的功能。例如,在将连接器 12 和 14 连接在一起之前,膜 19 用作密封每一个连接器 12、14 的远端,使得通道 28 保持无菌。在操作期间,连接器 12、14 的膜 19 相互对接。然后,将辐射能施加到邻接的膜 19 上,使得所述膜一起熔化并在所述连接器之间形成无菌连接。作为形成串联连接的一部分,需要在熔化膜 19 之前将膜 19 初始加热到充分的温度,以破坏可能设置在膜 19 的暴露表面上的任何有害的污染物或有机体。

[0067] 一旦已经通过加热对膜 19 进行杀菌,理想的是快速熔化膜 19 以避免形成无菌连接中的失效延迟。当膜 19 熔化时,理想的是将设置在膜 19 上的孢子、有机体或其它污染物封装到正在熔化的膜内。同样,在加热和熔化过程期间以及在与流体的接触期间,理想的是膜不会浸取污染物或放射挥发物。还期望的是膜 19 在没有破坏、熔化或放射有害污染物的情况下可以经得起诸如  $\gamma$  辐射的传统灭菌处理。最终,有益的是如果膜 19 可以熔化在一起,则不仅形成连接器 12 与 14 之间的密封,而且形成连接器 12 与 14 之间的强结构连接。

[0068] 在一个实施例中,膜 19 由具有颜料的聚合物基体构成,所述颜料设置在所述聚合物基体内。聚合物基体可以包括诸如先前相对于壳体 17 所描述的含氟聚合物,包括偏二氟

乙烯的均聚物和共聚物。可以使用的偏二氟乙烯的均聚物的一个示例是如先前所述的聚偏二氟乙烯 (PVDF)。虽然也可以使用其它等级和类型的 PVDF,但是可以使用的 PVDF 一个等级是 KYNAR710。还可以使用诸如先前相对于壳体 17 所述的热塑性塑料和包括聚丙烯和聚乙烯的其它热塑性塑料。然而,这些其它聚合物可能不具有使用 PVDF 所带来的所有益处。

[0069] 增加颜料沉积作用以使膜 19 不透明并且能够吸收辐射能。以示例的方式而非限制性方式,颜料通常包括木炭粉、活性炭、炭黑、槽法炭黑或能吸收辐射能的其它颜料。将颜料添加给聚合物基体,使得膜具有足以吸引辐射能以熔化膜的光密度。具体地,如果光密度太低,则太多的辐射能在没有被吸收的情况下通过膜。结果,或者膜没有吸引充分的辐射能以进行熔化,或者在不合理的长时间周期内发生熔化。可选地,如果光密度太高,与膜在整个膜厚度上吸收相反,所有辐射能可能仅被膜的外表面吸收。此结构还可以放慢或阻止膜的最佳的熔化。因此,在一些实施例中,光密度被期望设定为,使得辐射能可以通过膜,若非辐射能的全部或至少实质部分被膜吸收,那么,以使膜在其整个厚度上被加热。

[0070] 以示例的方式而非限制性方式,在一个实施例中,将炭黑或其它的颜料以至少大约 1.5% 的重量比或通常至少大约 2% 的重量比添加到聚合物基体。还可以使用其它百分比。由于颜料,膜 19 具有在大约 80 与大约 99 之间的范围内的光密度,且大约 90 与大约 99 之间的范围内的光密度更为普遍。还可以使用其它光密度。膜 19 通常具有在大约 0.0025mm 到大约 0.25mm 之间的范围内的厚度,且在大约 0.025mm 到大约 0.125mm 之间的范围内的厚度更为普遍,以及大约 0.05mm 到大约 0.07mm 更进一步普遍。在可选的实施例中,基于用于膜 19 和壳体 17 的材料选择,在不需要颜料和 / 或其它添加剂的情况下可以形成并使用膜 19。

[0071] 如先前相对于图 2 所述,膜 19 安装在壳体 17 的远端端面 27 上,以密封封闭的通道 28。膜 19 被示出为具有与远端端面 27 的椭圆形结构相对应的椭圆形结构。然而,在可选的实施例中,膜 19 可以具有先前相对于通道 28 所述的可选结构中的任一种结构,所述结构包括但不限于圆形、多边形、或不规则形状。膜 19 的尺寸将还取决于通道 28 的尺寸。基于想要使用的目的,膜 19 可以具有在大约 0.5cm 到大约 10cm、或大约 1cm 到大约 5cm、或大约 2cm 到大约 5cm、或大约 3cm 到大约 5cm 的范围内的最大直径。还可以使用更大和更小的最大直径。例如,膜 19 还可以具有在大约 0.2cm 到大约 2cm 之间的范围内的最大直径。

[0072] 膜 19 可以使用诸如热焊接、声波焊接、振动焊接、胶粘的各种不同的技术或通过诸如夹具、压缩环、卷曲、或类似技术的许多不同机械连接技术安装在壳体 17 的远端端面 27。膜 19 被示出为终止于周边边缘 21 处。在一个实施例中,膜 19 的尺寸可以被形成为使得周边边缘 21 直接固定或位于远端端面 21 上。因而,膜 19 不会在端面 21 的近端延伸或沿着主体 18 的外表面 22 延伸。在可选的实施例中,膜 19 可以延伸超过远端端面 21。

[0073] 继续参照图 2,支撑构件 16 包括管状套管 50,所述管状套管 50 具有在第一端部 56 与相对的第二端部 58 之间延伸的内表面 52 和外表面 54。直线状槽 60 在相对的端部 56 与 58 之间延伸通过套管 50,使得套管 50 具有当从任一端看时的大致 C 形结构。槽 60 具有基本上等于调整片 34 的宽度的宽度,使得调整片 34 可以可滑动地容纳在槽 60 内。套管 50 的内表面 52 具有与主体 18 的外表面 22 互补的结构,使得主体 18 可以选择地并且隐藏地容纳在套管 50 内。如图 2 和图 6 中所示,细长对准键 80 从套管 50 的外表面 54 向外突起并且沿着套管 50 的长度延伸。虽然没有要求,但是在所述实施例中,对准键 80 被设置成与

槽 60 相对。在可选的实施例中,套管 50 可以由管或连续环形套管、选择性地连接在一起的两半分离管、或诸如夹具、闭锁或其它上部结构的其它支撑结构构成。

[0074] 支撑构件 16 通常由透明或半透明材料构成,所述透明或半透明材料允许光和 / 或其它形式的辐射能在基本上不会吸收辐射能的情况下通过所述透明或半透明材料。虽然不是必需的,但是支撑构件 16 由与先前相对于壳体 17 所述的相同材料制成。支撑构件 16 还可以由具有一个或多个开口或透明窗口的不透明材料形成,所述一个或多个开口或透明窗口形成在所述不透明材料上。

[0075] 在将连接器 12 和 14 连接在一起之前,连接器 12、14 的近端 24 连接到诸如流体管线 13 和 15 的相对应的结构,所述相对应的结构事先密封或者在之后密封。结构还可以包括柔性袋、容器或直接连接到连接器或连接到流体管线 13 和 15 的其它类型的容器。在组装之后,具有与其相对应的密封结构的连接器 12 和 14 例如通过辐射被杀菌,使得在所述连接器内界限的室是无菌的。然后,将无菌组件装运到所述无菌组件旨在使用的现场。

[0076] 当期望在连接器 12 和 14 之间进行无菌流体连接时,第一连接器 12 的远端 26 滑动到支撑构件 16 的第一端部 56 内。调整片 34 与槽 60 对准并滑动到槽 60 内,以确保连接器 12 和 14 的正确对准。第一连接器 12 被推进直到支撑构件 16 压靠在肩状部 32 上。接下来,连接器 14 的远端 26' 被推进到支撑构件 16 的第二端部 58 内,且调整片 34' 位于槽 60 内。第二连接器 14 被推进直到第二连接器 14 的膜 19' 压靠在如图 7 中所示的支撑构件 16 内的第一连接器 12 的膜 19 上。在此结构中,支撑构件 16 不仅用作确保膜 19 和 19' 的适当对准和定位的导向件,而且提供用于连接器 12 和 14 之间随后的连接的支撑结构。

[0077] 在一个实施例中,要认识的是可以将轴向力施加到第一连接器 12 和第二连接器 14,以将膜 19 和 19' 压在一起并保持在一起。如下所述,可以通过熔化膜 19 和 19' 保持此轴向力。可以通过在连接器 12 和 14 之间延伸的各种夹具、闭锁、紧固件、和类似部件施加轴向力。支撑构件 16 还可以被构造有诸如螺纹或齿的锁定部件,所述锁定部件与连接器 12 和 14 接合。当连接器 12 和 14 连接到支撑构件 16,锁定部件能够使膜 19 和 19' 手动地偏压在一起并保持所述偏压力。

[0078] 如上所述,一旦膜 19 和 19' 邻接,辐射能或其它形式的能量施加到膜以促进所述膜的熔化。具体地,图 8 中所示的是灯系统 90 的一个实施例,所述灯系统并入本发明的特征中,并且被构造成将辐射能施加到连接器系统 10。如图 9 中所示,灯系统 90 包括第一灯组件 92 和第二灯组件 94。要认识的是灯组件 92 和 94 具有大致相同的结构。因而,相对于第一灯组件 92 的附图标记、元件和公开也适用于第二灯组件 94。为了有助于保持清楚,撇号“'”被用作与第二灯组件 94 的附图标记相关联,其中相同的附图标记用于表示第一灯组件 92 相对应的元件。

[0079] 通常,第一灯组件 92 包括鞍状部 96、灯 98、和罩 100。如图 10A 和 10B 中所示,鞍状部 96 具有包括内表面 102 和相对外表面 104 的大致平行管状结构,所述内表面和所述相对外表面都在相对的端面 106 和 108 之间以及相对的侧面 110 和 112 之间延伸。大致半圆形通道 114 在内表面 102 上凹入,并且在相对的端面 106 与 108 之间中心地延伸。通道 114 由通道表面 115 界限。圆形开口 116 从外表面 104 中心地延伸到通道 114。对准槽 120 在与通道 114 和开口 116 的相交部处在内表面 102 上凹入。对准槽 120 具有与图 6 中所示的对准键 80 相同的长度并且被构造成容纳所述对准键。环形凹部 118 形成在外表面 104 上

并且围绕开口 116。

[0080] 鞍状部 96 通常由诸如磨光铝的光反射材料构成。尤其在将光反射涂层施加在内表面 102 和通道表面 115 上的情况下,还可以使用其它材料。在其它实施例中,鞍状部 96 可以由透明材料或可以提供期望的功能性支撑并经得起所施加的辐射能的其它材料制成。

[0081] 回到图 9,在本发明的一个实施例中,提供用于将辐射能施加到膜 19 的装置以熔化膜 19。以示例的方式而非限制性方式,灯 98、98' 是这种装置的一个示例。在一个实施例中,灯 98、98' 包括辐射能是全光谱灯形式的白炽灯。通常,灯 98 包括具有第一端部 127 和相对的第二端部 130 的杯形反射器 126,插塞 128 形成在所述第一端部处。转到图 11,反射器 126 具有内表面 132,所述内表面具有诸如抛物线结构的杯形轮廓。内表面 132 部分地界限室 134。轴向灯丝 136 从第一端部 127 突起到室 134 内。来自灯丝 136 的光反射出反射器 126 的内表面 132,并通过第二端部 130 处的开口 137 被引导出。透明窗口 133 可以用于遮盖开口 137

[0082] 要认识的是具有可以在本发明中使用的现有的各种类型的白炽灯。通常,白炽灯相对于尺寸、功率、反射器类型、和光束形状而变化。可以在本发明中使用的两类白炽灯的示例是聚光灯和投射灯。聚光灯发射产生更均一的能量分布的发散光束。可以购买以不同散角发射光的聚光灯。例如,可以得到具有  $12^{\circ}$ 、 $24^{\circ}$ 、和  $36^{\circ}$  散角的聚光灯。与此相反,投射灯提供在光束的中心处具有更高光强度的集中光束。对灯是否是聚光灯或投射灯的确定主要是根据用于灯的反射器的结构。

[0083] 灯反射器还可以被分类为全光谱反射器或分色反射器。全光谱反射器反射由灯丝生产的所有辐射能中的大部分辐射能。即,这种灯通常反射大约 80% 的光。这种反射器通常由磨光铝或其它金属构成。与此相反,分色反射器主要反射可见光,同时允许大部分红外光通过反射器。因而,与来自全光谱反射器的光束相比,来自分色反射器的光束具有较少的辐射能。反射器的内表面还可以由产生平均光分布的多镜面反射器表面或提供更加类均匀分布的多物镜反射器表面构成。具有多镜面反射器表面的灯由 USHIO 美国公司注册商标为 EUROSTAR 来提供,而有多物镜反射器表面的灯由 USHIO 美国公司注册商标为 SUPERLINE 来提供。

[0084] 灯具有被测量为在第二端部 130 的直径的各种不同尺寸。可以在本发明中使用的灯的示例具有在从大约 2 寸 (5cm) 到近似 1 英寸 (2.5cm) 的范围内的直径。灯还可以在诸如 20 瓦、35 瓦、和 50 瓦的标准功率范围内。要认识的是在本发明中还可以使用其它尺寸和功率。

[0085] 灯选择部分地取决于专门应用。即,对于小直径膜来说,所述膜更容易被熔化,所以灯选择不是很关键。为此,上述全部灯都可以用于熔化小直径膜。然而,当膜尺寸增加时,实现膜理想熔化的适当的灯的选择增加了益处。出于效率的原因,理想的是在小于 60 秒并且更优选地小于 30 秒的时间内实现膜 19、19' 的熔化。然而,还可以使用更长周期。具有影响膜 19、19' 的熔化的几个因素。这些因素的示例包括膜的尺寸、厚度、和组成;膜内的颜料的浓度;和施加的辐射能的类型和数量。

[0086] 在一个具体的示例中,对于具有大于 0.5 寸 (1.25cm) 并且更通常大于 0.75 寸 (1.9cm) 的最大直径的膜 19、19' 来说,可以使用具有 24 度散角、功率为 50 瓦、具有多物镜全光谱反射器并且直径为 2 英寸 (5cm) 的聚光灯。还可以使用其它灯。通常,对于更大直

径的膜来说,理想的是使用在膜的整个表面上均匀地提供高强度热的灯。

[0087] 返回到图 9,灯 98 位于凹部 118 内使得从灯 98 发射的光通过鞍状部 96 的开口 116 向下照射。罩 100 放置在灯 98 的顶部上,并固定到鞍状部 96。罩 100 主要用作固定器和用于灯 98 的保护罩。

[0088] 第二灯组件 94 具有相对于第一灯组件 92 的如上所述的相同的结构和组件。然而,一个区别在于腿状部 140 被示出为连接到鞍状部 96' 和从鞍状部 96' 延伸以支撑灯系统 90。

[0089] 在使用期间,组装的连接器系统 10 位于鞍状部 96' 的通道 114' 内,使得对准键 80(图 6) 容纳在对准槽 120' 内。接下来,鞍状部 96 位于鞍状部 96' 的顶部上,使得连接器系统 10 的上半部容纳在通道 114 内,并且对准键 80 的上半部容纳在鞍状部 96 的槽 120 内。如果期望,可以使用夹具、夹子或其它紧固件将鞍状部 96 和 96' 保持在一起。

[0090] 在上述装载结构中,如图 11 中所示,膜 19、19' 被定向以最大化地暴露给设置在所述膜的相对侧的灯 98 和 98'。如先前所述,膜 19、19' 相对于灯 98、98' 的适当定向由与支撑构件 16 上的槽 60 相互作用的调整片 34、34' 和与对准槽 120、120' 相互作用的对准键 80(图 6、9 和 11) 来确保。灯 98 具有在相对的端部 127 与 130 之间延伸的中心纵向轴线 142。灯 98 的轴线 142 与连接器 12 的中心轴线 38 垂直相交,并且与灯 98' 的相对应的轴线 142' 对准。如前面所述,中心纵向轴线 142 与膜 19' 的相交取决于膜 19' 的实际定向。在所述实施例中,所述相交形式近似 45° 的内角。还要注意的是轴向往灯丝 136 平行于中心轴线 142 延伸,并因此可以相对于延伸通过灯丝 136 的中心纵向轴线来参考相同的相对定向。相对定向还可以参考设置灯 98 的窗口 133 的平面或参考设置灯 98 的远端端面 135 的平面。

[0091] 一旦连接器系统 10 适当地位于灯系统 90 内,将灯 98 和 98' 同时打开,并且来自所述灯的光通过鞍状部 96、96'、支撑构件 16、和壳体 17 和 17', 以照射到膜 19 和 19' 上。如前面所述,膜 19 和 19' 被设计成使得所述膜可以被初始加热到足以破坏位于膜 19 和 19' 的外表面上的所有污染物的温度。在连接器系统 10 不用于无菌流体的情况下,没有必要对膜 19、19' 进行预热以进行杀菌。

[0092] 在用于杀菌所需的温度和时间下已经加热膜 19、19' 之后,所述膜被设计成进行熔化。在熔化过程期间,两个膜 19 和 19' 从膜的中心开始熔化,然后朝向壳体 17、17' 径向向外熔化。因此,如图 12 中所示,中心开口 146 通过膜 19 和 19' 形成。当部件 19、19' 被熔化时,所述部件熔化在一起,这形成连接器 12 与 14 之间的密封连接。熔化的膜不仅提供连接器 12 与 14 之间的密封连接,而且提供连接器 12 与 14 之间的结构连接。被熔化在一起的膜 19 和 19' 形成环状密封环 147。在一些实施例中,密封环 147 的一部分自始至终不熔化到壳体 17、17' 的内表面 20、20' 外,使得密封环 147 的环形脊部分 148 以短距离突起进入到通道 28 内。

[0093] 在可选的实施例中,要认识的是可以以不同温度将膜加热不同的时间周期。例如,在一种方法中,可以以恒定能量加热膜 19、19', 直到膜 19、19' 已经被熔化并且连接器内的所有污染物被破坏。在第二种方法中,可以以第一能级加热膜 19、19', 所述第一能级没有高达足以熔化膜 19、19' 但是高达足以破坏连接器和 / 或膜内的污染物。一旦污染物被破坏,将使膜熔化的第二更高能级施加到膜 19、19'。还可以使用其它变化的时间和施加能

量。

[0094] 一旦膜 19、19' 完全熔化并且形成连接器系统 10 内的无菌流体连接,则灯系统 90 被移除。要注意的是支撑构件 16 不仅有助于促进膜 19、19' 的正确对准,但是还为连接器 12 与 14 之间的连接提供增加的结构稳定性。即,支撑构件 16 有助于防止第一连接器 12 相对于第二连接器 14 的不期望的弯曲或扭转,所述不期望的弯曲或扭转可以破坏膜 19 与 19' 之间的密封连接。

[0095] 在可选的实施例中,要认识的是其它形式能量可以用于熔化膜 19 和 19'。以示例的方式而非限制性方式,一个或多个激光可以用于熔化膜。在其它实施例中,电流可以用于熔化膜。例如,直流电可以施加到一个或多个连接壳体以使膜熔化。

[0096] 在一些实施例中,期望的是将支撑构件 16 焊接或以其它方式固定到连接器 12 和 14。这可以部分地通过熔化的膜 19 和 19' 的移动到壳体 17、17' 的外表面 22、22' 与支撑构件 16 的内表面 52 之间的一部分来实现。当熔化的膜 19、19' 冷却时,在壳体 17、17' 与支撑构件 16 之间形成结构结合。此连接可以通过在初始熔化过程期间使膜 19、19' 部分地径向向外延伸超过远端表面 27、27' 来增强。

[0097] 在其它实施例中,结合材料可以分开地设置在支撑构件 16 与壳体 17 和 17' 之间。例如,如图 13A 中所示,支撑构件 16 被示出为具有设置在所述支撑构件的内表面 52 上的结合层。具体地,在一个示例中,结合层可以包括直接设置在内表面 52 上的一个或多个环形环 156。在其它实施例中,一个或多个环形凹部 157 可以形成在内表面 52 上,并且结合层可以包括设置在每一个凹部 157 内的环形环 158。在其它实施例中,结合层不是必须要包括环,但是可以包括形成在内表面 52 上的一个或多个离散的碎片 159。在如图 13B 中所示的其它实施例中,环形结合层 161 可以被设置成完全或至少基本上遮盖支撑构件 16 的内表面 52。与此相反或除了在支撑构件 16 上形成一个或多个结合层之外,结合层还在远端 26、26' 处形成在壳体 17、17' 的外表面 22、22' 上(图 1)。

[0098] 结合层可以包括当施加辐射能以熔化膜 19、19' 时将支撑构件 16 和壳体 17、17' 结合在一起的任何材料。在一个实施例中,用于膜 19、19' 的相同的材料还可以用于结合层。例如,在支撑构件 16 和壳体 17 以及 17' 由丙烯酸材料制成的情况系,结合层可以由 PVDF 构成。然而,因为结合层不会直接接触无菌流体,因此也可以使用不能用于膜 19、19' 的其它材料。与使用通过施加的辐射能而熔化的结合层相反,诸如夹具、卷曲等其它焊接技术、胶粘剂或紧固件可以用于绕壳体 17、17' 固定支撑构件 16。

[0099] 图 14 中所示的是支撑构件 16 的可选实施例。支撑构件 16A 包括管状套管 50A,与管状套管 50 相比,管状套管 50A 具有中心设置的第一端口 164 和相对的第二端口 165,所述第一端口和相对的第二端口在外表面 54 与内表面 52 之间延伸。端口 164 和 165 被构造成与鞍状部 96 和 96' 的开口 116 和 116' (图 9) 对准,并具有类似于所述开口的尺寸。因此,来自灯 98 和 98' 的辐射能通过端口 164 和 165。在此实施例中,支撑构件 16A 没必要由透明材料构成。如果期望,透明窗口可以设置在端口 164 和 165 内。支撑构件 16A 还可以被制造成使得所述支撑构件的一部分由透明材料构成。

[0100] 要认识的是用于将连接器 12 和 14 连接在一起的支撑构件可以具有各种不同的结构。以示例的方式而非限制性方式,支撑构件可以包括绕着连接器 12 和 14 通过卡扣配合、螺钉、螺栓、或其它方式连接在一起的两件式部件。在另一个实施例中,支撑构件可以包括

夹具,所述夹具被铰接使得绕着连接器 12 和 14 可以靠近所述夹具。在以前的实施例中,支撑构件 16 被构造使得所述支撑构件可以与连接器 12 和 14 分离。在其它实施例中,支撑构件可以永久地安装在连接器中的一个上,用于与另一个连接器连接。然而,在一些实施例中,这不是非常优选的原因在于连接器不再相同并且不再需要连接器的用于连接的适当匹配。还要认识的是单个支撑构件的多个部分可以形成在连接器 12 和 14 中的每一个上。即,诸如通过螺钉、螺栓或其它紧固件实现的螺纹连接、卡扣配合连接、插入连接的互锁部件可以形成在连接器 12 和 14 上,使得所述连接器在不需要分离支撑构件的情况下可以连接在一起。

[0101] 图 15 中所示的是并入本发明的部件的连接器 12C 的另一个可选实施例。在连接器 12C 与先前的连接器之间相同的元件由相同的附图标记表示。除了连接器 12C 具有设置在以大致直角与中心纵向轴线 38 相交的虚拟平面 152 内的远端端面 150 之外,连接器 12C 与先前的连接器 12 或 12B 基本上相同。在其它实施例中,虚拟平面 152 与中心纵向轴线 38 之间形成的内角  $\theta_1$  可以在大约  $70^\circ$  到大约  $90^\circ$  之间或大约  $80^\circ$  到大约  $90^\circ$  之间的范围内。还可以使用其它角度。膜 19A 以与虚拟平面 152 相对于纵向轴线 38 相同的定向被设置。膜 19A 可以由相同的材料制成,并且具有先前相对于膜 19 所述的相同的特性。虽然膜 19A 可以使用先前相对于膜 19 所述的方法直接连接到远端端面 150,但是在所述的实施例中,环形环 154 设置在膜 19A 与远端端面 150 之间。

[0102] 当通过辐射能给膜 19A 加热时,热量从膜 19A 的周边边缘消散通过壳体 17。因此,在一些情况下,膜 19A 可能自始至终没有朝向壳体 17 熔化。相反地,如先前相对于图 12 所述,由熔化的膜构成的环形脊部 148 可以径向向内地突起到通道 28 内。环形脊部 148 可以抑制流体流动通过连接器 12 和 14。此外,当正在通过连接器的细嫩细胞或微生物流动通过所述连接器时,所述细嫩细胞或微生物可能被撞击并且可能被脊部 148 破坏。

[0103] 因此,期望的是使膜 19A 自始至终熔化到壳体 17 的内表面 20,以基本上与所述内表面平齐。通过由辐射能吸收材料形成环 154,环 154 在辐射能的施加期间被加热。因此,环 154 有助于将热量保持在膜 19A 的周边处,这又有助于使膜 19A 的周边边缘自始至终朝向壳体 17 外或至少靠近所述壳体熔化。在一个实施例中,环 154 可以包括与膜 19、19A 相同的材料。还可以使用先前相对于膜 19 所述的其它材料。与具有连接在膜 19A 与壳体 17 之间的分离环 154 相反,还要认识的是膜 19A 可以被形成为具有实现相同目标的增厚的周边边缘。

[0104] 还要认识的所具有的优点在于与图 3 中所示的角度相对,膜 19A 垂直于中心纵向轴线 38 设置。例如,通过垂直于轴线 38 设置膜 19A,膜 19A 现在变成圆形并且小于图 3 的膜 19。出于制造的立场,与相对于轴线 38 倾斜的表面相比,更容易将膜安装在垂直于轴线 38 的表面上。同样,由于膜 19A 垂直于轴线 38 并且是圆形,因此,当邻接膜 19A 和 19A' 时不需要对准。因此,可以从连接器 12C 和 14C 中省略掉调整片 34 和 34',并且可以从支撑构件 60 省略掉槽 60(图 1)。还可实现其它的益处。

[0105] 图 16 中所示的是并入本实施例的特征的连接器 12D 的另一个实施例。连接器 12C 与 12D 之间相同的元件由相同的附图标记表示。与连接器 12C 相反,环 154 已经从连接器 12D 移除。此外,环形凹部 162 邻接于远端端面 150 形成内表面 20 上。凹部 162 由环形底板 163 和在底板 163 与内表面 20 之间延伸的环形肩状部 166 界限。凹部 162 提供用于由

熔化的膜 19A 形成的环形脊部 148(图 12) 的间隔。即,即使脊部 148 远离环形底板 163 向内突起,如果脊部没有从内表面 20 径向向内突起,脊部 148 也不会妨碍流体流动,并且也不会产生对细胞或微生物的危险。此外,即使脊部 148 确实从内表面 20 向内突起,凹部 162 的使用也会限制流动收缩和对细胞或微生物的可能损坏。

[0106] 图 17 中所示的是一对连接器 12D 和 14D。一对膜 19A 和 19A' 又被设置成基本上垂直于中心纵向轴线 38。此外,在此实施例中,连接器 12D 和 14D 都包括凹部 162 和环 154。一旦膜 19A 和 19A' 在支撑构件 16 内邻接在一起,再次使用辐射能以熔化膜 19A、19A'。然而,因为膜 19A 和 19A' 现在被设置成垂直于纵向轴线 38,因此,需要旋转灯 98 和 98' 以将光投射到膜 19A、19A' 的表面上。在一个实施例中,灯 98 被设置成使得灯 98 的中心轴线 142 与膜 19A' 以內角  $\theta_2$  相交,所述內角  $\theta_2$  在大约 20° 到大约 70° 之间的范围内,且在大约 30° 到大约 60° 的范围内是普遍的,或者在大约 40° 到大约 50° 的范围内也普遍的。具体地,在连接器和相关设备改变的情况下,还可以使用其它角度。

[0107] 灯 98' 还被定向为以相同的角度  $\theta_2$  照在膜 19A 上。因此,在所述的实施例中,灯 98 和 98' 相对面对,且所述灯相对应的中心轴 142 和 142' 对准。虽然未示出,但是要认识的是鞍状部 96、96' 和罩 100、100' 可以适于与倾斜的灯 98 和 98' 一起使用。

[0108] 与使灯 98 和 98' 照到不同的膜上相比,已经发现如果灯 98 和 98' 都被定向为照到相同的膜上,膜的熔化还具有功能。例如,如虚线所示,灯 98' 还可以被定位为以与灯 98 相同的角度  $\theta_2$  但是从连接器 14D 的相对侧照到膜 19A' 上。如图 18 中所示,膜 19A 和 19A' 被显示为正在熔化进入到凹部 162、162' 内以形成密封环 147。

[0109] 为了进一步提高膜 19A 和 19A' 朝向内表面 20 熔化或熔化通过内表面 20,还要认识的是可以在膜 19A 和 19A' 中的一个或两个上都使用三个或更多个灯。例如,图 19 中所示的是连接器系统 10D。要注意的是因为不再需要定向膜 19A 和 19A', 已经从连接器省略掉了调整片 34 和 34'。此外,已经从支撑构件 16A 除去槽 60 和键 80(图 2)。在此实施例中,四个灯 98A-98D 绕着连接器系统 10D 径向等距间隔开。同样,每一个相对应的灯 98A-98D 的中心轴线 142A-142D 被定向为与膜 19A' 的中心对准(图 17) 并且被定向为每一个与膜 19A' 相交以在所述中心轴线与所述膜之间形成內角  $\theta_2$ 。在其它实施例中,灯 98A-98D 中的两个可以被引导以照射在膜 19A' 上,而另外两个被引导以照射到膜 19A 上。再次,鞍状部 96 和罩 100(图 9) 可以适于与灯 98A-98D 中的每一个一起使用。

[0110] 在图 20 中所示的又一个实施例中,使用八个灯 98A-98H。灯 98A-98D 在图 19 中被显示为照射到膜 19A' (图 17) 上,而灯 98E-98H 被互补地定向以照射到膜 19A(图 17) 上。要认识的是还可以使用其它数量的灯或不同类型的灯的组合。此外,要理解的是不同数量和定向的灯还可以与图 7 中所示的连接器组件 10 相关联而使用。

[0111] 与使用两个或更多个灯相反,还要认识的是可以使用单个灯将辐射能施加到膜。例如,在图 21 中所示的实施例中,图 11 的灯 98' 被反射镜 122 代替。在操作期间,从灯 98 通过膜 19 和 19' 向下通过的光通过反射镜 122 反射回到膜上。在此实施例中,当膜 19 和 19' 具有稍微较小的颜料使得更多辐射能可以通过膜 19 和 19' 并且通过反射镜 122 反射时,可提高熔化。然而,仍然必须添加充足的颜料以能够加热并熔化膜 19 和 19'。

[0112] 在上述示例中,用于将辐射能发射到膜上的装置被公开为包括白炽灯。然而,要认识的是其它源也可以用于将辐射能发射到膜上。通常,辐射能可以是可以通过支撑构件 16



和壳体 17 照射或透射以在不会损坏壳体 17 或支撑构件 16 的情况下照射和熔化膜的任何类型的辐射能。以示例的方式而非限制性方式,可以在本发明中使用的辐射能的其它源包括红外线灯、激光、激光二极管、发光二极管、和产生与能量吸收颜料相对应的电磁能的源。即,可以使用的颜料类型可以根据用于辐射能的类型或源而变化。

[0113] 在先前的实施例中,壳体 17 和支撑构件 16 被示出为具有大致圆形外表面。因此,鞍状部 96 和 96' 与通道 114 和 114' (图 9) 用于为灯 98 和 98' 提供稳定的支撑表面。在如图 22 和 23 中所示的一个可选的实施例中,显示了连接器系统 10E。连接器系统 10E 包括第一连接器 12E,所述第一连接器包括具有膜 19 的管状壳体 17E,所述膜安装在所述管状壳体的远端端面上。第二连接器 14E 还被示出为包括具有膜 19' 的壳体 17E',所述膜安装在所述壳体的远端端面上。

[0114] 与具有先前相对于连接器系统 10 所述的圆形外表面相比,每一个壳体 17E 和 17E' 都具有大致平方横向横截面。即,如图 23 中所示,每一个壳体 17E 和 17E' 都具有大致平坦顶部表面 179 和平坦底部表面 180,所述平坦顶部表面和所述平坦底部表面每一个都在相对的平坦侧面 181 与 182 之间延伸。在此结构中,每一个表面 179-182 形成平坦支撑表面,灯可以直接安装在所述平坦支撑表面上。在一个可选的实施例中,侧面 181 和 182 在灯没有安装在所述侧面的情况下没有必要是平坦的。同样,不是所有的顶部表面 179 和底部表面 180 必须是平坦的,而是仅所述顶部表面和所述底部表面的一部分是足够平坦以容纳灯。如果期望,还可以使用具有与壳体 17E 和 17E' 互补的内表面并且与平坦表面相对应的外表面的支撑构件。要认识的是肩状部 32 和倒钩状部 30 (图 2) 以及先前相对于所述肩状部和所述倒钩状部描述的替换物可以与壳体 17E 和 17E' 一起使用。

[0115] 在先前的实施例中,每一个连接器系统都被设计成具有直线状流动通道,所述直线状流动通道延伸通过所述连接器系统。此直线状流动路径消除可能潜在地损坏细嫩细胞或微生物的转弯或拐角。然而,在可选的实施例中,还要认识的是可以形成延伸通过所述连接器的倾斜的流动通道。例如,图 24-26 中显示并入本发明的特征的连接系统 10F。连接器系统 10F 包括第一连接器 192 和第二连接器 194,所述第一连接器和所述第二连接器每一个都具有相同的结构。第一连接器 192 包括具有膜 19A 的管状壳体 196,所述膜安装在所述管状壳体的端部。壳体 196 包括管状第一杆 200 和管状第二杆 204。第二杆 204 与第一杆 200 流体连接并从第一杆 200 垂直突起。第二杆 204 具有远端端面 206,膜 19A 设置在所述远端端面 206 上。第二连接器 194 具有与第一连接器 192 互补的结构,使得膜 19A 和 19A' 可以偏压向彼此。

[0116] 与连接器系统 10E 一样,连接器 192 和 194 的外表面每一个都包括多个平坦表面,灯 98 和 98' 可以安装在所述多个平坦表面上。要认识的是一些表面没有必要是平坦的和/或一些表面的仅仅一部分可以是平坦的。在一个可选的实施例中,第二杆 204 不是必须从第一杆 200 垂直突起,而是可以突起以形成角度  $\theta_3$ ,角度  $\theta_3$  在大约  $45^\circ$  到大约  $135^\circ$  之间的范围内,且大约  $75^\circ$  到大约  $105^\circ$  是更普遍的。还可以使用其它角度。

[0117] 转到图 28,图 28 是并入本发明的特征的连接系统 12F 的另一个可选实施例。连接器 12 与其它连接器之间相同的元件由相同的附图标记表示。连接器 12F 包括在近端 24 与相对的远端 26 之间延伸的管状主体 210。与其它实施例一样,主体 210 可以形成为一体构件、单个构件或形成为固定在一起的两个或更多个分离部件,且两个或更多个部件中的每一个

都由相同或不同的材料制成。

[0118] 除了远端 26 径向向外张开以增加远端端面 212 的宽度之外,主体 210 具有大致圆柱形结构。转到图 29,与远端端面是平坦的并且没有任何突起部的其它连接器相比,多个分隔开的对准杆 214A-D 从远端端面 212 突起。对准杆 214A-D 用于将两个连接器连接在一起,并且可以用于代替支撑构件 16(图 1)或与所述支撑构件结合。每一个对准杆 214 具有固定到远端端面 212 的近端 215 和相对的远端 216。远端 216 设置在膜的与近端 24 相对的侧部上。用其它术语表示,对准杆 214A-D 朝向膜 19 的远端突起。在所述的实施例中,倒钩状部 218 从每一个杆 214A-214D 的远端 216 径向向外突起。每一个对准杆 214A-214D 以与连接器 12F 的中心纵向轴线 38 大致平行对准的方式突起。

[0119] 对准槽 220A-220D 凹入到每一个邻接的对准杆 214A-214D 之间的远端端面 212 内。在所述的实施例中,每一个对准槽 220A-220D 是隧道形式,所述隧道被主体 210 围绕并且被构造成以卡扣配合连接的方式从相对应的连接器容纳对准杆 214。为了能够进行卡扣配合连接,横向通道 222 从主体 210 的外表面 22 延伸到每一个对准槽 220A-220D 的近端,使得当对准杆 214 容纳在相对应的对准槽 220 内时倒钩状部 218 可以卡扣配合到横向通道 222 内。

[0120] 在所述的实施例中,可使用四个分隔开对准杆 214A-214D 和对准槽 220A-220D。在可选的实施例中,可以使用一个、两个、三个、或五个或更多个对准杆 214 和对准槽 220。当在其它实施例中时,膜 19 固定在远端端面 212 上以密封延伸通过连接器 12F 的封闭通道 28。膜 19 的周边边缘 21 被示出为从对准杆 214A-214D 和对准槽 220A-220D 径向向内设,但是还可以在所述对准杆与所述对准槽之间延伸。

[0121] 凸缘 224 在相对的端部 24 与 26 之间的位置处围绕主体 210 并从主体 210 径向向外突起。凸缘 224 可以诸如以夹具或其它类型的紧固件被支撑构件接合,所述支撑构件用于将两个连接器临时或永久地保持在一起和/或提供将连接器和相对应的膜推动在一起的轴向压力。例如,图 30 中所示的第一连接器 12F 和第二连接器 14F 连接在一起。连接器 12F 和 14F 具有大致相同的结构并且通过一个连接器的容纳在另一个连接器的对准槽内的对准杆连接在一起。对准杆在对准槽内的卡扣配合连接防止连接器 12F 与 14F 之间的不期望的分离,并且使每一个连接器的膜 19 被偏压向彼此或直接邻接于彼此设置。为了进一步固定连接 12F 与 14F 之间的连接和/或提供将膜 19 压缩在一起的增加的轴向载荷,通过虚线所示的支撑构件 226 可以在凸缘 224 之间延伸并且用于朝向彼此拉动凸缘 224。要认识的是支撑构件 226 可以包括夹具、紧固件或可以将凸缘 224 拉到一起的其它结构机构。

[0122] 转到图 31,图 31 是连接器 12G 的可选实施例。除了对准杆和对准槽的位置、结构、和空间已经改变之外,连接器 12G 类似于连接器 12F。在此实施例中,对准杆 214A 和 214B 相邻地设置在远端端面 212 的一侧。对准杆 214A-B 中的每一个都具有从所述对准杆向外突起的倒钩状部 218。细长对准槽 220A 在与对准杆 214A 和 214B 相对侧形成在远端端面 212 上。对准槽 220A 被构造成容纳来自相对应的连接器的对准杆 214-214B,并且具有用于促进与对准杆 214A-214B 的倒钩状部 218 进行卡扣配合连接的横向通道 222。连接器 12G 还具有设置在远端端面 212 的相对侧的对准杆 228A 和 228B。除了对准杆 228A-228B 不包括倒钩状部 218 而是沿着所述对准杆的相对的表面大致平坦之外,对准杆 228A 和 228B 类似于对准杆 214A 和 214B。对准槽 230A 和 230B 被设置成分别邻接对准杆 228A 和 228B,并

且被构造成容纳来自分离但是相同的连接器的对准杆 228A 和 228B。因为对准杆 228-228B 没有包括倒钩状部 218, 因此横向槽 222 没有设置有对准槽 230A-230D。

[0123] 考虑到上述, 要认识的是各种对准槽和对准杆可以以各种不同的位置、结构和定向形成在连接器的远端端面 212 上。虽然不是必须的, 但是通常优选的是对准槽和对准杆被定位和构造成使得通过使对准杆容纳在另一个连接器相对应的对准槽内而可以将两个相同形成的连接器连接在一起。

[0124] 转到图 32, 示出了可选的连接器 12H。再次, 相同连接器之间的相同元件由相同的附图标记表示。连接器 12H 被示出为具有分隔开并从远端端面 212 突起的对准杆 232A-232C。类似于图 31 中所示的对准杆 228A-228C, 对准杆 232A-232C 不包括倒钩状部 218。相反地, 对准杆 232 的相对表面是平坦的。在与从远端端面 212 以从远端端面 212 的周边边缘 235 间隔的距离突起的对准杆 228 的进一步对比中, 对准杆 232A-232C 突起使得对准杆 232A-232C 的外表面与主体 210 的外表面 20 平齐。

[0125] 对准槽 234A-232C 在对准杆 232A-232C 中的每一个之间形成在主体 210 的远端 26 上。对准槽 234A-234C 在远端 26 处凹入到主体 10 的外表面 20 内, 并且延伸通过远端端面 212 对准槽 234A-234C 具有与对准杆 232A-232C 互补的结构, 并且被构造成容纳来自分离但是相同的连接器的对准杆 232。因为没有形成在对准杆 234A-234C 上的倒钩状部或其它固定结构, 因此互补的连接器 12H 可以自由地滑动在一起并且通过使对准杆 232A-C 容纳在相对应的对准槽 234A-234C 中而分离。对准杆和槽有助于确保膜 19 的适当对准和定位。支撑构件 226 (图 30) 可以用于将连接器固定在一起。再次要认识的是可以混合并且匹配不同类型的对准杆和对准槽, 并且所述对准杆和对准槽同样具有可以用于相同目的的任何各种不同的结构。

[0126] 转到图 33, 示出了连接器 12I。除了与具有形成在近端 24 的环形倒钩状部 30 (图 28) 相反之外, 连接器 12I 与连接器 12H 基本上相同, 连接器 12I 的主体 210 具有从凸缘 224 延伸到近端面 238 的大致截头圆锥形结构。再次要认识的是主体 210 可以具有基于使用目的和期望连接的各种不同结构。

[0127] 图 34 中所示的是并入本发明的特征的连接器的 12J。连接器 12J 包括管状主体 210, 所述管状主体终止于远端端面 212 处。为了增加远端端面 212 的宽度, 主体 210 包括形成在远端 26 的末端处的凸缘 240。与对准杆从远端端面突起的可选连接器实施例相比, 在本实施例中, 一对对准杆 242A 和 B 在凸缘 240 的相对侧安装在凸缘 240 的侧面 244 上。侧面 244 包括主体 210 的外表面 20 的一部分。对准杆 242A-242B 以与中心纵向轴线 38 大致平行对准的方式突起。每一个对准杆 242A-242B 具有连接到主体 210 的近端 246 和相对的远端 248 开口 250 在远端 248 处延伸通过每一个对准杆 242A-242B。

[0128] 一对平台 252A-252B 在凸缘 240 的相对侧位于对准杆 242A-242B 之间。平台 252A-252B 从邻接于凸缘 240 的外表面 20 向外突起。一对导向件 254A 和 254B 在每一个平台 252 的相对侧从凸缘 240/ 外表面 20 向外突起。导向件 252A-252B 用作界限形成在每一个平台 252 的顶部表面上的对准槽 256。每一个对准槽 256 被构造成容纳来自分离但是相同的连接器 12J 的对准杆 242。倒钩状部 258 从每一个平台 252 的外表面向外突起, 并且被构造成容纳在相对应的对准杆 242 的开口 250 内, 以促进所述倒钩状部与所述开口之间相互锁定的卡扣配合连接。

[0129] 在可选的实施例中,要认识的是开口 250 没有必要自始至终延伸通过每一个对准杆,而是可以包括形成在每一个对准杆 242 的内表面上的凹部。在其它实施例中,倒钩状部 258 可以位于每一个对准杆 242 的内表面上,而相对应的凹部形成在平台 252 上。在其它实施例中,要认识的是可以通过简单地增加主体 210 的厚度而省略掉平台 252 和凸缘 240。在所述实施例中,平台 252 将简单地包括主体 210 的外表面的一部分,且导向件 254A 和 254B 从所述外表面的所述一部分向外突起。

[0130] 如图 35 中所示,对准杆 242A-242B 和对准槽 256A-256B 被构造成使得对于相同的连接器 12J 和 14J 来说,可以通过将一个连接器的对准杆 242 插入到另一个连接器的对准槽 256 内而将连接器卡扣配合在一起。

[0131] 还如图 35 中所示,连接器 12J 和 14J 中的每一个都具有有一对凸缘 260A 和 260B,所述凸缘围绕主体 210 并且从主体 210 径向向外突起。再次,凸缘 260A-B 可以被支撑构件 226(图 30) 接合,用于进一步将连接器 12J 和 14J 固定和 / 或拉在一起,使得将膜 19 牢牢地偏压在一起或相邻设置。根据上述公开,再次要认识的具有可以用于将相对应的连接器连接在一起的各种不同类型的杆结构和互锁机构。

[0132] 在不背离本发明的精神或基本特征的情况下,可以以其它具体形式实施本发明。例如,要认识的是可以混合并匹配每一个不同连接器系统的不同部件和特征以提供其它可选的结构。因此,所述实施例在所有方面都被认为是示例性而非限制性的。因此,本发明的保护范围由所附权利要求而不是由上述说明指示。落入权利要求的等效物的含义和范围内的所有变换都包括在所述权利要求的保护范围内。

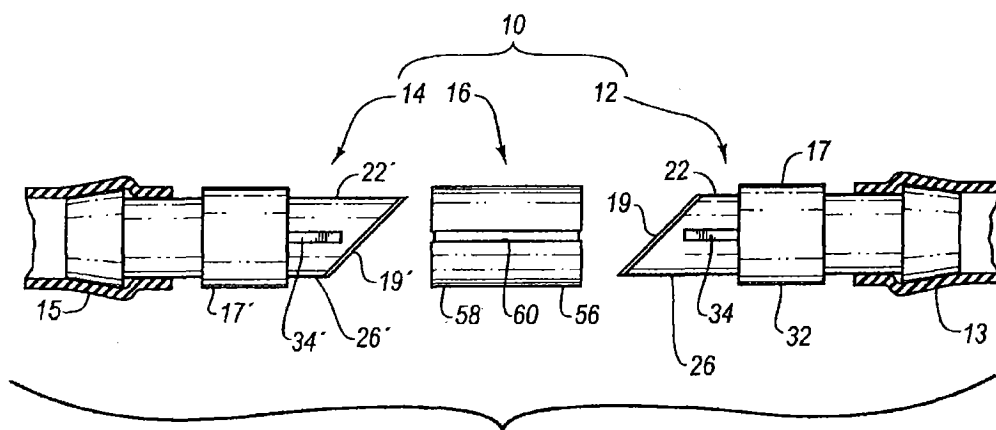


图 1

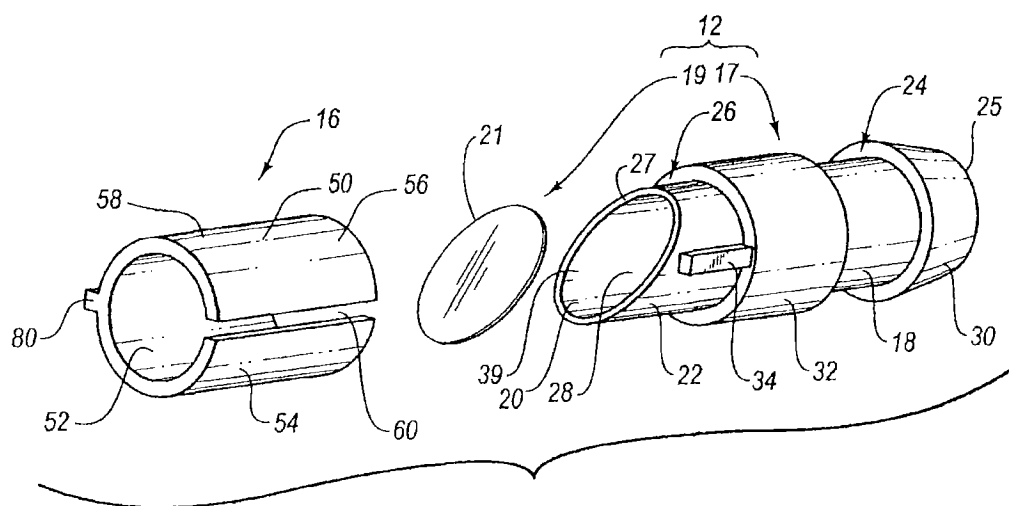


图 2

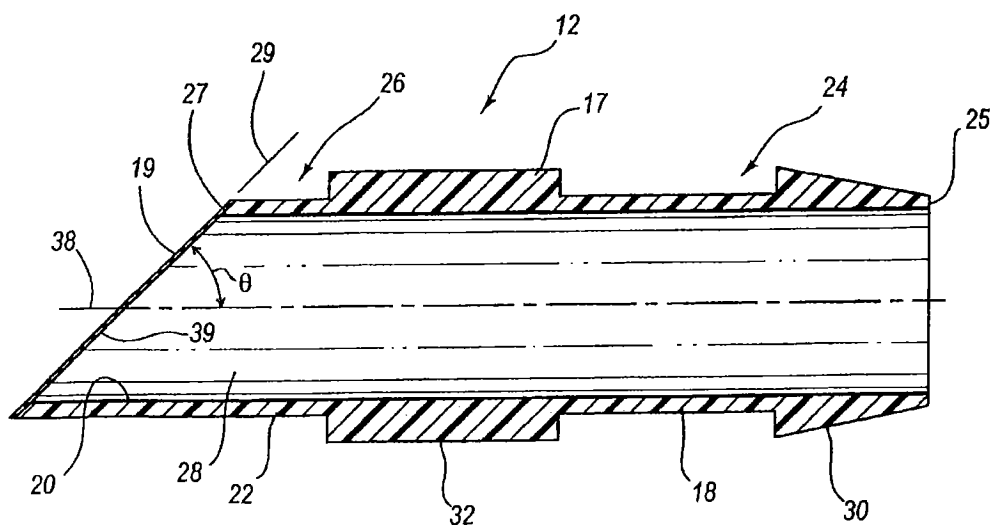


图 3

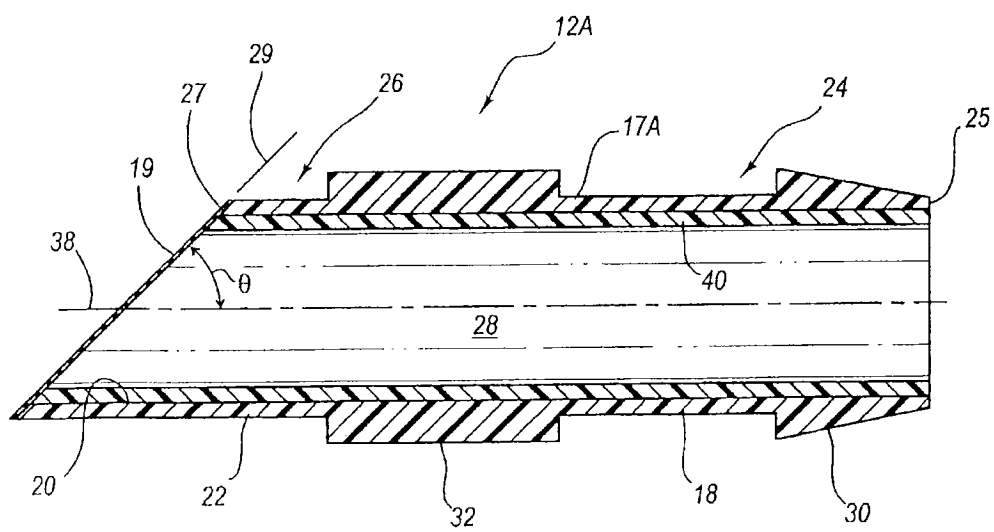


图 4

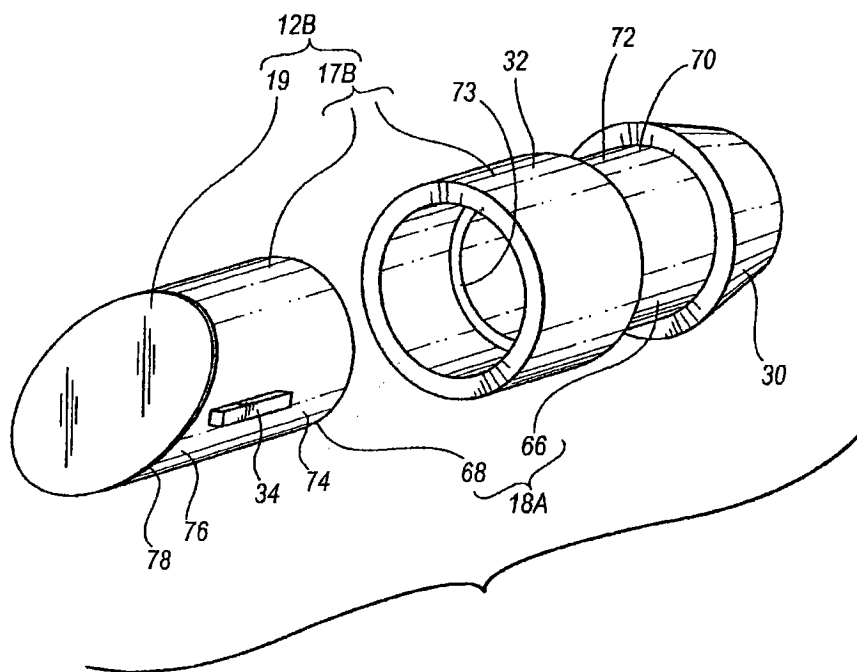


图 5

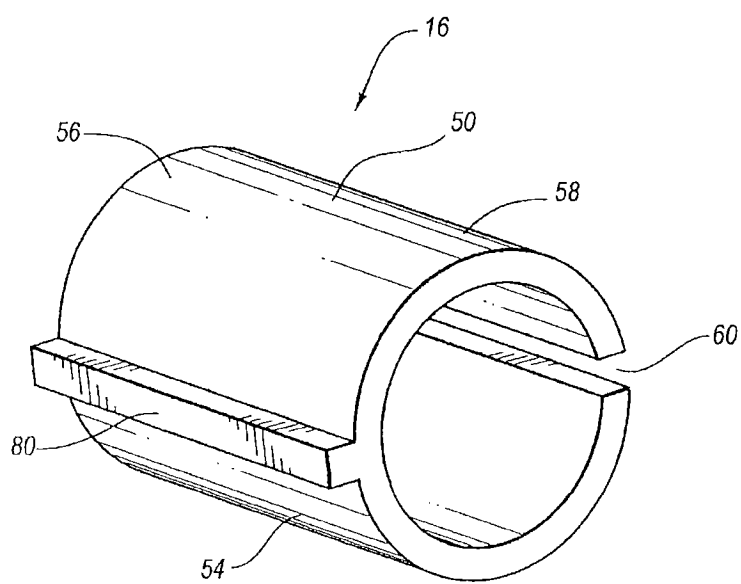


图 6

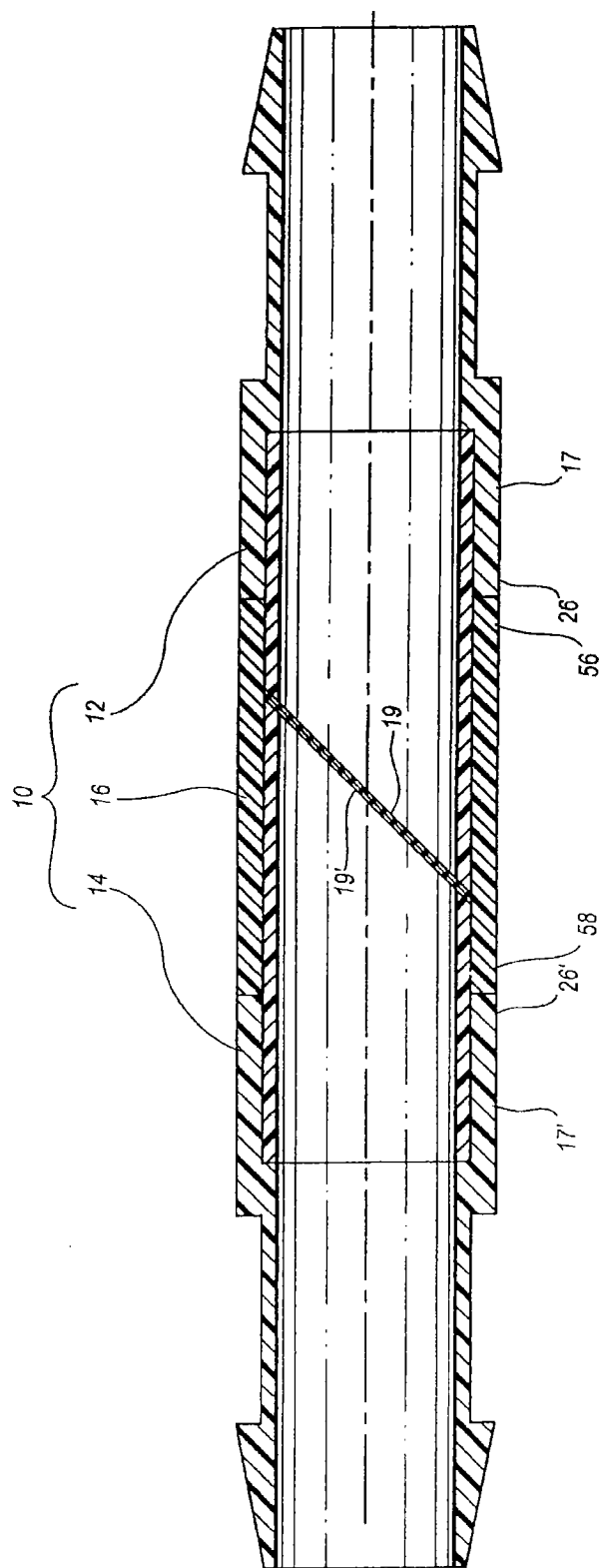


图 7



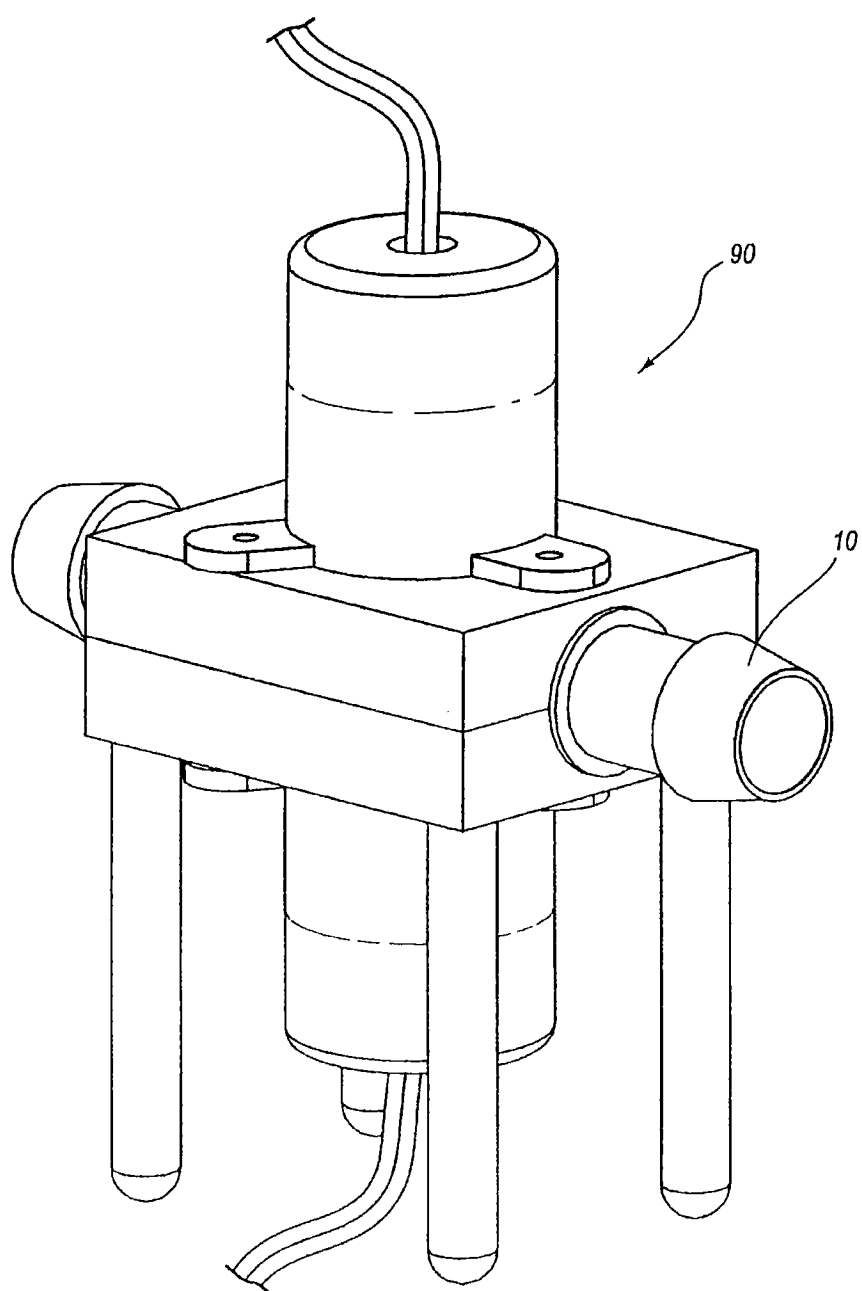


图 8

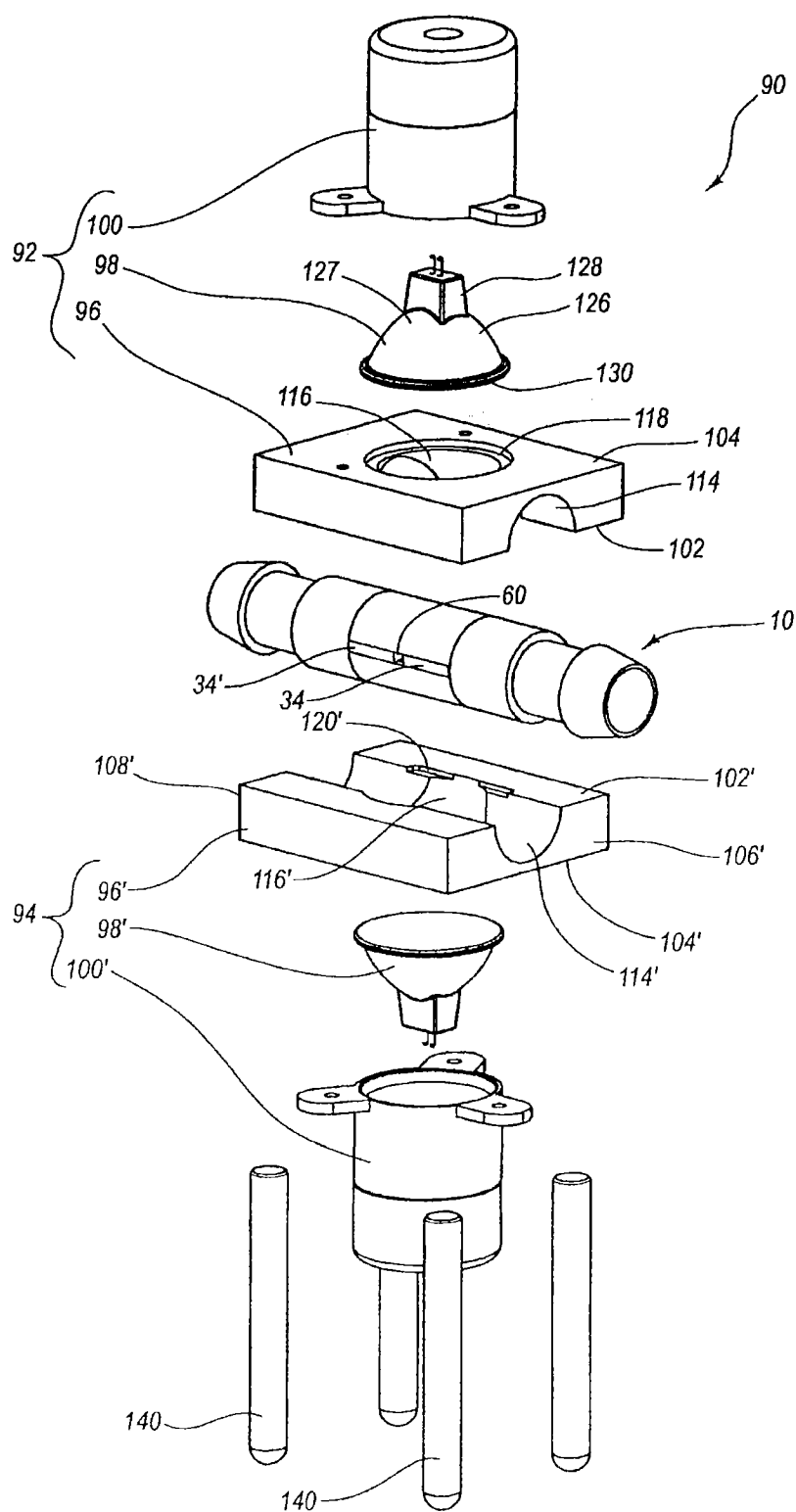


图 9

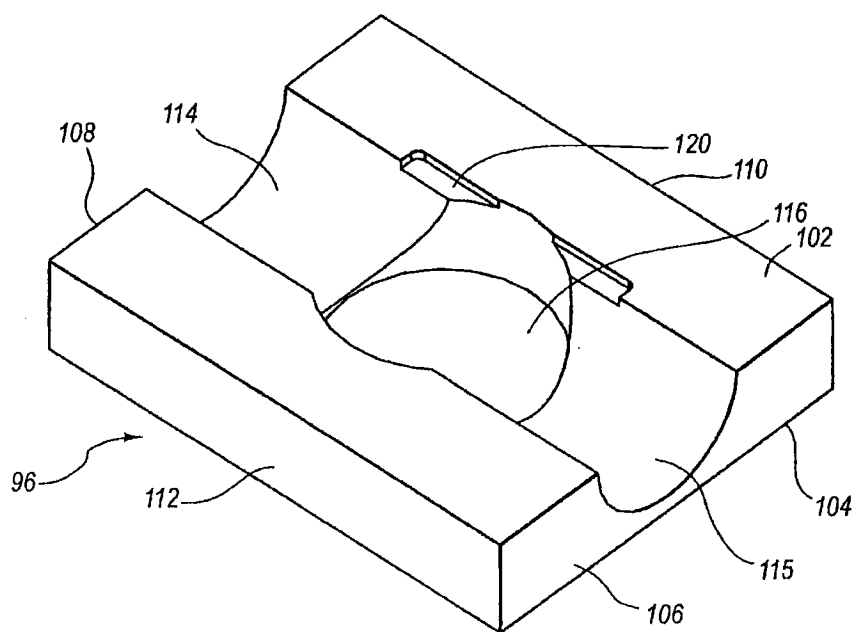


图 10A

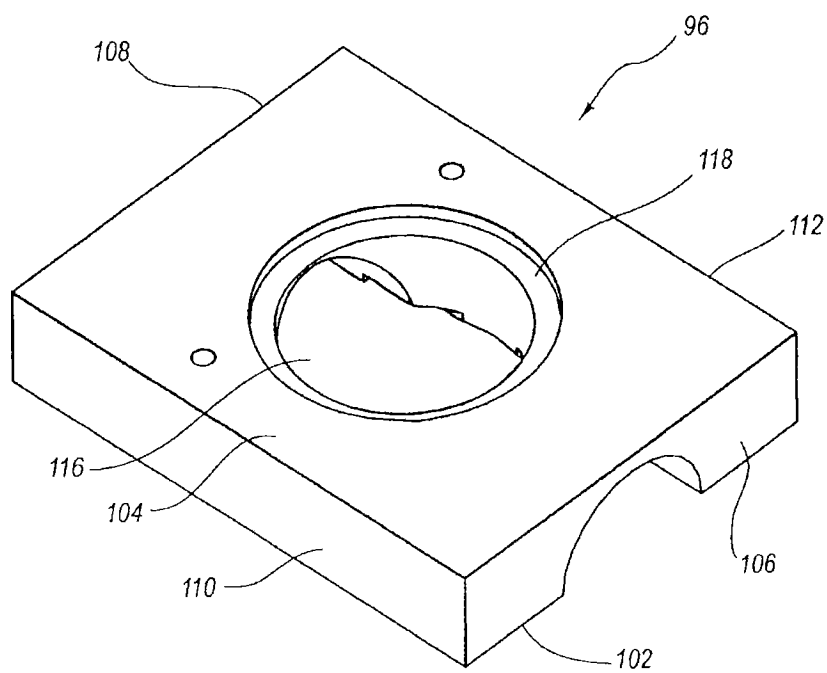


图 10B





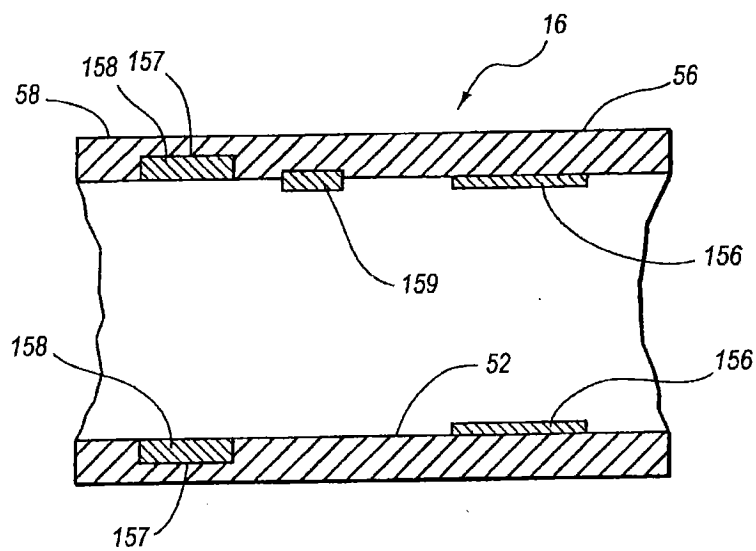


图 13A

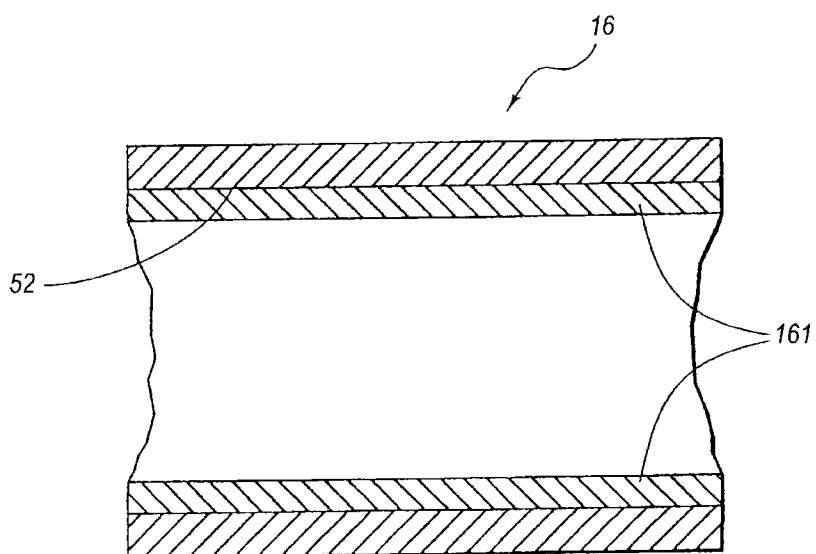


图 13B

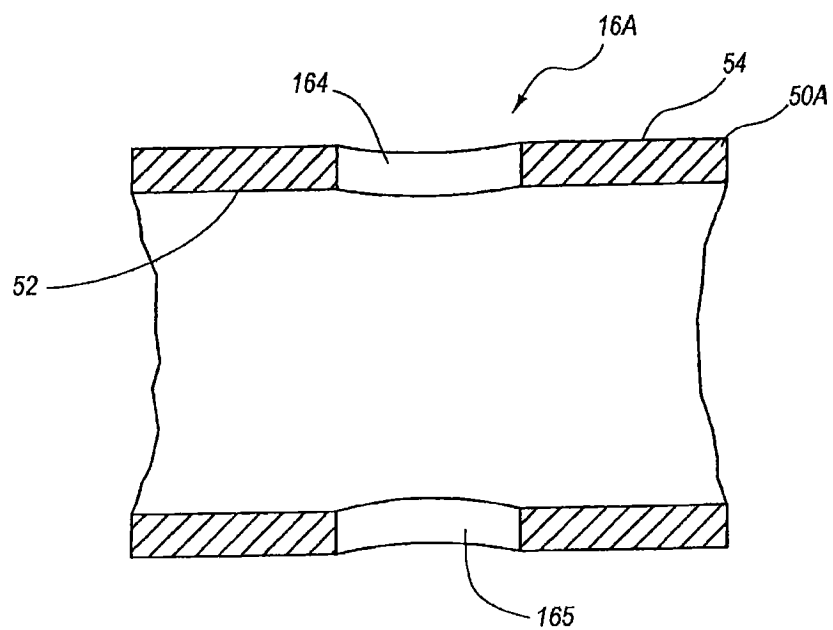


图 14

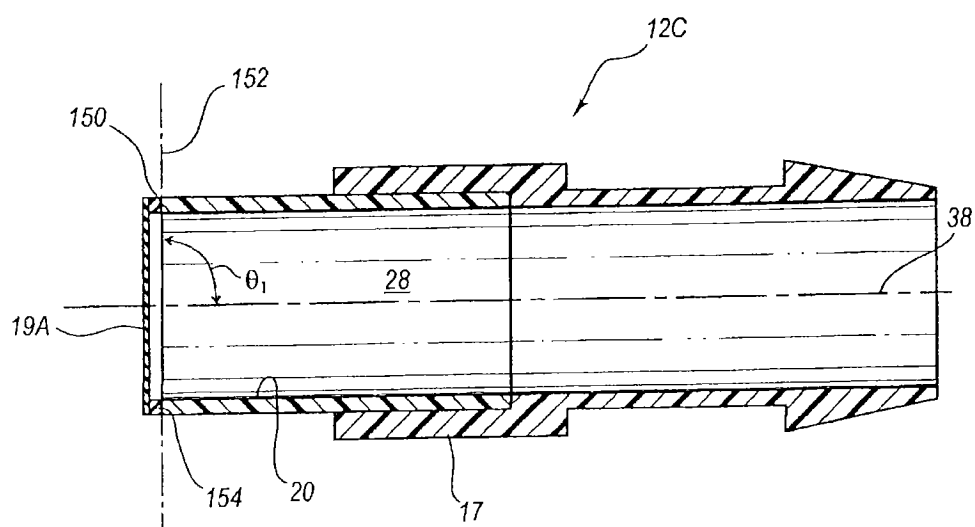


图 15

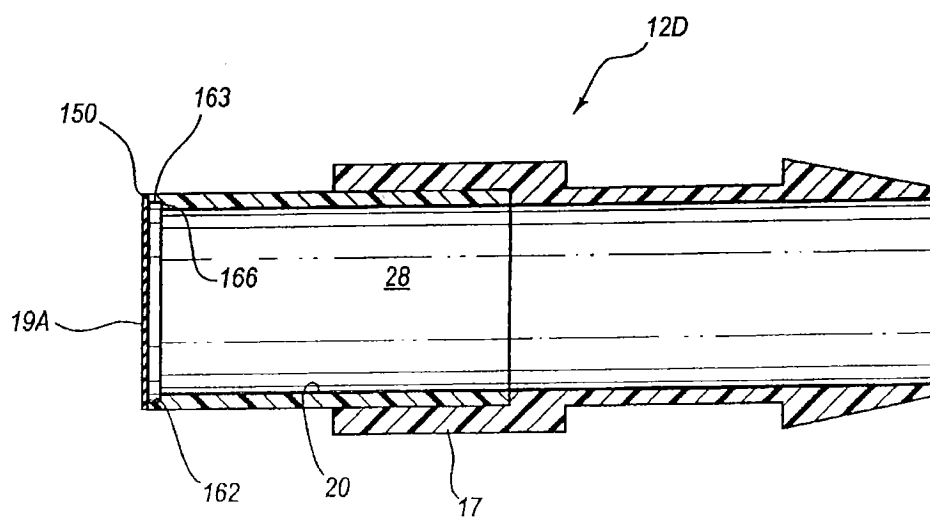


图 16



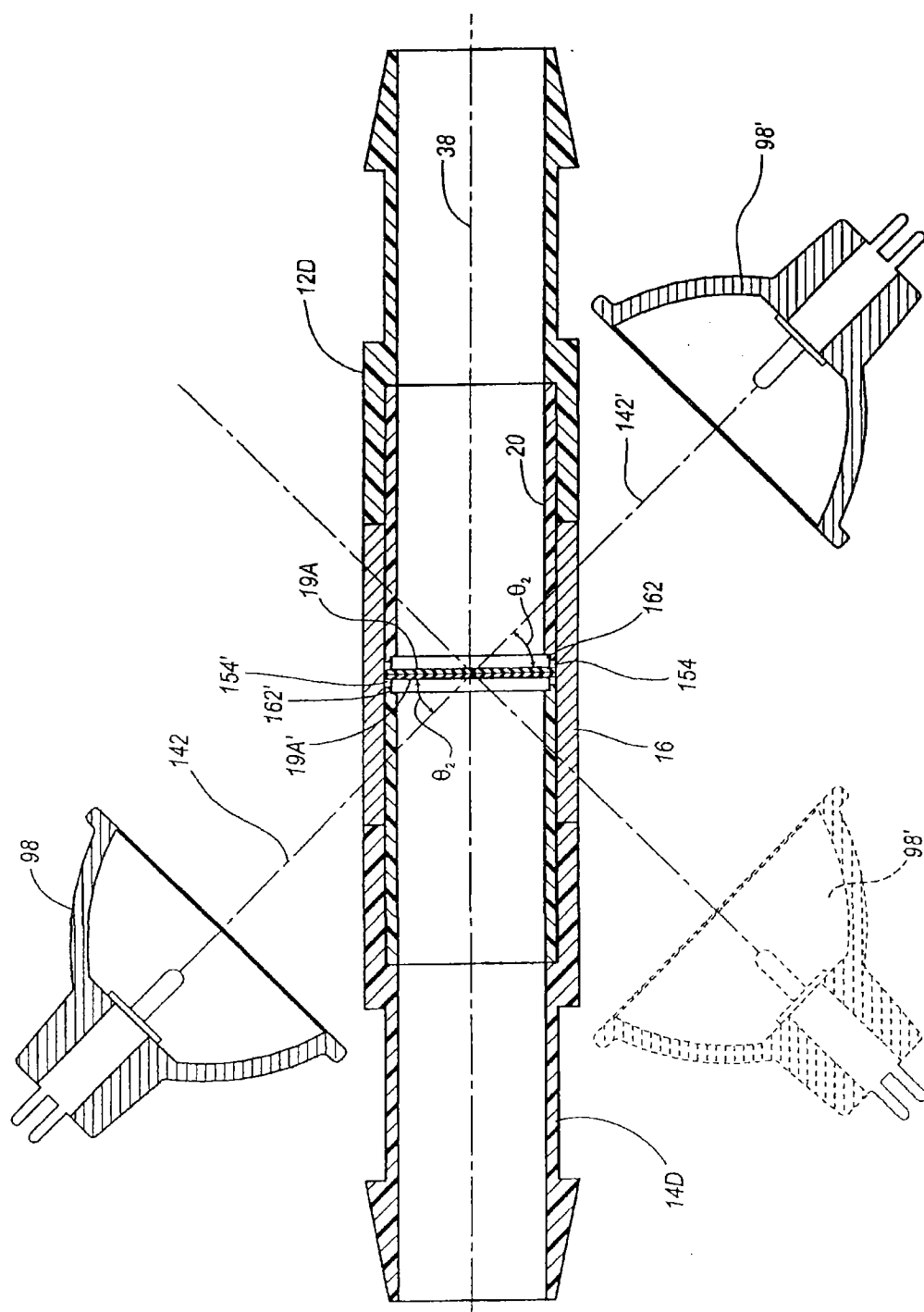


图 17

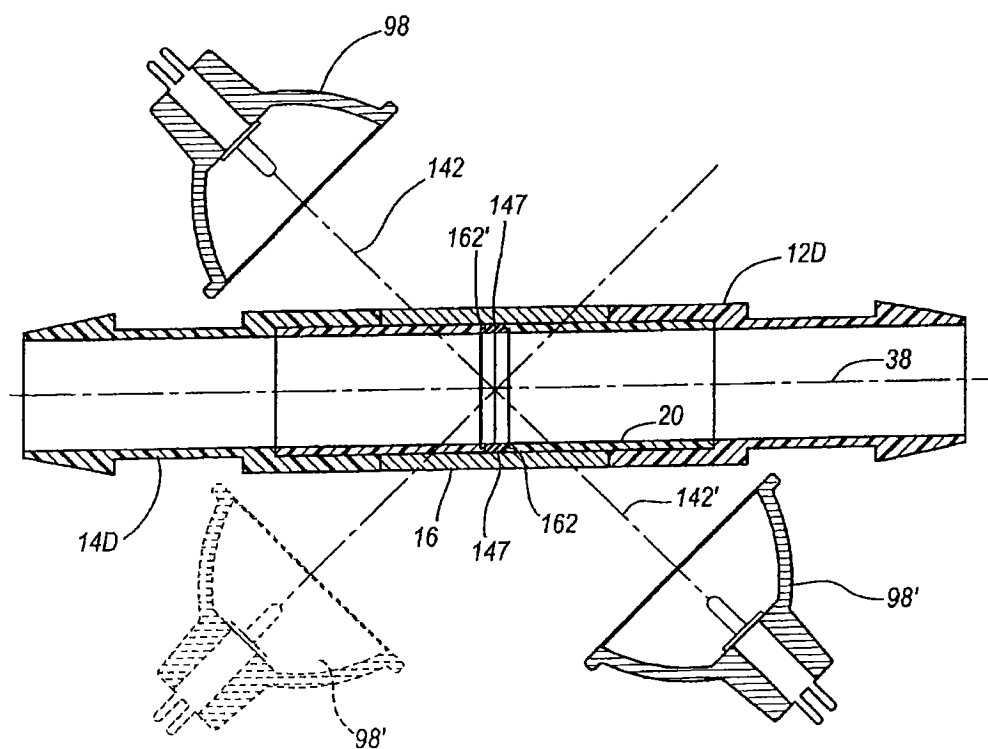


图 18

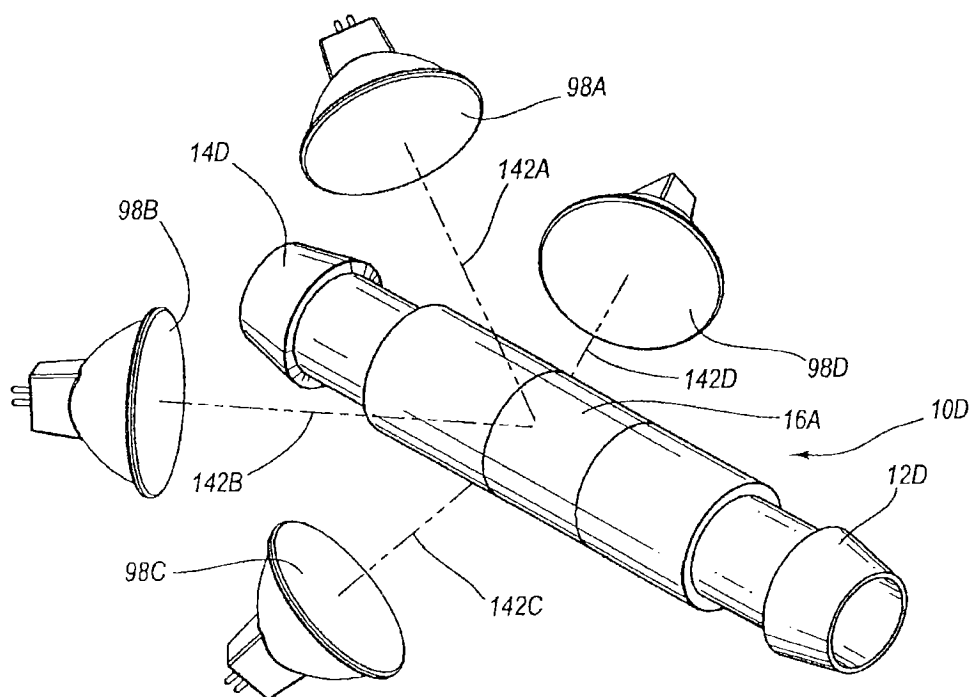


图 19

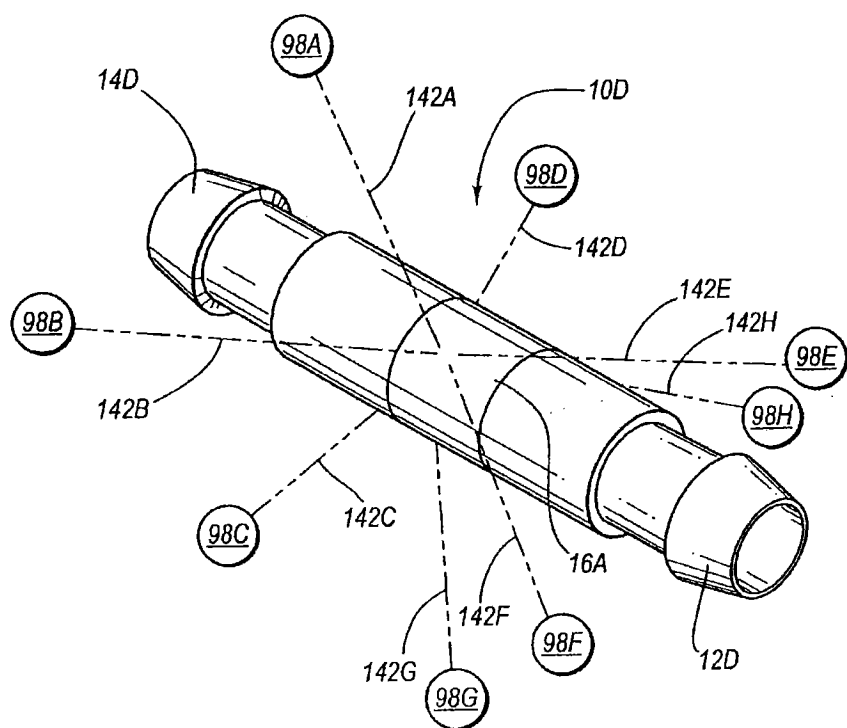


图 20

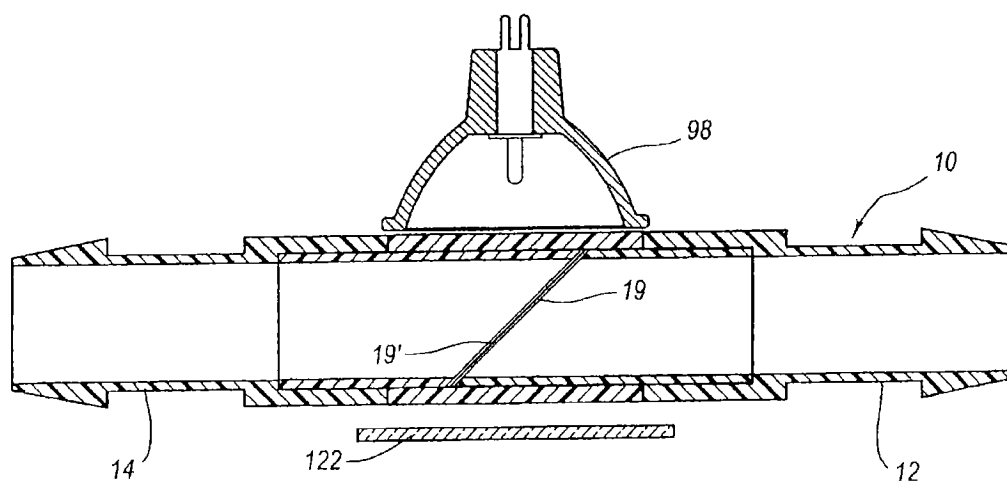


图 21

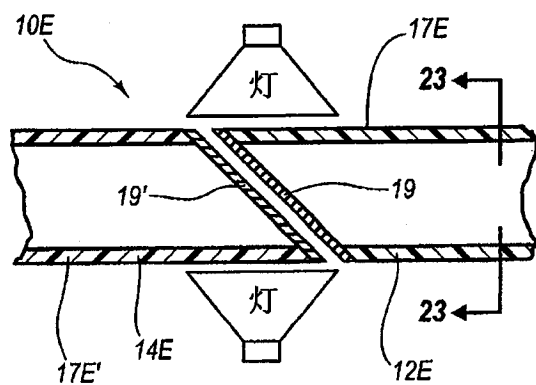


图 22

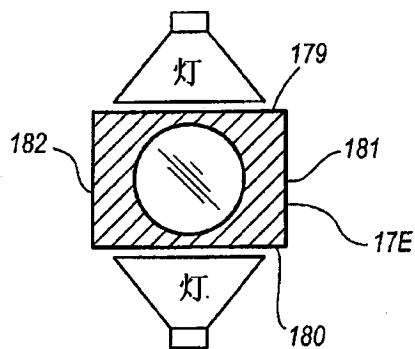


图 23

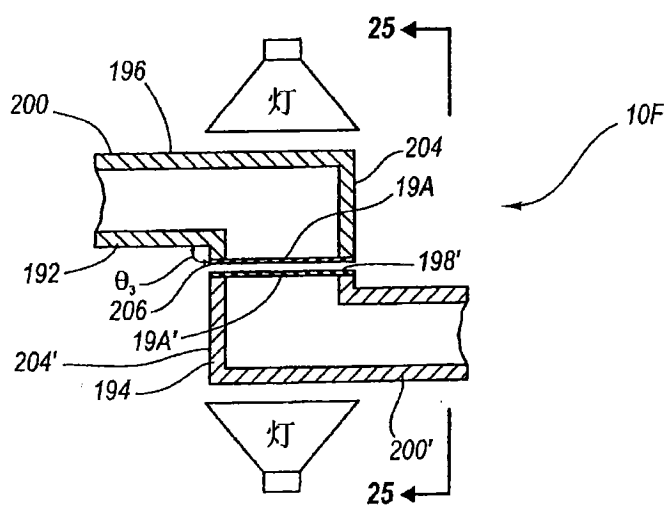


图 24

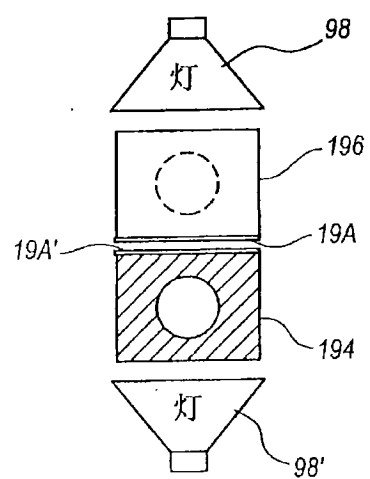


图 25



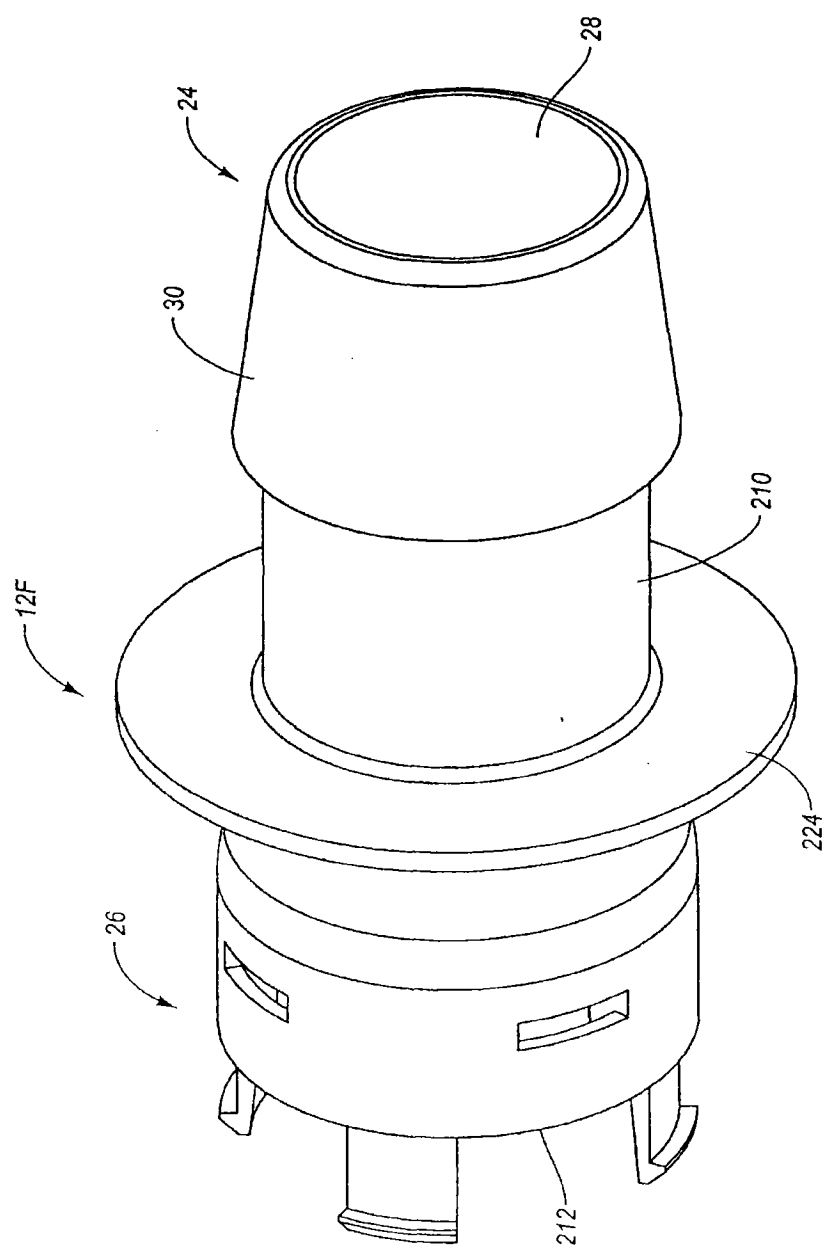


图 28

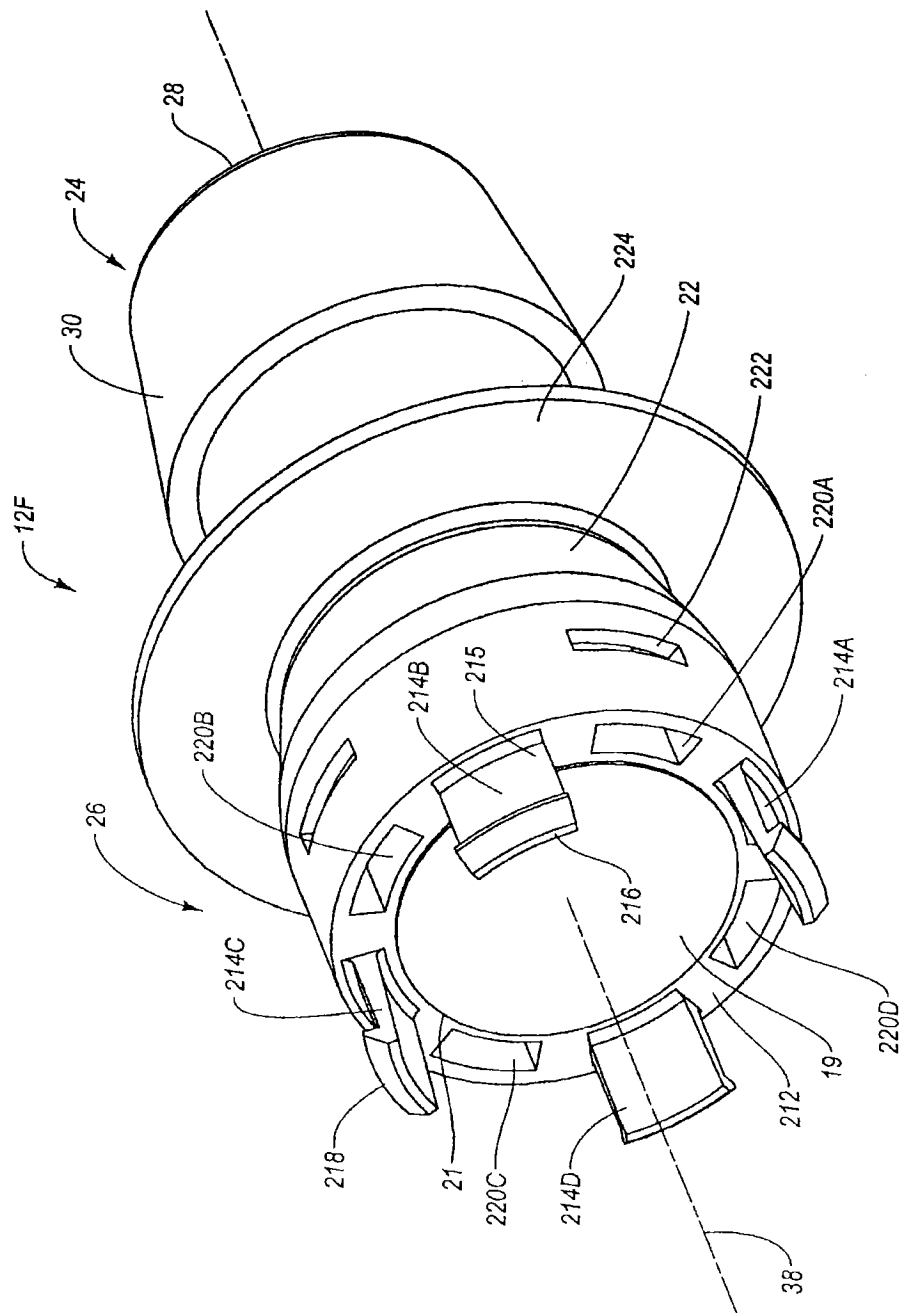


图 29

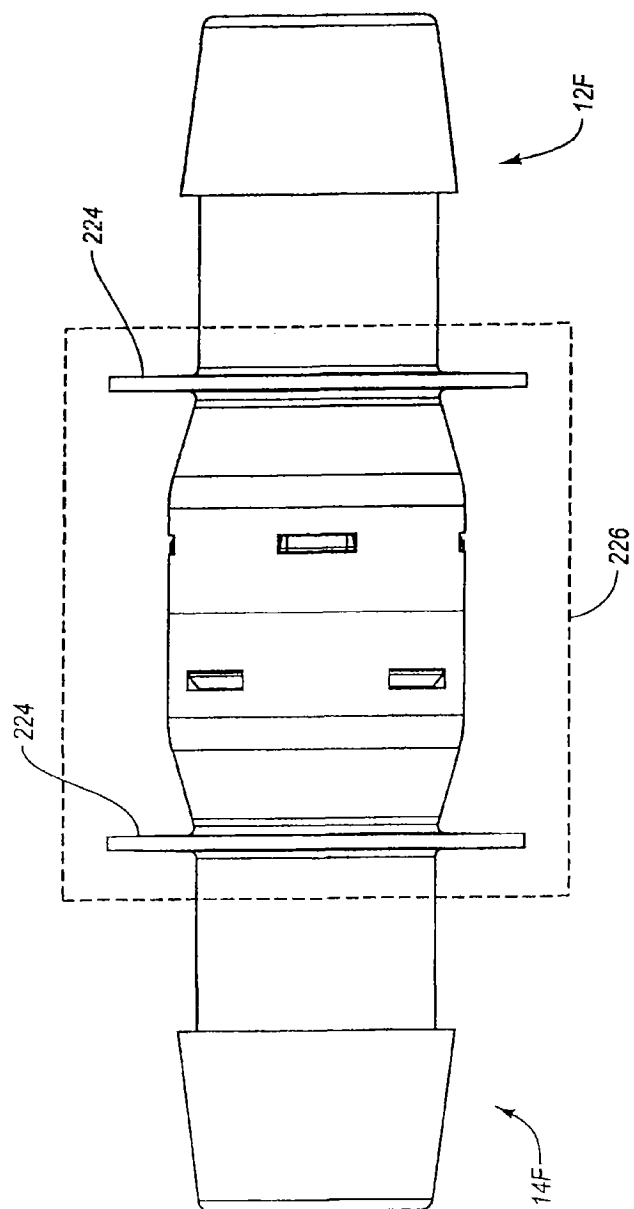


图 30



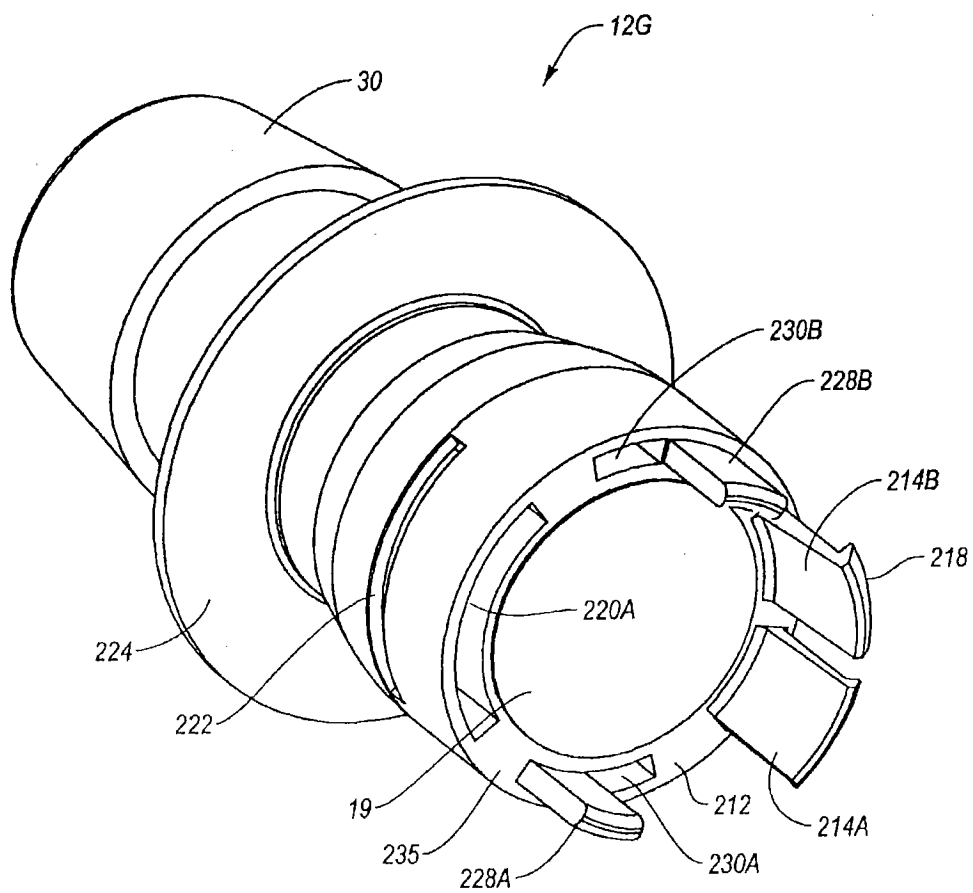


图 31

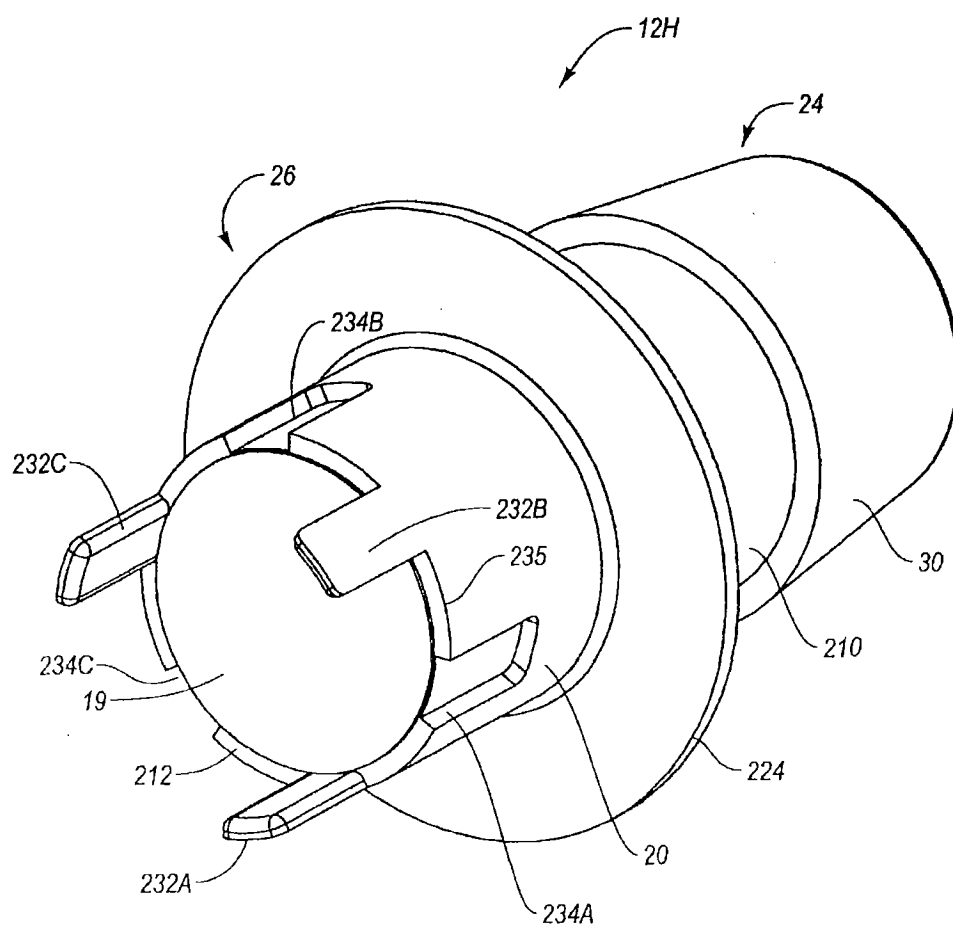


图 32

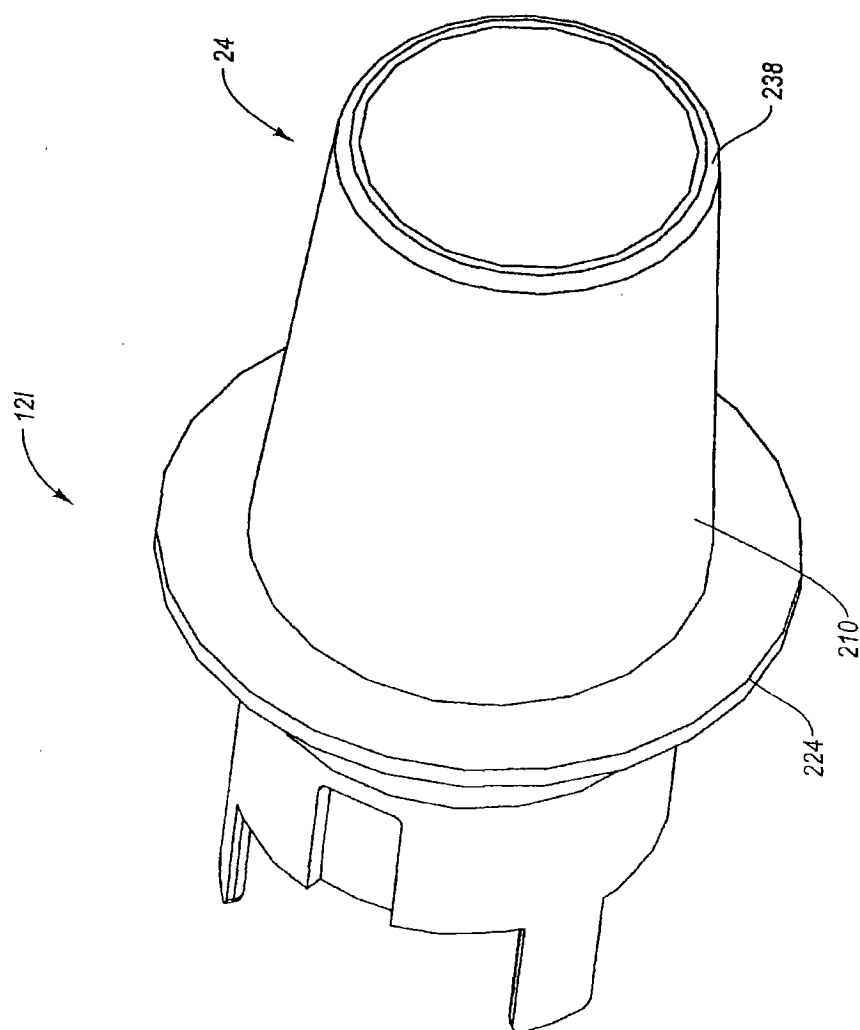


图 33

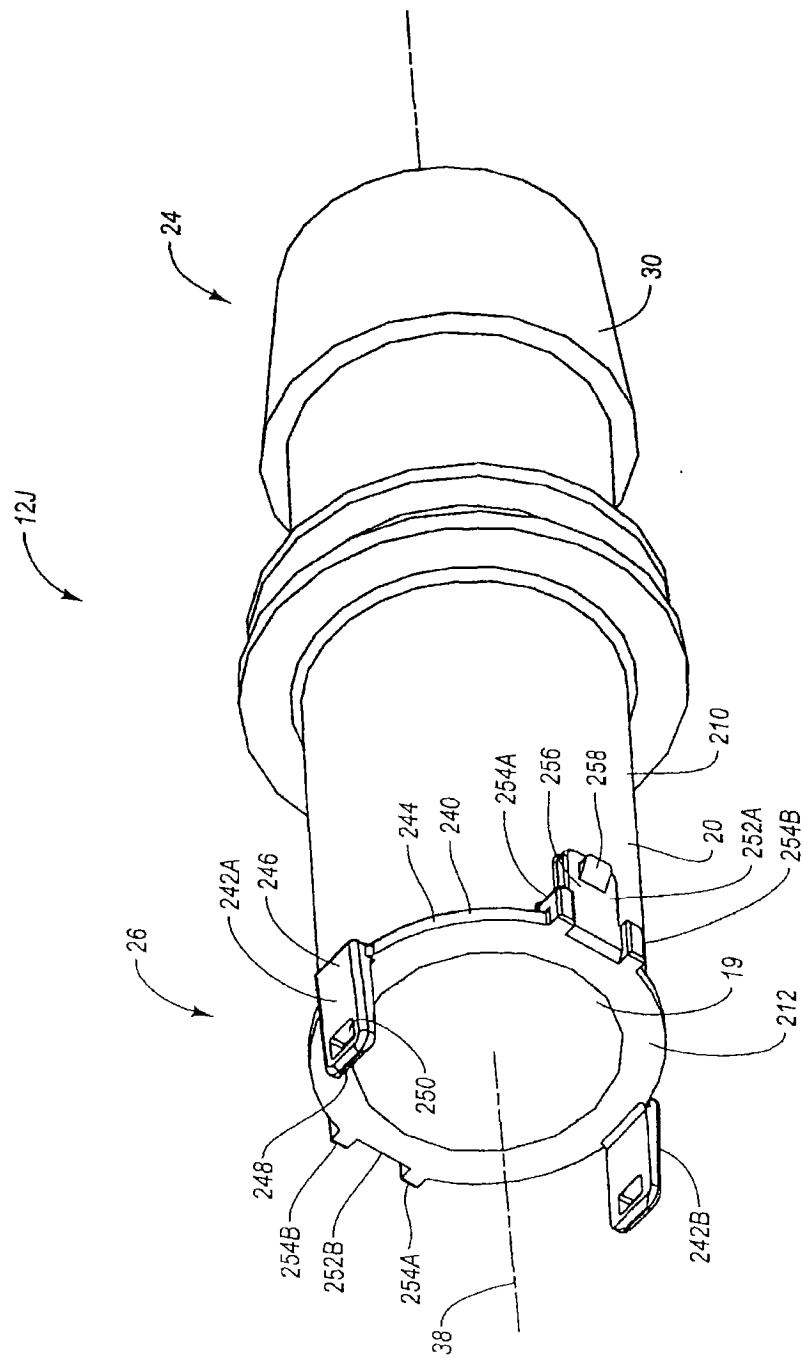


图 34

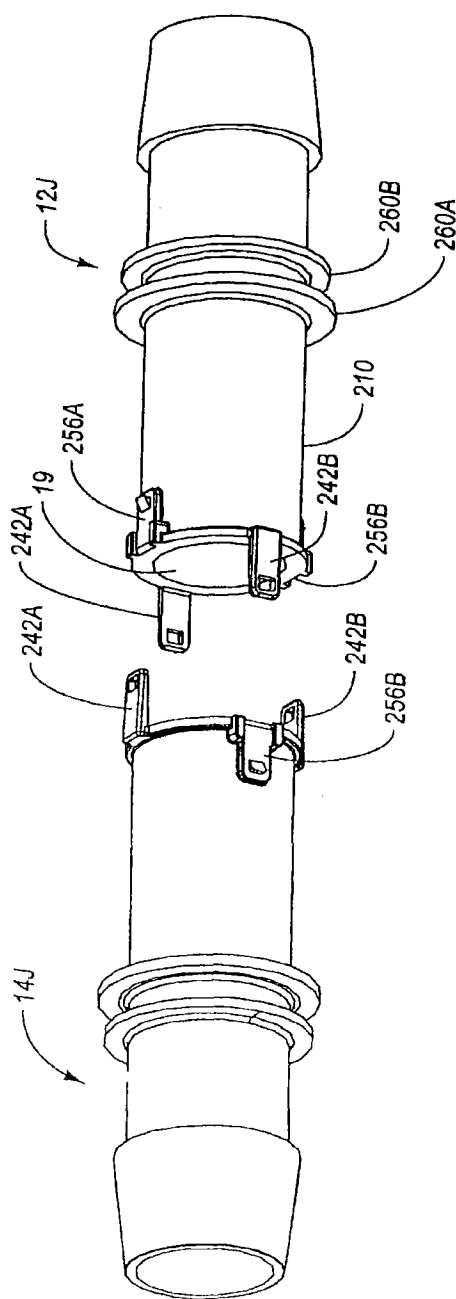


图 35