

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6345764号
(P6345764)

(45) 発行日 平成30年6月20日(2018.6.20)

(24) 登録日 平成30年6月1日(2018.6.1)

(51) Int.Cl.	F 1
F 1 6 K 3/04 (2006.01)	F 1 6 K 3/04 Z
F 1 6 K 27/04 (2006.01)	F 1 6 K 27/04
F 1 6 K 31/524 (2006.01)	F 1 6 K 31/524 A

請求項の数 16 (全 28 頁)

(21) 出願番号	特願2016-505544 (P2016-505544)	(73) 特許権者	504115013
(86) (22) 出願日	平成26年3月26日 (2014. 3. 26)		イー・エム・ディー・ミリポア・コーポレイション
(65) 公表番号	特表2016-517936 (P2016-517936A)		アメリカ合衆国、マサチューセッツ・01803、バーリントン、サミット・ドライブ・400
(43) 公表日	平成28年6月20日 (2016. 6. 20)	(74) 代理人	110000523
(86) 国際出願番号	PCT/US2014/031829		アクシス国際特許業務法人
(87) 国際公開番号	W02014/160756	(72) 発明者	ジェイムズ・ヴィグナ
(87) 国際公開日	平成26年10月2日 (2014. 10. 2)		アメリカ合衆国01821マサチューセッツ州ピレリカ、コンコード・ロード290、シー/オー・イー・エム・ディー・ミリポア・コーポレイション
審査請求日	平成27年11月20日 (2015. 11. 20)		
(31) 優先権主張番号	61/806, 442		
(32) 優先日	平成25年3月29日 (2013. 3. 29)		
(33) 優先権主張国	米国 (US)		

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 無菌性の結合部及び方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

流体移行装置であって、

第 1 胴部材を含む第 1 部材にして、前記第 1 胴部材が、第 1 弁ポート、第 1 弁ポート開放位置及び第 1 弁ポート閉鎖位置間で作動され得る第 1 ドア、第 1 錠止用ハンドルアセンブリ、第 1 弁部材、を含む第 1 部材と、

第 2 胴部材を含む第 2 部材にして、前記第 2 胴部材が、第 2 弁ポート、第 2 弁ポート開放位置及び第 2 弁ポート閉鎖位置間で作動され得る第 2 ドア、第 2 錠止用ハンドルアセンブリ、第 2 弁部材、を含む第 2 部材と、

を含み、

前記第 1 部材及び第 2 部材は、前記第 1 部材及び第 2 部材を相対回転させることにより係合できるように回動可能に連結され、前記第 1 及び第 2 錠止用ハンドルアセンブリの作動は、前記第 1 部材及び第 2 部材を相互錠止させ、前記第 1 ドアを前記第 1 弁ポート開放位置に作動させ、前記第 2 ドアを前記第 2 弁ポート開放位置に作動させ、

前記第 1 及び第 2 部材間に流体連通を創出する流体移行装置。

【請求項 2】

前記第 1 及び第 2 ドアが開放位置にあるとき、前記第 1 弁部材が前記第 2 弁部材内に偏倚自在である請求項 1 に記載の流体移行装置。

【請求項 3】

前記第 1 部材が通気口を含む請求項 1 に記載の流体移行装置。

【請求項 4】

前記第 1 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 1 胴部材上で摺動可能であり、前記第 2 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 2 胴部材上で摺動可能である請求項 1 に記載の流体移行装置。

【請求項 5】

前記第 1 錠止用ハンドルアセンブリは第 1 ドアを含み、前記第 2 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 2 ドアを含む請求項 1 に記載の流体移行装置。

【請求項 6】

前記第 1 胴部材は第 1 孔を含み、前記第 1 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 1 孔内を摺動可能な第 1 ドア軸を含み、前記第 2 胴部材は第 2 孔を含み、前記第 2 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 2 孔内を摺動可能な第 2 ドア軸を含む請求項 1 に記載の流体移行装置。

10

【請求項 7】

前記第 1 胴部材は第 1 ワイパーシールを含み、前記第 1 ワイパーシールは、前記第 1 ドアが前記第 1 弁ポート開放位置と前記第 1 弁ポート閉鎖位置との間で作動時に前記第 1 ドアが前記第 1 ワイパーシールに接触するように配置される請求項 1 に記載の流体移行装置。

【請求項 8】

前記第 2 胴部材は第 2 ワイパーシールを含み、前記第 2 ワイパーシールは、前記第 2 ドアが前記第 2 弁ポート開放位置と前記第 2 弁ポート閉鎖位置との間で作動時に前記第 2 ドアが前記第 2 ワイパーシールに接触するように配置される請求項 1 に記載の流体移行装置。

20

【請求項 9】

流体移行装置の第 1 及び第 2 弁部材間の無菌結合を創出する方法であって、
 第 1 弁ポートを有する第 1 胴部材、第 1 弁ポートの開閉位置間を作動自在の第 1 ドア、
 を含み且つ前記第 1 弁部材と第 1 錠止用ハンドルアセンブリを有する第 1 ハウジングを提供するステップ、
 第 2 弁ポートを有する第 2 胴部材、第 2 弁ポートの開閉位置間を作動自在の第 2 ドア、
 を含み且つ前記第 2 弁部材と第 2 錠止用ハンドルアセンブリを有する第 2 ハウジングを提供するステップ、
 前記第 1 及び第 2 ハウジングを連結するステップ、
前記第 1 ハウジングと前記第 2 ハウジングとを相対回転させることによって前記第 1 ハウジングと前記第 2 ハウジングとを互いに係合させるステップ、
前記第 1 及び第 2 錠止用ハンドルアセンブリの作動により前記第 1 及び第 2 ハウジングを相互錠止して前記第 1 及び第 2 ドアをその各弁ポート開放位置に作動させるステップ、
 を含む方法。

30

【請求項 10】

前記第 1 及び第 2 ハウジングを相互錠止するステップの後、前記第 1 弁部材を前記第 2 弁部材内に偏倚させるステップを更に含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 11】

前記第 1 弁部材を前記第 2 弁部材内に偏倚させるステップが、前記第 1 弁部材を回転させるステップを含む請求項 10 に記載の方法。

40

【請求項 12】

前記第 1 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 1 胴部材上で摺動させることによって作動され、前記第 2 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 2 胴部材上で摺動させることによって作動される請求項 9 に記載の方法。

【請求項 13】

前記第 1 錠止用ハンドルアセンブリは第 1 ドアを含み、前記第 2 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 1 ドアを含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 14】

50

前記第 1 胴部材は第 1 孔を含み、前記第 1 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 1 孔内を摺動可能な第 1 ドア軸を含み、前記第 2 胴部材は第 2 孔を含み、前記第 2 錠止用ハンドルアセンブリは前記第 2 孔内を摺動可能な第 2 ドア軸を含む請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 5】

前記第 1 胴部材は第 1 ワイパーシールを含み、前記第 1 ワイパーシールは、前記第 1 ドアが前記第 1 弁ポート開放位置と前記第 1 弁ポート閉鎖位置との間で作動時に前記第 1 ドアが前記第 1 ワイパーシールに接触するように配置される請求項 9 に記載の方法。

【請求項 1 6】

前記第 2 胴部材は第 2 ワイパーシールを含み、前記第 2 ワイパーシールは、前記第 2 ドアが前記第 2 弁ポート開放位置と前記第 2 弁ポート閉鎖位置との間で作動時に前記第 2 ドアが前記第 2 ワイパーシールに接触するように配置される請求項 9 に記載の方法。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、ここに参照することにより本明細書の一部とする 2013 年 3 月 29 日付で提出された米国仮出願番号 61/806,442 号の優先権を主張するものである。

【背景技術】

【0002】

ここに記載する実施態様は、容器等の内外への液体等の媒体の移行に関する。例えば、ここに記載する実施態様は、2つのシステム間での流体の良好な無菌の移行を可能とするコネクタ又は弁の形態の流体移行装置に関する。

“閉じた”流体システム内で複雑及び又はデリケートな流体プロセスを実施する場合、製造プロセスの単位操作を結合又はリンクさせる必要、又は、プロセス進行をモニタする必要がしばしばあり、容器の“開放”あるいは単位操作等によりプロセスを妨害することなく流体を移行させることが望ましい場合がある。例えば、バイオケミカル製品（例えば、バイオ医薬品）の研究及び又は製造では、無菌“閉鎖”された発酵タンク、生物反応器あるいは類似の流体容器内にバイオケミカル流体が収納され、この流体が、多様な且つ変化する化学及び環境条件下に比較的長時間処理される。プロセス中に流体サンプルを間欠的に抜き取って分析することでプロセスの進行をより良く知ることができ、必要なら予防策を講じてその結果を変化させることができる。容器又は流れ導管を“開放”せず、且つ、プロセスを妨害すること無く、多数の単位操作を纏める、又は、共通の流れ導管を多数の容器からあるいはそれら容器に無菌様式下に出し入れする需要も存在する。

【0003】

同様の問題は流体が導管又はパイプ、あるいはその他同様の流体容器を通して搬送される場合にも生じる。そのような流体をサンプリングするのは多くの工業システムでは難しい場合があり、それは、それら容器は簡単に開放又は分解して流体サンプルを特には無菌様式下に取り出せないからである。幾つかの流体サンプリング技法が知られているが、それらは特定の技術的問題を有している。例えば、ある一体型の流体サンプリングフィクスチャはステンレススチール製の弁及び配管を含むが、それらはバイオ医薬品用途に対しては、その使用に先立つ面倒な蒸気殺菌や洗浄をしばしば必要とする。その他の流体サンプリング装置は、例えば、ホスト流体容器上にカスタムフィットさせたポートを組み込む必要があるために、既存の流体処理システム内に一体化するのは困難である。更に他の装置は、標準的な工業ポートでの使用に適合するとは言え、その全てを正確に配置した弁、入口、出口、シール、針及びその他コンポーネントを含む複雑且つ高価な機器であり、一回の殺菌サイクルで1つの無菌サンプルを採取できるに過ぎない。流体サンプリング装置の大半は、既に説明されたそれらの多くがそうであるように注射針を隔壁に突き通す操作が必要となる。

【0004】

媒体またはバッファ等の製品コンポーネントを生物反応器に追加するべくプロセス流れに材料を導入し又はそこから取り出し、プロセス流れからサンプルを抜き取って微生物汚

10

20

30

40

50

染、品質コントロール、プロセスコントロール等を検査し、混合、ろ過、細胞培養等の単位操作を実施し、ピン、注射器、シールされた箱、ボトル、フィルムバッグ等の使い切り式保存容器、使い切り式混合バッグ/ミキサー及びその他等のそれらの最終容器内に製品を充填する需要が存在する。

かくして、加圧下での無菌濡れ結合を提供し得、無滴脱着を提供し、流れ通路を無菌状態にしつつ完全逆接させ、且つ、再使用可能な流体移行装置に対する需要が存在する。

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

加圧下での無菌濡れ結合を提供し得、無滴脱着を提供し、流れ通路を無菌状態にしつつ完全逆接させ、且つ、再使用可能な流体移行装置を提供することである。

10

【課題を解決するための手段】

【0006】

本発明の実施態様によれば、コネクタを無菌状態に保ちつつ、加圧下での濡れ結合、逆接、再結合を可能とし、且つ再使用可能な流体移行装置が提供される。ある実施態様では装置はコネクタ又は弁の形態を有する。ある実施態様では装置は第1部材又は第1ハウジングと、第2部材又は第2ハウジングとを含み、装置起動時に一方のハウジングが他方のハウジングを錠止係合状態で受け、かくして2つのハウジング間に無菌状態下の流体連通が創出される。各部材又はハウジングはドアを含み、このドアが開くと1つの部材の弁スリーブが他方の部材内に偏倚され得、かくして流体が移行され得る。流体移行が完了すると弁スリーブが引き込まれ、ドアが閉鎖される。

20

【0007】

ある実施形態によれば、第1部材又は第1ハウジングにして、ポート及び溝表面を有する第1胴部材と、出口を有する第1ベース部とを含む第1部材又は第1ハウジングを含む流体移行装置が提供される。前記装置は、第2部材又は第2ハウジングにして、第2胴部材と、第1胴部材の溝表面に係合するよう構成された少なくとも1つのネジ溝を有する第2部材弁スリーブ部材と、入口を有する第2内側胴部とを含む第2部材又は第2ハウジングをも含む。第2部材弁スリーブ部材は、第1胴部材に出入りするよう直線的に偏倚自在であり、それにより前記入口及び出口間の流体連通を創出（及び排除）する。

【0008】

無滴脱着が達成される。

30

ある実施態様によれば、流体移行装置は相互に係合又は連結及び錠止され得る第1及び第2部材又はハウジングを含む。2つの部材又はハウジングに係合又は連結及び錠止させる作用又は各作用により、2つの部材又はハウジング間の、従って、2つの部材又はハウジングにより担持される弁部材間における無菌流体連通も創出される。ある実施態様では、2つの部材又はハウジングに係合又は連結及び錠止させる作用又は各作用により、装置内の1つ又は1つ以上のドアが作動されて開放位置を取ることにより無菌流体連通が創出される。ある実施態様では、2つの部材又はハウジングに係合又は連結及び錠止させる作用又は各作用が、一方の部材又はハウジングを他方に関して相対移動させることにより実行される。ある実施態様では相対移動は回転移動を含む。ある実施態様では回転移動は第1及び第2部材又はハウジングの逆回転を含む。ある実施態様では相対移動は直線移動を含む。ある実施態様では直線移動は第1及び第2部材又はハウジングの同一方向移動を含む。

40

【0009】

ある実施態様では、各部材に係合又は連結、錠止されて流体連通が達成されると、弁部材の一方に回転及び又は軸力が付加されること等により、部材又はハウジングの一方に担持された弁部材が相対偏倚され、部材又はハウジングの他方に担持された弁部材に入る。

【0010】

好適な構成材料には、それら装置が代表的に遭遇する、無菌化におけるそれらを含む状況に耐え得るものが含まれる。好適な材料には、これに限定しないがステンレススチール

50

やアルミニウムが含まれる。好適なプラスチック材料には、これに限定しないがポリスルホン、ガラス繊維入りポリスルホン、ポリフェニレンサルファイド、ガラス繊維入りポリフェニレンサルファイドが含まれ、これら材料はその生物的適合性、化学的抵抗、熱的抵抗及びクリープ抵抗の点においてその全てを使用できる。前記コネクタのプラスチックコンポーネントは機械加工あるいは成形により形成され得る。ここに記載される実施態様で使用されるシールは、これに限定しないがシリコン、天然及び剛性を含むラバー、熱可塑性エラストマー、ポリオレフィン、PTFE、熱可塑性ペルフルオロポリマーレジン、ウレタン、EPDMラバー、PDDFレジン等から作製され得る。被移行流体には液体及びガスが含まれる。

【発明の効果】

10

【0011】

加圧下での無菌の濡れ結合を提供し得、無滴脱着を提供し、流れ通路を無菌状態にしつつ完全逆接させ、且つ、再使用可能な流体移行装置が提供される。

【図面の簡単な説明】

【0012】

【図1】図1は、ある実施態様に従う装置の第1部材の分解斜視図である。

【図2】図2は、ある実施態様に従う装置の組み立て状態における第1部材の側面図である。

【図3】図3は、図2を線A-Aに沿って切断した、第1部材の断面図である。

【図4】図4は、図1の装置の第1部材の底部側からの斜視図である。

20

【図5】図5は、ある実施態様に従う装置の第2部材の分解斜視図である。

【図6】図6は、ある実施態様に従う装置の組み立て状態における第2部材の側面図である。

【図7】図7は、図6を線A-Aに沿って切断した、第2部材の断面図である。

【図8A】図8Aは、ある実施態様における、オーバーモールドされた内側スリーブの正面図である。

【図8B】図8Bは、ある実施態様における図8Aを線B-Bに沿って切断した断面図である。

【図9】図9は、第1別態様における流体移行装置の斜視図である。

【図10A】図10Aは、第1別態様における流体移行装置の、前係合又は前連結位置における斜視図である。

30

【図10B】図10Bは、第1別態様における流体移行装置の、部分係合又は部分連結位置における斜視図である。

【図10C】図10Cは、第1別態様における流体移行装置の、係合又は連結位置における斜視図である。

【図10D】図10Dは、第1別態様における流体移行装置の一部の平面図である。

【図11A】図11Aは、第1別態様における流体移行装置の一部の分解図である。

【図11B】図11Bは、第1別態様における流体移行装置の他の部分の分解図である。

【図12】図12は、第1別態様における流体移行装置の一部の断面図である。

【図13A】図13Aは、ある実施態様に従う第1弁部材の分解図である。

40

【図13B】図13Bは、図13Aの弁部材の側面図である。

【図13C】図13Cは、図13Bを線A-Aに沿って切断した弁部材の断面図である。

【図14A】図14Aは、ある実施態様における流体移行装置の第2弁部材の分解図である。

【図14B】図14Bは、図14Aの弁部材の側面図である。

【図14C】図14Cは、図14Bを線B-Bに沿って切断した弁部材の断面図である。

【図14D】図14Dは、図14CのセクションCの断面図である。

【図14E】図14Eは、図14Aを線D-Dに沿って切断した弁部材の断面図である。

【図15】図15は、他の実施態様における流体移行装置の斜視図である。

【図16】図16は、図15の流体移行装置の一部の斜視図である。

50

【図 17】図 17 は、ある実施態様に従う弁アイソレータベローズアセンブリの、一部を拡大して示す斜視図である。

【図 17 A】図 17 A は、ある実施態様に従うベローズ保持の斜視図である。

【図 17 B】図 17 B は、ある実施態様に従う、ドアの正面図及びカムの底面図である。

【図 18 A】図 18 A は、ある実施態様に従うベローズアセンブリの一部分の斜視図である。

【図 18 B】図 18 B は、図 17 のある実施態様に従うベローズアセンブリの種々の要素の動きを示す斜視図である。

【図 19 A】図 19 A は、ある実施態様に従うベローズアセンブリの一部分の種々の要素の動きを示す斜視図である。

10

【図 19 B】図 19 B は、ある実施態様に従う図 17 のベローズアセンブリの種々の要素の動きを示す斜視図である。

【図 20】図 20 は、ある実施態様に従う図 17 のベローズアセンブリ及び流体移行装置ハウジングの各部分の分解図である。

【図 21 A】図 21 A は、ある実施態様に従う流体移行装置の、閉位置における部分断面斜視図である。

【図 21 B】図 21 B は、図 21 A の閉位置における断面図である。

【図 22 A】図 22 A は、ある実施態様に従う流体移行装置の一方のハウジングの、部分開放位置における部分断面図である。

【図 22 B】図 22 B は、図 22 A の部分開放位置における断面図である。

20

【図 23 A】図 23 A は、ある実施態様に従う流体移行装置の一方のハウジングの、ほぼ全開位置での部分断面図である。

【図 23 B】図 23 B は、図 23 A のほぼ全開位置の断面図である。

【図 24 A】図 24 A は、ある実施態様に従う流体移行装置の一方のハウジングの、全開位置での部分断面図である。

【図 24 B】図 24 B は、図 24 A の全開位置での断面図である。

【図 25】図 25 は、ある実施態様に従うハウジング内に組み込んだ通気口及び通気部材の斜視図である。

【図 26】図 26 は、ある実施態様に従う別態様のドアアセンブリの分解図である。

【図 26 A】図 26 A は、図 26 の別態様のドアアセンブリの部分組み立て状態での分解図である。

30

【図 26 B】図 26 B は、図 26 の別態様のドアアセンブリの他の分解図である。

【図 26 C】図 26 C は、図 26 の別態様のドアアセンブリの閉位置での斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0013】

先ず図 1 ~ 4 を参照するに、ある実施態様に従う流体移行装置の第 1 部材又はハウジング 100 が示され、可動のドア 2 で閉鎖又は閉塞され得る、好ましくは円形のポート 30 を有する第 1 無菌ハウジングプレート 1 を含んでいる。ドア 2 は、第 1 無菌ハウジングプレート 1 上の孔 31 に貫入する軸方向に伸びる軸部材 32 を含み、ドア 2 はこの軸部材を中心としてピボット廻動してポート 30 を開閉させ得る。ドア 2 は、開放すると装置内の隔絶されたポケット（図示せず）内に移動し、ドアの外面上に存在し得る物体から装置の内側チャンバを保護し得る。

40

【0014】

第 1 部材又はハウジング 100 は第 1 胴部材 3 をも含み、前記第 1 胴部材は、ドア 2 の軸方向に伸びる軸部材 32' を受ける孔 33 を含み、且つ O - リング 10 でシールされる。かくしてドアは、前記軸部材 32' に定義された軸を中心として無菌ハウジングプレート 1 と軸部材 32' との間をピボット廻動して、ポート 303 を通してのプレート 1 のポート 30 から第 1 胴部材 3 の円筒状部材 304 への流体連通を許容又は停止させることができる。ある実施態様によれば、第 1 胴部材 3 はベース部 300 と、軸方向に伸びる環状の肩部 41 と、前記肩部 41 から半径方向外側に形成され且つ軸方向に伸延する環状の外

50

側リム 302 とを有する。第 1 胴部材 3 は、ベース部 300 から軸方向に延びる前記外側リム 302 とは逆方向に延びる円筒状部材 304 に導通するポート 303 をも含む。円筒状部材 304 は、円筒状部材 304 の円筒状の内壁に形成された単数あるいは複数の内側溝 305 を含む。図 3 に最良表示されるように、単数あるいは複数の内側溝 305 は、円筒状部材 304 の自由端の手前で終端される。胴部材 3 のベース部 300 の上部にドアレバー 5 が座着される。ドアレバー 5 は、ベース部 300 上の軸方向に延びる離間する 2 つの突起 80、81 (図 2) により形成されるスロット内に座着される、軸方向に延びる端部 5' を有する。ある実施態様ではドアレバー 5 は軸部材 32' 上の特徴部を覆って摺動するレバー内の開口によりドアに装着される。

【0015】

第 1 部材又はハウジング 100 は、ユーザーがリングを把持して回転させやすくするようローレット加工された、図示の如き円周方向外側表面を好ましくは有する第 1 パヨネットリング 4 をも含む。第 1 パヨネットリング 4 は、環状の内側肩部 420 と、この内側肩部に連結された、以下に詳しく議論されるように第 2 部材 200 に装着するキー止め式の錠止機構とを有する。ある実施態様では錠止機構は、内側肩部 420 の周囲部分に沿って離間された複数のスロット 406 を含み、各スロットは、内側肩部 420 から軸方向に延びる L 字形部材 409 により形成される。離間されたスロット間には、離間された複数の停止部材 407 が位置決めされる。

第 1 部材又はハウジング 100 は、ベース部 610 と、軸方向に延びる環状リム 612 とを有するカバー 6 をも含む。カバー 6 は、組み立て状況下に円筒状部材 304 に整列し且つこの部材を受ける、好ましくは円形の孔 615 を有する。

【0016】

第 1 部材又はハウジング 100 は、弁遮断スリーブ 8 で包囲された内側胴部材 7 を含み、円筒状部材 304 内に位置決めされ且つワイパーシール 12 を覆って座着される。スリーブ 8 は全体に円筒状であり、スリーブ 8 の円筒状外壁を覆って嵌合される偏倚用部材又はパネ 9 の座部として作用する半径方向に伸延する円筒状外側フランジ 77 を含む。

【0017】

第 1 部材又はハウジング 100 は第 1 ベース部 13 も含み、前記第 1 ベース部は、軸方向に伸延して遠位開口又は出口 114 を有する遠位自由端で終端し、近位端 115 を有する近位自由端へと軸方向に伸延する全体に円筒状の円筒状部材 113 を含む。円筒状部材 113 の遠位領域は近位端方向で半径方向外側に傾斜され、かくして肩部 118 を形成する。前記肩部は半径方向の増厚部分を創出させ、前記増厚部分がパーブ式フィッティングとしての作用を助成し、管あるいはその他への結合を容易化する。ベース部 13 は、円筒状部材 113 を包囲する全体に切頭円錐状の部分 116 を含み、切頭円錐状部分 116 は、その組み立て状態 (図 3) 下に円筒状部材 304 のリム上に座着する半径方向に伸延する周囲フランジ 117 を有する。円筒状部材 113 の近位部分内の環状溝 119 が、図 3 に最良表示されるようにスリーブ 8 に接触してシールする O - リングを受ける。

【0018】

図 5 ~ 7 を参照するに、本発明のある実施態様に従う流体サンプリング装置の第 2 部材又はハウジング 200 が示される。第 2 部材 200 は第 2 無菌ハウジングプレート 19 を含み、前記プレート 19 は、可動の第 2 ドア 22 により開閉され得る好ましくは円形のポート 23 を有する。第 2 ドア 22 は、第 2 無菌ハウジングプレート 19 上の孔 21 に嵌入する軸方向に伸延する軸部材 24 を含み、前記第 2 ドア 22 が前記軸部材を中心にピボット廻動してポート 23 を閉塞又は開放させる。第 2 ドア 22 はドア軸シール 26 により孔 21 内でシールされる。

【0019】

第 2 部材又はハウジング 200 はポペット 60 をも含み、前記ポペットは、ベース部 61 と、前記ベース部 61 から軸方向に延びる複数の離間された脚部 62 とを含む。当業者には図では脚部 62 は 4 本示されるが、脚部数は特に制限されないことを認識されよう。脚部 62 は図 7 に最良表示されるように脚部 62 の内側に位置決めされた偏倚用部材又は

10

20

30

40

50

バネ 800 を保持する。

【0020】

オーバーモールドされた内側スリーブ 50 は、図 8 A 及び 8 B にその詳細を示すように、バネ 800 及びポペット 60 の周囲に位置決めされた管状部材 50 A と、管状部材 50 A のベース部位置の環状溝内に座着されたオーバーモールドされたシール 50 B とを含む。図 7 に示すように、コネクタ胴部 70 が、半径方向に伸延する環状フランジ 71 を有し、前記環状フランジは管状部材 50 A の内径より大きい直径を有し、かくして管状部材 50 A の自由端リム上に座着できる。コネクタ胴部 70 の、環状フランジ 71 より下方の部分の外径は管状部材 50 A の内径より小さいため、管状部材 50 A 内に座着できる。同様に、コネクタ胴部 70 の、環状フランジ 71 より上方の部分の外径は内側胴部 90 の下方自由端の内径より小さく、前記下方自由端は、内側胴部 90 の残余部分に関して肉厚が薄くされ、かくして内側胴部 90 の内部に座着できる。内側胴部 90 は下方円筒状部分 91 と、中間切頭円錐状部分 92 と、上方円筒状部分 93 とを含む。上方円筒状部分 93 は、中間切頭円錐状部分 92 方向へと半径方向外側に延びて肩部 94 を形成する部分を含む。前記部分は半径方向において増厚されるためバンプ式フィッティングとして作用し、管あるいはその他への結合を容易化する。

10

【0021】

第 2 部材 200 は全体に円筒状の第 2 部材弁スリーブ 110 をも含み、前記スリーブは、第 1 部材 100 の単数あるいは複数の溝 305 と係合する構成の単数あるいは複数の外側ネジ溝 112 が形成された近位自由端 111 を含む。以下に説明するように、第 2 胴部 150 の円筒状部材 130 に接触シールする O - リング 127 を受ける周囲方向溝 213 が設けられる。弁スリーブ 110 の遠位自由端 216 は、ナット 140 の、離間された相当する突起 141 を受ける離間された複数のスロット 217 を含む。図 7 に最良表示されるように、弁スリーブ 110 は内側スリーブ 50、コネクタ胴部 70、及び内側胴部 90 の下方円筒状部分 91 の一部を覆って位置決めされる。

20

【0022】

第 2 部材 200 は第 2 胴部 150 を含み、前記第 2 胴部は、ベース部 151 と、軸方向に延びる環状肩部 152 と、前記肩部 152 から半径方向外側に形成され且つ軸方向に延びる外側環状リム 153 とを有する。第 2 部材 200 は、前記軸方向に延びる肩部 152 とは逆方向でベース部 151 から軸方向に延びて円筒状部材 130 へと続くポート 203 を含む。ドア 22 は、軸部材 24 により形成される軸を中心として、無菌ハウジングプレート 19 と第 2 胴部 150 との間をピボット迴動自在であり、それによりポート 203 を通しての、プレート 19 のポート 23 から第 2 胴部 150 の円筒状部材 130 への流体連通を許容又は阻止する。リム 153 から半径方向外側には、第 1 部材 100 のバヨネットリング 4 のスロット 406 内に受けられる構成を有する離間された複数のタブ 155 が伸延される。

30

【0023】

作動上、第 2 部材 200 と第 1 部材 100 とは無菌ハウジングプレート 1 及び 19 が対向するようにして合体される。第 1 及び第 2 部材が、バヨネットリング 4 を回転させる等により相対回転されると、第 2 部材のタブ 155 が第 1 部材のスロット 460 に入り込んで各部材を相互錠止する。前記相対回転により、無菌ハウジングプレート 1 及び 19 の対向するポート 30 及び 23 が整列するようになる。前記相対回転により、それまで各無菌ハウジングプレートと各胴部材のポートとを閉塞していたドア 2 及び 22 も開放位置にピボット移動され、かくして第 1 及び第 2 部材間で流体が連通される。ドアが開放位置を取ると第 2 部材弁スリーブ 110 が無菌ハウジングプレート 19 のポート 23 及び無菌ハウジングプレート 1 のポート 30 を通して軸方向に偏倚される。すると第 2 部材弁スリーブ 110 がナット 140 と共に回転されて更に軸方向に偏倚され、単数あるいは複数のネジ溝 112 がベース部 300 の円筒状部材 304 の単数あるいは複数の溝 305 と係合及び合致される。これにより弁遮断スリーブ 8 が軸方向に偏倚されてバネ 9 を圧縮させ、かくして無菌結合が達成されて流体が移行可能となる。

40

50

【 0 0 2 4 】

流体が移行し終わると第 2 部材又はハウジング 2 0 0 が第 1 部材又はハウジング 1 0 0 から引き込められる。するとナット 1 4 0 が回転され、第 2 部材弁スリーブ 1 1 0 内のネジ溝 1 1 2 からベース部 3 0 0 の円筒状部材 3 0 4 の溝 3 0 5 が脱係合される。バネ 9 はもはや圧縮されず、弁遮断スリーブ 8 は軸方向でその元の位置に引き込まれる。ワイパーシール 1 2 がベース部 6 1 に押接され、管状部材 5 0 A 内のオーバーモールドシール 5 0 B を横断方向でシール及び清拭する。シールは、装置分離時に存在し得る液体を清拭する。その後、第 2 部材弁スリーブ 1 1 0 は第 1 部材から取り外され、パヨネットリング 4 が回転されるとドアが各ポートを閉塞し、かくして各部材内の無菌環境が維持される。次いで前記プロセスが反復される。

10

【 0 0 2 5 】

本装置は構成が簡単であるためその全部材を成型するのみで入手可能であり、かくして適正コスト下に単一回使用（使い捨て）性のものとすることができる。本装置は、先に挙げた種々のプラスチック及び金属材料を従来方法によりそのコンポーネントに加工することによっても作製できる。

【 0 0 2 6 】

図 9 には本発明のある実施態様に従う流体移行装置の第 1 別態様が例示される。前記第 1 別態様の弁作動は先の実施態様におけるそれと類似のものであり、第 1 及び第 2 部材が結合されると加圧下に無菌流体連通が確立され、一方の弁部材が他方の弁部材中に偏倚される。主な相違点は、胴部材又はハウジングの形態や各部材の相互係合又は相互連結の仕方にある。例えば、図 9 の実施態様ではヒンジ式アセンブリを用いて第 1 及び第 2 部材又はハウジングが合致される。

20

【 0 0 2 7 】

詳しくは、図 9 では第 1 部材又はハウジング 4 0 0 及び第 2 部材又はハウジング 3 2 0 は部分組み立て状態で示される。第 1 部材又はハウジング 4 0 0 はその胴部材 4 0 1 の底面とは反対側に、第 2 部材 3 2 0 の胴部材 3 0 1 の相当するスロット 3 1 3 に係合するピン 4 0 2 を有する胴部材 4 0 1 を含む。同様に、第 2 部材 3 2 0 はその胴部材 3 0 1 の底面とは反対側に、第 1 部材 4 0 0 の胴部材 4 0 1 の相当するスロット 4 0 3 と係合するピン 3 1 2 を有する胴部材 3 0 1 を含む。第 2 部材 3 2 0 の胴部材 3 0 1 は、摺動式の錠止用ハンドルアセンブリ 3 1 0 を含む。第 1 部材 4 0 0 の胴部材 4 0 1 は、摺動式の錠止用ハンドルアセンブリ 4 1 0 を含む。

30

【 0 0 2 8 】

図 1 1 A には摺動自在の錠止用ハンドルアセンブリ 4 1 0 の詳細が示される。錠止用ハンドルアセンブリは、ハンドル部材 4 1 5 と、離間されたドア軸 4 1 6（一方のみが示される）と、ドア 4 2 5 及びドアストッパ 4 2 6 とを含む。ドア軸 4 1 6 はハンドル部材 4 1 5 に連結され、且つ、胴部材 4 0 1 の各孔 3 2 3 内を摺動する（図 1 2）。ハンドルアセンブリ 4 1 0 は、胴部材 4 0 1 の対向する各縁部上を摺動する、半径方向に突出する離間された L 字形フランジ 4 1 7（図 1 1 A では一方のみが示される）を含む。ハンドルアセンブリ 4 1 0 のフランジ 4 1 7 はその閉鎖位置では胴部材 3 0 1 の相当する減厚部分に嵌合し、それにより第 1 及び第 2 部材が合致され得る。ハンドルアセンブリ 4 1 0 を錠止位置に摺動させるとフランジ 4 1 7 が前記胴部材 3 0 1 の減厚部分から離動され、且つ、ハンドルアセンブリ 3 1 0 と協働して第 1 及び第 2 部材を相互にクランプする。

40

【 0 0 2 9 】

ある実施態様ではドア 4 2 5 は全体に平坦な部材であり、第 2 部材 3 2 0 のポートを閉塞して第 1 及び第 2 部材 4 0 0 及び 3 2 0 間の流体連通を防止する構成を有する。ある実施態様ではドア 4 2 5 は、胴部材 4 0 1 の底部無菌フェース 4 1 1 の内側に位置決めされたオーバーモールドされたガスケット 4 2 9 を接触シールする。オーバーモールドされた無菌プレートガスケット 4 1 9 は、第 1 及び第 2 部材を合致させるに際して汚染物侵入を阻止する、無菌プレート 4 1 1 の縁部を越えてハウジング上にオーバーモールドされ得る周囲ガスケットである。

50

ドア425から上方にドアストッパ426が突出され、前記ドアストッパは、ドア425が完全開放位置とされた際に胴部材401の壁に当接してドア開放位置の範囲を定める。

【0030】

ある実施態様では胴部材401内にワイパーシール428が、ドア425がその閉鎖位置から開放位置に及びその逆の作動時に前記ワイパーシール428に接触するように位置決めされる。ワイパーシール428は、開放位置を取るドアを流体が流れる装置部分から隔絶させる。これは流体流動領域の無菌状態を維持する上で役立つ。

【0031】

第2部材320のハンドルアセンブリ310は図11Bに示すような類似構造を有する。前記ハンドルアセンブリは、ハンドル部材315と、離間されたドア軸316（一方のみが示される）と、ドア325と、ドアストッパ326とを含む。ドア軸316はハンドル部材315に連結され、胴部材410の各孔（図示されない）内を摺動する。ハンドルアセンブリ310は、胴部材301の対向する各縁部上を摺動する半径方向に突出する離間されたL字形フランジ317（図11Bには一方のみが示される）を含む。ハンドルアセンブリ310は、錠止位置に摺動されるとハンドルアセンブリ410と協働して第1及び第2部材を相互にクランプする。

10

【0032】

ある実施態様ではドア325は全体に平坦な部材であり、第2部材320のポートを閉鎖して第1及び第2部材400及び320間の流体連通を防止する構成を有する。ある実施態様ではドア325は、胴部材301の底部無菌フェース311の内側に位置決めされたオーバーモールドガスケット329を接触状態下にシールする。ドア325から上方にドアストッパ326が突出され、前記ドアストッパは、ドア325が完全開放位置とされると胴部材301の壁に当接してドア開放位置の範囲を定める。

20

【0033】

ある実施態様では胴部材301内にワイパーシール328が、ドア325がその閉鎖位置から開放位置に及びその逆作動時に前記ワイパーシール328に接触するように位置決めされる。ワイパーシール328は、開放位置を取るドアを流体が流れる装置部分から隔絶させる。これは流体流動領域の無菌状態を維持する上で役立つ。

【0034】

ある実施態様では、弁部材が引き込まれる際に（図25）周囲空気をハウジングに引き込むための通気口625、通気口膜626、通気口カバー627が組み込まれ得る。好適な通気口膜626は0.22ミクロン厚の無菌化用膜である。通気口625はハウジング内部に連通する複数の孔を含み得、前記孔は、雌型のハウジングから弁が引き込まれる際に生じる注射器効果により装置に空気を取り入れる通路を提供する。引き込まれた空気は通気口625を通して流動し、通気口膜626により無菌化される。ある実施態様では通気口膜626はハウジングにヒートシールされ得るが、ガスケットが使用され得、あるいはハウジング内のポートに既存のフィルタを装着できる。

30

【0035】

移行装置の組み立てに際し、第1部材400及び第2部材320は図10Aに示すように90°を為すよう位置付け、各部材を、図10Bに示すように胴部材401上のヒンジピン408が胴部材301のスロット308に挿入され得るよう係合させて胴部材301、401にするクラムシェル構造を形成する。部材320及び400のヒンジの対向する端部を、ヒンジピン408の軸を中心として図10Bに矢印で示すように回転させて相互に引き寄せてクラムシェルを閉じる。図10Cには、閉じた、組み立て位置が示される。前記位置では錠止用ハンドルアセンブリ310、410が合致され、かくして一方のハンドルを摺動作動すると他方も作動する。前記位置では弁はドア425、325により閉鎖され、流体は第1部材400及び第2部材320間を連通しない。

40

【0036】

第1及び第2部材又はハウジング400、320が結合すると各ピン312が第1部材

50

400の各スロット403に入り、錠止部材405を軸方向に偏倚させて摺動自在のハンドルアセンブリ410の通路から押し出す。同様に、各ピン402が第2胴部材320の各スロット313に入り、錠止部材365を軸方向に偏倚させて摺動自在のハンドルアセンブリ310の通路から押し出す。ある実施態様では各錠止部材365、405は軸方向に偏倚可能な自由端を有する細長部材である。

【0037】

第1及び第2部材又はハウジング400、320が係合すると錠止用ハンドルアセンブリ310、410が図10Cに示されるように左側に摺動作動される。ハンドルアセンブリの前記動作により第1及び第2部材又はハウジング400、320は相互錠止され、且つ、夫々の部材のドアが開放され、かくして第1及び第2部材又はハウジング400、320間に流体連通が確立される。流体連通が確立されると、以下に詳しく説明されるように第2部材320の弁部材が第1部材400の弁部材内に偏倚され得る。

10

【0038】

図13A～13Cには第1部材の弁部材450が例示される。フィッティング413が全体に円筒状の部材を含み、前記部材は軸方向に伸延する、遠位開口又は出口414を有する遠位自由端で終端され、軸方向に伸延する、第1部材400の円筒状部材404の上方自由端上に座着される(図12)近位自由端435で終端される。フィッティング413の遠位部分は近位自由端方向において半径方向外側に傾斜され、かくして肩部418を形成する。これにより形成される半径方向増厚部分がバンプ式フィッティングとしての作用を支援し、管あるいはその他への結合を容易化させる。フィッティング413は全体に切頭円錐状の部分436を含み、前記部分436は、図10Cに示される組み立て状況下に第1部材400の円筒状部材404のリム上に座着する半径方向に伸延する周囲方向フランジ437を有する。

20

【0039】

ワイパーシール442は全体に円筒状の部材であり、半径方向外側に伸延する中間周囲フランジ477を含み、前記フランジはフィッティング413の下方に突出する部材439上に嵌合する偏倚用部材又はバネ479の座部として作用する。

【0040】

ベース部480は、O-リング486の支援下に内側のワイパーシール442をシールする上方円筒部分を有する。ベース部480の下方領域484は、図示された実施態様ではベース部480から軸方向に伸延する半球形状を有する、下向きのデプレッサ部材481を含む。前記デプレッサ部材は、第2部材320の相当する弁部材350のポペット560を前記弁部材の作動時に以下に詳しく説明するように偏倚させるよう機能する。

30

【0041】

図14A～14Eには、第2部材又はハウジング320の弁部材350が示される。弁部材350は上方内側胴部510を含む。上方内側胴部510は全体に円筒状の部材を含み、前記部材は、軸方向に伸延する、遠位開口又は出口514を有する遠位自由端で終端され、且つ、軸方向に伸延する、近位端開口535を有する近位自由端で終端される。内側胴部510の遠位部分は近位端方向で半径方向外側に傾斜されて肩部518を形成する。これにより形成される半径方向増厚部分がバンプ式のフィッティングとしての作用を支援し、管あるいはその他への結合を容易化させる。

40

【0042】

弁部材350はポペット560をも含み、前記ポペットは、中実ベース部561と、前記ベース部561から軸方向に延びる離間された複数の脚部562をも含む。当業者には、脚部数は特に限定されないことを認識されよう。ベース部561は、以下に詳しく説明されるように、中央に位置付けられてデプレッサ部材481の突起482を受ける凹部559を含む。脚部562は、これら脚部562の内側に位置決めされた圧縮バネあるいはその他等の如き偏倚用部材580を保持する。偏倚用部材580の反対側端部は図14Dに詳細を示す内側胴部コネクタ594に座着される。内側胴部コネクタ594は中間環状リング593を含み、前記中間環状リングは、上方内側胴部510の下方縁部と、弁下方

50

内側胴部 575 の上方縁部との間に座着される。中間環状リング 593 は半径方向内側に伸延して偏倚用部材 580 の座部を提供する。

【0043】

弁外側スリーブ 570 は全体に円筒状部材であり、その下方端部位置に、第 1 部材 400 の全体に円筒状の部材 404 の相当する溝 318 (図 12) に係合するネジ溝 571 を有する。上方内側胴部 510 の下方部分は、内側胴部コネクタ 594、偏倚用部材 580、ポペット 560、及び下方内側胴部 578 がそうである様に、図 14C に示されるように弁外側スリーブ 570 の内側に座着される。下方内側胴部 578 は全体に円筒状を有し、図 14E に示されるように、その下方端位置には、ポペット 560 に接触シールされるオーバーモールドされたシール 579 を保持する半径方向内側に伸延するフランジ 577 を含む。

10

【0044】

ある実施態様では弁部材 350、450 は、軸方向負荷が付加されると相互の内部に直線的に相対偏倚される。ある実施態様では第 2 部材 320 の弁部材 350 は第 1 部材 400 の弁部材 450 内に直線的に偏倚され、その後、第 2 部材 320 の弁部材 350 をノブ 599 により回転させる等により各弁部材が相対回転されることで弁部材 350 が弁部材 450 内へと更に偏倚される。前記回転により、弁外側スリーブ 570 の単数あるいは複数のネジ溝 571 が弁部材 450 の円筒状部材 404 の相当する単数あるいは複数の溝 318 に係合する。相対回転させ続けて弁部材 350 を弁部材 450 内に更に偏倚させるとデプレッサ部材 481 がポペット 560 に接触し、前記ポペットが偏倚用部材 580 の偏倚に抗して第 1 方向に偏倚される。更に回転すると弁部材 350 のネジ溝端がワイパーシール 442 の半径方向フランジ 477 に係合し、前記フランジが偏倚部材 479 の偏倚に抗して第 2 方向に偏倚される。ある実施態様では第 1 及び第 2 方向は逆方向である。ポペット 560 及びワイパーシール 442 が偏倚されると弁部材 350、450 間を貫く流体連通が創出される。

20

【0045】

図 15 及び 16 にはある実施態様に従う流体移行装置の第 2 別態様が例示される。前記第 2 別態様の実施態様における弁作動は第 1 別態様におけるそれと類似のものであり、第 1 及び第 2 部材又はハウジングが係合し且つ錠止されると加圧下の無菌流体連通が確立され、弁部材の一方が他方の内部に偏倚され得る。主な相違点は胴部材又はハウジングの形態と、各部材の係合の仕方にある。例えば、図 15 及び 16 の実施態様は、胴部材又はハウジングがフェース上でカム錠止 (図 16) した後、ピン及びフック特徴部が整列することが含まれる。

30

【0046】

詳しくは、図 15 及び 16 には第 1 部材又はハウジング 400' と、第 2 部材又はハウジング 300' とが組み立て状況で示される。弁部材 350' 及び 450' は第 1 実施態様における弁部材 350 及び 450 と同一あるいは本来同一であるからここでは詳しく説明されない。

【0047】

弁部材のハウジング (図 16 では弁部材が配置されない状態で示される) は第 1 部材又はハウジング 400' を含み、前記ハウジングは、第 2 部材又はハウジング 300' における類似形状の底部領域に相当する形状の底部領域を有する胴部材 401' を有し、かくして第 1 及び第 2 部材を合致させ得る。各部材 400'、300' は上部プレートを含む。ある実施態様では各部材 400'、300' は、他方の部材上の各カム部材 (第 2 部材 300' における一方のみが番号 391' で示される) を受けるカムスロット (第 1 部材 400' における一方のみが番号 490' で示される) を含み、各カム部材は 2 つの部材 400'、300' を係合させ且つ逆向に捻って相互錠止させると各カムスロットに受けられる。各部材 300'、400' は各ドア 325'、425' に装着されたレバーアーム 303'、404' を夫々担持する。各レバーアームはドアの開閉位置間で回転自在である。第 1 胴部材 401' のレバーアーム 403' は軸方向に延びる中空脚部 426' を

40

50

有し、前記中空脚部は第2部材301'から軸方向に延びるピン(図示せず)と合致する。同様に、第2胴部材301'のレバーアーム303'は軸方向に延びる中空脚部326'を有し、前記中空脚部は第1部材401'の底部から軸方向に延びるピン(図示せず)と合致する。

【0048】

ある実施態様では各胴部材401'、301'は底部プレートを有し、前記底部プレートは、各ドア425'、325'により常閉される弁ポートを有する。各部材が組み立てられると弁ポートは整列する。

図17には弁アイソレータペローズアセンブリ700が例示される。アセンブリ700はペローズ710を含み、前記ペローズはシール保持部材711(図17A)により保持される。シール保持部材711は、ペローズ710を固定する第1リング711Aと、カム部材720に結合する第2リング711Bとを含む。第1リング711Aは、半径方向内側に延びてペローズ710を保持するよう作用する交互する上部及び底部フランジ712A、712Bを含む。ドア325'も、カム部材720に結合するリングを有する。ドア325'及びシール保持部材711はカム720が回転すると一緒に移動する。ある実施態様ではカム720は全体に円筒状を有し、その外側側面に形成された複数のカムスロット又は溝721(図17及び19Aの各々に一方が示される)を含む。シール保持部材711の第2リング711B上には、離間された相当するピン713が半径方向内側に伸延され、各ピンはカム720の各カムスロット721内を移動する。ある実施態様では第2リング711Bは3本の前記ピン713を含み、カム720は、各1つが前記各ピンに相当する3つの前記カムスロット721を含む。

【0049】

ある実施態様ではドア325'はピン(図示せず)を含み、前記ピンはその底部から軸方向下方に伸延して部材400'のベース部307'の孔306'(図20)に合致する。図17Bに示されるように、ドアは軸方向に延びるボタン327と、軸方向に伸延する離間された複数(図では3つが示される)ウィング327Aとを含み、前記ウィングはボタン327を包囲するがボタンの高さまでは伸延されない。ボタン327及びウィング327Aはカム720の下側の開放領域331に嵌入されて且つこの領域に係合し、前記開放領域331は、図17Bに実線矢印で示すようにドア325'上のウィング327A間の空間333に嵌入する。ある実施態様では、カム720はキー付きピン723を含み、前記キー付きピンはその上面から軸方向上方に伸延してレバーアーム303'と合致する。レバーアーム303'が回転するとカム720が相当分回転される。カムが回転するとドア325'が開放位置から閉鎖位置(及びその逆)に移動され、かくして、以下に詳しく説明されるように、保持部材711がカムのカムスロット721内に載置されるに従いペローズ710が垂直移動される。

【0050】

図17にはドア325'とペローズ710とが閉鎖位置で例示される。前記位置ではドア325'は弁部材間の流体連通を防止し、ペローズ710がドア325'に接触シールされる。レバーアーム303'が図18A及び18Bに示されるように回転されると、レバーアームに連結されたカム720も回転され、かくしてドアが開放されて保持部材711がカムスロット721内に載置され、かくして、先ず軸方向上方に移動し、次いで、ペローズシールがドアから剥がれるに従い、前記ペローズを胴部材301'のポート方向で軸方向下方に移動させる。レバーアーム303'が回転し続けるとドアは図19A及び19Bに示すようにその完全開放位置に移動され、かくしてペローズをその最下方の、弁シール位置に(カムスロット721内を移動することによりガイドされつつ)到達させる。前記位置ではペローズは弁ポートを覆い且つ底部プレート380'に接触シールされ、かくして弁部材を汚染から保護する。

ペローズアセンブリは部材又はハウジング320に関して示されたがある実施態様では両ハウジングは共に、結合中のそれら各々の弁を隔絶させるペローズアセンブリを含む。

【0051】

10

20

30

40

50

図 2 1 A 及び 2 1 B には、閉鎖位置を取る弁部材、即ち、ドア 3 2 5 ' がベローズ 7 1 0 がドア 3 2 5 ' に接触する状態で弁ポートを覆って位置決めされた弁部材を備える流体移行装置が例示される。図 2 2 A 及び 2 2 B に示されるように、第 1 及び第 2 部材又はハウジングを逆方向に捻ってそれらを相互に錠止させるとドア 3 2 5 ' はその開放位置に回転し始める。ピンがカムスロットに載置されるとベローズシール保持部材 7 1 1 も回転し始め、ベローズシール 7 1 0 がドア 3 2 5 ' から剥がれる。図 2 3 A 及び 2 3 B に示されるように回転が継続されるとドア 3 2 5 ' がベローズシール 7 1 0 を越えて回転される。シール保持部材 7 1 1 のピンは、カムスロット内を移動し続けてベローズシール 7 1 0 を底部プレート 3 8 0 ' 方向に降下させる。図 2 4 A 及び 2 5 B にはドア 3 2 5 ' 及びベローズ 7 1 0 の回転完了時の位置が示される。ドア 3 2 5 ' は完全開放位置を取り、弁ポート 3 9 5 ' はドアで遮られない。その他部材又はハウジングにおいて類似のドア作動が同時に生じ、かくして、2 つの部材又はハウジング間の流体が連通され得る。ベローズ 7 1 0 はハウジングの底部プレート 3 8 0 ' に接触シールされる。ハウジングは今や相互錠止され、弁ポートは開放され、弁部材はその一方が他方の内部に軸方向で相対偏倚されることで係合され得る。

【 0 0 5 2 】

図 2 6 には別態様が例示され、各ドアは閉鎖位置で相互に密接状態とされ、かくしてそれらの間におけるデッド容積が減少又は排除される。ある実施態様では各ドアアセンブリはフェースプレート部材 9 1 0 を含み、前記フェースプレート部材は、その周囲に沿って嵌着されたガスケット 9 1 2 を有し得る開口 9 1 1 を含む。フェースプレート部材 9 1 0 は、その表面から上方に伸延する対向する一対の、細長の側方トラック部材 9 1 3、9 1 4 を含む。ある実施態様では各トラック部材 9 1 3、9 1 4 は中間切り欠き 9 1 5 を含み、前記中間切り欠きは、ドア閉鎖時にプラグピン 9 3 2 a - d でドアを押してドアをフェースと面一化させ、ドア開放時には引き込まれるカムを創出する。各トラック部材 9 1 3、9 1 4 は端部傾斜部 9 6 0 をも含み、ドアがカム作用によりその閉鎖位置又は開放位置に来ると前記プラグピンの 2 つが前記端部傾斜部の上部に載置される。前記中間切り欠き及び端部傾斜部が、カム 6 2 4 の合致するトラック (図 2 5) と協働してプラグピンと一緒に捕捉し、あるカム 6 2 4 がドアを前方に押して閉鎖させ、カバー上の合致するレールがドアを後方に押して開放させる。ある実施態様では各トラック 9 1 3、9 1 4 は、各トラック部材と側方縁部との間の領域が各トラック部材と共に、ドアアセンブリが載置される L 字形トラックを形成するようにフェースプレート部材 9 1 0 の側縁部の若干内側に位置決めされる。ある実施態様ではキャリヤ部材 9 2 0 はプラグ 9 3 0 を担持するように構成され、且つ、図示されるように、上方に延びる 4 つの側壁 9 3 1 a - d を含む。キャリヤ部材 9 2 0 は、図 2 6 A に示すようにスロット付き軸 9 4 0 を受ける、上方に延びる切り欠き付きタブ 9 2 3 をも含む。プラグ 9 3 0 は、ガスケット 9 1 2 の支援下に開口 9 1 1 をシールする形状を有する、下方に突出する中実の円筒状部分 9 3 1 を含む。

【 0 0 5 3 】

図 2 6 B に示されるように、ハンドル 9 4 5 はハウジング上に摺動して L 字形状のトラック内に載置される。ハンドル 9 4 5 の端部フェースのスロット 9 4 6 (図 2 6) は軸 9 4 0 と係合する。ベローズ 9 4 7 は軸 9 4 0 を包入する。ハンドル 9 4 5 を閉鎖位置にすると、図 2 6 C に示すようにプラグ 9 3 0 が部材 9 1 0 の開口 9 1 1 を越えて開放位置から閉鎖位置に移動される。プラグ 9 3 0 は今やコネクタハウジングのフェースと面一化され、前記プラグと、他のハウジング部材のプラグ (類似設計の) との間に捕捉されるデッド容積が減少あるいは排除される。

以上、本発明を実施例を参照して説明したが、本発明の内で種々の変更をなし得ることを理解されたい。

【 符号の説明 】

【 0 0 5 4 】

- 1 第 1 無菌ハウジングプレート / 無菌ハウジングプレート
- 2 ドア

10

20

30

40

50

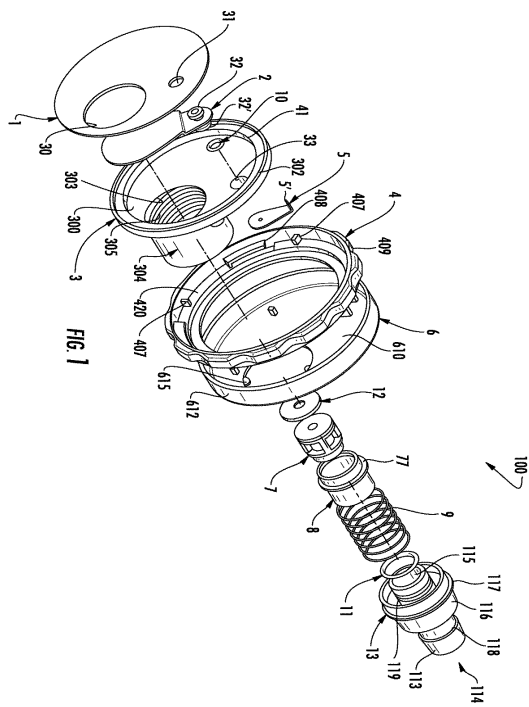
3	第1 胴部材 / 胴部材	
4	第1 バヨネットリング / バヨネットリング	
5	ドアレバー	
6	カバー	
7	内側胴部材	
8	弁遮断スリーブ / スリーブ	
9	バネ	
1 2	ワイパーシール	
1 3	第1 ベース部 / ベース部	
1 9	第2 無菌ハウジングプレート / プレート / 無菌ハウジングプレート	10
2 1	孔	
2 2	第2 ドア / ドア	
2 3	ポート	
2 4	軸部材	
2 6	ドア軸シール	
3 0	ポート	
3 1	孔	
3 2	軸部材	
3 3	孔	
4 1	肩部	20
5 0	内側スリーブ	
5 0 A	管状部材	
5 0 B	シール / オーバーモールドシール	
6 0	ポペット	
6 1	ベース部	
6 2	脚部	
7 0	コネクタ胴部	
7 1	環状フランジ	
7 7	円筒状外側フランジ	
8 0	突起	30
9 0	内側胴部	
9 1	下方円筒状部分	
9 2	中間切込円錐状部分	
9 3	上方円筒状部分	
9 4	肩部	
1 0 0	ハウジング / 第1 部材	
1 1 0	第2 部材弁スリーブ / 弁スリーブ	
1 1 1	近位自由端	
1 1 2	外側ネジ溝 / ネジ溝	
1 1 3	円筒状部材	40
1 1 4	出口	
1 1 5	近位端	
1 1 6	切込円錐状部分	
1 1 7	周囲フランジ	
1 1 8	肩部	
1 1 9	環状溝	
1 2 7	O - リング	
1 3 0	円筒状部材	
1 4 0	ナット	
1 4 1	突起	50

1 5 0	第 2 胴部	
1 5 1	ベース部	
1 5 2	リブ環状肩部 / 肩部	
1 5 3	外側環状リム / リム	
1 5 5	タブ	
2 0 0	第 2 部材 / ハウジング	
2 0 3	ポート	
2 1 3	溝 / 周囲方向溝	
2 1 6	遠位自由端	
2 1 7	スロット	10
3 0 0	ベース部	
3 0 1	胴部材	
3 0 2	外側リム	
3 0 3	ポート	
3 0 4	円筒状部材	
3 0 5	内側溝 / 溝	
3 0 8	スロット	
3 1 0	錠止用ハンドルアセンブリ / ハンドルアセンブリ	
3 1 1	底部無菌フェース	
3 1 2	ピン	20
3 1 3	各スロット	
3 1 5	ハンドル部材	
3 1 6	ドア軸	
3 1 7	L 字形フランジ	
3 1 8	溝	
3 2 0	ハウジング / 第 2 部材 / 部材 / 第 2 胴部材	
3 2 5	ドア	
3 2 6	ドアストッパ	
3 2 7	ボタン	
3 2 7 A	ウイング	30
3 2 8	ワイパーシール	
3 2 9	オーバーモールドガスケット	
3 5 0	弁部材	
3 6 5	錠止部材	
4 0 0	ハウジング / 第 1 部材	
4 0 1	胴部材	
4 0 2	ピン	
4 0 3	スロット	
4 0 4	円筒状部材	
4 0 5	錠止部材	40
4 0 6	スロット	
4 0 7	停止部材	
4 0 8	ヒンジピン	
4 0 9	L 字形部材	
4 1 0	錠止用ハンドルアセンブリ / ハンドルアセンブリ / 胴部材	
4 1 1	底部無菌フェース / 無菌プレート	
4 1 3	フィッティング	
4 1 4	出口	
4 1 5	ハンドル部材	
4 1 6	ドア軸	50

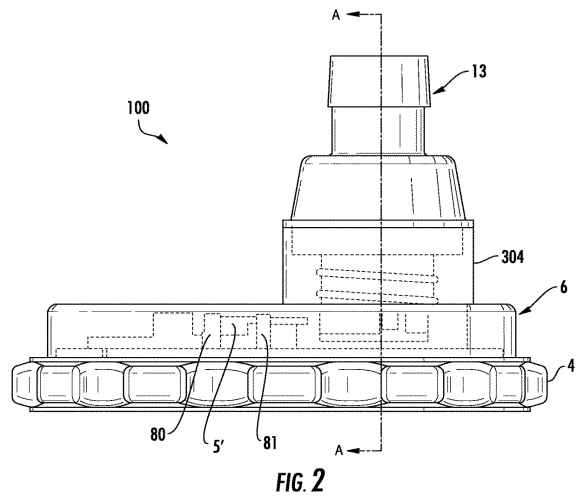
4 1 7	L 字形フランジ / フランジ	
4 1 8	肩部	
4 1 9	無菌プレートガスケット	
4 2 0	内側肩部	
4 2 5	ドア	
4 2 6	ドアストッパ	
4 2 8	ワイパーシール	
4 2 9	ガスケット	
4 3 5	近位自由端	
4 3 7	周囲方向フランジ	10
4 4 2	ワイパーシール	
4 5 0	弁部材	
4 6 0	スロット	
4 7 7	中間周囲フランジ / 半径方向フランジ	
4 7 9	バネ	
4 8 0	ベース部	
4 8 1	デプレッサ部材	
4 8 2	突起	
4 8 4	下方領域	
4 8 6	O - リング	20
5 1 0	上方内側胴部 / 内側胴部	
5 1 4	出口	
5 1 8	肩部	
5 3 5	近位端開口	
5 5 9	凹部	
5 6 0	ボペット	
5 6 1	中実ベース部 / ベース部	
5 6 2	脚部	
5 7 0	弁外側スリーブ	
5 7 1	ネジ溝	30
5 7 5	弁下方内側胴部	
5 7 7	フランジ	
5 7 8	下方内側胴部	
5 7 9	シール	
5 8 0	偏倚用部材	
5 9 3	中間環状リング	
5 9 4	内側胴部コネクタ	
5 9 9	ノブ	
6 1 0	ベース部	
6 1 2	環状リム	40
6 1 5	孔	
6 2 4	カム	
6 2 5	通気口	
6 2 6	通気口膜	
6 2 7	通気口カバー	
7 0 0	弁アイソレータベローズアセンブリ / アセンブリ	
7 1 0	ベローズ / ベローズシール 7 1 0	
7 1 1	シール保持部材 / ベローズシール保持部材 / 保持部材	
7 1 1 A	第 1 リング	
7 1 1 B	第 2 リング	50

- 7 1 2 A 底部フランジ
- 7 1 3 ピン
- 7 2 0 カム部材/カム
- 7 2 1 溝/カムスロット
- 7 2 3 ピン
- 8 0 0 バネ
- 9 1 0 フェースプレート部材/部材
- 9 1 1 開口
- 9 1 2 ガスケット
- 9 1 3 側方トラック部材
- 9 2 0 キャリヤ部材
- 9 2 3 タブ
- 9 3 0 プラグ
- 9 4 0 軸
- 9 4 5 ハンドル
- 9 4 6 スロット
- 9 4 7 ベローズ
- 9 6 0 端部傾斜部

【図1】



【図2】



【 図 3 】

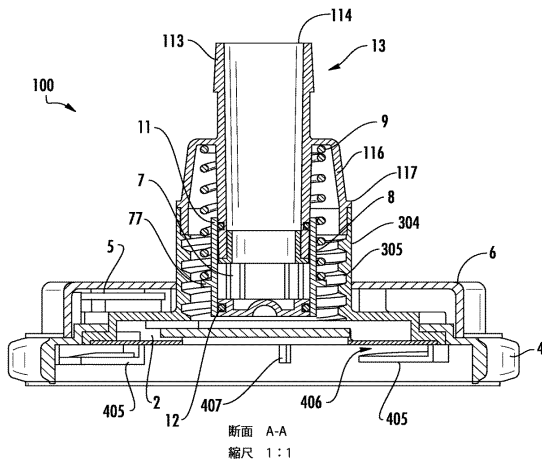


FIG. 3

【 図 4 】

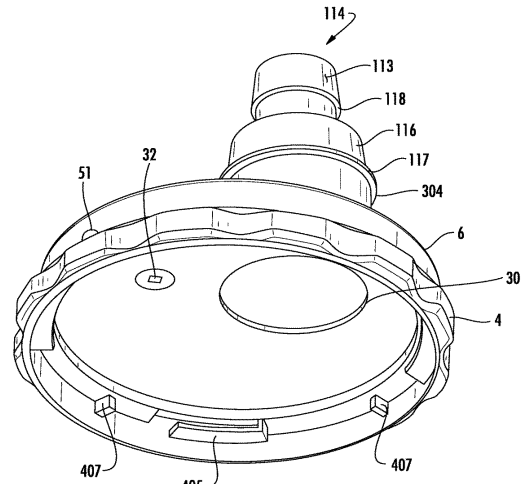


FIG. 4

【 図 5 】

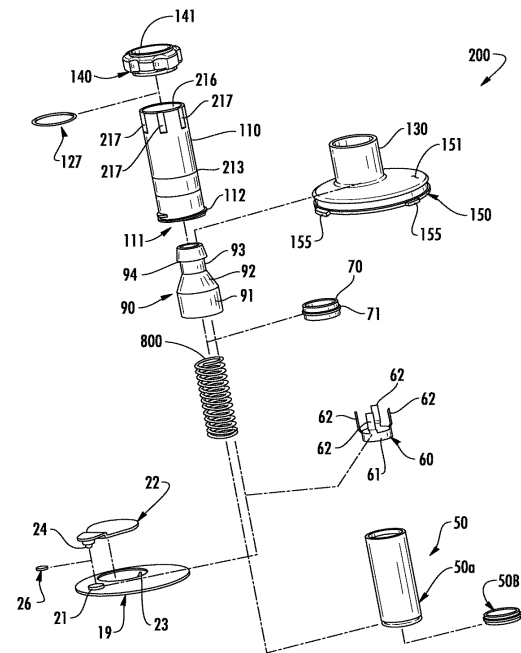


FIG. 5

【 図 6 】

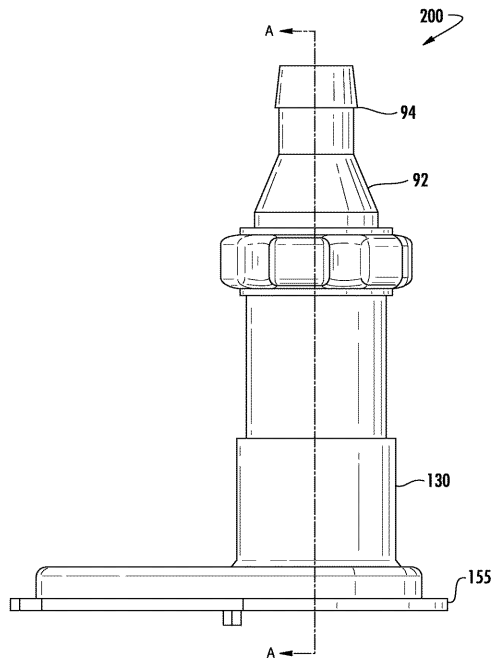
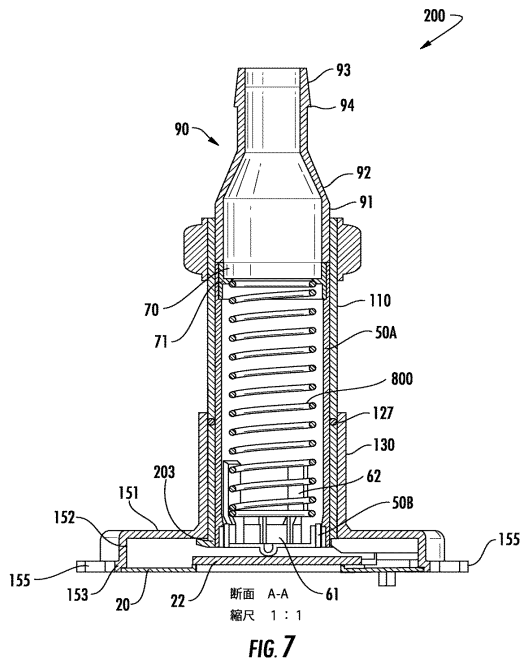
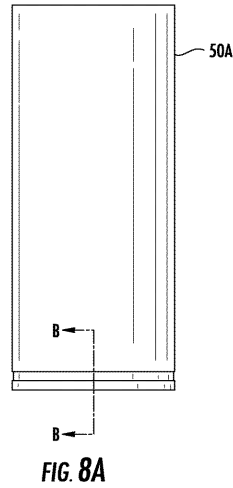


FIG. 6

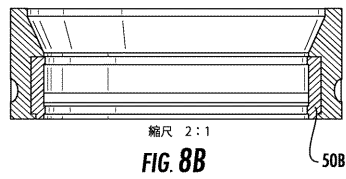
【 図 7 】



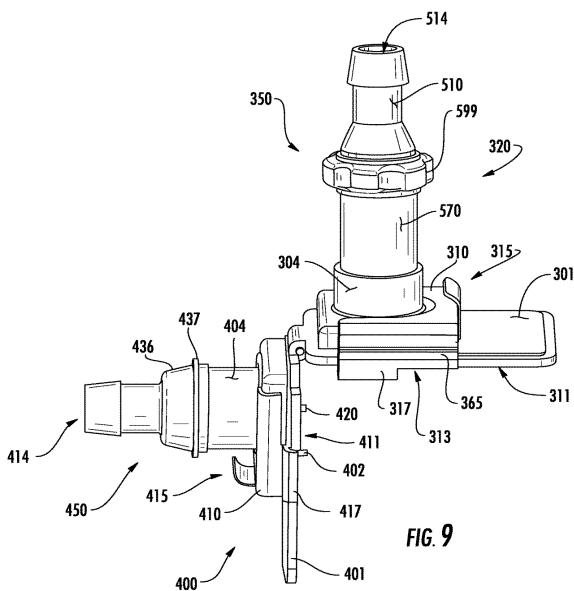
【 図 8 A 】



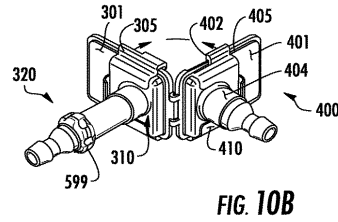
【 図 8 B 】



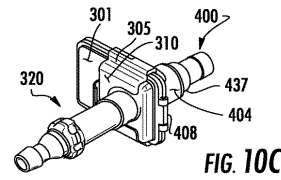
【 図 9 】



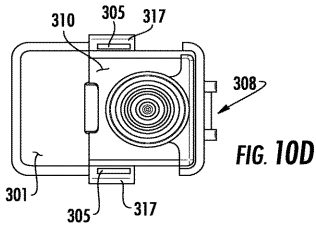
【 図 10 B 】



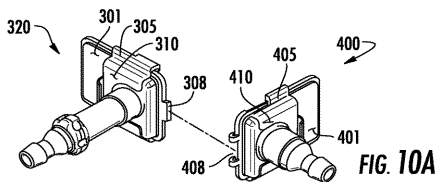
【 図 10 C 】



【 図 10 D 】



【 図 10 A 】



【図11A】

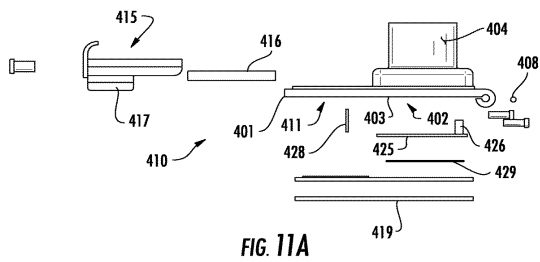


FIG. 11A

【図12】

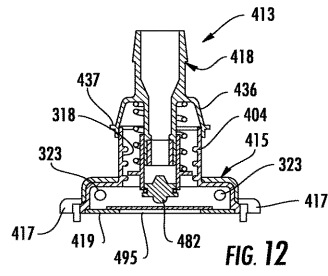


FIG. 12

【図11B】

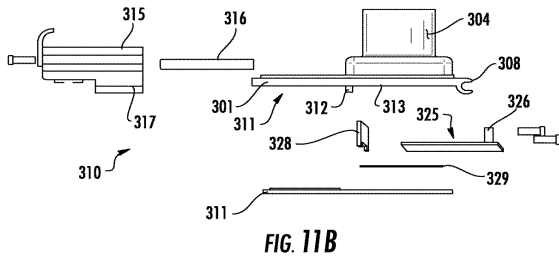


FIG. 11B

【図13A】

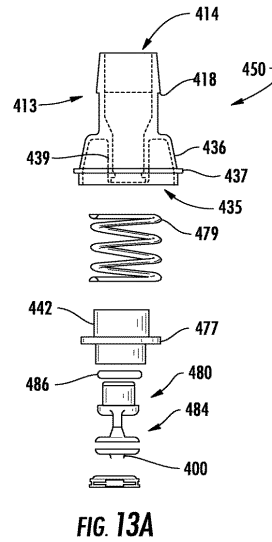


FIG. 13A

【図13B】

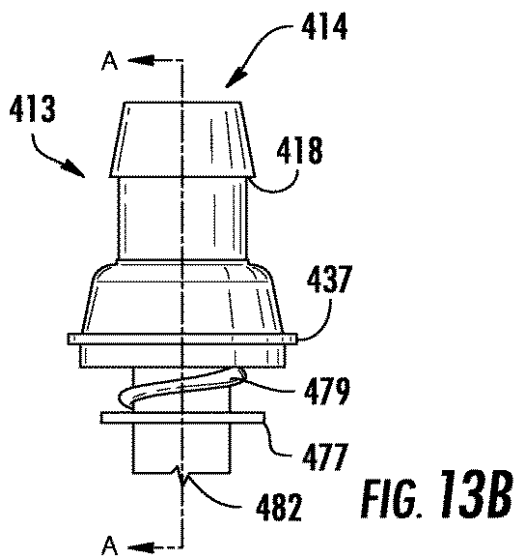


FIG. 13B

【図13C】

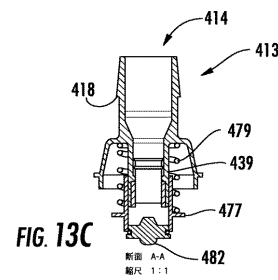


FIG. 13C

断面 A-A
縮尺 1:1

【 図 1 4 A 】

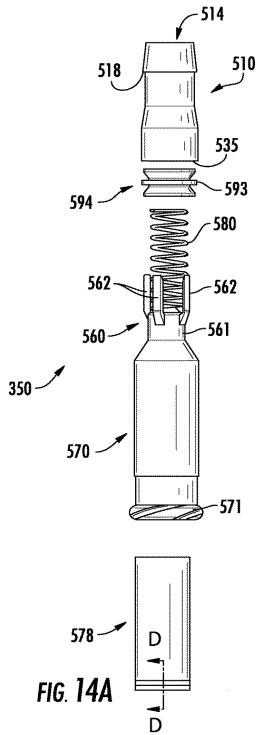


FIG. 14A

【 図 1 4 B 】

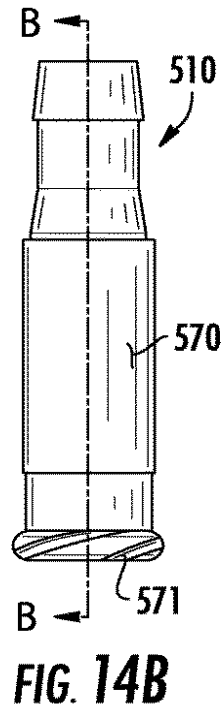


FIG. 14B

【 図 1 4 C 】

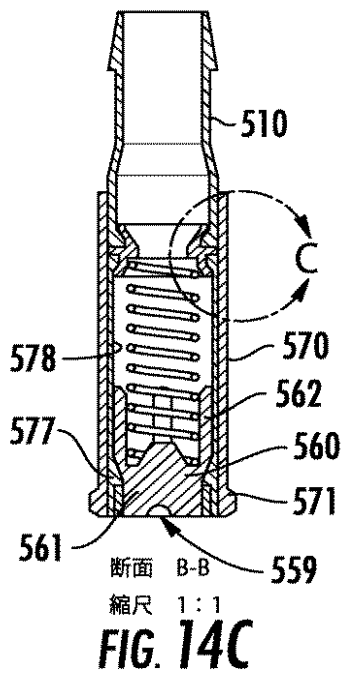


FIG. 14C

【 図 1 4 D 】

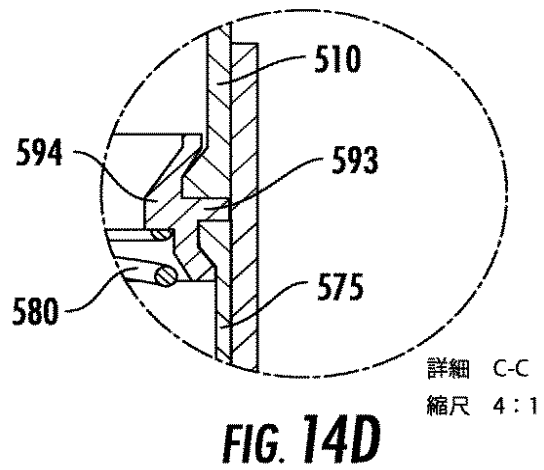


FIG. 14D

詳細 C-C
縮尺 4:1

【 図 1 4 E 】

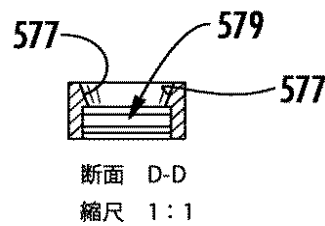


FIG. 14E

【 図 15 】

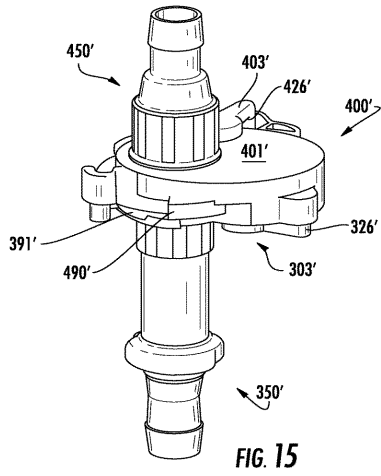


FIG. 15

【 図 16 】

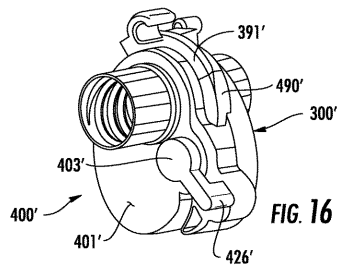


FIG. 16

【 図 17 】

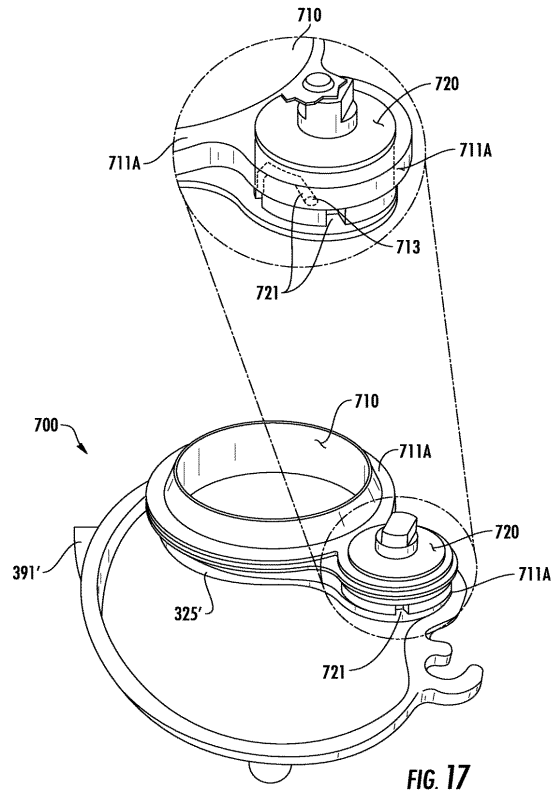


FIG. 17

【 図 17 A 】

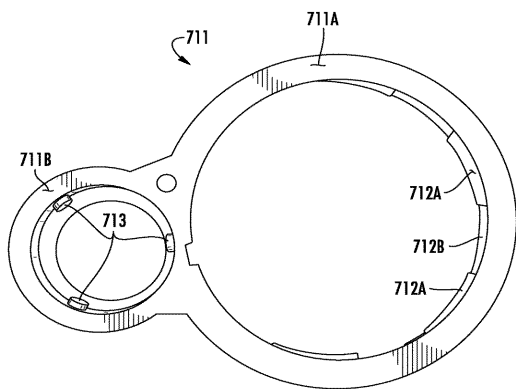


FIG. 17A

【 図 17 B 】

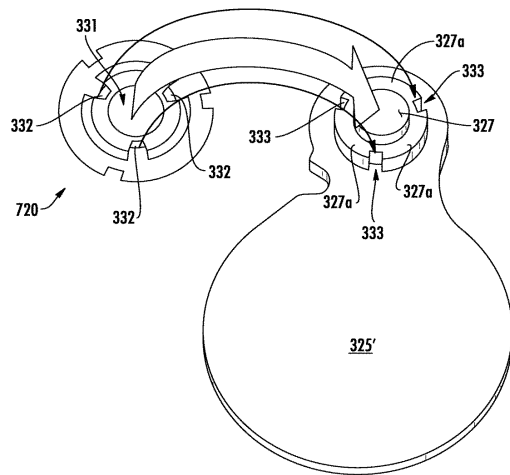


FIG. 17B

【 18 A 】

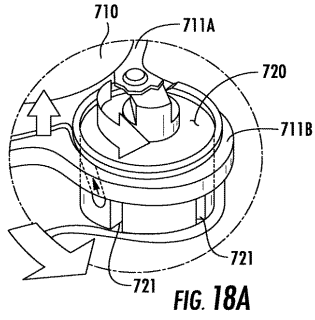


FIG. 18A

【 18 B 】

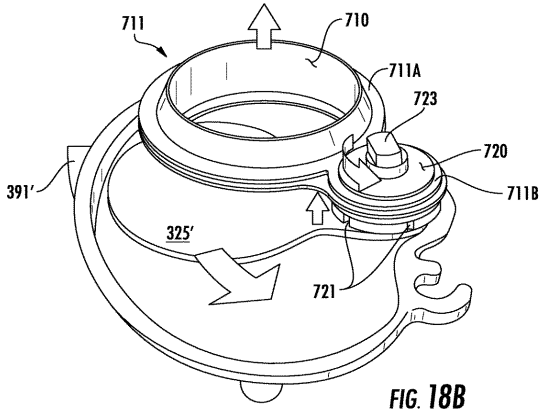


FIG. 18B

【 19 A 】

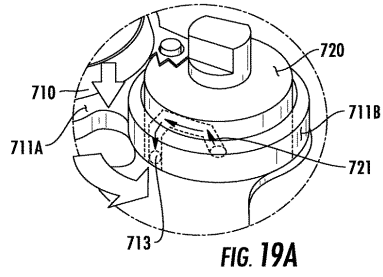


FIG. 19A

【 19 B 】

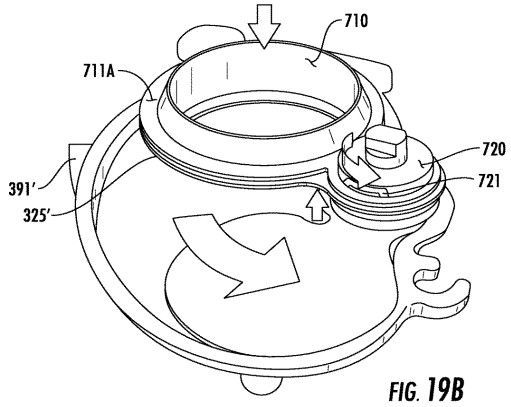


FIG. 19B

【 20 】

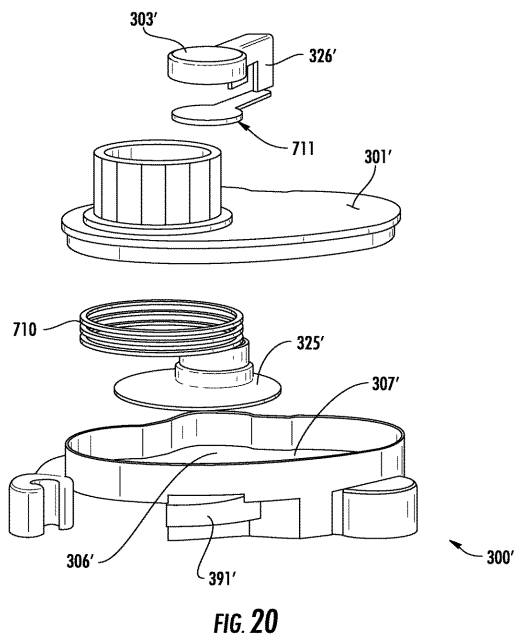


FIG. 20

【 21 A 】

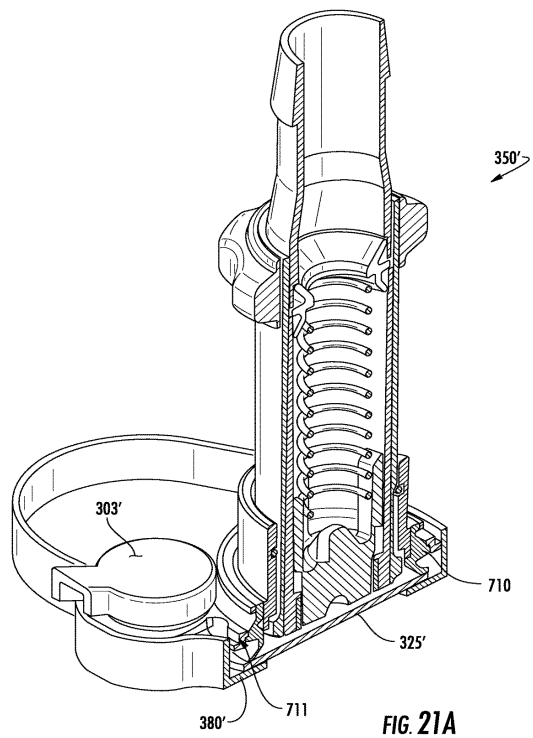


FIG. 21A

【 図 2 1 B 】

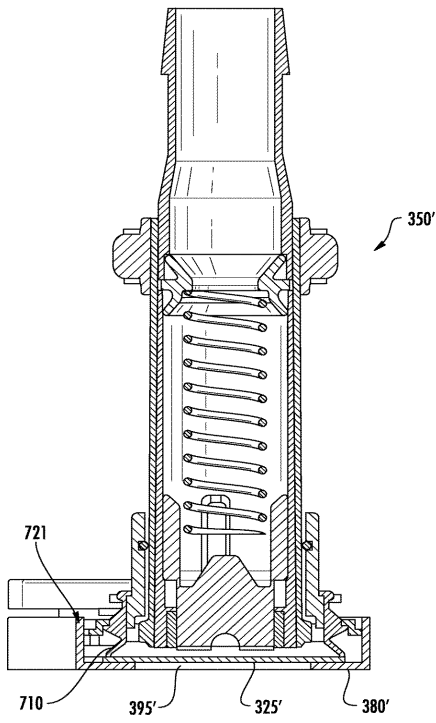


FIG. 21B

【 図 2 2 A 】

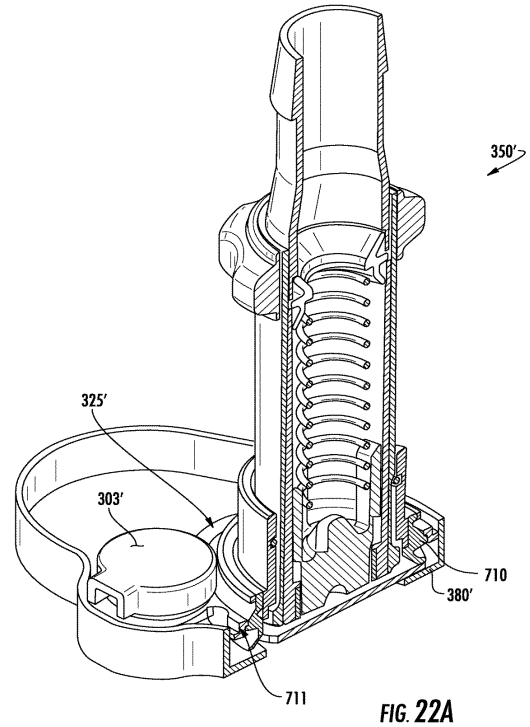


FIG. 22A

【 図 2 2 B 】

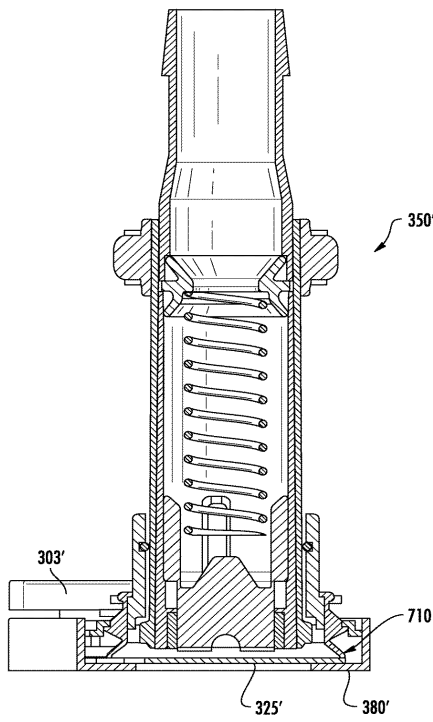


FIG. 22B

【 図 2 3 A 】

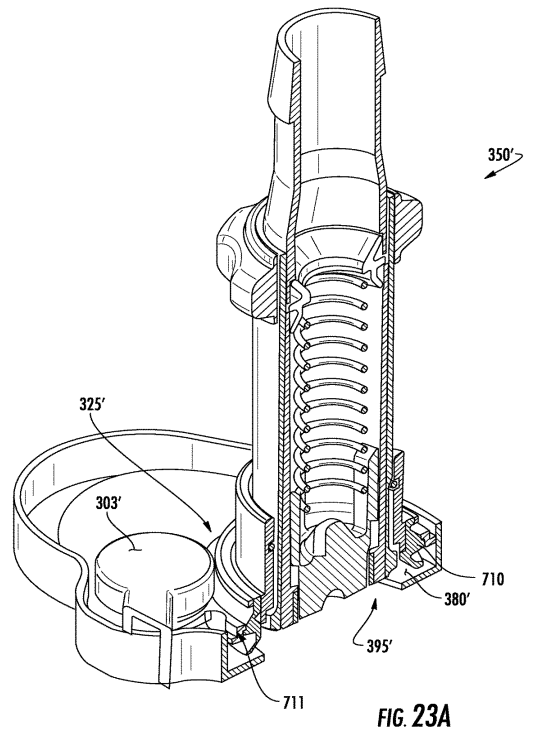


FIG. 23A

【 23 B 】

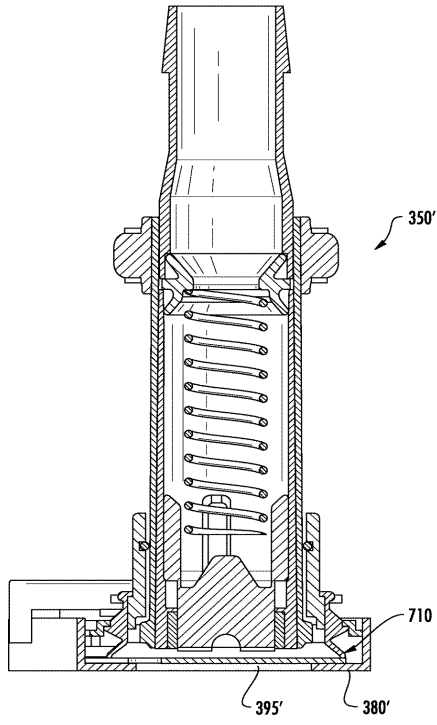


FIG. 23B

【 24 A 】

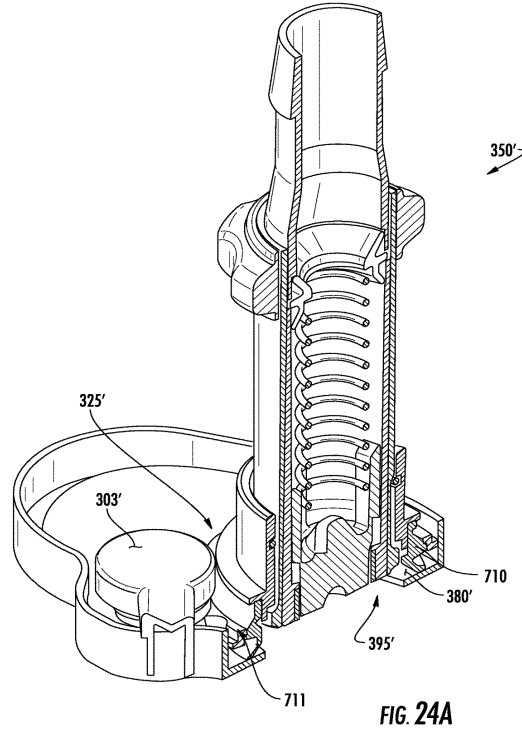


FIG. 24A

【 24 B 】

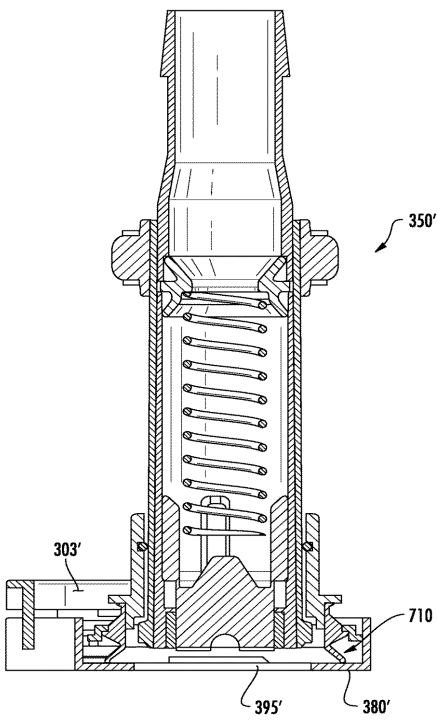


FIG. 24B

【 25 】

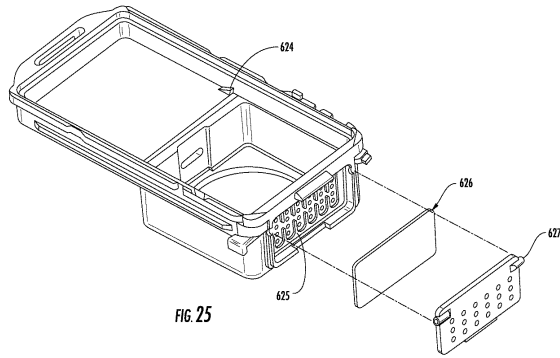


FIG. 25

【 図 26 】

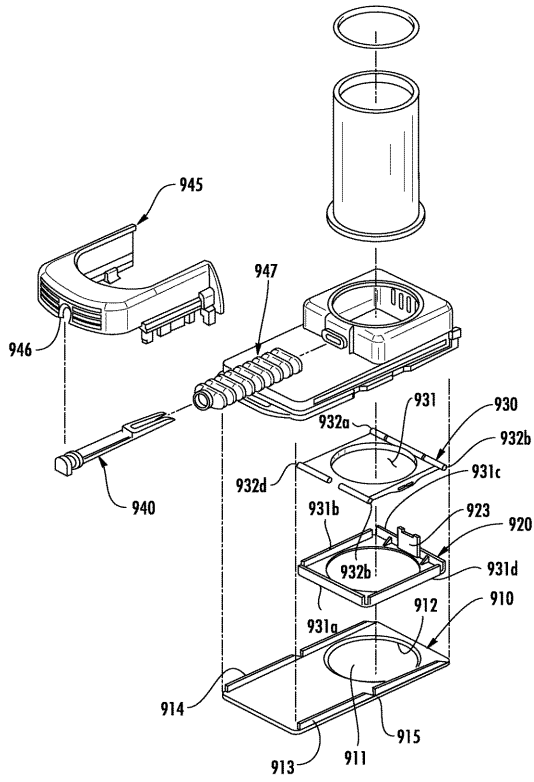


FIG. 26

【 図 26 A 】

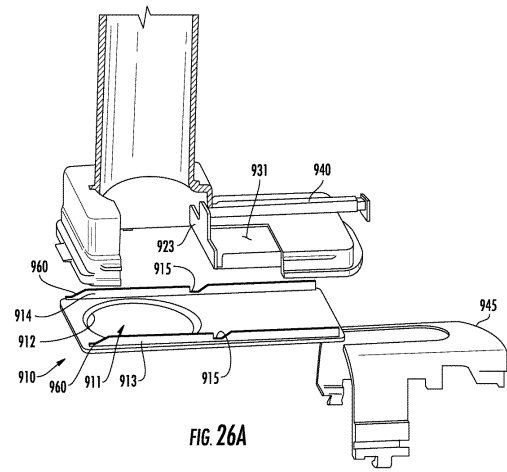


FIG. 26A

【 図 26 B 】

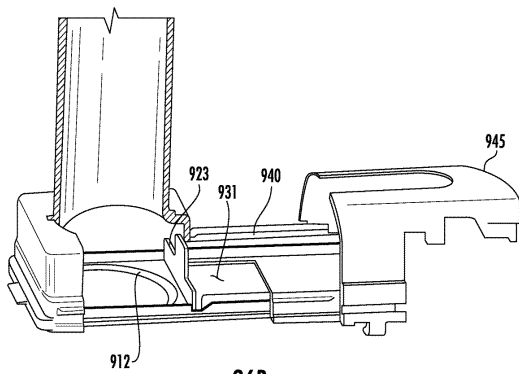


FIG. 26B

【 図 26 C 】

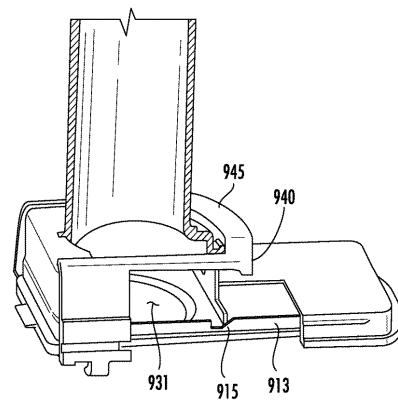


FIG. 26C

フロントページの続き

- (72)発明者 ジョゼフ・マルドゥーン
アメリカ合衆国01821マサチューセッツ州ビレリカ、コンコード・ロード290、シーノ
・イー・エム・ディー・ミリポア・コーポレーション
- (72)発明者 ジョン・チェチウフ
アメリカ合衆国01821マサチューセッツ州ビレリカ、コンコード・ロード290、シーノ
・イー・エム・ディー・ミリポア・コーポレーション
- (72)発明者 ロバード・ラングロウ
アメリカ合衆国01821マサチューセッツ州ビレリカ、コンコード・ロード290、シーノ
・イー・エム・ディー・ミリポア・コーポレーション

審査官 正木 裕也

- (56)参考文献 特開2000-107300(JP,A)
特開2005-315338(JP,A)
特表2009-530561(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

F16K 3/00 - 3/36
F16K 27/00 - 27/12
F16K 31/44 - 31/62
F16L 37/00 - 39/06