



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104507529 B

(45)授权公告日 2017. 11. 17

(21)申请号 201380020625.8

(22)申请日 2013.04.17

(65)同一申请的已公布的文献号

申请公布号 CN 104507529 A

(43)申请公布日 2015.04.08

(30)优先权数据

61/625,663 2012.04.17 US

61/635,258 2012.04.18 US

61/784,764 2013.03.14 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

2014.10.17

(86)PCT国际申请的申请数据

PCT/US2013/036962 2013.04.17

(87)PCT国际申请的公布数据

W02013/158756 EN 2013.10.24

(73)专利权人 皮博士研究有限责任公司

地址 美国康涅狄格州

(72)发明人 丹尼尔·皮 让-亚伯拉罕·皮

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限公司 11227

代理人 潘炜 郎志涛

(51)Int.Cl.

A61M 39/04(2006.01)

A61M 39/26(2006.01)

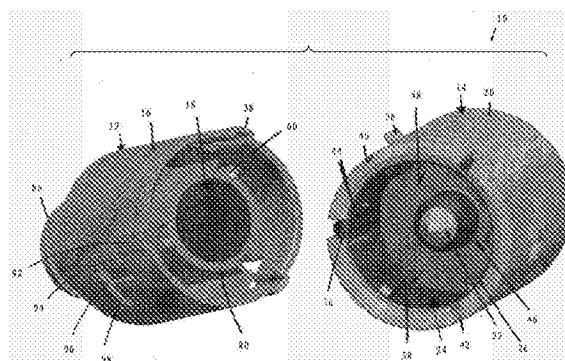
审查员 张君

(54)发明名称

自封闭连接器

(57)摘要

一种具有凸形连接器和凹形连接器的无菌流体连接器,凸形连接器与凹形连接器能够接合以经其无菌地传送流体。凸形连接器包括封盖、刺穿构件,该刺穿构件包括用于在其内接收流体的中空轴、尖端以及与中空轴的内部流体连通以使流体经其通过的至少一个端口。封盖和/或中空轴能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在第一位置,封盖封闭所述端口,在第二位置,封盖打开所述端口。凹形连接器包括可刺穿隔膜。凸形连接器与凹形连接器能够接合为使得刺穿构件刺穿可刺穿隔膜。仅在可刺穿构件完全穿透可刺穿隔膜时,封盖和/或中空轴才能够从第一位置移动至第二位置以经其无菌地传送流体。



权利要求书5页 说明书10页 附图6页

1. 一种连接器,包括:

第一连接器部,所述第一连接器部包括刺穿构件和封盖,所述刺穿构件包括中空轴、形成在所述中空轴的一个端部处的尖端、与所述中空轴的内部流体连通的至少一个端口,所述封盖包括中央开闭器,所述中央开闭器接纳所述刺穿构件的包括有所述至少一个端口的仅那一部分;其中,所述封盖和所述中空轴中的至少一者能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在所述第一位置,所述中央开闭器封闭所述至少一个端口,在所述第二位置,所述中央开闭器打开所述至少一个端口;

第二连接器部,所述第二连接器部适于接合所述第一连接器部并包括可刺穿隔膜,所述可刺穿隔膜构造成在所述第一连接器部与所述第二连接器部处于彼此接合的位置时被所述刺穿构件刺穿;

其中,所述第一连接器部和所述第二连接器部中的一者能够相对于另一者在(i)封闭位置与(ii)打开位置之间移动,在所述封闭位置,所述封盖和所述中空轴中的所述至少一者处于所述第一位置并且所述中央开闭器封闭所述至少一个端口,在所述打开位置,所述至少一个端口至少部分地穿透所述隔膜,并且所述封盖与所述中空轴中的所述至少一者处于打开所述至少一个端口的所述第二位置。

2. 根据权利要求1所述的连接器,其中,在所述第一位置,所述封盖形成所述至少一个端口与环境大气之间的不透流体的密封。

3. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述封盖在常态下沿从所述第二位置朝向所述第一位置的方向被偏置以常闭所述至少一个端口。

4. 根据权利要求1所述的连接器,还包括偏置构件,所述偏置构件在常态下沿从所述第二位置向所述第一位置的方向偏置所述封盖。

5. 根据权利要求4所述的连接器,其中,所述偏置构件包括用于与所述刺穿构件的所述中空轴密封地接合的密封构件。

6. 根据权利要求5所述的连接器,其中,所述偏置构件一体地形成有所述密封构件。

7. 根据权利要求5或6所述的连接器,其中,所述密封构件包括O型圈。

8. 根据权利要求4所述的连接器,其中,所述偏置构件包括弹性弹簧。

9. 根据权利要求8所述的连接器,其中,所述弹性弹簧呈大致圆顶形。

10. 根据权利要求9所述的连接器,其中,呈大致圆顶形的所述弹性弹簧包覆模制至所述封盖。

11. 根据权利要求9所述的连接器,其中,所述第一连接器部还包括单向阀。

12. 根据权利要求11所述的连接器,其中,所述单向阀构造成当所述封盖和所述中空轴中的所述至少一者从所述第一位置移动至所述第二位置时,将空气从呈大致圆顶形的所述弹性弹簧通出至环境大气。

13. 根据权利要求12所述的连接器,其中,所述单向阀构造成当所述封盖和所述中空轴中的所述至少一者从所述第二位置移动至所述第一位置时,将来自所述环境大气的空气通入到呈大致圆顶形的所述弹性弹簧中。

14. 根据权利要求11所述的连接器,其中,所述单向阀与呈大致圆顶形的所述弹性弹簧一体地形成。

15. 根据权利要求1所述的连接器,其中,所述可刺穿隔膜为弹性体的。

16. 根据权利要求15所述的连接器,其中,所述可刺穿隔膜限定20Shore A至50Shore A范围内的硬度。

17. 根据权利要求16所述的连接器,其中,所述可刺穿隔膜限定25Shore A至45Shore A范围内的硬度。

18. 根据权利要求15至17中的任一项所述的连接器,其中,所述可刺穿隔膜限定等于所述刺穿构件的直径的1/2的厚度至等于所述刺穿构件的直径的两倍的厚度范围内的厚度。

19. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述尖端限定20度至40度范围内的夹角。

20. 根据权利要求19所述的连接器,其中,所述尖端限定约30度的夹角。

21. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述第一连接器部和所述第二连接器部中的一者相对于所述第一连接器部和所述第二连接器部中的另一者的、从所述封闭位置至所述打开位置的移动在生物负荷方面实现了至少3个log的降低。

22. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述第一连接器部的所述封盖能够与所述第二连接器部的一部分接合以防止所述封盖相对于所述第二连接器部的所述一部分进一步移动,由此所述第一连接器部的随后移动使所述中空轴从所述第一位置移动至所述第二位置。

23. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,在将所述刺穿构件从所述隔膜抽出期间或当将所述刺穿构件从所述隔膜抽出时,所述封盖和所述中空轴中的至少一者能够从所述至少一个端口被打开的所述第二位置移动至所述至少一个端口处于所述封闭位置且相对于环境大气密封的所述第一位置。

24. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述中央开闭器绕所述中空轴环形地延伸。

25. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述第一连接器部还包括至少一个凸耳,所述第二连接器部还包括相对应的至少一个槽,其中,所述至少一个凸耳适于接合所述至少一个槽以将所述第一连接器部与所述第二连接器部彼此对准。

26. 根据权利要求1或2所述的连接器,其中,所述刺穿构件的所述尖端由非取芯的锥形尖头限定。

27. 根据权利要求1或2所述的连接器,还包括配件,所述配件邻近所述中空轴的与所述尖端相反的端部,并且能够与填充管线流体连通地接合以使流体从所述填充管线通过所述连接器引入。

28. 一种连接器,包括:

第一装置,所述第一装置用于向第二装置提供流体,所述第二装置用于接合所述第一装置并用于接收来自所述第一装置的流体;

所述第一装置包括:

第三装置,所述第三装置用于提供用于使流体经其通过的导管;

第四装置,所述第四装置形成在所述第三装置的一个端部处,用于刺穿隔膜;

第五装置,所述第五装置与所述第三装置流体连通以使来自所述第三装置的流体经其通过;以及

第六装置,所述第六装置用于封闭所述第三装置,所述第六装置包括中央开闭器,所述中央开闭器接纳所述第三装置的包括有所述第五装置的仅那一部分;

其中,所述第三装置和所述第六装置中的至少一者能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在所述第一位置,所述中央开闭器封闭所述第五装置,在所述第二位置,所述中央开闭器打开所述第五装置;

所述第二装置包括:

第七装置,所述第七装置用于当所述第一装置与所述第二装置处于彼此接合的位置时被所述第三装置刺穿;

其中,所述第一装置和所述第二装置中的一者能够相对于另一者在(i)封闭位置与(ii)打开位置之间移动,在所述封闭位置,所述第三装置和所述第六装置中的所述至少一者处于所述第一位置并且所述中央开闭器封闭所述第五装置,在所述打开位置,所述第五装置至少部分地穿透所述第七装置,并且所述第三装置和所述第六装置中的所述至少一者处于打开所述第五装置的所述第二位置。

29. 根据权利要求28所述的连接器,其中,所述第一装置为第一连接器部,所述第二装置为第二连接器部,所述第三装置为刺穿构件,所述第四装置为所述刺穿构件的尖端,所述第五装置为至少一个端口,所述第六装置为封盖,所述第七装置为可刺穿隔膜。

30. 一种方法,包括如下步骤:

将第一连接器部与第二连接器部接合,

所述第一连接器部包括刺穿构件和封盖,所述刺穿构件包括中空轴、形成在所述中空轴的一个端部处的尖端、与所述中空轴的内部流体连通的至少一个端口,所述封盖包括中央开闭器,所述中央开闭器接纳所述刺穿构件的包括有所述至少一个端口的仅那一部分;其中,所述封盖和所述中空轴中的至少一者能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在所述第一位置,所述中央开闭器封闭所述至少一个端口,在所述第二位置,所述中央开闭器打开所述至少一个端口;

所述第二连接器部适于接合所述第一连接器部并包括可刺穿隔膜,所述可刺穿隔膜构造成当所述第一连接器部与所述第二连接器部处于彼此接合的位置时被所述刺穿构件刺穿;

并且所述第一连接器部和所述第二连接器部中的一者能够相对于另一者在(i)封闭位置与(ii)打开位置之间移动,在所述封闭位置,所述封盖和所述中空轴中的所述至少一者处于所述第一位置并且所述中央开闭器封闭所述至少一个端口,在所述打开位置,所述至少一个端口至少部分地穿透所述隔膜并且所述封盖与所述中空轴中的所述至少一者处于打开所述至少一个端口的所述第二位置;

使所述第一连接器部和所述第二连接器部中的一者相对于另一者从所述封闭位置朝向所述打开位置移动;

用所述刺穿构件刺穿所述隔膜,以及用所述至少一个端口至少部分地穿透所述隔膜;

使所述封盖和所述中空轴中的至少一者从封闭所述至少一个端口的所述第一位置移动至打开所述至少一个端口的所述第二位置;以及

使流体从所述中空轴通过所述至少一个端口引入。

31. 根据权利要求30所述的方法,其中,使所述封盖和所述中空轴中的至少一者从所述第一位置移动至所述第二位置的所述步骤在刺穿所述隔膜的所述步骤之后发生。

32. 根据权利要求30或31所述的方法,其中,在完全穿透所述隔膜之后或在所述至少一

个端口的一部分穿过所述隔膜的内表面并位于所述第二连接器部的中空轴内之后,使所述流体从所述刺穿构件的中空轴通过所述至少一个端口引入。

33.根据权利要求30或31所述的方法,还包括在所述封闭位置使所述至少一个端口相对于环境大气密封。

34.根据权利要求30或31所述的方法,还包括对所述第一连接器部和所述第二连接器部进行灭菌的步骤。

35.根据权利要求30或31所述的方法,还包括将所述第一连接器部与所述第二连接器部对准的步骤。

36.根据权利要求30或31所述的方法,其中,使所述第一连接器部和所述第二连接器部中的一者相对于另一者移动的所述步骤包括轴向移动和转动移动两者。

37.根据权利要求30所述的方法,其中,刺穿所述隔膜的所述步骤还包括用所述隔膜擦拭所述刺穿构件的污染物。

38.根据权利要求37所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤包括用所述隔膜擦拭所述刺穿构件的所述尖端。

39.根据权利要求37或38所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤包括用限定20Shore A至50Shore A范围内的硬度的隔膜擦拭所述刺穿构件。

40.根据权利要求39所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤包括用限定25Shore A至45Shore A范围内的硬度的隔膜擦拭所述刺穿构件。

41.根据权利要求37或38所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤包括用限定如下厚度的隔膜擦拭所述刺穿构件,该厚度具有等于所述刺穿构件的直径的1/2的厚度至等于所述刺穿构件的最大直径的两倍的厚度的范围。

42.根据权利要求37或38所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤包括对限定20度至40度范围内的夹角的所述尖端进行擦拭。

43.根据权利要求37或38所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤包括对限定约30度的夹角的所述尖端进行擦拭。

44.根据权利要求37或38所述的方法,其中,擦拭所述刺穿构件的所述步骤在所述刺穿构件的生物负荷方面实现了至少3个log的降低。

45.根据权利要求30所述的方法,还包括如下步骤:

将所述刺穿构件从所述隔膜抽出;

在抽出所述刺穿构件的所述步骤之前或在抽出所述刺穿构件的所述步骤期间,使所述封盖和所述中空轴中的至少一者从所述第二位置移动至所述第一位置,使得所述至少一个端口处于所述封闭位置且相对于环境大气密封;

使所述第一连接器部和所述第二连接器部中的所述一者相对于另一者从所述打开位置移动至所述封闭位置;以及

使所述第一连接器部与所述第二连接器部脱离接合。

46.根据权利要求45所述的方法,其中,在刺穿所述隔膜的所述步骤期间和抽出所述刺穿构件的所述步骤期间,防止所述至少一个端口与所述隔膜之间的任何接触。

47.根据权利要求45或46所述的方法,还包括将所述封盖插置在所述至少一个端口与所述隔膜之间以防止所述至少一个端口与所述隔膜之间的任何接触。

48. 根据权利要求45或46所述的方法,还包括:在非经灭菌的环境中或限定3个log或更小的灭菌保证水平环境中执行刺穿所述隔膜的所述步骤、引入流体的所述步骤和抽出所述刺穿构件的所述步骤;使无菌的流体通过所述第一连接器部和所述第二连接器部引入;以及贯穿刺穿所述隔膜的所述步骤、引入流体的所述步骤和抽出所述刺穿构件的所述步骤维持填充的所述流体的无菌性。

49. 根据权利要求45或46所述的方法,其中,所述隔膜是自封闭的并且防止流体通过所产生的穿孔进入。

自封闭连接器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请根据35U.S.C.§119要求相同名称的于2012年4月17日提交的美国临时专利申请No.61/625,663、于2012年4月18日提交的美国临时专利申请No.61/635,258以及于2013年3月14日提交的美国临时专利申请61/784,764的优先权,上述申请的每个申请在此均以其全部内容通过参引结合为本公开的一部分。

技术领域

[0003] 本发明涉及流体连接器和传送流体的方法,并且更具体地涉及无菌流体连接器和用于无菌地传送流体的方法。

背景技术

[0004] 典型的流体连接器包括凸形连接器,该凸形连接器接纳在凹形连接器内以将两个连接器安置成彼此流体连通。凸形连接器与凹形连接器可以螺纹地接合、卡扣配合或以其它方式可释放地彼此连接以允许相互连接和断开连接。每个连接器与相应的诸如管或流体腔室之类的流体通道流体连通,以便将各流体通道安置成彼此流体连通并允许流体在各流体通道之间通过。

[0005] 这种流体连接器通常并不防止从其经过的流体的污染。例如,在凸形连接器与凹形连接器相互连接之前,其流体接触表面会暴露至环境大气并通过与空气传播的细菌接触和/或与受到污染的表面相接触而被污染。防止这种污染的一种方法为在相互连接之前用含酒精的擦拭物或其它杀菌剂对其流体接触表面进行擦拭。这种方法的一个缺点在于在施用擦拭之后且凸形连接器与凹形连接器相互连接之前,流体接触表面可能受到污染。这种方法的另一缺点在于这是耗时的,并且会被视为是一件麻烦的事,因而在实践中是不可靠的。

[0006] 因此,无菌的或经灭菌的流体在经过这种现有技术的连接器时会遭受污染。这种污染会导致严重的问题。例如,如果在医院中或其它医疗机构中使用,比如用于传送无菌药品或意图用于静脉注射的其它流体,那么任何的这种污染均可能导致因医院内感染而起的血流感染、严重疾病和死亡。另一方面,在食品处理应用中,可能有必要连接流体导管,例如,为了将经灭菌的或无菌的流体从一个通道传送至另一通道。如果流体在经过流体连接器时被污染,这会导致先前经灭菌的食品产品的污染,并且如果这种污染产品被食用,则它们能够引起感染和/或疾病。在工业应用中,有必要防止经过连接器的有毒的流体使环境大气、处理该连接器的操作员、和/或可能位于连接器的外部的其它表面污染。例如,如果连接器的流体接触表面暴露为与人接触或暴露至与人接触的表面,则这会导致可能的受伤和/或疾病。

发明内容

[0007] 本发明的目的为克服现有技术的以上描述的缺陷和/或缺点中的一个或多个缺陷

和/或缺点,比如保护流经连接器的产品不受环境和操作者的污染,以及保护环境和操作者不受流经连接器的产品的污染。

[0008] 根据第一方面,一种连接器,包括:第一连接器部,该第一连接器部包括刺穿构件和封盖,刺穿构件包括中空轴、形成在该中空轴的一个端部处的尖端、与该中空轴的内部流体连通的至少一个端口;其中,封盖和该中空轴中的至少一者能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在该第一位置,封盖封闭该至少一个端口,在该第二位置,封盖打开该至少一个端口;第二连接器部,该第二连接器部适于接合第一连接器部并包括可刺穿隔膜,该可刺穿隔膜构造成在第一连接器部与第二连接器部处于彼此接合的位置时被刺穿构件刺穿;其中,第一连接器部和第二连接器部中的至少一者能够相对于彼此在(i)封闭位置与(ii)打开位置之间移动,在该封闭位置,封盖和该中空轴中的至少一者处于第一位置并封闭该至少一个端口,在该打开位置,该至少一个端口至少部分地穿透隔膜,并且封盖与该中空轴中的该至少一者处于打开该至少一个端口的第二位置。

[0009] 在一些实施方式中,当处于第一位置时,封盖形成该至少一个端口与环境大气之间的基本上不透流体的密封。

[0010] 在一些实施方式中,封盖沿从第二位置向第一位置的方向被偏置以常闭该至少一个端口。在一些这样的实施方式中,该针包括沿从第二位置向第一位置的方向偏置封盖的偏置构件,例如,弹簧。在一些这样的实施方式中,该弹簧为圆顶形弹簧。

[0011] 在一些实施方式中,可刺穿隔膜限定约5Shore A至约65Shore A范围内的硬度。在一些这样的实施方式中,可刺穿隔膜限定约25Shore A至约50Shore A范围内的硬度。

[0012] 在一些实施方式中,可刺穿隔膜限定等于刺穿构件的直径的约1/2的厚度至等于刺穿构件的直径约两倍的厚度范围内的厚度。

[0013] 在一些实施方式中,尖端限定约20度至约40度范围内的夹角。在一些这样的实施方式中,尖端限定约30度的夹角。

[0014] 在一些实施方式中,第一连接器部和第二连接器部中的一者相对于第一连接器部和第二连接器部中的另一者的、从封闭位置向打开位置的移动在生物负荷方面实现了至少约3个log的降低(降低99.9%)。

[0015] 根据另一方面,一种连接器,包括:第一装置,该第一装置用于向第二装置提供流体,该第二装置用于接合第一装置并用于接收来自第一装置的流体;第一装置包括:第三装置,该第三装置用于提供用于使流体经其通过的导管;第四装置,该第四装置形成在第三装置的一个端部处,用于刺穿隔膜;第五装置,该第五装置与第三装置流体连通以使来自第三装置的流体经其通过;以及第六装置,该第六装置用于封闭第三装置;其中,第三装置和第六装置中的至少一者能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在该第一位置,第六装置封闭第五装置;在该第二位置,第六装置打开第五装置;第二装置包括:第七装置,该第七装置用于当第一装置与第二装置处于彼此接合的位置时被第三装置刺穿;其中,第一装置和第二装置中的至少一者能够相对于彼此在(i)封闭位置与(ii)打开位置之间移动,在该封闭位置,第三装置和第六装置中的至少一者处于第一位置并封闭第五装置;在该打开位置,第五装置至少部分地穿透第七装置,并且第三装置和第六装置中的至少一者处于打开第五装置的第二位置。

[0016] 在一些实施方式中,第一装置为第一连接器部,第二装置为第二连接器部,第三装

置为刺穿构件,第四装置为刺穿构件的尖端,第五装置为至少一个端口,第六装置为封盖,第七装置为可刺穿隔膜。

[0017] 根据另一方面,一种方法,包括如下步骤:

[0018] (i) 将第一连接器部与第二连接器部接合,第一连接器部包括刺穿构件和封盖,刺穿构件包括中空轴、形成在该中空轴的一个端部处的尖端、与中空轴的内部流体连通的至少一个端口;其中,封盖和该中空轴中的至少一者能够在(i)第一位置与(ii)第二位置之间移动,在该第一位置,封盖封闭该至少一个端口,在该第二位置,封盖打开该至少一个端口;其中,第二连接器部适于接合第一连接器部并包括可刺穿隔膜,该可刺穿隔膜构造成当第一连接器部与第二连接器部处于彼此接合的位置时被刺穿构件刺穿;第一连接器部和第二连接器部中的至少一者能够相对于彼此在(i)封闭位置与(ii)打开位置之间移动,在该封闭位置,封盖和该中空轴中的该至少一者处于第一位置并封闭该至少一个端口,在该打开位置,该至少一个端口至少部分地穿透隔膜,并且封盖与该中空轴中的该至少一者处于打开该至少一个端口的第二位置;

[0019] (ii) 使第一连接器部和第二连接器部中的至少一者相对于彼此从封闭位置朝向打开位置移动;

[0020] (iii) 用刺穿构件刺穿隔膜,以及用该至少一个端口至少部分地穿透隔膜;

[0021] (iv) 使封盖和该中空轴中的至少一者从封闭该至少一个端口的第一位置移动至打开该至少一个端口的第二位置;以及

[0022] (v) 使流体从该中空轴通过该至少一个端口引入。

[0023] 在一些实施方式中,使封盖和该中空轴中的至少一者从第一位置移动至第二位置的步骤在刺穿步骤之后发生。

[0024] 在一些实施方式中,使第一连接器部和第二连接器部中的至少一者相对于彼此移动的步骤包括轴向移动和转动移动两者。

[0025] 在一些实施方式中,刺穿步骤还包括用隔膜擦拭刺穿构件。在一些这样的实施方式中,擦拭步骤包括用限定约20Shore A至约50Shore A范围内的硬度的隔膜擦拭刺穿构件。在一些这样的实施方式中,擦拭步骤包括用限定如下厚度的隔膜擦拭刺穿构件,该厚度具有等于刺穿构件的直径的约1/2的厚度至等于刺穿构件的直径的约两倍的厚度的范围。在一些这样的实施方式中,擦拭步骤包括对限定约20度至约40度范围内的夹角的尖端进行擦拭。

[0026] 在一些实施方式中,该刺穿步骤、引入步骤和抽出步骤在非经灭菌的环境中或在于表面上限定约6个log(降低99.9999%)或更少的生物负荷的SAL的环境中执行;使无菌的流体通过第一连接器部和第二连接器部引入;以及贯穿刺穿步骤、引入步骤和抽出步骤维持所填充的流体的无菌性。

[0027] 根据另一方面,该方法还包括如下步骤:

[0028] (vi) 将刺穿构件从隔膜中抽出;

[0029] (vii) 在抽出步骤之前或在抽出步骤期间,使封盖和该中空轴中的至少一者从第二位置移动至第一位置;

[0030] (viii) 使第一连接器部和第二连接器部中的该至少一者相对于彼此从打开位置移动至封闭位置;以及

[0031] (ix) 使第一连接器部与第二连接器部脱离接合。

[0032] 本发明的一个优点在于其提供了封闭系统的无菌传送,使得在该系统内传送的产品不与外部环境接触。本发明的另一优点在于该封盖相对于环境大气常闭刺穿构件的端口(各端口),由此防止刺穿构件端口和刺穿构件内部的污染,这进而防止了经其流动的流体的污染。刺穿构件端口仅在刺穿构件完全刺穿可刺穿隔膜之后打开。端口一抽出就返回至之前的、例如在刚刚抽出之前或抽出期间的常闭位置。某些实施方式的另一优点在于该连接器在非无菌的、非经灭菌的或相对低(例如,约6个log或更低)的SAL环境中无菌地传送流体。一些实施方式的又一优点在于封盖插置在刺穿构件端口与隔膜之间从而防止端口与隔膜之间的接触,并由此进一步防止了端口、针的内部以及任何流经其的流体的任何污染。

[0033] 本发明的其它目的和优点、和/或其当前优选实施方式的其它目的和优点鉴于以下的详细描述和附图将变得更明显。

附图说明

[0034] 图1为用于传送来自流体源的流体的自封闭连接器的示意图;

[0035] 图2为图1的自封闭连接器的分解视图;

[0036] 图3A为图1的自封闭连接器的分解剖视图;

[0037] 图3B为图1的自封闭连接器的凸形连接器的分解剖视图;

[0038] 图4A至图4F为图1的自封闭连接器的、示出凸形连接器从与凹形连接器对准和接合至与凹形连接器完全连接以经其传送流体的顺序的立体图;

[0039] 图5A至图5F为图1的自封闭连接器的、示出凸形连接器从与凹形连接器对准和接合至与凹形连接器完全连接以经其传送流体的顺序的剖视图;

[0040] 图6为自封闭连接器的另一实施方式的分解剖视图;以及

[0041] 图7为图6的自封闭连接器的凸形连接器的放大剖视图。

具体实施方式

[0042] 在图1至图5中,无菌自封闭连接器总体上由附图标记10表示。连接器10包括凹形连接器或第一连接器12和凸形连接器或第二连接器14。凸形连接器14包括凸形壳体20、封盖24和弹簧元件26,该凸形壳体20具有刺穿构件22。凹形连接器12包括凹形壳体16和可刺穿隔膜18。在以下专利和专利申请中公开了示例性可刺穿隔膜,这些专利和专利申请在此通过参引明确地结合为本公开的一部分:发布为美国专利No.5,641,004的于1995年4月19日提交的名称为“用于在无菌条件下对密封的容器进行填充的方法(Process for Filling a Sealed Receptacle under Aseptic Conditions)”的美国专利申请No.08/424,932;发布为美国专利No.6,604,561的于2001年2月12日提交的名称为“具有可热密封的盖的医药小瓶及用于填充该小瓶的设备和方法(Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling Vial)”的美国专利申请No.09/781,846,该申请又要求于2000年2月11日提交的名称为“用于医药小瓶的可热密封的盖(Heat-Sealable Cap for Medicament Vial)”的美国临时专利申请No.60/182,139的优先权;发布为美国专利7,100,646的于2003年9月3日提交的名称为“密封容器及制造和填充该密封容器的方法(Sealed Containers and Methods of Making and Filling Same)”的美国专利申请

No.10/655,455,该申请又要求于2002年9月3日提交的相同名称的美国临时专利申请No.60/408,068的优先权;发布为美国专利7,032,631的于2004年1月28日提交的名称为“具有可热密封的盖的医药小瓶及用于填充该小瓶的设备和方法 (Medicament Vial Having a Heat-Sealable Cap, and Apparatus and Method for Filling the Vial)”的美国专利申请No.10/766,172,该申请又要求于2003年1月28日提交的相同名称的美国临时专利申请No.60/443,526的优先权以及于2003年6月30日提交的相同名称的美国临时专利申请No.60/484,204的优先权;以及于2012年4月17日提交的名称为“自封闭连接器 (Self Closing Connector)”的美国临时专利申请No.61/625,663。然而,如可由相关领域中的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,可刺穿隔膜可由当前已知的或后来变得已知的诸如硅酮之类的许多不同的弹性体材料中的任何弹性体材料制成。

[0043] 如图3A中所示,刺穿构件22包括中央第一中空轴28和有倒钩的配件34,其中,在该中空轴的分配端部处形成有尖端30,从该中空轴的尖端30移置设有与第一中空轴28的内部流体连通的两个端口32、32;有倒钩的配件34在中空轴的入口端处从中空轴凸出,用于接合流体管线13(如图1中所示)。在图示的实施方式中,刺穿构件的尖端30由非取芯的、锥形尖头限定;然而,如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,该尖端可限定当前已知的或后来变得已知的许多其它尖端构型中的任何其它尖端构型,比如套针尖端。另外,该尖端可以是金属的或塑料的。例如,该尖端可以由包括液晶聚合物(LCP)——其为高度结晶的、向温的(熔化定向的)热塑性塑料,比如那些在由Celanese公司生产的以商标VectraTM售卖的热塑性塑料——的许多不同的热塑性塑料中的任何热塑性塑料、石墨或MIM(金属注射模制件,比如通过粉末注射模制过程形成的金属注射模制件)制成。在图示的实施方式中,两个端口32相对于彼此在直径上相对;然而,如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,刺穿构件可限定任何数目的端口,所述端口可限定许多不同构型和位置的任何构型和位置。在图示的实施方式中,刺穿构件22与凸形壳体20一体地模制;然而,如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,刺穿构件可以以当前已知的或后来变得已知的许多其它构型中的任何构型固定地附接至凸形壳体。

[0044] 如在图2至图3中示出的,凸形连接器包括从凸形壳体20侧向地向外延伸的凸耳36,以接合位于凹形连接器12中的相对应的主接纳槽38,如在下面进一步描述的。凸耳36相对于凸形连接器14的接合凹形连接器12的远端40偏移。凸形连接器也限定轴向延伸的槽42,如在图2中示出的,槽42从凸形连接器的远端40延伸以在其内接纳封盖24的对准凸片44,如在下面进一步描述的。

[0045] 在图示的实施方式中,圆筒形封盖24安装在圆筒形凸形壳体20内,并包括从封盖的后壁48轴向延伸的中央圆筒形开闭器46。开闭器46接纳刺穿构件22的包括端口32的一部分并围绕刺穿构件22环形地及轴向地延伸。封盖24不仅能够转动,还能够相对于凸形壳体20轴向地移动。封盖24和/或凸形壳体20可在(i)第一位置与(ii)第二位置之间轴向地移动,在第一位置,开闭器46封闭端口32,如在图5A至图5D中代表性地示出的,在第二位置,开闭器46打开端口32,如在图5E至图5F中代表性地示出的。在图示的实施方式中,开闭器46在处于封闭位置时形成端口32与环境大气之间的基本上不透流体的密封。封盖24、并且因此开闭器46被弹簧元件26沿从第二位置或打开位置向第一位置或封闭位置的方向偏置,以常闭端口32,由此防止端口32、第一中空轴28的内部、以及其内的任何流体暴露至环境大气。

[0046] 凸形连接器14也包括肋状部50,该肋状部50从凸形壳体20的内壁向内突出并抵接封盖24的后壁48,以在常态下防止封盖24从第一位置朝向第二位置移动。封盖24包括从其后壁48延伸的用于接纳所述肋状部的相对应的槽。仅当肋状部50与槽对准时,封盖24才能从第一位置移动至第二位置。凸形壳体20和封盖24必须首先相对于彼此转动,以便将肋状部50与槽对准,如下面进一步说明的。

[0047] 如图2中所示,封盖24也包括沿着封盖的圆筒形侧壁并与封盖的圆筒形侧壁一体地形成的对准凸片44,其中,对准凸片44的远端56与封盖的远端大致齐平。当对准凸片44接合凸形壳体20的轴向延伸槽42中的一个轴向延伸槽时,封盖与凸形壳体不能相对于彼此转动,并因此肋状部50不能与槽对准。然而,当凸片44向内偏置并且与槽42中的一个槽脱离接合时,如以下描述的,封盖和凸形壳体变得能够相对于彼此转动。

[0048] 封盖24还包括轴向延伸的突出部58,该轴向延伸的突出部58从封盖的圆筒形侧壁向内突出,以接合凹形连接器12的副接纳槽60,如下面进一步说明的。在图示的实施方式中,轴向延伸的突出部58在封盖侧壁的整体长度上延伸,但在其它实施方式中可能并非如此。

[0049] 在图示的实施方式中,如在图3B中示出的,凸形连接器14包括沿从第二位置或打开位置向第一位置或封闭位置的方向自然地偏置封盖24的大致圆顶形弹簧元件26。如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,封盖可以以当前已知的或后来变得已知的许多不同的方式中的任何方式偏置,如果使用弹簧,则可使用许多不同的弹簧中的任何弹簧或这些弹簧的组合,比如螺旋弹簧(图6和图7)。如在图3A中示出的,该大致圆顶形弹簧元件26位于凸形壳体20内、在封盖24的后壁48与凸形壳体20的后壁62之间延伸,并且刺穿构件22的第一中空轴28延伸穿过该大致圆顶形弹簧元件26。弹簧元件26包括位于大致圆顶形部分66的顶部上的圆筒形部分64。该圆筒形部分包括环形密封凹部68,用于密封地接纳从封盖24的后壁48延伸出的相对应的环形密封突出部70。在图示的实施方式中,弹簧元件26包覆模制在封盖24的环形密封突出部70上,以确保弹簧元件的圆筒形部分64与封盖之间的基本上不透流体的密封。

[0050] 弹簧元件26的大致圆顶形部分66由在其内限定一体的弹簧的有弹性的材料和/或弹性体材料形成。一体的弹簧可手动地压缩并保持在压缩状态。否则,该一体的弹簧自然地弹回并沿从第二位置或打开位置向第一位置或封闭位置的方向偏置封盖24。在圆筒形部分64与圆顶形部分66的接合处,弹簧元件26包括向内延伸的环形密封件72,该环形密封件72密封地接合第一中空轴28并能够相对于第一中空轴28滑动,并且该第一中空轴28密封地接合该环形密封件72并能够相对于该环形密封件72滑动。在图示的实施方式中,可滑动密封件为与弹簧元件26一体地形成的O形圈。然而,如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,可滑动密封件可采取当前已知的或后来变得已知的、能够沿着刺穿构件的中空轴滑动并密封地接合该刺穿构件的中空轴的任何密封构件的形式并且可不与弹簧元件成一体。

[0051] 如在图3B中示出的,圆顶形部分66的相反的基端包括与凸形壳体20的后壁62接合的一体地形成的环形单向通气阀74。凸形壳体的后壁包括在常态下由阀74密封的对应的通气孔76。当弹簧元件26被压缩时,通气阀74由于圆顶形腔室78内的压力而从孔76移位,并允许空气沿单向方向通过通气孔76通出弹簧元件26的腔室78并通至环境大气。当压力均衡

时,阀74有弹性地返回至其位于孔76上的密封位置。此后,以类似的方式,为了使得弹簧元件26能够自然地回弹并且不停留在压缩位置,通气阀74允许当弹簧元件26中存在真空时空气沿单向方向通过通气孔76通气并通入弹簧元件26的腔室78中。如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,该单向通气阀可采取当前已知的或后来变得已知的、能够执行通气阀的如本文中所描述的功能的许多一体的或非一体的阀中的任何阀的形式。

[0052] 如在图3A中示出的,凹形壳体16包括在凹形壳体16内的中央第二中空轴80或腔室,该中央第二中空轴80或腔室内接纳有可刺穿隔膜18。在图示的实施方式中,第二中空轴或腔室80与凹形壳体16一体地模制;然而,如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,第二中空轴可以以当前已知的或后来变得已知的许多其它构型中的任何构型固定地附接至凹形壳体。第二中空轴80在其入口端部84附近具有向内延伸的环形座82,用于将隔膜18密封地接纳在该环形座82上。在图示的实施方式中,隔膜18包覆模制在环形座82上以确保隔膜18与第二中空轴80之间的基本上不透流体的密封。第二中空轴80在其相反的出口端部90处还包括向外延伸的有倒钩的配件86,用于连接至流体管线11(如图1中示出的)。如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教示认识到的,第二中空轴可包括当前已知的或后来变得已知的用于接合流体管线的许多配件中的任何配件。

[0053] 如在图2中示出的,凹形壳体16还包括用于分别与凸形壳体20的凸耳36和封盖24的轴向延伸的突出部58接合的主接纳槽38和副接纳槽60。主接纳槽38为凹形壳体16的一部分,副接纳槽60形成在第二中空轴80上。副接纳槽60仅轴向地延伸。另一方面,主接纳槽38包括第一轴向延伸部92,其跟随有第一大致水平部94、第二轴向延伸部96并以第二大致水平部98结束。第一轴向延伸部92大致包括位于凹形壳体壁中的向外突出的凹部。替代性地,该部分92可以是窗口。主接纳槽38的第一大致水平部94、第二轴向延伸部96和第二大致水平部98由凹形壳体壁中的窗口形成。然而,部分94、96和98也可以是凹部。

[0054] 如在图4和图5中示出的,凸形连接器与凹形连接器能够连接以使流体经其无菌传送。首先,凸形连接器14与凹形连接器12——其可以是经灭菌的——被接合,如在图4B和图5B中代表性地示出的。为了接合凸形连接器与凹形连接器,对准凸片44必须首先与主槽38中的一个主槽对准,如在图4A和图5A中代表性地示出的。否则凸片将卡在凹形壳体的边缘上并防止接合。封盖24的轴向延伸的突出部58和凸形壳体22的凸耳36构造成当对准凸片44与主槽38中的一个主槽对准时也分别与主槽38和副槽60对准。如在图4C和5C中代表性地示出的,凸形连接器14被进一步压入成与凹形连接器12接合直到凸耳36抵达主槽38的第一轴向延伸部92的端部,并且轴向延伸突出部58抵达副槽60的端部。由于凸耳36相对于凸形壳体20的远端40偏移,而对准凸片44与封盖24的远端大致齐平,因而对准凸片会先于凸耳36抵达主槽38的第一轴向延伸部92的端部。对准凸片44一到达这个位置就在第一大致水平部94处被向内偏置,并且继续靠着凹形壳体12的侧壁的内侧滑动,直到凸耳36抵达第一轴向延伸部的端部。

[0055] 随着凸耳36沿主槽38的第一轴向延伸部92向下移动,刺穿构件22的尖端30开始穿透可刺穿隔膜18。如在图5A中和图5B中代表性地示出的,在穿透隔膜18之前,开闭器46处于封闭位置并且不能打开,由此将端口32相对于环境大气密封,以维持端口的无菌性和刺穿构件22内部的无菌性。如在图5C中代表性地示出的,开闭器46一穿透隔膜18就保持在封闭位置,并且仍插置在端口32与隔膜18之间以大致阻止端口与隔膜之间的接触。

[0056] 凸形连接器14之后被转动以沿着主槽38的第一大致水平部94移动凸耳36,如在图4C至图4D中代表性地示出的。由于副槽60仅轴向延伸,并且封盖24的轴向延伸突出部58与副槽60接合,因而封盖24不能相对于凹形连接器12转动。然而,由于封盖24的对准凸片44已经向内偏置,由此将使凸片与凸形壳体20的相对应的轴向延伸槽42脱离接合,凸形壳体能够相对于封盖24转动。于是,凸形壳体与穿刺构件22一起相对于固定封盖转动。由于穿刺构件22在该步骤中仅转动,而并不继续轴向地移动,因而开闭器46保持在封闭位置,从而继续将端口32相对于环境大气密封,并且继续维持端口的无菌性和穿刺构件22内部的无菌性。

[0057] 当转动至主槽38的第一大致水平部94的端部时,凸形壳体20的肋状部50与从封盖24的后壁48延伸出的相对应的槽对准。仅在此时,封盖和/或凸形壳体被相对于彼此移动而将端口32移动至第二位置或打开位置。凸形连接器14因而被按压成与凹形连接器12进一步轴向地接合,并且凸耳36沿第二轴向延伸部96向下移动,如在图4D和图4E中代表性地示出的。由于封盖24的轴向延伸的突出部58已经抵达副槽60的端部,因而封盖被阻止相对于隔膜18进一步轴向移动。于是,随着凸形壳体20进一步移动成与凹形连接器12接合,如图5E中所示,穿刺构件22进一步穿透隔膜18,而封盖24保持就位并压缩弹簧元件26,这进而使端口32移动经过封盖42的端部进入第二位置或打开位置。由于端口现在经过了隔膜,因而隔膜将端口与环境大气密封。

[0058] 当抵达主槽38的第二轴向延伸部96的端部时,如在图4E至图4F中代表性地示出的,凸形连接器14被再次转动以使凸耳36沿着主槽的第二大致水平部98滑动,从而可释放地将凸形连接器与凹形连接器锁定,使得端口32处于第二位置或打开位置,即,不能抽出。替代性地,可以不存在部分98。在图5E和图5F的打开位置,流体可以从流体管道行进经过穿刺构件22的第一中空轴28、经过开放的端口32进入凹形连接器12的第二中空轴80中。由于无菌的端口32从未暴露至环境大气,因而当流体经过凹形连接器12时,该端口、穿刺构件的内部以及流动穿过的流体不会被污染并且/或者维持无菌的。

[0059] 为了将凸形连接器14和凹形连接器12断开连接,连接步骤大体上被颠倒。首先,凸形连接器14被转动以使凸耳36沿着主槽38的第二大致水平部98(若存在的话)以反向方向滑动,由此使端口32从打开位置解锁。当抵达第二大致水平部的相反端部并随后沿着部分96移动时,弹簧元件26自然地反弹并使端口32从打开位置返回至常闭位置,其中,所述端口由开闭器46再次密封地覆盖。开闭器46保持插置在端口32与隔膜18之间,并因此基本上防止端口与隔膜之间的接触。之后,封闭位置在断开连接过程的全部其余部分例如通过弹簧元件26的偏置而得以保持。凸耳36也通过弹簧元件26的自然回弹而沿主槽38的第二轴向延伸部96回退移动。之后,凸形连接器14被转动以使凸耳36沿着主槽38的第一大致水平部94移动,从而使凸形连接器14返回至其原先的构型。凸形连接器14然后被从与凹形连接器12的接合中拉出,由此将穿刺构件22的尖端30从隔膜18中抽出,并将凸耳36和轴向延伸突出部58分别从主槽38的第一轴向延伸部和副槽60抽出。开闭器46保持封闭在端口32之上并防止在从隔膜18抽出期间端口与隔膜18之间的接触。因此,在穿刺构件22从隔膜18抽出期间、抽出时以及在一些实施方式中穿刺构件22从隔膜18抽出之前,开闭器46将端口32保持在封闭位置且不能打开,由此防止端口或穿刺构件内部的任何污染。

[0060] 在一些实施方式中,隔膜18设计成是自封闭的,并由此确保在穿刺构件22的尖端30被抽出之后由残余的穿孔留下的压头损失防止任何流体经其进入。无论如何,尽管隔膜

18是自封闭的,但在隔膜中所产生的穿孔可通过下述方式机械地重新密封(比如通过叠加的盖(未示出)):通过向其施加液态密封剂,例如,硅酮或硅基密封剂,或者在光或UV固化液态密封剂的情况下通过向其施加辐射或能量,例如,激光、热或光,例如,UV或紫外线光或辐射,从而形成流体密封或气密密封,并由此保持所传送的流体的无菌性,以上是根据发明人的于2012年4月13日提交的名称为“模块填充设备和方法(Modular Filling Apparatus and Method)”的未决的美国临时专利申请No.61/686,867以及于2010年10月8日提交的名称为“具有共同模制的封盖、单向阀和可变容积储存室的装置和相关方法(Device with Co-Molded Closure, One-Way Valve and Variable Volume Storage Chamber and Related Method)”的美国专利申请No.12/901,420——该申请又要求于2009年10月9日提交的相同名称的美国临时专利申请No.61/250,363的优先权——的教导,这些申请在此以其全部内容通过参引结合为本公开的一部分。

[0061] 该过程然后可被重复,借此凸形连接器与凹形连接器被重新连接以再次经其无菌地传送流体。在一些实施方式中,刺穿构件22的尖端30可在重复两个连接器的连接之前被重新灭菌,以确保该尖端不将污染物引入到第二中空轴80的无菌内部中。凸形连接器和凹形连接器和/或其内的任何部件的灭菌和重新灭菌可根据之前通过参引而结合的以上专利和专利申请中的任何专利和专利申请的教导来实现。

[0062] 在一些实施方式中,隔膜18包括下方的、即基部的高硬度层和上方的相对较低的硬度层。在一些这样的实施方式中,上层不能与下层粘合,而是包覆模制在下层上。在一些这样的实施方式中,在隔膜18与尖端30接合并被尖端30穿透期间,隔膜18可对刺穿构件22的尖端30和开闭器24上的污染物进行擦拭,以防止尖端和/或开闭器将这种污染物引入到凹形连接器12的第二中空轴80的无菌内部中。在刺穿隔膜期间,这种擦拭的有效性取决于多个因素,比如隔膜的壁厚和硬度以及刺穿构件的尖端的夹角。在一些实施方式中,隔膜18或其层的硬度在约5Shore A(邵氏硬度)至约65Shore A的范围内,比如在约20Shore A至约50Shore A的范围内。在一些这样的实施方式中,隔膜18的硬度在约25Shore A至约45Shore A的范围内。在一些这样的实施方式中,隔膜厚度在刺穿构件的直径的约1/2至刺穿构件的最大直径的约两倍的范围内。在又一些这样的实施方式中,刺穿构件的尖端的夹角在约20度至约40度的范围内。比如约30度。本发明人已经确定当凸形连接器与凹形连接器被连接、同时浸入到发酵液中时,具有在所述范围内的壁厚、硬度以及与刺穿构件尖端的夹角的隔膜对尖端表面的擦拭效果可实现在生物负荷方面的至少约3个log的降低(3个对数下降值,降低99.9%),这约为通过已知的UV脉冲(5秒)灭菌技术所实现的降低,由此至少部分地对尖端表面进行灭菌。因此,本发明的一个优点在于其允许流体在非无菌的、非经灭菌的或相对低的灭菌保证水平(“SAL”) (例如,约6个log(降低99.9999%)的生物负荷或更低)的环境内的基本上无菌地传送。

[0063] 在图6至图7中,总体上由附图标记110表示另一连接器。连接器110基本上类似于以上结合图1至图5描述的连接器的10,并因此使用相同的附图标记前加数字“1”来表示相同的元件。连接器110与连接器10相比的主要差异在于凸形连接器114的弹簧元件126为螺旋弹簧。另外,中央圆筒形开闭器146与封盖124限定两个部件,而非一个部件。

[0064] 如图7中所示,封盖124包括从其后壁148延伸出的环形密封突出部170。环形密封突出部包括外环形壁170a和具有直径比外壁的直径小的内环形壁170b。外壁170a与内壁

170b在其之间限定环形通道170c。开闭器146的近端安装到突出部170上,即,与环形通道170c接合,并延伸到封盖124内至刺穿构件122的近端,由此密封端口132。如在图7中所示,开闭器146也在其近端处包括向内延伸的环形密封件172,从而密封地接合第一中空轴128。开闭器146包括从其侧向延伸出并与封盖124的后壁148的内表面抵接的环形突出部146a。因此,开闭器146被牢固地安装至封盖124。

[0065] 封盖124和开闭器146为各自允许使用不同材料的两个不同的部件。因此,各自的材料可取决于其功能和使用寿命来优化。具体地,封盖的主要功能为结构性的。开闭器146的主要功能为密封,例如密封端口132。在一些这样的实施方式中,封盖124由聚丙烯形成。在一些这样的实施方式中,开闭器146由诸如硬度为大约90Shore A的低硬度的热塑性弹性体形成。在其它这种实施方式中,开闭器146可由极低密度的聚乙烯形成。

[0066] 在图示的实施方式中,开闭器146包覆模制在封盖124的突出部170上。然而,如由本领域的普通技术人员应当理解的,封盖124与开闭器146可形成为以当前已知的或后来变得已知的许多不同方式中的任何方式彼此接合。

[0067] 如图6和图7中所示,弹簧元件126为螺旋弹簧。螺旋弹簧126在封盖124的后壁148与凸形壳体120的后壁162之间延伸,并包围第一中空轴128和环形突出部160。在图示的实施方式中,螺旋弹簧由金属制成。然而,如由相关领域的普通技术人员应当理解的,螺旋弹簧可由许多不同材料中的任何材料形成,只要弹簧刚度足以使弹簧126执行本文中公开的功能即可。类似于以上图1至图5的实施方式,螺旋弹簧126沿从第二位置或打开位置向第一位置或封闭位置的方向偏置封盖124,并且当封盖124沿从第一位置向第二位置的方向移动时被手动地压缩。

[0068] 如可由相关领域的普通技术人员基于本文中的教导认识到的,可以在不脱离本发明的范围的情况下对本发明的以上描述的实施方式和其它的实施方式做出许多的改变和改型。例如,凸形连接器部件和凹形连接器部件可由当前已知的或后来变得已知的许多不同的金属或塑料中的任何金属或塑料制成。术语“刺穿构件”在本文中用于意指当前已知的或后来变得已知的用于穿透和将物质引入到对象中的许多不同的类型的装置中的任何装置。术语“隔膜”在本文中用于意指能够由刺穿构件穿透的许多不同类型的可穿透隔膜、止挡件或其它装置中的任何一者。因此,实施方式的这种详细描述以说明性的、如与限制意义相反的意义理解。

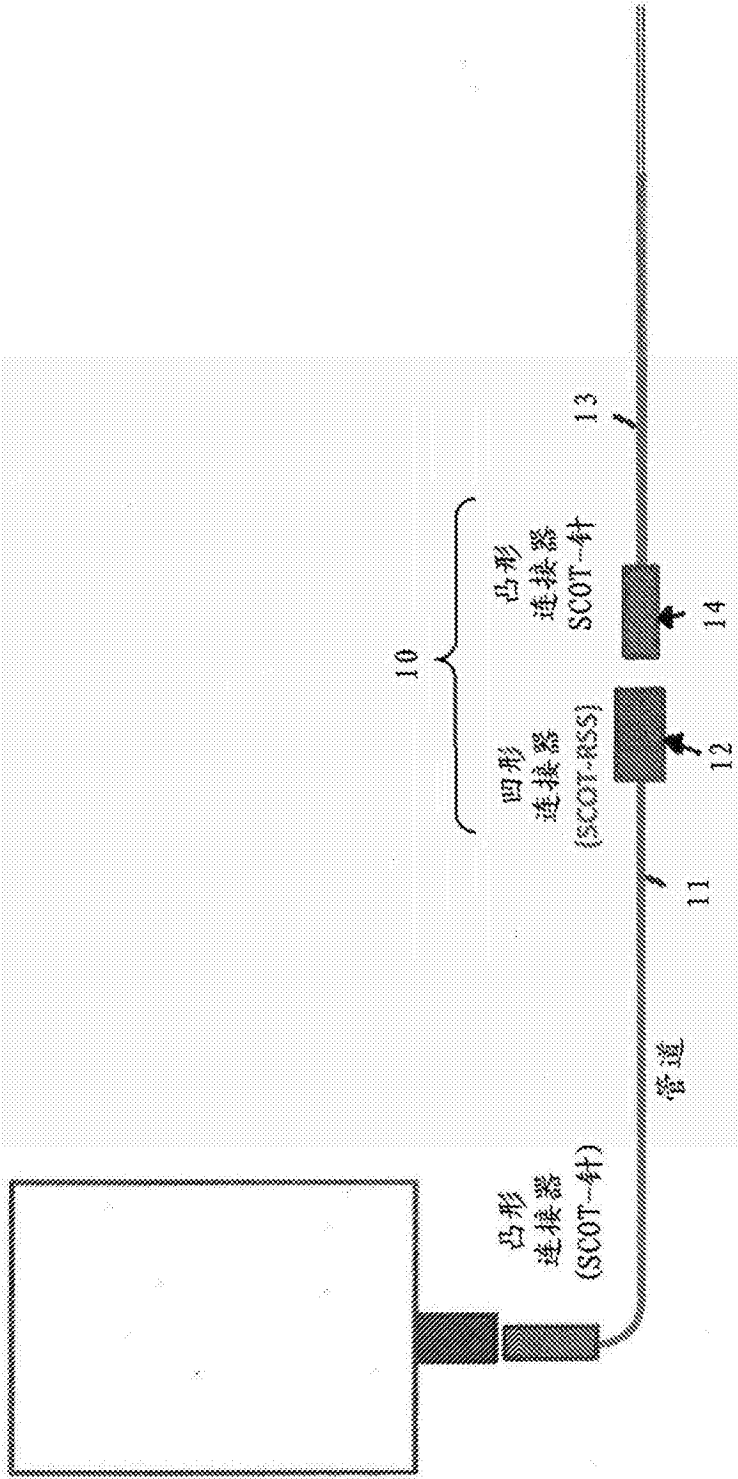


图1

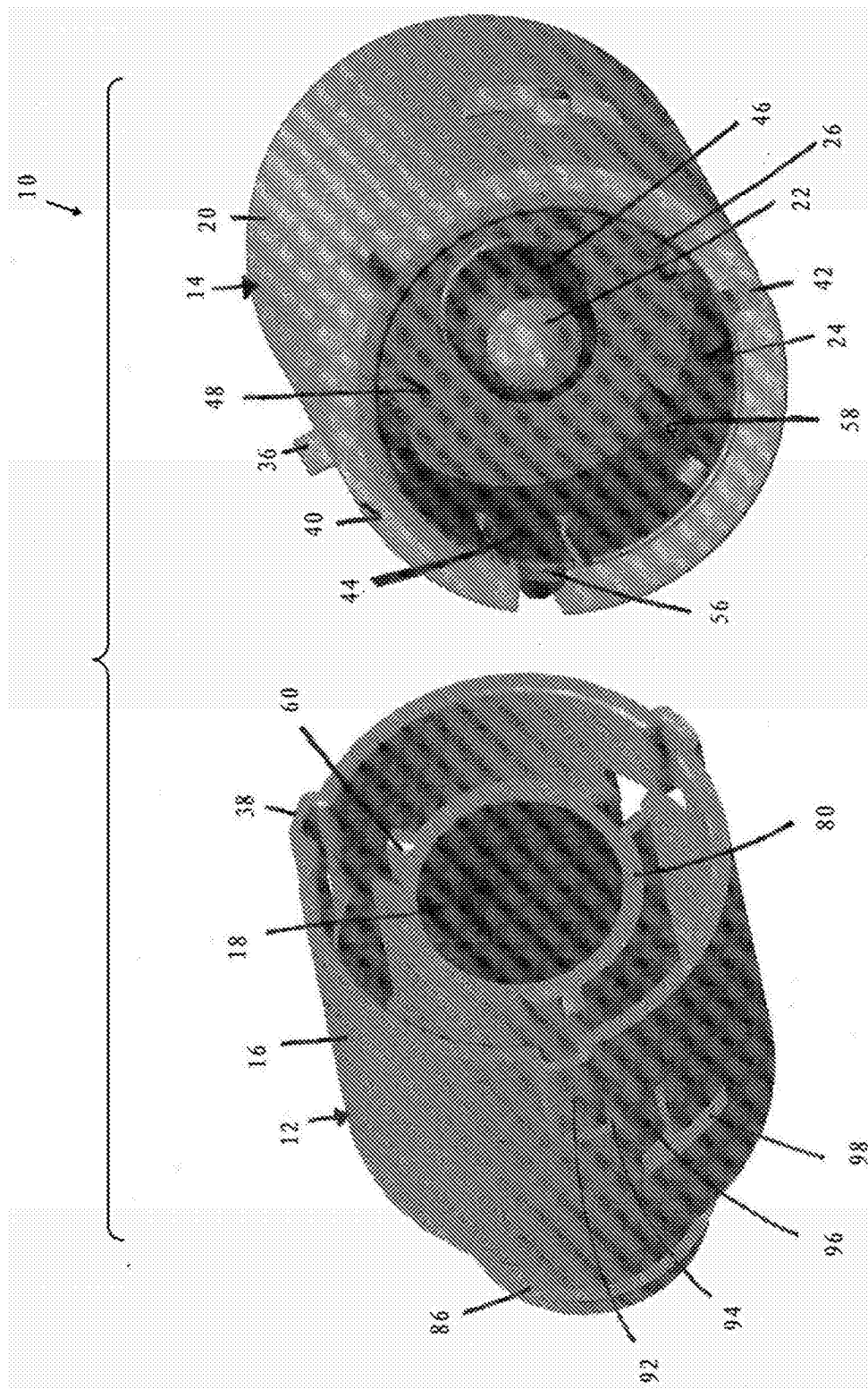


图2

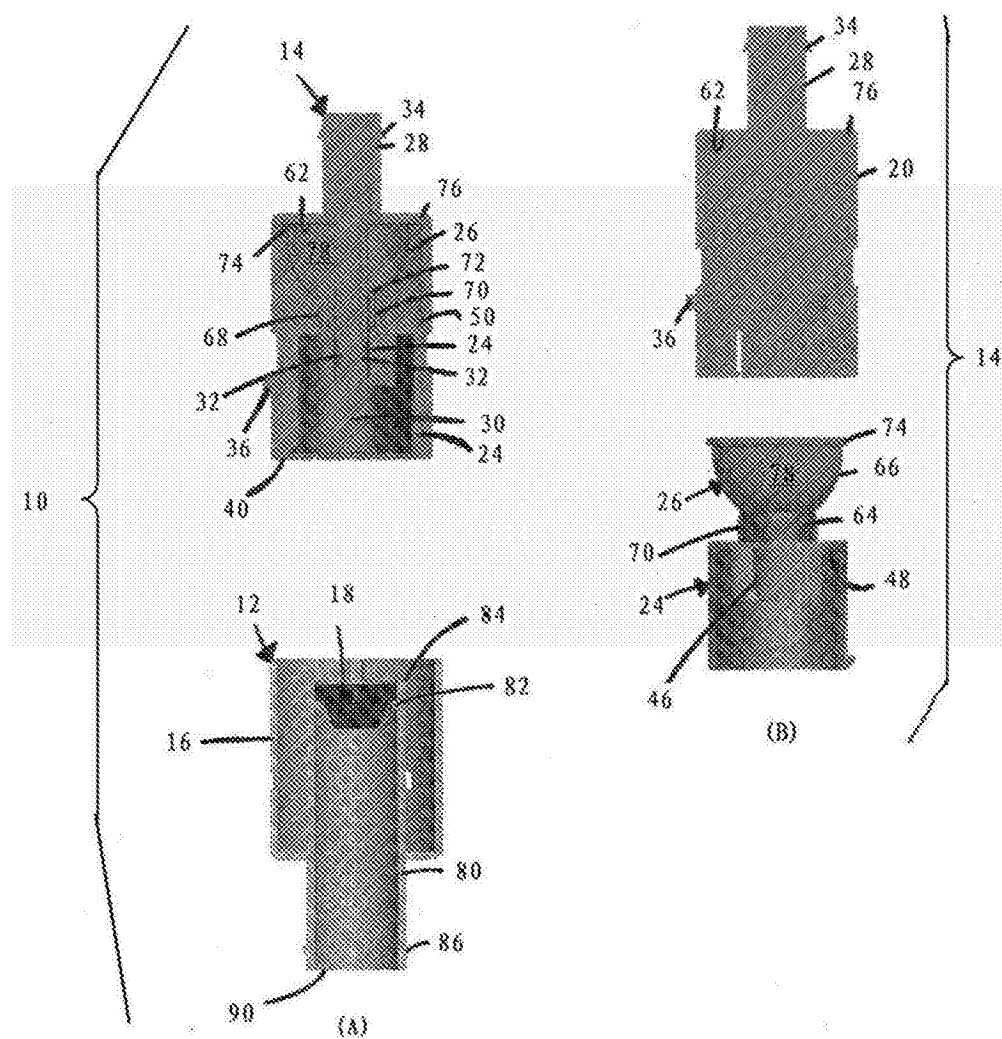


图3

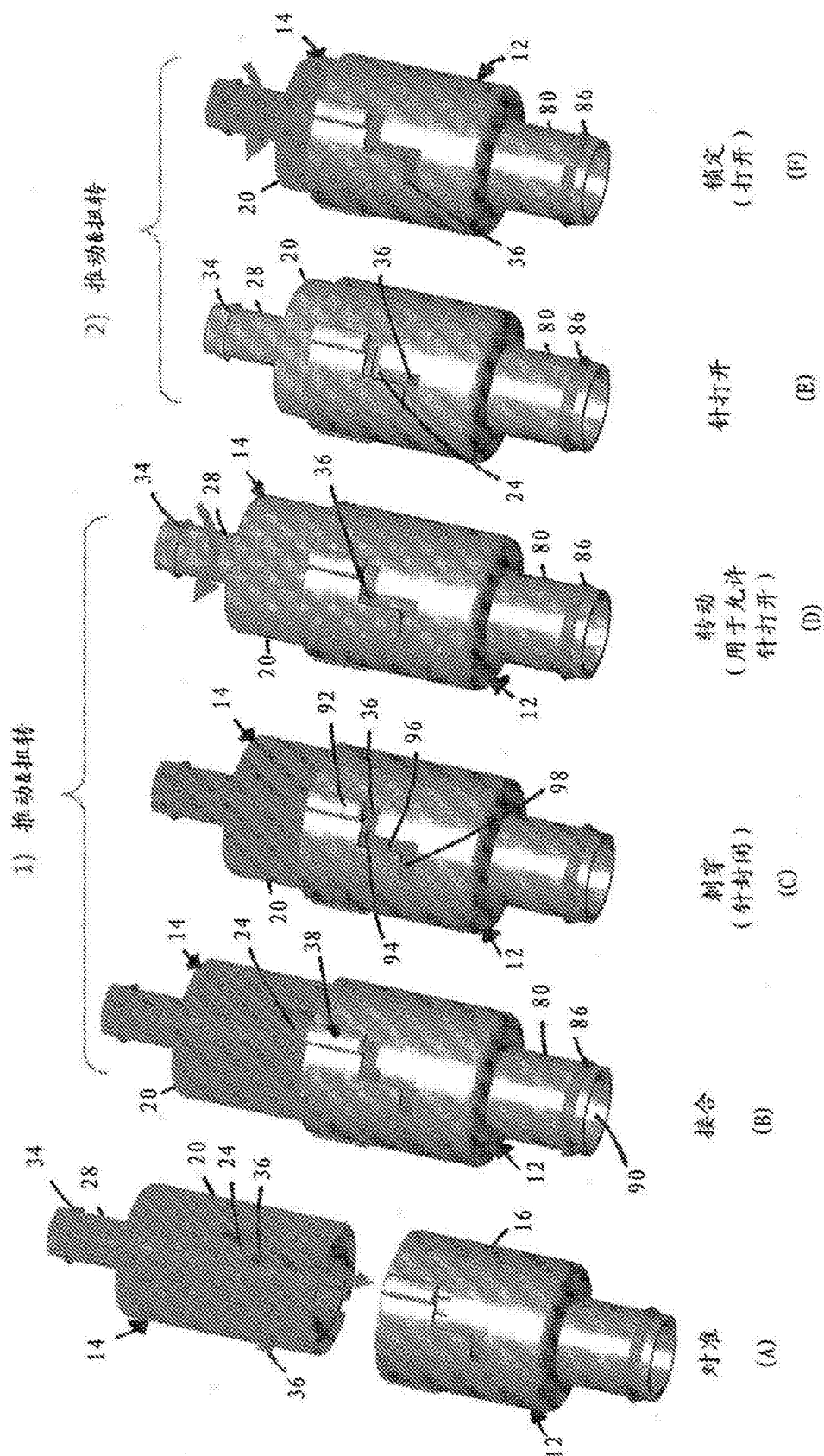


图4

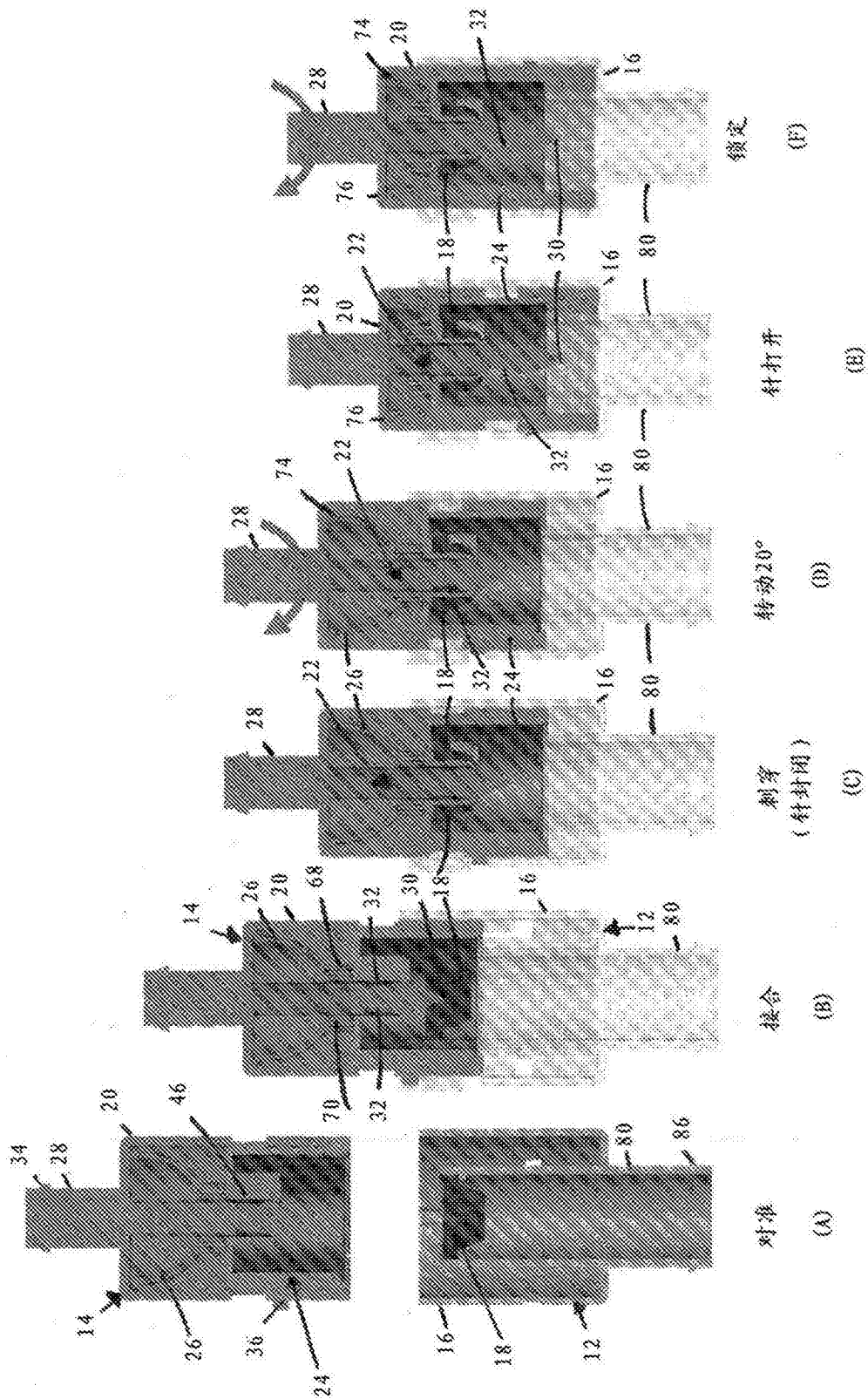


图5

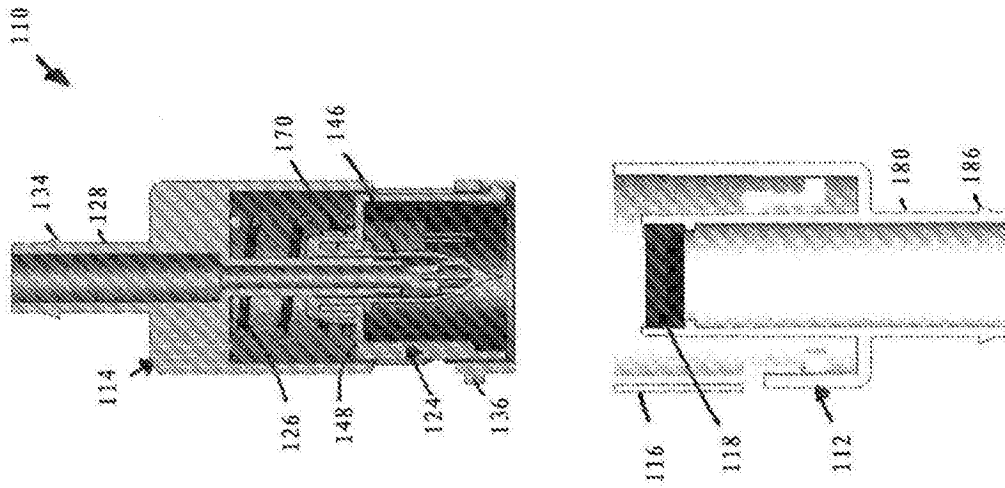


图6

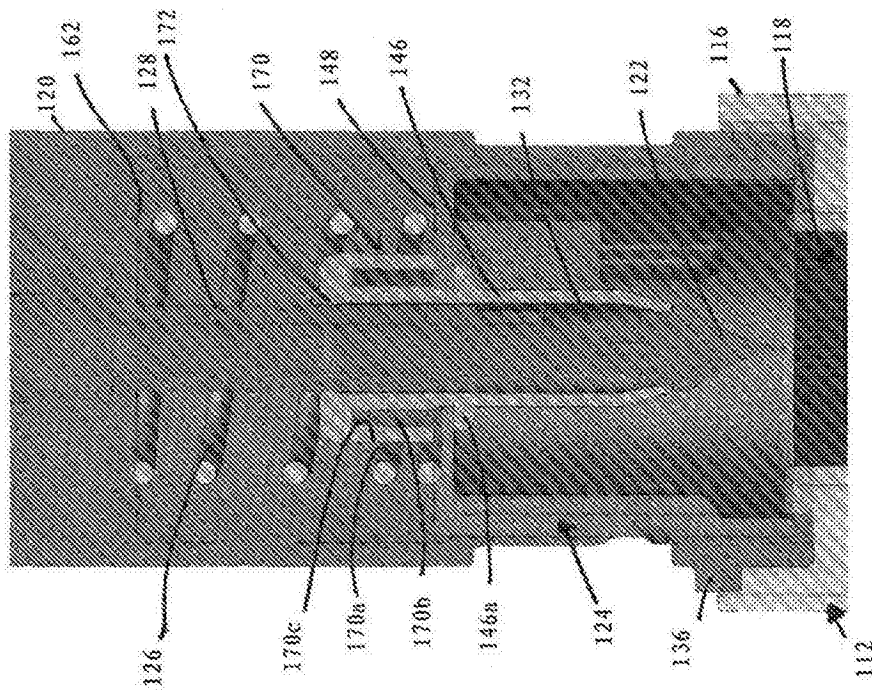


图7