(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 105555246 B
(45)授权公告日 2018.08.24

(21)申请号 201480051688.4
(22)申请日 2014.09.23
(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 105555246 A
(43)申请公布日 2016.05.04
(30)优先权数据
61/882299 2013.09.25 US
(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2016.03.18
(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2014/056950 2014.09.23
(87)PCT国际申请的公布数据
WO2015/048003 EN 2015.04.02

(73)专利权人 美国圣戈班性能塑料公司
地址 美国俄亥俄州
(72)发明人 H·卡利斯 P·J·布鲁萨德
(74)专利代理机构 北京律盟知识产权代理有限责任公司 11287
代理人 林彦

(51)Int.Cl.
A61J 1/00(2006.01)
A61J 1/05(2006.01)
A01N 1/00(2006.01)
C12M 1/16(2006.01)

审查员 华艳

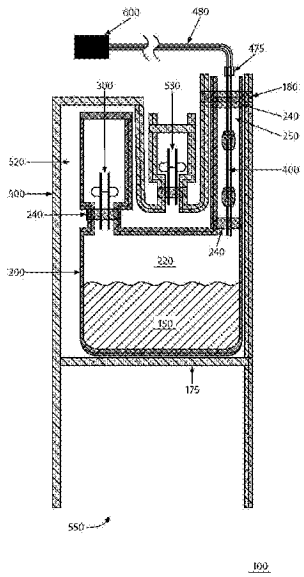
权利要求书2页 说明书17页 附图5页

(54)发明名称

低温贮藏容器

(57)摘要

本发明提供一种容器，其包括内袋，其中内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境；至少一个存取端口，其构造成提供对内袋的内部的流体存取；外包装袋，其中外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，以及内袋封装在外包装袋的内部内；以及外包装存取端口，其构造成提供对外包装袋的内部的流体存取。材料可以包括生物材料。内袋、外包装袋、至少一个存取端口和外包装存取端口中的每一者均可包括含氟聚合物，比如氟化乙丙烯(FEP)。



CN 105555246 B

1.一种容器,包括:

内袋,其中,所述内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境;

至少一个存取端口,所述至少一个存取端口构造成提供对所述内袋的内部的流体存取;

外包装袋,其中,所述外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境,以及其中,所述内袋封装在所述外包装袋的内部内;以及

外包装存取端口,所述外包装存取端口构造成提供对所述外包装袋的内部的流体存取,

其中所述外包装袋能包含与所述内袋相同的材料或与所述内袋不同的材料,

术语"流体存取"旨在包括对具有固体、液体和/或气体成分的任何组合的材料的存取。

2.根据权利要求1所述的容器,其中,所述材料包括生物材料。

3.根据权利要求1所述的容器,其中,所述内袋、所述外包装袋、所述至少一个存取端口以及所述外包装存取端口中的至少一者包括氟化乙丙烯(FEP)。

4.根据权利要求1所述的容器,其中,所述至少一个存取端口和所述外包装存取端口中的至少一者包括刺钉端口或鲁尔阀。

5.根据权利要求1所述的容器,其中,所述至少一个存取端口包括构造成以无菌方式将所述材料输送到所述内袋内的进口管。

6.根据权利要求1所述的容器,其中,所述内袋包括构造成使所述至少一个存取端口暴露的盖子。

7.根据权利要求1所述的容器,其中,所述外包装袋包括构造成使所述外包装存取端口暴露的第二盖子。

8.根据权利要求1所述的容器,其中,所述外包装袋构造成存储从所述内袋的内部泄漏的材料。

9.根据权利要求1所述的容器,其中,所述容器包括用于存储所述材料的至少一个无菌封闭环境。

10.根据权利要求1所述的容器,其中,所述至少一个存取端口至少部分地封装在所述外包装袋内。

11.根据权利要求1所述的容器,其中,所述至少一个存取端口构造成提供对所述内袋的内部的无菌流体存取,以及其中,所述外包装存取端口构造成提供对所述外包装袋的内部的无菌流体存取。

12.一种保存材料的方法,其中,所述材料包括生物材料,所述方法包括:

将所述材料存储在容器中,其中所述容器包括:内袋,其中,所述内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境;至少一个存取端口,所述至少一个存取端口构造成提供对所述内袋的内部的流体存取;外包装袋,其中,所述外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境,以及其中,所述内袋封装在所述外包装袋的内部内;以及外包装存取端口,所述外包装存取端口构造成提供对所述外包装袋的内部的流体存取,

其中所述外包装袋能包含与所述内袋相同的材料或与所述内袋不同的材料,

术语"流体存取"旨在包括对具有固体、液体和/或气体成分的任何组合的材料的存取。

13.根据权利要求12所述的方法,其中,将所述材料存储在所述容器中还包括:

将外部源连接至所述容器的所述至少一个存取端口，其中，所述至少一个存取端口包括进口管；

利用所述进口管以无菌方式将所述材料从所述外部源输送至所述内袋的内部；

关闭所述进口管；以及

以无菌方式使所述外部源与所述进口管分离。

14.根据权利要求12所述的方法，还包括：

存取所述容器内存储的材料，其中，存取所述材料还包括：

使所述至少一个存取端口和所述外包装存取端口中的至少一者暴露；以及

通过所述至少一个存取端口和所述外包装存取端口中的至少一者存取所述材料。

15.一种用于在无菌封闭环境中低温贮藏材料的容器，其中，所述材料包括生物材料，以及其中，所述容器包括：

内袋，其中，所述内袋的内部包括用于存储材料的无菌封闭环境；

刺钉端口，所述刺钉端口构造成提供对所述内袋的内部的流体存取；

进口管，所述进口管构造成提供对所述内袋的内部的流体存取；

外包装袋，其中，所述外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌封闭环境，以及其中，所述内袋封装在所述外包装袋的内部内；以及

外包装存取端口，所述外包装存取端口包括构造成提供对所述外包装袋的内部的流体存取的刺钉端口；

其中，所述内袋、所述外包装袋、所述刺钉端口和所述外包装存取端口中的每一者均包括氟化乙丙烯(FEP)，

其中所述外包装袋能包含与所述内袋相同的材料或与所述内袋不同的材料，

术语“流体存取”旨在包括对具有固体、液体和/或气体成分的任何组合的材料的存取。

低温贮藏容器

技术领域

[0001] 本公开涉及用于材料的低温贮藏的容器。

[0002] 容器系统，比如为用于存储和保存例如为生物材料的非常重要的材料的容器系统，可以包括塑料、金属盒以及玻璃容器。但是，市场上可获得的容器系统仍然倾向于在保存处理期间破裂，导致材料从容器中的潜在泄漏和损失以及对材料、容器和周围环境的可能的污染。因此，现有技术中持续存在对于能够满足新的应用以及有时的需求应用的容器的需要，包括用于生物材料的无菌低温贮藏和存储。

发明内容

[0003] 在一个实施例中，容器包括内袋，在此内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境。容器包括构造成提供对内袋的内部的流体存取的至少一个存取端口。容器还包括外包装袋和外包装存取端口，在此外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，内袋封装在外包装袋的内部内，外包装存取端口构造成提供对外包装袋的内部的流体存取。

[0004] 在另一个实施例中，一种保持材料的方法，在此材料包括生物材料，方法包括将材料存储在容器中，在此容器包括内袋，内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境。容器还包括构造成提供对内袋的内部的流体存取的至少一个存取端口。容器还包括外包装袋和外包装存取端口，在此外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，内袋封装在外包装袋的内部内，外包装存取端口构造成提供对外包装袋的内部的流体存取。

[0005] 在又一个实施例中，一种用于将材料低温贮藏在无菌封闭环境中的容器，在此材料包括生物材料，容器包括内袋，内袋的内部包括用于存储材料的无菌封闭环境。容器还包括构造成提供通向内袋的内部的刺钉端口和也构造成提供对内袋的内部的流体存取的进口管。容器还包括外包装袋和外包装存取端口，在此外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌封闭环境，内袋封装在外包装袋的内部内，外包装存取端口包括构造成提供对外包装袋的内部的流体存取的刺钉端口。内袋、外包装袋、至少一个存取端口和外包装存取端口中的每一者均包括氟化乙丙烯(FE P)。

附图说明

[0006] 通过例子示出实施例，实施例并不限制于附图。

[0007] 图1描绘了根据本文中说明的实施例所示的容器。

[0008] 图2描绘了根据本文中说明的实施例示出的内袋和存取端口。

[0009] 图3A描绘了根据本文中说明的实施例所示的刺钉端口。

[0010] 图3B描绘了根据本文中说明的实施例所示的鲁尔阀(luer valve)。

[0011] 图4描绘了根据本文中说明的实施例示出的进口管。

[0012] 图5描绘了根据本文中说明的实施例所示的外包装袋和外包装存取端口。

[0013] 本领域技术人员可以理解，附图中的元件为简便和清楚起见示出，并不一定按比例绘制。例如，附图中一些元件的尺寸可能相对于其他元件进行了放大，以帮助增进对本发

明的实施例的理解。

具体实施方式

[0014] 与附图结合的以下说明提供用于帮助理解本文中公开的教导。以下论述将集中在教导的具体执行和实施例。该焦点提供用于辅助描述教导并且不应该被理解为对教导的范围或适用性的限制。然而，其他教导当然可以用于本申请。

[0015] 在处理以下说明的实施例的细节之前，定义或分类一些术语和短语。术语“生物材料”旨在指代包括例如组织、骨髓、血液和血液制品、细胞物质或制品以及比如为病原体的微生物材料的任何适当的生物材料。术语“流体存取”旨在包括对具有固体、液体和/或气体成分的任何组合的材料的存取。

[0016] 短语“无菌环境”旨在包括其中比如为生物材料的材料在不产生材料的污染、损失或泄漏的情况下进行保存和/或存储的环境。短语“无菌环境”可以包括“无菌封闭环境”。短语“封闭环境”包括由壁围在其中或在有些情况下完全被容纳的环境。“封闭环境”还说明了可以与包括另一个封闭环境的外部环境连通或提供通向/来自外部环境的入口的环境，而且还可被构造成阻止与外部环境的连通或外部环境与封闭环境之间的通路。例如，封闭环境可以在一些需要的情况下能够与外部环境或另一个封闭环境连通，而且还可被配置成在其他情况下阻止从外部进入另一个环境和/或从另一个环境进入封闭环境内部。这样，无菌封闭环境可以包括不仅在没有材料的污染或损失的情况下保存和存储材料的环境，而且被构造成允许或阻止材料与另一个环境连通或者往返通过另一个环境(例如另一个封闭环境)，同时保护材料。

[0017] 如本文中所使用的，术语“包括”、“包含”、“囊括”、“含有”、“具有”、“所有”或其任何其他偏差旨在覆盖非排他性包含物。例如，包括一列特征的方法、产品或设备并不一定仅限于这些特征，而可以包括这些方法、产品或设备并未明确列出或固有的其他特征。此外，除非明确相反地声明，否则“或”指的是包括在内的或而非排他的或。例如，通过以下任一项满足状态A或B：A是真(或存在)以及B是假(或不存在)，A是假(或不存在)以及B是真(或存在)，以及A和B都是真(或存在)。

[0018] 此外，“一种”或“一个”的使用用于描述本文中描述的元件和部件。这样做仅是为了方便以及给出本发明的范围的一般含义。本说明书应当被解读为包括一个或至少一个，并且单数也包括多个，或者反之亦然，除非清楚地表示相反的意思。例如，当本文中说明的是单个项目时，一个以上的项目可被用于取代单个项目。类似地，当本文中说明的是一个以上的项目时，单个项目可被一个以上的项目替代。

[0019] 除非另作限定，否则本文中所使用的全部技术和科学名词具有与本发明所属技术领域的普通技术人员所理解的相同的含义。材料、方法和例子仅作为例示，而非旨在限制。本文中没有描述至一定程度的关于特定材料和处理动作的许多细节是常规的并且可以在参考书以及结构领域和相应的制造领域中的其他资料源中找到。

[0020] 在一个实施例中，本发明提供一种包括内袋的容器，在此，内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境。容器包括构造成提供对内袋的内部的流体存取的至少一个存取端口。容器还包括外包装袋，在此外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，内袋封装在外包装袋的内部内。容器还包括构造成提供对外包装袋的内部的流体存取的外包装存取端

口。包括一种保存比如为生物材料的材料的方法，其中，如本文中说明的容器提供用于存储材料。

[0021] 如本文中说明的容器能够在没有对材料、容器或容器所放置的环境造成污染的情况下在无菌环境中存储材料，材料包括非常重要的生物材料和这些材料的任何泄漏。如本文中说明的容器还被构造成提供防止所存储的材料与外部环境连通或穿行于外部环境的封闭环境。这样，本文中说明的容器能够提供用于材料的无菌封闭环境。容器的部件(例如，内袋和与其密封的至少一个存取端口和/或外包装袋和与其密封的外包装存取端口)也能够提供用于材料的另外的无菌封闭环境。

[0022] 在一个实施例中，容器对于存储在其内部的材料是惰性的。本文中说明的容器与市场上可获得的容器相比，能够在保存(例如低温贮藏)和解冻过程期间更好地抵制破坏，比如破裂。在一个实施例中，容器是柔性的并且在从比如20℃、25℃、30℃或甚至40℃的大致外界状态低至接近-196℃或通常用于低温贮藏处理的液氮的温度的温度范围内抵抗破裂。

[0023] 容器包括内袋。内袋的内部是无菌的，因此提供用于放置和存储包括任何适当的生物材料的材料的无菌环境。内袋的内部可以在环境条件和用于保存材料的包括与低温贮藏过程一致的条件的条件中保持无菌。

[0024] 内袋可由任何适当的材料(包括适用于承受低温应用或低温贮藏过程的任何材料)制得。在一个实施例中，内袋由至少一种适当的聚合物材料制得。例如，内袋可由含氟聚合物制得，所述含氟聚合物可由均聚物、共聚物、三元共聚物，或由单体(包括四氟乙烯、六氟丙烯、氯三氟乙烯、三氟乙烯、偏氟乙烯、氟乙烯、全氟丙基乙烯基醚、全氟甲基乙烯基醚，或它们的任意组合)形成的聚合物共混物形成。此外，示例性的含氟聚合物包括氟化的乙烯丙烯共聚物(FEP)、包含四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(另外称为全氟烷氧基或PFA)、包含四氟乙烯和全氟甲基乙烯基醚的共聚物(MFA)、包含乙烯和四氟乙烯的共聚物(ETFE)、包含乙烯和氯三氟乙烯的共聚物(ECTFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚偏氟乙烯(PVDF)、包含四氟乙烯、六氟丙烯和偏氟乙烯的三元共聚物(THV)，或它们的任意共混物或任意合金。在另一实例中，含氟聚合物可包括四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(全氟烷氧基或PFA)。在一个示例性实施例中，含氟聚合物可为可通过辐射(如电子束)交联的聚合物。一个示例性的可交联含氟聚合物可包括ETF E、THV、PVDF，或它们的任意组合。在一个实施例中，内袋可包含氟化乙丙烯(FEP)。在一个特定实施例中，内袋可基本上由FEP组成。

[0025] 内袋可以由一片适当的材料形成，或者内袋可以由通过缝合、焊接或粘合在一起的两件或更多件适当的材料形成。内袋可以由任何适当厚度的材料形成，包括在大约0.05毫米(mm)与大约0.3毫米之间的厚度。内袋可以是不透明的、透明的或其组合。在一个实施例中，内袋是透明的以使容器的使用者能够更好地观察内袋的损坏或材料的泄漏。

[0026] 内袋可以包括任何适当的尺寸。在一个实施例中，内袋可以包括在大约4厘米(cm)与大约40厘米之间的长度。在一个特别的实施例中，内袋可以包括在大约15厘米与21厘米之间的长度。内袋也可以包括在大约2厘米与大约20厘米之间的宽度。内袋可以包括任何适当的体积，包括构造成存储任何适当体积的材料的体积，比如在大约0.1毫升(mL)与大约1,000毫升之间的体积。在一个实施例中，内袋可以包括大于1,000毫升的体积。内袋还可以包括任何适当的多边形形状，包括三角形、矩形或球形。

[0027] 容器包括构造成提供或阻止对内袋的内部的流体存取的至少一个存取端口。至少一个存取端口可被构造成向内袋的内部内放置或输送材料、从内袋去除或回收材料及其任何组合。与密封、焊接或者固定至内袋的至少一个存取端口结合的内袋可被构造成提供阻止内袋的无菌环境与比如为另一个封闭环境的外部环境之间的连通的封闭环境。这样，内袋和与其密封的至少一个存取端口能够对于材料提供无菌封闭环境。在一个实施例中，容器包括构造成提供或阻止对内袋的内部的流体存取的一个存取端口。在另一个实施例中，容器包括两个或更多个存取端口。在一个具体的实施例中，容器包括构造成提供或阻止对内袋的内部的流体存取的两个存取端口。存取端口可以彼此相同或不同。

[0028] 至少一个存取端口可由任何适当的材料(包括适用于承受低温应用或低温贮藏过程的任何材料)形成。在一个实施例中，至少一个存取端口由至少一种适当的聚合物材料制得。例如，至少一个存取端口可由含氟聚合物制得，所述含氟聚合物可由均聚物、共聚物、三元共聚物，或由单体(包括四氟乙烯、六氟丙烯、氯三氟乙烯、三氟乙烯、偏氟乙烯、氟乙烯、全氟丙基乙烯基醚、全氟甲基乙烯基醚，或它们的任意组合)形成的聚合物共混物形成。此外，示例性的含氟聚合物包括氟化的乙烯丙烯共聚物(FEP)、包含四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(也称为全氟烷氧基或PFA)、包含四氟乙烯和全氟甲基乙烯基醚的共聚物(MFA)、包含乙烯和四氟乙烯的共聚物(ETFE)、包含乙烯和氯三氟乙烯的共聚物(ECTFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚偏氟乙烯(P VDF)、包含四氟乙烯、六氟丙烯和偏氟乙烯的三元共聚物(THV)，或它们的任意共混物或任意合金。在另一实例中，含氟聚合物可包括四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(全氟烷氧基或PFA)。在一个示例性实施例中，含氟聚合物可为可通过辐射(如电子束)交联的聚合物。一个示例性的可交联含氟聚合物可包括ETFE、THV、PVDF，或它们的任意组合。在一个实施例中，至少一个存取端口可包含聚氯乙烯(PV C)、FEP、热塑性弹性体(例如C-Flex®)，或它们的任意组合。在一个特定实施例中，至少一个存取端口可基本上由FEP组成。

[0029] 至少一个存取端口可以以任何适当的方式定位以提供对内袋的内部的流体存取。在一个实施例中，至少一个存取端口可以至少部分地定位在内袋的内部内以及至少部分地定位在内袋的内部的外部。在具体的实施例中，至少一个存取端口可以至少部分地定位在内袋的密封空腔内。密封空腔可以通过任何合适的方法，包括通过利用一个或更多个密封圈或焊接圈，与内袋的内部分离或分割。在另一个实施例中，至少一个存取端口可以基本定位在内袋的内部内。在又一个实施例中，至少一个存取端口可以通过内袋的至少一部分、外包装袋或其组合封装，使得内袋的该部分、外包装袋或两者覆盖至少一个存取端口。由内袋的上述部分、外包装袋或其组合形成的盖子可被构造成通过任何合适的方式暴露上述至少一个存取端口或者提供对至少一个存取端口的入口，合适的方式比如为通过撕裂、切割或刺穿盖子或其组合方式。至少一个存取端口的暴露可以提供窜改容器的使用者的证据，与用于无菌产品的详细说明一致。

[0030] 至少一个存取端口的位置可以以任何适当的方式固定(即，使至少一个存取端口保持就位)。在一个实施例中，至少一个存取端口的位置可以通过围绕至少一个存取端口的至少一部分放置的密封圈或焊缝相对于内袋及其内部固定。在另一个实施例中，至少一个存取端口可被气密地密封至内袋。

[0031] 除提供对内袋的内部的流体存取之外，至少一个存取端口可以包括任何适当的出

口端口、任何适当的进口端口或其任何组合。在具体的实施例中，流体存取可被设置成通过至少一个存取端口通向内袋的内部，内袋可以包括任何适当的出口端口、任何适当的进口端口或其任何组合。出口端口可被配置成用于从内袋的内部去除或回收材料，或者防止其去除或回收，包括存储或低温贮藏在内部中的生物材料。出口端口可被构造成以无菌方式去除或回收材料。进口端口可被配置成用于将材料放置或输送到内袋的内部内，材料包括旨在用于存储或低温贮藏的生物材料。进口端口可被构造成以无菌方式将材料放置或输送到内部。在一个实施例中，容器可以包括至少一个进口端口和至少一个出口端口，两者提供对内袋的内部的流体存取。

[0032] 在一个实施例中，至少一个存取端口可以包括任何适当的出口端口，比如刺钉端口。在具体的实施例中，刺钉端口可以包括任何适当的膜片(例如隔膜)、密封件或盖板，膜片、密封件或盖板构造成防止材料从作为无菌环境以及封闭环境的一部分的内袋的内部泄漏或去除。在一个实施例中，膜片可以包括任何适当的厚度，比如接近0.01厘米的厚度。膜片或隔膜也可用于提供内袋或容器的损坏的证据。例如，膜片或隔膜可被破裂、穿透或者断裂以从内袋的内部去除或回收材料。断裂膜片可以向容器的使用者提供存储的材料已被存取和/或内袋或容器的无菌状态已被损坏的证据。市场上可获得的刺钉端口的示例包括，例如Pall第984-63号、B.Braun第412113号、Qosina第17601号、第17605号、第17606号、第17607号、第17608号、第17609号以及Saint-Gobain Gait hersburg第CS-186号。

[0033] 在另一个实施例中，出口端口包括任何适当的鲁尔触发装置(LA D)，出口端口的尺寸可以通过例如ISO-594-1限定。在具体的实施例中，出口端口包括比如为凹形鲁尔阀的鲁尔阀。鲁尔阀可以包括构造成防止材料从作为无菌环境以及封闭环境的一部分的内袋的内部泄漏或移除的任何适当的闭合装置，比如内部阀。内部阀可以包括任何适当的材料，比如弹性体(例如橡胶)。鲁尔阀还包括凹形鲁尔端部和凸形鲁尔配件或端部。内部阀构造成在凸形鲁尔配件附装到凹形鲁尔端部上时例如通过使其侧面运动分离而打开，由此提供对内袋的内部的流体存取。内部阀构造成当凸形鲁尔配件与凹形鲁尔端部分离时关闭，由此阻止流体存取并且防止材料从内袋的内部泄漏。

[0034] 在一个实施例中，至少一个存取端口可以配置为进口端口。在具体的实施例中，进口端口可以进口管。进口管可以包括任何适当的材料，包括能够利用比如为挤压、热封、焊接、介电密封、射频焊接、超声焊接或其任何组合的各种技术进行密封或者封闭的材料。例如，进口管可以包括生物学兼容聚合材料，比如PVC、FEP、比如为C-Flex®的热塑性弹性材料或其任何组合。在一个实施例中，进口管可以包括与用于容器中的另一个存取端口或更多个端口的一种或更多种材料相同或不同的一种或更多种材料。在具体的实施例中，进口管可以包括静脉内管。

[0035] 进口管也可以包括任何适当的尺寸，包括用于连接至比如用于无菌对接目的的外部源以及输送材料(即生物材料)的任何适当的尺寸。在一个实施例中，进口管可以包括定位在容器的外包装袋的外部的任何适当的长度，比如在大约10厘米与20厘米之间的长度。进口管的直径可以包括任何适当的直径，比如至少1毫米(mm)、至少2mm、至少3mm、至少4mm或甚至至少5mm。在具体的实施例中，进口管可以包括接近3mm的内径和接近4mm的外径。

[0036] 在一个实施例中，进口管可以包括任何适当数量的管件或部件。例如，进口管可以包括单片聚合物材料，比如PVC、FEP或C-Flex®。在另一个实施例中，进口管可以包括通过

任何合适的装置(例如衬套)保持在一起的两件或更多件,并且可以包括超过一种的聚合物材料,比如PV C、FEP和C-Flex®中的两种或更多种的组合。

[0037] 比如为进口管的进口端口可被构造成连接至用于将材料以无菌方式放置或输送到内袋内的外部源。外部源可以包括用于将例如生物材料的材料保持在无菌环境中的任何适当的器皿、容器或系统。进口管可以以任何适当的方式被加热、拼接或者以其他方式连接至外部源,比如通过无菌对接或热封刀技术。进口管与外部源之间的连接可以建立用于将材料输送到内袋的内部的无菌路径。

[0038] 进口管被构造成在材料已被输送到内袋内之后关闭,以形成对于内袋内的材料的封闭环境。在一个实施例中,进口管可被密封在一个或更多个位置中,比如两个位置、三个位置或甚至四个位置中,包括位于外包装袋的紧外部的放置处,以防止材料从内袋的内部泄漏以及对材料、内袋或容器的污染。例如,进口管可以包括至少一块PVC管,PVC管能够被加热或熔融关闭以在沿着进口管的长度的一个或更多个位置中形成至少一个密封。在另一个实施例中,进口管可以利用机械力关闭,比如金属夹具、板或将进口管按压关闭的表面。在关闭进口管之后,进口管构造成以无菌方式以及通过任何合适的装置与外部源分离。在一个实施例中,可以利用例如剪刀使密封或关闭的进口管的一部分与进口管的另一部分分离。

[0039] 尽管已在本文中说明了作为用于从内袋的内部去除材料的出口端口的鲁尔阀和刺钉端口,但是可以理解的是鲁尔阀和刺钉端口中的每一个也可被构造为用于将材料放置或输送到内袋的内部的进口端口。类似地,尽管已经说明了作为用于将材料输送到内袋内的进口端口的进口管,但是可以理解的是进口管也可被构造成用于从内袋的内部去除材料的出口端口。

[0040] 容器还包括外包装袋。与内袋类似,外包装袋的内部是无菌的,因此提供用于包含和存储包括任何适当的生物材料的材料的无菌环境。另外,外包装袋的内部可以在环境条件和用于保存材料的包括与低温贮藏过程一致的条件的条件中保持无菌。此外,内袋封装在外包装袋的内部内。在具体的实施例中,外包装袋构造成存储从外包装袋内部内的内袋内部泄漏的材料。

[0041] 外包装袋可由任何适当的材料(包括适用于承受低温应用或低温贮藏过程的任何材料)形成。在一个实施例中,外包装袋由至少一种适当的聚合物材料制得。例如,外包装袋可由含氟聚合物制得,所述含氟聚合物可由均聚物、共聚物、三元共聚物,或由单体(包括四氟乙烯、六氟丙烯、氯三氟乙烯、三氟乙烯、偏氟乙烯、氟乙烯、全氟丙基乙烯基醚、全氟甲基乙烯基醚,或它们的任意组合)形成的聚合物共混物形成。此外,示例性的含氟聚合物包括氟化的乙烯丙烯共聚物(FEP)、包含四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(也称为全氟烷氧基或PFA)、包含四氟乙烯和全氟甲基乙烯基醚的共聚物(MFA)、乙烯和四氟乙烯的共聚物(ETFE)、包含乙烯和氯三氟乙烯的共聚物(ECTFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚偏氟乙烯(PVDF)、包含四氟乙烯、六氟丙烯和偏氟乙烯的三元共聚物(THV),或它们的任意共混物或任意合金。在另一实例中,含氟聚合物可包括四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(全氟烷氧基或PFA)。在一个示例性实施例中,含氟聚合物可为可通过辐射(如电子束)交联的聚合物。一个示例性的可交联含氟聚合物可包括ETFE、THV、PVDF,或它们的任意组合。例如,外包装袋可包含F EP,在一个实施例中,外包装袋可基本上由FEP组成。在另一实施例中,外包

装袋可包含与内袋相同的材料或与内袋不同的材料。

[0042] 外包装袋可以由一片适当的材料形成或者可以由两片或更多片适当的材料形成。外包装袋也可以由任何适当厚度的材料形成，包括在大约0.05毫米与大约0.3毫米之间的厚度。外包装袋可以是不透明的、透明的或其组合。在一个实施例中，外包装袋是透明的以使容器的使用者能够更好地观察外包装袋的损坏或材料的泄漏。

[0043] 外包装袋可以包括任何适当的尺寸。在一个实施例中，外包装袋可以包括在大约6厘米与大约60厘米之间的长度。在具体的实施例中，外包装袋可以包括在大约22厘米与28厘米之间的长度。外包装袋也可以包括在大约5厘米与大约50厘米之间的宽度。外包装袋可以包括任何适当的体积，包括在大约0.1毫升(mL)与大约2,000毫升之间的体积，在此外包装袋的体积足以容纳内袋的外壳和外包装袋的内部内的材料。在一个实施例中，外包装袋的体积大于内袋的体积。在另一个实施例中，外包装袋可以包括大于2,000毫升的体积。外包装袋的内部也可以存储泄漏的材料，包括在大约0.1毫升与大约2,000毫升之间或大于大约2,000毫升的体积的材料。外包装袋还可以包括任何适当的多边形形状，包括三角形、矩形或球形。

[0044] 容器还包括构造成提供或阻止通向外包装袋的内部的流体存取的外包装存取端口。类似于构造成提供或防止通向内袋的内部的流体存取的至少一个存取端口，外包装存取端口可被构造成作为进口端口将材料放置或输送至外包装袋的内部、作为出口端口从外包装袋去除或回收材料及其任何组合。与密封、焊接或者以其他方式固定至外包装袋的外包装存取端口结合的外包装袋可被构造成提供阻止外包装袋的无菌环境与比如为另一个封闭环境的外部环境之间的连通的封闭环境。这样，外包装袋和与外包装袋密封的外包装存取端口可以提供对于材料的无菌封闭环境。在一个实施例中，容器包括构造成提供或阻止对外包装袋的内部的流体存取的一个外包装存取端口。在另一个实施例中，容器包括两个或更多个外包装存取端口。在具体的实施例中，与内袋相关的至少一个存取端口可以与外包装存取端口相同或不同。例如，外包装存取端口可以包括如上所述的刺钉端口或鲁尔阀。

[0045] 外包装存取端口可由任何适当的材料(包括与至少一个存取端口相同的材料或与至少一个存取端口不同的材料，并包括适用于承受低温应用或低温贮藏过程的任何材料)形成。在一个实施例中，外包装存取端口由至少一种适当的聚合物材料制得。例如，外包装存取端口可由含氟聚合物制得，所述含氟聚合物可由均聚物、共聚物、三元共聚物，或由单体(包括四氟乙烯、六氟丙烯、氯三氟乙烯、三氟乙烯、偏氟乙烯、氟乙烯、全氟丙基乙烯基醚、全氟甲基乙烯基醚，或它们的任意组合)形成的聚合物共混物形成。此外，示例性的含氟聚合物包括氟化的乙烯丙烯共聚物(FEP)、包含四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(也称为全氟烷氧基或PFA)、包含四氟乙烯和全氟甲基乙烯基醚的共聚物(M FA)、包含乙烯和四氟乙烯的共聚物(ETFE)、包含乙烯和氯三氟乙烯的共聚物(ECTFE)、聚氯三氟乙烯(PCTFE)、聚偏氟乙烯(PVD F)、包含四氟乙烯、六氟丙烯和偏氟乙烯的三元共聚物(THV)，或它们的任意共混物或任意合金。在另一实例中，含氟聚合物可包括四氟乙烯和全氟丙基乙烯基醚的共聚物(全氟烷氧基或PFA)。在一个示例性实施例中，含氟聚合物可为可通过辐射(如电子束)交联的聚合物。一个示例性的可交联含氟聚合物可包括ETFE、THV、PVDF，或它们的任意组合。例如，外包装存取端口可包含FEP。在一个实施例中，外包装存取端口可基本上

由FEP组成。

[0046] 外包装存取端口可以以任何适当的方式定位以提供或阻止对外包装袋的内部的流体存取。在一个实施例中，外包装存取端口可以至少部分地定位在外包装袋的内部内以及至少部分地定位在外包装袋的内部的外部。在另一个实施例中，外包装存取端口可以基本定位在外包装袋的内部内。在又一个实施例中，外包装存取端口可以封装在外包装袋内，使得外包装袋的至少一部分覆盖外包装存取端口。由外包装袋的上述部分形成的盖子(例如，第二盖子)可被构造成通过任何合适的方式暴露上述外包装存取端口或者提供通向外包装存取端口的入口，合适的方式比如为通过撕裂、切割或刺穿第二盖子或其组合方式。外包装存取端口的暴露可以提供窜改容器的使用者的证据，与用于无菌产品的详细说明一致。

[0047] 外包装存取端口的位置可以以任何适当的方式固定(即，外包装存取端口可以保持就位)。在一个实施例中，外包装存取端口的位置通过围绕外包装存取端口的至少一部分放置的密封圈或焊缝相对于外包装袋及其内部固定。在另一个实施例中，外包装存取端口可以气密地密封至外包装袋。

[0048] 内袋的至少一个存取端口，可以包括如上所述的刺钉端口、鲁尔阀和/或进口管，也可被构造成相对于外包装袋位于多个位置中。在一个实施例中，至少一个存取端口可以至少部分地定位在外包装袋的内部内以及至少部分地定位在外包装袋的内部的外部(例如，至少部分地位于容器的外部)。在另一个实施例中，至少一个存取端口可以基本定位在外包装袋的内部内。在又一个实施例中，至少一个存取端口可以至少部分地封装在外包装袋内，使得外包装袋的至少一部分(例如盖子)覆盖至少一个存取端口。

[0049] 在一些实施例中，外包装袋可以包括构造成存储标签的整体式标签凹穴。凹穴可以包括任何适当的尺寸以容纳标签，包括与外包装袋的宽度相当的宽度和在大约5厘米(cm)与大约50厘米之间的长度，比如在大约7厘米与13厘米之间的长度。标签可以包括任何适当的信息，比如关于患者及其病历的识别信息、容器中的材料的目录以及材料被获取和/或存储在容器中的日期。包括位于标签凹穴内的这种标签还满足了对容器进行明确地标记的各种管理需求，以便防止存储设备中的容器的错误识别。

[0050] 为了防止标签的丢失，标签凹穴被构造成一旦标签被放置在标签凹穴的内部就关闭。标签凹穴可以以任何适当的方式关闭，包括通过挤压、热封、焊接、介电密封、射频焊接、超声焊接、压印、轻扣或其任何组合。关闭标签凹穴还可以在使用或存储容器时保护标签免受损坏。例如，标签凹穴可以保护标签免受烟熏、外观损伤、撕裂、老化或其任何组合。

[0051] 容器可以以任何适当的方式填充被存储或保存(例如冷冻)的材料。可以通过连接至至少一个存取端口的外部源以无菌方式将材料引入到内袋的内部。在一个实施例中，通过如上所述的无菌对接技术和进口管以无菌方式将材料输送到内袋的内部。在将材料从外部源以无菌方式输送至内袋的内部内之后，外部源和/或至少一个存取端口可被密封或以其他方式关闭以提供对于材料的封闭环境以及防止材料从容器的泄漏和材料、容器和周围环境的污染。外部源和/或至少一个存取端口可以以任何适当的方式关闭，包括通过挤压、热封、焊接、介电密封、射频焊接、超声焊接或其任何组合。在具体的实施例中，进口管可以利用热或射频加热夹具来熔化关闭的进口管而在超过一个的位置中关闭或热封，包括在外包装袋的外部的位置中和在密封空腔内的至少一个位置中。在另一个实施例中，进口管可

在不破坏外包装袋的情况下密封在密封空腔内，这是因为外包装袋可以包括具有高熔融温度和/或免受射频熔化的材料。在另一个实施例中，进口管可以通过机械力挤压地关闭。外部源则可以以无菌方式与至少一个存取端口分离。例如，进口管可被穿过定位在外包装袋的外部的密封件切割，以使进口管与外部源分离。在一个实施例中，在已经关闭至少一个存取端口之后，内袋、外包装袋或其组合的至少一部分还可被用于覆盖或密封至少一个存取端口。如果至少一个存取端口在存储期间断裂或破裂，则利用内袋、外包装袋或两者的一部分覆盖至少一个存取端口可以帮助防止材料的泄漏或材料、容器或周围环境的污染。

[0052] 容器则可以通过任何适当的方法冷冻任何适当的时间段。在一个实施例中，容器可以浸入包含液氮的池或器皿内。在另一个实施例中，容器可以受到受控速度的冷冻或另一种渐进冷冻方法。例如，容器可被放置在两个表面之间，两个表面可以以接近每分钟0.1℃和每分钟10℃之间的任何适当的速度冷却容器，比如以每分钟1℃的速度。在将容器和材料冷冻之后，容器可被设置成冷冻贮藏，比如低温贮藏系统。

[0053] 容器可被清空材料，材料可以以任何适当的方式存取。在一个实施例中，可以从冷藏中移除容器，容器和材料可以以任何适当的方式解冻。例如，容器可被放置在接近20℃与40℃之间的温水池中，用于快速或逐渐解冻。在完成解冻之后，容器可被目测检查，以确定是否有任何材料从内袋的内部泄漏到外包装袋的内部内。如果已发生泄漏，则外包装存取端口可被暴露，可以通过外包装存取端口存取外包装袋的内部中的材料。与是否已发生泄漏无关，仍然包含在内袋的内部内的任何材料可以通过暴露至少一个存取端口来存取以及通过至少一个存取端口存取材料。在一个实施例中，外包装存取端口和至少一个存取端口中的至少一者可以包括刺钉端口，可以通过利用例如刺钉或注射器刺穿刺钉端口的膜片来存取材料。

[0054] 转向图1，示出根据本文中说明的实施例的容器100。容器100适用于对包括比如为骨髓的生物材料的材料150的低温贮藏。容器100包括具有内部220的内袋200，内部220包括用于存储材料150的无菌环境。与密封或固定至内袋200的至少一个存取端口结合，内袋200也提供用于材料150的封闭环境。特别地，容器100包括两个存取端口，即出口端口(例如刺钉端口300)和进口端口(例如，进口管400)，存取端口被构造成提供或防止对内袋200的内部220的流体存取。进口管400至少部分地封装在密封空腔250内。在一个实施例中，刺钉端口300和进口管400中的至少一者可以通过比如为密封件240的密封件与内袋200密封，进口管400也可以通过比如为密封件180的密封件与外包装袋500密封。在具体的实施例中，密封件240和/或180可以完全包围刺钉端口300和/或进口管400的一部分。这样，与和内袋200密封的刺钉端口300和/或进口管400结合内袋200产生对于材料150的封闭环境。

[0055] 进口管400被构造成以无菌方式连接至将材料150保持在无菌环境中的外部源600，比如通过无菌对接技术。在已通过无菌方式(例如沿着无菌路径480)将材料150从外部源600输送至内袋200的内部220之后，进口管400以适当的方式关闭，包括通过密封圈475和另外的密封件(未示出)，以提供封闭环境以及防止材料150从容器100泄漏和内袋200或容器100的污染。进口管400然后与外部源600分离(未示出)。在一个实施例中，外包装袋500的部分(未示出)也可以沿着进口管400的外部部分延伸，并且可以密封在进口管400上。进口管400可以密封至外包装袋500(例如通过密封件180)和内袋200(例如通过密封件240)中的一者或两者。在另一个实施例中，进口管400也可以在密封圈475(未示出)之上被切割，以进

一步使进口管400与外部源600分离。

[0056] 容器100还包括外包装袋500。外包装袋500的内部520包括用于存储材料150的无菌环境。内袋200封装在外包装袋500的内部520内。容器100还包括构造成提供或阻止对外包装袋500的内部520的流体存取的至少一个外包装存取端口530。如果例如泄漏的材料150包含在内部520内，这种流体存取能够使容器100的使用者回收材料150。与密封或固定至外包装袋500的外包装存取端口530结合，外包装袋500也提供用于材料150的封闭环境。外包装袋500还包括密封件175和180，密封件175和180用来封装内袋200以及形成用于存储包括适当的识别信息的标签的标签凹穴550。在将标签设置在标签凹穴550中之后，标签凹穴550可被关闭(未示出)以在后续的低温贮藏处理期间保护标签。在一个实施例中，内袋200可以在生产过程期间被放置到外包装袋500内，在生产过程中在增加密封件175之前从外包装袋500永久地去除用于保持外包装袋500的无菌状态的附件或部分570(图5)。内袋200可以通过密封件175密封在外包装袋内并且通过密封件180密封至外包装袋。密封件180可以在保持外包装袋500的无菌状态中取代部分570，并且可以有助于提供用于材料150的封闭环境的容器100、内袋200和外包装袋500中的每一者。

[0057] 转向图2，示出根据本文中说明的实施例的内袋200和存取端口300和400。内袋的内部220可以包括任何适当的尺寸，包括在接近4厘米与40厘米之间的高度260，比如大约9.9厘米的高度。密封空腔250也可以包括任何适当的尺寸，包括在接近2厘米与20厘米之间的高度270，比如大约7.6厘米的高度。在一个实施例中，内袋200和与其密封的存取端口300和400可以包括用于材料的封闭环境。例如，封闭环境可以包含内袋200的内部220内的材料，并且防止材料通过密封至内袋200的存取端口300或400中的任一者泄漏(即，由于存取端口300中的膜片未被触动或由于存取端口400至少在一旦脱离外部环境时就密封或者关闭)。

[0058] 一个存取端口，即刺钉端口300，可以定位成使得端部310至少部分地定位在内袋200的内部220内，由此使得容器100的使用者能够通过刺钉端口300存取内部220中的材料150。刺钉端口300可以通过任何合适的方式相对于内袋200固定就位，包括通过焊缝240。刺钉端口300也可以通过内袋200的一部分至少部分地覆盖，比如通过盖子290。为了暴露刺钉端口300以及存取材料150(未示出)，盖子290可被撕裂、切割、穿透或者断裂。

[0059] 另一个存取端口，即进口管400，可以定位成使得端部410至少部分地定位在内袋200的内部220内，由此能够使容器100的使用者通过进口管400将材料150输送到内部220内。进口管400可以通过任何合适的方式在密封空腔250内并且相对于内袋200固定就位，包括通过焊缝240。在一个实施例中，焊缝240包括接近0.75厘米的厚度280。焊缝240也用来分离密封空腔250与内袋200的内部220，还使得材料150与可能的泄漏或污染隔离。

[0060] 转向图3A，示出根据本文中说明的实施例的刺钉端口300。刺钉端口300包括端部310和315以及内腔或路径320。刺钉端口300还包括膜片330。当膜片330未经触动时，端部310和315被阻止彼此流体连通，阻止通过刺钉端口300的流体存取。当膜片330被刺穿、穿透或者断裂时，内腔320允许端部310与端部315之间的流体连通，并且流体存取可以通过刺钉端口300发生。膜片330可以通过任何合适的方式刺穿，包括刺钉或注射器。

[0061] 转向图3B，示出根据本文中说明的实施例的鲁尔阀350。作为刺钉端口300或530的替代或另外之物，鲁尔阀350可以与容器100一起使用，以提供对内袋200或外包装袋500中

的任一者的流体存取。鲁尔阀350包括两者均可被加工螺纹的凸形鲁尔配件360和凹形鲁尔端部370。在一个实施例中，鲁尔阀350的至少一个端部，比如凸形鲁尔配件360，至少部分地定位在内袋200或外包装袋500中的任一者的内部内。凹形鲁尔端部370可被定位成背离和远离内袋200或外包装袋500的内部。鲁尔阀350还包括内部阀(未示出)。内部阀构造成当例如另一个凸形鲁尔配件(未示出)附装到凹形鲁尔端部370时打开以提供对内袋200或外包装袋500中的任一者的内部的流体存取。另一个凸形鲁尔配件的例子可以包括注射器。内部阀构造成当另一个凸形鲁尔配件此后与凹形鲁尔端部370分离时关闭，由此阻止流体存取并且防止材料150从任一袋的内部泄漏。

[0062] 转向图4，示出根据本文中说明的实施例的进口管400。进口管400包括如上所述的至少部分地定位在内袋200的内部220内的开口端部410。进口管还包括可被构造成用于密封或关闭(例如通过如上所述的装置)的端部420，以防止从容器100泄漏或污染容器100。在一个实施例中，端部420可以包括适用于密封的材料，比如PVC。另外，端部420可被构造成用于连接至凸形鲁尔配件360，凸形鲁尔配件360此后可被连接至凹形鲁尔端部370以形成封闭路径。将可以理解的是，在一个实施例中，端部420可被连接至凸形鲁尔配件360或者可被脱封；端部420在实践中被保持关闭。

[0063] 进口管400可以包括任何适当数量的管件或部件。例如，进口管可以包括片件431、436和441。片件431、436和441可以包括相同或不同的材料，包括任何适当的生物学相容材料，像是PVC、FEP和/或C-Flex®。在一个实施例中，片件431可以适用于密封并且可被至少部分地定位在外包装袋500的外部。片件431可以连接至衬套450。例如，片件431可以气密地密封至衬套450，衬套450可以包括FEP。片件436可以连接轴衬450，在一个实施例中，片件436可以包括PVC，使其也能够通过任何合适的方式密封在至少一个位置(未示出)中。片件441还可以气密地密封至衬套450。在一个实施例中，片件441可以至少部分地定位在内袋200的内部220内，以便完成从外包装袋500的外部通过密封空腔250到达内袋200的内部220的流体路径。在具体的实施例中，片件441可以包括F EP。

[0064] 转向图5，示出根据本文中说明的实施例的具有外包装存取端口530的外包装袋500。外包装存取端口530包括至少部分地定位在外包装袋的无菌内部520内的端部540，以便为容器100的使用者提供对内部520的流体存取。如果材料150(未示出)的泄漏导致材料150中的至少一些包含在内部520内，可以经由外包装存取端口530存取和去除材料150。在一个实施例中，外包装存取端口530可以包括类似于刺钉端口300的刺钉端口，或者可以包括不同类型的端口或阀。可以通过任何合适的方式(包括焊缝240)固定外包装存取端口530相对于外包装袋500的位置。密封件240可以完全包围外包装存取端口530的一部分。在一个实施例中，外包装袋500和与其密封的外包装存取端口530可以包括用于材料的封闭环境。例如，封闭环境可以将材料包含在外包装袋500的内部520内，并且防止其通过密封至外包装袋500的外包装存取端口530泄漏(即由于外包装存取端口530中的膜片未被触动)。

[0065] 外包装存取端口可以由外包装袋500的一部分至少部分地覆盖，比如通过第二盖子550。第二盖子550用于保护外包装存取端口530免受外部环境的污染，外部环境包括例如容器100设置其中的液氮池。为了暴露外包装袋端口530以及在有些情况下提供容器或外包装存取端口530已被窜改的证据，第二盖子550可被破损、切割、刺穿或者断裂。在一个实施例中，外包装袋500的部分560和570还可以覆盖容器100的其他零件和/或密封至容器100的

其他零件，比如分别地覆盖和/或密封至刺钉端口300和进口管400。在具体的实施例中，可被用于初始地保持包括内部520的外包装袋500的无菌状态的附件或部分570还可在将内袋200插入外包装袋500内以及经由密封件180将内袋200密封至外包装袋之前被永久地从外包装袋500去除。

[0066] 项目

[0067] 项目1.一种容器，包括内袋，其中，内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境；至少一个存取端口，其构造成提供对所述内袋的内部的流体存取；外包装袋，其中，外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，以及其中，内袋封装在外包装袋的内部内；以及外包装存取端口，其构造成提供对外包装袋的内部的流体存取。

[0068] 项目2.根据项目1所述的容器，其中，所述材料包括生物材料，比如骨髓。

[0069] 项目3.一种保存材料的方法，其中，所述材料包括生物材料，该方法包括：将所述材料存储在容器中，其中所示容器包括：内袋，其中，内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境；至少一个存取端口，其构造成提供对内袋的内部的流体存取；外包装袋，其中，外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，以及其中，内袋封装在外包装袋的内部内；以及外包装存取端口，其构造成提供对外包装袋的内部的流体存取。

[0070] 项目4.根据前述项目中的任一项所述的容器或方法，其中，内袋、外包装袋、至少一个存取端口和外包装存取端口中的至少一者包括聚合物，比如氟化乙丙烯(FEP)。

[0071] 项目5.根据前述项目中的任一项所述的容器或方法，其中，至少一个存取端口与外包装存取端口相同或不同。

[0072] 项目6.根据项目5所述的容器或方法，其中，第一存取端口和外包装存取端口中的至少一个包括刺钉端口。

[0073] 项目7.根据项目6所述的容器或方法，其中，刺钉端口包括膜片。

[0074] 项目8.根据项目5所述的容器或方法，其中，第一存取端口和外包装存取端口中的至少一个包括鲁尔阀。

[0075] 项目9.根据项目8所述的容器或方法，其中，鲁尔阀包括内部阀和凹形鲁尔端部，其中，内部阀构造成当凸形鲁尔配件附装到凹形鲁尔端部时打开，以及其中，内部阀构造成当凸形鲁尔配件与凹形鲁尔端部分离时关闭。

[0076] 项目10.一种用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，所述材料包括生物材料，以及其中，容器包括：内袋，其中，内袋的内部包括用于存储材料的无菌环境；刺钉端口，其构造成提供对内袋的内部的流体存取；进口管，其构造成提供对内袋的内部的流体存取；外包装袋，其中，外包装袋的内部包括用于存储材料的无菌环境，以及其中，内袋封装在外包装袋的内部内；以及外包装存取端口，其包括构造成提供对外包装袋的内部的流体存取的刺钉端口；其中，内袋、外包装袋、刺钉端口和外包装存取端口中的每一者均包括氟化乙丙烯(FEP)。

[0077] 项目11.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，内袋和外包装袋中的至少一者是透明的。

[0078] 项目12.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，外包装袋包括构造成存储标签的标签凹穴。

[0079] 项目13.根据项目12所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，

其中，标签凹穴构造成通过挤压、热封、焊接、介电密封、射频焊接、超声焊接、压印、轻扣或其任何组合关闭。

[0080] 项目14.根据项目12所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，标签凹穴构造成保护标签免受烟熏、外观损伤、撕裂、恶化或其任何组合。

[0081] 项目15.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，所述至少一个存取端口包括构造成以无菌方式将所述材料输送到所述内袋内的进口管。

[0082] 项目16.根据项目15所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，进口管包括可密封材料。

[0083] 项目17.根据项目16所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，进口管包括聚合物，比如聚氯乙烯(PVC)、氟化乙丙烯(FEP)、比如为C-Flex®的热塑性弹性体或它们的任何组合。

[0084] 项目18.根据项目15所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，进口管构造成连接至用于以无菌方式将材料输送到内袋内的外部源。

[0085] 项目19.根据项目18所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，进口管构造成在将材料输送到内袋内之后关闭。

[0086] 项目20.根据项目19所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，进口管构造成通过挤压、热封、焊接、介电密封、射频焊接、超声焊接、压印、轻扣或其任何组合关闭。

[0087] 项目21.根据项目19所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，进口管构造成在关闭进口管之后以无菌方式与外部源分离。

[0088] 项目22.根据项目15所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，外包装袋的一部分构造成在进口管的至少一部分上关闭。

[0089] 项目23.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，内袋包括构造成通过撕裂、切割、刺穿或其任何组合以暴露至少一个存取端口的盖子。

[0090] 项目24.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，外包装袋包括构造成通过撕裂、切割、刺穿或其任何组合以暴露外包装存取端口的第二盖子。

[0091] 项目25.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，所述外包装袋构造成存储从所述内袋的内部泄漏的材料。

[0092] 项目26.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，容器对于所述材料是惰性的。

[0093] 项目27.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，容器是柔性的并且在接近-196℃下耐受破裂。

[0094] 项目28.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，内袋、外包装袋和外包装存取端口中的每一者均基本由氟化乙丙烯(FEP)构成。

[0095] 项目29.根据项目3所述的方法，其中，将材料存储在容器中还包括：将外部源连接

至容器的所述至少一个存取端口，其中，至少一个存取端口包括进口管；利用进口管以无菌方式将材料从外部源输送至内袋的内部；关闭进口管；以及以无菌方式使外部源与进口管分离。

[0096] 项目30.根据项目29所述的方法，还包括：在进口管上关闭外包装袋。

[0097] 项目31.根据项目3所述的方法，还包括：冷冻容器。

[0098] 项目32.根据项目31所述的方法，其中，冷冻容器还包括将容器放置在两个表面之间。

[0099] 项目33.根据项目32所述的方法，其中，两个表面以在接近每分钟0.1℃与每分钟10℃之间的速度冷却容器，比如以每分钟1℃的速度。

[0100] 项目34.根据项目31所述的方法，其中，冷冻容器还包括将容器放置在液氮池中。

[0101] 项目35.根据项目3所述的方法，还包括：存取存储在容器中的材料，其中，存取所述材料还包括：使至少一个存取端口和外包装存取端口中的至少一者暴露；以及通过至少一个存取端口和外包装存取端口中的至少一者存取所述材料。

[0102] 项目36.根据项目35所述的方法，其中，存取所述材料还包括刺穿至少一个存取端口和外包装存取端口中的至少一者的膜片。

[0103] 项目37.根据项目35所述的方法，其中，存取所述材料还包括：从低温贮藏系统移除容器；以及解冻所述材料。

[0104] 项目38.根据项目37所述的方法，其中，解冻所述材料包括将容器放置在水池中。

[0105] 项目39.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，至少一个存取端口至少部分地封装在外包装袋内。

[0106] 项目40.根据前述项目中的任一项所述的容器、方法或用于在无菌环境中低温贮藏材料的容器，其中，至少一个存取端口构造成提供对内袋的内部的无菌流体存取，以及其中，外包装存取端口构造成提供对外包装袋的内部的无菌流体存取。

[0107] 以下例子提供用于更好地公开和教导本发明的过程和构思。仅用于说明性的目的，必须认识到的是，在不实质上影响以下权利要求所记载的本发明的精神和范围的情况下可以做出微小的变型和改变。

[0108] 示例1

[0109] 一种用于测试如上所述的容器的方法包括测试容器由于在液体氮气池中在接近-196℃下被重复冷冻的抗损能力。首先，容器填充适当体积的测试材料，比如啤酒或包含红色染料的组织培养基。选择啤酒是由于其高二氧化碳含量和其蛋白含量，二氧化碳的碳化作用将主要贡献于容器中的液体的膨胀和收缩，蛋白含量使其类似于培养液。填充容器连接至F EP带或不会由于暴露于液氮而损坏的其他适当的材料，并且使其降下到液体氮气池内。在液氮停止沸腾之后，容器在液体氮气池中保持十分钟，除非不同地指示。

[0110] 容器然后从液体氮气池中移除并被放置到在接近20℃与40℃之间的初始温度下的水池内。水池的体积可以比液体氮气池的体积大得多。容器和测试材料被允许解冻，此后目测检查容器的损坏。可以多次重复冷冻以及随后解冻填充容器的上述循环，检查容器的损坏，包括每次解冻之后材料从内袋和/或外包装袋的任何类型的泄漏。如果时间限制需要中断上述循环，则可以将容器保持在液体氮气池中。

[0111] 如果在冷冻和解冻周期期间容器已向外部环境(例如，液体氮气池或水池)内泄漏

任何测试材料，这将表示内袋和外包装袋两者的破坏，则中止测试，记录填充容器所成功地经受住的上述冷冻和解冻周期的数目，如果有的话。如果容器显示没有测试材料泄露到外部环境中，则使容器和测试材料返回至液体氮气池以开始填充容器的另一个冷冻和解冻循环。当已完成十次连续的冷冻和解冻循环时，将该容器与尚未经受任何冷冻过程的其他容器进行比较。十次循环是使填充容器暴露的最大循环数，因为十次连续的循环将是存储在容器中的生物材料的最大测试生存能力。

[0112] 根据该操作方法测试上述实施例中描述的容器。测试包括FEP的不同尺寸的“F系列”容器，分别具有两种不同体积的测试材料。测试材料包括啤酒。每个容器都暴露于多次冷冻和解冻循环，并且在每次解冻之后目测检查泄漏到外部环境内的任何类型的泄漏，这将表示内袋和外包装袋两者的破坏以及对测试材料的无菌状态产生质疑。如果容器没有保持测试材料的无菌状态(即，在冷冻和解冻循环期间使测试材料泄漏到外部环境内)，则容器收到“失效”标识。如果容器在十次连续冷冻和解冻循环之后保持了测试材料的无菌状态(即，阻止了材料向外部环境内的泄漏)，则容器收到“通过”标识。如由以下表1中示出的“通过”符号所示，每个容器均经受了十次连续的冷冻和解冻循环并且保持了测试材料的无菌状态。

[0113] 表1

[0114]

容器	测试材料的体积	通过或失效
容器 1: F-系列模型 6F	5.1mL	通过
容器 1: F-系列模型 6F	6.9mL	通过
容器 2: F-系列模型 20F	17mL	通过
容器 2: F-系列模型 20F	23mL	通过
容器 3: F-系列模型 60F	51mL	通过
容器 3: F-系列模型 60F	69mL	通过
容器 4: F-系列模型 120F	102mL	通过

[0115]

容器4: F-系列模型120F	139mL	通过
容器5: F-系列模型180F	153mL	通过
容器5: F-系列模型180F	207mL	通过

[0116] 本发明的容器表示与常规低温贮藏容器的偏离以及对其的改进。低温贮藏过程用于保存生物材料，因为这种材料必须被冷冻并且存储在-182℃以下的温度以阻止生物降解。这些过程，包括在液体氮气池中在接近-196℃下执行的冷冻过程以及在温水池中执行的后续的解冻过程，通常涉及水的热膨胀以及包括二氧化碳、氧气和氮气的物质的相变。常规容器，包括利用比如为乙酸乙烯酯的塑料制造的容器，在-50℃以下变得脆性并且倾向于在冷冻期间破裂。这些常规容器中的破裂能够导致存储在容器中的生物材料的泄漏，这将导致生物材料的损失以及生物材料、容器和容器所定位的环境的污染。泄漏可以污染冷冻环境(例如，液体氮气池)和解冻环境(例如，温水池)。另外，一些常规容器通过填充器皿、管或袋以及然后将那个袋放置到单独的袋中并且关闭单独的袋来形成。但是，将填充袋放置到单独的袋的内部以及关闭单独的袋所涉及的处理本身并非无菌的，并且也不需要提供用于填充袋的封闭环境。另外，这种常规容器缺乏用于可能在容器的冷冻或解冻期间从填充袋泄漏到单独的袋内的材料的无菌回收的任何装置。

[0117] 相比而言，本发明的容器向使用者提供了以无菌方式填充和清空容器的能力，而与材料是否由于对内袋的可能的破坏而泄漏到外包装袋内无关。任何泄漏的材料均包含在外包装袋的内部内，防止材料和用于材料的无菌封闭环境的损失。能够在不破坏容器或容器定位其中的环境的无菌状态的情况下存取和密封内袋和外包装袋两者。此外，内袋和外包装袋中的每一者可以是透明的以便观察材料的任何泄漏或对容器的破坏。此外，容器可以包括FEP，其为一种在低至用于低温贮藏的冷冻温度(例如-196℃)下保持柔性和耐受破裂并且还对于所有生物材料为惰性的材料。FEP和相似材料的利用还允许通过传统方法对容器进行杀菌，而不会使FEP或相似材料劣化。在一个实施例中，容器可以通过常规高压灭菌或辐射方法杀菌。另外，容器的简单结构和耐用材料提供了生产经济性和杀菌简易性，容器并不比常规静脉注射袋更难以使用，因为其可以采用用于对于医疗和实验室行业人员都很熟悉的存取端口的常规静脉注射配件。

[0118] 为了清楚起见，在单独的实施例的上下文中在此说明的一些特征也可以在单个实施例中以组合方式提供。相反地，为简便起见在单个实施例的上下文中说明的各个特征也可以单独地或以任何子组合的方式提供。此外，在范围内声明的值的参照包括该范围内每一个值。

[0119] 如上已关于具体实施例说明了有益效果、其他优点和问题的解决方案。但是，有益效果、优点、问题的解决方案以及可以使得任何有益效果、优点或解决方案出现或变得更加明确的任何特征并非被解释为任何或全部权利要求的关键特征、必需的特征或必要的特

征。

[0120] 本文中描述的实施例的说明书和例示旨在提供对各个实施例的结构的大致了解。说明书和示例并非旨在用作使用本文中描述的结构或方法的设备和系统的全部元件和特征的穷举和全面的说明。单独的实施例也可以在单个实施例中以组合方式提供，相反地，为简便起见在单个实施例的上下文中说明的各个特征也可以单独地或以任何子组合的方式提供。此外，在范围内声明的值的参照包括该范围内每一个值。只有在阅读该说明书之后，许多其他实施例对于本领域技术人员来说是明显的。其他实施例可以用于本公开以及来源于本公开，因此可以在不脱离本公开的范围的情况下做出结构替代、逻辑替代或另外的变化。因此，本公开被视为例示性的而非限制性的。

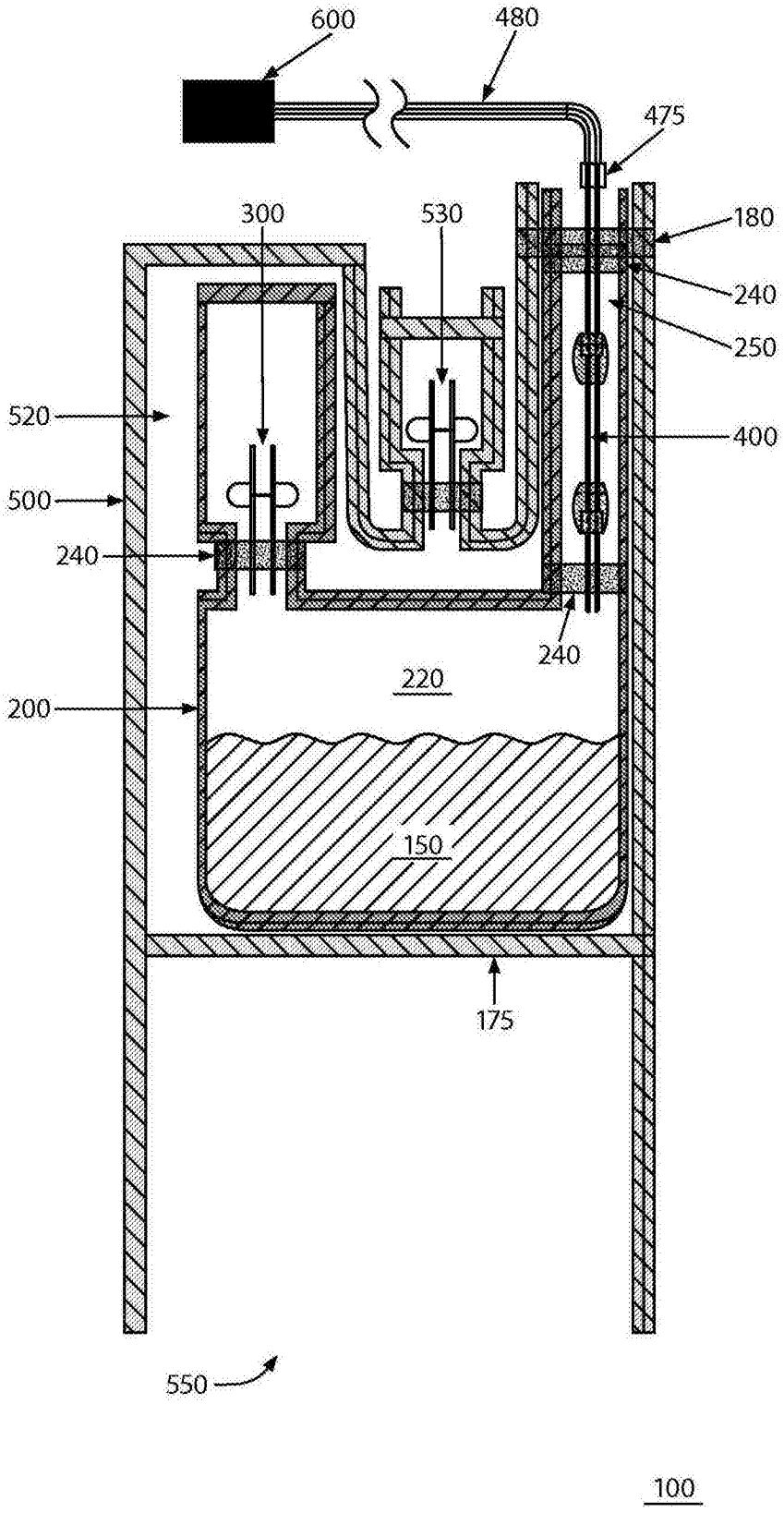

600
480
475
300
530
180
240
250
520
400
500
240
240
220
200
150
175
550
100

图1

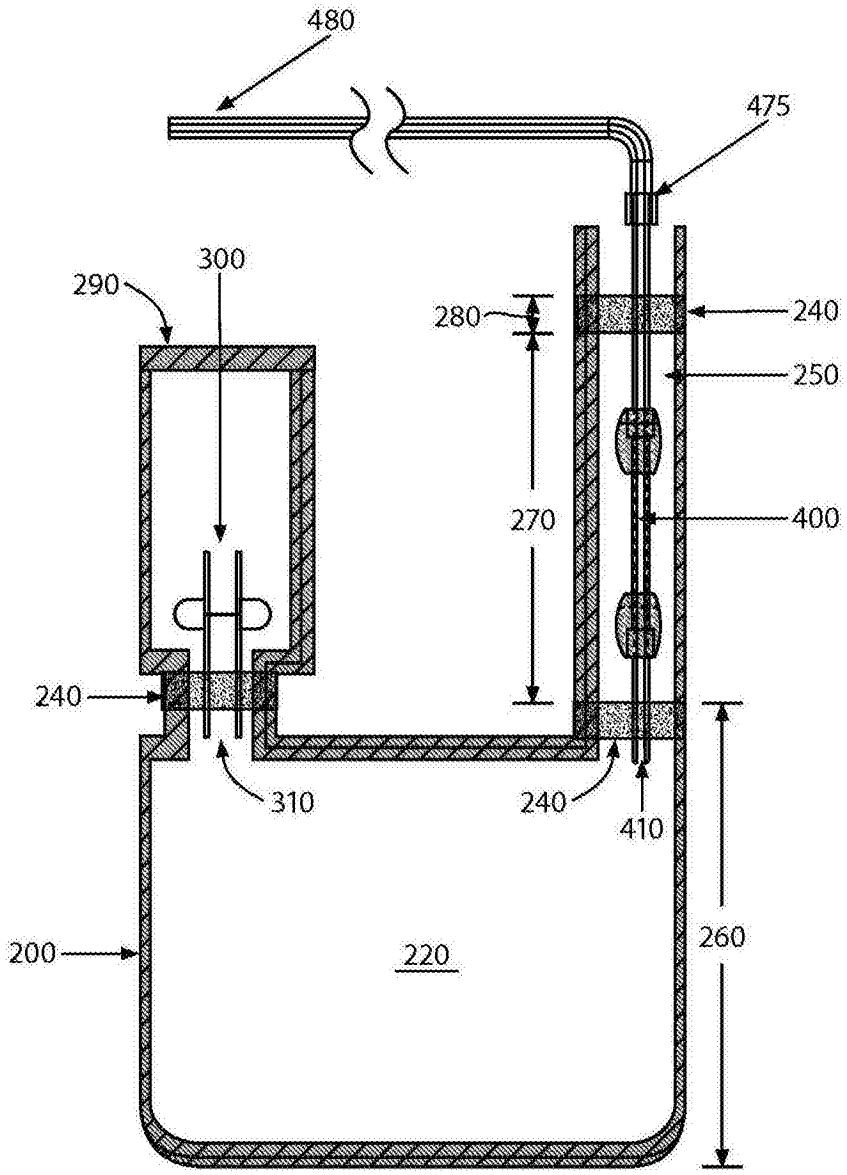


图2

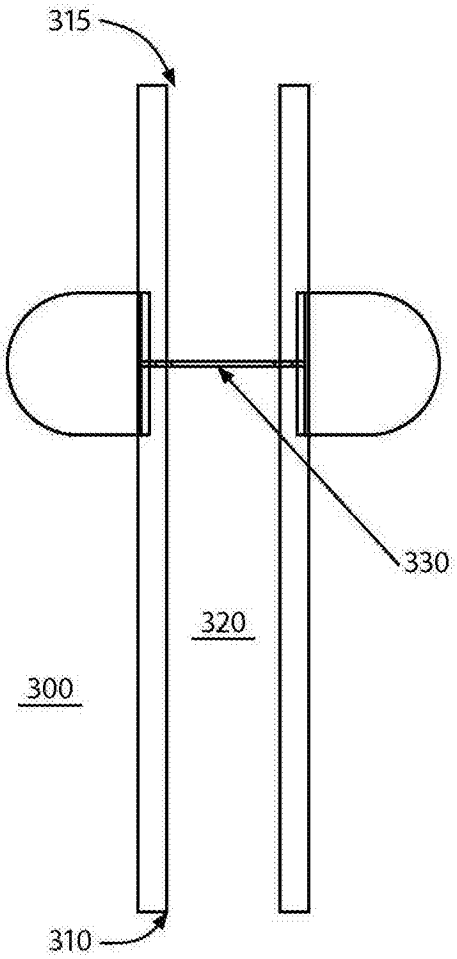


图3A

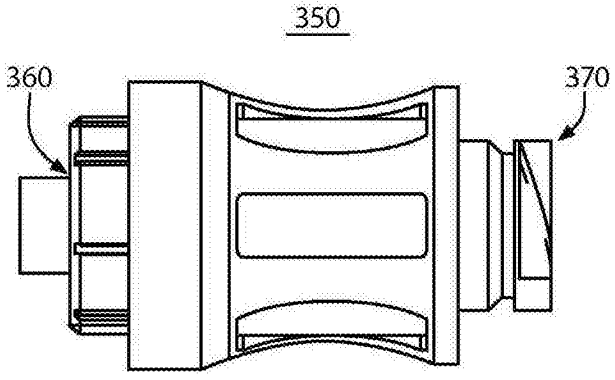


图3B

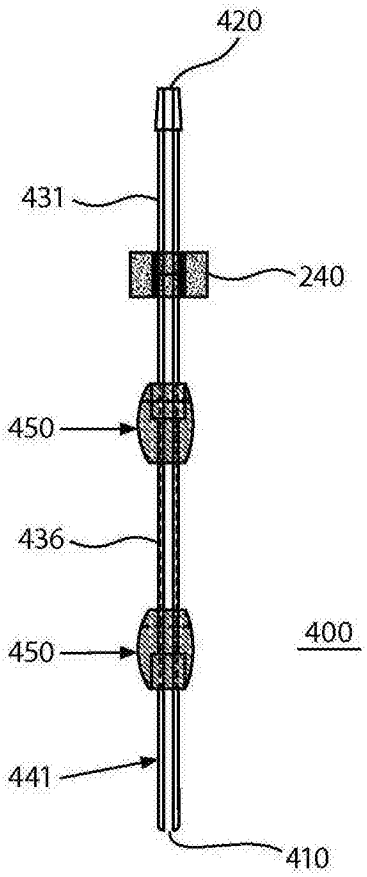


图4

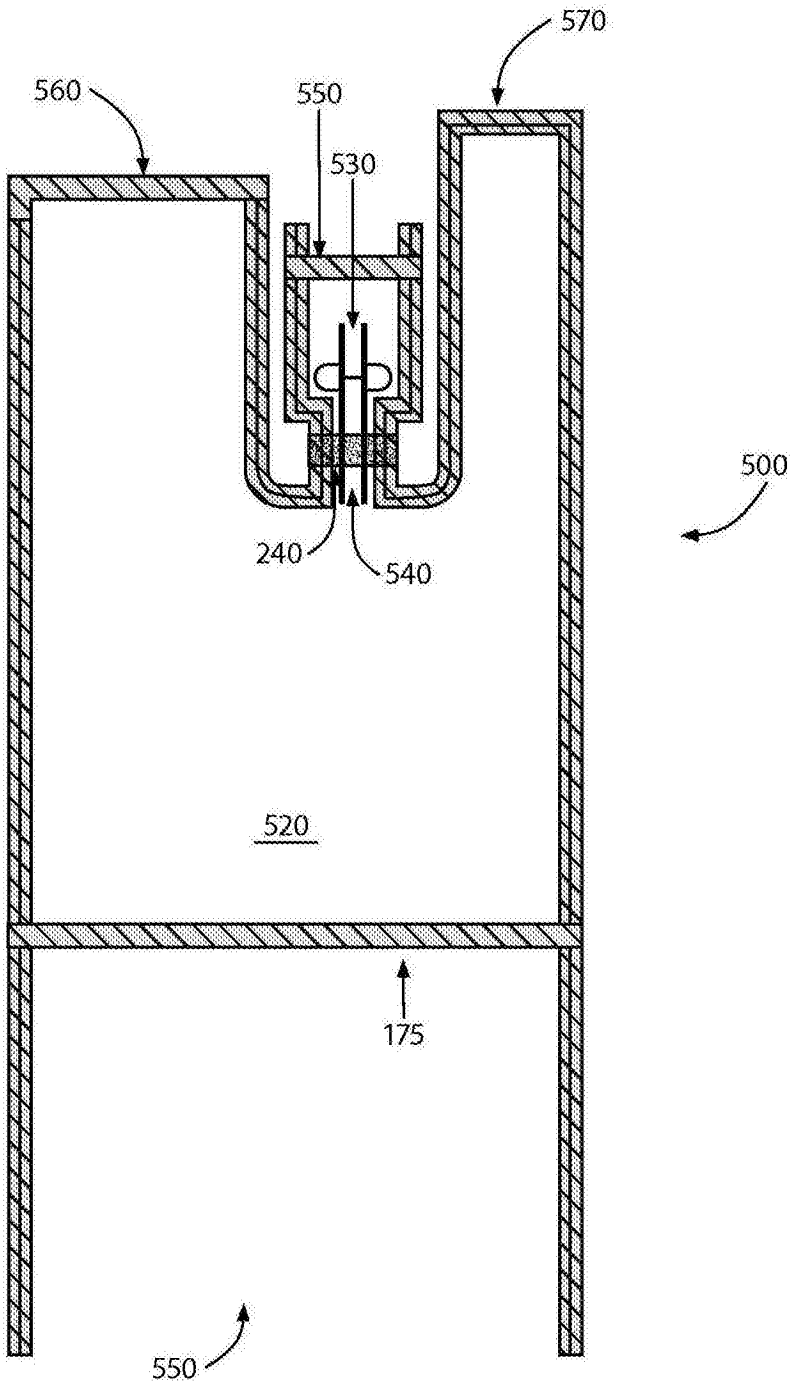


图5