

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4977758号
(P4977758)

(45) 発行日 平成24年7月18日 (2012. 7. 18)

(24) 登録日 平成24年4月20日 (2012. 4. 20)

(51) Int. Cl.

F I

F 1 6 K 15/02 (2006. 01)

F 1 6 K 15/02

F 1 6 K 15/14 (2006. 01)

F 1 6 K 15/14

D

F 1 6 K 27/02 (2006. 01)

F 1 6 K 27/02

請求項の数 8 (全 21 頁)

(21) 出願番号 特願2009-524019 (P2009-524019)
 (86) (22) 出願日 平成19年8月10日 (2007. 8. 10)
 (65) 公表番号 特表2010-500518 (P2010-500518A)
 (43) 公表日 平成22年1月7日 (2010. 1. 7)
 (86) 国際出願番号 PCT/US2007/075746
 (87) 国際公開番号 W02008/022048
 (87) 国際公開日 平成20年2月21日 (2008. 2. 21)
 審査請求日 平成21年4月22日 (2009. 4. 22)
 (31) 優先権主張番号 60/836, 883
 (32) 優先日 平成18年8月10日 (2006. 8. 10)
 (33) 優先権主張国 米国 (US)

(73) 特許権者 501272937
 カリフォルニア インスティテュート オ
 ブ テクノロジー
 アメリカ合衆国 9 1 1 2 5 カリフォル
 ニア州 パサデナ メール コード 2 1
 0-8 5 イースト カリフォルニア ブ
 ールヴァード 1 2 0 0
 (74) 代理人 100096024
 弁理士 柏原 三枝子
 (74) 代理人 100125520
 弁理士 高橋 剛一
 (74) 代理人 100155310
 弁理士 柴田 雅仁

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 自由な浮動部材を有するマイクロ流体バルブ及びその製造方法

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

液体の流れを制御するためのマイクロチェックバルブであって、

基板材料を具え、ポートを規定するバルブシートと；

前記バルブシートに配置され、前記ポートに流体連通する少なくとも1のオリフィスを
 規定し、前記バルブシートと前記バルブキャップとの間に空間が規定されるバルブキャ
 ップと；

オリフィスを規定し、液体によって圧力が加わることにより前記バルブシートと前記バ
 ルブキャップとの間の前記空間内を移動可能であり、前記バルブシート及び前記バルブキ
 ャップを通る前記液体の流れを受動的に制御する浮動部材と；

を具え、

前記液体が、前記浮動部材が前記液体によって前記バルブシートに押し付けられるとき
 に、前記バルブキャップの前記少なくとも1のオリフィスを通り、前記浮動部材の前記オ
 リフィスを通り、そして前記ポートを通して流れ得ることを特徴とするマイクロチェック
 バルブ。

【請求項 2】

前記液体が、前記浮動部材が前記液体によって前記バルブキャップに押し付けられると
 きに、前記バルブキャップの前記少なくとも1のオリフィスを通して流れることができな
 いことを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロチェックバルブ。

【請求項 3】

10

20

前記ポートが前記バルブシートの中央部を通して規定されており、
前記浮動部材の前記オリフィスが前記浮動部材の中央部を通して規定されており、
前記バルブキャップが、前記ポート及び前記浮動部材のオリフィスに対して半径方向外側に配置された複数のオリフィスを規定していることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロチェックバルブ。

【請求項 4】

前記基板材料がシリコンであり、
前記バルブキャップ及び前記浮動部材がポリマー材料であることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロチェックバルブ。

【請求項 5】

前記バルブシート、前記バルブキャップ及び前記浮動部材が、前記液体の連続的な流れ、ゼロクラッキング圧及び逆流ゼロ用に構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロチェックバルブ。

【請求項 6】

前記バルブシート、前記バルブキャップ及び前記浮動部材が、体液、水、溶液、又は薬物又は薬剤の流れを制御するよう構成されていることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロチェックバルブ。

【請求項 7】

流体の流れを制御するためのマイクロチェックバルブを製造する方法であって、当該方法が、

ポートを規定するバルブシートを具える基板上に複数のポリマー層及び複数の犠牲層を交互に配置するステップであって、前記複数のポリマー層が、オリフィスを規定する浮動部材を具える第 1 のポリマー層と、前記ポートに流体連通する少なくとも 1 のオリフィスを規定するバルブキャップを具える第 2 のポリマー層と、流路を規定する外壁を具える第 3 のポリマー層とを有するステップと、

前記複数の犠牲層を除去することによって、前記バルブシートと前記ポリマーのバルブキャップとの間を移動可能な浮動ポリマー部材を有するチャンネル内マイクロ流体バルブを形成するステップと、

を具え、

前記液体が、前記浮動部材が前記液体によって前記バルブシートに押し付けられるときに、前記バルブキャップの前記少なくとも 1 のオリフィスを通り、前記浮動部材の前記オリフィスを通り、そして前記ポートを通して流れ得ることを特徴とする方法。

【請求項 8】

前記浮動部材が曲げられることを特徴とする請求項 1 に記載のマイクロチェックバルブ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本出願は、35 U. S. C. 119に基づいて、2006年8月10日に出願され参照することによりその内容が全部を説明するように本書に盛り込まれた米国仮出願第60/836,883号の利益を主張する。

【背景技術】

【0002】

米国政府は、国立科学財団によって付与された認可番号第EEC0310723号に基づく本発明に関する特定の権利を有する。

【0003】

本発明の技術分野は、マイクロ流体バルブに関し、特に、生物医学及びマイクロ流体工学での適用で使用するためのマイクロチェックバルブに関する。

【0004】

マイクロ流体バルブ機器は、様々な生物医学的な適用で用いられている。一つの既知の

10

20

30

40

50

適用例は、マイクロチェックバルブを眼の中に埋め込んで緑内障を治療することである。緑内障は、大勢の人々が侵されるよく知られた眼病である。この病気を患う者は懸命な治療を要する。この病気により視野を喪失し、治療しないまま放置されると、永久的な視力喪失をもたらすものであり、米国及び諸外国における失明の第1の原因である。緑内障の正確な原因は知られていないが、視神経円板及び網膜の神経線維での病的変化によって特徴付けられる。研究により、このような病気の発生が眼圧の上昇を含む様々な要因によるものであることが示唆されている。

【0005】

通常の眼の眼圧は、一般に約10から21mmHgの範囲であり、例えば15mmHgである。眼圧が正常なときに緑内障が現れるが、緑内障の患者の眼の眼圧は、多くの場合21mmを超える。眼圧の上昇は、視神経のゆっくりとした損傷に関連していると考えられており、これによって視野に盲点が生じる可能性がある。

10

【0006】

眼圧を減らすために眼から流体を排出するための器具を埋め込むことが知られている。1つの既知の埋め込み器具は、Molteno（登録商標）インプラントとして知られている。初期のMolteno（登録商標）インプラントはバルブを有さず、フリーフローのインプラントが機能的な泡の形成を促す強膜プレート及び眼の前房の中に延びるチューブを有している。チューブにより房水が前房から房水を吸収するプレートに流れるようにすることができる。しかしながら、これらのタイプの眼のインプラント器具は連続的に排出するために設計されているため、流体を過度に排出してしまう。さらに、これらのタイプのインプラントは、十分な排出制御を与えない。このため、このタイプの器具は、眼圧を調節するのに最適ではない。

20

【0007】

別の既知のインプラントは、Ahmed（登録商標）バルブとして知られており、New World Medical, Inc. in Rancho Cucamonga, Californiaによって製造されている。このバルブは規制部材を有しており、特定のMolteno（登録商標）インプラントの低眼圧症の問題を減らす。Ahmed（登録商標）バルブは、ポリプロピレンの本体に取り付けられたシリコーンチューブ及びプレートを有している。このバルブ機構は2つのシリコーンエラストマー膜を有しており、バルブは特定の閾値圧力（例えば8mmHg）で開放するように構成されている。

30

【0008】

しかしながら、Ahmed（登録商標）バルブは、眼圧の調節を強化するよう改善される可能性がある。第1に、器具の大きなサイズにより、Ahmed（登録商標）バルブの埋め込みが複雑となる可能性がある。さらに、Ahmed（登録商標）バルブの埋め込みは縫合糸の使用を要するが、これは望ましくない。さらに、Ahmed（登録商標）バルブは、流量を減らすためにベンチュリー効果の使用を含んでいるが、高圧で遮断又は流れのカットオフを与えない。換言すれば、Molteno（登録商標）のようなAhmed（登録商標）バルブは、「バンドパス機能」を可能にせず、例えば、眼を擦ったり圧迫することによる一時的な眼圧の上昇といった高い眼圧における流体の過剰な排出を防止できない。

【0009】

図1を参照すると、フリーフローのMolteno（登録商標）インプラントといった眼圧の処置及び他の生物医学的適用で使用されるバルブを含む既知のマイクロチェックバルブが、クラッキング圧及び/又は逆流によって特徴付けられている。クラッキング圧は、前方流のためにバルブを開放するのに要する最小圧力である。「x」軸が流体の圧力を表し「y」軸が流量に対応する図1に示すように、クラッキング圧を超えると、圧力/流量の関係が理想的又は直線的ではなくなる。実際に、既知のマイクロチェックバルブは非線形である。

40

【0010】

さらに、Ahmed（登録商標）を含む既知のマイクロチェックバルブ器具は、逆流を特徴としており、それによって（閉止すべき）バルブを通して眼の中に流体及び粒子の負の方

50

向の逆流を引き起こす。このような不備の双方向バルブ挙動により、既知のマイクロチェックバルブの一体化したマイクロ流体システム、特に小規模の圧力／流量作動でのフロー制御部品としての実用的用途が限定され、これらの挙動は、シリコン基板を選択的にエッチングすることによるバルクマイクロマシニング、又は基板上に建造物を伴う表面マイクロマシニング法でマイクロチェックバルブを製造するか否かに拘わらず存在する。

【 0 0 1 1 】

このように、クラッキング圧及び逆流が既知のマイクロチェックバルブの技術的な問題となり続けており、既知のマイクロチェックバルブは、ゼロのクラッキング圧及び逆流ゼロのいずれも実現できていない。このようなマイクロチェックバルブ器具は、他の方法によって、例えば眼球内の調節及びマイクロ流体器具を含む他の生物医学的適用を改善するさらなる流量制御を与えることによって、そして、（例えば、眼のインプラントのケースでは）より簡単に縫合糸無しに埋め込むことができるより小さな器具を提供することによって、さらに改善できる可能性がある。

10

【 0 0 1 2 】

このため、埋め込み可能なマイクロチェックバルブのクラッキング圧及び逆流を改良して、図 1 に示すような非線形関係ではない流量関係である直線的又は理想的な流体の圧力を提供するのが望ましい。このような器具は、ラボチップ、薬剤送出、流量調節及び他の適用例を含む様々な生物医学的適用を促進する。さらに、より簡単に患者の眼の中に埋め込んでより効果的に眼圧を調節することができ、流量制御が強化されたマイクロチェックバルブ、例えば眼を擦ったり、圧迫したり又は打ち付けたりして引き起こされる一時的な眼圧の上昇の際に過剰な排出を防止し得るような、例えば、特定の範囲の圧力のときに流し又は「バンドパス」のマイクロフロー調節器として機能するマイクロチェックバルブが望ましい。また、縫合糸無しに埋め込み可能なこのようなインプラント可能なマイクロチェックバルブを有するのが望ましい。また、表面マイクロマシニング及びMEMS技術を用いて商業規模でこのようなマイクロチェックバルブ器具を製造し得るのが望ましい。このような性能は、様々な生物医学的適用及び緑内障及び圧力に依存する他の生理的状態及び疾病の治療を促進するであろう。

20

【 発明の概要 】

【 0 0 1 3 】

一実施例によれば、液体の流れを制御するためのマイクロチェックバルブが、バルブシートと、バルブキャップと、浮動部材とを有している。バルブシートは、基板材料を具えており、バルブキャップは、バルブシートとバルブキャップとの間に空間が規定されるようにバルブシートに配置されている。浮動部材は、液体によって浮動部材に圧力が加わることにより、バルブシートとバルブキャップとの間の空間内を移動可能であり、バルブシート及びバルブキャップを通る液体の流れを受動的に制御する。

30

を具える。

【 0 0 1 4 】

別の実施例によれば、流体の流れを制御するためのマイクロチェックバルブが、マルチレベルのバルブシートと、バルブキャップと、浮動部材とを有している。バルブシートは基板材料を具えており、マルチレベルのバルブシートが、第 1 のレベルの第 1 の面と第 2 の低いレベルの第 2 の面とを有している。バルブキャップが、バルブシートの第 1 の面に配置されており、バルブシートとバルブキャップとの間に空間が規定されている。浮動部材は、流体によって浮動部材に圧力が加わることにより、バルブシートとバルブキャップとの間の前記空間内を移動可能であり、マルチレベルのバルブシート及びバルブキャップを通る流体の流れを受動的に制御する。

40

を具える。

【 0 0 1 5 】

別の実施例が、流体の流れを制御するための浮動部材を有するマイクロチェックバルブを製造する方法に関する。当該方法が、基板上に複数のポリマー層及び複数の犠牲層を交互に配置するステップを有している。基板はバルブシートを有している。複数のポリマー

50

層が浮動部材を形成する第1のポリマー層と、バルブキャップを形成する第2のポリマー層と、流路を規定する外壁を形成する第3のポリマー層とを有する。さらに本方法は、犠牲層を除去することによって、バルブシートとポリマーのバルブキャップとの間を移動可能な浮動ポリマー部材を有する流路内マイクロ流体バルブを形成するステップを具える。

【0016】

1又はそれ以上の実施例では、バルブシートがポートを規定し、バルブキャップが少なくとも1のオリフィスを規定している。浮動部材は、中実又はオリフィスを規定してもよい。例えば、バルブシートの中央を通るポートを規定してもよく、浮動部材の中央を通るオリフィスを規定してもよく、バルブキャップが、ポート及び浮動部材のオリフィスの周りの円形状の形式で複数のオリフィスを規定してもよい。一形態では、浮動部材が液体によってバルブシートに押し付けられるときに、液体がバルブキャップのオリフィスを通り、浮動部材のオリフィスを通り、そしてポートを通して流れることができるのに対して、浮動部材が液体によってバルブキャップに押し付けられるときに、液体はバルブキャップの少なくとも1のオリフィスを通して流れることができない。一形態では、浮動部材が中実であり、浮動部材が液体によってバルブキャップに押し付けられるときに、液体がポートを通して、浮動部材の上方に、少なくとも1のオリフィスを通して流れることができるのに対して、浮動部材が液体によってバルブシートに押し付けられるときに、液体はポートを通して流れることができない。

10

【0017】

一又はそれ以上の実施例では、マルチレベルのバルブシートが、第1のレベルの第1の面と第1のレベルの下方の第2のレベルの第2の面を有しており、バルブキャップが第1の面上に配置されている。流体の圧力がカットオフ圧力を超えるときに流体の流れを止めるように流体の圧力が閾値圧力とカットオフ圧力との間のときに、バルブキャップ及び浮動部材によって流体が流れ得るようマイクロチェックバルブを構成してもよい。

20

【0018】

1又はそれ以上の実施例では、浮動部材が、流体の圧力の下で、少なくとも1の流路を一時的に密閉する平らな形状とアーチ形の形状との間で曲がり得る。このような形式では、浮動部材が、流体の圧力の下で、マルチレベルのバルブシートの第1の面の下方でマルチレベルのバルブシートの第2の面に向かって曲がり、少なくとも1の流路を開放して、流体が流路及び流体ポートを通して流れることが可能であり、流体の圧力の下で、前記第2の面に接触するようさらに曲がることができ、ポートを密閉して流体がバルブシートを通して流れるのを防ぐ。

30

【0019】

1又はそれ以上の実施例では、バルブシート、バルブキャップ及び浮動部材が、液体を連続的に流し、ゼロのクラッキング圧及び逆流ゼロとなるよう構成され、体液、水、溶液、又は薬物又は薬剤といった液体の流れを制御するよう構成されている。

【図面の簡単な説明】

【0020】

ここで、全体を通して同じ符号が対応するパーツを表す図面を参照する。

【0021】

【図1】図1は、様々な既知のマイクロチェックバルブのクラッキング圧、逆流及び非線形の圧力 - 流量関係を概略的に表すグラフである。

40

【図2】図2は、一実施例に従って構成された自由な浮動部材又はダイアフラムを有する断面斜視図である。

【図3】図3は、一実施例に従って構成され、ブレークダウン圧力を超える圧力でクラッキング圧及び逆流が無く、直線的な圧力 - 流量挙動を呈するマイクロチェックバルブを概略的に表すグラフである。

【図4】図4は、一実施例に従って構成され、ブレークダウン圧力を超える圧力でクラッキング圧及び逆流が無く、直線的な双方向の圧力 - 流量挙動を呈するマイクロチェックバルブを概略的に表す別のグラフである。

50

【図 5】図 5 は、一実施例に従って構成され、ブレークダウン圧力を超える圧力でクラッキング圧及び逆流が無く、直線的な圧力 - 流量関係を呈するマイクロチェックバルブの部品の断面及び平面図である。

【図 6】図 6 は、流体によってバルブシートに押し付けられる中実の浮動部材によりマイクロチェックバルブが閉止するよう構成された図 5 に示す部品の断面図である。

【図 7】図 7 は、流体によってオリフィスを有するバルブキャップに押し付けられる中実の浮動部材によりマイクロチェックバルブが開放されるよう構成された図 5 に示す部品の断面図である。

【図 8】図 8 は、別の実施例に従って構成され、ブレークダウン圧力を超える圧力でクラッキング圧及び逆流が無く、直線的な圧力 - 流量関係を呈するマイクロチェックバルブの部品の断面及び平面図である。

10

【図 9】図 9 は、流体によってオリフィスを有するバルブキャップに押し付けられるオリフィスを有する浮動部材によりマイクロチェックバルブが閉止するよう構成された図 8 に示す部品の断面図である。

【図 10】図 10 は、流体によってバルブシートに押し付けられるオリフィスを有する浮動部材によりマイクロチェックバルブが開放されるよう構成された図 8 に示す部品の断面図である。

【図 11】図 11 は、マルチレベルのバルブシート及び浮動部材を有する別の実施例に従って構成されたマイクロチェックバルブの部品の断面図である。

【図 12】図 12 は、一実施例に従った流路を有するマルチレベルのバルブシートの一部の平面図である。

20

【図 13】図 13 は、図 12 に示すマルチレベルのバルブシートのライン 13 - 13 に沿った断面図である。

【図 14】図 14 は、図 12 に示すマルチレベルのバルブシートのライン 14 - 14 に沿った複数の流路を示す断面図である。

【図 15】図 15 は、平らでマルチレベルのバルブシートとともに使用する弾力性のある浮動部材の断面及び平面図を含む。

【図 16】図 16 は、流体の圧力により曲げられて図 15 に示す平らな浮動部材に対して半径が減少した弾力性のある浮動部材の断面及び平面図を含む。

【図 17】図 17 は、流体の圧力により大きく曲げられて図 16 に示す曲がった浮動部材に対して半径が減少した弾力性のある浮動部材の断面及び平面図を含む。

30

【図 18】図 18 は、一実施例に従ったマルチレベルのバルブシートを有するマイクロチェックバルブが、カットオフ圧力を超える圧力で流体の流れを遮断するためにバントパスバルブとしてどのように機能するのを示す概略的に表すグラフである。

【図 19】図 19 は、図 18 で段階 (a) として表される負圧又は不十分な正圧が弾力性のある浮動部材に加わったときの、マルチレベルのバルブシートを有し一実施例に従って構成された閉止位置にあるマイクロチェックバルブの部品の断面図である。

【図 20】図 20 は、図 18 で段階 (b) として表される閾値圧力よりも低い正圧が弾力性のある浮動部材に加わったときの、閉止したままのマルチレベルのバルブシートを有する図 19 に示すマイクロチェックバルブの部品の断面図である。

40

【図 21】図 21 は、マルチレベルのバルブシートに押し付けられ流路を覆ってバルブのポートを閉止する弾力性のある浮動部材を示す図 20 のライン 21 - 21 に沿った平断面図である。

【図 22】図 22 は、図 18 で段階 (c) として表される閾値圧力よりも高い正圧により弾力性のある浮動部材が曲げられたときに開放されるマルチレベルのバルブシートを有する図 19 に示すマイクロチェックバルブの部品の断面図である。

【図 23】図 23 は、流体の圧力により曲げられて浮動部材の外縁がバルブシートから持ち上げて流路を開放した弾力性のある浮動部材を示す図 22 のライン 23 - 23 に沿った平断面図である。

【図 24】図 24 は、図 18 で段階 (d) として表されるカットオフ圧力よりも高い正圧

50

により弾力性のある浮動部材が大きく曲げられたときに、浮動部材がバルブシートを閉止するよう密閉するマルチレベルのバルブシートを有する図 1 9 に示すマイクロチェックバルブの部品の断面図である。

【図 2 5】図 2 5 は、図 1 1 から図 2 5 に示すマイクロチェックバルブが眼の中に埋め込まれて眼圧を調節する 1 つの方法を概略的に示す。

【図 2 6】図 2 6 は、表面マイクロマシニング / M E M S 製造法を用いた浮動部材を有するマイクロチェックバルブの製造方法の 1 つの実施例を示す流れ図である。

【図 2 7】図 2 7 は、図 2 6 に示す方法を用いて製造され図 5 から図 7 に示すよう構成されたマイクロチェックバルブの乾燥後の走査型電子顕微鏡像である。

【図 2 8】図 2 8 は、浮動部材を有し図 5 から図 7 に示すよう構成された液体環境の中の流路内マイクロチェックバルブの顕微鏡写真である。

【図 2 9】図 2 9 は、浮動部材を有し図 8 から図 1 0 に示すよう構成された液体環境の中の流路内マイクロチェックバルブの顕微鏡写真である。

【図 3 0】図 3 0 は、実施例に従って構成されたマイクロチェックバルブの動作を確認するために使用された試験システムを示す。

【図 3 1】図 3 1 は、図 3 0 に示す試験システムを用いて得られた試験結果を示すグラフである。

【発明を実施するための形態】

【 0 0 2 2 】

特定の実施例が、自由な浮動部材又はダイアフラム及び理想的又はほぼ理想的な双方向の流体挙動を有するマイクロ流体及び生物医学的適用に使用するマイクロチェックバルブに関する。このようなマイクロチェックバルブは、クラッキング圧及び逆流を都合良く除去する。統合マイクロ流体、薬剤の送出、及びラボチップ (lab-on-a-chip) を含む様々な生物医学的適用でこのようなマイクロチェックバルブを使用してもよい。特定の他の実施例が、流体の圧力がカットオフ圧力を超えたときに流体の流れが止まるように構成された、自由な浮動部材及びマルチレベルのバルブシートを有する「バンドパス」マイクロチェックバルブに関する。このようなマイクロチェックバルブを、眼圧の調節を強化しつつ縫合糸を必要とせずに眼の中で実施してもよい。特定の実施例が、例えば、表面マイクロマシニング及び M E M S 技術を用いて、犠牲部材とマイクロチェックバルブの部品を形成する材料の層を交互に積層することにより、自由な浮動部材を有するマイクロチェックバルブの製造方法に関する。

【 0 0 2 3 】

図 2 から図 1 0 は、生物医学的適用で使用するためのマイクロチェックバルブであって、自由な浮動部材又はダイアフラム、線形又は略線形の圧力 - 流量関係、ゼロクラッキング圧を有し、ブレイクダウン圧力よりも高い圧力で逆流が無いマイクロチェックバルブの実施例を示す。このようなマイクロチェックバルブは、連続的に流体が流れて、ラボチップ (lab-on-a-chip)、薬剤の送出及び流体の調節を含む生物医学的適用に非常に適している。また、このようなバルブを、緑内障の治療のための眼圧の調節用に使用するよう構成してもよい。図 1 1 から図 2 4 は、例えば、眼のインプラントとして生物医学的適用で使用するためのマイクロチェックバルブであって、弾力性が有り曲げることのできる自由な浮動部材及びマルチレベルのバルブシートを有するマイクロチェックバルブの実施例を示す。このようなバルブは、流量及び圧力の制御を強化するよう構成されている。図 2 5 は、例えば、緑内障の治療のため眼圧を調節するために、縫合糸無しに眼の中にマイクロチェックバルブを埋め込むことができる 1 つの方法を示している。図 2 6 から図 3 1 は、製造方法、方法の実施例で製造されたマイクロチェックバルブ、実施例によって実現される利点を確認する試験の準備及び試験結果を示している。

【 0 0 2 4 】

図 2 を参照すると、一実施例に従って構成されたマイクロ流体チェックバルブ 2 0 0 が、底面及び上面 2 1 1 , 2 1 2 をそれぞれ有するバルブシート 2 1 0 と、バルブシート 2 1 0 の上面 2 1 2 に接するバルブ又はシーリングキャップ 2 2 0 (一般にバルブキャップ

10

20

30

40

50

２２０と称される）と、フリーの浮動部材又はダイアフラム２３０（一般に浮動部材２３０と称される）とを有している。浮動部材２３０は自由に移動でき、いかなる外部の駆動装置に結合されない。

【００２５】

バルブシート２１０、バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０といった部品は、流路を規定する管又は壁（図２に示さずに図２６に示す）の内側に配置される。本明細書で使用する「流体」は、流動可能な液体又は溶液として規定され、その例として、体液（例えば、血液、房水、髄液等）、水、溶液、液状の薬物又は薬剤、ラポチップ上を流れる液体又は溶液、及び他の液体、溶液、及び生物医学的適用、臓器、組織及び身体機能に関する体液を含む。図示する実施例では、バルブキャップ２２０が略円形又は円筒形を有しており、第１の部分又は外縁２２１及び第２又は内側部分２２２を有している。バルブ２００は、第１の部分２２１の底面２２３がバルブシート２１０の上面２１１に接触して密着するように作製される。第２の部分２２２は、バルブシート２１０の上面２１１の上方に隆起した形状となっていることで、バルブシート２１０の上面２１２及びバルブキャップ２２０の第２の部分２２２の裏面２２４間に、内側空間２４０を規定する。

10

【００２６】

浮動部材２３０は固定されておらず、バルブシート２１０の上面２１１及びバルブキャップ２２０の第２の部分２２２の裏面２２４間を自由に移動可能であり、マイクロチェックバルブ２００を通る流体の流れを受動的に制御する。説明を簡単にするために、バルブシート２１０の上面２１１及びバルブキャップ２３０の裏面２２４間を移動できる浮動部材２３０を参照する。図２に示すように、浮動部材２３０は、バルブシート２１０の上面２１２に対して垂直な面を逆に向いた２方向に移動できる。

20

【００２７】

バルブシート２１０は流体ポート２１５を規定しており、そこを流れて流体が流れ、バルブキャップ２２０は１又はそれ以上のオリフィス２１５（複数のオリフィス２１５を示す）を規定する。流体は、バルブキャップ２２０及びオリフィス２２５の構成、及び浮動部材２３０の構成及び位置に応じてマイクロチェックバルブ２００を通して様々な方向に流れる。

【００２８】

バルブシート２１０は、シリコンといったマイクロマシニングプロセスに適合する適切な基板材料から成り、これにより、マイクロチェックバルブを他の半導体デバイスと一体化し得る。バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０を、表面マイクロマシニング及びMEMS技術を用いてバルブシート２３０上に作製してもよい。一実施例によれば、バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０が同じ材質である。一実施例では、バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０が、いずれもポリマー材料から成る。一実施例では、ポリマー材料が、例えば、Specialty Coating Services, Inc.によって提供されパリレンの商標名の下で販売される、パリレンCといったパリレン（ポリパラキシリレン）である。また、例えば、パリレンD、パリレンN及びパリレンHT（登録商標）といった、異なるタイプのパリレンが、バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０を形成するのに適している。さらに、パリレン以外の様々なタイプのポリマーを使用してもよく、ポリマー以外の様々なタイプの材料を使用してもよい。

30

40

【００２９】

他の適切な材質を、製造可能性及び加工のし易さ（例えば、CMOS及びMEMSプロセスへの適合性）、生体適合性（例えば、材質がUSPのクラス6のグレードを満たす必要がある）、及び化学的な不活性を含むファクタに基づいて選択してもよい。また、例えば、バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０は、生体適合性のあるシリコン、SU-8ネガ型フォトリソグレイス、及び白金、チタン及び金といった生体適合性金属でもよい。また、バルブキャップ２２０及び浮動部材２３０は、異なるタイプの材料、及び（例えば、図２５に示す）製造プロセスでもよく、他の材質とともに使用するように構成してもよい。説明の簡単のために、いずれもポリマー又はパリレンから成るバルブキャップ２２０及び

50

浮動部材 230 を参照する。

【0030】

使用時に、浮動部材 230 の上面 232 が、液体又は流体が浮動部材 230 の底面 234 に圧力を加えることによって、バルブキャップ 220 の底面又は裏面 224 に押し付けられる。また、浮動部材 230 は、流体が浮動部材 230 の上面 234 を押す圧力を加えることによって、バルブシート 210 の上面 212 に押し付けられる。このような形式では、図 3 及び図 4 に示すように、マイクロ流体バルブ 200 の部品が、固定されていない自由な浮動部材 230 の双方向の移動によりバルブ 200 が開閉するように構成されており、ゼロのクラッキング圧を有するマイクロチェックバルブ 200 を提供する。さらに、図 4 に示すように、バルブ 200 を通る双方向の流体の流れが、（理想的な）線形又は略線形の圧力 - 流量関係、及びブレークダウン圧力とゼロ圧力との間の流体の圧力で逆流又は逆漏れを防ぐ一定の閉塞領域を特徴とすることで、（図 1 に示す）非ゼロのクラッキング圧力、非線形の圧力 - 流量関係及び逆漏れを特徴とする既知のマイクロチェックバルブ装置に対して顕著な改善を与える。

10

【0031】

図 5 から図 7 を参照すると、一実施例に従って構成されたマイクロチェックバルブ 500 が、図 2 を参照して説明した、バルブシート 210 と、バルブキャップ 220 と、浮動部材 230 とから成る部品を有する。図示する実施例では、バルブキャップ 220 が、複数のオリフィス 225 を有しており、浮動部材 230 が中実の円板である。さらに、図示する実施例では、流体ポート 215 がバルブシート 210 の中央部を通して規定されており、浮動部材 230 及びバルブシート 220 の中央部と整合している。複数のオリフィス 225 が、ポート 215 及びバルブキャップ 220 の中心部によって規定される軸に対して半径方向外側に配置されている。バルブキャップ 220 の中心部と複数のオリフィス 225 との間の距離を半径 (R_1) で示す。図示する実施例では、浮動部材 230 が約 $2 * R_1$ の直径を有しているが、バルブキャップ 220 及び浮動部材 230 の構成に応じて浮動部材 230 の大きさを変えてもよく、その一方で図 6 及び図 7 を参照してさらに詳細に説明されるバルブ機能を与えてもよい。

20

【0032】

図 6 を参照すると、マイクロチェックバルブ 500 が、中実の浮動部材 230 が流体によってバルブシート 210 の上面 212 に押し付けられた場合に、バルブキャップ 220 のオリフィス 225 及びポート 215 を通って流体が流ることができないように構成されている。これにより、ポート 215 を覆って密閉することで、外部環境から逆流するのを防止する（図 6 において「x」で表す）。

30

【0033】

図 7 を参照すると、流体の圧力が、面 212 からバルブキャップ 220 の下面 224 に浮動部材 230 を押し付ける。この結果、流路がポート 215、さらには浮動部材 230 を越えてバルブキャップ 220 のオリフィス 225 を通して開放されるため、バルブ 500 を通して連続的に流体が流ることができる。

【0034】

図 8 から図 10 を参照すると、別の実施例に従って構成されたマイクロチェックバルブ 800 が、図 2 及び図 5 を参照して上述したような、バルブシート 210、バルブキャップ 220 及び浮動部材 230 から成る部品を有しているが、図示する実施例では、バルブキャップ 220 が複数のオリフィス 215 を有しており、浮動部材 230 もまたオリフィス 235 を有している。図示する実施例では、ポート 215 がバルブシート 210 の中央を通して規定されており（図 5 から図 7 に示す）、複数のオリフィス 225 がポート 215 及びバルブキャップ 220 の中心に対して半径方向外側に位置している。バルブキャップ 220 の中心及び複数のオリフィス 225 間の距離を、（図 5 に示す）半径 R_1 よりも小さい半径 R_2 として表す。図示する実施例では、浮動部材 230 が $2 * (R_2)$ よりも大きい直径を有しているが、図 9 及び図 10 に示すようなバルブ機能を与えつつ、バルブキャップ 220 及び浮動部材 230 の構成に応じて浮動部材 230 の大きさを変えてもよ

40

50

い。

【 0 0 3 5 】

図 8 から図 1 0 を参照すると、別の実施例に従って構成されたマイクロチェックバルブ 8 0 0 が、図 2 及び図 5 を参照して上述したような、バルブシート 2 1 0、バルブキャップ 2 2 0 及び浮動部材 2 3 0 から成る部品を有しているが、図示する実施例では、バルブキャップ 2 3 0 が複数のオリフィス 2 1 5 を有しており、浮動部材 2 3 0 もまたオリフィス 2 3 5 を有している。図示する実施例では、ポート 2 1 5 がバルブシート 2 1 0 の中央を通過して規定されており（図 5 から図 7 に示す）、複数のオリフィス 2 2 5 がポート 2 1 5 及びバルブキャップ 2 2 0 の中心に対して半径方向外側に位置している。バルブキャップ 2 2 0 の中心及び複数のオリフィス 2 2 5 間の距離を、（図 5 に示す）半径 R_1 よりも小さい半径 R_2 として表す。図示する実施例では、浮動部材 2 3 0 が $2 * (R_2)$ よりも大きい直径を有しているが、図 9 及び図 1 0 に示すようなバルブ機能を与えつつ、バルブキャップ 2 2 0 及び浮動部材 2 3 0 の構成に応じて浮動部材 2 3 0 の大きさを変えてもよい。

10

【 0 0 3 6 】

図 9 を参照すると、浮動部材 2 3 0 が流体によってバルブキャップ 2 2 0 の下面 2 2 4 に押し付けられる場合に、マイクロチェックバルブ 8 0 0 が、流体がポート 2 1 5 を通過して、浮動部材 2 3 0 のオリフィス 2 3 5 を通過して、さらには、バルブキャップ 2 2 0 のオリフィス 2 2 5 を通過して流れることができないように、構成されている。特に、バルブキャップ 2 2 0 の中心部が浮動部材 2 3 0 のオリフィス 2 3 5 を覆っていることで、オリフィスを閉塞する。さらに、浮動部材 2 3 0 のオリフィス 2 3 5 に近接する中実の部分が、バルブキャップ 2 2 0 のオリフィス 2 2 5 を覆っていることで、オリフィス 2 2 5 を閉塞する。このように、バルブキャップ 2 2 0 の中実の部分が浮動部材 2 3 0 のオリフィス 2 3 5 を閉塞し、浮動部材 2 3 5 の中実の部分がバルブキャップ 2 2 0 のオリフィス 2 2 5 を閉塞する。結果として、流体は、ポート 2 1 5 を通過して内部空間 2 4 0 の中にのみ入ることができるが、オリフィス 2 2 5、2 3 5 を通過できないよう遮断されることで、逆漏れ及び逆流を防ぐ。

20

【 0 0 3 7 】

図 1 0 を参照すると、浮動部材 2 3 0 の上面 2 3 2 に加わる流体の圧力が、浮動部材 2 3 0 をバルブシート 2 1 0 の上面 2 1 2 に押し付ける。このため、バルブキャップ 2 2 0 のオリフィス 2 2 5 を通り、浮動部材 2 3 0 のオリフィス 2 3 5 を通り、ポート 2 1 5 を通る流路が開放されることで、バルブ 5 0 0 を通過して流体が連続的に流れることができる。

30

【 0 0 3 8 】

一実施例によれば、バルブシート 2 1 0 又は基板の幅は約 5 0 0 ミクロンであり、バルブシート 2 1 0 の厚さは約 5 0 0 ミクロンである。ポート 2 1 5 は中央に位置しており、約 1 0 0 ミクロンの直径を有している。バルブキャップ 2 2 0 は、約 3 0 0 ミクロンの幅又は直径を有しており、各オリフィス 2 2 5 は約 5 0 ミクロンの直径を有して、半径 R_2 が約 7 5 ミクロンとなるように配設されている。開口部 2 3 5 を有する浮動部材 2 3 0 は、約 2 ミクロンの厚さ及び約 2 5 0 ミクロンの直径を有する円板である。オリフィス 2 3 5 は中央に配置され、約 5 0 ミクロンの直径を有している。これらの典型的な寸法を有するマイクロチェックバルブ 8 0 0 は、図 3 及び 4 に示すように、ゼロクラッキング圧及び逆流ゼロを有している。

40

【 0 0 3 9 】

ゼロクラッキング圧、逆流ゼロ及び連続的な流体の流れを有するマイクロチェックバルブ 5 0 0 及び 8 0 0 は、ラポチップ上、薬剤の送出及び流体の調節及びマイクロ高性能液体クロマトグラフィー（ μHPLC ）及び他の分析化学的適用を含む様々な生物医学的適用に特に適している。さらに、このようなバルブ 5 0 0 及び 8 0 0 を、眼圧の上昇の調節、脳室からの過剰な脳脊髄液の分流、動脈瘤及び他の閉塞を処置するための血液の排出含むが、これらに限定されない他の生物医学的適用に適応させてもよい。図 1 1 から図 2 5

50

は、一時的な圧力上昇又は短い圧力スパイクの場合に流体の過剰な排出が制限されるように、バンドパス機能を有するマイクロチェックバルブの部品及び埋め込みを示す。

【 0 0 4 0 】

図 1 1 を参照すると、さらなる実施例に従って構成されたマイクロチェックバルブ 1 1 0 0 が、複数レベル (2 つのレベルを図示する) を有するバルブシート 2 1 0 と、バルブキャップ 2 2 0 と、浮動部材 2 3 0 とを有している。バルブシート 2 1 0、バルブキャップ 2 2 0 及び浮動部材 2 3 0 から成る部品は、流路を規定するチューブ又は外壁 (図 1 1 に図示せず、図 2 6 に示す) の内側に配置されている。チャンネル内部品 2 1 0 , 2 2 0 , 2 3 0 のアセンブリを、例えば、患者の目の中に挿入して、房水の流れを調節し眼圧を減らしてもよい。

10

【 0 0 4 1 】

マルチレベルのバルブシート 2 1 0 は、眼圧が下圧及び上圧の間にある場合に流体がバルブ 1 1 0 0 を通過し得るように、「バンドパス」機能を与えるよう構成されている。これらの機能は、眼を擦ったり、圧迫したり又は打ち付けることによる眼圧の一時的な上昇又は眼圧のスパイクの際に、眼液の過剰の排出を都合良く防ぐ。

【 0 0 4 2 】

図示する実施例では、バルブシート 2 1 0 が、「段差」によって形成される 2 つのレベル - バルブシート 2 1 0 の上面 2 1 2 である第 1 又は上部レベル (レベル 1)、及びバルブシート 2 1 0 の下面又は中間面 1 1 0 2 である第 2 又は下部レベル (レベル 2)、を有している。面 2 1 2 から面 1 1 0 2 へのステップダウンは、面 2 1 2 と面 1 1 0 2 との間を延びる鉛直方向の移行部 1 1 0 4 によって与えられる。

20

【 0 0 4 3 】

一実施例では、バルブキャップ 2 3 0 が単一の中央オリフィス 2 2 5 を規定しており、浮動部材 2 3 0 が中実の円板である。浮動部材 2 3 0 は、図 1 2 から図 2 4 を参照してさらに詳細に説明するように、バルブキャップ 2 2 0 の下面 2 2 4 及びマルチレベルのバルブシート 1 2 0 の面 2 1 2 , 1 1 0 2 間で移動可能である。

【 0 0 4 4 】

図 1 2 は、一実施例に係る 2 つのレベルのバルブシート 2 1 0 の平面図であり、第 1 又は上面 2 1 2、移行部 1 1 0 4 による第 2 又は下面 1 1 0 2 へのステップダウン、及び流体ポート 2 1 5 を示す。また、図 1 2 は、第 1 及び第 2 のレベルの間を延びる流路 1 2 1 0 (図 1 1 には図示しない) を示す。図示した実施例では、2 つのレベルのバルブシート 2 1 0 が、6 箇所の流路 1 2 1 0 を規定しているが、他の数の流路 1 2 1 0 を使用してもよい。さらに、図示する実施例では、対称的な配置でバルブシート 2 1 0 に流路 1 2 0 を形成するが、他の流路 1 2 1 0 構成を用いてもよい。このように、実施例をどのように実施するかについての一例として、図 1 2 に示す流路 1 2 1 0 配列が設けられている。

30

【 0 0 4 5 】

図 1 3 は、ライン 1 3 - 1 3 に沿った、すなわち、図 1 2 に示す典型的な流路 1 2 1 0 構成で与えられるバルブシート 2 1 0 によって規定された流路 1 2 1 0 を通らないラインに沿った図 1 2 の断面図である。このように、マルチレベルのバルブシート 2 1 0 は、直径 D 1 を有する上部と直径 D 2 を有する下部とを有する流体ポート 2 1 5 を規定する。図 1 4 は、ライン 1 4 - 1 4 に沿った、すなわち、2 つの流路 1 2 1 0 を通るラインに沿った図 1 2 の断面図であり、より大きな直径 D 3 を有する流体ポート 2 1 5 の上部に対応する。

40

【 0 0 4 6 】

図 1 5 から図 1 7 を参照すると、2 つのレベルのバルブシート 2 1 0 を含む一実施例において、浮動部材 2 3 0 が、弾力性又は可撓性を有し平らな形状と湾曲状又はアーチ形状との間で曲げることのできる適切な厚さを有する材料から成る。曲がりの程度は、浮動部材 2 3 0 に加える圧力の大きさに依存する。

【 0 0 4 7 】

特に、図 1 5 を参照すると、浮動部材 2 3 0 に圧力が加えられず又は (例えば、閾値圧

50

力よりも小さい)低い圧力が加えられた場合に、浮動部材 230 が平らな形状のままであり、その元々の直径を維持している。図 16 を参照すると、流体の圧力が増大すると、浮動部材 230 が曲がり始め、さらにこれに応じて浮動部材 230 の上面又は下面から見た場合に直径が減少する。図 17 を参照すると、流体の圧力がさらに加わると、浮動部材 230 がさらに曲がり、直径がさらに減少する。浮動部材 230 は、圧力を減らすとその元の平らな形状を取るように、弾力性を有する。このように、浮動部材 230 は、流体の圧力の変化により平らな形状と平らでない形状との間で変化し得る。

【0048】

図 18 を参照すると、マルチレベルのバルブシート 210 及び曲げられる又は弾力性のある浮動部材 230 を有するマイクロチェックバルブ 1110 が、特定の範囲の圧力の範囲内で流れることができるように、バンドパス特性を与えるよう構成されている。流体は、負圧及び十分に低い眼球内の正圧で眼からバルブ 1100 を通って外部環境に流れることができない(段階 a)。流体は、浮動部材 230 に加わる圧力が閾値圧力(b)よりも大きい場合に流れ始め、その時点で浮動部材 230 の形状が変化することで、眼からバルブキャップ 220 のオリフィス 225 を通って、浮動部材 230 の少なくとも一部の周りを通り、ポート 215 を通って外部環境に抜ける流路が開かれる。一実施例によれば、マイクロチェックバルブ 1100 が、閾値圧力が約 15 - 20 mmHg となるよう構成されている。他のバルブ 1100 構成及び適用を具えた他の閾値圧力を用いてもよいことに留意されたい。

【0049】

浮動部材 230 にかかる圧力が閾値圧力(b)よりも高いが、より高いカットオフ圧力(d)よりも低い限り、流体の流れが継続する。浮動部材 230 にカットオフ圧力よりも高い流体の圧力が加わる場合、浮動部材 230 がポート 215 を閉塞する程度にまで曲がることで、バルブ 1100 を閉止する。図 19 から図 23 を参照してバルブ 1100 の動作をさらに詳細に説明する。

【0050】

図 19 を参照すると、外部環境からバルブ 1100 に負圧が加わると(段階 a)、バルブ 1100 閉じたままとなり、バルブキャップ 220 の下面 224 に浮動部材 230 の上面 232 を平らになるよう押し付ける浮動部材に加わる圧力により、逆流を防止する。これにより、バルブキャップ 220 のオリフィス 225 が密閉され、眼の中への逆流を防止する。

【0051】

図 20 及び 21 を参照すると、外部環境の圧力よりも眼圧が大きい閾値圧力よりも小さい場合(段階 a, b)、浮動部材 230 の上面 232 に加わる眼圧が、浮動部材 230 の下面 234 をバルブシート 210 の第 1 のレベル又は上面 212 に押し付ける。しかしながら、このような低い圧力は浮動部材 230 を曲げるのに不十分であり、バルブシート 210 の第 1 のレベル又は上面 212 に押し付けられた場合に、浮動部材 230 は(図 15 に示すように)平らなまま又はほぼ平らなままである。これは、さらに図 21 に示されており、浮動部材 230 が第 1 の面 212 上に平らに載っていることで、流路 1210 及びポート 215 を覆っている(図 18 の想像線で示す)。この場合には流路は開かれず、流体は浮動部材 230 の上方の空間 240 の中に留まる。

【0052】

図 22 及び図 23 を参照すると、眼圧が閾値圧力よりも大きいカットオフ圧力よりも小さい場合には(段階 c)、浮動部材 230 の上面 232 に加わる眼圧が、浮動部材をその最初の平らな形状(図 15)から湾曲状又はアーチ形状に曲げる(図 16)。この段階では、浮動部材 230 の中央部が、第 2 の面又は下面 1102 に向かって押されるが、実際には第 2 の面又は下面 1120 に接触しない。さらに曲がることで、浮動部材 230 の外縁がバルブシート 210 の上面 212 から上に上がり、バルブシート 120 によって規定される流路 1210 を露出又は開放する。このため、流体が、バルブキャップ 220 に形成されたオリフィス 225 を通って、浮動部材 230 の外縁の上方及び又は外縁の周

りを通り、1又はそれ以上の開放された流路1210を通して、流体ポート215を介してバルブ1100の外に流れる。

【0053】

図24を参照すると、浮動部材230が、増大する眼圧の下で眼圧がカットオフ圧力よりも大きくなるまでさらに曲がり続け(段階d)、その時点で浮動部材230が、浮動部材230が第2の面又は下面230に接触してポート215を閉塞する程度にまで、曲がる。一実施例によれば、マイクロチェックバルブ1100が、カットオフ圧力が約50から80mmHgとなるように構成されている。他のバルブ1100構成及び適用例を具えた他のカットオフ圧力を用いてもよいことに留意されたい。カットオフ圧力を超えると、バルブ1100を通る流体の流れが止まる。流体は、圧力が減少して浮動部材230を平らにしてポート215が開放される(段階c)まで、第2の面1102と浮動部材230の下面234との間、流路1210及び/又は浮動部材230の上面232とバルブキャップ220の下面224との間の空間240内に捕捉される。

10

【0054】

図11から図24に示すよう構成され機能するマイクロチェックバルブ1100は、約500ミクロンの幅及び約500ミクロンの厚さを有する2つのレベルのバルブシート210を有している。移行部1104の高さは約5ミクロンである。ポート215は中央に配置されており、約100ミクロンの直径を有しており、第2のより低いレベルでのそれぞれの部分1102の長さは約50ミクロンであり、2つの部分1102及びポートを備える直径は約200ミクロンである。それぞれの流路1210の長さは約10ミクロンであり、流路1210の深さは、第2のレベルまで延びている。バルブキャップ220のオリフィス225は、約150ミクロンの幅又は直径を有している。弾力性のある浮動部材230は、約250ミクロンの直径を有する中実のパリレン円板である。これらの寸法を有する浮動部材230は、眼圧の下で曲がって流路1210を開放し且つ第2の下面1102に接触してポート215を閉じることができる一方で、流路1210を覆って閉塞するのに十分に大きい。

20

【0055】

図11から図24を参照して説明するマイクロチェックバルブは、眼の中に埋め込んで眼圧を調節するのに特に適している。例えば、図11から24に示すようなマルチレベルバルブシート210、バルブキャップ220及び浮動部材の部品230を有するチャンネル内2502のマイクロチェックバルブ1000の実施例が、例えば2005年7月15日に出願され、その内容が参照することにより本書に盛り込まれている米国出願番号第11/205,757号に記載されている固着器具を用いて、縫合系なしに図25のように眼の中に都合良く埋め込んでよい。縫合系のない埋め込み方法では、切れ目が形成され、流路又はチューブ2502の中のマイクロチェックバルブ1100が、チャンネル内バルブ1100の遠位端2505が眼球を超えて外に突出して、バルブ1100の近位端2510が眼の中に留まるように、眼球を横切って挿入される。切れ目は自然に治り、図25に示すようにバルブ1100の遠位端2505を囲む傷跡を形成する。

30

【0056】

チャンネル内バルブ1100のこのような埋め込み方法及び位置決めでは、3つの異なる圧力をもたらす：すなわち、P0(周囲圧力、又は外部環境の圧力)；P1(眼圧)；P2(傷跡内の圧力、そうでなければ「閉塞」圧力と称する)である。研究により、閉塞圧力P2は眼圧P1よりも低い、周囲圧力P0よりも高いことが確認されている。換言すれば、 $P0 < P2 < P1$ である。このため、眼液を受動的に制御して、マイクロチェックバルブを通して流し、傷跡から蒸発又は拡散させることで、眼液を排出し眼圧を下げる。例えば、患者が眼を擦ることで、周囲圧力が眼圧及び閉塞圧力よりも高くなるような大きい圧力差があるケースがある。これらの場合には、流体ポート又は流路チューブの出口を浮動部材230によってシャント(shunt)して、不必要な流体の漏れを防いでいる。

40

【0057】

図26を参照すると、一実施例に係るマイクロチェックバルブ(例えば、図5から図7

50

に示すようなマイクロチェックバルブ 500) の作製方法 2600 が、バルクマイクロマシニング及び多層表面マイクロマシニングプロセスの組み合わせを有しており、犠牲材料(例えば、フォトレジスト)、及び浮動部材 230、バルブキャップ 220、流路部材を形成する材料(例えば、パリレン)のコーティングを交互に適用する。図 8 から図 10 に示すマイクロチェックバルブ 800 及び図 11 から図 25 に示すマイクロチェックバルブ 1100 を作製するよう方法のステップを使用及び/又は採用することに留意されたい。説明のし易さのために、クラッキング圧がなく、ブレークダウン圧力よりも高い圧力での逆流がなく、バルブ 500 を通して連続的に流体が流れる図 5 から図 7 に示すように構成されたバルブ 500 を作製するための方法について説明する。

【0058】

10

段階 2605 で、シリコンウェハといった基板を用意し、これがバルブシート 210 として機能する。基板 210 は、約 500 ミクロンの厚さを有している。基板 210 の裏面又は下面 211 は、既知の熱酸化及び酸化パターンニング法によって処理される。例えば約 2 ミクロンの厚を有する(二酸化ケイ素層 2602 といった)湿潤酸化物をシリコン基板 210 の裏面 211 に成長させてもよい。

【0059】

そして段階 2610 で、酸化物でパターン形成したシリコンウェハを、例えばディープ反応性イオンエッチング(DRIE)を用いてエッチングする。エッチングは、二酸化ケイ素層 2602 及びシリコンウェハ 210 の下面 211 を通りシリコン膜 2608 を残す空洞又は開口部 2606 を形成する。開口部 2606 の深さは約 450 ミクロンであり、シリコン膜 2608 は約 50 ミクロンの厚さを有している。基板 210 は、後で膜 2608 をエッチングで剥がして開口部 2606 を開けて流体ポート 215 を形成する処理がされが、流体ポート 215 は、以下に詳細に説明するように製造時に犠牲フォトレジストを剥ぎ取るポートしても機能する。

20

【0060】

段階 2615 で、フォトレジストの第 1 の犠牲コーティング 2610 が、基板 210 の上面 212 に(例えば、スピンコーティングによって)施されパターン形成される。使用される適切なフォトレジストは、(Clariant Corp., Charlotte, North Carolina によって供給される) AZ 4620 の型のフォトレジストの層であり、コーティング 2610 は約 2 ミクロンの厚さを有している。フォトレジストコーティング 2610 は、妥当な場合に端部のスムージング及び脱ガスの目的で約 120 で堅焼きしてもよい。

30

【0061】

段階 2620 で、バルブキャップ及び浮動部材の双方がパリレンでできている実施例では、パリレンの第 1 の層又はコーティングが第 1 のフォトレジスト層 2610 の上に積層されてパターン形成し、最終的な浮動部材 230 の形状及び構造的な形態を規定する。一実施例によれば、第 1 のパリレン層 230 の厚さは約 1.5 ミクロンであり、パリレンのパターン形成を、例えば、マスク材料としてフォトレジストを具えた酸素プラズマエッチングを用いて行ってもよい。第 1 のパリレン層 230 (及び他のパリレン層)を、短時間の酸素プラズマ処理によって粗くしてもよく、製造装置の摩擦の影響を減らす。

【0062】

40

段階 2625 で、第 2 のフォトレジストコーティング 2612 が、前に施された第 1 のフォトレジスト層 2610 及び第 1 のパリレン層 230 の上に施されてパターン形成される。第 2 のフォトレジストコーティング 2612 は、約 5 ミクロンの厚さを有して必要に応じてスピンコーティング及びパターン形成される AZ 4400 フォトレジスト層である。第 2 のフォトレジスト層 2612 を、妥当な場合にスムージング及び脱ガスの目的で約 120 で堅焼きしてもよい。

【0063】

段階 2630 で、バルブキャップ 220 を形成するパリレンの第 2 の層又はコーティングが、第 2 のフォトレジスト層 2612 の上及びシリコン基板 210 の上面 212 の一部の上に積層及びパターン形成される。このような目的のために、シリコン基板 210 の上

50

面 2 1 2 が、例えば XeF_2 気相エッチングを用いて、第 2 のパリレンコーティング 2 2 0 がシリコン基板 2 1 0 への第 2 のパリレンコーティング 2 2 0 の付着を促進するよう適用される前に粗くされる。付着を促進するよう粗面化することは、より強固なパリレン-シリコン密着を要する高い耐圧強度に特に有用である。一実施例によれば、第 2 のパリレン層 2 2 0 の厚さは約 3 . 0 ミクロンであり、例えばマスク材料としてフォトレジストを具えた酸素プラズマエッチングを用いて所望のオリフィス 2 2 5 構成をパターン形成するよう、パリレンのパターン形成が実行される。

【 0 0 6 4 】

段階 2 6 3 5 で、第 3 のフォトレジストコーティング 2 6 1 4 が、前に施された第 2 のパリレン層 2 2 0 の上に施されてパターン形成される。第 3 のフォトレジストコーティング 2 6 1 4 は、約 1 0 ミクロンの厚さを有し必要に応じてスピンコーティング及びパターン形成された A Z 4 6 2 0 フォトレジスト層である。第 3 のフォトレジストコーティング 2 6 1 4 を、妥当な場合に端部のスムージング及び脱ガスの目的で約 1 2 0 で堅焼きしてもよい。

【 0 0 6 5 】

段階 2 6 4 0 で、バルブキャップ 2 2 0 及び浮動部材 2 3 0 を収容する流体流路又は外側チューブを形成する第 3 のパリレン層 2 5 0 2 が、第 2 のフォトレジスト層 2 6 1 2 の上及びシリコン基板 2 1 0 の上面 2 1 2 の一部の上に積層及びパターン形成される。 XeF_2 気相エッチングが、シリコン基板 2 1 0 への第 3 のパリレンコーティング 2 5 2 0 の付着を促進するよう実行される。一実施例によれば、第 3 のパリレン層 2 5 0 2 の厚さは約 5 . 0 ミクロンであり、例えば、マスク材料としてフォトレジストを具えた酸素プラズマエッチングを用いてパリレンのパターン形成を実行する。

【 0 0 6 6 】

段階 2 6 4 5 で、表面マイクロマシニングプロセス及び交互に並んだ犠牲材料及びバルブ部材材料のコーティング又は層の積層の後に、シリコン膜 2 6 0 8 がウェハー 2 1 0 の裏面 2 1 1 からエッチング処理によって除かれ、1 又はそれ以上のスルーホール又は孔 2 1 5 を形成する。さらに、流体ポートとして機能するのに加えて、ポート 2 1 5 はフォトレジスト 2 6 1 0、2 6 1 2、2 6 1 4 に対するアクセスポイントとしても機能し、フォトレジスト 2 6 1 0、2 6 1 2、2 6 1 4 はその後でアセトンを用いて剥ぎ取ることができ、これにより浮動部材 2 3 0 を自由にして、流路 2 6 2 0 の中に収容されたバルブキャップ 2 2 0 とバルブシート 2 1 0 との間を自由に浮動して移動できるようになる。製造後には、マイクロチェックバルブ 5 0 0 を溶液の中に保管して浮動部材 2 3 0 の摩擦を防ぎ浮動部材 2 3 0 が別の部品又は面に固定又は結合されるのを防ぐ必要がある。製造方法のさらなる態様が、P.-J. Chen and Y.-C. Taiによって、The 20th IEEE International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS '07), Kobe, Japan, Jan.21-25, 2007, pp.453-456に「Floating-disk Parylene micro check valve」のTechnical Digestとして記載され、この内容が参照することにより本書に盛り込まれている。

【 0 0 6 7 】

図 2 7 は、図 5 から図 7 に示すよう構成され、実施例の方法を用いて製造されバルブ 5 0 0 が水から取り出された後に乾燥し得る、浮動パリレン部材 2 3 0 を有するマイクロチェックバルブ 5 0 0 の走査型電子顕微鏡像（流路 2 5 2 0 を図示せず）である。図 2 8 は、図 5 から図 7 に示すように構成され、液体の環境に収容されている、実施例の方法を用いて製造したチャンネル内バルブ 5 0 0 の顕微鏡写真である。図 2 9 は、図 8 から図 1 0 に示すように構成され、液体の環境に収容されている、実施例の方法を用いて製造したチャンネル内バルブ 8 0 0 の顕微鏡写真である。

【 0 0 6 8 】

製造したマイクロ流体バルブを、図 3 0 に示すような試験形態 3 0 0 0 を用いて水中で試験した。適切なチューブ及び継ぎ手を具えた裏側の流体ポート 2 1 5 を通して製造したマイクロチェックバルブの中にマイクロ流を導入できるように、さいの目に切った小片に流体界面を設けた試験ジグが設けられた。動作流体として清浄水を使用して、約 7 0 P a

10

20

30

40

50

($\sim 0.01 \text{ psi}$) の精度で圧力を制御した。流量の測定を行い、得られた流体の圧力 / 流体のデータを図 31 に示す。

【0069】

図 31 は、図 5 から図 7 に示すよう構成されたマイクロチェックバルブ 500 の試験の際に取得されたデータ (3105)、図 8 から図 10 に示すよう構成されたマイクロチェックバルブ 800 の試験の際に取得されたデータ (3110)、及び対照 (コントロール) / 比較としてバルブを含まない既知の装置を含むグラフである。図 31 のデータは、図示するマイクロチェックバルブ 500 及び 800 が、700 Pa の圧力の負荷に至るまで、前方流に対してクラッキング圧を示さず後方流に対して逆流を呈さないことを示している。さらに、試験構成及び試験結果は、P.-J. Chen and Y.-C. Tai によって、The 20th IEEE International Conference on Micro Electro Mechanical Systems (MEMS '07), Kobe, Japan, Jan.21-25, 2007, pp.453-456 に「Floating-disk Parylene micro check valve」の Technical Digest として記載され、この内容が参照することにより本書に盛り込まれている。

10

【0070】

上記の様々な実施例について説明したが、当業者は添付の特許請求の範囲に列挙された本発明の実施例を逸脱せずに、わずかな変更、改変、及び置換をし得ることを理解するであろう。例えば、特定の形状、寸法、圧力及び材質を有するマイクロチェックバルブ及び浮動部材に関する特定の実施例を説明したが、実施例に従ったマイクロ流体バルブの構成を様々な生物医学的適用に使用するように採用してもよい。また、様々な圧力パラメータ及び様々なカットオフ圧力 (図 11 から図 25 を参照して説明したマルチレベルのバルブシート) のための機械的な構成を採用してもよい。さらに、外側チューブの形状及び得られる流路を実施例に適合するよう変えてもよい。

20

【0071】

さらに、製造プロセス及び材質を変えて、シリコン基板上の装置ではなく可撓性を有する装置を製造してもよい。パリレンに関して実施例を記載したが、バルブキャップ、浮動部材及び流路を、例えば生体適合性金属といった他の材質にしてもよく、さらに同一又は異なる材質にしてもよい。さらに、基板上にバルブキャップ、浮動部材及び流路を有する単一のバルブに関して実施例を記載したが、1 つの基板上に複数のバルブ装置を製造し得ることに留意されたい。

30

【0072】

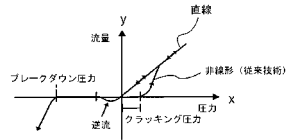
さらに、流体の圧力によりバルブシートとバルブキャップとの間を移動する浮動部材に関するマイクロチェックバルブの実施例を記載したが、バルブシートとバルブキャップとの間の浮動部材の移動にバイアスをかけ又は移動をし易くするよう、固定されていない自由な浮動部材に他の力をかけてもよい。例えば、浮動部材と、バルブシート及びバルブキャップの一方又は双方が、静電力、静磁力又は電磁力によって浮動部材を反発させ又は引き付けるよう利用又は動かす電極又は他の導電部材を含めることができる。

【0073】

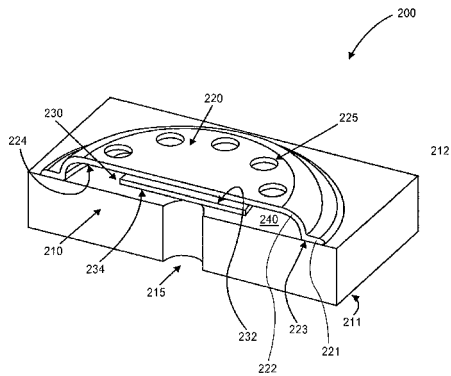
以上のように、実施例は、特許請求の範囲に収まる代替例、変更例、及び相当するものをカバーすることを意図するものである。

40

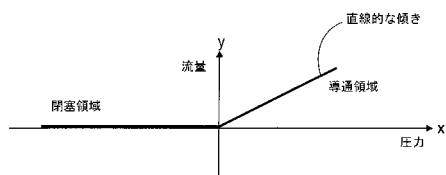
【図 1】



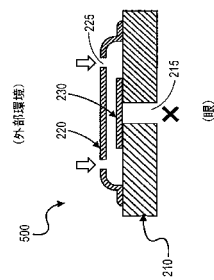
【図 2】



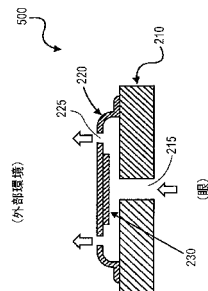
【図 3】



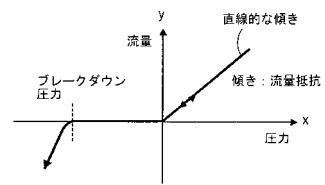
【図 6】



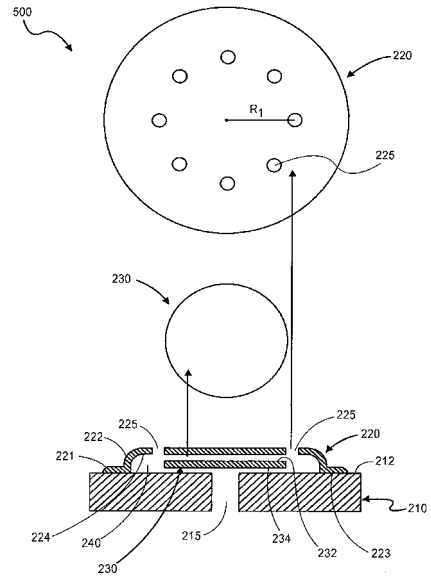
【図 7】



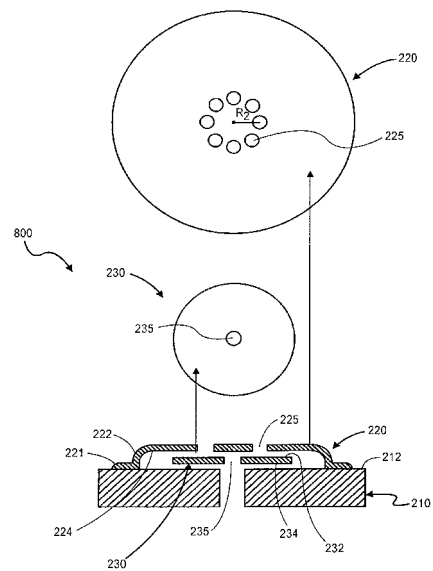
【図 4】



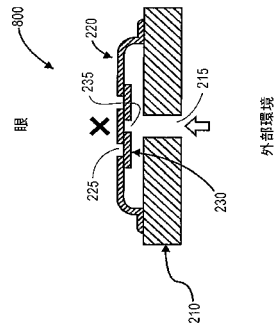
【図 5】



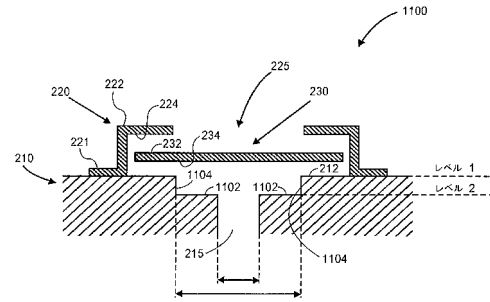
【図 8】



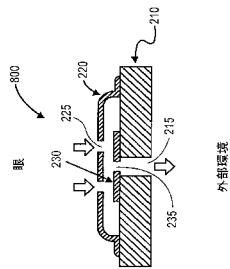
【図 9】



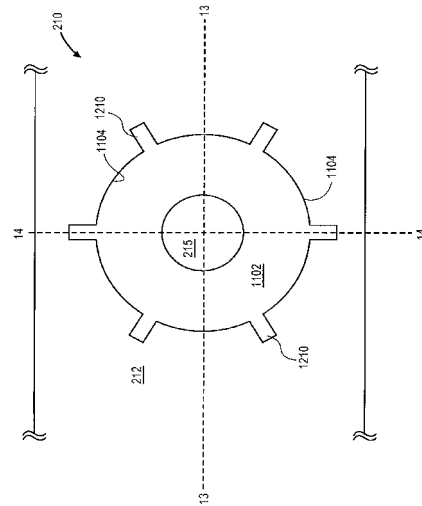
【図 11】



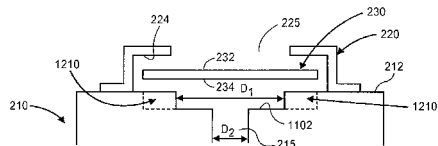
【図 10】



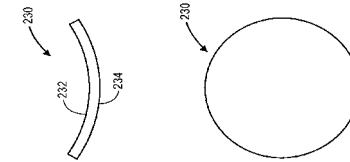
【図 12】



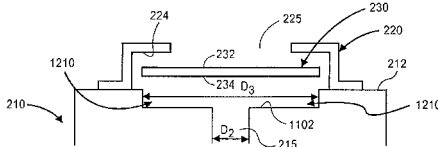
【図 13】



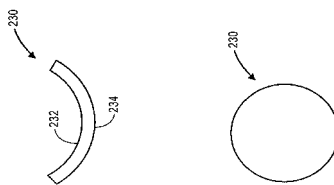
【図 16】



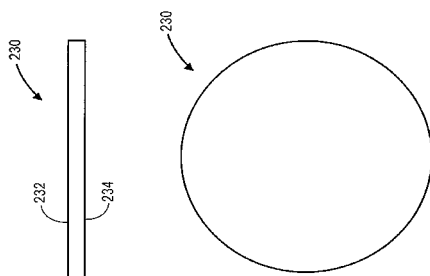
【図 14】



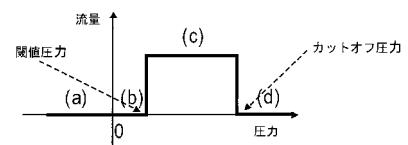
【図 17】



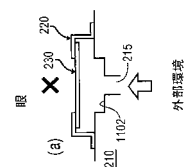
【図 15】



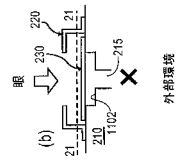
【図 18】



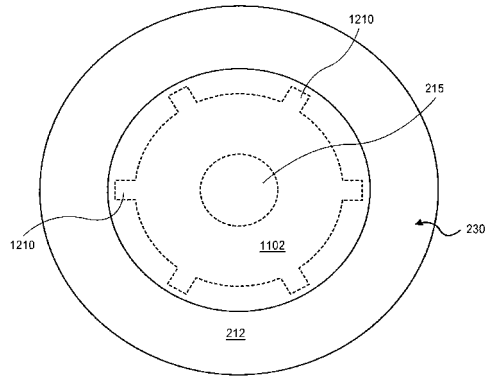
【図 19】



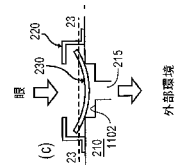
【図 20】



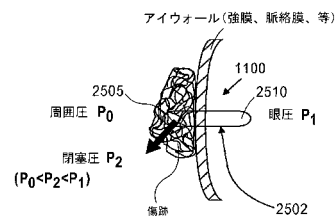
【図 21】



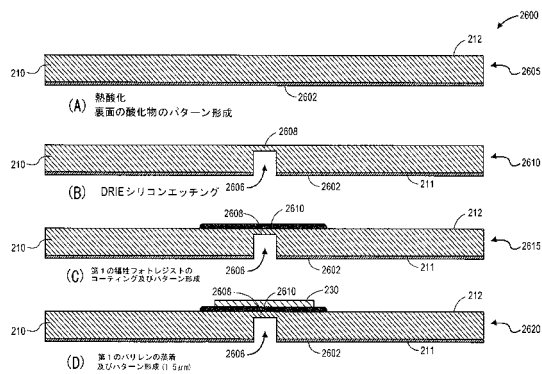
【図 22】



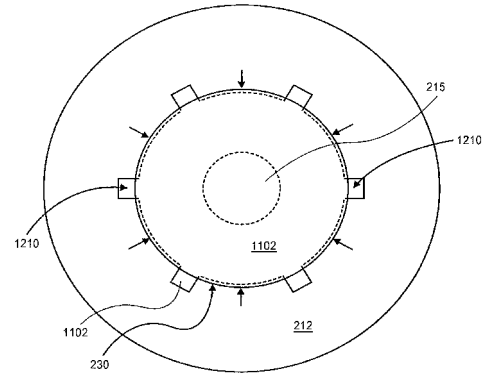
【図 25】



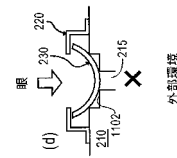
【図 26 - 1】



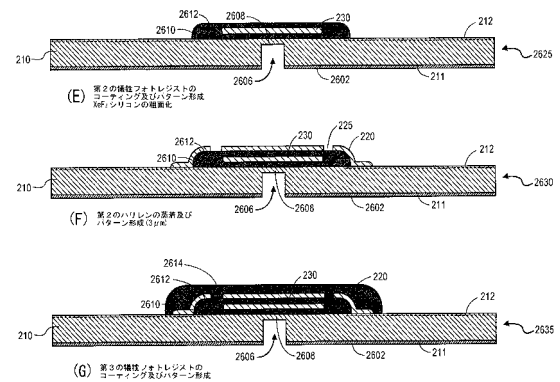
【図 23】



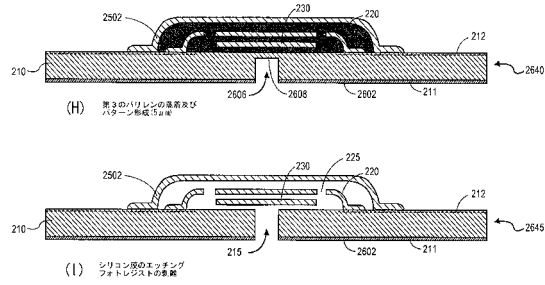
【図 24】



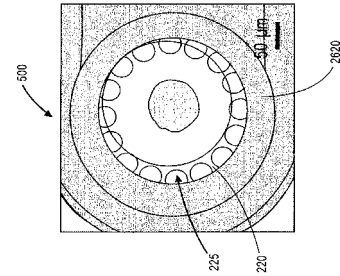
【図 26 - 2】



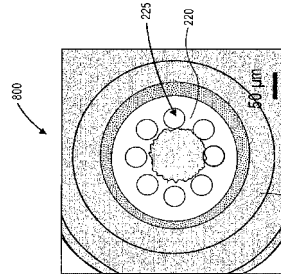
【図 26 - 3】



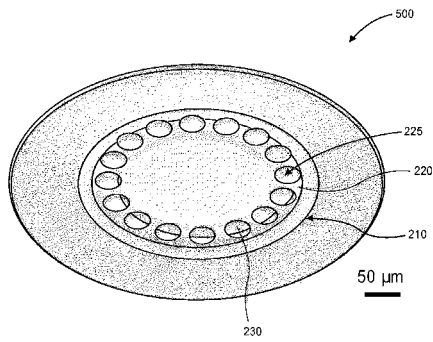
【図 28】



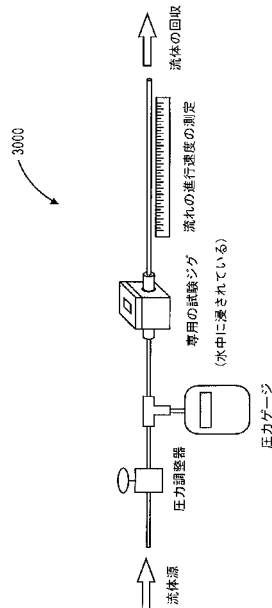
【図 29】



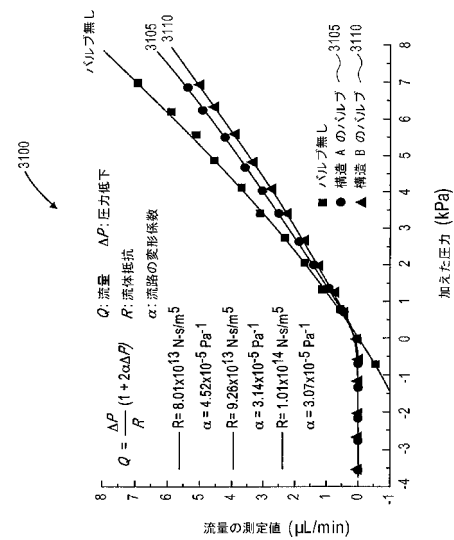
【図 27】



【図 30】



【図 31】



フロントページの続き

- (72)発明者 タイ, ユ - チョン
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 1 0 7 , パサディナ, イーストカリフォルニアブルーバ
ード 3 1 9 1
- (72)発明者 チェン, ポ - ジュイ
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 1 0 6 , パサディナ, イーストビラストリート 1 0 0
1
- (72)発明者 ロジャー, ダミエン, シー .
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 0 0 4 2 , ロサンジェルス, フレモントビレッジズ 7 1
8
- (72)発明者 フマーユーン, マーク, エス .
アメリカ合衆国 カリフォルニア州 9 1 2 0 6 , グレンデール, スリーピーホロウプレイス 2
7 5 7

審査官 井上 茂夫

- (56)参考文献 特表2006 - 511762 (JP, A)
特開2006 - 214837 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

F16K 15/02
F16K 15/14
F16K 27/02