



# (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102481445 A

(43) 申请公布日 2012. 05. 30

(21) 申请号 201080027958. X

(51) Int. Cl.

(22) 申请日 2010. 06. 21

A61M 39/26 (2006. 01)

A61M 39/00 (2006. 01)

(30) 优先权数据

61/219, 319 2009. 06. 22 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 12. 22

(86) PCT申请的申请数据

PCT/US2010/039333 2010. 06. 21

(87) PCT申请的公布数据

W02010/151507 EN 2010. 12. 29

(71) 申请人 NP 医药公司

地址 美国马萨诸塞州

(72) 发明人 威廉姆·斯欧普斯 路易斯·马塞达

伊恩·克穆伯尔

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 陆弋 王伟

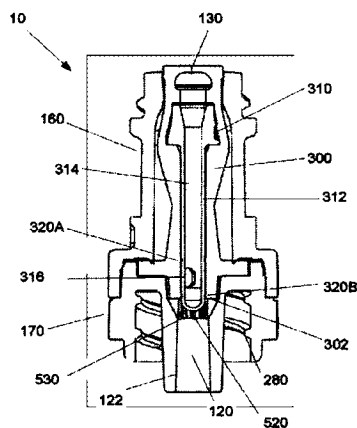
权利要求书 4 页 说明书 10 页 附图 19 页

## (54) 发明名称

具有改善的背压密封的医用阀

## (57) 摘要

一种医用阀,其在允许流体流动的打开模式和防止流体流动的关闭模式之间转变。为此,所述医用阀具有:带有入口和出口的壳体、可移动地安装在壳体内部的刚性构件、以及带有密封部分的弹性构件。壳体还具有至少一个泄放区,当阀在关闭模式时所述至少一个泄放区与出口流体连通。刚性构件可具有近端、远端和流动通路。泄放区可位于密封部分的径向外侧。密封部分可密封阀并且在关闭模式时防止流体穿过阀。



1. 一种医用阀,其具有允许流体流动的打开模式和阻止流体流动的关闭模式,所述医用阀包括:

壳体,所述壳体具有入口和出口,所述壳体还具有当所述阀处于所述关闭模式时与所述出口流体连通的至少一个泄放区;

插塞构件,所述插塞构件可移动地安装在通道内并且具有近端和远端,在所述插塞构件的近端和远端之间具有孔;以及

弹性构件,所述弹性构件具有第一密封构件,当所述阀处于所述关闭模式时所述密封构件密封所述孔,所述泄放区位于所述第一密封构件的径向外侧。

2. 根据权利要求1所述的医用阀,还包括:

第二密封构件,当所述阀处于所述关闭模式时所述第二密封构件接近所述孔地定位,当所述阀处于所述关闭模式时所述第一密封构件远离所述孔地定位。

3. 根据权利要求2所述的医用阀,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件为O形环。

4. 根据权利要求2所述的医用阀,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件被一体结合到所述弹性构件。

5. 根据权利要求1所述的医用阀,还包括多个肋,所述多个肋限定所述至少一个泄放区。

6. 根据权利要求5所述的医用阀,其中所述壳体还包括搁架部分,所述弹性构件的至少一部分由所述搁架部分和所述多个肋支撑。

7. 根据权利要求1所述的医用阀,其中所述至少一个泄放区被构造使得在所述阀内的指向近端的压力通过在所述弹性构件和所述第一密封构件上产生径向向内的压力来增加在所述孔处的密封。

8. 根据权利要求1所述的医用阀,还包括在所述阀的所述出口处的多个导向柱,在所述插塞构件向远端移动时所述导向柱使所述插塞构件在所述出口内居中。

9. 根据权利要求1所述的医用阀,其中当所述阀从所述关闭模式转变为所述打开模式时,所述弹性构件变形到所述泄放区中。

10. 根据权利要求1所述的医用阀,其中所述插塞构件具有在所述插塞构件的近端和远端之间的两个或更多个孔,当所述阀处于所述关闭模式时,所述密封构件密封所述两个或更多个孔。

11. 根据权利要求1所述的医用阀,其中所述插塞构件为插管。

12. 根据权利要求1所述的医用阀,其中所述第一密封构件是从远离所述孔的第一位置延伸至接近所述孔的第二位置的环密封件,当所述阀处于所述关闭模式时,所述环密封件沿所述环密封件的长度对所述插塞构件提供恒定密封。

13. 根据权利要求1所述的医用阀,其中当所述阀处于所述打开模式时,所述开口与所述泄放区对齐。

14. 一种用于医用阀的弹性构件,所述医用阀具有带入口和出口的壳体,所述弹性构件包括:

位于所述壳体内的本体部分,所述本体部分的至少一部分由所述壳体支撑,所述壳体具有与所述出口流体连通的至少一个泄放区;

第一密封构件,所述第一密封构件用于对所述阀内的插塞构件产生第一密封,所述插塞构件可移动地安装在通道内并具有孔,当所述阀处于所述关闭模式时所述第一密封构件密封所述孔,所述泄放区位于所述第一密封构件的径向外侧。

15. 根据权利要求 14 所述的弹性构件,还包括:

第二密封构件,当所述阀处于所述关闭模式时所述第二密封构件接近所述孔地定位,当所述阀处于所述关闭模式时所述第一密封构件远离所述孔地定位。

16. 根据权利要求 15 所述的医用阀,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件为 O 形环。

17. 根据权利要求 15 所述的医用阀,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件被一体结合到所述弹性构件。

18. 根据权利要求 14 所述的弹性构件,其中当所述阀从关闭模式转变为打开模式时,所述本体部分的至少一部分变形到所述至少一个泄放区中。

19. 根据权利要求 14 所述的弹性构件,其中所述壳体还包括搁架部分和多个肋构件,所述多个肋构件限定所述至少一个泄放区,所述搁架部分将所述弹性构件支撑所述壳体内。

20. 根据权利要求 14 所述的弹性构件,其中所述至少一个泄放区被构造成使得在所述阀内的指向近端的压力通过在所述弹性构件和所述第一密封构件上产生径向向内的压力来增加在所述孔处的密封。

21. 根据权利要求 14 所述的医用阀,其中所述第一密封构件是从所述孔下方的第一位置延伸至所述孔上方的第二位置的环密封件,当所述阀处于所述关闭模式时,所述环密封件沿所述环密封件的长度对所述插塞构件提供恒定密封。

22. 一种用于医用阀的壳体,包括:

近端部分,所述近端部分具有入口;

远端部分,所述远端部分具有出口,所述近端部分和所述远端部分将弹性构件固定在所述壳体的内部,所述弹性构件密封位于由所述弹性构件支撑的插塞构件内的横向孔;以及

泄放区,所述泄放区与所述出口流体连通,使得穿过所述医用阀的指向近端的压力增加由所述弹性构件产生的所述密封,所述泄放区位于所述孔的径向外侧。

23. 根据权利要求 22 所述的壳体,还包括:

位于所述远端部分内的搁架部分,所述搁架部分支撑所述弹性构件。

24. 根据权利要求 22 所述的壳体,还包括:

位于所述远端部分内的多个肋构件,所述多个肋构件限定所述至少一个泄放区。

25. 根据权利要求 22 所述的用于医用阀的壳体,其中所述弹性构件包括接近所述孔定位的第一密封构件和远离所述孔定位的第二密封构件,所述第一密封构件和所述第二密封构件密封所述孔,所述泄放区位于所述第二密封构件的径向外侧。

26. 根据权利要求 25 所述的医用阀,其中,穿过所述阀的所述指向近端的压力增加由所述第一密封构件和所述第二密封构件围绕所述孔产生的所述密封。

27. 根据权利要求 25 所述的医用阀,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件为 O 形环。

28. 根据权利要求 25 所述的医用阀,其中所述第一密封构件和所述第二密封构件被一体结合到所述弹性构件。

29. 根据权利要求 22 所述的壳体,还包括在所述出口处的多个导向柱,在所述插塞构件向远端移动时所述导向柱使所述插塞构件在所述出口内居中。

30. 一种医用阀,其具有允许流体流动的打开模式和阻止流体流动的关闭模式,所述医用阀包括:

壳体,所述壳体具有入口和出口,所述壳体还具有搁架部分和多个肋,所述多个肋限定与所述出口流体连通的泄放区;

插塞构件,所述插塞构件可移动地安装在通道内并且具有近端和远端,所述插塞构件具有在所述近端和所述远端之间的孔;以及

弹性构件,所述弹性构件具有接近所述孔定位的至少一个密封构件和远离所述孔定位的第二密封构件,第一密封构件和第二密封构件围绕所述孔产生密封,所述弹性构件的至少一部分由所述搁架部分和所述多个肋支撑,所述泄放区位于所述第二密封构件的径向外侧,并且所述泄放区被构造使得被施加到所述阀的指向近端的力增加由所述第一密封构件和所述第二密封构件围绕横向孔产生的所述密封。

31. 一种医用阀,其具有允许流体流动的打开模式和阻止流体流动的关闭模式,所述医用阀包括:

壳体,所述壳体具有入口和出口,所述壳体还具有当所述阀处于所述关闭模式时与所述出口流体连通的至少一个泄放区;

刚性构件,所述刚性构件可移动地安装在通道内且具有近端和远端,所述刚性构件具有流动通路;以及

弹性构件,所述弹性构件具有近端部分和带有常闭孔隙的密封部分,所述密封部分远离所述近端部分,所述泄放区位于所述密封部分的径向外侧,所述密封部分密封所述阀并且在处于所述关闭模式时防止流体流过所述阀。

32. 根据权利要求 31 所述的医用阀,还包括多个肋,所述多个肋限定所述至少一个泄放区。

33. 根据权利要求 31 所述的医用阀,其中所述至少一个泄放区被构造使得在所述阀内的指向近端的压力通过在所述密封部分和所述孔隙上产生径向向内的压力来增加由所述密封部分提供的所述密封。

34. 根据权利要求 31 所述的医用阀,其中当所述阀从所述关闭模式转变为所述打开模式时,所述弹性构件的至少一部分变形到所述泄放区中。

35. 根据权利要求 31 所述的医用阀,其中所述刚性构件为插管,当所述阀从所述关闭模式转变为所述打开模式时,所述插管穿过在所述密封部分内的所述孔隙,从而在所述阀入口和阀出口之间产生流体连通。

36. 根据权利要求 31 所述的医用阀,其中所述刚性构件是具有本体部分和从所述本体部分延伸的多个腿部构件的致动器,其中所述致动器的远端运动导致所述腿部构件与所述弹性构件相互作用以打开所述孔隙,从而使所述阀从所述关闭模式转变为所述打开模式。

37. 根据权利要求 31 所述的医用阀,其中所述刚性构件为柱构件,当所述阀从所述关闭模式转变为所述打开模式时,所述柱构件穿过在所述密封部分内的所述孔隙,从而在所

---

述阀入口和阀出口之间产生流体连通。

## 具有改善的背压密封的医用阀

[0001] 优先权

[0002] 本专利申请要求于 2009 年 6 月 22 日提交的标题为“Medical Valve with Improved Back-Pressure Sealing”(具有改善的背压密封的医用阀)的发明人为 William Siopes、Luis Maseda 和 Ian Kimball 的美国临时专利申请 No. 61/219,319 的优先权,该专利的公开内容全文以引用方式并入本文中。

[0003] 相关美国专利申请

[0004] 本专利申请与下列专利有关:与本发明同日提交的标题为“Medical Valve with Improved Back-Pressure Sealing”(具有改善的背压密封的医用阀)的发明人为 William Siopes、Luis Maseda 和 Ian Kimball 的美国专利申请 No. \_\_\_\_\_,该专利的代理人案卷号为 1600/A11,并且其公开内容全文以引用方式并入本文中。

### 技术领域

[0005] 本专利总体涉及医用阀,更具体地,本发明涉及改善对在医用阀中的近端导向力的阻力。

### 背景技术

[0006] 一般来说,医用阀装置常常充当可反复进入患者脉管的密封口,来以无创的方式将流体注入患者脉管(或从患者脉管抽出流体)。因此,在不需要用针反复穿刺患者的皮肤的情况下,医用阀允许自由地进入患者的脉管。

[0007] 医务人员将医疗器械插入该医用阀以将流体注入具有以适当的方式固定的医用阀的患者(或从患者抽出流体)。一旦插入,即可将流体自由地注入患者或从患者抽出。

### 发明内容

[0008] 根据本发明的一个实施例,医用阀在允许流体流动的打开模式和防止流体流动的关闭模式之间转变。医用阀具有壳体,该壳体带有入口、出口和至少一个泄放区,当阀在关闭模式时该泄放区与出口流体连通。医用阀也可具有可移动地安装在通道内的插塞构件。插塞构件具有近端、远端、以及在插塞构件的近端和远端之间的孔。该阀也可具有压盖构件,压盖构件带有当阀在关闭模式时密封孔的第一密封构件。泄放区可位于密封构件的径向外侧。

[0009] 在一些实施例中,医用阀也可具有第二密封构件,当阀在关闭模式时,第二密封构件位于接近孔处。在这些实施例中,当阀在关闭模式时,第一密封构件可位于远离孔处。第一密封构件和第二密封构件可以是 O 形环,并且可以被一体结合到压盖构件或者可以不被一体结合到压盖构件。医用阀的壳体可具有限定泄放区的多个肋。壳体也可具有搁架部分,该搁架部分与肋一起支撑压盖构件的一部分。另外,壳体可具有在阀的出口处的导向柱,当插塞构件向远端移动时,导向柱使插塞构件在出口内居中。在一些实施例中,搁架部分和导向柱可以是肋的一部分。

[0010] 根据再其它实施例,可构造泄放区使得在阀内指向近端的压力通过在弹性构件和第一和 / 或第二密封构件上产生径向向内的压力来增加在孔处的密封。当阀从关闭模式转变为打开模式时,压盖构件可变形到泄放区中。

[0011] 根据本发明的另外的实施例,用于具有壳体的医用阀的弹性构件可包括本体部分和第一密封构件,所述壳体带有入口和出口。本体部分可位于壳体内,并且本体部分的至少一部分可由壳体支撑。壳体可具有与阀的出口流体连通的至少一个泄放区。第一密封构件可产生对插塞构件的第一密封,插塞构件可移动地安装在阀中的通道内。当阀在关闭模式时,第一密封构件可密封在插塞构件中的孔。泄放区可位于第一密封构件的径向外侧。

[0012] 在其它实施例中,弹性构件可具有第二密封构件,当阀在关闭模式时,第二密封构件位于接近孔处。在这些实施例中,当阀在关闭模式时,第一密封构件可位于远离孔处。第一密封构件和第二密封构件可以是 O 形环,并且可以被一体结合到弹性构件或者可以不被一体结合到弹性构件。

[0013] 壳体可包括搁架部分和多个肋构件,所述多个肋构件限定泄放区。搁架部分可支撑在壳体内的弹性构件,并且在阀操作期间,弹性构件的本体部分可变形到泄放区中。可构造泄放区使得在阀内存在指向近端的压力的情况下,进入泄放区的流体在弹性构件上施加径向向内的压力并且增加在孔处的密封。

[0014] 根据本发明的其它实施例,医用阀的壳体包括带有入口的近端部分和带有出口的远端部分。近端部分和远端部分可将弹性构件固定在壳体的内部内。弹性构件或位于弹性构件上的密封构件可密封位于插塞构件中的横向孔。壳体也可具有与出口流体连通的泄放区。在存在穿过医用阀的指向近端的压力的情况下,泄放区可被构造成增加由弹性构件和 / 或密封构件提供的密封。泄放区可位于孔的径向外侧。

[0015] 位于壳体的远端部分内的搁架部分可支撑弹性构件。另外,壳体也可具有位于远端部分内的多个肋构件。多个肋构件可限定泄放区。弹性构件可包括位于接近孔处的第一密封构件和位于远离孔处的第二密封构件。第一密封构件和第二密封构件可密封孔,并且穿过阀的指向近端的压力可增加由第一密封构件和第二密封构件围绕孔产生的密封。泄放区可位于第二密封构件的径向外侧。壳体也可具有在出口处的导向柱,当插塞构件向远端和 / 或向近端移动时,导向柱使插塞构件在出口内居中。

[0016] 根据本发明的另外的实施例,具有允许流体流动的打开模式和阻止流体流动的关闭模式的医用阀可包括壳体、刚性构件和弹性构件。壳体可具有入口、出口和至少一个泄放区,当阀在关闭模式时该泄放区与出口流体连通。刚性构件可以可移动地安装在通道内。刚性构件也可具有近端、远端和穿过刚性构件的流动通路。流动通路可具有更靠近刚性构件的远端的开口。弹性构件可具有近端部分和带有常闭孔隙的密封部分。密封部分可远离近端部分,并且泄放区可位于密封部分的径向外侧。密封部分可密封阀并且在关闭模式时防止流体穿过阀。

[0017] 医用阀也可具有限定泄放区的多个肋。可构造泄放区使得阀内指向近端的压力通过在密封部分和孔隙上产生径向向内的压力来增加由密封部分提供的密封。在阀致动期间,当阀从关闭模式转变为打开模式时,弹性构件的一部分可变形到泄放区中。

[0018] 根据其它实施例,刚性构件可以是插管。当阀从关闭模式转变为打开模式时,插管可穿过在密封部分内的孔隙以在阀入口和阀出口之间产生流体连通。替代地,刚性构件可

以是致动器,该致动器带有本体部分和从本体部分延伸的多个腿部构件。致动器的远端运动可导致腿部构件与弹性构件相互作用以打开孔隙,这继而将阀从关闭模式转变为打开模式。

### 附图说明

[0019] 通过参考结合附图的下列详细描述,将更容易理解本发明的上述特征,在附图中:

[0020] 图 1 示意性地示出根据本发明的一个实施例构造的医用阀的一种运用。

[0021] 图 2A 示意性地示出根据本发明的示例性实施例构造的医用阀的透视图。

[0022] 图 2B 示意性地示出带有 Y 部位 (Y-site) 分支的图 2A 的医用阀的透视图。

[0023] 图 3A 示意性地示出图 2A 中所示阀在关闭模式下沿线 3A-3A 截取的剖视图。

[0024] 图 3B 示意性地示出图 2A 中所示阀在关闭模式下沿线 3B-3B 截取的剖视图。

[0025] 图 4 示意性地示出图 2A 中所示阀在打开模式下沿线 3A-3A 截取的剖视图。

[0026] 图 5A 示意性地示出根据本发明的实施例的图 3A 中所示区域 1 的详图。

[0027] 图 5B 示意性地示出根据本发明的实施例的图 3B 中所示区域 2 的详图。

[0028] 图 6 示意性地示出根据本发明的实施例的阀出口的饼剖视图。

[0029] 图 7A 和 7B 示意性地示出根据本发明的实施例的带有不同数量的肋的阀出口的替代实施例。

[0030] 图 8 示意性地示出根据本发明的实施例的在打开模式下的医用阀的替代实施例。

[0031] 图 9A 示意性地示出根据本发明的另外的实施例的具有实心环密封的医用阀的另外的替代实施例。

[0032] 图 9B 示意性地示出根据本发明的实施例的图 9A 中所示的医用阀的实心环密封区域的详图。

[0033] 图 10A 示意性地示出根据本发明的实施例的在关闭模式下的医用阀的替代实施例的剖视图。

[0034] 图 10B 示意性地示出根据本发明的实施例的图 10A 中所示的在打开模式下的医用阀的剖视图。

[0035] 图 11 示意性地示出根据本发明的实施例的图 10A 和 10B 中所示的医用阀的阀出口。

[0036] 图 12 示意性地示出根据本发明的实施例的医用阀的另外的实施例的剖视图。

[0037] 图 13 示意性地示出根据本发明的实施例的可替代致动器的透视图。

### 具体实施方式

[0038] 在示例性实施例中,医用阀具有与阀出口流体连通的泄放区。在存在近端导向压力的情况下,泄放区为阀提供动态密封。下面讨论示例性实施例的细节。

[0039] 图 1 示意性地示出根据本发明的示例性实施例构造的医用阀 10 的一种示例性运用。在该实例中,导管 70 将阀 10 与患者的静脉(患者用附图标记 30 表示)连接。胶带或类似材料可以与导管 70 和患者的手臂联接以确保阀保持在位。

[0040] 在阀 10 在位之后,护士、医师、技师、执业医师或其他使用者(用附图标记 20 示意



性地表示)可以以无创的方式将药物递送至躺在病床上的患者 30。为此,在阀被适当地灌注和冲洗(例如,用生理盐水冲洗)之后,护士 20 擦拭阀 10 的顶部表面以除去污染物。然后,护士 20 使用医疗器械(例如,具有位于远端的符合 ANSI/ISO 标准的钝路厄式(luer)针头的注射器)通过阀 10 将药物注入患者 30。例如,执业医师 20 可使用阀 10 注入诸如肝素、抗生素、止痛药、其它静脉注射药物、或被认为在医学上适合的其它流体。替代地,护士 20(或其他使用者)可通过阀 10 从患者 30 抽出血液。

[0041] 医用阀 10 可从其它装置(例如通过重力送给系统 45)接收药物或其它流体。通常,传统的重力送给系统 45 常常具有袋 50(或瓶),该袋 50(或瓶)包含待引入患者 30 的流体(如麻醉药物)。袋 50(或瓶)通常悬挂在杆 47 上以允许重力送给。然后执业医师 20 使用具有附接钝头的管 60 将袋/瓶 50 连接到医用阀 10。在示例性实施例中,管的钝头具有符合 ANSI/ISO 标准的路厄锥形。在管 60 连接到医用阀 10 之后,重力(或泵)导致流体开始流入患者 30。在一些实施例中,送给系统 45 可包括在管 60 上的另外的关闭阀(如旋塞截止阀或管夹),以在不必从阀 10 断开管 60 的情况下停止流体流动。因此,阀 10 能够在长期“存在”程序中使用。

[0042] 在输入流体或从患者 30 抽出流体之后,护士 20 应适当地擦拭和冲洗阀 10 与导管 70,以除去污染物并确保操作适当。如本领域的技术人员已知的,存在普遍认可的阀擦拭和冲洗规程,该规程应该减小感染可能性。除了别的以外,如上文总结的,该规程要求在使用阀向患者递送流体或从患者抽出流体之前和之后进行正确的冲洗和擦拭。

[0043] 如图 2A 和 2B 中所示,阀 10 具有形成内部的壳体 100,该内部具有用于接收器械 40 的近端口 110 和远端口 122。阀 10 具有允许流体流过阀 10 的打开模式和防止流体流过阀 10 的关闭模式。为此,内部包含阀机构,该阀机构选择性地控制(即允许/准许)流过阀 10 的流体。流体流过在近端口 110 和远端口 122 之间延伸的完整的流体路径。

[0044] 应该指出的是,虽然本文中的多数讨论将近端口 110 称为入口并将远端口 122 称为出口,但近端口 110 和远端口 120 也可被相应地用作出口和入口。因此,对任一种构造中的这些口的讨论只是为了示意性的目的。

[0045] 阀 10 被视为在其近端 110 处提供低压密封。为此,医用阀 10 的近端 110 具有弹性近端压盖 80,所述弹性近端压盖 80 带有可重新密封的孔隙 130,孔隙 130 延伸穿过其整个轮廓。孔隙 130 可以例如是穿刺的孔或狭缝。替代地,近端压盖 80 可以模制有孔隙 130。在一些实施例中,当阀 10 在关闭模式时,壳体 100 的内表面可以保持孔隙 130 闭合。在这种情况下,近端口 110 的内径小于近端压盖 80 的外径,因此近端口 110 挤压闭合孔隙 130。替代地,可以形成弹性构件,使得在不存在由近端口 110 的内径提供的径向向内的力的情况下孔隙 130 正常地保持闭合。换句话讲,形成近端压盖 80,使得孔隙 130 正常地闭合。

[0046] 近端压盖 80 可略高于入口壳体 160 的入口外表面 140 延伸或与之齐平。因此,近端压盖 80 和入口外表面 140 呈现可擦拭的表面,即,可以用例如酒精拭子或其它拭子容易地擦拭干净该表面。替代地,能够在近端口 110 上方模制近端压盖 80 以提供可擦拭表面。这样的阀通常已经被本领域称为“可擦拭阀”。然而,各种其它实施例可能涉及其它类型的阀,因此并非所有实施例都局限于可擦拭阀。此外,一些实施例可与具有不符合 ANSI/ISO 路厄标准的钝针头的器械 40 一起使用。

[0047] 阀近端口 110 的外表面也可具有用于连接医疗器械 40 的入口螺纹 90。替代地或

除此之外,近端可具有滑动设计,用于接收不具有螺纹互连器的器械 40。以类似的方式,阀 10 的远端具有包含螺纹 280 的裙边 150,螺纹 280(参见图 3A 和 3B) 用于将图 1 的导管的带螺纹口或不同的医疗器械连接到阀远端口 122。近端入口螺纹 90 和远端螺纹 280 优选地符合 ANSI/ISO 标准(例如,这些螺纹能够接收/连接到符合 ANSI/ISO 标准的医疗器械)。除了上述螺纹之外,入口壳体 160 的几何形状(如图 3A 和 3B 中所示)可在与标准路厄锥体的锥形相反的方向上渐缩。

[0048] 应该指出的是,上述实施例描述了其中近端口 110 和远端口 122 彼此对齐的医用阀 10。然而,在本发明的各种其它实施例中,医用阀 10 可包括 Y 部位分支 100A(例如,参见图 2B)。Y 部位分支 100A 可从壳体 100 延伸以形成 Y 部位通道。Y 部位通道可与阀远端口 122 流体连通。为确保无菌性,Y 部位通道可具有弹性隔膜或某些类型的阀。替代地,Y 部位通道可不具有阀装置。

[0049] 图 3A 示意性地示出图 2A 中所示阀沿线 3A-3A 的剖视图。图 3B 示意性地示出图 2A 中所示阀沿线 3B-3B 的剖视图。图 3A 和 3B 示出当没有医疗器械或其它器械穿过近端口 110 时在关闭位置的阀 10。如图所示,壳体 100 包括入口壳体 160 和出口壳体 170,二者连接到一起形成医用阀 10 的内部。医用阀 10 在内部具有阀机构。入口壳体 160 和出口壳体 170 可以多种方式连接到一起,包括搭扣配合连接、超声焊接、塑料焊接或本领域常规地使用的其它方法。

[0050] 内部阀机构控制流过阀 10 的流体。阀机构包括固定在入口壳体 160 和出口壳体 170 之间的可拉伸且可压缩的压盖 300(如弹性构件)、以及由压盖 300 固定在阀 10 内的可纵向移动的刚性插管 310,如下文更详细描述,当阀在关闭模式时,压盖 300 防止流体流过插管 310(如插塞构件)。

[0051] 插管 310 包括近端段和位于远端的细段。在示例性实施例中,细段是中空的针(用附图标记“312”表示),该中空的针与近端段一起形成流动通路 314。替代地,插管 310 能够具有较大的内径。针 312 在其近端处敞开,在其远端处闭合,并且在其刚好紧邻远端的侧方内具有孔 316(如横向孔)。当在关闭位置时,孔 316 由密封构件 320A 和 320B 密封。下文将更详细地讨论密封构件 320A 和 320B 与插管 310 的相互作用。

[0052] 应当注意的是,虽然上文将针 312 描述为具有单个孔,但本发明的其它实施例可在针 312 内具有多个孔。例如,针 312 能够具有基本上形成间隔 180 度的两个孔的横向孔。替代地,针能够具有沿针的直径彼此径向隔开的三个或更多个孔。

[0053] 还应当注意的是,虽然上文将孔 316 描述为刚好紧邻针的远端,但本发明的其它实施例可具有位于沿着针 312 的长度的其它位置处的孔 316。例如,孔 316 可位于针 312 的中点处或靠近针 312 的近端。因此,当阀 10 在关闭模式时,取决于孔 316 的位置,(例如,如果孔 316 刚好紧邻针的远端)孔 316 可以位于邻近泄放区 530(下文更详细地描述)且从泄放区 530 径向向内或者(例如,如果孔 316 位于针 312 的中点处或近端处)孔 316 接近泄放区 530 且从泄放区 530 径向向内。

[0054] 抵着在压盖 300 的近端处(例如在近端压盖 80 处)的狭缝 130 插入喷嘴导致插管 310 向远端移动,从而使孔 316 从其密封位置移动。液体因此可被导向为首先穿过流动通路 314 和孔 316,然后通过出口 120 远端口 122 离开阀 10。

[0055] 出口 120 具有当针 312 被喷嘴向近端和远端推动时略微变化的体积。具体地,出

口 120 的体积在关闭模式略大于在打开模式的体积。这种微小的体积差是由于延伸进入出口 120 的针 312 的体积。

[0056] 在本发明的示例性实施例中,针 312 尺寸被加工成非常细。当抽出喷嘴时吸回到出口 120 内的流体的量相当于将孔 316 暴露于出口 120 所需的针 312 的体积。因此,如上文提及的,该体积由针直径和孔 316 的布置方式来控制。通过缩小针 312 的直径,并使孔 316 非常靠近针 312 的远端,减小通过出口 120 吸回的流体的体积,从而最小化随后污染阀 10 的风险。在某些实施例中,抽出喷嘴时吸回的流体的体积接近约 1 微升和几微升之间。在一些实施例中,吸回的流体的总体积接近约 0.5 微升。

[0057] 本发明的一个示例性实施例可具有约 1.160 英寸的总长度、约 0.440 英寸的最大宽度和 0.030-0.050 立方厘米的预充量。预充量被测量为在打开状态时完全充满阀所需的体积。

[0058] 反之,在插入和 / 或抽出喷嘴时,本发明的其它实施例可具有零排量或正排量。例如,展现零排量的实施例在打开模式和关闭模式期间在出口 120 内将具有基本上相同的体积。在抽出喷嘴时,展现正排量的实施例,当阀在关闭模式时在出口 120 内将具有比在打开模式时小的体积。

[0059] 如图 3B、5A、5B 和 6 所示,本发明的一些实施例能够具有多种特征,这些特征改善了阀密封和对通过阀 10 的背压和 / 或指向近端的压力的阻力。例如,如上所述,压盖构件 300 可具有位于插管 310 内的孔 316 上方(例如接近孔 316)的顶部插管密封件 320A 和位于孔 316 下方(例如远离孔 316)的底部插管密封件 320B。每个密封为阀 10 提供了额外的密封。具体地,顶部插管密封件 320A 防止阀 10 内(例如在出口 120 处)的流体向上移动进入插管 / 弹性构件界面(例如,顶部插管密封件 320A 防止流体在插管 310 和弹性构件 300 之间向上移动)。底部插管密封件 320B 密封主要流体路径(例如,通过通道 314 的路径)和孔 316,并且当阀 10 在关闭模式时防止流体从阀 10 的出口 120 进入插管 316。另外,当阀 10 在关闭模式时,底部插管密封件 320B 防止流体穿过阀 10 并离开出口 120。

[0060] 虽然多种密封类型和形状可用于顶部插管密封件 320A 和底部插管密封件 320B,但本发明的实施例可采用一体结合到压盖构件 300 内的 O 形环型密封件。为此,顶部插管密封件 320A 和底部插管密封件 320B 可在制造过程中形成到压盖构件 300 内。顶部插管密封件 320A 和底部插管密封件 320B 可由与压盖构件 300 相同的材料制成,或者可(例如,使用双射模或包覆模制制造工艺)由具有不同的材料特性的单独的材料制成。

[0061] 如图 5A、5B 和 6 中最佳示出的,出口壳体 170 也可具有位于阀 10 的出口 120 附近的肋 520。肋 520 可围绕出口 120 的直径间隔开,使得它们在每一个肋 520 之间形成泄放区 530,泄放区 530 与出口 120 流体连通。下文更详细地讨论泄放区的功能。

[0062] 可以加工每一个肋 520 的形状,使得肋 520 具有近端部分 522、远端部分 524 和搁架部分 526。替代地,远端部分 524 和搁架部分 526 可以是出口壳体 170 的一部分并与肋 520 分开。使用时,近端部分 522 和搁架部分 526 可与压盖构件 300 相互作用以帮助密封阀。例如,如图 5A 和 5B 中最佳示出的,搁架部分 526 可充当压盖构件 300 的远端 302 的刚性支撑。通过以这种方式支撑压盖构件 300,搁架部分 526 促进底部插管密封件 320B 的变形(例如,它导致密封件 320B 变形并朝插管 310 向内伸展),从而促进孔 316 的密封。另外,可以加工肋 520 的尺寸,使得肋 520 通过抵着插管 310 挤压盖构件 300(以及密封件 320A

和 320B) 来预加载压盖构件以及密封件 320A 和 320B。例如,可以加工肋 520 的实施例的尺寸,以在肋 520 和压盖构件 300 之间产生千分之一和千分之二的过盈量。通过预加载压盖构件 300 以及密封件 320A 和 320B,肋 520 的近端部分 522 有助于在孔 316 周围提供密封。

[0063] 应该注意的是,由密封件 320A 和 320B 抵靠插管 310 产生的摩擦可阻止当阀 10 从打开模式转变为关闭模式以及从关闭模式转变为打开模式时插管 310 的运动(例如,在移动的插管 310 与密封件 320A 和 320B 之间产生的摩擦可使插管 310 难以运动)。为了(例如当阀打开或关闭时)方便且有助于插管的运动,压盖构件 300 可具有在非密封区域中围绕插管 310 的小环形空间 540(如间隙)。该环形空间 540 通过限制与密封件 320A 和 320B 的接触面积来减小插管 310 和压盖构件 300 之间的总摩擦,并且允许插管 310 更容易地向远端和向近端移动。如上所述,顶部插管密封件 320A 防止流体进入该环形空间 540。

[0064] 如上所述且如图 6 中所示,本发明的一些实施例可具有位于肋 520 之间的泄放区 530。在示例性实施例中,泄放区 530 增强孔的密封,并且当阀 10 在关闭模式时泄放区 530 与阀 10 的出口 120 流体连通。为此,泄放区 530 可提供动态的流体压力密封,该密封在存在指向近端的压力(如背压)的情况下增强了孔 316 周围的密封。例如,由于泄放区 530 与出口流体连通,产生指向近端的压力的流体(如空气、血液、生理盐水等)可能进入泄放区,在该点处,流体和指向近端的压力将产生朝压盖构件 300 径向向内的压力。继而,这种径向向内的压力(如轴向压力)将进一步抵靠插管 310 压缩密封件 320A 和 320B,并且增加插管 310 和密封构件 320A 和 320B 之间的密封。以这种方式,阀 10 的多个实施例可具有改善的背压阻力,因为当指向近端的压力增加时,孔 316 周围的密封也将增加,从而改善当在关闭模式下时在存在背压的情况下阀对泄漏的阻力。

[0065] 除了在阀 10 处于关闭模式的同时提供动态密封机构之外,泄放区 530 的一些实施例也可在阀 10 从关闭模式转变为打开模式时帮助阀。例如,当阀 10 转变且压盖构件 300 开始压缩和变形时(参见图 4),压盖构件 300 的一部分可变形到泄放区 530 中。通过变形到泄放区 530 中,压盖构件 300 将更不可能朝插管 310 向内变形,这将增加压盖构件 300 和插管 310 之间的摩擦,并且使得在关闭模式和打开模式之间转变更困难。另外,泄放区 530 有助于防止压盖构件向远端变形并进入阀 10 的出口 120。

[0066] 如上所述,肋 520 可具有远端部分 524。远端部分 524 可位于台阶部分 526 下方(例如远离),并且当阀 10 在打开模式和关闭模式之间转变时可以充当插管 310 的导向器、导向柱或支承。具体地,当阀 10 开始打开时,当插管 310 在阀 10 内向远端移动时,肋 520 的远端部分 524 将保持插管 310 大致在出口 120 内居中。同样,在阀关闭时,当插管 310 在阀 10 内向近端移动时,肋 520 的远端部分 524 保持插管 310 大致居中。以这种方式,肋 520 的远端部分 524 有助于帮助阀 10 平稳操作,并可防止插管 310 在阀内变得偏心和阻碍阀打开或关闭。另外,肋 520 的远端部分 524 可防止插管 310 阻碍和/或中断流体流过阀。

[0067] 应当注意的是,本发明的其它实施例可具有比图 6(或任何其它附图)中所示多或少的肋。例如,如图 7A 中所示,本发明的一些实施例可能仅具有围绕出口壳体 170 等间距的三个肋 520。替代地,如图 7B 中所示,一些实施例可具有 5 个等间距的肋 520。然而,这些仅仅作为实例被提供。本发明的其它实施例可具有更多或更少的肋 520(例如奇数或偶数数量),并且肋 520 可以围绕出口壳体 170 等间距或不等间距。

[0068] 虽然图 4 示出当阀在打开模式时位于肋 5 下方的孔 316,但本发明的替代实施例可

具有不同的孔 316 位置。例如,如图 8 中所示,替代实施例可具有孔 316,孔 316 被定位成使得当阀 800 在打开模式时孔 316 可位于肋 / 泄放区区域 810 内。在这些实施例中,当流体(如通过阀)被传输至患者 / 受试者时,流体将流过流动通路 314、流出孔 316、进入泄放区 530 并流出出口 120。替代地,当从受试者 / 患者抽出流体时,流体可通过出口 120 进入阀 800、流入泄放区 530 和孔 316,并且流过流动通路 314。

[0069] 在如图 8 中所示的实施例中,孔 316 相对于肋 520 的取向可影响通过阀 800 的流。例如,如果插管 310 具有两个孔(或者通过插管 310 的单个横向孔,使得在插管 310 的任一侧存在开口),并且孔 316 与肋 520 对齐,通过阀的流可至少部分地被限制(例如,肋 520 可阻塞孔 316 的一部分或全部并阻止或减少通过孔 316 的流)。因此,一些实施例可被构造以防止限制 / 对齐孔 316 中的至少一个。例如,插管 310 可被取向为使得孔 316 不与肋 520 对齐。

[0070] 另外地或替代地,可设定肋 520 的数量和孔 316 的数量,以防止至少一个孔 316 与肋 520 对齐。例如,如果阀 10 具有奇数个等间距的肋 520(例如,如图 7A 和 7B 中所示),并且插管 310 具有偶数个等间距的孔(例如,如上所述两个孔或单个横向孔),即使其中一个孔(例如,图 8 中的孔 316A)与肋 520 对齐,另一个孔(例如,图 8 中的孔 316B)将不会与肋 520 对齐,因此将向泄放区 530 打开。通过孔 316B 的流将不受限制。

[0071] 还应当注意的是,虽然上面描述的实施例提到具有密封构件 320A 和 320B 的压盖构件 300,但其它实施例可具有不同的密封构件结构和构造。例如,如图 9A 和 9B 中所示,一些实施例可具有沿着压盖构件 300 的一部分延伸的单个实心环密封件 910。实心环密封件 910 可从孔 316 下方延伸至孔 316 上方一定距离,并且可沿着环密封件 910 的长度提供恒定的密封(例如,抵着插管 310)。另外,在一些实施例中,当阀 900 在关闭模式时,环密封件 910 可闭塞在插管 310 中的孔 316。

[0072] 在具有环密封件 910 的实施例中,肋 520 和泄放区 530 将提供与上文对具有密封构件 320A 和 320B 的实施例所描述的类似的有益效果。例如,泄放区 530 可提供动态的流体压力密封,该密封在存在指向近端的压力(如背压)的情况下增强孔 316 处的密封。如上所述,由于泄放区 530 与出口流体连通,产生指向近端的压力的流体(如空气、血液、生理盐水等)可能进入泄放区 530,在该点处,流体和指向近端的压力将产生朝压盖构件 300 径向向内的压力。继而,这种径向向内压力(如轴向压力)将进一步抵着插管 310 压缩实心环密封件 910 的至少一部分(如部分 910A),并且增加插管 310 和密封件 910 之间的密封。

[0073] 图 10A 和 10B 示出医用阀 1000 的替代实施例,其中提供动态密封的密封件不位于插管 310 的径向外侧(例如,插管 310 不延伸进入密封区域),如图 3A 和 3B 中所示且如上文讨论的。在图 10A 所示实施例中,插管 310 内的孔 316 可位于插管 310 端部处,并且密封构件 1010 可位于远离插管 310 和孔 316 处。密封构件 1010 可具有常闭孔隙 1020(如狭缝),当阀 1000 从打开模式转变为关闭模式(参见图 10B)时,插管 310 可穿过孔隙 1020。

[0074] 在存在指向近端的压力(如背压)的情况下,密封构件 1010 与肋 520 和泄放区 530 一起将提供与上文针对其它实施例所描述的类似的有益效果。例如,如上所述,由于泄放区 530 与出口流体连通,产生指向近端的压力的流体(如空气、血液、生理盐水等)可能进入泄放区 530,并产生朝压盖构件 300 和密封构件 1010 的径向向内的压力。继而,该轴向压力将在常闭孔隙 1020 上施加更大的关闭力,并且增加由孔隙 1020 和密封构件 1010 产生

的密封。应当注意的是,不像上述一些实施例,当阀在关闭模式时,具有密封构件 1010 的实施例不对插管 310 密封。通过保持孔隙 1020 闭合来产生密封。

[0075] 操作时,图 10A 和 10B 中所示医用阀 1000 与上述实施例类似地操作。例如,当把医疗器械 40 插入阀 1000 内时,压盖构件 300 变形并且插管 310 向远端移动以暴露孔 316。然而,如图 10B 中所示,当插管 310 向远端移动时,插管 310 将打开并穿过孔隙 1020。继而,这将使孔 316 暴露于出口 120 并允许流体被传输进入或流出患者 / 受试者。

[0076] 如图 10A 和 10B 中所示,密封构件 1010 可具有比上述密封构件 320A/B 大量的材料。因此,可能需要额外的空间,以允许密封构件 1010 在阀 1000 打开时打开和变形。为此,可以扩大被包含在出口壳体 170 内的泄放区 530。例如,如图 11 中所示,泄放区 530 可比图 7A 和 7B 中所示的泄放区深,以便为密封构件 1010 的变形进入提供更大的空间。应当注意的是,虽然这些较深的泄放区 530 继而增加肋 520 的长度 L,但其功能仍然基本不变。

[0077] 虽然上述实施例采用带有孔 316 的插管 310,所述插管 310 与压盖构件一起,但其它实施例可采用不同的内部阀机构。例如,如图 12 中所示,一些实施例可采用致动器 1210 和压盖构件 1220。致动器 1210 可具有从本体部分 1214 向外延伸的腿部构件 1212。如下文更详细讨论的,当致动器 1210 向远端移动时(例如,当医疗器械被插入阀 1200 内时),腿部构件 1212 向压盖构件 1220 施加力。施加到压盖构件 1220 的力导致压盖构件 1220 变形,导致穿过压盖构件 1220 的孔隙 1230 打开。一旦孔隙 1230 打开,阀 1200 就被视为在打开模式下。

[0078] 为了有助于从打开模式和关闭模式转变,阀 1200 也能够包括阀座 1240。压盖构件 1220 能够对阀座 1240 密封以防止泄漏物通过阀座 1240 和压盖构件 1220 并进入空间 1250。在一些实施例中,阀座 1240 能够成角度(如图 12 中所示)。成角度的阀座 1240 有助于打开阀 1200 和孔隙 1230,因为当致动器 1210 向远端移动时,压盖构件 1220 能变形成阀座 1240 的形状。

[0079] 如上所述,致动器 1210 向远端的运动打开阀 1200。具体地,当执业医师将医疗器械插入阀 1200 并且致动器 1210 开始向远端移动时,压盖构件 1220 的近端部分 1222 将开始变形到空间 1250 中。特别地,在该实施例中,致动器 1210 径向地伸展压盖构件 1220 以打开阀 1200。当压盖构件 1220 变形时,穿过压盖构件 1220 的孔隙 1230 打开,流体连通近端口 1260 和远端口 1270。护士或执业医师 20 随后能够向患者 30 输送流体或从患者输送流体。

[0080] 如上所述,致动器 1210 可具有本体部分 1214 和从本体部分 1214 延伸的多个腿部构件 1212。在一些实施例中,腿部构件 1212 能够使用铰链 1216 连接到本体部分 1214,铰链 1216 允许腿部构件 1212 相对于本体部分 1214 弯曲和 / 或移动。具体地,腿部构件 1212 能够围绕本体部分 1214 枢转并且当致动器 1210 向远端移动时腿部构件 1212 能够径向向外弯曲 / 移动。腿部构件 1212 的这种弯曲和枢转抵着压盖构件 1214 施加径向向外的力并导致孔隙 350 打开。

[0081] 在一些实施例中,腿部构件 1212 的端部可与压盖构件 1220 内的凹部 1224 配合以将致动器 1210 固定在阀 1200 内(例如,防止致动器 1210 在阀 1200 内移动或旋转),并且有助于打开和关闭阀。应当注意的是,根据本发明的多个实施例能够使用任意数量的腿部构件 1212。例如,致动器 1210 可以仅具有两个腿部构件 1212,或者致动器可以具有两个以

上腿部构件 1212(例如 4 个腿部构件 1212)。另外地或替代地,致动器 1210 能够具有柔性腿部构件和非柔性构件的组合(例如,每一种各 2 个)。

[0082] 如上所述,铰链 1216 允许腿部构件 1212 弯曲/移动并且相对于本体部分 1214 枢转。铰链 1216 能够是允许这样的弯曲/移动和枢转的任意数量的元件。例如,如图 12 中所示,铰链 1216 可仅仅是在每一个腿部构件 1212 和本体部分 1214 之间的变薄区域(如活动铰链)。替代地,铰链 1216 能够是将腿部构件 1212 连接到本体部分 1214 的单独的不同元件。例如,铰链 1216 可以是在每一个腿部构件 1212 和本体部分 1214 之间的弹性体套管或弹性体部分。

[0083] 在一些实施例中,致动器 1210 可具有穿过本体部分 1214 的致动器通道 1218(如流动通路)。当阀 1200 在打开模式时,致动器通道 1218 可以是穿过阀 1200 的流体通道的一部分。致动器通道 1218 可具有允许合适的流体流过致动器 1210 的任何形状或尺寸的开口(例如圆形、矩形、椭圆形等)。

[0084] 另外地或替代地,如图 13 中所示,致动器通道可以是沿着致动器 1210 的顶表面 1213 和/或外表面延伸的凹口或凹槽 1219。在这些实施例中,当将流体从医疗器械 40 被引入阀 800 时,流体将在凹槽/凹口 1219 内流动、在腿部构件 1214 之间流动、穿过孔隙 1230 并且流出出口 120。还应当注意的是,可将类似的凹槽/凹口用于上述插管/插塞构件。例如,插塞构件 310 可以是带有凹槽/凹口的实心构件,该凹槽/凹口沿着顶表面和/或在插塞构件 310 的外表面向下延伸。流体可接着流出医疗器械进入凹槽/凹口,在实心柱构件外面(例如在凹槽/凹口内)向下流动,并且在输送期间流出出口。

[0085] 类似以上所述各种实施例,包含致动器 1210 的实施例也可具有上述肋 520 和泄放区 530。为此且如图 12 中所示,压盖构件可具有延伸进入肋/泄放区区域内的远端部分 1224(如密封部分)。肋 520 和泄放区 530 可接着提供上文结合图 10A 描述的动态密封。例如,产生指向近端的压力的流体可进入泄放区 530 并产生朝压盖构件 1220 的远端部分 1224 的径向向内的压力。继而,该轴向压力将在孔隙 1230 上施加更大的关闭力,并且增加由孔隙 1230 产生的密封。

[0086] 应当注意的是,肋 520 不需要产生上述实施例的泄放区 530。例如,本发明的一些实施例可具有环形空间,该环形空间围绕压盖构件 300 的远端部分(例如,在压盖构件 300 的外径和出口壳体 170 的内径之间)并与阀的出口 120 流体连通。在这些实施例中,环形空间可充当泄放区,并且流体可进入环形空间并且提供上述动态密封。此外,当阀 10 从关闭模式转变为打开模式时,压盖构件 300 的一部分可变形到环形空间内并以类似于上述泄放区 530 的方式方便阀的转变。

[0087] 以上所述本发明的实施例仅仅旨在为示例性的;多种变型和修改对于本领域的技术人员将显而易见。所有此类变型和修改均旨在如在任何所附权利要求中限定的本发明的范围内。

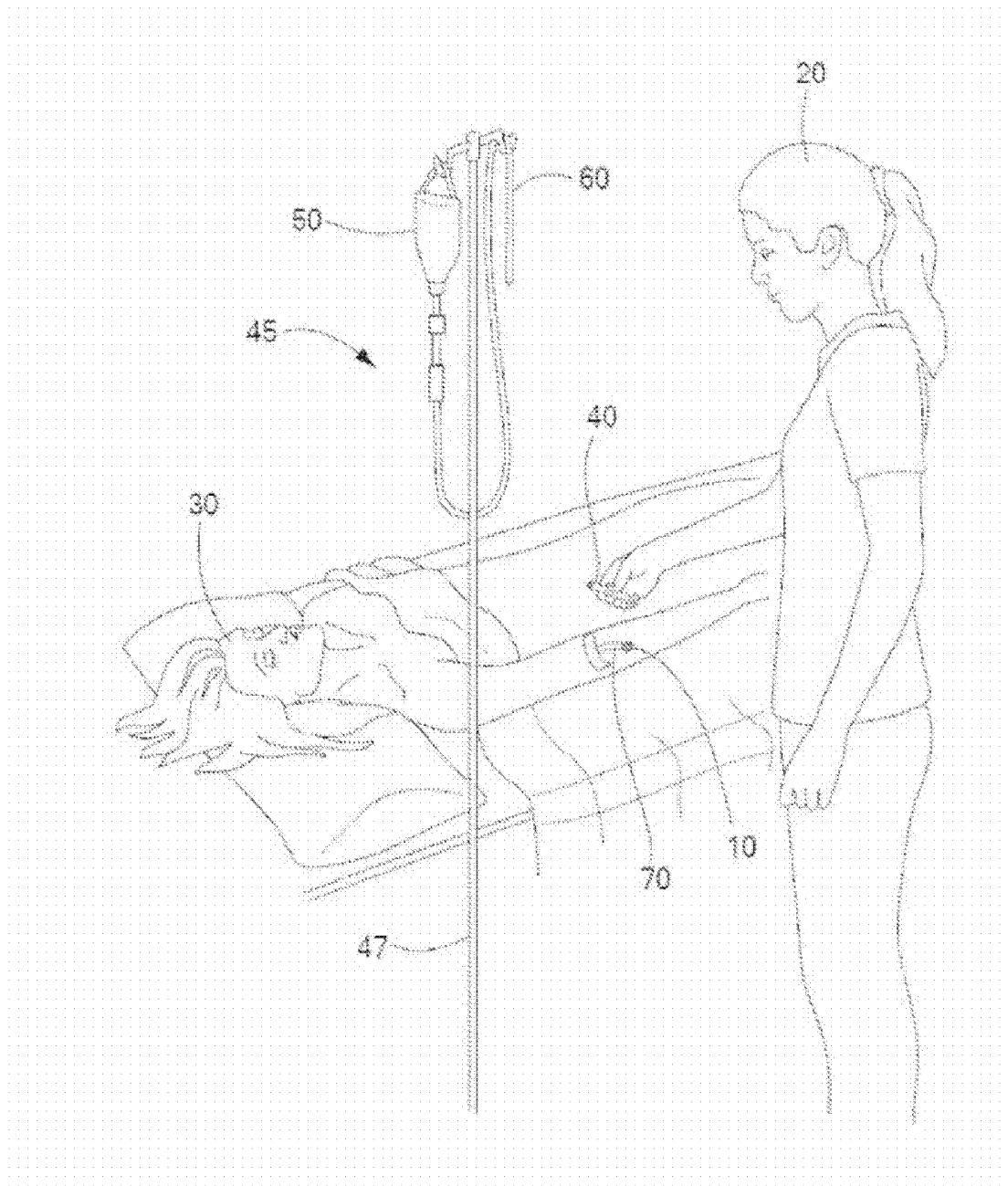


图 1



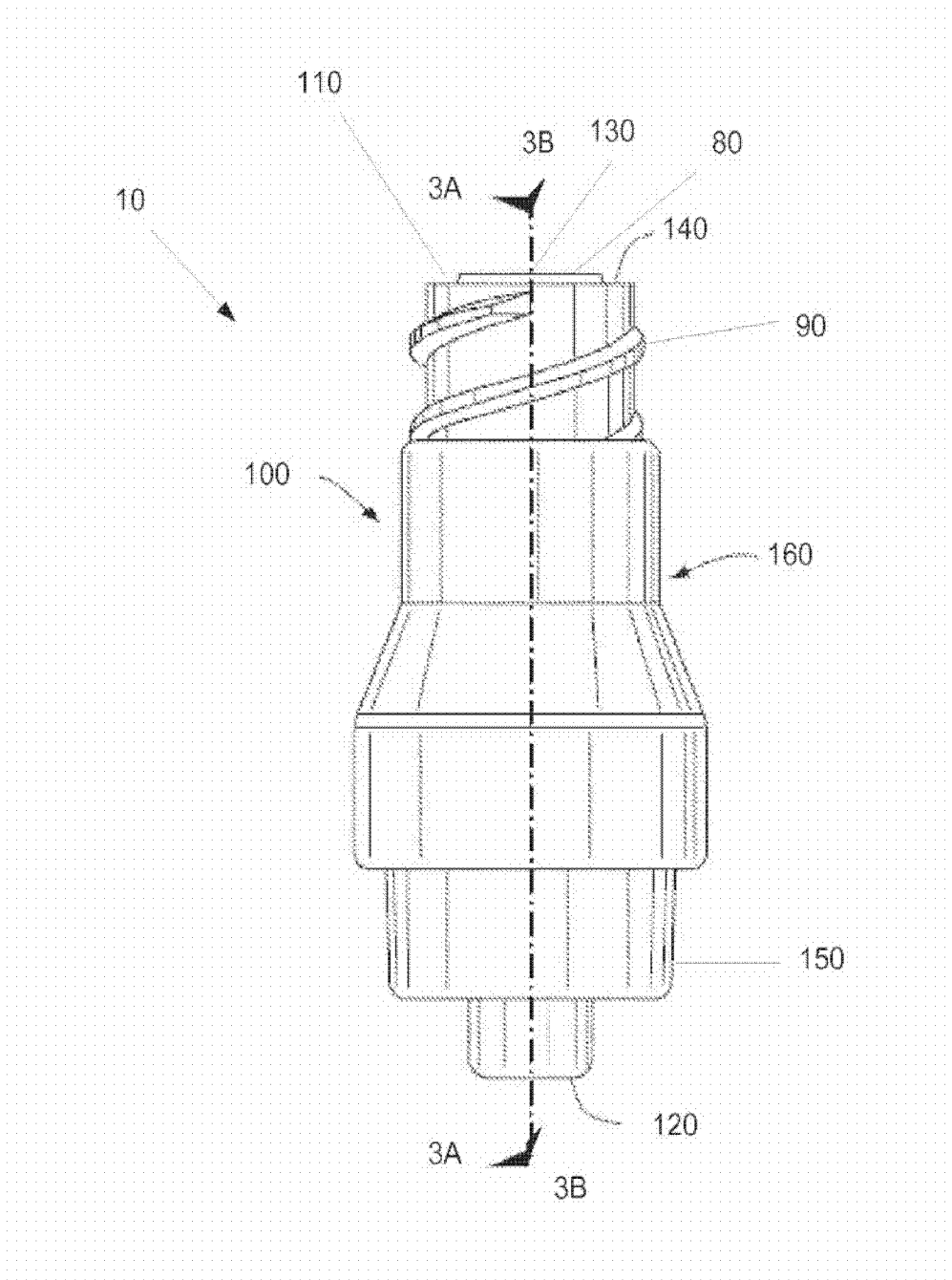


图 2A

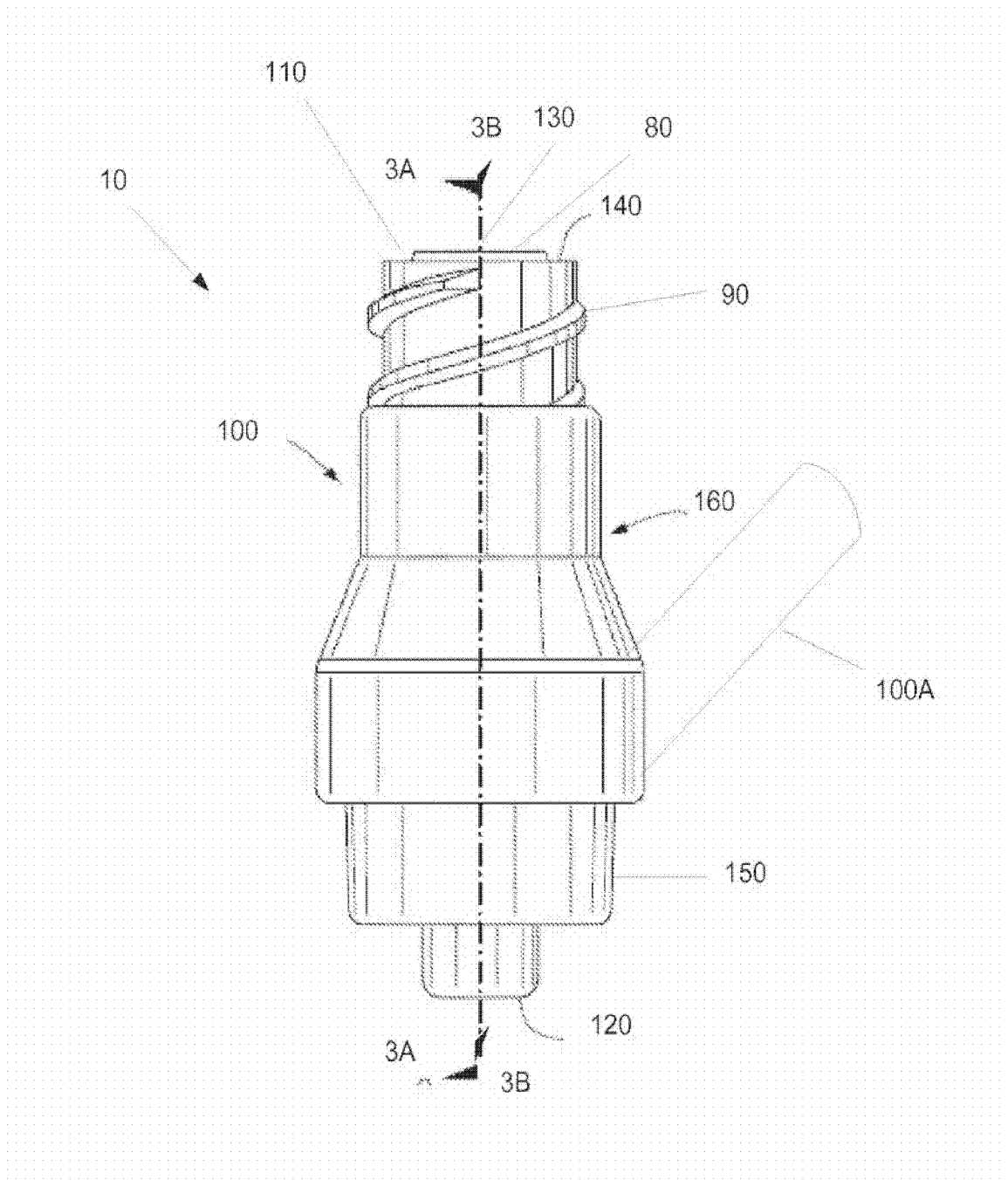


图 2B

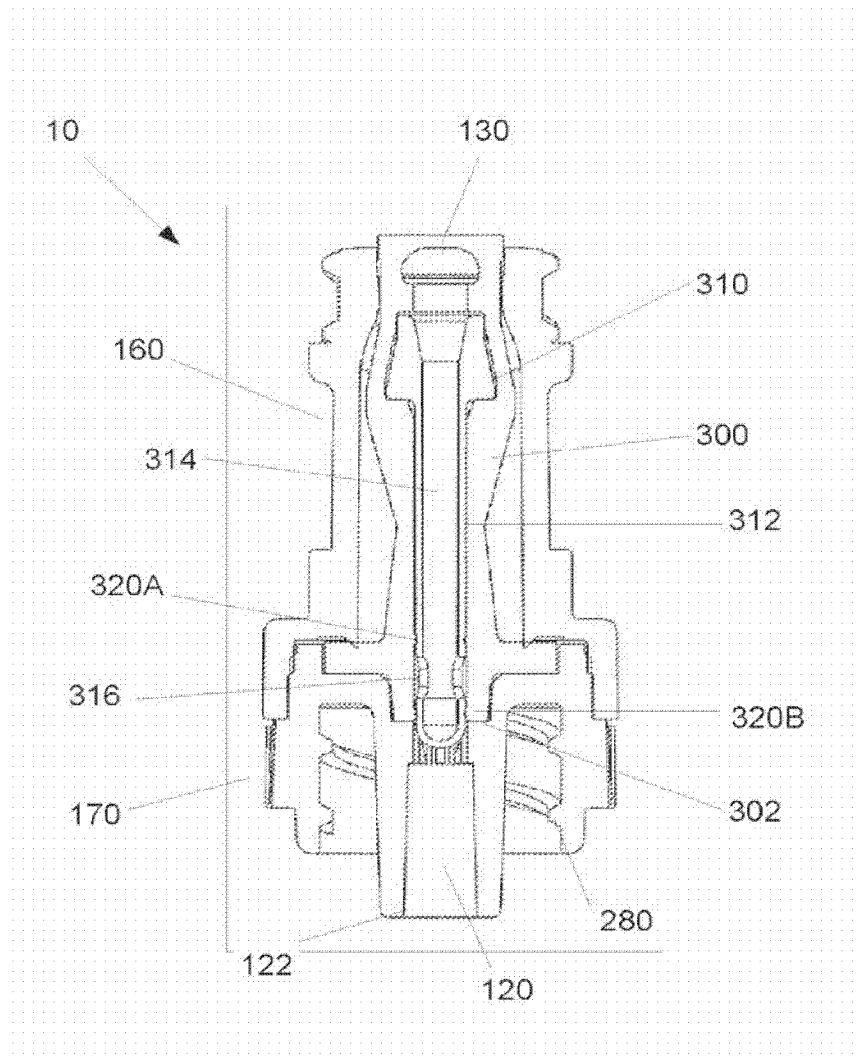


图 3A

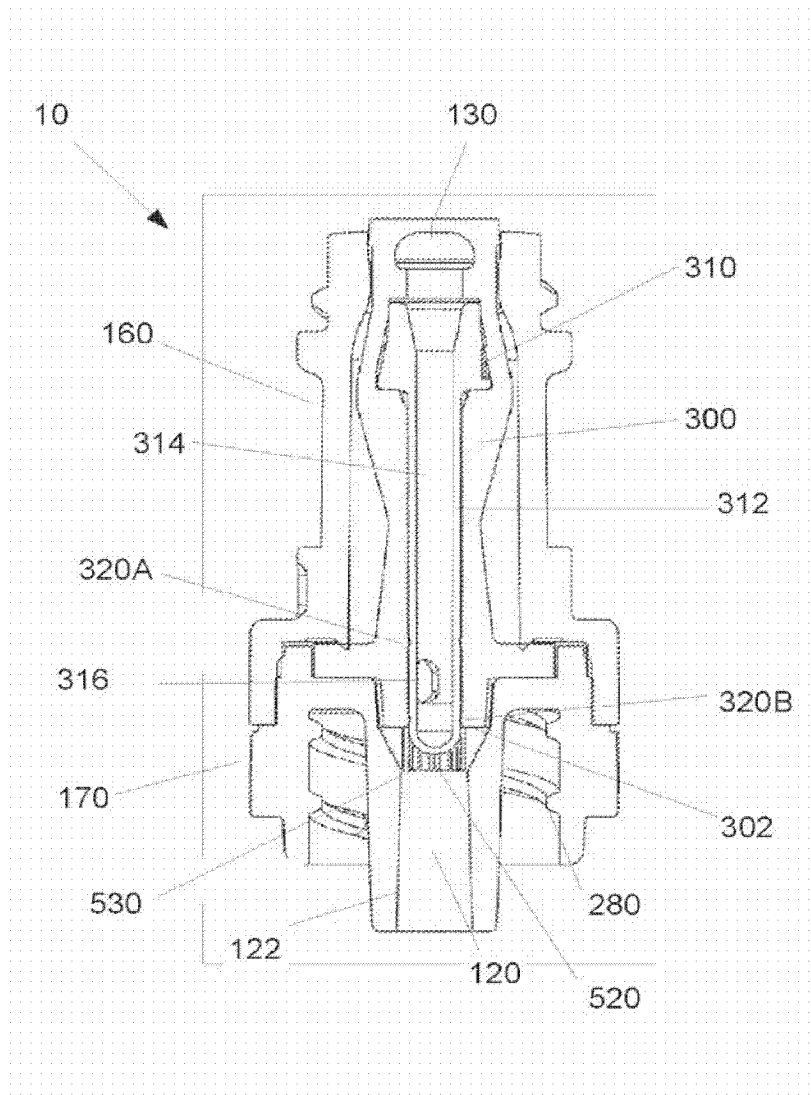


图 3B

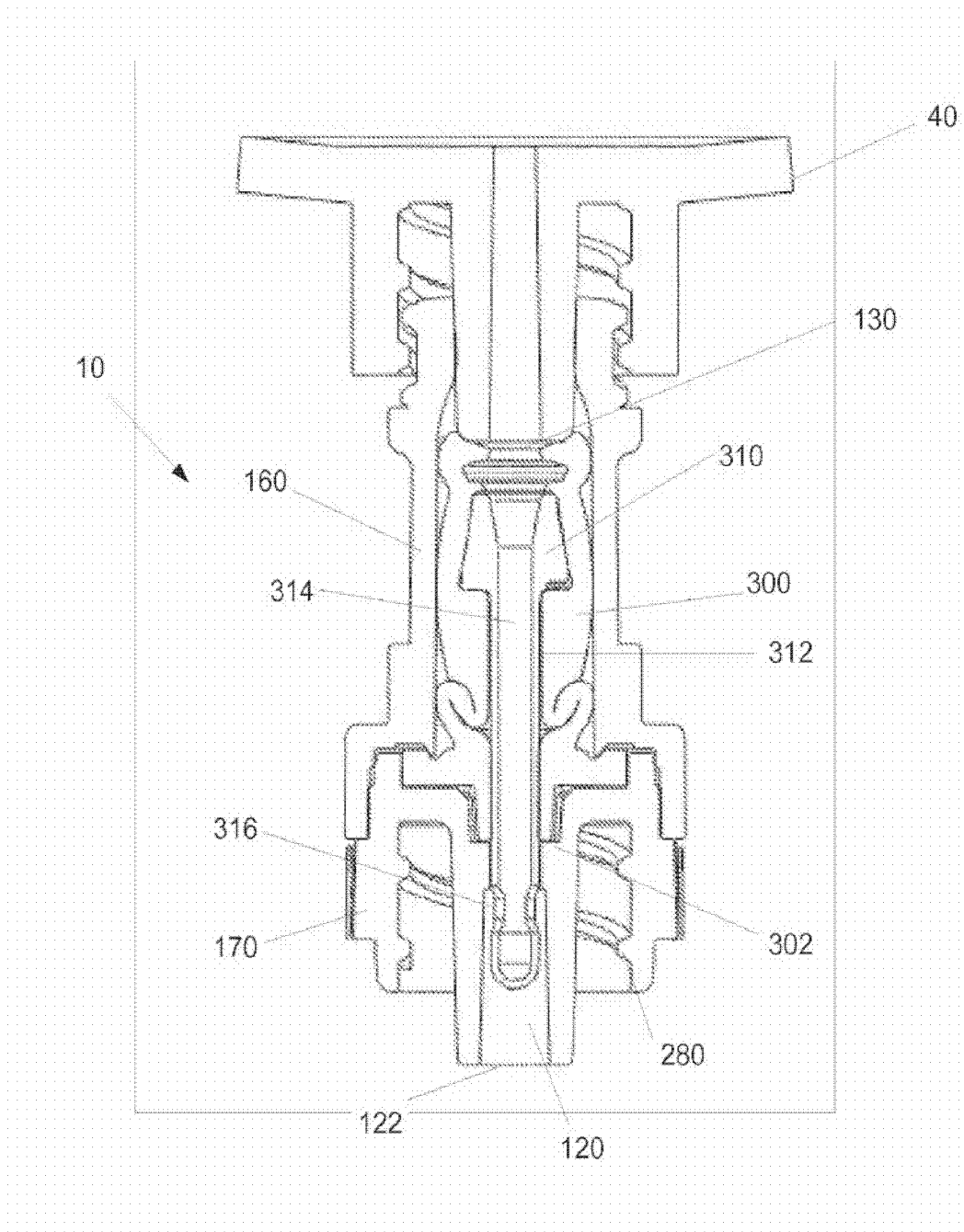


图 4

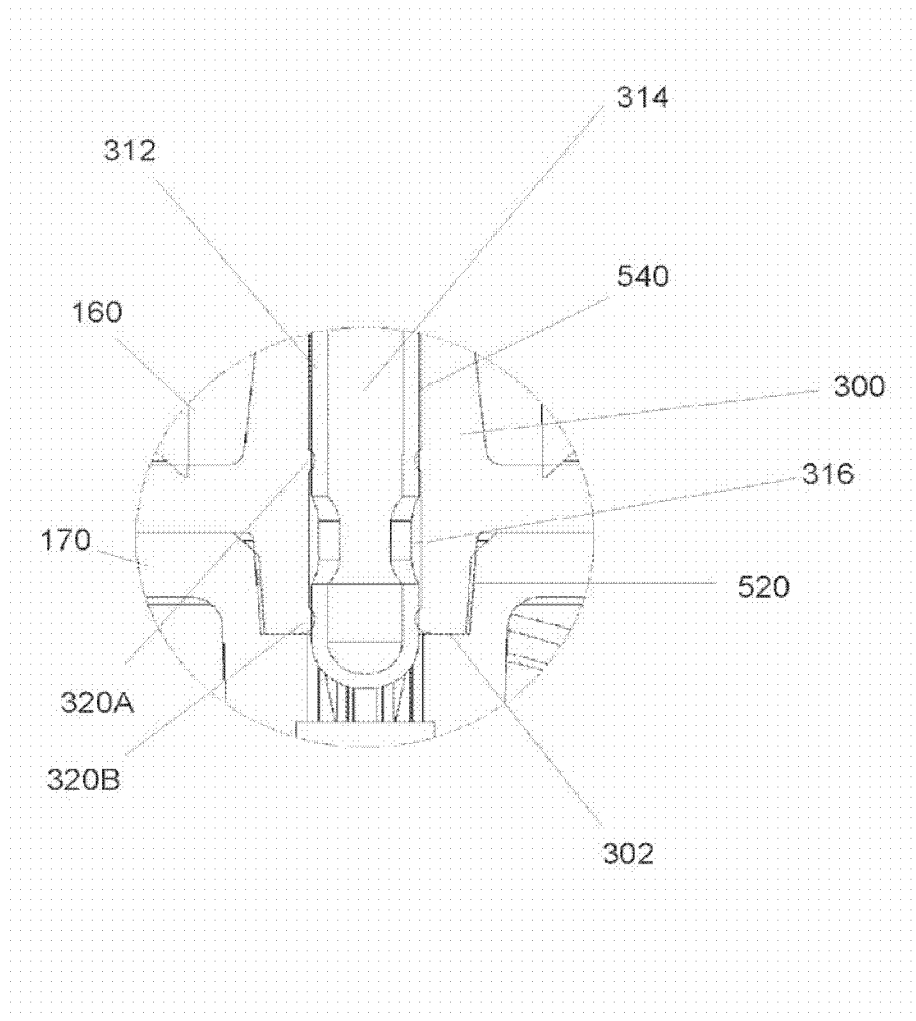


图 5A

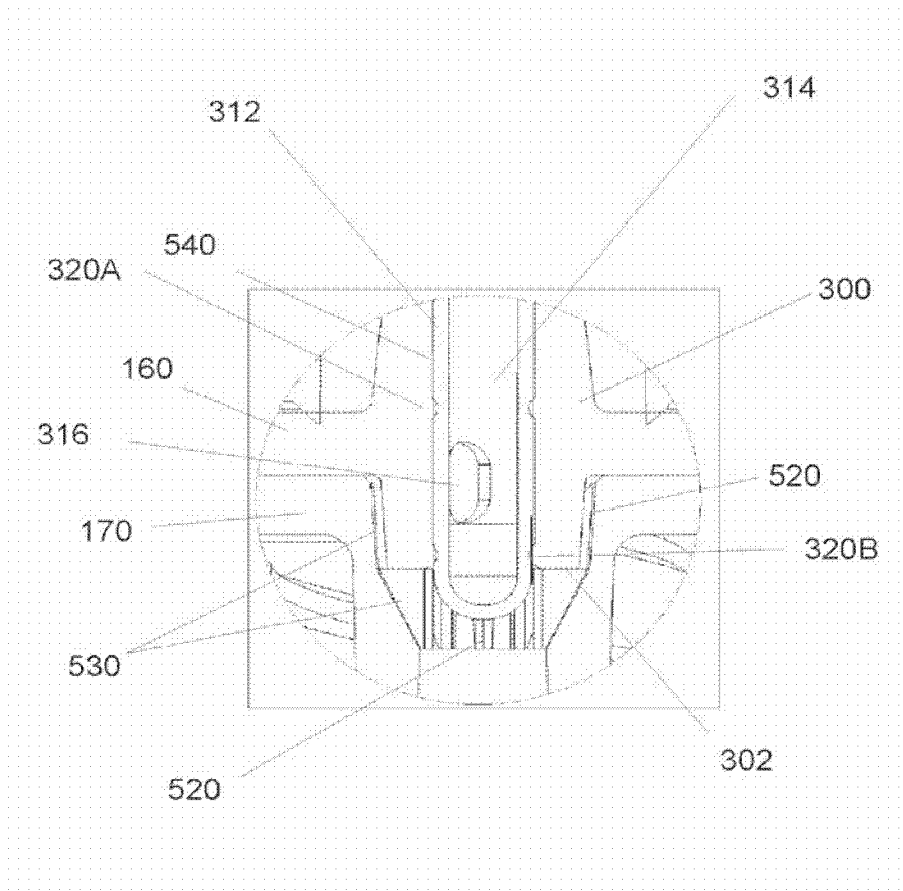


图 5B

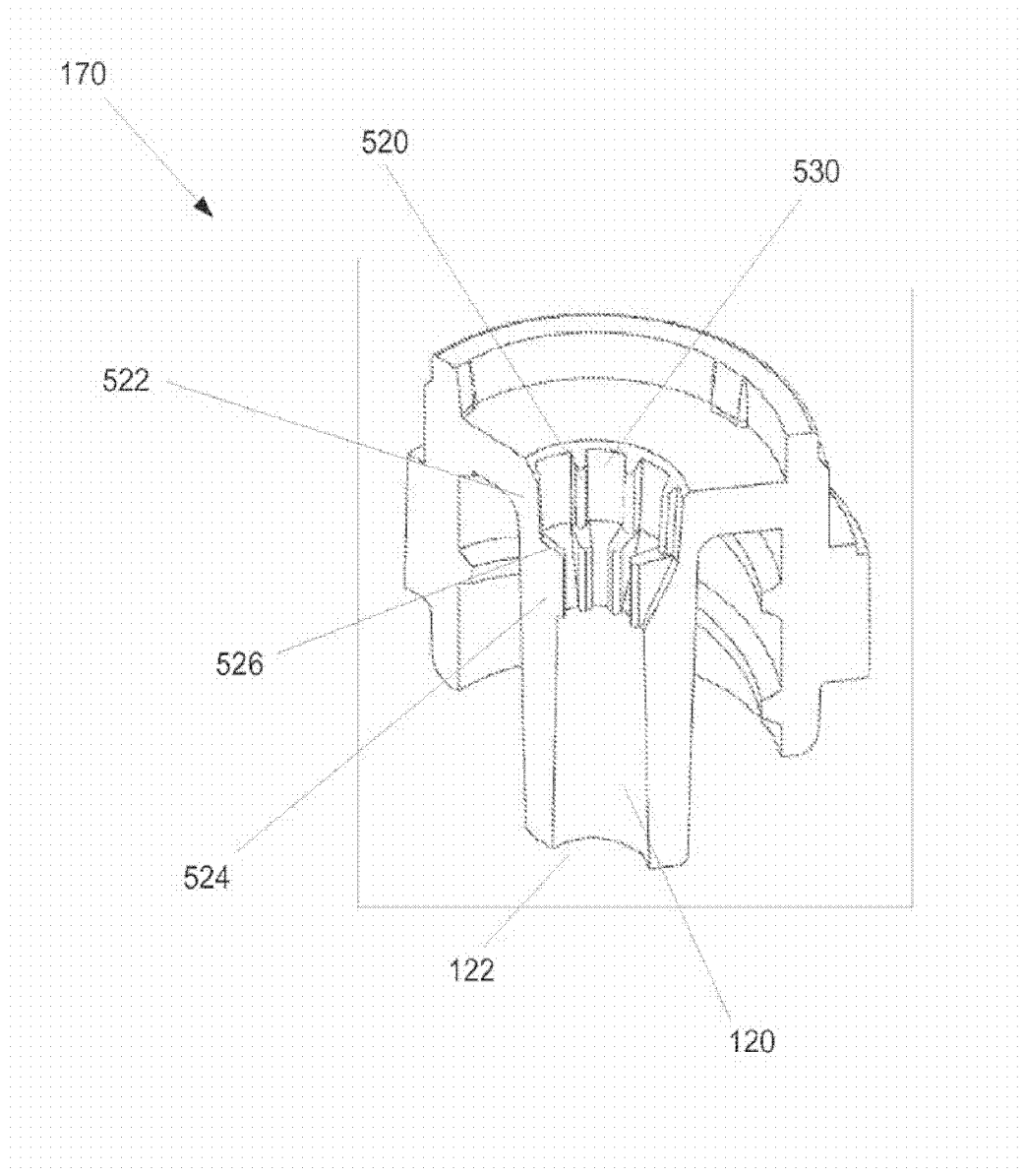


图 6



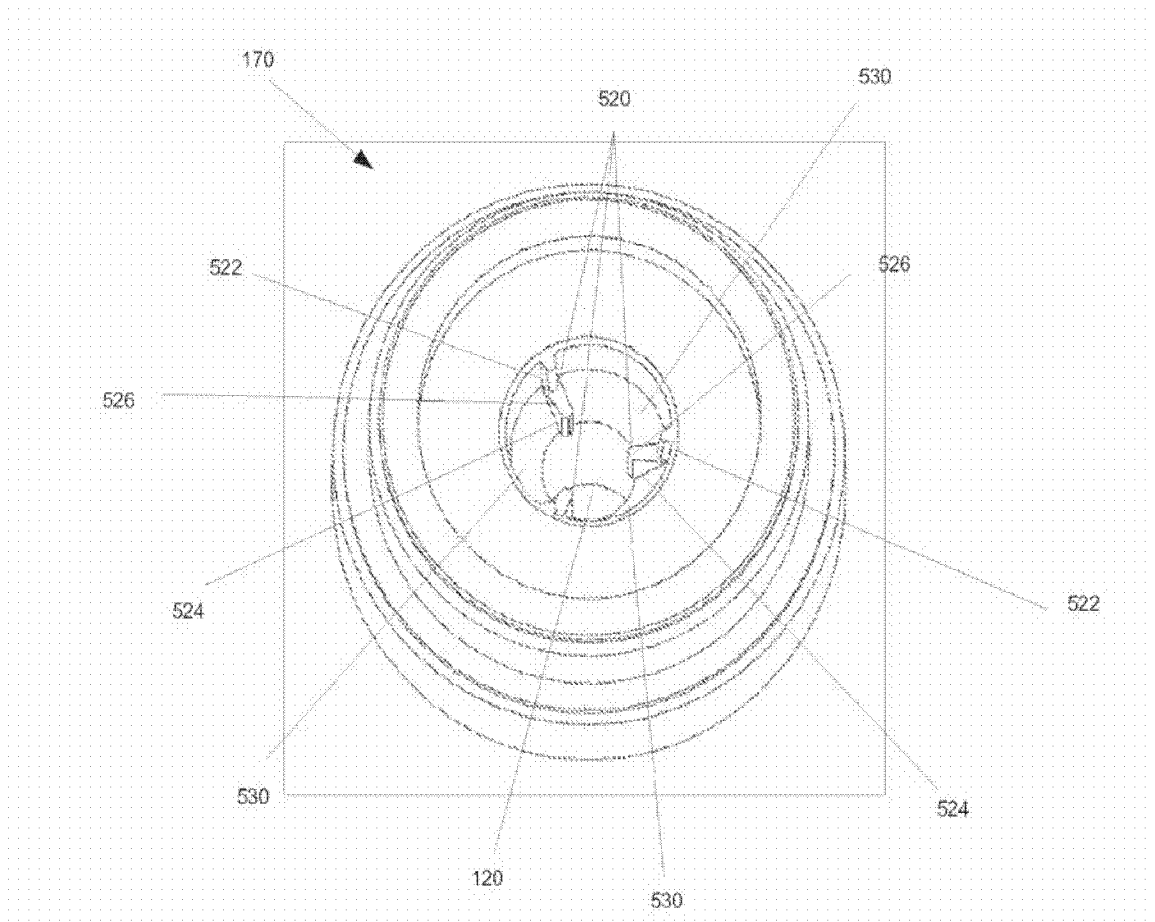


图 7A

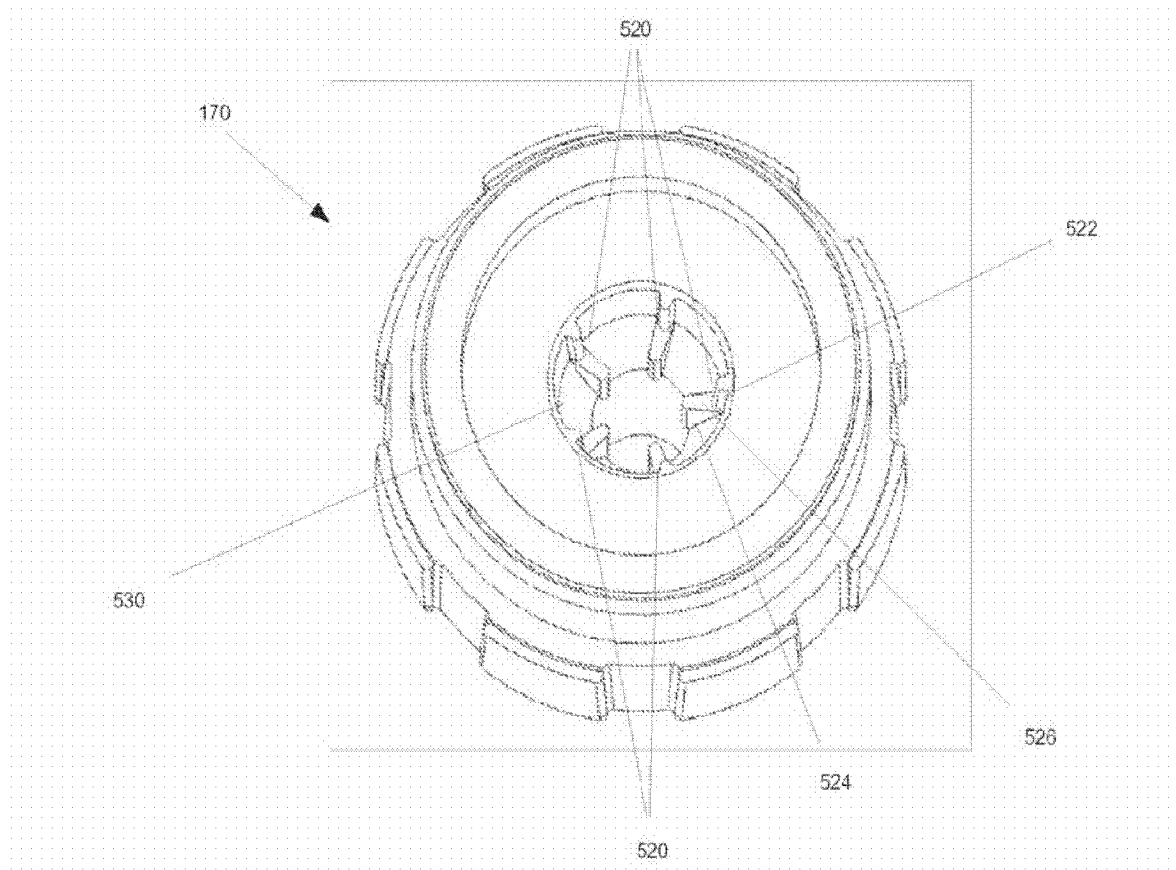


图 7B

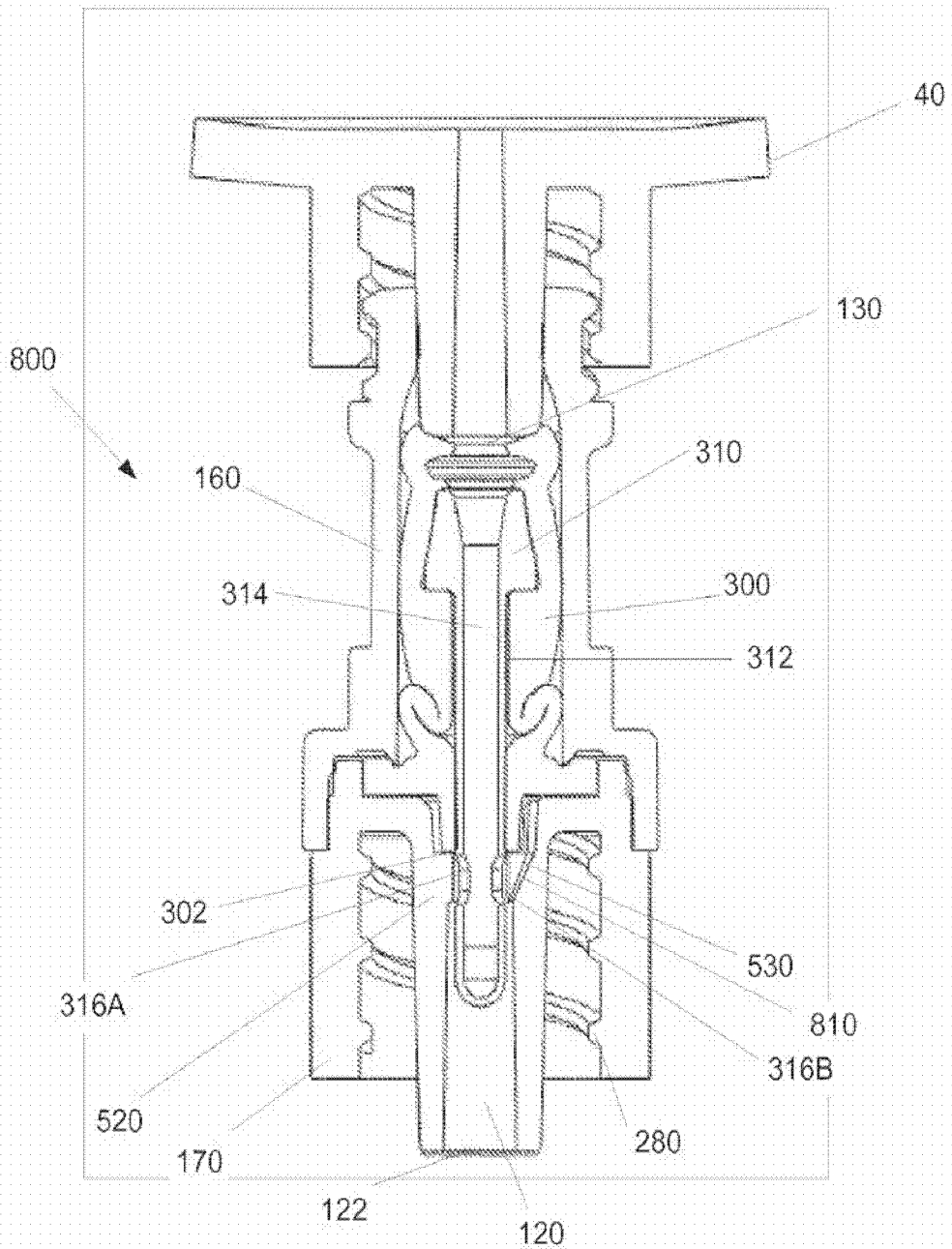


图 8

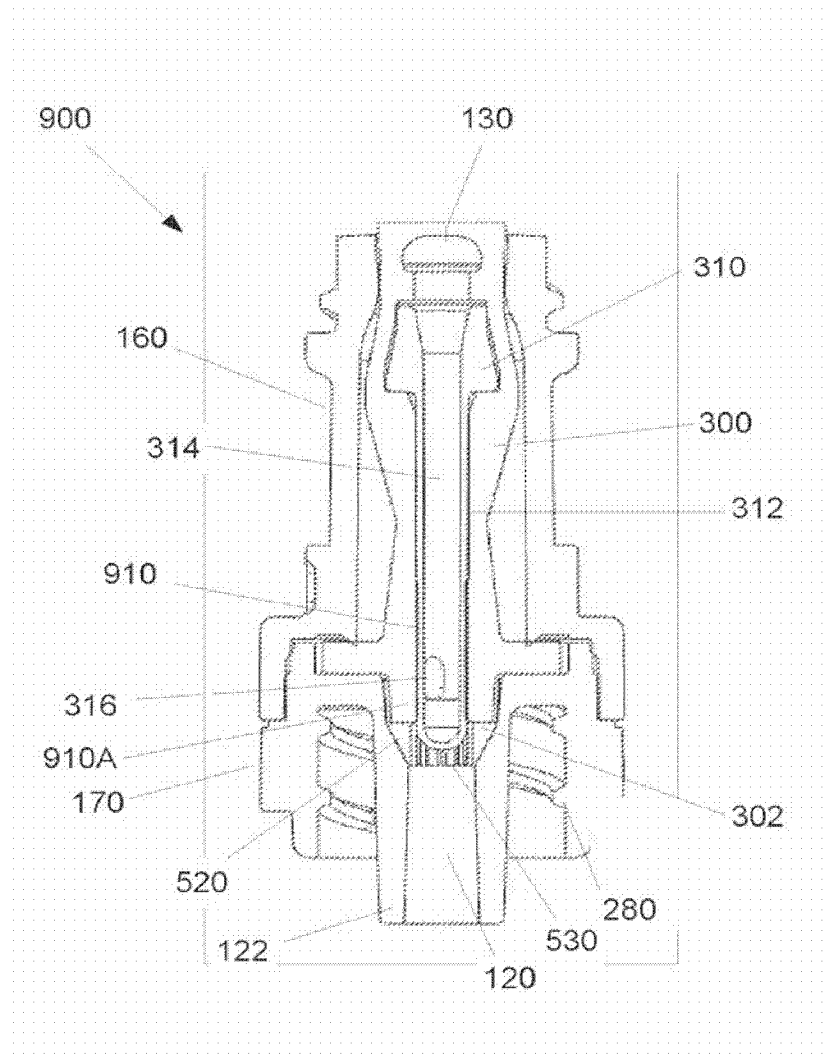


图 9A

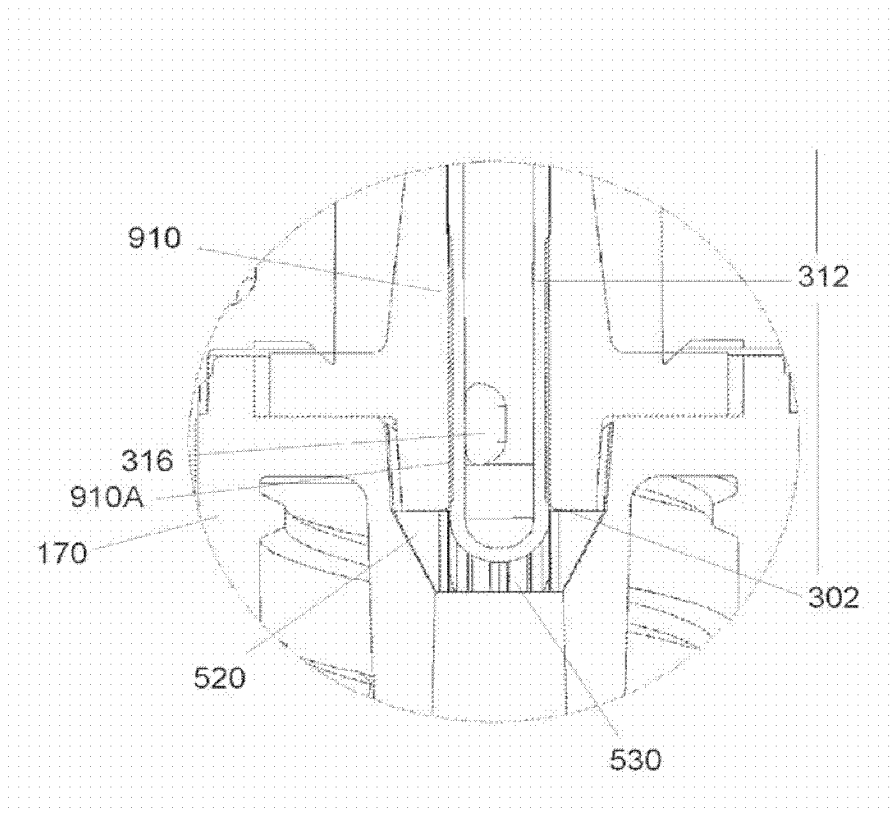


图 9B

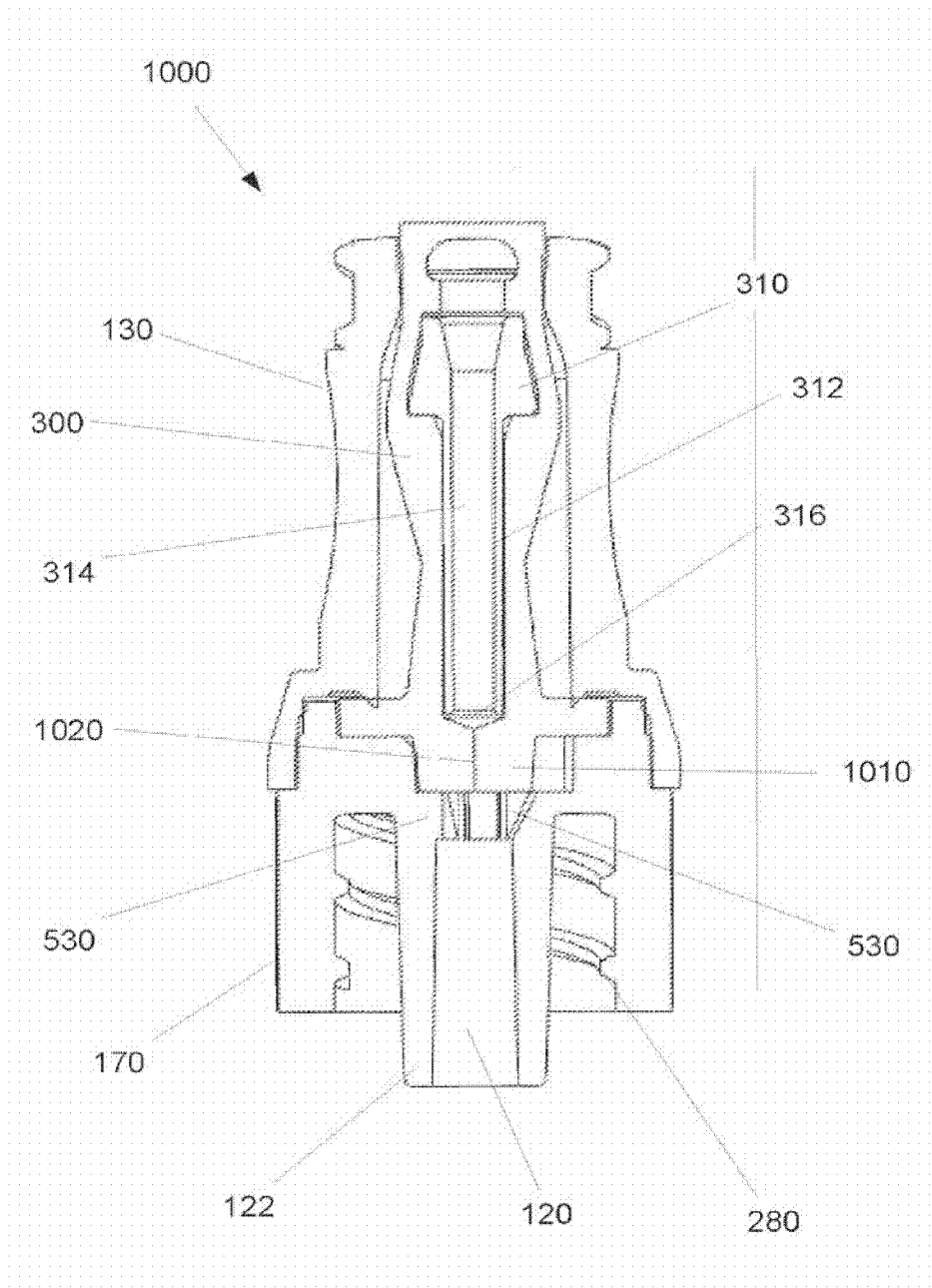


图 10A

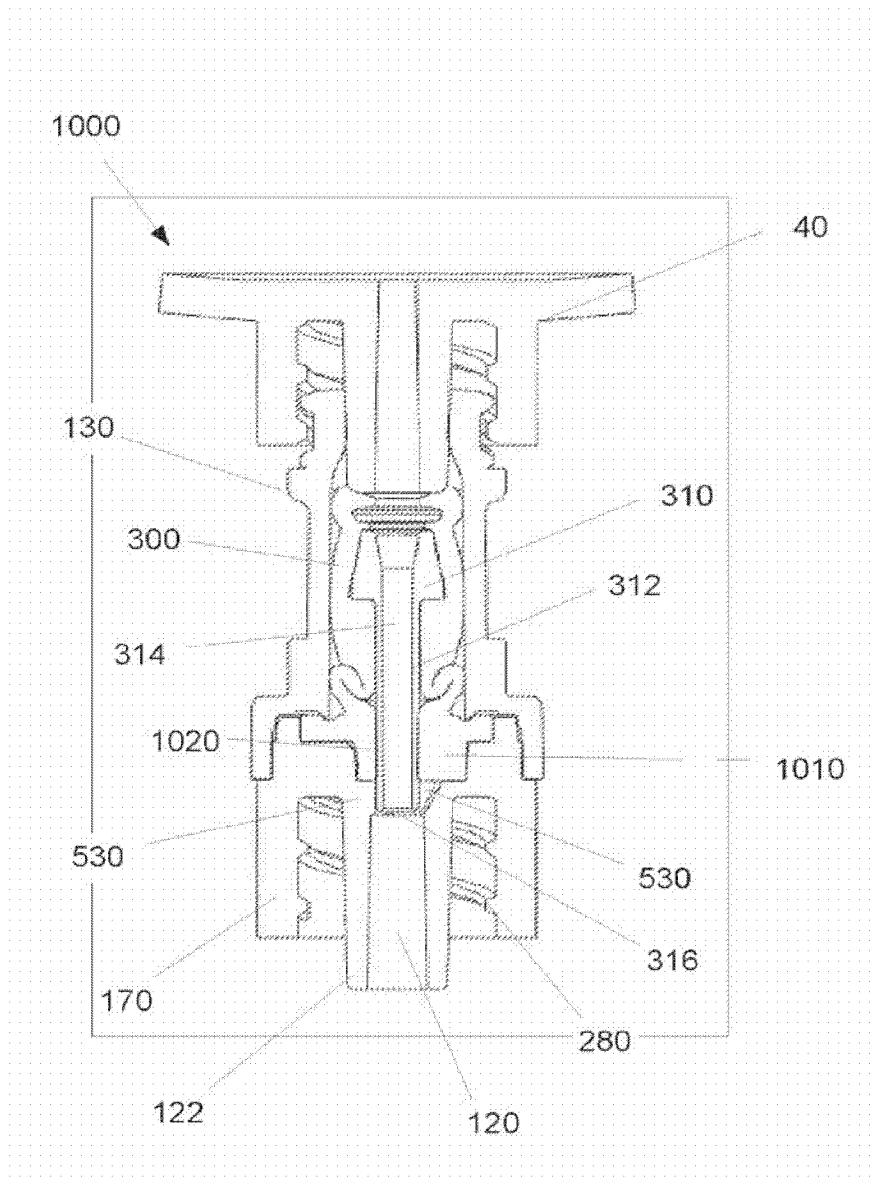


图 10B

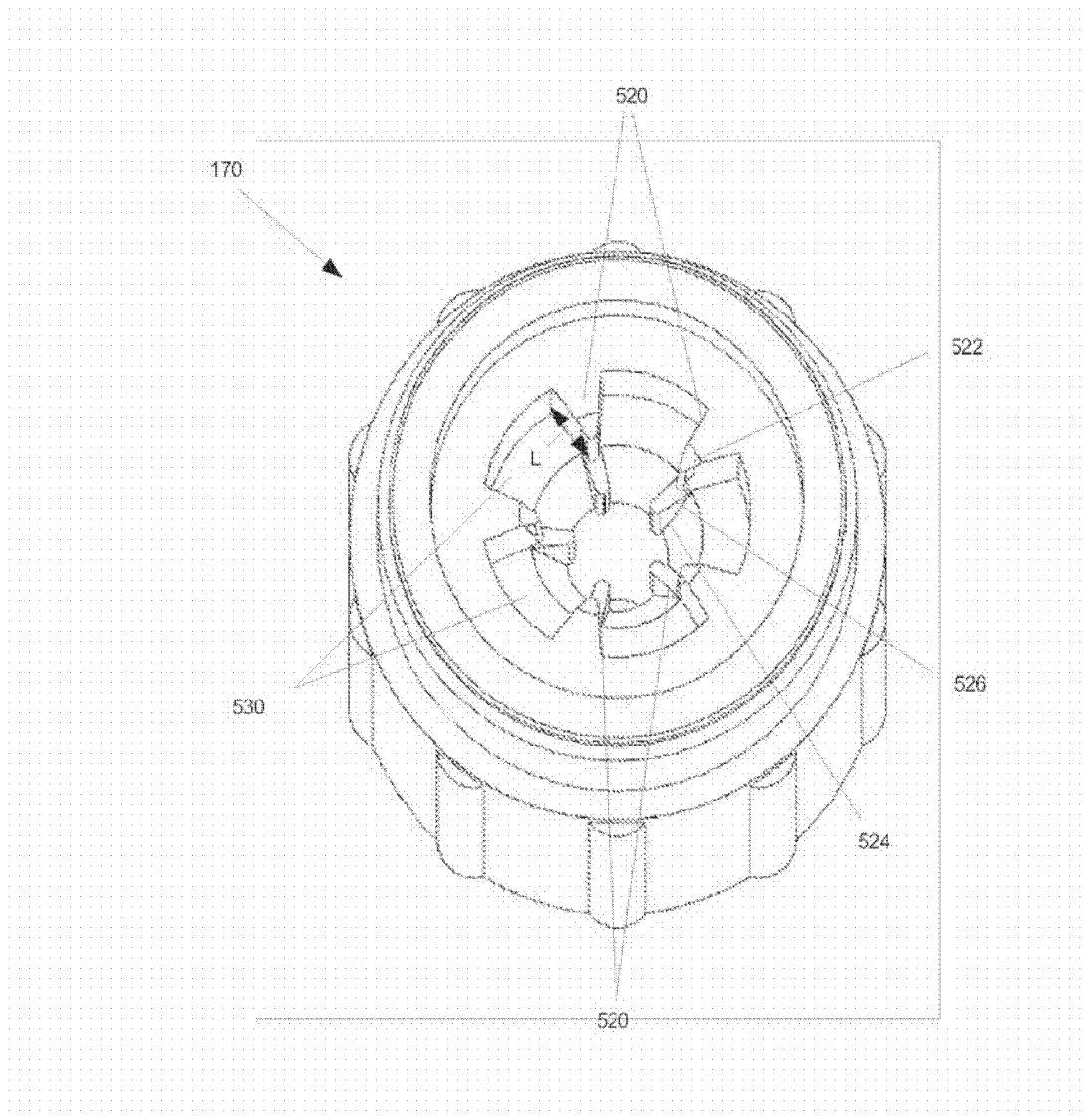


图 11



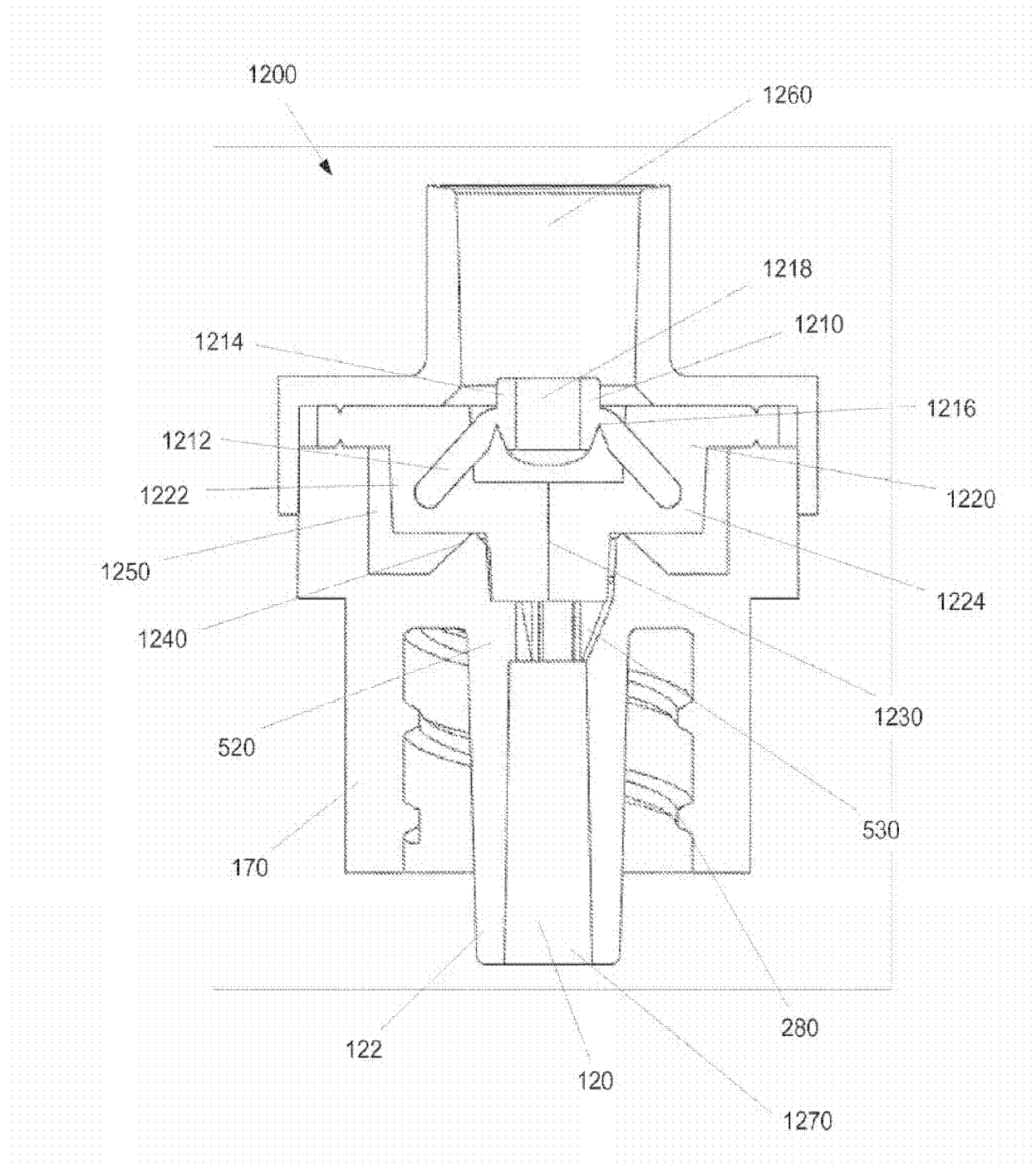


图 12

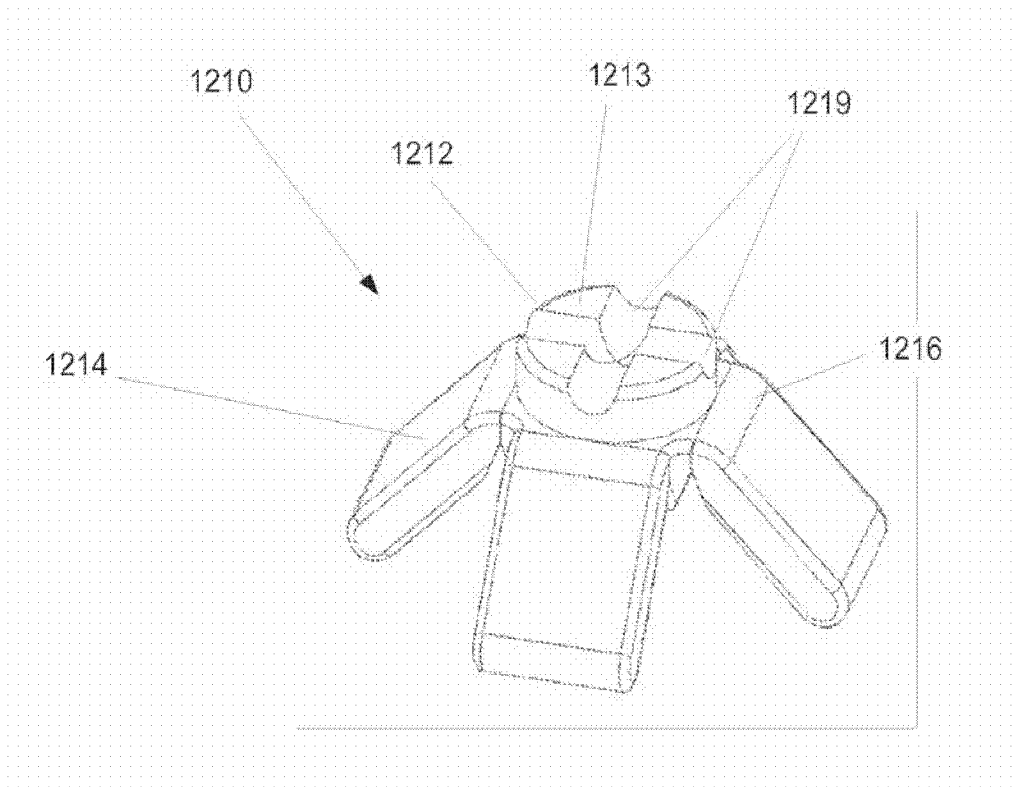


图 13