



(10) 授权公告号 CN 111970950 B

(45) 授权公告日 2024. 08. 20

(21) 申请号 201980023873.5

(22) 申请日 2019.03.19

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 111970950 A

(43) 申请公布日 2020.11.20

(30) 优先权数据
62/645,951 2018.03.21 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2020.09.29

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2019/022841 2019.03.19

(87) PCT国际申请的公布数据
W02019/183013 EN 2019.09.26

(73) 专利权人 美涤威公司
地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 R·拉戈 J·施赖纳
D·C·赫珀克

(74) 专利代理机构 北京市铸成律师事务所
11313

专利代理师 王丹丹 王珺

(51) Int.Cl.
A61B 1/015 (2006.01)
A61B 1/12 (2006.01)
A61M 39/22 (2006.01)
A61B 1/012 (2006.01)
A61B 1/00 (2006.01)

(56) 对比文件
US 2013303844 A1, 2013.11.14
US 2011236258 A1, 2011.09.29
JP 2014133011 A, 2014.07.24
JP 2001346761 A, 2001.12.18
JP 2007075417 A, 2007.03.29
US 2013338442 A1, 2013.12.19

审查员 李嘉

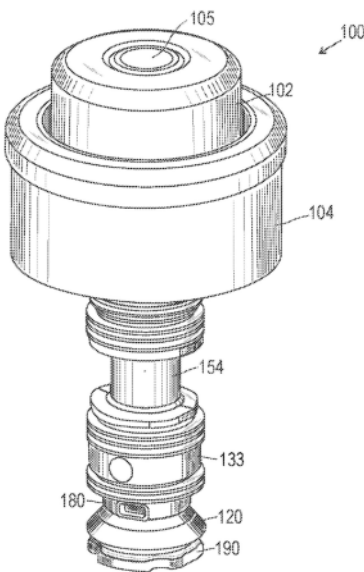
权利要求书3页 说明书29页 附图50页

(54) 发明名称

任选地具有润滑剂和/或抗微生物剂的用于内窥镜的一次性阀

(57) 摘要

公开了一种被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件。所述一次性阀组件可包括：阀杆，所述阀杆由热塑性材料构成；弹簧支柱，所述弹簧支柱被配置为收纳所述阀杆并允许所述阀杆相对于所述弹簧支柱在向上和向下位置移动；弹簧，所述弹簧被配置为接触那个弹簧支柱和所述阀杆。在一些实施方案中，润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱和/或所述弹簧上。所述一次性阀组件还可包括抗微生物剂，所述抗微生物剂设置在所述润滑剂中或所述热塑性材料中和/或可涂布在所述一次性阀组件上。一种用于制造与内窥镜一起使用的所述一次性阀组件的方法可包括若干步骤。



1. 一种被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件,所述一次性阀组件包括:阀杆,所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置并且从所述近端延伸到所述阀杆的所述远端或与所述阀杆的所述远端相邻,所述阀杆包括热塑性材料和横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口延伸穿过所述阀杆;弹簧支柱,所述弹簧支柱包括阀杆开口、在所述阀杆开口的半径周围的多个外围切口和在所述阀杆开口与所述外围切口之间的隔膜,所述阀杆开口被配置为收纳所述阀杆,所述弹簧支柱和/或弹簧被配置为允许所述阀杆相对于所述近端和/或所述远端在向上和向下方向上移动;以及所述弹簧,所述弹簧被配置为接触所述弹簧支柱,其中所述一次性阀组件还包括罩,所述罩具有大于所述弹簧支柱的直径并且被配置为接合所述弹簧支柱,所述弹簧支柱与罩是整体式的。

2. 如权利要求1所述的一次性阀组件,其中所述一次性阀组件用于控制空气和水向所述内窥镜的流动。

3. 如权利要求1所述的一次性阀组件,其中润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱和/或所述弹簧上。

4. 如权利要求1所述的一次性阀组件,其中所述一次性阀组件还包括盖帽,所述盖帽被配置为接合所述阀杆。

5. 如权利要求1所述的一次性阀组件,其中所述一次性阀组件还包括盖帽,所述盖帽具有与所述阀杆卡扣配合的配合件。

6. 如权利要求1所述的一次性阀组件,其中所述阀杆的所述第二开口与所述阀杆的所述远端相邻并且延伸穿过所述阀杆。

7. 如权利要求3所述的一次性阀组件,所述一次性阀组件还包括设置在所述阀杆的所述远端处的伞阀、鸭嘴阀或隔膜阀。

8. 如权利要求7所述的一次性阀组件,其中所述鸭嘴阀或所述隔膜阀被压入配合到鸭嘴插口或隔膜插口中。

9. 如权利要求7所述的一次性阀组件,其中所述伞阀被包覆模制在所述阀杆上。

10. 如权利要求5所述的一次性阀组件,其中所述盖帽包括多个突起,所述多个突起被配置为在一端收纳阀杆插入件并且在相对端卡扣配合到所述阀杆上。

11. 如权利要求7所述的一次性阀组件,其中 (i) 所述伞阀包括外边缘,所述外边缘包括成角度的边缘或倒角边缘;或 (ii) 所述伞阀包括外边缘,所述外边缘包括突出部。

12. 如权利要求1所述的一次性阀组件,其中 (i) 所述热塑性材料包含抗微生物剂;和/或 (ii) 所述热塑性材料具有涂布在其上的抗微生物剂。

13. 如权利要求11所述的一次性阀组件,其中,所述润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合。

14. 如权利要求12所述的一次性阀组件,其中所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂或它们的组合。

15. 一种被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件,所述一次性阀组件包括:阀杆,所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置,所述阀杆包括热塑性材料和横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口部分地延伸穿过所述阀杆;弹簧支柱,所述弹簧支柱包括阀杆开口、在所

述阀杆开口的半径周围的多个外围切口和在所述阀杆开口与所述外围切口之间的隔膜,所述阀杆开口被配置为容纳所述阀杆,所述弹簧支柱和/或弹簧被配置为允许所述阀杆相对于所述近端和/或所述远端在向上和向下方向上移动;以及所述弹簧,所述弹簧被配置为接触所述弹簧支柱,其中所述一次性阀组件还包括罩,所述罩具有大于所述弹簧支柱的直径并且被配置为接合所述弹簧支柱,所述弹簧支柱与罩是整体式的。

16. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中所述一次性阀组件用于允许抽吸通过所述内窥镜。

17. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱和/或所述弹簧上。

18. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中所述一次性阀组件还包括盖帽,所述盖帽被配置为接合所述阀杆。

19. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中所述一次性阀组件还包括盖帽,所述盖帽具有与所述阀杆卡扣配合的配合件。

20. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中所述阀杆包括与所述第二开口相对的表面,所述表面包括从所述阀杆延伸的突起,所述突起具有用于将所述一次性阀组件与所述内窥镜对准的半圆形形状。

21. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中所述阀杆的部分地延伸穿过所述阀杆的所述第二开口还包括垫片,所述垫片与所述第二开口邻接并具有突起。

22. 如权利要求19所述的一次性阀组件,其中所述盖帽包括多个突起,所述多个突起被配置为在一端容纳阀杆插入件并且在相对端卡扣配合到所述阀杆上。

23. 如权利要求15所述的一次性阀组件,所述一次性阀组件还包括(i) 设置在所述阀杆的所述远端处的多个垫片;或(ii) 设置在所述阀杆的所述远端处的双垫片。

24. 如权利要求17所述的一次性阀组件,其中(i) 所述润滑剂包括抗微生物剂。

25. 如权利要求15所述的一次性阀组件,其中(i) 所述热塑性材料包含抗微生物剂;和/或(ii) 所述热塑性材料具有涂布在其上的抗微生物剂。

26. 如权利要求24所述的一次性阀组件,其中,所述润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合。

27. 如权利要求25所述的一次性阀组件,其中,所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂或它们的组合。

28. 一种用于制造被配置为与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀组件的方法,所述方法包括:单独模制阀杆、盖帽和弹簧支柱,其中所述弹簧支柱包括阀杆开口、在所述阀杆开口的半径周围的多个外围切口和在所述阀杆开口与所述外围切口之间的隔膜,所述阀杆开口被配置为容纳所述阀杆,所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置并且从所述近端延伸到所述阀杆的所述远端或与所述阀杆的所述远端相邻,所述阀杆包括横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口延伸穿过所述阀杆;将所述阀杆的所述近端穿过所述弹簧支柱中的所述阀杆开口放置;将所述阀杆的所述近端穿过弹簧的中心放置;以及将所述盖帽附接到所述阀杆的所述近端上并用阀杆插入件进行固定,所述方法还包括(i) 将垫片包覆模制在所述阀杆上;(ii) 将罩包覆模制到所述弹簧支柱上,使所述弹簧支柱与罩成为整体式;或(iii)

将伞阀、鸭嘴阀或隔膜阀设置在所述阀杆的所述远端处。

29. 如权利要求28所述的制造方法,其中所述方法还包括将润滑剂施加到所述阀杆、所述弹簧和/或所述弹簧支柱上。

30. 如权利要求28所述的制造方法,其中所述阀杆是颜色编码的。

31. 如权利要求28所述的制造方法,其中所述阀杆包括垫片以确保抽吸端口或所述阀杆内的气密密封。

32. 如权利要求28所述的制造方法,其中对所述阀杆的模制任选地是在存在抗微生物剂的情况下。

33. 如权利要求28所述的制造方法,其中所述盖帽被超声焊接、压入配合或以其他方式附接到所述阀杆。

34. 如权利要求29所述的制造方法,其中所述润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合。

35. 如权利要求32所述的制造方法,其中所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂或它们的组合。

36. 一种用于制造被配置为与内窥镜一起使用的抽吸式一次性阀组件的方法,所述方法包括:单独模制阀杆、盖帽和弹簧支柱,其中所述弹簧支柱包括阀杆开口、在所述阀杆开口的半径周围的多个外围切口和在所述阀杆开口与所述外围切口之间的隔膜,所述阀杆开口被配置为收纳所述阀杆,所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置,所述阀杆包括横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口部分地延伸穿过所述阀杆;将所述阀杆的所述近端穿过所述弹簧支柱中的所述阀杆开口放置;将所述阀杆的所述近端穿过弹簧的中心放置;将所述盖帽附接到所述阀杆的所述近端上,所述方法还包括(i)将垫片包覆模制在所述阀杆上;或(ii)将罩包覆模制在所述弹簧支柱上,使所述弹簧支柱与罩成为整体式;或(iii)将伞阀、鸭嘴阀或隔膜阀设置在所述阀杆的所述远端处。

37. 如权利要求36所述的制造方法,其中所述方法还包括用阀杆插入件来固定所述盖帽。

38. 如权利要求36所述的制造方法,其中所述方法还包括将润滑剂施加到所述阀杆、所述弹簧和/或所述弹簧支柱上。

39. 如权利要求38所述的制造方法,其中(i)所述阀杆和/或在所述第二开口周围的所述垫片是颜色编码的;(ii)所述阀杆包括垫片以确保抽吸端口或所述阀杆内的气密密封;(iii)对所述阀杆的模制任选地是在存在抗微生物剂的情况下;(iv)所述盖帽被超声焊接、压入配合或以其他方式附接到所述阀杆;(v)所述润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合;和/或(vi)所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂或它们的组合。

40. 如权利要求1-27中任一项所述的一次性阀组件,其中所述阀杆包含塑料材料。

41. 如权利要求28-38中任一项所述的方法,其中所述阀杆包含塑料材料。

任选地具有润滑剂和/或抗微生物剂的用于内窥镜的一次性阀

[0001] 优先权要求

[0002] 本申请要求2018年3月21日提交的标题为DISPOSABLE VALVES FOR AN ENDOSCOPE OPTIONALLY HAVING LUBRICANT AND/OR AN ANTIMICROBIAL AGENT的序列号为62/645,951的美国临时申请的优先权和权益,所述美国临时申请以引用的方式全文并入本文中。

背景技术

[0003] 医疗保健机构不断承受着寻找降低或限制医疗保健成本的方法的压力。使医疗保健机构降低成本的一个这种机会是通过将材料和供应物再循环,具体地是通过回收可被清洁和杀菌以供再次使用的一次性使用医疗装置(SUD)。

[0004] 通常,医疗装置分成两类。第一类是可再使用的装置,其作为可再使用的被出售并且可被清洁和杀菌以供医疗保健机构(诸如医院)再次使用。可再使用的制造商设计的多次使用的医疗装置被出售,期望所述医疗装置能够并且将被处理以供医院或手术中心再次使用。这类医疗装置出售一次并且通常被清洁和再次杀菌许多次以用于多个患者身上。这些医疗装置在被医院或外科中心职员使用后被收集并清洁、在高压釜中或通过暴露于环氧乙烷或其他合适的杀菌剂进行再次杀菌、在必要时重新包装,然后被再次使用。

[0005] 第二类包含可再处理的装置,它们被制造商设计为仅供一次性使用;这些医疗装置只有在进行恰当的再次处理后才能再次使用。

[0006] 在医疗装置中,内窥镜是本领域众所周知的并且通常用于许多医疗程序。内窥镜的控制区段可包括抽吸气缸、空气/水气缸、活检通道等。阀可被插入这些气缸或通道中以控制内窥镜的各种功能。

[0007] 在每次使用之后,内窥镜将经历清洁、消毒、杀菌等以防止恶疾、病菌、细菌和疾病的传播。内窥镜的许多部件可为可再次使用的,包括调节空气、水的流量或通过内窥镜的流体的抽吸并且在使用之间也必须清洁、消毒和/或杀菌的阀。

[0008] 不幸的是,与维持设备和可再使用的阀的高消毒水平相关联的费用通常较高。可再使用的内窥镜阀必须在清洁和再处理程序期间与对应的内窥镜一起被仔细跟踪以识别内窥镜及其对应的阀的再处理中的违规,这降低在再次使用内窥镜及其对应的阀时在患者之间造成交叉污染的风险。

[0009] 可再使用的阀可从一些金属、塑料和/或橡胶部件的组合组装。因此,与制造与内窥镜一起使用的可再使用的阀相关联的成本是巨大的。

[0010] 一次性阀消除了对可再使用的阀的清洁、消毒和杀菌的需要,因此消除了重复清洁、消毒和杀菌的成本。一次性阀还消除了跟踪特定内窥镜型号和序列号的阀的需要,并且对患者提供最高消毒预防水平。另外,一次性阀不需要将昂贵的材料用于制造,因此消除了由昂贵材料制造阀的高成本。

[0011] 因此,需要开发与内窥镜一起使用的新型一次性阀,所述阀减少或消除交叉污染和对重复清洁、消毒和杀菌的需要。具体地,需要能够防止和基本上消除细菌、真菌等在

窥镜程序期间生长的新型阀和方法。

发明内容

[0012] 提供了新型一次性内窥镜阀和方法,所述内窥镜阀和方法降低或消除污染内窥镜的风险并降低或消除使患者感染的风险。另外,提供了新型一次性内窥镜阀和方法,所述内窥镜阀和方法通过使用润滑剂提供改进的密封而允许一次性阀更好地起作用,所述润滑剂允许更均匀地配合在阀腔或通道中以及空气和水的更好的抽吸和/或流动。各种实施方案提供了被配置为与FujiFilm™内窥镜一起使用的一次性阀组件并且在本文中进行了讨论,包括一次性阀组件的制造过程。在一些实施方案中,新型一次性内窥镜阀可具有润滑剂。除了润滑剂之外或作为润滑剂的替代方案,一次性内窥镜阀可具有抗微生物剂,所述抗微生物剂设置在润滑剂中或涂布在一次性阀上,或抗微生物剂可与一次性阀一起制造并与之成一体。

[0013] 在一些实施方案中,提供了一种一次性阀组件并且其可包括阀杆,所述阀杆包括以下各项、基本上由以下各项组成或由以下各项组成:近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置并且从所述近端延伸到所述阀杆的所述远端或与所述阀杆的所述远端相邻,所述阀杆包括横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口与所述阀杆的所述远端相邻并延伸穿过所述阀杆。所述阀杆包括热塑性材料、基本上由热塑性材料组成或由热塑性材料组成。所述阀组件还包括弹簧支柱,所述弹簧支柱包括开口,所述开口被配置为收纳所述阀杆并允许所述阀杆相对于所述弹簧支柱在向上和向下位置移动。所述阀组件还可包括弹簧,所述弹簧被配置为接触所述弹簧支柱和所述阀杆。在各种实施方案中,有润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱和/或所述弹簧上。在一些实施方案中,(i)所述润滑剂包括抗微生物剂;(ii)所述热塑性材料包括抗微生物剂;和/或(iii)所述热塑性材料具有涂布在其上的抗微生物剂。

[0014] 在某些实施方案中,存在一种被配置与FujiFilm™内窥镜一起使用的一次性阀组件,所述阀:(i)可用以控制去往所述内窥镜的空气和水;(ii)具有设置在阀杆、弹簧支柱和/或弹簧上的润滑剂;(iii)还包括盖帽,所述盖帽被配置为接合所述阀杆;(iv)还包括盖帽,所述盖帽具有与所述阀杆卡扣配合的配合件;和/或(v)还包括罩,所述罩具有大于所述弹簧支柱的直径并且被配置为接合所述弹簧支柱。在一些实施方案中,所述盖帽被超声焊接、胶合、螺旋、卡扣配合或以其他方式附接到所述阀杆。

[0015] 在某些实现方式中,所述一次性阀组件还包括以下各项、基本上由以下各项组成或由以下各项组成:设置在所述阀杆的所述远端处的伞阀、鸭嘴阀或隔膜阀。在其他实施方案中,(i)所述鸭嘴阀或所述隔膜阀被压入配合到鸭嘴插口或隔膜插口中,并且(ii)所述伞阀可被包覆模制在所述阀杆上或以其他方式附接到所述阀杆。

[0016] 在其他实现方式中,所述一次性阀组件的所述盖帽包括多个突起或在一些方面包括两个突起,所述突起被配置为在一端收纳阀杆插入件并且在相对端卡扣配合到所述阀杆上。在各个方面,(i)所述一次性阀组件的所述润滑剂包括抗微生物剂;(ii)所述热塑性材料包括抗微生物剂;和/或(iii)所述热塑性材料具有涂布在其上的抗微生物剂。

[0017] 在各种实现方式中,(i)一次性空气/水阀组件的润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合;和/或(ii)所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、

消毒剂或它们的组合。

[0018] 在某些实施方案中,本公开提供了一种被配置为与内窥镜一起使用的一次性抽吸阀组件。所述一次性抽吸阀组件包括阀杆,所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置,所述阀杆包括热塑性材料和横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口部分地延伸穿过所述阀杆并且与所述第二开口相对的表面包括从所述阀杆延伸的突起。所述一次性抽吸阀组件还包括:弹簧支柱,所述弹簧支柱包括开口,所述开口被配置为收纳所述阀杆,所述弹簧支柱被配置为允许所述阀杆相对于所述弹簧支柱在向上和向下位置移动;以及弹簧,所述弹簧被配置为接触所述弹簧支柱。

[0019] 在其他实现方式中,(i)所述一次性阀组件用以向所述内窥镜和从所述内窥镜进行抽吸;(ii)润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱和/或所述弹簧上;(iii)所述一次性阀组件还包括盖帽,所述盖帽被配置为接合所述阀杆;(iv)所述一次性阀组件还包括盖帽,所述盖帽具有与所述阀杆卡扣配合的配合件;(v)所述一次性阀组件还包括罩,所述罩具有大于所述弹簧支柱的直径并且被配置为接合所述弹簧支柱;或(vi)所述突起具有用于将所述一次性阀组件与所述内窥镜对准的半圆形形状。

[0020] 在某些方面,所述阀杆的部分地延伸穿过所述阀杆的所述第二开口还包括垫片,所述垫片与所述第二开口邻接并具有升高表面或突起,所述垫片提供所述阀组件与所述内窥镜的较好对准以形成空气/流体紧密密封。在其他实现方式中,所述一次性阀组件的所述盖帽包括多个突起或在一些方法包括2个、3个、4个、5个、6个、7个或其他偶数或奇数个突起,所述突起被配置为在一端收纳阀杆插入件并且在相对端卡扣配合到所述阀杆上。在各个方面,(i)所述一次性阀组件的所述润滑剂包括抗微生物剂;(ii)所述热塑性材料包括抗微生物剂;和/或(iii)所述热塑性材料具有涂布在其上的抗微生物剂。

[0021] 在各种实现方式中,(i)所述一次性抽吸阀组件的所述润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合;和/或(ii)所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂或它们的组合。

[0022] 在各种实施方案中,本公开提供了一种制造被配置为与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀组件的方法,所述方法包括:单独模制阀杆、盖帽和弹簧支柱,其中所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置并且从所述近端延伸到所述阀杆的所述远端或与所述阀杆的所述远端相邻,所述阀杆包括横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口与所述阀杆的所述远端相邻并延伸穿过所述阀杆。

[0023] 在其他实施方案中,可将所述阀杆的所述近端穿过弹簧的中心放置;然后将所述阀杆的所述近端穿过所述弹簧支柱中的阀杆开口放置;可将所述盖帽附接到所述阀杆的所述近端上并用阀杆插入件进行固定;并且将润滑剂施加到所述阀杆、所述弹簧和/或所述弹簧支柱上。在其他方面,所述制造方法还包括以下步骤、基本上由以下步骤组成或由以下步骤组成:(i)将垫片包覆模制在所述阀杆上;(ii)将罩包覆模制到所述弹簧支柱上;或(iii)将伞阀、鸭嘴阀或隔膜阀设置在所述阀杆的所述远端处。在其他实现方式中,所述制造方法还包括一些步骤,其中(i)所述空气/水阀的所述阀杆是颜色编码的;(ii)所述阀杆包括垫片以确保抽吸端口或所述阀杆内的气密密封;(iii)对所述阀杆的模制任选地是在存在抗

微生物剂的情况下；(iv)所述按钮盖帽被超声焊接、压入配合或以其他方式附接到所述阀杆；(v)所述润滑剂包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合；和/或(vi)所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂或它们的组合。

[0024] 在一些实施方案中,提供了一种用于制造与内窥镜一起使用的一次性抽吸阀组件的方法并且所述方法可包括若干步骤。任选地在存在抗微生物剂的情况下对阀杆进行精密模制,然后将阀杆放置在模具中以用于将垫片或密封件包覆模制到所述阀杆上。在接下来的步骤之前,模制支柱和按钮盖帽。可将罩包覆模制到所述支柱上。将所述阀杆的后端或近端穿过所述支柱/罩和弹性构件(例如,弹簧、橡胶、弹性体等)的中心放置。将所述按钮盖帽放置在所述阀杆上并固定到所述阀杆。可将润滑剂施加到所述阀杆、弹簧和/或弹簧支柱上。

[0025] 在一些实施方案中,模制弹簧支柱;将所述阀杆的底端穿过弹簧的中心放置;将所述阀杆的底端穿过所述弹簧支柱中的阀杆开口放置;并将润滑剂施加到所述阀杆、所述弹簧和/或所述弹簧支柱上,并且所述润滑剂在其他实施方案中包括抗微生物剂。

[0026] 在其他实施方案中,提供了一种用于制造被配置为与内窥镜一起使用的一次性抽吸阀的方法,所述方法包括:单独模制阀杆、盖帽和弹簧支柱,其中所述阀杆包括近端和远端以及第一开口,所述第一开口沿着所述阀杆的纵向轴线设置,所述阀杆包括横向于所述第一开口并与所述第一开口相交的第二开口,所述阀杆的所述第二开口部分地延伸穿过所述阀杆并且与所述第二开口相对的表面包括从所述阀杆延伸的突起;将所述阀杆的所述近端穿过弹簧的中心放置;将所述阀杆的所述近端穿过所述弹簧支柱中的阀杆开口放置;将所述盖帽附接到所述阀杆的所述近端上并用阀杆插入件进行固定;以及将润滑剂施加到所述阀杆、所述弹簧和/或所述弹簧支柱上。

[0027] 各种实施方案的其他特征和优点将在以下描述中进行部分阐述,并且部分将根据该描述而为显而易见的,或者可以通过实践各种实施方案来了解。各种实施方案的目标和其他优点将借助于在具体实施方式和所附权利要求中特别指出的元件和组合来实现和获得。

附图说明

[0028] 部分地,关于以下具体实施方式、所附权利要求和附图,实施方案的其他方面、特征、益处和优点将为显而易见的,在附图中:

[0029] 图1A和图1B分别示出了一次性空气/水阀和抽吸阀的实施方案的正视图;

[0030] 图2A、图2B、图3A、图3B、图4A和图4B分别示出了一次性空气/水阀和抽吸阀的实施方案的透视图;

[0031] 图5A示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的伞阀杆设计的透视图;

[0032] 图5B和图5D示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的伞阀杆设计的侧视图并且图5C示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的伞阀杆设计的截面图;

[0033] 图5E示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的伞阀杆设计的远端的仰视图;

- [0034] 图5F示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的伞阀杆设计的实施方案的近端的俯视图；
- [0035] 图5G示出了一次性空气/水阀的实施方案的伞阀杆设计的沿着图5D的平面AA的截面图。
- [0036] 图5H示出了图5G的细节B的放大图；
- [0037] 图6A示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的另一实施方案的鸭嘴阀杆设计的透视图；
- [0038] 图6C和图6D示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的鸭嘴阀杆设计的截面图,并且图6B示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的鸭嘴阀杆设计的侧视图；
- [0039] 图6E示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的鸭嘴阀杆设计的远端的仰视图；
- [0040] 图6F示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的鸭嘴阀杆设计的近端的俯视图；
- [0041] 图6G示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的鸭嘴阀杆设计的沿着图6D的平面AA的截面图；
- [0042] 图7A示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的另一实施方案的隔膜阀杆设计的透视图；
- [0043] 图7B示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的隔膜阀杆设计的侧视图；
- [0044] 图7C和图7D示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的隔膜阀杆设计的截面图；
- [0045] 图7E示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的隔膜阀杆设计的远端的仰视图；
- [0046] 图7F示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的隔膜阀杆设计的近端的俯视图；
- [0047] 图7G示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的隔膜阀杆设计的沿着图7D的平面AA的截面图；
- [0048] 图8A、图8B和图8C示出了内窥镜中的空气/水阀的一般操作；
- [0049] 图9A、图9B和图9C示出了内窥镜中的一次性空气/水阀的一般操作；
- [0050] 图10示出了一次性空气/水阀的制造过程的实施方案,该制造过程包括将润滑剂放置在阀上；
- [0051] 图11A示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的另一实施方案的阀杆的透视图；
- [0052] 图11B示出了适合用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的侧视图；
- [0053] 图11C示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的近端的俯视图；
- [0054] 图11D示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的远端的仰视图；
- [0055] 图11E示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的沿着图11D的平面BB的截面图；
- [0056] 图11F是图11E的细节C的放大图；

- [0057] 图12A示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的另一实施方案的阀杆的透视图；
- [0058] 图12B示出了适合用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的侧视图；
- [0059] 图12C示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的近端的俯视图；
- [0060] 图12D示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的远端的仰视图；
- [0061] 图12E示出了用于内窥镜中的一次性抽吸阀的实施方案的阀杆的沿着图12D的平面BB的截面图；
- [0062] 图12F是图12E的细节C的放大图；
- [0063] 图13A和图13B示出了医疗器械(诸如内窥镜)中的一次性抽吸阀的一般操作的实施方案；
- [0064] 图14示出了一次性抽吸阀的制造过程的实施方案的流程图,该制造过程包括将润滑剂放置在阀上；
- [0065] 图15A示出了用于与内窥镜中的一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的罩的实施方案的透视图；
- [0066] 图15B示出了用于与内窥镜中的一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的罩的另一实施方案的透视图；
- [0067] 图15C示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀或一次性抽吸阀的罩的实施方案的侧视图；
- [0068] 图15D示出了适合与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀或一次性抽吸阀的实施方案的罩的沿着图15C的轴线EE的截面图；
- [0069] 图15E示出了适合与内窥镜一起使用的一次性抽吸阀的罩的实施方案的俯视图；
- [0070] 图16A示出了用于与一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的盖帽卡扣的实施方案的透视图；
- [0071] 图16B示出了用于与一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的盖帽卡扣的实施方案的俯视图；
- [0072] 图16C示出了用于与一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的沿着图16B的轴线AA的截面图；
- [0073] 图16D是图16C的细节C的放大图；
- [0074] 图16E示出了用于与一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的盖帽卡扣的实施方案的侧视图；
- [0075] 图16F示出了沿着图16E的平面BB的截面图；并且
- [0076] 图16G和图16H示出了用于与一次性空气/水阀或一次性抽吸阀一起使用的盖帽卡扣的仰视图的实施方案；
- [0077] 图17A示出了适合用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的透视图；
- [0078] 图17B示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的侧视图；
- [0079] 图17C示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的仰视图；
- [0080] 图17D示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的阀杆的侧视图；
- [0081] 图17E示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的阀杆的透视图；
- [0082] 图17F示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的部件的局部侧面侧视图；

- [0083] 图17G示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的部件的局部侧视图；
- [0084] 图17H示出了用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的部件的局部截面侧视图；
- [0085] 图17I和图17J示出了医疗器械(诸如内窥镜)中的一次性空气/水阀的一般操作的实施方案；并且
- [0086] 图17K示出了在制造期间设置在模具中的用于内窥镜中的一次性空气/水阀的实施方案的部件的侧视图。
- [0087] 应理解,附图不一定按比例绘制。另外,附图中的物体之间的关系可能不一定按比例绘制并且实际上关于大小可能具有相反的关系。附图意图使得理解所示的每个物体的结构并使所述结构为清晰的,并且因此,一些特征可能被夸大以便示出结构的具体特征。

具体实施方式

- [0088] 出于本说明书和所附权利要求的目的,除非另外指示,否则表示成分的数量、材料的百分比或比例、反应条件的所有数字以及在说明书和权利要求中使用的其他数值都应理解为在所有情况下用术语“大约”修饰。因此,除非相反地指示,否则在以下说明书和所附权利要求中阐述的数字参数是可依据本发明设法获得的期望性质而变化的近似值。在最低限度上,且不试图将等同原则的应用限制于权利要求的范围,每个数字参数应至少根据所报告的有效位的数目并通过应用一般舍入技术来解释。
- [0089] 出于本公开的目的,短语“有效量”或“治疗有效量”被定义为足以对由表面上的成分接触的微生物诱发杀微生物或抑菌效果的剂量。
- [0090] 尽管本文中阐述的数字范围和参数、本发明的宽范围是近似值,但是具体示例中阐述的数值是尽可能精确地报告的。然而,任何数值天生含有某些误差,这些误差是不可避免地由在其相应测试测量值中发现的标准偏差引起的。此外,本文中公开的所有范围应理解为涵盖其中包括的任何和所有子范围。例如,范围“1至10”包括在最小值1与最大值10之间(并且包括最小值和最大值)的任何和所有子范围,即,最小值等于或大于1并且最大值等于或小于10的任何和所有子范围(例如,5.5至10)。
- [0091] 现将详细参考本发明的某些实施方案,在附图中示出了所述实施方案的示例。尽管将结合所示实施方案描述本发明,但是应理解,所示实施方案不意图将本发明限于那些实施方案。相反,本发明意图覆盖可包括在由所附权利要求限定的本发明内的所有替代方案、修改和等效物。
- [0092] 应注意,如本说明书和所附权利要求中所使用的,除非清楚明确地限于一个指代物,否则单数形式“一个”、“一种”和“所述”包括复数指代物。因此,例如,对“一个密封件”的指代包括一个、两个、三个或更多个密封件。
- [0093] 现在参考附图,其中所描绘的元件不一定示出为按比例绘制并且其中相同或类似的元件在几个视图中用相同的附图标记表示。
- [0094] 总体上参考附图,应理解,图式是出于描述本公开的特定实施方案的目的并且不意图限于特定实施方案。
- [0095] 尽管本文中使用的的大多数术语将可由本领域技术人员辨识,但是应理解,当未明白地定义时,术语应理解为采纳本领域技术人员目前接受的含义。

[0096] 与内窥镜一起使用的一次性阀组件

[0097] 提供了新型一次性内窥镜阀和方法,所述阀和方法降低或消除污染内窥镜的风险并降低或消除使患者感染的风险。提供了新型一次性内窥镜阀和方法,所述阀和方法通过提供改进的密封而允许一次性阀更好地起作用。在一些实施方案中,一次性阀包括润滑剂,所述润滑剂允许更均匀地配合在阀腔或通道中以及空气和水的更好的抽吸和/或流动。本文中讨论了被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件的各种实施方案,包括一次性阀组件的制造过程。在一些实施方案中,新型一次性内窥镜阀具有润滑剂或作为润滑剂的替代方案可具有抗微生物剂,所述抗微生物剂设置在润滑剂中或涂布在一次性阀上,或抗微生物剂可与一次性阀一起制造并与之成一体。

[0098] 在某些实施方案中,本公开提供了一种被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件,所述一次性阀组件包括:阀杆,所述阀杆包括沿着所述阀杆的纵向轴线设置的第一开口;弹簧支柱,所述弹簧支柱包括被配置为收纳所述阀杆并允许所述阀杆相对于所述弹簧支柱在向上和向下位置移动的开口;弹簧,所述弹簧被配置为接触所述弹簧支柱和所述阀杆;以及润滑剂,所述润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱或所述弹簧中的至少一者中。在其他实施方案中,被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件不包含润滑剂,而是改为包含设置在所述阀杆、所述弹簧支柱或所述弹簧中的至少一者中的抗微生物剂。在其他实施方案中,阀组件可包含润滑剂,和/或还可在(i)所述阀组件的模具中,(ii)设置在所述阀组件的所述阀杆、所述弹簧支柱或所述弹簧中的至少一者中的涂层中,或(iii)润滑剂或它们的组合中包括抗微生物剂。

[0099] 在各种实施方案中,在本公开中描述的一次性阀组件中,(i)所述润滑剂可包括硅酮基油脂、非硅酮基油脂或它们的组合;和/或(ii)所述抗微生物剂是抗生素、灭菌剂、抗病毒剂、抗真菌剂、消毒剂、硅烷或它们的组合。在各种实施方案中,所述抗微生物剂包括米诺环素、gendine、genlenol、genlosan、genfoctol、氨基糖苷、 β 内酰胺、喹诺酮、氟喹诺酮、大环内酯、磺胺、磺胺甲恶唑、四环素、链阳性菌素、恶唑烷酮(利奈唑酮)、克林霉素、林可霉素、利福霉素、糖肽、多粘菌素、脂肽类抗生素、药理学上可接受的钠盐、药理学上可接受的钙盐、药理学上可接受的钾盐和脂质配方。

[0100] 在其他实施方案中,本公开中描述的一次性阀组件还包括:罩,所述罩被配置为附接到所述弹簧支柱和所述阀杆,所述罩被配置为在所述阀杆在向下位置移动时接触所述阀杆;阀杆插入件,所述阀杆插入件设置在所述阀杆的所述第一开口中,所述阀杆插入件被配置为防止离开所述第一开口的空气通路,其中所述润滑剂设置在所述阀杆、所述弹簧支柱、所述弹簧、所述阀杆插入件或所述罩中的至少一者中。在又其他实施方案中,所述阀杆还包括第二开口,所述第二开口横向于所述第一开口设置,所述第一开口和所述第二开口用于允许空气和/或流体通过,其中所述弹簧支柱中的所述开口设置在所述弹簧支柱的中心并且所述弹簧支柱包括用以收纳所述弹簧的第一端的凸沿并且所述阀杆包括用以收纳所述弹簧的第二端的凸沿。

[0101] 在某些实施方案中,(i)所述阀杆具有近端,所述阀杆还包括围绕所述阀杆沿周向设置的多个脊和凹槽,所述多个脊和凹槽与所述阀杆是整体式的,多个密封件设置在所述阀杆的所述凹槽中并且所述阀杆包括设置在所述近端处并且沿着所述阀杆的纵向轴线延伸的第一开口;接触所述阀杆并围绕所述阀杆设置的保持环;接触所述阀杆的所述近端的

按钮头或按钮盖帽以及接触所述保持环和所述按钮头或按钮盖帽的弹性构件,其中对所述按钮头或按钮盖帽施加向下的力致使所述阀杆在向下位置移动;(ii)所述支柱、罩和/或按钮盖帽附接到所述阀杆的所述近端并且弹性构件接触所述支柱、所述罩和/或所述按钮盖帽,其中所述弹性构件在向下方向上的移动使所述阀杆在向下位置移动;或(iii)所述支柱包括接触所述弹性构件的隔膜和部分,所述支柱设置在所述阀杆的中心,所述弹簧构件包括接触所述支柱和所述按钮盖帽的弹簧并且所述按钮盖帽设置在所述阀杆的所述近端处。

[0102] 在其他方面,(i)所述弹簧支柱还包括被配置为附接到所述阀杆的至少一个凹部和/或突起,所述阀杆能够在施加向下的按压力时在向下位置移动;或(ii)其中所述弹簧支柱的所述至少一个凹部和/或突起包括被配置为将所述阀杆锁定到所述弹簧支柱的切口。

[0103] 在某些实施方案中,在本公开中描述的一次性抗微生物阀组件中,(i)所述阀杆在一端包括多个点,并且在被配置为被手指接触的相对端包括顶部分或按钮头;(ii)所述阀杆包括突起,所述突起包括密封构件以确保医疗装置的抽吸端口内的恰当密封;(iii)所述阀杆包括附接至其的O形环以确保内窥镜的抽吸端口内的恰当密封;或(iv)其中所述阀杆和所述弹簧支柱包括热塑性材料。在其他实施方案中,(i)所述阀杆的所述第一开口接触所述阀杆的所述第二开口,并且当在向下方向上按压所述阀杆时,所述第二开口与内窥镜的抽吸通道对准并且允许空气和/或流体通行到抽吸连接口。

[0104] 在又其他实施方案中,在本公开中描述的一次性阀组件中,(i)所述阀杆包括热塑性材料以及横向于所述第一开口设置的第二开口,所述第一开口和所述第二开口彼此交叉并且被配置为允许空气和/或流体通过所述阀杆的至少一部分并且所述第一开口与所述第二开口彼此交叉;和/或(ii)所述按钮盖帽包括延伸到所述阀杆的所述第一开口中的通风口。

[0105] 一次性空气/水阀

[0106] 图1A和图1B是与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀和抽吸阀的说明性实现方式的正视图。图2A、图2B、图3A、图3B、图4A和图4B是与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀和抽吸阀的透视图。

[0107] 参考图1A、图2A、图3A和图4A,一次性空气/水阀100具有主阀杆101、按钮头或盖帽102、罩104、弹性构件或弹簧(未示出)以及垫片或密封件164、166、168、170、172、174作为主要部件,它们都沿着纵向轴线AA定位。弹性构件的示例示出为图9A的412中的弹簧。因为空气/水阀存在多种实现方式,所以在本申请中,相同的元件将用括号提到。此外,对一个元件的提及同样适用于所有相同的一次性空气/水阀元件。参考图5A、图6A和图7A,主阀杆101(101a、101b)是整体式的(例如,单件)。阀杆101具有被模制为阀杆的一部分的垫片表面150、152和156和凹槽154、158、160和162以及围绕开口端142定位的近端135。在其他实现方式中,主阀杆101a和101b也是整体式的并且具有垫片表面150a、152a、156a,凹槽154a、158a、160a、162a,垫片表面150b、152b、156b以及凹槽154b、158b、160b和162b。主阀杆101a和101b具有垫片164a、166a、168a、170a、172a、174a、176b、178b、164b、166b、168b、170b、172b、174b。在一些实施方案中,垫片提供迷你密封件以实现较好的空气/水控制。图1B中所示的一次性抽吸阀的阀杆可具有横向于主阀杆的开口514。开口514设置在主阀杆的mi区段570中。表面526与凹槽524相邻,该表面与一次性阀的端部边沿590处的垫片或密封件520和522相邻。

[0108] 一次性空气/水阀100还包含对准件114、116、118和190(114a、116a、118a、120a、114b、116b、118b、190b)。阀杆101(101a、101b)还包含横向孔180(180a、180b)。这些脊和/或凹槽可以是刚性的或它们可以是柔性的。在所示实施方案中,由于脊和/或凹槽,主阀杆具有变化的直径,其中直径在脊处较大并且直径在凹槽处较小。这种构造允许将垫片或密封件插入或包覆模制到凹槽中。

[0109] 不像由于许多脊和/或凹槽被单独制造并包含与阀杆不同的材料(其经常包括金属)而不是整体式的不一次性空气/水阀,一次性空气/水阀的整体式阀杆(一件)包括与阀杆可以是相同材料的多个脊和凹槽。在一些实施方案中,垫片或密封件164-178可以放置到阀杆101的凹槽中。

[0110] 本申请的装置的一个或多个部件(例如,垫片或密封件164-178(164a-178a、164b-178b)、阀杆101(101a、101b)、支柱200、罩104、弹性构件(例如,弹簧、橡胶、弹性体等)(未示出)和按钮盖帽102可由合适的材料(诸如热塑性材料)制成。弹性构件的示例示出为图9A的412中的弹簧。

[0111] 合适的材料包括但不限于:聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯、苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸脂、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PEO(普朗尼克)、橡胶、塑料(例如,聚碳酸酯)、ABS、MABS、硅酮等或它们的组合。图1A至图7G、图15A至图16G还示出了可设置在阀100上或至少设置在阀杆101(101a、101b)上的润滑剂1000。润滑剂1000还可设置在支柱或弹簧支柱200和弹簧上。在一些实施方案中,润滑剂1000还包含抗微生物剂。在一些实施方案中,一次性空气/水阀100可包含抗微生物剂作为阀杆、弹簧支柱、密封件和/或弹簧的一部分。抗微生物剂可以是部件上的涂层或均匀地设置在制成阀杆、弹簧支柱、密封件和/或弹簧的材料中。

[0112] 阀杆101(101a、101b)在一件中被精密模制以获得准确度和刚度。阀杆101(101a、101b)可以是颜色编码的以将产品识别为空气/水阀。阀杆101的颜色编码允许易于识别空气/水阀。另外,颜色编码还将一次性空气/水阀识别为一次性阀。在一些实施方案中,颜色编码可识别某些零件与哪些内窥镜兼容。阀杆101提供一些垫片、垫片表面或密封件保持区域或凹槽150-158以用于将垫片或密封件164-178(图1A至图7G)保持在阀杆101上的所要位置。阀杆101(101a、101b)还包含围绕开口端142(142a、142b)定位的近端135(135a、135b)。在近端135处,阀杆101包含第一开口142。像保持区域的脊124、126、128、130、132、133和190或凹槽被模制为阀杆101的一部分。图1A至图7G的垫片或密封件164-178可包覆模制到阀杆101(101a、101b)或另外适当地固定到阀杆101(101a、101b)。将密封件包覆模制在阀杆上避免了将密封件滑动到阀杆101上的需要,在组装期间将密封件滑动到阀杆上可能撕裂或损坏密封件。下文进一步详细讨论了内窥镜中的空气/水阀的操作。

[0113] 图5A、图6A和图7A是与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀100的不同实现方式的透视图。图5B至图5H、图6B至图6G和图7B至图7G是空气/水阀100的截面图、仰视图、俯视图和细节图。尽管在所有实现方式中,空气/水阀包含垫片,但是在阀100中,盘和/或垫片120成形为伞阀。在阀杆101a中,鸭嘴阀182被配置为收纳在盘190a内和阀杆101b中,隔膜阀被收纳在盘190b内。

[0114] 伞状垫片120是弹性体阀部件,它是伞状密封盘。这个弹性体部件可用作防回流装置(诸如阀)中的密封元件。当安装在阀座中时,凸出的伞状盘120抵着阀座变平并且吸收某

一量的阀座不规则度并产生某一密封力。一旦头部压力产生足够的力来将凸出的隔膜从阀座提起,伞状密封盘将允许前向流并且因此它将允许一个方向上的预定压力下的流并立即防止相反方向上的回流。

[0115] 图5B和图5D是空气/水阀的阀杆的侧视图。图5C是阀杆101的视图,其示出了凹槽154,对准件114、130、172和190,垫片164、166、168、170、172和174,脊116、118和134,以及横向孔180。切口220、222和224是阀闸,每当通过注射模制来制备阀杆101时,可通过阀闸更准确地控制塑料(例如,聚碳酸酯)的流动。在一些实施方案中,切口是脱模顶销痕。图5E、图5G和图5H示出了关于伞状盘120的更多细节。图5E是阀杆101的远端的仰视图,其示出了伞状盘120的细节230。图5G是阀杆101的沿着图5D的AA平面的截面图。图5H提供了图5G的细节B的放大图。细节B示出了盘120相对于对准件190的位置。在一些实施方案中,垫片120相对于阀杆的轴线为大约 140° 并且垫片120具有大约 6° 的锥度。图5H中的所得设计提供可靠的密封并且防止空气/水阀的回流且只允许通向患者的单向二氧化碳和/或空气。

[0116] 图6A是一次性空气/水阀的阀杆的透视图并且图6B是一次性空气/水阀的阀杆的侧视图。图6C和图6D是阀杆101a的透明图,其示出了凹槽154a,对准件114a、116a、130a、134a和190a,垫片164a、166a、168a、170a、172a、174a、176和178,脊,以及横向孔180a。切口220a、222a和224a是阀闸,每当通过注射模制来制备阀杆101a时,可通过阀闸更准确地控制塑料(例如,聚碳酸酯)的流动。在一些实施方案中,切口是脱模顶销痕。图6A和图6D示出了处于闭合位置的鸭嘴182。图6C和图6G示出了插口184,鸭嘴182可压入配合到该插口中或通过粘合剂附接到阀杆。图6E和图6G示出了关于鸭嘴阀杆设计的盘190a的更多细节。图6E是阀杆101a的远端的仰视图,其示出了鸭嘴阀杆设计的盘190a的细节230a。图6G是阀杆101a的沿着图6D的AA平面的截面图。当将流体泵送通过鸭嘴时,鸭嘴的扁平端打开以允许加压流体通过。然而,当去除流体压力时,鸭嘴返回到其原始的扁平形状从而防止回流。与伞状设计一样,阀杆101a的鸭嘴设计提供可靠的密封并且防止空气/水阀的回流且允许二氧化碳或空气向患者单向流动。

[0117] 图7B是一次性空气/水阀阀杆的侧视图。图7C和图7D是阀杆101b的透明视图,其示出了凹槽154b,对准件114b、116b、130b、134b和190b,垫片164b、166b、168b、170b、172b、174b、176b和178b,以及横向孔180b。切口220b、222b和224b是阀闸,每当通过注射模制来制备阀杆101b时,可通过阀闸更准确地控制塑料(例如,聚碳酸酯)的流动。在一些实施方案中,切口是脱模顶销痕。图7C、图7D和图7G示出了关于阀杆101b的隔膜设计的盘190b的更多细节。这些图示出了隔膜186,该隔膜可压入配合到插口188中或可通过粘合剂胶合到阀杆。图7E是阀杆101b的远端的仰视图。图7F是阀杆101b的近端的俯视图。图7G是阀杆101b的沿着图7D的AA平面的截面图。阀杆101b的隔膜设计也提供可靠的密封并且防止空气/水阀的回流且只允许通向患者的单向二氧化碳空气。

[0118] 图8A、图8B和图8C是内窥镜中的空气/水阀的操作的说明性实现方式。应注意,参考图8A到图8C的讨论涉及一般的空气/水阀,其可包括图5A中所示的阀100和具有如图6A和图7A中所示的阀杆101a或101b的其他空气/水阀实施方案。讨论仅提供对空气/水阀通常在内窥镜(包括FujiFilmTM内窥镜)中操作的方式的解释。

[0119] 在图8A中,空气/水阀300定位在内窥镜的空气/水气缸中并且示出为处于未致动位置。内窥镜提供用于空气的空气通道302和用于水的水通道308。空气通道302和水通道

308连接到水瓶310。水通道308延伸到水瓶310中包含的流体中。当将空气/水阀300放置在内窥镜的空气/水气缸中时,空气/水阀300穿过空气通道302和水通道308。箭头所示的气流(由气泵等提供)可流入水瓶310和空气通道302中。然而,因为水瓶310是密封的并且水通道308被空气/水阀310堵住,所以空气趋向于沿着空气通道302朝向空气/水阀300流动。在通风口未被覆盖的未致动位置,空气/水阀300允许空气从通风口逃逸。例如,利用一次性空气/水阀100,空气将流入阀杆101的第一开口142中流过阀杆101的内部孔口并且从一次性空气/水阀100的近端135流出。应注意,图1A中的一次性空气/水阀100提供防止空气或水从空气通道302或水通道308渗漏的一些垫片或密封件164、168、170、172和174。空气/水阀300的开口306与水通道308未对准,并且水未移动远离水瓶310,因为水通道308被堵住。

[0120] 在图8B中,内窥镜的空气/水气缸中的空气/水阀300示出为处于未致动位置,其中通风口被操作者的手指304或类似物堵住。因为水瓶310是密封的并且水通道308被空气/水阀300堵住,所以空气趋向于沿着空气通道302朝向空气/水阀300流动。然而,当空气/水阀300的通风口被操作者304堵住时,空气朝向内窥镜的远端流动并被推动经过空气/水阀300。这允许操作者在不致动阀的情况下通过堵住空气/水阀300的通风口来向体腔吹气。在图8B中,空气/水阀300的开口306示出为堵住的。

[0121] 在图8C中,空气/水阀300示出为处于致动位置。当致动空气/水阀300时,空气/水阀300中的弹性构件(例如,弹簧、橡胶、弹性体等)被压缩并且空气通道302被空气/水阀300堵住。然而,致动空气/水阀300使空气/水阀300的开口306移动到水通道308中,因此为流体形成通过空气/水阀300的通路。因为空气通道302因操作者304按下空气/水阀300而被堵住,所以空气流入水瓶310中。随着水瓶310中的气压增大,流体被迫从水瓶310进入水通道308中。通过致动空气/水阀300,操作者304致使水流向内窥镜的远端以用于清洗、冲洗等。

[0122] 图9A、图9B和图9C是内窥镜中的一次性空气/水阀400的操作的说明性实现方式。在图9A中,一次性空气/水阀400示出为处于未压下或未致动位置。垫片或密封件402、404、406和408防止空气从密封件406与408之间的腔室逃逸。空气/水阀的近端和中心孔口的与盖帽414相邻的近端具有允许空气离开阀的开口。开口允许空气通过如所示的一次性空气/水阀400的中心孔口逃逸。在密封件406与408之间的、在阀的远端附近的第二开口410沿着中心孔口横向于纵向轴线从而允许空气进入阀。一次性空气/水阀400还提供弹簧412、盖帽414和阀杆416。环绕阀杆416的一部分的弹簧412设置在盖帽414下方。

[0123] 图9B示出了当操作者将手指放在一次性空气/水阀400顶部以防止空气逃逸时,密封件406与408之间的腔室中的压力增大。如果操作者已通过基本上阻止空气从一次性空气/水阀400的顶部流出而形成足够的密封,则密封件408的壁塌缩以允许空气流过密封件。密封件406防止空气通过内窥镜的空气/水气缸逸出。因此,空气仅可通过出口逸出到患者。

[0124] 密封件404和406防止水溢出超过处于未致动位置的一次性空气/水阀400。密封件404将水入口与水出口分开。应注意,从之前压下一次性空气/水阀400残留的水可保留在密封件402与404之间。密封件402防止残留的水进一步沿着内窥镜的空气/水气缸向上溢出。

[0125] 在图9C中,一次性空气/水阀400在内窥镜的空气/水气缸中被压下。密封件406和408防止来自空气输出口的空气(例如,来自患者的空气)回流到内窥镜中。密封件406和408防止来自空气输入口的空气从密封件406与408之间的腔室逃逸。还应注意,操作者的手指阻止空气流过一次性空气/水阀400的中心孔口。在压下位置,密封件404不再将水输入口与

水输出口分开。来自水输入口的水填充密封件402与404之间的区域并激活向患者的水输出或允许水流出(或被供应)到患者。密封件402和404防止水沿着内窥镜的空气/水气缸向上溢出。

[0126] 尽管空气/水阀被设计为与内窥镜一起使用,但应理解,其他医疗器械可与本空气/水阀或组件一起使用。这些器械包括例如胃镜、结肠镜、腹腔镜、支气管镜或需要使用空气和/或水的带有摄像头的任何医疗器械。

[0127] 图10是一次性空气/水阀的制造过程的流程图。制造过程的第一步S100是由合适的材料(诸如塑料、一种或多种聚合物材料或一种或多种任何其他合适的材料)模制阀杆。模制阀杆和使用一种或多种成本较低的材料与可再使用的空气/水阀所使用的金属相比产生相当大的成本节省。另外,图1A、图5A、图6A和图7A中的阀杆101(101a、101b)是不需要组装的单件,就像可再使用的空气/水阀的阀杆组件,因而降低组装成本。例如,阀杆101(101a、101b)是整体式的(例如,单件),其具有被模制为阀杆101的一部分的垫片表面和凹槽150、152、154、156和158以及脊126、128、130、132和134。阀杆101(101a、101b)还包括开口端142(142a、142b)。这些脊和/或凹槽可以是刚性的或它们可以是柔性的。

[0128] 不像由于许多脊和/或凹槽被单独模制并包含与阀杆不同的材料(其为金属)而不是整体式的不一次性空气/水阀,整体式阀杆(一件)包括在一些实施方案中与阀杆是相同材料的多个脊和凹槽。

[0129] 在步骤S110和S120中还模制按钮盖帽102和支柱200。可以在步骤S130中将罩104包覆模制在支柱200上。另外,在其他实现方式中,可单独模制罩104并在组装期间简单地将该罩放置在支柱200上。然而,与阀杆101形成对比,直到稍后在制造过程中才需要按钮盖帽102和支柱200/罩104。因此,虚线指示步骤S110、S120和S130可在制造过程中的各种时间发生。因为与阀杆相比,罩、按钮盖帽和支柱相对简单,所以它们可使用可能不适合阀杆101的额外的制造过程(诸如吹塑模制、包覆模制、注射模制、铸造、机加工、冲压或任何其他合适的制过程)来制造。

[0130] 在一些实施方案中,一旦组装好一次性空气/水阀,在步骤S1000中,就可将润滑剂1000施加在空气/水阀组件的阀杆、弹簧和/或弹簧支柱上。在其他方面,一次性阀的制造方法还包括将弹簧支柱的舌片放置到阀杆的凹入孔隙中,以及将罩包覆模制在弹簧支柱上或将罩包覆模制到弹簧支柱上,其中(i) 阀杆是颜色编码的;(ii) 罩上的密封凸沿抵着阀杆的按钮头形成密封;(iii) 阀杆提供O形环或替代的密封装置以确保抽吸端口内的气密密封;(iv) 阀杆提供密封工具以确保抽吸端口或阀杆内的气密密封;(v) 阀杆具有确保抽吸端口内的气密密封的直径;(vi) 阀杆的长度减小;或(vii) 润滑剂包括抗微生物剂。

[0131] 在步骤S140中可将阀杆101放置在适合于对垫片或密封件120、164、166、168、170、172和174进行包覆模制的模具中。例如,在一些实施方案中,可将阀杆放置在类似于蛤壳的模具中并且可以将用以形成垫片120、164、166、168、170、172和174的材料注射到模具中。模具在密封件保持区域、垫片表面或凹槽150、152、154、156和158中形成图1A的垫片或密封件120、164、166、168、170、172和174。

[0132] 本申请的垫片或密封件可由橡胶、一种或多种聚合物材料或一种或多种任何其他合适的材料制成。密封件优选地由柔韧的材料制成以在一次性空气/水阀100在使用中时提供恰当的密封。如之前关于步骤S110、S120和S130所讨论的,可在制造过程的各个阶段模制

罩、按钮头或盖帽,和支柱。然而,应注意,部件中的每一者必须在它们明确被需要的步骤之前制造。例如,图15A和图15B的支柱200(200a、200b)必须在步骤S150之前被模制因为在制造过程中的步骤S150中需要支柱。类似地,在进行到步骤S160之前需要图1A和图16A的按钮盖帽102并且在进行到步骤S130之前需要图1A和图15A的罩104。

[0133] 在步骤S150中,将阀杆101的图5A、图6A和图7A的开口端142(142a、142b)穿过支柱200(200a、200b)的隔膜中的开口并穿过未示出的弹性构件(例如,弹簧、橡胶、弹性体等)放置。然后可在步骤S160中将按钮盖帽102放置在阀杆101(101a、101b)的近端135(135a、135b)上并将它固定到阀杆101(101a、101b)。例如,可附接(例如卡扣配合、粘合、胶合、模制、包覆模制、用UV光固化、焊接、超声焊接等或它们的组合)一次性空气/水阀100以固定按钮盖帽102和垫片或密封件164、166、168、170、172和174(164a、166a、168a、170a、172a、174a、176、178、164b、166b、168b、170b、172b、174b、176b、178b)。在其他实现方式中,可使用任何附接手段(例如卡扣配合、粘合、胶合、模制、包覆模制、用UV光固化、焊接、超声焊接、机械附接等或它们的组合)将按钮盖帽102固定到阀杆101(101a、101b)以完成一次性空气/水阀100的组装。

[0134] 图17A示出了与内窥镜一起使用的一次性空气/水阀1700的不同的实施方案。图17A、图17B、图17C、图17D和图17E是空气/水阀1700的透视图、侧视图、仰视图。尽管在所有实现方式中空气/水阀包含垫片,但是在阀1700中,盘和/或垫片具有缺口1722。在一些实施方案中,缺口可包含各种形状,包括椭圆形、矩形或矩形以用于改进从近端到远端的流体流和/或稳定流体流(例如,气流)。缺口可设置在横向于阀杆1710的开口上方和/或下方。在一些实施方案中,缺口的外表面可以是圆的以稳定一次性空气/水阀1700,如图17D所示。缺口的外表面限制一次性空气/水阀1700背离其预期中心轴线的移动以防止按钮盖帽处的侧向力引起垫片密封件破裂。在一些实施方案中,垫片具有与缺口相邻的一个或多个凹槽1702和/或脊1704。在一些实施方案中,缺口可在垫片的凹槽上。阀包括弹簧盖/支柱1706,该弹簧盖/支柱具有用以收纳阀杆的开口和围绕开口的各个切口1712。在一些实施方案中,切口与开口连接。在一些实施方案中,切口与开口分开。在一些实施方案中,切口可具有圆形、椭圆形或矩形形状。在一些实施方案中,弹簧盖/支柱的底部具有形成锥度的突起区域1714,该突起区域被配置为便于一次性空气/水阀1700稳定到内窥镜端口的配合表面上。在一些实施方案中,弹簧盖/支柱中的开口仅在突起区域上。弹簧盖/支柱围绕其外环具有罩。在一些实施方案中,罩的内表面具有围绕内表面的圆周径向地散布的凹槽1716和脊1718。这些切口、凹槽和脊等提供到内窥镜端口的固定并允许牢固的附接和容易的拆卸。

[0135] 图17D和图17E是空气/水阀的阀杆的侧视图和透视图。阀杆1710具有纵向轴线和横向于该轴线的开口1708。阀杆具有近端和远端。近端沿着轴线与开口1724相邻并且远端与横向开口相邻。在一些实施方案中,阀杆的近端具有凹部。在一些实施方案中,凹部是矩形的。在一些实施方案中,垫片具有包覆模制的截止部1726。在一些实施方案中,截止部与缺口1722相邻。在一些实施方案中,阀杆还具有与垫片的凸沿相邻的包覆模制的截止部1726a。在一些实施方案中,在一次性空气/水阀1700的制造期间,在截止部处形成密封。

[0136] 在一些实施方案中,如图17A、图17B和图17D至图17J所示,阀杆的远端包括包覆模制在阀杆上的伞阀1719。在一些实施方案中,伞阀被配置用于气流从近端到远端方向的单向移动。伞阀的底侧包括多个支撑件,诸如肋状物1723,如图17E所示。肋状物被配置为向伞

阀提供刚性以及有助于在移动期间恰当地配置伞阀。肋状物还防止伞阀通过轴阀移动反向折叠。多个可塌缩的凹入部分1725设置在肋状物之间。多个可塌缩的凹入部分被配置为当操作者将手指放置在一次性空气/水阀1700的顶部时允许伞阀的外边缘1721向内塌缩并允许空气在近端到远端方向上流动以围绕伞阀的外边缘流动。在一些实施方案中,肋状物比多个可塌缩的凹入部分厚。

[0137] 在一些实施方案中,伞阀的外边缘被模制为没有分型线并且包括成角度的边缘或倒角边缘1727,如图17E和图17F所示,该成角度的边缘或倒角边缘被配置为与内窥镜端口对准和配合。成角度的边缘或倒角边缘与内窥镜端口的表面形成基本上无泄漏的空气密封以防止在使用期间将由背压引起的逆行气流/漏气。在一些实施方案中,密封距离是大约0.008英寸至大约0.010英寸。在一些实施方案中,如图17G和图17H所示,伞阀的外边缘替代地包括突出部1729,该突出部形成外部平边以形成基本上无泄漏的密封来抵制气压回流。

[0138] 图17I和图17J是内窥镜中的一次性空气/水阀1700的操作的说明性实现方式。在图17I中,一次性空气/水阀1700在内窥镜的空气/水气缸中被压下。操作者将手指放置在一次性空气/水阀1700顶部以防止空气逃逸。然后伞阀的外边缘向内塌缩以使伞阀折叠,使得空气可在近端到远端方向上流动以围绕伞阀的外边缘流动。如图17J所示,当操作者不覆盖一次性空气/水阀1700并且一次性空气/水阀1700处于未压下或未致动位置时,伞阀展开并与内窥镜端口的表面形成空气密封以防止在使用期间将由背压引起的逆行气流/漏气。伞阀展开将防止回流。

[0139] 在一些实施方案中,如图17K所示,在制造过程期间,伞阀的外边缘在模具1731中被模制为没有分型线1733以便形成连续的外边缘。没有分型线的外边缘形成较好的密封。为了制造伞阀的没有分型线的外边缘,在注射模制期间将外边缘包裹在低芯销钢中。在一些实施方案中,伞阀由包覆模制到阀杆上的热塑性弹性体(例如,TPE)制成。在一些实施方案中,阀杆可由聚碳酸酯制成。

[0140] 一次性抽吸阀

[0141] 图1B、图2B、图3B和图4B是一次性抽吸阀500的正视图和透视图。图11A和图12A是由塑料材料制成的一次性抽吸阀主阀杆的透视图。因为空气/水阀存在多种实现方式,所以在本申请中,相同的元件将用括号提到。此外,对一个元件的提及同样适用于所有相同的一次性空气/水阀元件。抽吸阀500具有主阀杆504(504a)、按钮头或盖帽501、罩508、弹性构件(未示出)、垫片、密封件或表面530、520和522(530a、520a和522a)作为主要部件,它们都沿着纵向轴线AA定位。主阀杆504(504a)是整体式的(例如,单件),具有被模制为阀杆504(504a)的一部分的凹槽510、512和524(510a、512a和524a)以及围绕开口端522(522a)定位的近端535(535a)。阀杆504(504a)还包含局部横向开口514(514a)。开口514(514a)是横向于第一开口516(图12A中的516a)并与该第一开口相交的第二开口,该第一开口与图11A中的端部边沿590相邻,与图12A中的端部边沿590a相邻。脊和/或凹槽可以是刚性的或它们可以是柔性的。在所示实施方案中,由于脊和/或凹槽,主阀杆具有变化的直径,其中直径在脊处较大并且直径在凹槽处较小。这种构造允许将垫片或密封件插入凹槽中。

[0142] 一次性抽吸阀500可包括阀杆504(504a)、阀杆插入件502(502a)、罩508(508a)、弹簧盖/支柱600(600a)(图3B、图15A和图15B)以及弹簧506(506a)(未示出)。一次性抽吸阀的一个或多个部件可包括一次性材料,包括但不限于:聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性

弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸脂、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0(普朗尼克)、橡胶、塑料(例如,聚碳酸酯)、ABS、MABS、硅酮等或它们的组合。阀杆504(504a)和阀杆插入件502(502a)可由合适的材料或一种或多种材料(诸如塑料、一种或多种聚合物材料等)的组合形成。阀杆插入件502可以是颜色编码的(例如,黑色、橙色、红色等)以指示阀的类型或阀是抽吸阀。在其他实施方案中,可省略阀杆插入件502(502a)或可通过另一手段(例如,涂色)来提供颜色编码。

[0143] 罩508(508a)可由合适的材料形成,该材料诸如:聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸脂、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0(普朗尼克)、橡胶、塑料(例如,聚碳酸酯)等或它们的组合。

[0144] 在一个实施方案中,罩508(508a)可由易于组装的柔韧材料(例如允许罩508在组装期间在弹簧支柱盖600上滑过并密封回路中的抽吸的材料)形成。在其他实施方案中,可将罩508包覆模制到弹簧支柱盖上。弹簧506可由合适的材料形成,该材料诸如:防腐蚀金属、聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸脂、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0(普朗尼克)、橡胶、塑料等或它们的组合。

[0145] 抽吸阀500的弹簧506(506a)可由任何弹性构件(例如,在被压缩之后恢复其原始形状或位置的构件)制备。弹性构件可包括例如弹簧、塑料、橡胶或在被压缩之后允许其原始形状或位置的其他弹性构件。

[0146] 在一些实施方案中,本申请的一次性抽吸阀改进抽吸,减少或消除泄漏和/或流体进出阀的不想要的区域或医疗器械的不想要的区域。在一些实施方案中,本申请的一次性抽吸阀减少或消除碎屑以防堵塞阀。

[0147] 在一些实施方案中,如图1B至图4B所示,不像现有技术中的不一次性七部件抽吸阀,本申请的一次性抽吸阀包括四个部件:阀杆504、罩508、弹簧盖/支柱600(图3B)和弹簧506(未示出)。在一些实施方案中,不像现有技术中的不一次性七部件抽吸阀,本申请的一次性抽吸阀包括五个部件:阀杆504、罩508、弹簧盖/支柱600(图3B)、弹簧506和阀杆插入件502。

[0148] 在一些实施方案中,本申请的一次性抽吸阀与现有技术的差异在于现有技术阀具有阀杆(具有螺纹连接的按钮头端)加金属背板(用以螺纹连接到阀杆并提供用于塑料按钮头的牢固接头)和塑料按钮头。在本申请的一次性抽吸阀中,在一些实施方案中,模制支柱盖,然后将罩包覆模制到这个件上。因此,在一些实施方案中,如下文进一步讨论的,支柱盖与罩是整体式的(例如,它们是一件),并且因此制造过程更简单。因此,本申请的一次性抽吸阀在与现有技术的不一次性七部件抽吸阀相比时可更易于制造并且部件故障的机会更低。

[0149] 相比之下,可再使用的抽吸阀的阀杆可由一个或多个部件形成,该一个或多个部件由适合于重复清洁、消毒和杀菌的材料(诸如不锈钢等)制成。尽管这种材料允许可再使用的抽吸阀被重复清洁、消毒和杀菌以供再次使用,但是这种材料可为昂贵的。它难以恰当地清洁,需要更多部件,需要额外的制造和组装步骤,需要更昂贵的制造过程等。除了比一次性抽吸阀制造起来更昂贵外,可再使用的抽吸阀还需要用以对阀重复地清洁、消毒和杀

菌的设备和材料。

[0150] 图1B至图4B还示出了可设置在阀500上和至少设置在阀杆504上的润滑剂1000。在一些实施方案中,润滑剂1000还包含抗微生物剂。在图4B中,一次性抽吸阀在阀杆的表面564上具有有助于将阀对准在内窥镜中的圆形区域552。

[0151] 如图1B至图4B所示,一次性抽吸阀500包含在其他阀中发现的部件,例如阀杆504、阀杆插入件502、罩508、弹簧盖/支柱600(图3B)、弹簧506(未示出)和阀杆盖帽或按钮盖帽501。一次性抽吸阀500的阀杆504包含由开口边沿/表面530a支撑的横向开口514和突出部532a(图12A、图12B),然而,横向开口514不包含横向并完全延伸穿过阀杆504(504a)的贯穿开口孔。因此,本文中讨论的实施方案可被修改以适应其他类型和/或品牌的内窥镜。在一些实施方案中,一次性阀围绕阀杆具有与阀杆为整体式的多个迷你密封件(例如,两个、三个、四个、五个、六个、七个、八个、九个、十个、十一个、十二个密封件等)或围绕阀杆放置的密封件(例如,0形环密封件或围绕阀杆放置的带子)。

[0152] 图11A和图12A是一次性抽吸阀500的不同实现方式的透视图。图11B至图11F和图12B至图12F是抽吸阀500的不同实现方式的阀杆504和504a的截面图、仰视图、俯视图和细节图。参考图11A和图12A,阀杆504和504a是整体式的(例如,单件),其包含凹槽或凹部510(510a)、512(512a)和524(524a)以及垫片520(520a)和522(522a)。凹部510与图11A中的近端边沿528相邻。阀杆504(504a)沿着轴线AA还包含第一开口516(516a)。阀杆504还包含具有边沿或表面530(530a)的横向开口514(514a)。表面530具有垫片表面,该垫片表面在一些方面可具有粗糙纹理。类似地,图12A中所示的阀杆504a具有表面530a,该表面是垫片表面并且在一些方面可具有粗糙纹理。

[0153] 一次性抽吸阀500的一个或多个部件可包括一次性材料,包括但不限于:聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸酯、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0(普朗尼克)、橡胶、塑料(例如,聚碳酸酯)、ABS、MABS、硅酮等或它们的组合。阀杆504和504a以及阀杆插入件502和502a可由合适的材料或一种或多种材料(诸如塑料、一种或多种聚合物材料等)的组合形成。阀杆插入件502和502a可以是颜色编码的(例如,黑色、红色、橙色)以指示阀的类型或阀是抽吸阀。在其他实施方案中,可省略阀杆插入件502和502a的颜色或可通过其他手段(例如,涂色)来提供颜色编码。

[0154] 罩508(508a)可由合适的材料形成,该材料诸如:聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸酯、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0(普朗尼克)、橡胶、塑料(例如,聚碳酸酯)等或它们的组合。

[0155] 在一个实施方案中,罩508(508a)可由易于组装的柔韧材料(例如允许罩508(508a)在组装期间在弹簧支柱盖(未示出)上滑过并密封回路中的抽吸的材料)制成。在其他实施方案中,可将罩508(508a)包覆模制到弹簧支柱盖上。弹簧506(506a)可由合适的材料形成,该材料诸如:防腐蚀金属、聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯和苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸酯、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0(普朗尼克)、橡胶、塑料等或它们的组合。应理解,任何弹性构件(例如,在被压缩之后恢复其原始形状或位置的构件)可用于弹簧506(506a)。弹性构件可包括例如弹

簧、塑料、橡胶或在被压缩之后允许其原始形状或位置的其他弹性构件。

[0156] 图1B至图4B还示出了可设置在阀500上和至少设置在阀杆504上的润滑剂1000。在一些实施方案中,润滑剂1000还包含抗微生物剂。

[0157] 相比之下,可再使用的抽吸阀的阀杆可由一个或多个部件形成,该一个或多个部件由适合于重复清洁、消毒和杀菌的材料(诸如不锈钢等)制成。尽管这种材料允许可再使用的抽吸阀被重复清洁、消毒和杀菌以供再次使用,但是这种材料可为昂贵的。它难以恰当地清洁,需要更多部件,需要额外的制造和组装步骤,需要更昂贵的制造过程等。除了比一次性抽吸阀制造起来更昂贵外,可再使用的抽吸阀还需要用以对阀重复地清洁、消毒和杀菌的设备和材料。

[0158] 图11B和图12B示出了抽吸阀杆504和504a的说明性实施方案的视图,其示出了凹槽或凹部510(510a)、512(512a)、524(524a),垫片520(520a)和522(522a),横向开口514(514a)以及突出部532(532a)。阀杆504(504a)还包含意在增强与内窥镜的接触的表面530(530a)。图11C、图11D、图12C和图12D中示出了突出部532和532a。

[0159] 图11B和图12B是阀杆504和504a的视图。图11C和图12C是分别在近端看的阀杆504和504a的俯视图。图11D和图12D是分别在阀杆504和504a的远端看的仰视图。图11E和图12E是分别沿着图11D和图12D的BB平面的截面图。图11F和图12F示出了在图11E和图12E中示出的垫片520(520a)和522(522a)的细节C。在阀杆504和504a的远端发现,垫片520(520a)和522(522a)可由聚碳酸酯或弹性体制成。垫片520(520a)和522(522a)提供双重密封,一种提供更高效率的抽吸、防止泄漏并消除截面堵塞的设计。一般来说,突出部532和532a提供与内窥镜(尤其是FujiFilm™内窥镜)的较好的对准。

[0160] 图13A和图13B是内窥镜中的一次性抽吸阀900的一般操作的说明性实施方案。可将一次性抽吸阀900放置到内窥镜的抽吸气缸中。内窥镜的抽吸通道联接到器械通道并且通往内窥镜的远端或通向患者。内窥镜可连接到抽吸泵或类似物以在抽吸阀被致动时在抽吸通道中形成负压。一次性抽吸阀具有第一开口,所述第一开口沿着中心孔口的纵向轴线设置在阀的远端。阀具有第二开口902,所述第二开口设置在阀的中间附近并设置在阀的内部通道的顶部。第二开口902沿着中心孔口横向于纵向轴线。第二开口902由一层密封凸沿环绕,该层密封凸沿向开口提供支撑并且防止不期望地抽吸到阀的其他部分。在图13A中所示的未致动位置,第二开口902偏离抽吸通道的位置,因此防止抽吸泵在抽吸通道中形成负压。抽吸阀900在未致动位置没有抵着表面904形成密封,这可允许空气通过内窥镜的抽吸气缸/端口通过抽吸阀900进入。一次性抽吸阀900还具有弹簧、盖帽和阀杆。环绕阀杆的一部分的弹簧设置在盖帽下方。

[0161] 例如,当弹簧506未被压缩时,一次性抽吸阀900可允许空气通过抽吸阀900进入。应注意,阀杆504没有抵着弹簧盖/支柱600形成密封,并且阀杆504没有抵着处于未致动位置的内窥镜的抽吸气缸的气缸壁形成密封。当操作者致动一次性抽吸阀900(例如,压下阀杆504并压缩弹簧506)时,开口902从内窥镜的远端或从患者移动到抽吸通道中的适当位置,如图13B所示。另外,一次性抽吸阀900在被致动时在阀杆504与表面904之间形成密封。

[0162] 通过将具有抽吸路径的开口902与抽吸连接口对准并密封内窥镜的抽吸气缸,由抽吸泵或类似物形成的负压致使从内窥镜的远端朝向抽吸连接口的流动,如图13B所示。因此,当一次性抽吸阀900处于致动位置时,可从内窥镜的远端抽吸空气和/或流体。当操作

者释放抽吸阀时,弹簧506致使一次性抽吸阀900返回到图13A中所示的未致动位置。

[0163] 将具有抽吸路径的开口902与抽吸连接口对准并密封内窥镜的抽吸气缸,以及由抽吸泵或类似物形成的负压力致使从内窥镜的远端朝向抽吸连接口的流动(如图13B所示)的这个程序可利用各种抽吸阀和/或部件(例如,图11A和图12A中描述的那些阀杆)实现。因此,当一次性抽吸阀900处于致动位置时,可从内窥镜的远端抽吸空气和/或流体。当操作者释放抽吸阀900的阀杆504时,弹簧506致使一次性抽吸阀900返回到图13A中所示的未致动位置。

[0164] 尽管抽吸阀被设计为与内窥镜一起使用,但应理解,其他医疗器械可与本抽吸阀或组件一起使用。这些器械包括例如结肠镜、腹腔镜、支气管镜或需要抽吸的带有摄像头的任何医疗器械。

[0165] 在一些实施方案中,存在一种制造一次性抽吸阀的方法,所述方法包括:模制阀杆;模制弹性构件的凸缘;将阀杆的顶端穿过弹性构件的中心放置;将阀杆的底端穿过弹性构件的凸缘中的阀杆开口放置;以及将弹性构件的凸缘的舌片放置到阀杆的凹入孔隙中。

[0166] 在一些实施方案中,存在一种一次性抽吸阀,其中支柱或凸缘与罩是整体式的(例如,它们是一件)。

[0167] 在一些实施方案中,存在一种抽吸阀组件,所述抽吸阀组件包括:阀杆,所述阀杆包括沿着阀杆的纵向轴线设置的第一开口,以及横向于第一开口设置的第二开口,所述第一开口和所述第二开口用于允许空气和/或流体通过;用于支撑弹性构件的凸缘,所述弹性构件包括被配置为附接到阀杆的至少一个凹部和/或突起;所述凸缘包括被配置为收纳阀杆并允许阀杆在向上和向下位置移动的开口并且所述弹性构件被配置为接触凸缘和阀杆和/或弹簧支柱。

[0168] 图14示出了一次性抽吸阀的制造过程的流程图。与一次性抽吸阀形成对比,可再使用的抽吸阀可包括适合于进行重复清洁、消毒和杀菌的金属部件。这些金属部件与一次性抽吸阀的部件相比可能需要更昂贵的制造和更复杂的组装。例如,可通过精密机加工/研磨、车螺纹、冲压、压力机或类似者来制造金属部件。另外,在组装期间,金属部件可能需要焊接在一起、使用粘合剂胶合等。这些步骤可使制造变复杂并增加成本。

[0169] 一次性抽吸阀提供了低成本的制造和简化的组装过程,因而显著降低抽吸阀的成本。一次性抽吸阀的低成本材料、制造过程和组装过程提供了对利用昂贵的可再使用的抽吸阀的替代方案。另外,一次性抽吸阀允许减少部件的数量。

[0170] 在步骤S10中,使用合适的模制过程(诸如注射模制或类似者)来模制阀杆。在步骤S20中,使用合适的热塑性加工技术(诸如注射模制、旋转模制或类似者)、挤出技术(例如,挤出、共挤、多层挤出等等)和铸造来模制弹簧支柱盖。

[0171] 阀杆和弹簧支柱盖由合适的材料形成,该材料诸如:聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯、苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸酯、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PEO(普朗尼克)、橡胶、塑料(例如,聚碳酸酯)、ABS、MABS、硅酮等或它们的组合。阀杆和弹簧支柱盖可由能够耐受操作者施加在抽吸阀上的力的刚性材料形成。

[0172] 在制造过程的另一实施方案中,可通过将模制件超声焊接来结合阀杆和弹簧支柱。可以在步骤S30中将罩模制或组装到弹簧支柱盖上。罩可被注射模制、包覆模制在弹簧

支柱盖上,或使用任何合适的模制过程进行模制。当单独模制罩时,也可在步骤S30期间将罩组装在弹簧支柱盖上。罩由合适的材料或一种或多种材料(诸如橡胶、塑料、一种或多种聚合物材料等)的组合形成。在步骤S40和S50中,将阀杆顶部穿过弹簧的中心和弹簧支柱盖中的阀杆开口放置。接下来,在步骤S60中将弹簧支柱盖舌片放置到阀杆的凹入孔隙中以完成一次性抽吸阀的组装。

[0173] 在其他实施方案中,一旦制造了阀组件500,在步骤S1000中,就可通过将润滑剂1000施加到主阀杆上来将润滑剂1000放置到阀上。在某些方面,润滑剂包括抗微生物剂,其中(i)主阀杆是颜色编码的并且弹性构件是弹簧;(ii)按钮盖帽被超声焊接、胶合、螺旋、卡扣配合或以其他方式附接到阀杆;和/或(iii)按钮盖帽居于弹簧构件的中心。在其他方面,制造一次性阀组件的方法还包括将支柱放置在第二模具中的步骤,其中罩被包覆模制到支柱上。

[0174] 用于一次性空气/水阀和抽吸阀的具有罩和盖帽卡扣的弹簧盖

[0175] 本公开的一次性空气/水阀和抽吸阀100(500)可利用具有罩104(508)的相同的弹簧盖。另外,按钮盖帽102(501)可卡接到两种类型的一次性阀100(500)中。因为这些元件可适用于两种类型的阀,所以本公开将使用两个数字,第一个可适用于空气/水阀并且第二个可适用于抽吸阀。

[0176] 图15A的罩104(508)在其内部包含支柱环200(600)并且其外部被顶部边沿208(708)围绕。支柱环200(600)包含提供用以固持罩104(508)的外表面的外环(未示出)、分区或隔膜204(704),其具有切口开口206a(706a)以用于收纳阀杆101(504)的近端135(535)。尽管切口206(706a)成形为直径较大的圆,其中一些外围切口206b(706b)沿着直径较大的圆的半径,但是应认识到,可利用任何其他合适地成形的切口开口(例如,正方形、三角形)。可将阀杆101(504)的近端135(535)穿过支柱200(600)和弹性构件125(506)(例如,弹簧、橡胶、弹性体,其未示出)放置,然后可将近端固定到按钮盖帽102(501)(未示出)。

[0177] 阀杆101(504)的近端135(535)的外径小于按钮盖帽102(501)的空心中心孔口,因而允许阀杆101(504)的端部135(535)插入按钮盖帽102(501)的中心孔口中。近端135(535)可略微从按钮盖帽102(501)突出以向操作者提供通风孔被手指密封的触觉确认。可使用超声焊接、合适的粘合剂、机械附接(例如,螺纹连接等)或任何合适的附接方法将阀杆101(504)固定到按钮盖帽102(501)。

[0178] 在一次性空气/水阀100或抽吸阀500的另一实现方式中,可将罩104(508)和保持环200(600)模制为单件。在一次性空气/水阀100或抽吸阀500的另一实现方式中,可将阀杆101(504)和按钮盖帽102(501)模制为单件。在其他实现方式中,可将罩104(508)与保持环200(600)分开模制并在组装期间将该罩放置在保持环200(600)上。

[0179] 图15B是支柱环200(600)的透视图。支柱环200(600)包括顶部边沿208(708)以及提供用以固持罩104(508)的表面的外环210(710)。支柱环200(600)还包括切口开口206a(706a),其中一些外围切口206b(706b)在切口开口206a(706a)的半径周围。应认识到,可利用任何其他合适地成形的切口开口206a(706a)(例如,正方形、三角形等)。支柱环200(600)还包括定位在切口开口206a(706a)与外围切口206b(706b)之间的一个或多个隔膜204(704)。一个或多个隔膜204(704)提供切口的分区以及用以支撑弹簧125(506)的表面。隔膜204(704)的形状可依据切口开口206a(706a)的形状而变化。切口和隔膜的形状影响空气和

水的层流。在另一实施方案中,切口开口206a (706a) 是圆并且外围切口206b (706b) 也是圆,其中隔膜呈弧的形状。

[0180] 在一些应用中,罩104 (508a) 也可由易于组装的柔韧材料 (例如允许罩104 (508) 在保持环200 (600) 上滑过的材料) 制成。保持环200 (600)、阀杆101 (504) 和按钮盖帽102 (501) 由合适的材料或一种或多种材料的组合形成,所述材料诸如:塑料、一种或多种聚合物材料、聚氨酯、聚脲、聚醚酰胺、PEBA、热塑性弹性体烯烃、共聚酯、苯乙烯热塑性弹性体、碳纤维、玻璃纤维、陶瓷、甲基丙烯酸脂、聚(N-异丙基丙烯酰胺)、PEO-PP0-PE0 (普朗尼克)、橡胶、塑料 (例如,聚碳酸酯)、ABS、MABS、硅酮或它们的组合。在一些其他实现方式中,将罩104 (508) 包覆模制到支柱环200 (600) 上。在其他实施方案中,罩104 (508) 与支柱盖200 (600) 是整体式的。

[0181] 图15C是罩104 (508) 的正视图。图15D是沿着图15C的EE平面的截面图,其示出了罩104 (508) 和支柱200 (600)。图15E是罩104 (508) 的俯视图,其示出了罩的顶部边沿208 (708) 以及支柱的切口开口206a (706a)、外围切口206b (706b) 和隔膜204 (704)。

[0182] 图16A是可卡接到阀杆101 (504) 上以接合用于内窥镜中的一次性空气/水阀100或一次性抽吸阀500的支柱200 (600) 的按钮盖帽102 (501) 的透视图。在一些实施方案中,可使用合适的粘合剂、超声焊接、螺纹连接或压入配合将按钮盖帽102 (501) 施加到阀杆101 (504) 上。

[0183] 图16C是沿着图16B的AA平面的截面图并且示出了便于卡接到罩104 (508) 中的突起110 (580) 和112 (582)。图16D是图16C的细节C的放大图。在一些实现方式中,按钮盖帽102 (501) 具有被配置为与按钮盖帽102 (501) 的外周边形成环形形状108a (584a) 的表面108 (584) 以及间隙108c (584c)。环形形状108a (584a) 具有空心中心108b (584b),突起110 (580) 和112 (582) 定位在该空心中心中。在一些实现方式中,突起110 (580) 和112 (582) 被配置为收纳可适用于一次性空气/水阀或抽吸阀的阀杆插入件105 (502) (图2A、图2B)。在一些实施方案中,阀杆插入件105 (502) 可由合适的材料或一种或多种材料 (诸如塑料、一种或多种聚合物材料等) 的组合形成。阀杆插入件105 (502) 可以是颜色编码的 (例如,黑色、红色、橙色) 以指示阀的类型。在其他实施方案中,可省略阀杆插入件105 (502) 或可通过另一手段 (例如,涂色) 来提供颜色编码。

[0184] 在其他实现方式中,可将罩104 (508) 与支柱200 (600) 分开模制并在组装期间将该罩放置在支柱200上。阀杆101 (504) 可以是颜色编码的或通过由彩色材料形成阀杆101 (504)、涂色等来进行颜色匹配。一次性空气/水阀100或抽吸阀500的颜色编码在阀在内窥镜外部时可易于看到,因此使空气/水阀100或抽吸阀500与不一次性空气/水阀或抽吸阀相比易于识别为一次性空气/水阀或抽吸阀。另外,颜色编码消除了对产生空气/水阀或抽吸阀所必要的单独的彩色部件的需要。因为阀杆101 (504) 插入到按钮盖帽102 (501) 的中心孔口中,所以阀杆101 (504) 的颜色编码也可从按钮盖帽102 (501) 的顶部看到或在一次性空气/水阀100或抽吸阀500放置在内窥镜的气缸中时看到。

[0185] 按钮盖帽102 (501) 的顶端的外径大于弹性构件 (例如弹簧、橡胶、弹性体等) 125 (506) 的直径,弹性构件在被压缩之后恢复其原始形状或位置,并且隔膜204 (704) 中的切口开口206a (706a) 的内径小于弹性构件 (例如弹簧、橡胶、弹性体等) 125 (506) 的直径,以将弹性构件 (例如弹簧、橡胶、弹性体等) 125 (506) 保持在支柱200 (600) 与按钮盖帽102 (501) 之

间。

[0186] 当操作者压下按钮盖帽102时,弹性构件(例如,弹簧、橡胶、弹性体等)125被压缩从而致使按钮盖帽102朝支柱200移动。因为阀杆101固定到按钮盖帽102,所以当按钮盖帽102被压下时阀杆也移动,因此允许喇叭状阀移动到与期望的内窥镜端口对准。当操作者释放按钮盖帽102时,弹性构件(例如,弹簧、橡胶、弹性体等)125迫使按钮盖帽102远离支柱200,这指示支柱200沿着阀杆101移动。然而,支柱200的隔膜204中的切口开口206a小于正好在密封件保持区域133上方的阀杆101的直径,因此防止支柱200前进超过阀杆101上的密封件保持区域133。

[0187] 垫片164到178由适合于形成密封的柔韧材料(诸如橡胶、一种或多种聚合物材料或合适的材料或一种或多种合适的材料的组合)形成。罩104也可由易于组装的柔韧材料(例如允许罩104在支柱200(600)上滑过的材料)制成。支柱200(600)、阀杆101(504)和按钮盖帽102(501)由合适的材料或一种或多种材料(诸如塑料、一种或多种聚合物材料等)的组合形成。然而,支柱200(600)、阀杆101(504)和按钮盖帽102(501)可由比垫片或密封件164-178和罩104(508)更具刚性的材料形成。具有更具刚性的支柱200(600)、阀杆101(504)和按钮盖帽102(501)可以是优选的,因为它们经受由弹性构件(例如弹簧、橡胶、弹性体等)125(506)、操作者等施加的力。

[0188] 本领域技术人员应认识到,制造过程中的许多步骤可以是任选的或可以与具体所示不同的顺序执行。除非权利要求中明确阐述,否则制造过程的范围不限于本文中讨论的特定顺序和步骤。

[0189] 本公开中描述的所有阀是一次性的,但是在单次使用之前可进行杀菌。在各种实施方案中,通过在最后包装中在最终的杀菌步骤中进行辐射来对这些阀的一个或多个部件杀菌。对产品的最终杀菌与诸如无菌过程等过程相比提供更大的无菌保证,无菌过程需要对个别产品部件单独杀菌并且在无菌环境中组装最后的包装。

[0190] 在一些实施方案中,在最终的杀菌步骤中使用 γ 辐射,其涉及利用来自深入穿透到装置中的 γ 射线的电离能量。 γ 射线对于杀死微生物非常有效;它们没有残留物,能量也不足以对装置产生放射性。当装置在包装中时可采用 γ 射线并且 γ 杀菌不需要高压或真空条件;因此,包装密封件和其他部件不受应力。另外, γ 辐射消除对可渗透的包装材料的需要。

[0191] 在各种实施方案中,可使用电子束(e-beam)辐射来对装置的一个或多个部件杀菌。电子束辐射包括一种形式的电离能量,其通常由低穿透和高剂量率表征。电子束照射类似于 γ 处理,因为它改变接触物(包括微生物的生殖细胞)上的各种化学键和分子键。为电子束杀菌而产生的射束是由电力的加速和转换产生的密集的高度带电的电子流。

[0192] 在一些实施方案中,使用气体杀菌来对装置的一个或多个部件杀菌。气体杀菌可利用环氧乙烷或蒸汽杀菌。

[0193] 在各种实施方案中,提供一种套件,该套件可包括额外零件以及本公开中描述的每种阀,其结合在一起以与相应阀一起使用。例如,套件可在第一隔间中包括空气/水阀、抽吸阀或活检阀装置。第二隔间可包括容纳空气/水阀、抽吸阀或活检阀的小罐和手术所需的任何其他器械。第三隔间可包括具有或没有抗微生物剂的润滑剂、手套、布帘、伤口敷料和用于维持无菌性的其他手术供应物,以及指导手册。第四隔间可包括额外的套管和/或针。

第五隔间可包括用于放射摄影成像的试剂。每个装置可单独包装在经辐射杀菌的塑料袋中。套件的盖子可包括使用装置的图示并且可将透明的塑料盖放置在隔间上方以维持无菌性。

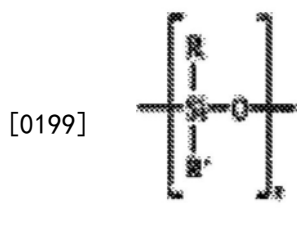
[0194] 润滑剂

[0195] 与内窥镜一起使用的一次性阀组件经常因为配合不够紧密而在内窥镜阀端口与阀之间形成泄漏。覆盖一次性阀组件,尤其是阀组件的位于内窥镜端口中的部分的润滑剂可防止漏气或漏水并提供紧密配合。在一些实施方案中,可与本公开中讨论的一次性阀组件一起使用的有用的润滑剂包括硅酮基润滑剂、非硅酮基润滑剂和/或它们的组合。

[0196] 在一些实施方案中,润滑剂1000包括油类润滑剂。油类润滑剂可以是聚二甲基硅氧烷、聚三氟丙基甲基硅氧烷,或二甲基硅氧烷与三氟丙基甲基硅氧烷的共聚物。油类润滑剂的粘度可从大约20厘泊到大约1,000,000厘泊。在一些实施方案中,将溶剂添加到粘度非常高的油类润滑剂以便于将抗微生物润滑剂施加到本公开中描述的与内窥镜一起使用的一次性阀组件上。

[0197] 例如,硅酮基润滑剂包括Dow Corning医用流体。其他硅酮基润滑剂可包括其他成分,例如己二酸二异丙酯、鸭子尾脂腺油、甘油三二十二烷酸酯、硅酮油、表面活性剂、山梨醇酐单油酸酯和山梨醇酐三油酸酯。

[0198] 合适的润滑剂是硅酮油或它的混合物,其分子量为大约20,000至60,000,优选地为大约35,000至45,000。在某些实施方案中,润滑剂是具有—般结构I的聚二烷基硅氧烷:



[0200] 其中R和R'中的每一个可以独立地为具有1到20个碳原子,优选地1到8个碳原子的低级烷基,或可以结合到包含5到8个碳原子的环的硅酮中,并且n可以是1到2000,在一些实施方案中1到800的整数。在其他实施方案中,结构I的润滑剂的粘度从大约10厘司到1,000,000厘司,在又其他实施方案中,大约100厘司到20,000厘司。在一个实施方案中,润滑剂是粘度为12,500厘司的Dow Corning DC-360®硅酮油。

[0201] 在其他实施方案中,用于本公开中描述的一次性阀组件的硅酮油溶液的另一有用配方使用大约1500克到3500克,优选地在大约2000克到2,500克之间的挥发性溶剂甲基硅氧烷(作为Dow Corning® OS-10可购得)结合大约150克到400克,优选地在大约200克到300克之间的非挥发性溶剂溶液,其含有分散在二甲苯中的大约30%的聚二甲基硅氧烷共聚物(由NuSil Technology Company以商标名称MED-4162进行销售)。使用本领域已知的许多常规混合机器中的任一者通过旋转或混合过程来将OS-10溶剂和MED-4162溶剂溶液相结合。对于这个配方,旋转或混合过程持续给定的时间段,例如最少10分钟到大约30分钟。在这个配方的一种特定实践中,通过使大约2,262克OS-10与大约250克MED-4162旋转或混合大约10分钟来制备可接受的硅酮油溶液。

[0202] 在一些实施方案中,可将本公开中描述的一次性阀组件浸入氯己定与硅酮润滑剂的溶剂溶液中,由此将一层氯己定和润滑剂施加到物品表面。当溶剂溶液含有大约0.02%

到5%在其他实施方案中大约0.1%到3.0%的氯己定以及大约0.1%到大约8%或在又其他实施方案中大约1%到4% (重量/体积) 的硅酮时,可获得有效的氯己定涂层。

[0203] 在其他实施方案中,非硅酮基润滑剂包括而但不限于可溶于水的润滑剂、不可溶润滑剂、粘胶润滑剂、固体润滑剂或它们的组合。可溶于水的润滑剂包括而但不限于聚环氧乙烷、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇和它们的衍生物。

[0204] 在一些实施方案中,润滑剂1000包括可溶于水的润滑剂、不可溶润滑剂、粘胶润滑剂、固体润滑剂和可成形润滑剂中的至少一种。

[0205] 可通过浸渍、涂刷、喷洒或本领域技术人员已知的任何其他兼容技术来将具有或没有抗微生物剂的润滑剂1000施加到如图5A、图5B、图5C、图5D、图6A、图6B、图6C、图6D、图7A、图7B、图7C、图7D、图11A、图11B、图12A、图12B、图15A、图15B和图16A中所示的一次性阀组件100和500的外表面。

[0206] 在一些实施方案中,本公开中描述的一次性阀组件上的润滑剂1000层是均匀的并且可例如具有大约一微米到大约五微米的厚度。

[0207] 在各种实施方案中,润滑剂1000通常包括有效抵抗可能在患者体内引起感染的各种形式和菌株的细菌的抗微生物剂或杀生物剂。如本文中使用的术语“杀生物剂”或“生物杀灭剂”是指破坏、抑制和/或防止不需要的生物传播、生长、定植和繁殖的试剂。术语“生物”包括但不限于微生物、细菌、波形细菌(undulating bacteria)、螺旋菌、孢子、孢子形成性生物、革兰氏阴性生物、革兰氏阳性生物、酵母、真菌、霉菌、病毒、需氧生物、厌氧生物和分支杆菌。此类生物的具体示例包括:真菌黑曲霉、黄曲霉、黑根霉、枝孢植物标本、絮状表皮癣菌、须毛癣菌、荚膜组织胞浆菌等;细菌,诸如铜绿假单孢菌、大肠杆菌、普通变形杆菌、金黄色葡萄球菌、表皮葡萄球菌、粪链球菌、克雷伯氏菌、产气肠杆菌、奇异变形杆菌,其他革兰氏阴性细菌和其他革兰氏阳性细菌、分支杆菌等;以及酵母,诸如酿酒酵母、白色念珠菌等。另外,微生物的孢子、病毒等也是在本公开的范围内的生物。

[0208] 适合用于本发明的抗微生物剂或杀生物剂包括但不限于苯酚、季铵、胍、牛磺罗定、对氯间二甲酚、磺胺嘧啶银、氧化银、硝酸银、吡啶、苯扎氯铵、西曲溴铵、苄索氯铵、西吡氯铵、地喹醋铵、地喹氯铵和氯二甲酚。此外,在一些实施方案中,润滑剂1000包括选自以下各项的微生物试剂:氯己定碱、葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定、盐酸氯己定、氯己定二盐酸盐、双溴丙脒、卤代二苯乙烷、二苯脒、水杨苯胺、四氯水杨酰苯胺、三氯二苯脒和它们的混合物。此外,在一些实施方案中,润滑剂1000包括选自以下各项的微生物试剂:氯己定二盐酸盐、葡萄糖酸氯己定、醋酸氯己定、氯己定二乙酸盐、三氯生、氯二甲酚、地喹氯铵、苄索氯铵、苯扎氯铵和它们的组合。抗微生物剂可以是不可溶于润滑剂的固体颗粒或呈液体形式。可以将抗微生物剂在润滑剂中充分混合,然后施加到一次性阀组件。

[0209] 在一些实施方案中,润滑剂1000包括一种或多种抗微生物剂,抗微生物剂的量为润滑剂1000的大约0.01%、0.015%、0.020%、0.025%、0.030%、0.035%、0.040%、0.045%、0.050%、0.055%、0.060%、0.065%、0.070%、0.075%、0.080%、0.085%、0.090%、0.095%、0.10%、0.15%、0.20%、0.25%、0.30%、0.35%、0.40%、0.45%、0.50%、0.55%、0.60%、0.65%、0.70%、0.75%、0.80%、0.85%、0.90%、0.95%、1.0%、1.5%、2.0%、2.5%、3.0%、3.5%、4.0%、4.5%、5.0%、5.5%、6.0%、6.5%、7.0%、7.5%、8.0%、8.5%、9.0%、9.5% (重量/体积) 到大约10.0% (重量/体积)。在其他实施方

案中, 润滑剂1000包括一种或多种抗微生物剂, 抗微生物剂的量为润滑剂1000的大约0.001%、0.0015%、0.0020%、0.0025%、0.0030%、0.0035%、0.0040%、0.0045%、0.0050%、0.0055%、0.0060%、0.0065%、0.0070%、0.0075%、0.0080%、0.0085%、0.0090%、0.0095%、0.010%、0.015%、0.020%、0.025%、0.030%、0.035%、0.040%、0.045%、0.050%、0.055%、0.060%、0.065%、0.070%、0.075%、0.080%、0.085%、0.090%、0.095%、0.10%、0.15%、0.20%、0.25%、0.30%、0.35%、0.40%、0.45%、0.50%、0.55%、0.60%、0.65%、0.70%、0.75%、0.80%、0.85%、0.90%、0.95%、1.0%、1.5%、2.0%、2.5%、3.0%、3.5%、4.0%、4.5% (重量/体积) 到大约5.0% (重量/体积)。另外, 在一些实施方案中, 润滑剂1000包括一种或多种抗微生物剂, 抗微生物剂的量为大约0.01% (重量/体积) 到大约10.0% (重量/体积)。

[0210] 在一些实施方案中, 润滑剂1000还包括一种或多种易变溶剂, 诸如四氢呋喃(THF)、甲基乙基酮(MEK)和己烷溶剂。在一些实施方案中, 润滑剂1000包括量约等于润滑剂1000的70% (重量/体积) 的易变溶剂。在其他实施方案中, 润滑剂1000包括两种或更多种易变溶剂。

[0211] 在其它实施方案中, 润滑剂1000包括一种或多种醇成分。适合的醇成分一般包括具有一个碳与六个碳之间(C₁-C₆)的低级醇。在一些实施方案中, 润滑剂1000包括选自由乙醇、异丙醇、丙醇和丁醇组成的组的醇成分。在其他实施方案中, 润滑剂1000包括两种或更多种低级醇成分, 例如比为大约1:10到大约1:1的异丙醇和乙醇的混合物。此外, 在一些实施方案中, 润滑剂1000包括超过两种醇成分的混合物。

[0212] 在一些实施方案中, 润滑剂1000包括量约等于润滑剂1000的40% (重量/体积) 的醇成分。在其他实施方案中, 润滑剂1000包括量为大约20%、25%、30%、35%、40%、45%、50%、55%、60%、65%、70%、75%、80%、85%、90% (重量/体积) 到大约95% (重量/体积) 的醇成分。在又其他实施方案中, 抗微生物润滑剂1000还包括润滑剂, 诸如硅酮油。

[0213] 在各种实施方案中, 用于覆盖本公开中描述的阀的非硅酮润滑剂包括亲水性聚合物涂层、聚四氟乙烯(PTFE)润滑剂和涂层、热塑性涂层、氰基丙烯酸酯涂层、聚对二甲苯涂层、等离子体表面处理、玉米淀粉涂层洗手液、Astroglide润滑剂、矿物油、甘油、醇、生理盐水、Krytox润滑剂、二硫化钼润滑剂和石墨。

[0214] 抗微生物剂

[0215] 已意外发现, 将含有抗微生物剂的润滑剂施加到本公开中描述的与内窥镜一起使用的一次性阀组件的表面或一部分可防止或基本上消除在结肠或在内窥镜手术期间可达到的任何其他身体部分中存在或生长的有害细菌、真菌等的生长。具体地说, 激活镜头清洗功能可沿着内窥镜通道、沿着镜头分布抗微生物剂自身或润滑剂中含有的抗微生物剂并且能够破坏可能在内窥镜通道、镜头和内窥镜的其他辅助部件(例如一次性阀组件)中形成的有害细菌和/或真菌。

[0216] 参考本公开中描述的一次性阀组件, 可将抗微生物剂自身或与润滑剂一起施加到一次性阀组件的任何部件。例如, 它可以是一次性阀的材料的一部分, 或可通过手或机器喷洒或涂布施加到一次性阀组件。具体地说, 可将抗微生物剂施加到阀杆、弹簧支柱和/或弹簧。

[0217] 在各种实施方案中, 用于本公开的抗微生物剂包括以下各项、基本上由以下各项

组成或由以下各项组成：抗生素、抗病毒剂、抗真菌剂、灭菌剂、消毒剂或它们的组合。在本公开的一些实施方案中，润滑剂包括抗微生物剂。在其他实施方案中，热塑性材料包括抗微生物剂，并且在又其他实施方案中，热塑性材料具有涂布在其上的抗微生物剂。在各种实施方案中，抗微生物剂是抗菌剂。尽管抗菌剂可与润滑剂、热塑性材料或覆盖热塑性材料的涂层一起使用，但是一些非限制性示例性抗菌剂包括归类为以下各项的抗菌剂：氨基糖苷、 β 内酰胺、喹诺酮或氟喹诺酮、大环内酯、磺胺、磺胺甲恶唑、四环素、链阳性菌素、恶唑烷酮（诸如利奈唑酮）、克林霉素、林可霉素、利福霉素、糖肽、多粘菌素、脂肽类抗生素以及药理学上可接受的钠盐、药理学上可接受的钙盐、药理学上可接受的钾盐、脂质配方、以上各项的衍生物和/或类似物。

[0218] 这些抗菌剂类别中的每一种具有不同的作用机制并且由几种抗生素表示，其论述在下文呈现。然而，技术人员将认识到，本发明决不限于本文阐述的试剂并且这些试剂仅被描述为示例。

[0219] 氨基糖苷是杀菌性抗生素，其结合到30S核糖体并抑制细菌蛋白质合成。它们通常对需氧革兰氏阴性杆菌和葡萄球菌有活性。在本发明的一些特定方面可使用的示例性氨基糖苷包括丁胺卡那霉素、卡那霉素、庆大霉素、妥布霉素或奈替米星。

[0220] β 内酰胺是抑制细菌细胞壁合成的一类抗菌物。临床上使用的 β 内酰胺中的大部分属于青霉素组（青霉素）或头孢菌素（头孢烯）组。 β 内酰胺还包括碳青霉烯（例如，亚胺培南）和单酰胺环（例如，氨曲南）。 β 内酰胺酶的抑制剂（诸如克拉维酸和它的衍生物）也包括在这个种类中。

[0221] 可用于本发明的溶液中的抗生素的青霉素组的非限制性示例包括阿莫西林、氨苄西林、苄星青霉素G、羧苄西林、氯唑西林、双氯西林、哌拉西林或替卡西林。头孢菌素的示例包括头孢噻吩、头孢噻吩钠、头孢唑啉、头孢克洛、头孢布烯、头孢唑肟、头孢哌酮、头孢呋辛、头孢丙烯、头孢他啶、头孢噻肟、头孢羟氨苄、头孢氨苄、头孢孟多、头孢吡肟、头孢地尼、头孢曲松、头孢克肟、头孢泊肟酯、头孢匹林、头孢西丁、头孢替坦。 β 内酰胺的其他示例包括亚胺培南或美罗培南，它们是非常有活性的非肠道抗生素，具有对抗需氧和厌氧的几乎所有革兰氏阳性生物和革兰氏阴性生物的谱，肠球菌、脆弱拟杆菌和铜绿假单胞菌对它们特别敏感。

[0222] β 内酰胺酶抑制剂的示例包括克拉维、舒巴坦或他唑巴坦。在本发明的一些方面，抗菌溶液可包括至少一种 β 内酰胺与至少一种 β 内酰胺酶抑制剂的组合。

[0223] 大环内酯类抗生素是结合到核糖体的50S的亚单位并抑制细菌蛋白质合成的另一类抑菌剂。这些药物对需氧和厌氧的革兰氏阳性球菌（肠球菌是例外）以及对革兰氏阴性厌氧菌有活性。示例性大环内酯包括红霉素、阿奇霉素、克拉霉素。

[0224] 喹诺酮或氟喹诺酮通常通过其抑制DNA旋转酶的活性的能力起作用。示例包括萘啶酸、西诺沙星、曲伐沙星、氧氟沙星、左氧氟沙星、格帕沙星、曲伐沙星、司帕沙星、诺氟沙星、环丙沙星、莫西沙星和加替沙星。

[0225] 磺胺是合成的抑菌性抗生素，其具有抗大多数革兰氏阳性生物和许多革兰氏阴性生物的光谱。这些药物通过在叶酸代谢周期中充当对氨基苯甲酸的竞争性抑制物来抑制细菌的繁殖。示例包括氨节磺胺、磺胺异恶唑、磺胺甲恶唑和磺胺嘧啶。

[0226] 抗生素的四环素组包括四环素衍生物（诸如替加环素、米诺环素、强力霉素或地美

环素)和类似物(诸如无水四环素、金霉素或差向土霉素)。本发明人之前已表明米诺环素与万古霉素相比具有更高的微生物生物膜层穿透并且EDTA在有效地防止和溶解富含多糖的微生物糖萼方面是独特的。

[0227] 抗菌剂的链阳性菌素类以奎奴普汀、达福普汀或两种链阳性菌素的组合为例。利福霉素类药物通常抑制依赖DNA的RNA聚合酶,从而导致遏制RNA合成并且对包括铜绿假单胞菌和分枝杆菌物种的大多数革兰氏阳性细菌和革兰氏阴性细菌具有非常广谱的活性。示例性利福霉素是利福平。

[0228] 其他抗菌药物是糖肽,诸如万古霉素、替考拉宁和它们的衍生物。又其他抗菌药物是以粘菌素为例的多粘菌素。

[0229] 除了这些之外,在制备本文中描述的成分时可使用一些其他抗菌剂,诸如普那霉素、氯霉素、甲氧苄氨嘧啶、梭链孢酸、甲硝唑、杆菌肽、大观霉素、呋喃妥英、达托霉素或其他脂肽、奥利万星、达巴万星、雷莫拉宁、酮内酯等。在这些中,甲硝唑仅对诸如兰伯氏贾第鞭毛虫、痢疾内变形虫和阴道毛滴虫等原生动物和绝对厌氧细菌有活性。大观霉素是结合到核糖体的30S亚单位的抑菌性抗生素,因而抑制细菌蛋白质合成并且口服使用呋喃妥英进行UTI的治疗或预防,因为它对大肠杆菌、克雷伯氏菌-肠杆菌物种、葡萄状球菌和肠球菌有活性。

[0230] 在其他实施方案中,抗微生物剂是抗真菌剂。抗真菌剂的一些示例性类别包括:咪唑或三唑,诸如克霉唑、咪康唑、酮康唑、益康唑、布康唑、奥莫康唑、奥昔康唑、特康唑、依曲康唑、氟康唑、伏立康唑、泊沙康唑、雷夫康唑或氟曲马唑;多烯抗真菌物,诸如两性霉素B、两性霉素B脂质体、纳他霉素、制霉菌素和制霉菌素脂质配方;细胞壁活性环脂肽类抗真菌物,包括棘球白素,诸如卡泊芬净、米卡芬净、阿尼芬净、西洛芬净;LY121019;LY303366;诸如特比萘芬等抗真菌物的烯丙胺组。抗真菌剂的又其他非限制性示例包括萘替芬、托萘酯、中杀菌素、杀念珠菌素、曲古霉素、哈霉素、aurefungin、子囊霉素、ayfatin、防霉力素、曲古霉素、制酵母菌素、庚霉素、假丝霉素、灰黄霉素、BF-796、MTCH24、BTG-137586、普那米星(MNS 18184)、贝那霉素;两性霉素B脂质体;尼可霉素Z;氟胞嘧啶或真菌霉素。

[0231] 在本发明的又其他实施方案中,抗微生物剂是抗病毒剂。抗病毒剂的非限制性示例包括西多福韦、金刚烷胺、金刚烷乙胺、阿昔洛韦、丙氧鸟苷、喷昔洛韦、泛昔洛韦、膦甲酸、利巴韦林或伐昔洛韦。在一些实施方案中,抗微生物剂是固有免疫肽或蛋白质。固有肽或蛋白质的一些示例性类别为转铁蛋白、乳铁蛋白、防御素、磷脂酶、溶菌酶、抗菌肽、serprocidin、杀菌渗透性增强蛋白、两亲性 α 螺旋肽和其他合成抗微生物蛋白。

[0232] 在本发明的其他实施方案中,抗微生物剂是灭菌剂。一些灭菌剂在本领域是已知的,并且这些灭菌剂包括taurinamide衍生物、苯酚、季铵表面活性剂、含氯试剂、quinaldinium、内酯、染料、缩氨基硫脲、醌、氨基甲酸酯、尿素、水杨酰胺、碳酸酐、胍、脒、咪唑啉杀生物剂、乙酸、苯甲酸、山梨酸、丙酸、硼酸、脱氢乙酸、亚硫酸、香草酸、对羟基苯甲酸酯、异丙醇、丙二醇、苯甲醇、氯丁醇、苯乙醇、2-溴-2-硝基-1,3-二醇、甲醛、戊二醛、次氯酸钙、次氯酸钾、次氯酸钠、碘(在各种溶剂中)、聚维酮碘、环六亚甲基四胺、诺昔硫脲、1-(3-氯丙烯基)-3,5,7-三氮杂-1-氮鎓金刚烷氯化物、牛磺罗定、牛磺胺、N(5-硝基-2-呋喃亚甲基)-1-氨基-乙内酰脲、5-硝基-2-糠醛缩氨基脲、3,4,4'-三氯均二苯脲、3,4',5-三溴水杨酸苯胺、3-三氟甲基-4,4'-二氯碳酸苯胺、8-羟基喹啉、1-环丙基-6-氟-1,4-二氢-4-氧代-7(1-

哌嗪基)-3-喹啉羧酸、1,4-二氢-1-乙基-6-氟-4-氧代-7-(1-哌嗪基)-3-喹啉羧酸、过氧化氢、过乙酸、苯酚、氧氯苯磺酸钠、对氯间二甲苯酚、2,4,4'-三氯-2'-羟基二酚、百里酚、氯己定、苯扎氯铵、西吡氯铵、磺胺嘧啶银盐或硝酸银。在一些实施方案中,可与被配置为与内窥镜一起使用的一次性阀组件一起使用的有用的灭菌剂包括卤化银,例如碘化银和氯化银胶状成分。在一些实施方案中,一些灭菌剂在蛋白质存在的情况下含有银。例如,一些弱蛋白银灭菌剂含有按重量计大约19%到大约23%的银。在一些实施方案中,Argyrol®,一种含有按重量计30%的银的弱蛋白银灭菌剂可与本公开中描述的一次性阀组件一起使用。其他强蛋白银灭菌剂含有按重量计大约7.5%到大约8.5%的银。

[0233] 在一些实施方案中,可通过本领域技术人员已知的任何方法将包括灭菌剂的成分施加到表面。例如,如果表面是如本公开中描述的一次性阀组件的表面,则可将一次性阀组件浸没在成分中,或可将成分涂刷或喷洒到装置上。在一些实施方案中,涂层成分可包括染料。染料(诸如三芳基甲烷染料)的自浸渍性质去除了对另一结合剂的需要。

[0234] 例如,在一个实施方案中,一种涂布一次性阀组件的方法首先需要向一次性阀组件的表面施加或吸收一层表面活性剂,诸如三十二烷基甲基氯化铵(TDMAC),随后是抗生素涂层。用以用抗生素涂布一次性阀组件的表面的另一方法涉及首先用苯扎氯铵涂布选定表面,随后离子结合抗生素成分(Solomon和Sherertz,1987;美国专利号4,442,133)。在以下美国专利中教导了用抗生素涂布医疗装置的表面的其他方法:美国专利第4,895,566号(医疗装置基板携带pH小于6的带负电荷的基团和结合到带负电荷的基团的阳离子抗生素);美国专利第4,917,686号(抗生素溶解在被吸收到医疗装置的表面材料的基质中的膨胀剂中);美国专利第4,107,121号(用可电离的水凝胶构造医疗装置,水凝胶之后吸收或离子地结合抗生素);美国专利第5,013,306号(将抗生素层叠到医疗装置的聚合物表面层);以及美国专利第4,952,419号(将硅酮油膜施加到植入物的表面,然后使硅酮膜承载表面与抗生素粉末接触)。

[0235] 在某些实施方案中,具有抗细菌和真菌(包括院内的和多重耐药品种)的广谱灭菌剂活性的灭菌剂衍生物化合物可用以浸渍、结合、涂布、粘附和/或附着到各种装置表面而无需浸渍媒介物,诸如三十二烷基甲基氯化铵(TDMAC)的辅助。

[0236] 在一些实施方案中,广谱灭菌剂的一个示例是包括龙胆紫和氯己定的组合(“Gendine”)的成分。龙胆紫自身是良好的浸渍性三芳基甲烷染料。然而,在浸渍各种聚合物(包括聚氯乙烯)的表面之后,龙胆紫自身没有抗铜绿假单胞菌的活性,铜绿假单胞菌是院内获得性肺炎的第二最常见的原因和院内泌尿道感染的第三最常见的原因。被特别预期用于本申请的具有灭菌性质的成分包括但不限于Gendine、Genlenol和Genfoctol。

[0237] 在一些实施方案中,可与本公开中描述的一次性阀组件一起使用的抗微生物剂以至少0.01%(重量/体积)到大约5.0%的量存在。

[0238] 以上抗微生物剂可以溶剂递送。如本文中使用的溶剂的非限制性示例可为水溶剂或非水溶剂。在特定实施方案中,溶剂是惰性的,因为它不能更改或修改抗微生物剂的化学结构。溶剂的非限制性示例包括水、二氯甲烷、醇(诸如甲醇和乙醇)、酮(诸如丙酮、甲乙酮)、酯(诸如四氢呋喃)、醛(诸如甲醛)、乙腈、乙酸、氯仿、乙酸丁酯或它们的组合。在一些实施方案中,溶剂是非质子溶剂,诸如二甲基亚砷或N,N-二甲基甲酰胺。溶剂还可以是质子溶剂或无质子溶剂。

[0239] 包括本文中描述的实现方式以示范本公开的特定方面。本领域技术人员应了解，本文中描述的实现方式仅表示本公开的示例性实现方式。本领域技术人员鉴于本公开应了解，在不脱离本公开的精神和范围的情况下可在所描述的特定实现方式中进行许多改变并且所述改变仍可获得相同或类似的结果。

[0240] 根据以上描述，本领域技术人员可易于弄清本公开的基本特性，并且在不脱离本公开的精神和范围的情况下可进行各种改变和修改以使本公开适应各种使用和情况。上文中描述的实现方式意在仅为说明性的并且不应看作限制本公开的范围，本公开的范围在所附权利要求中限定。

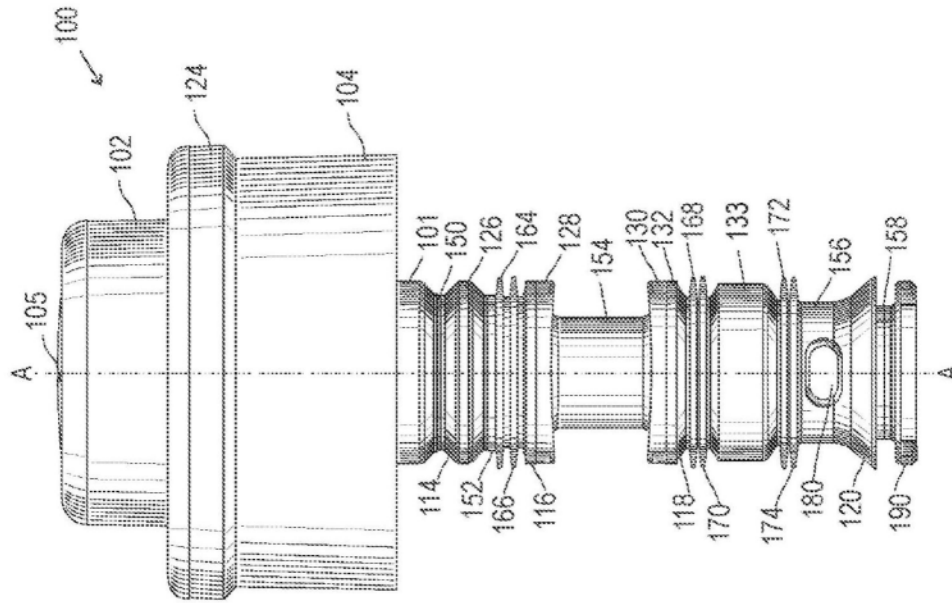


图1A

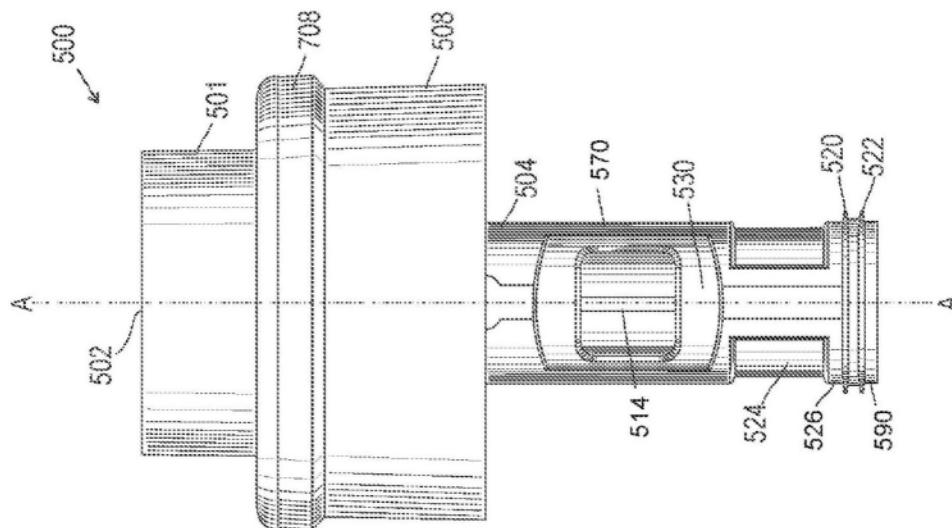


图1B

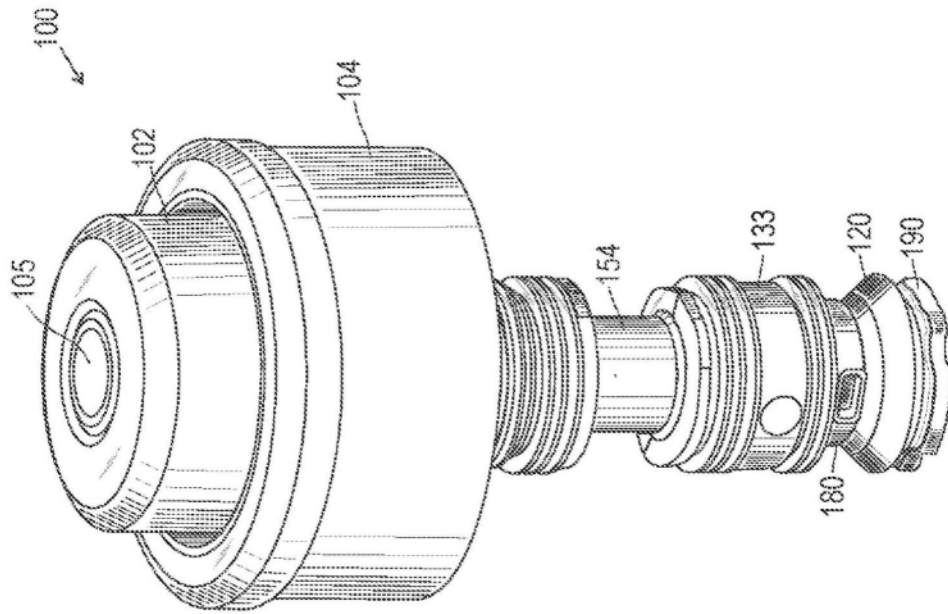


图2A

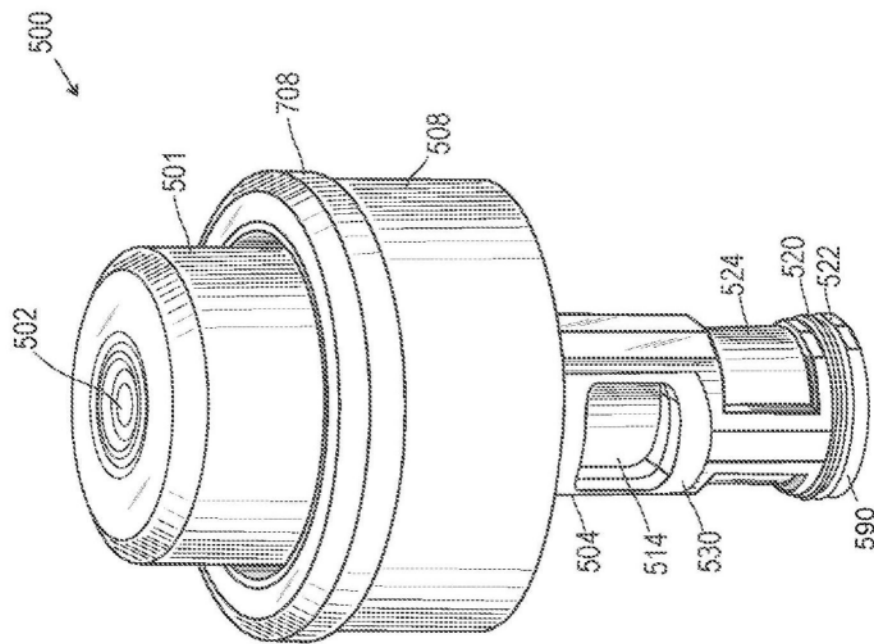


图2B

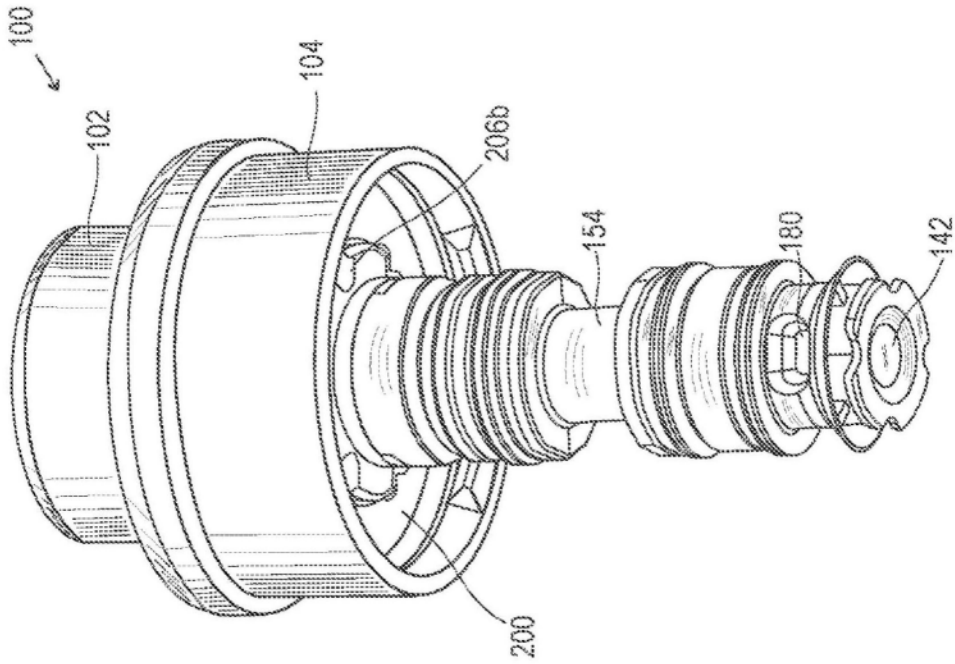


图3A

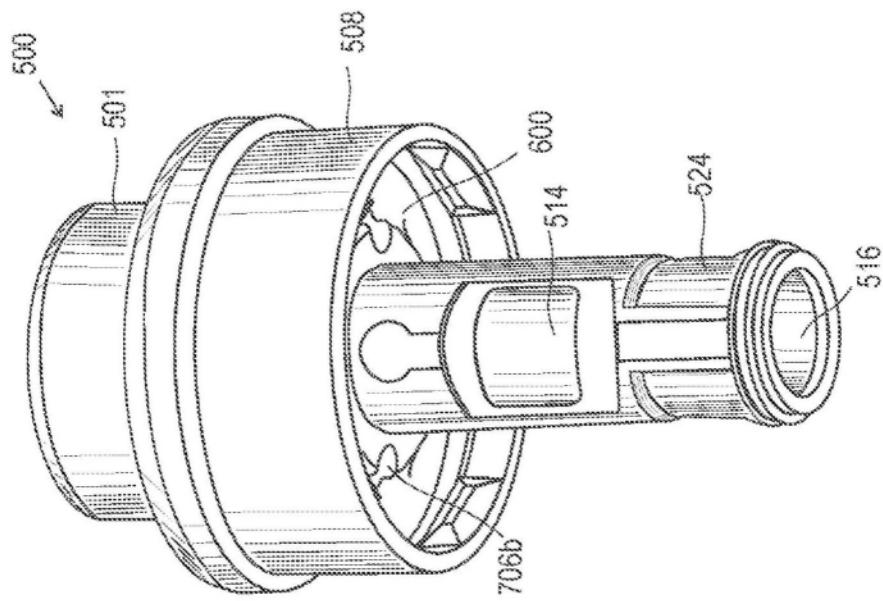


图3B

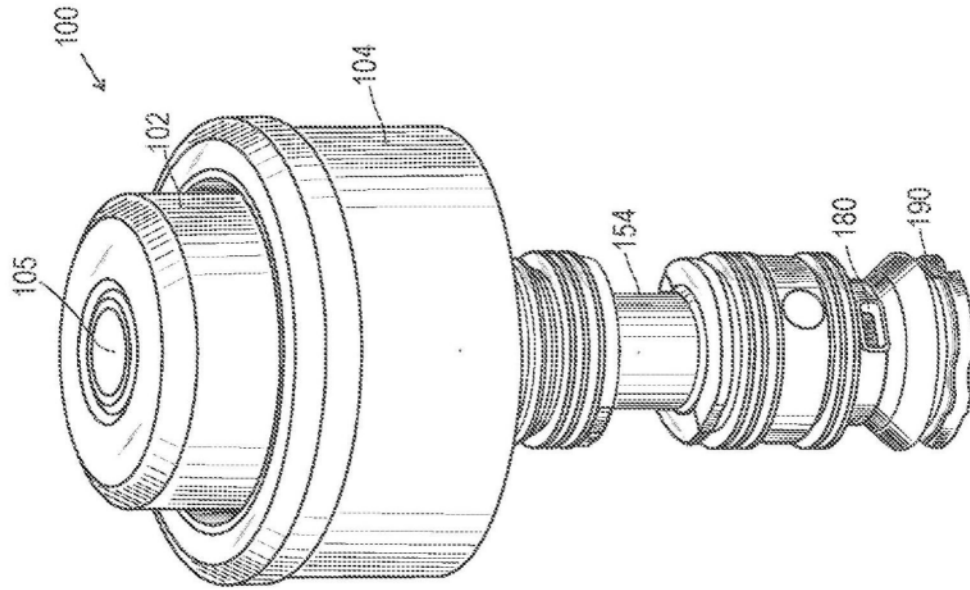


图4A

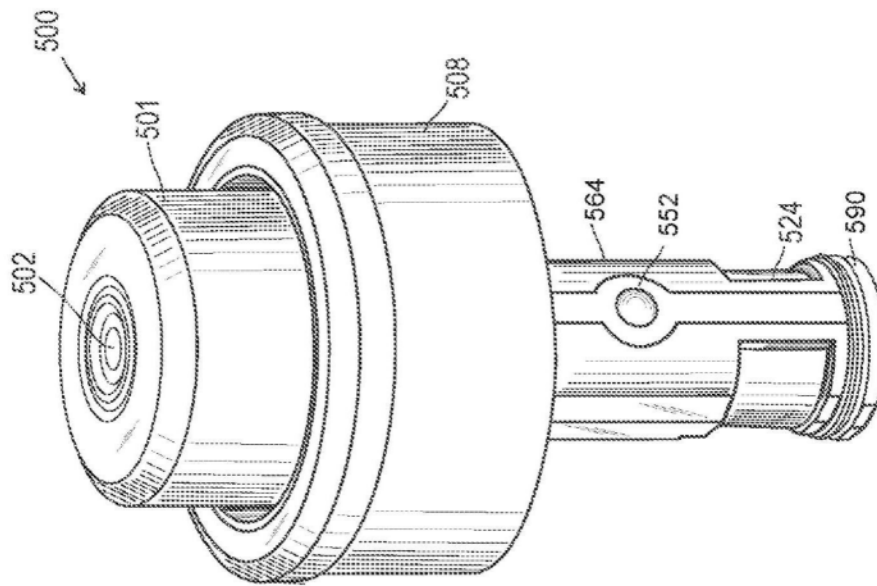


图4B

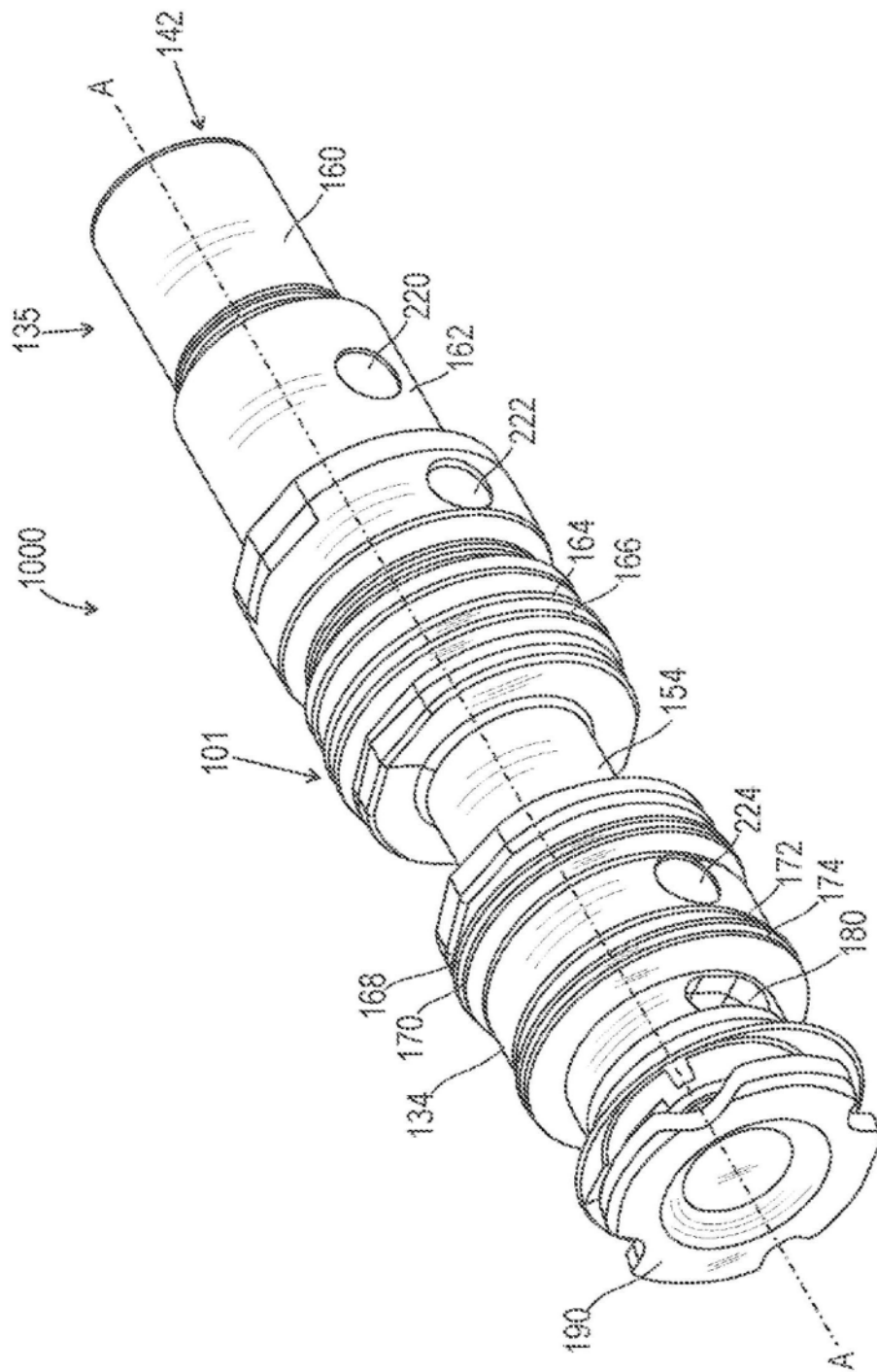


图5A

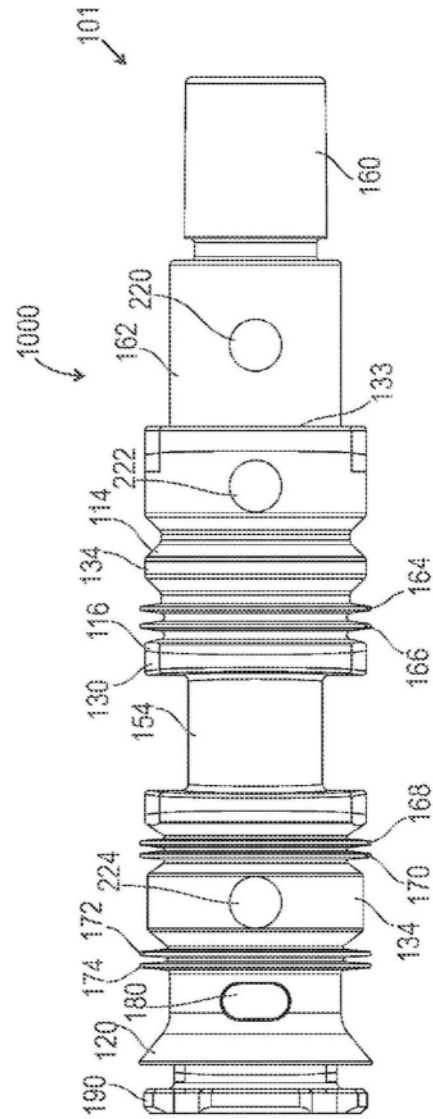


图5B

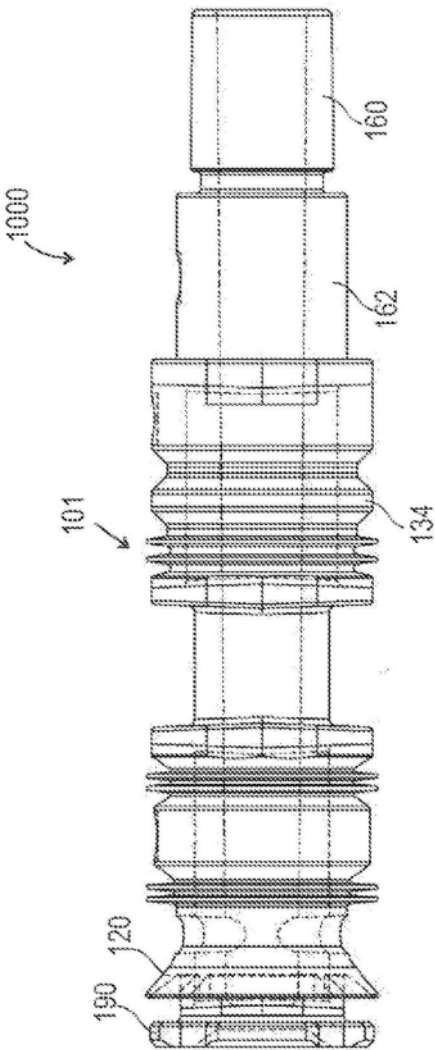


图5C

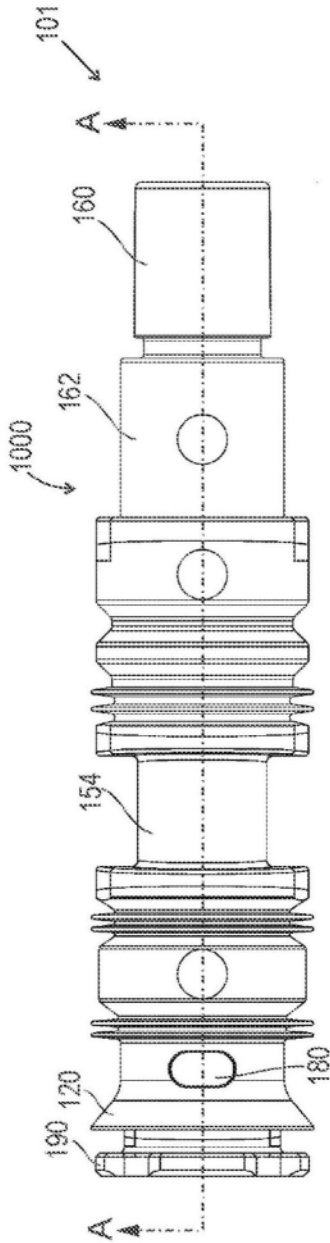


图5D

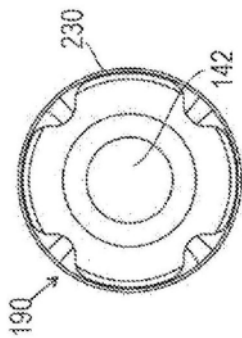


图5E

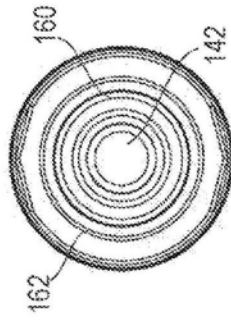


图5F

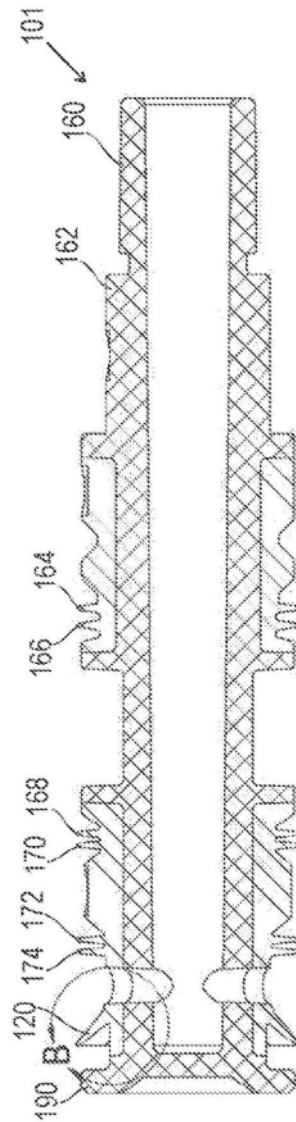


图5G

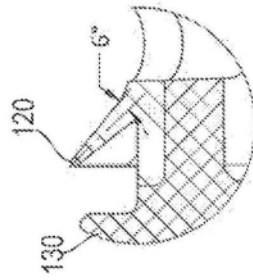


图5H

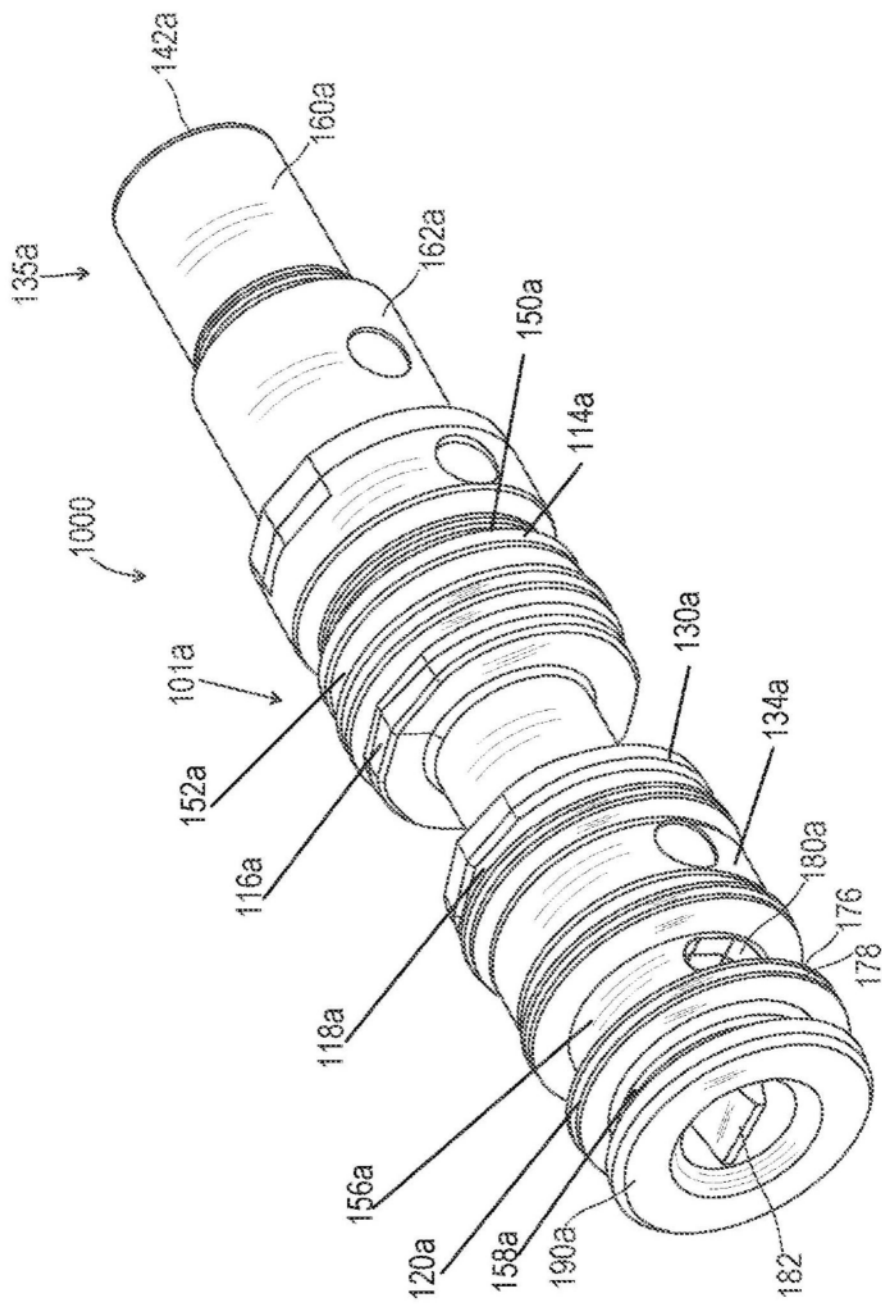


图6A

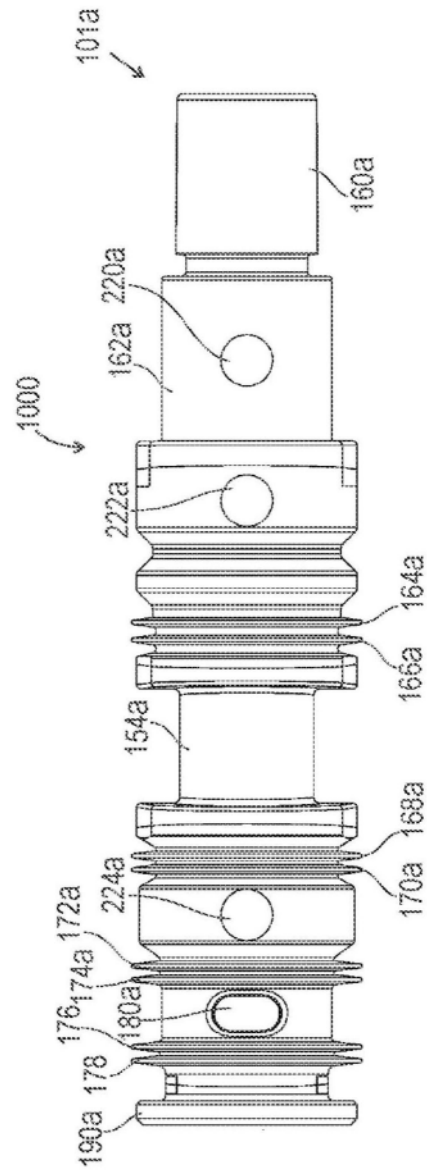


图6B

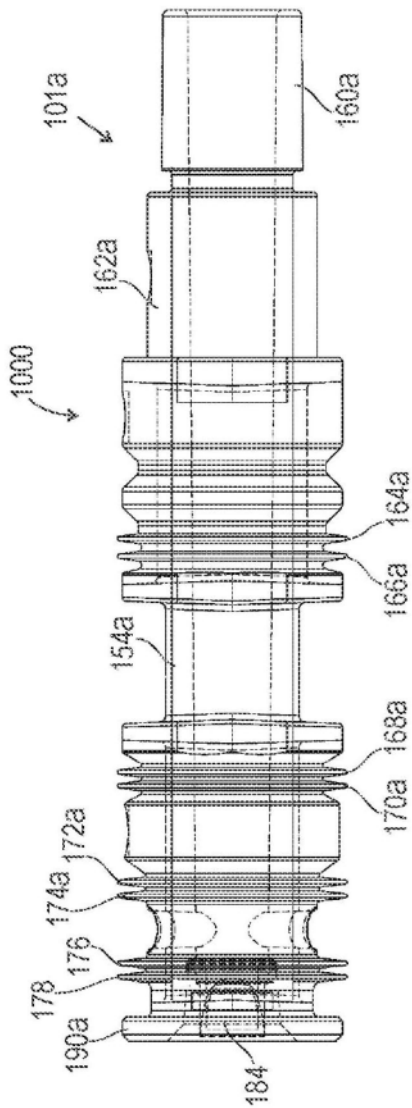


图6C

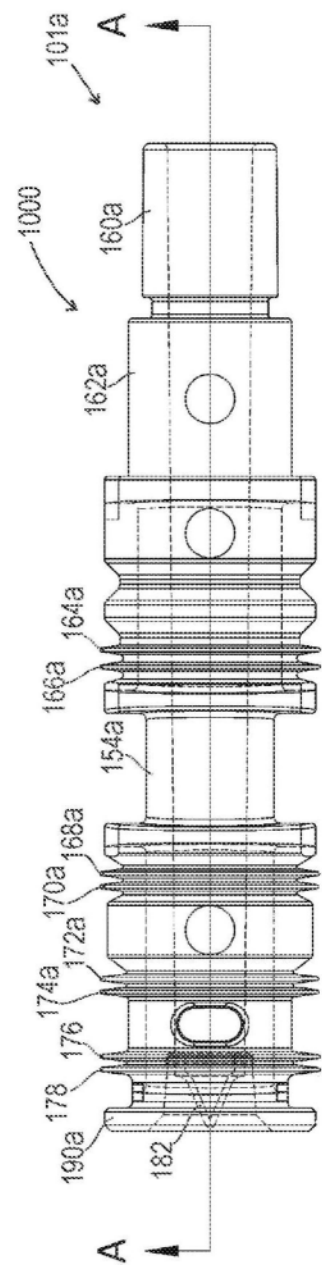


图6D

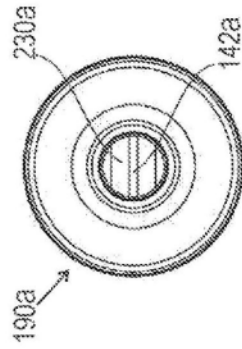


图6E

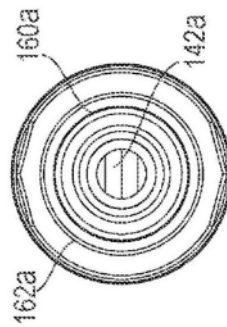


图6F

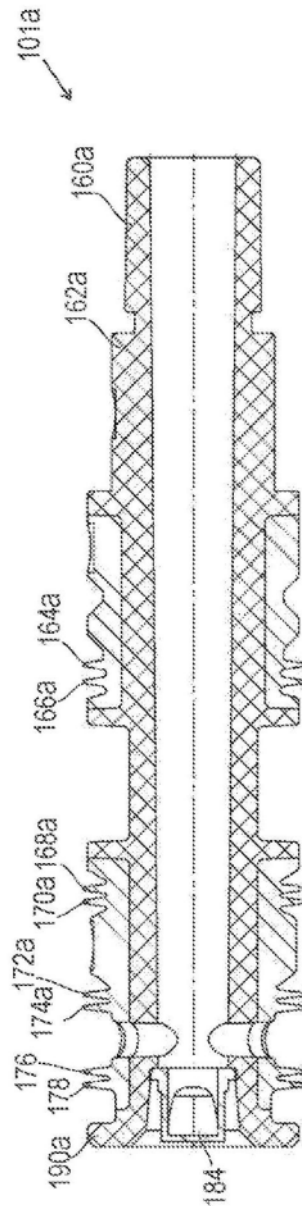


图6G

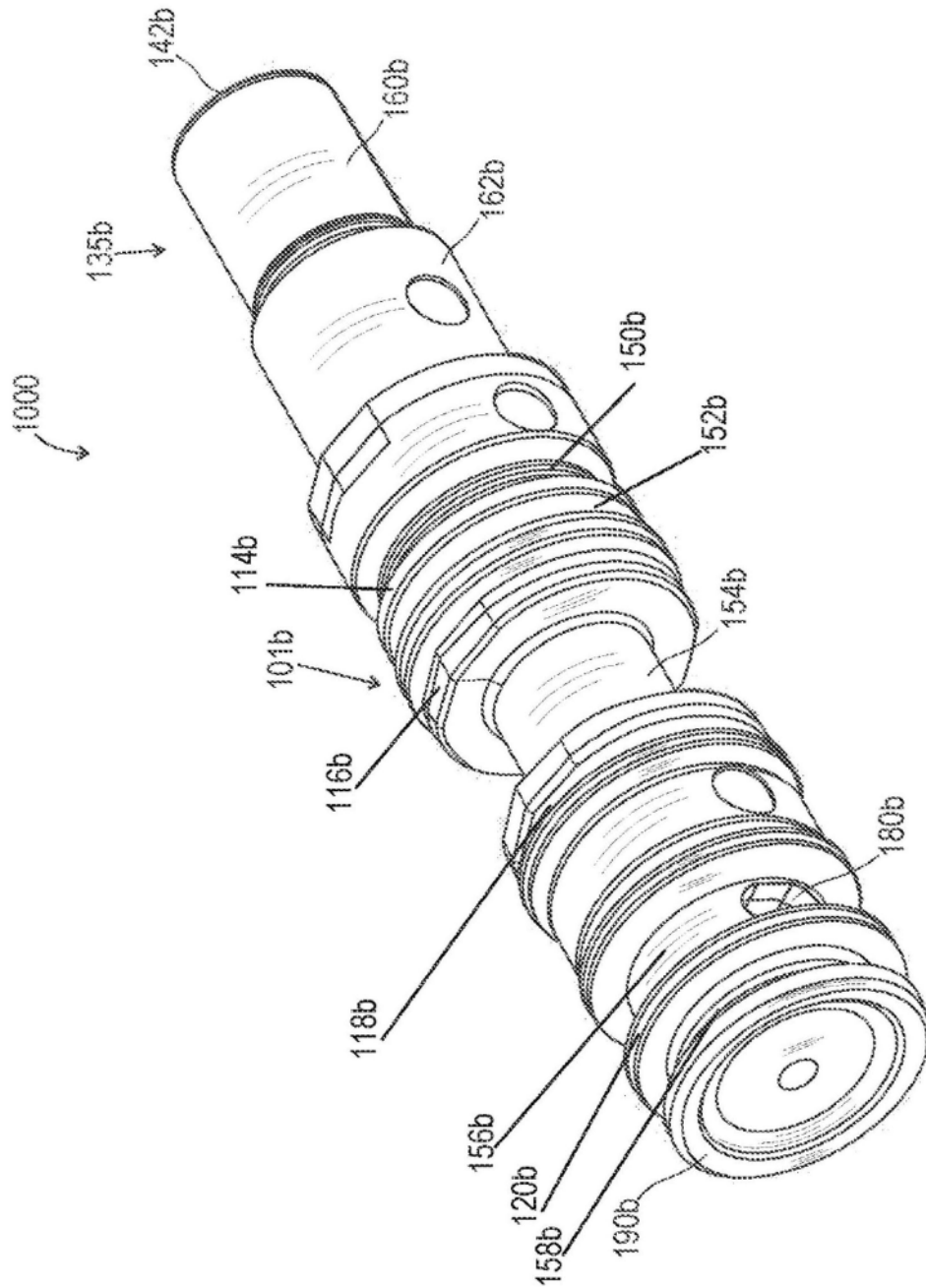


图7A

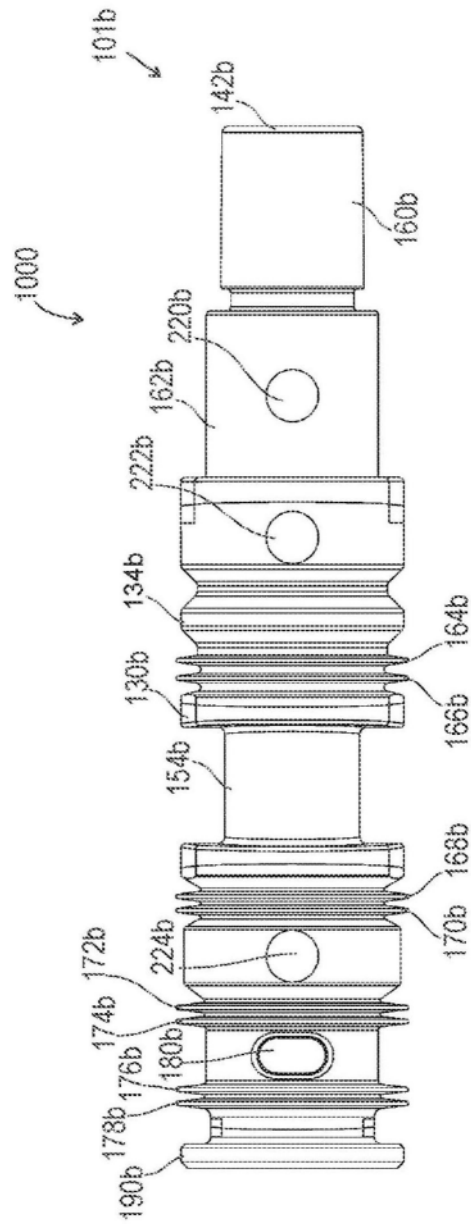


图7B

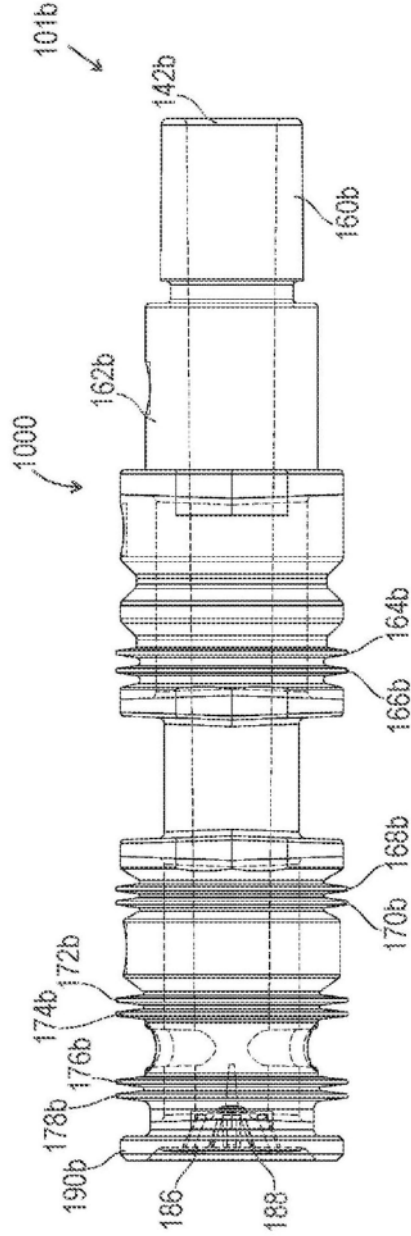


图7C

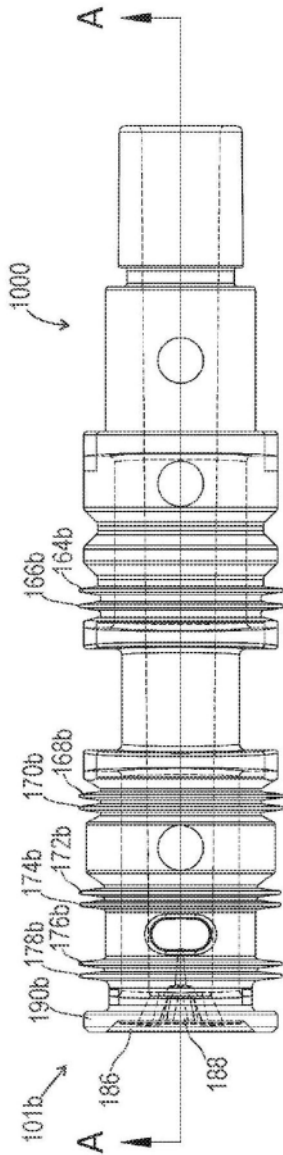


图7D

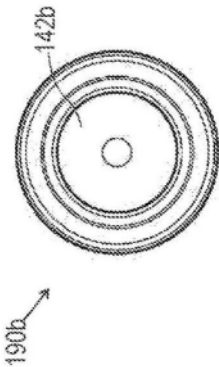


图7E

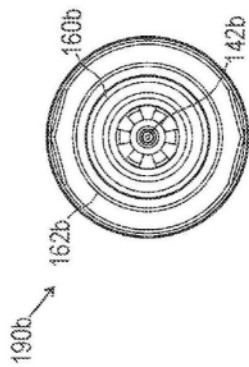


图7F

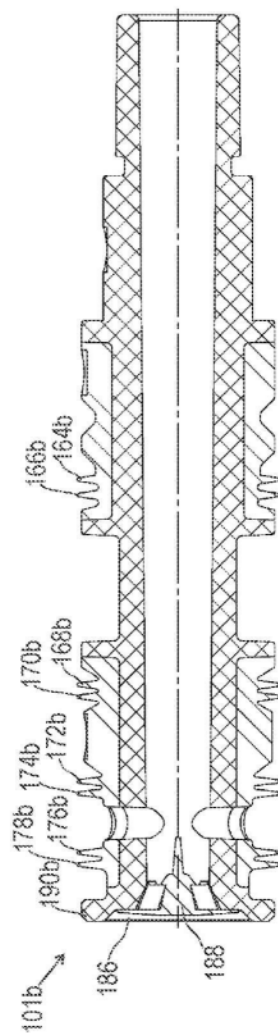


图7G

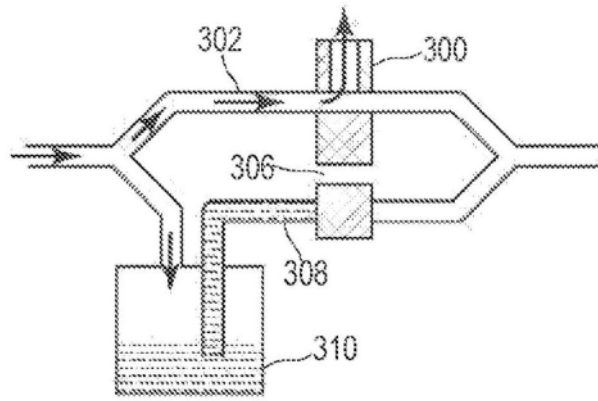


图8A

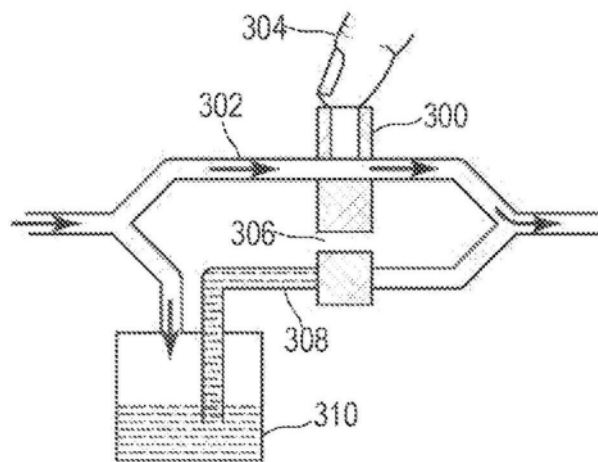


图8B

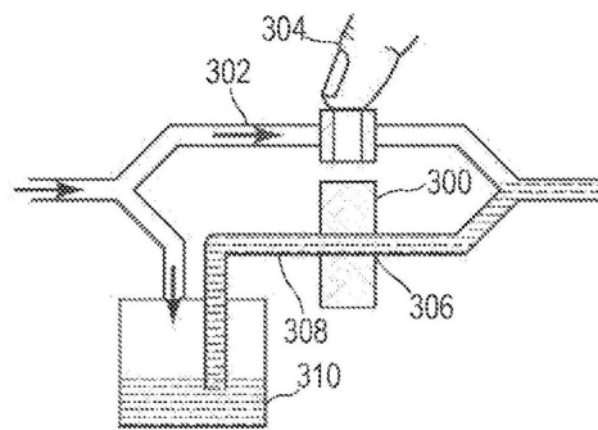


图8C

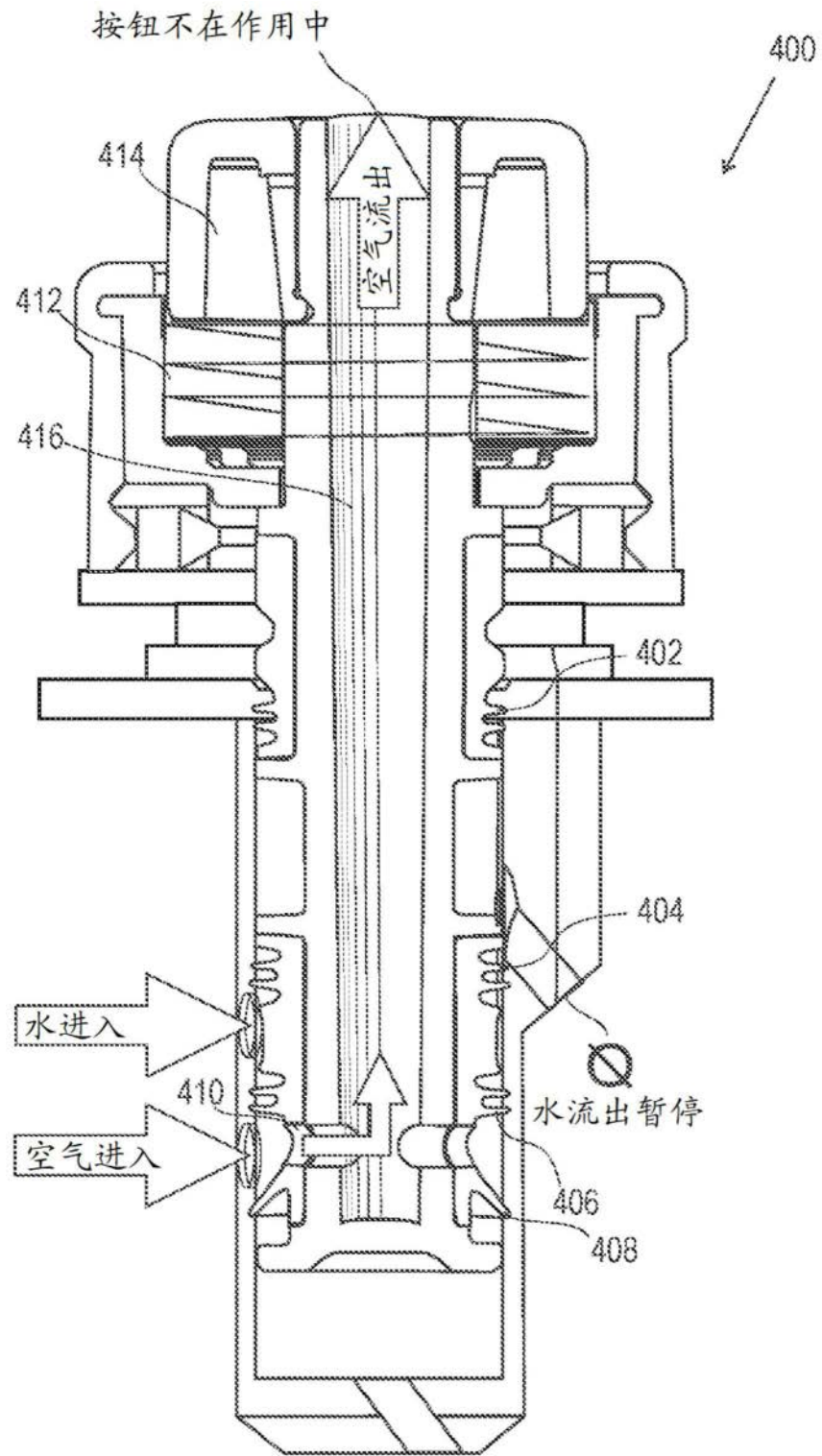


图9A

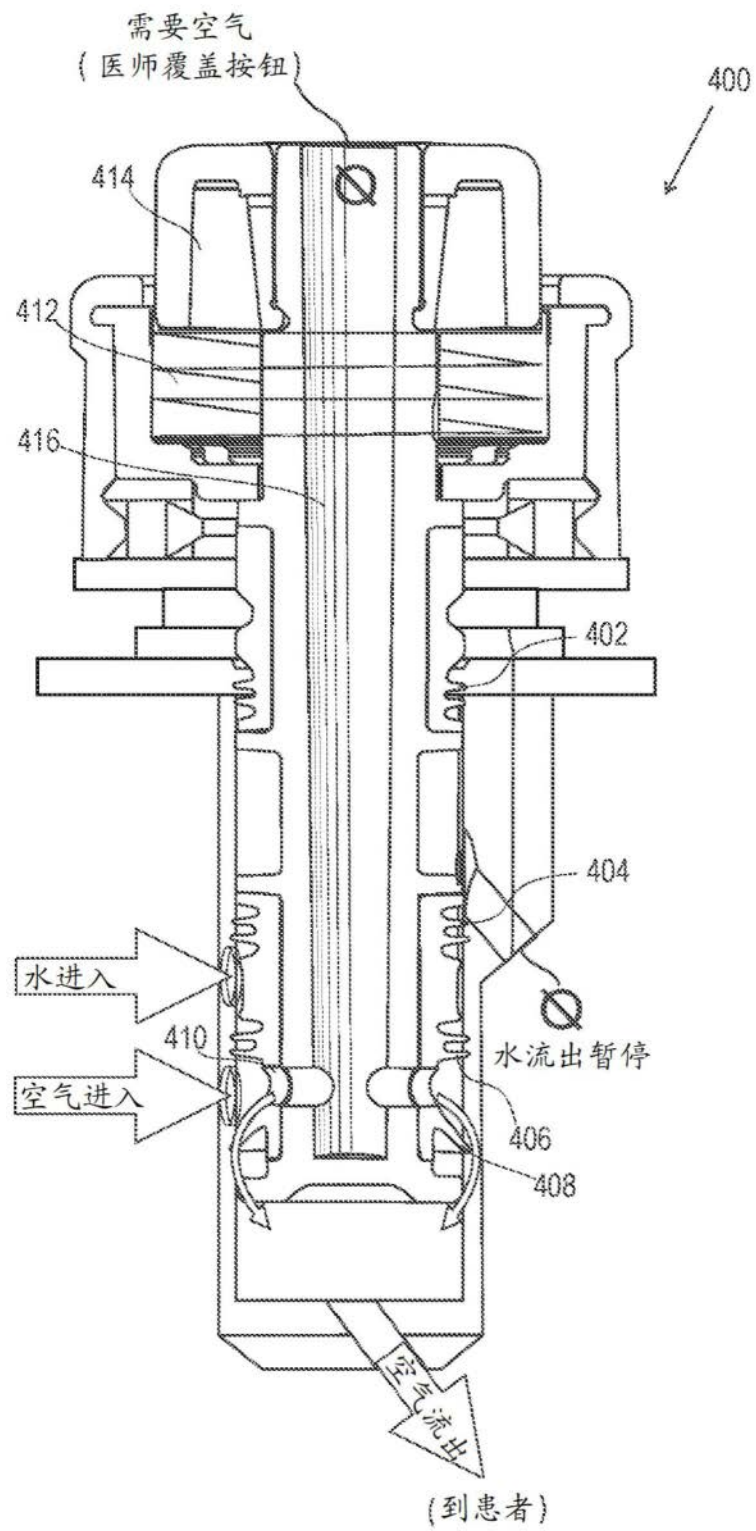


图9B

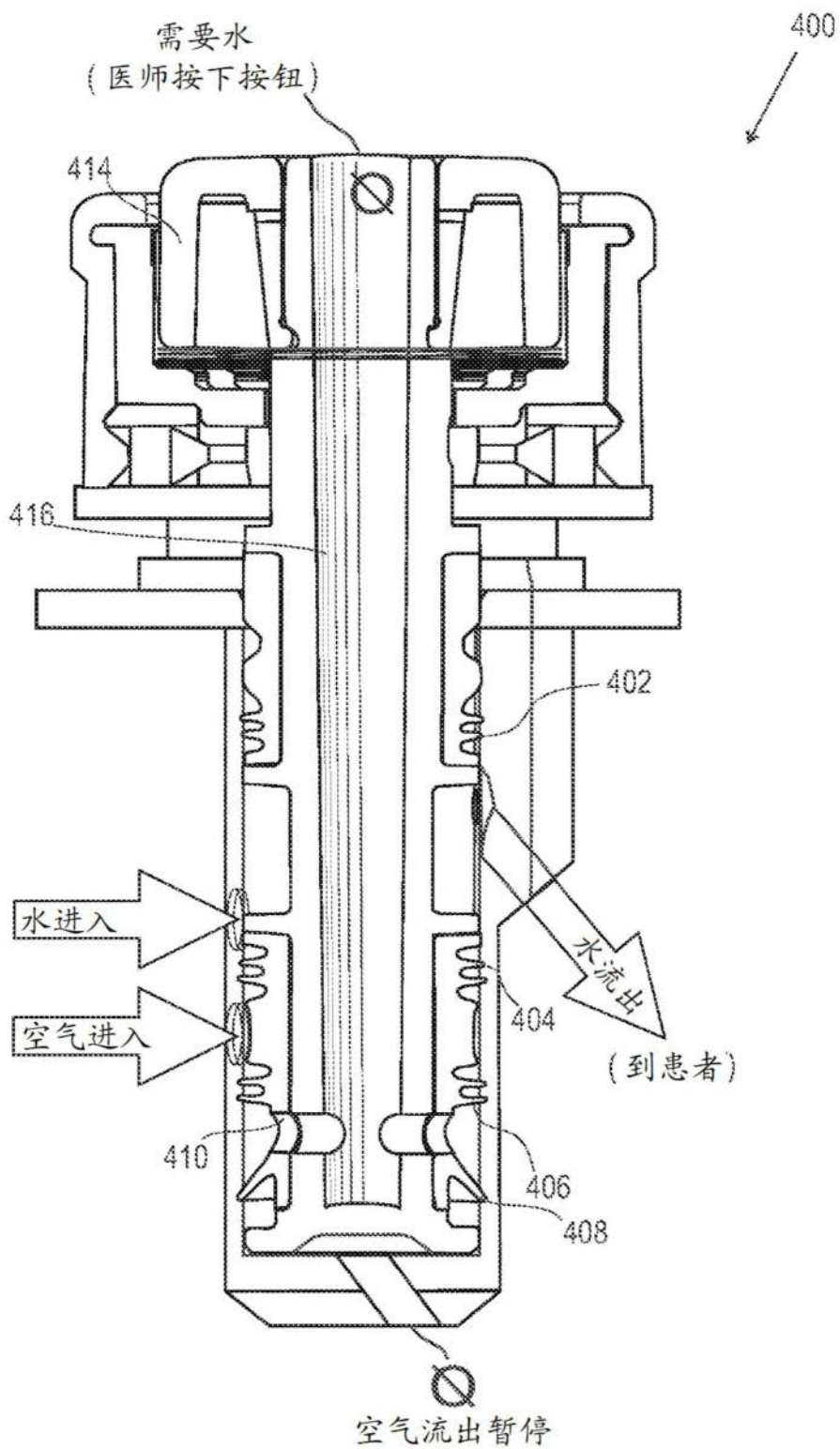


图9C

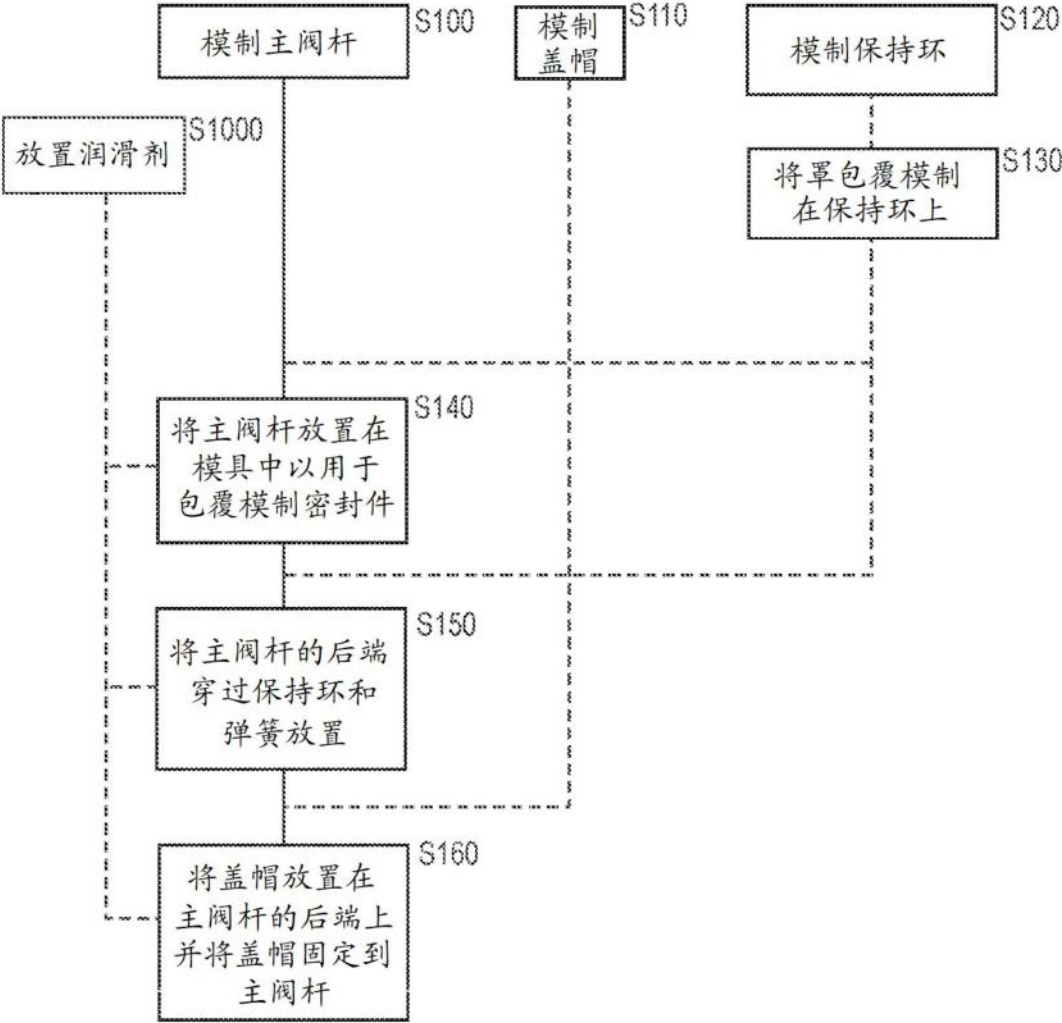


图10

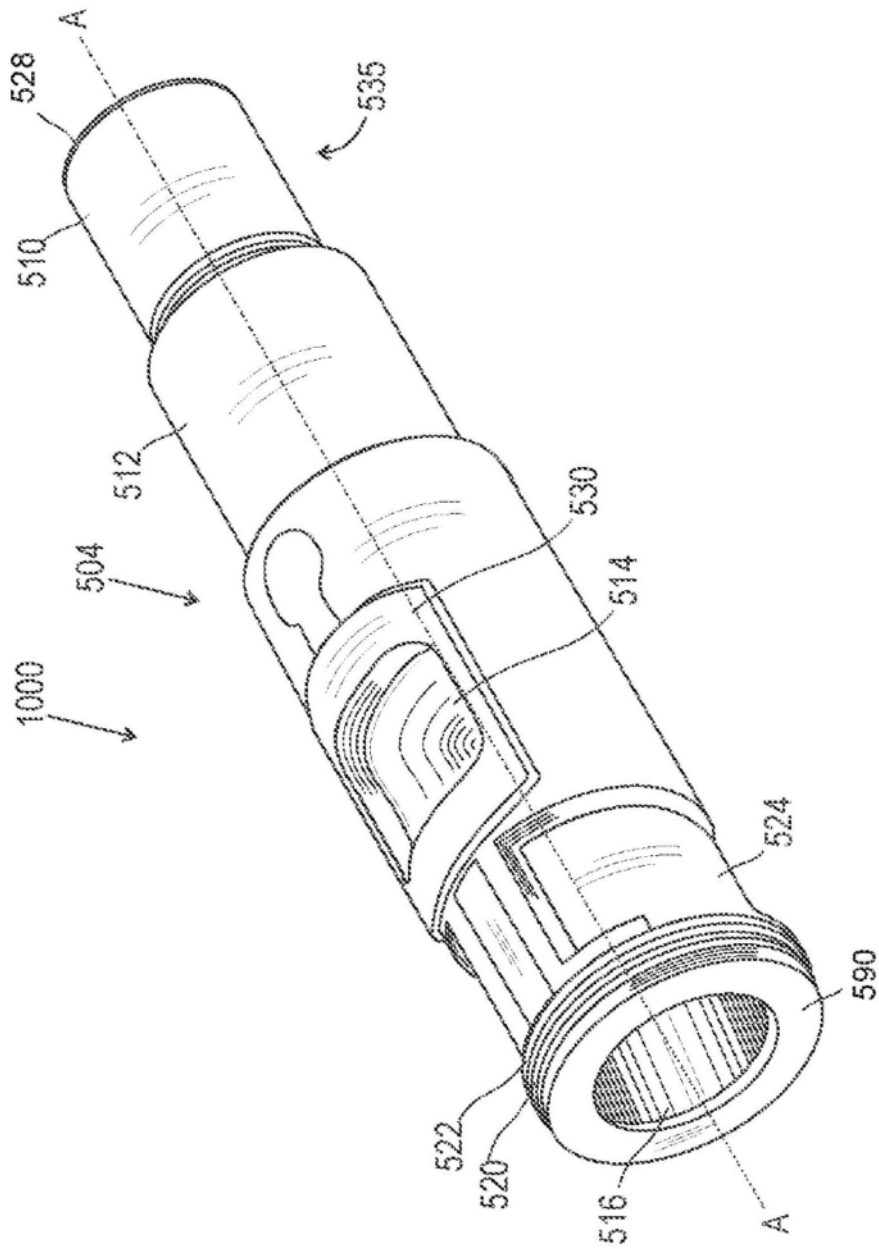


图11A

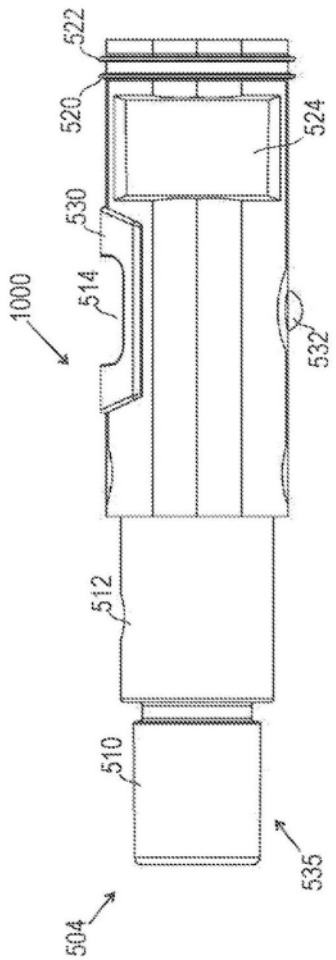


图11B

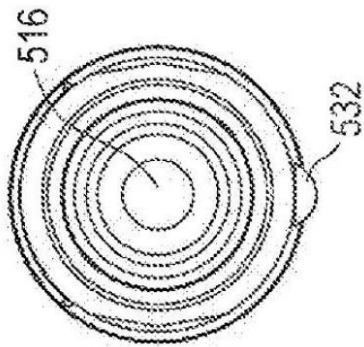


图11C

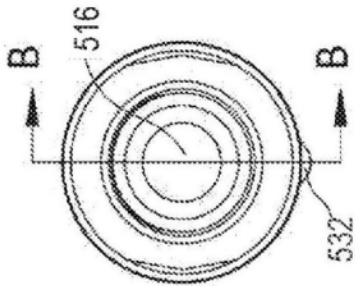


图11D

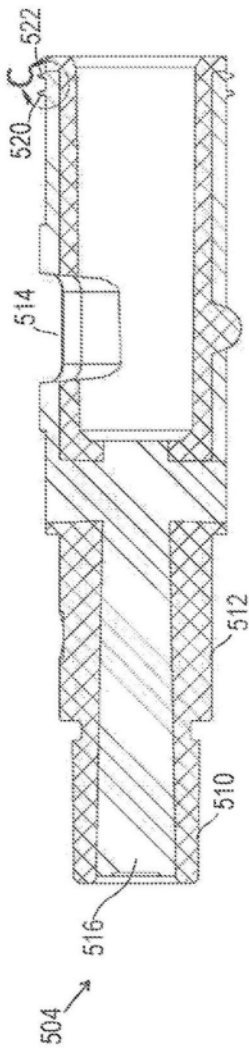


图11E

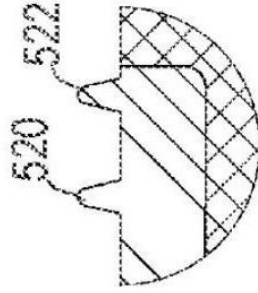


图11F

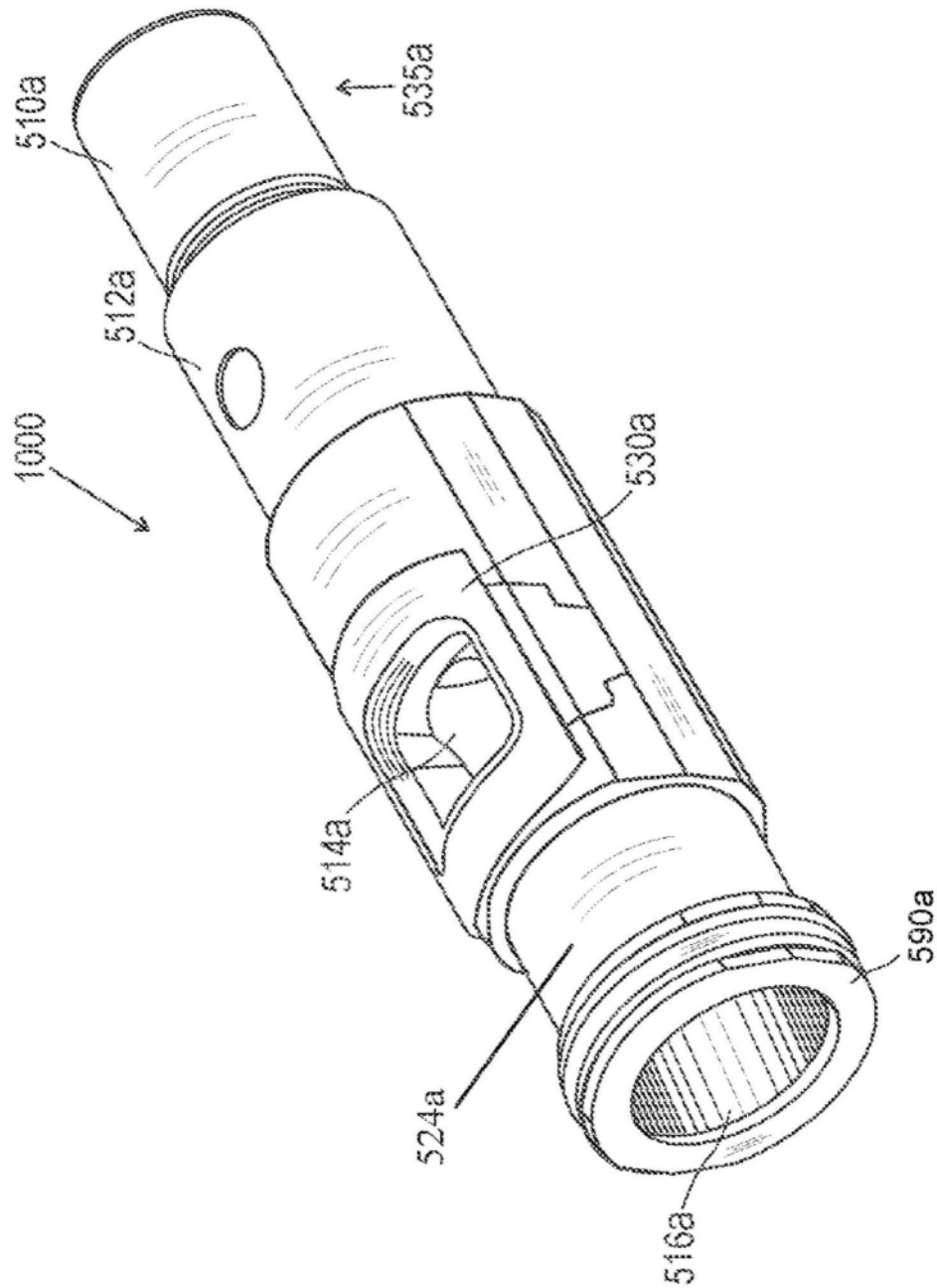


图12A

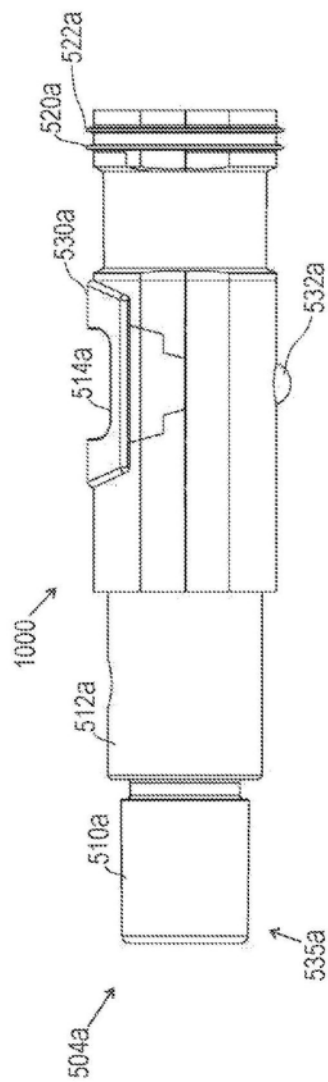


图12B

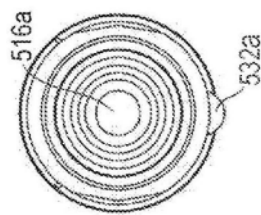


图12C

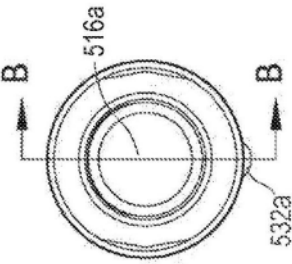


图12D

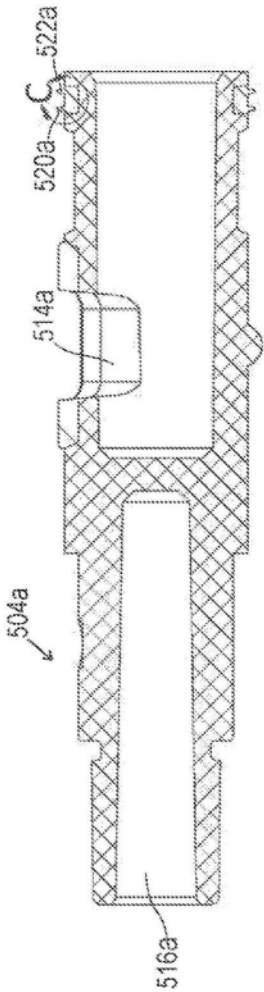


图12E

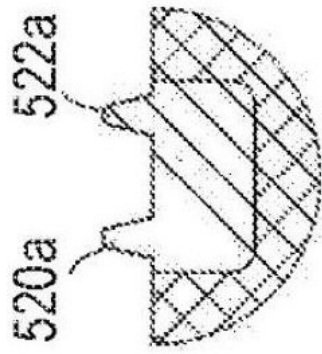


图12F

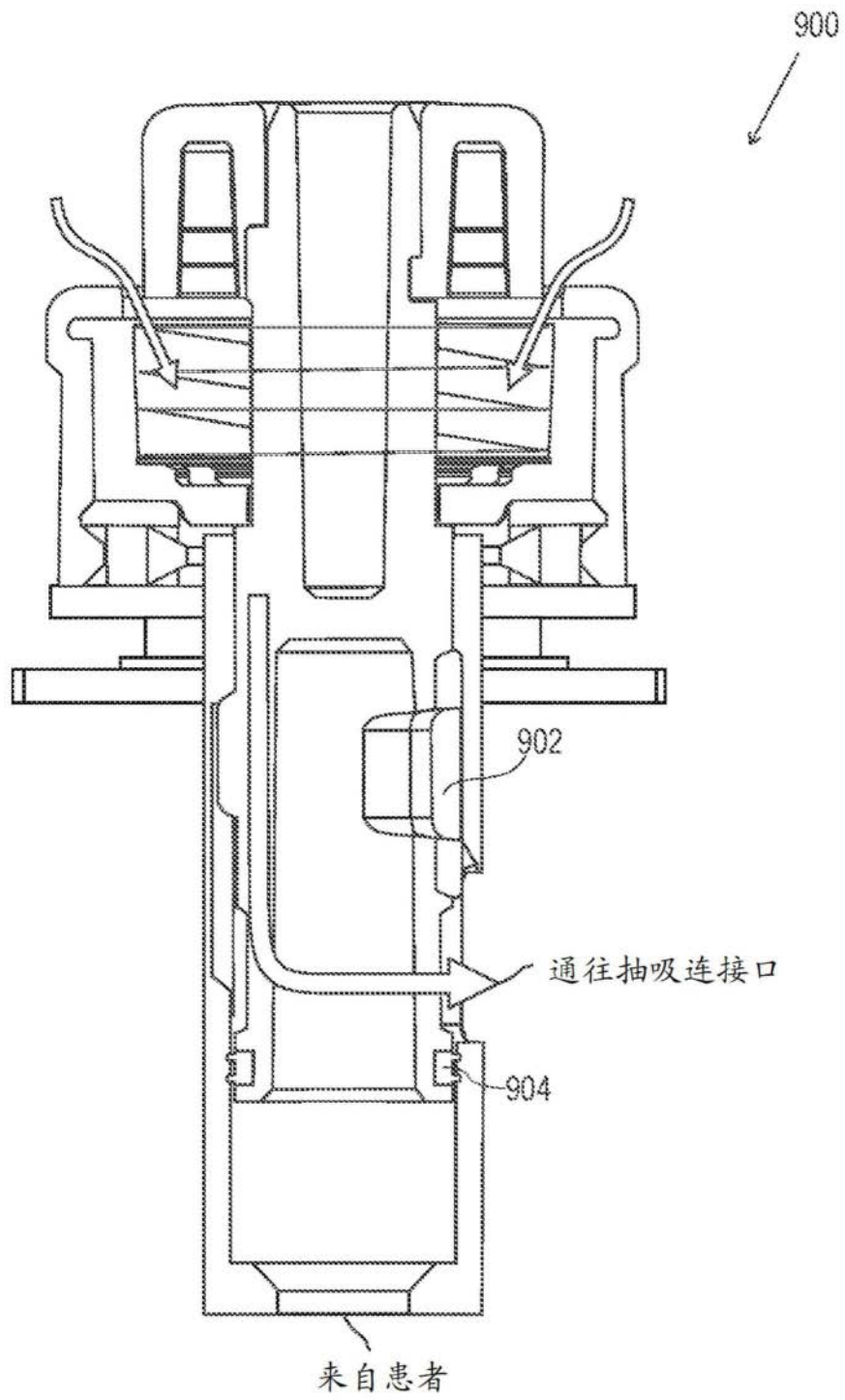


图13A

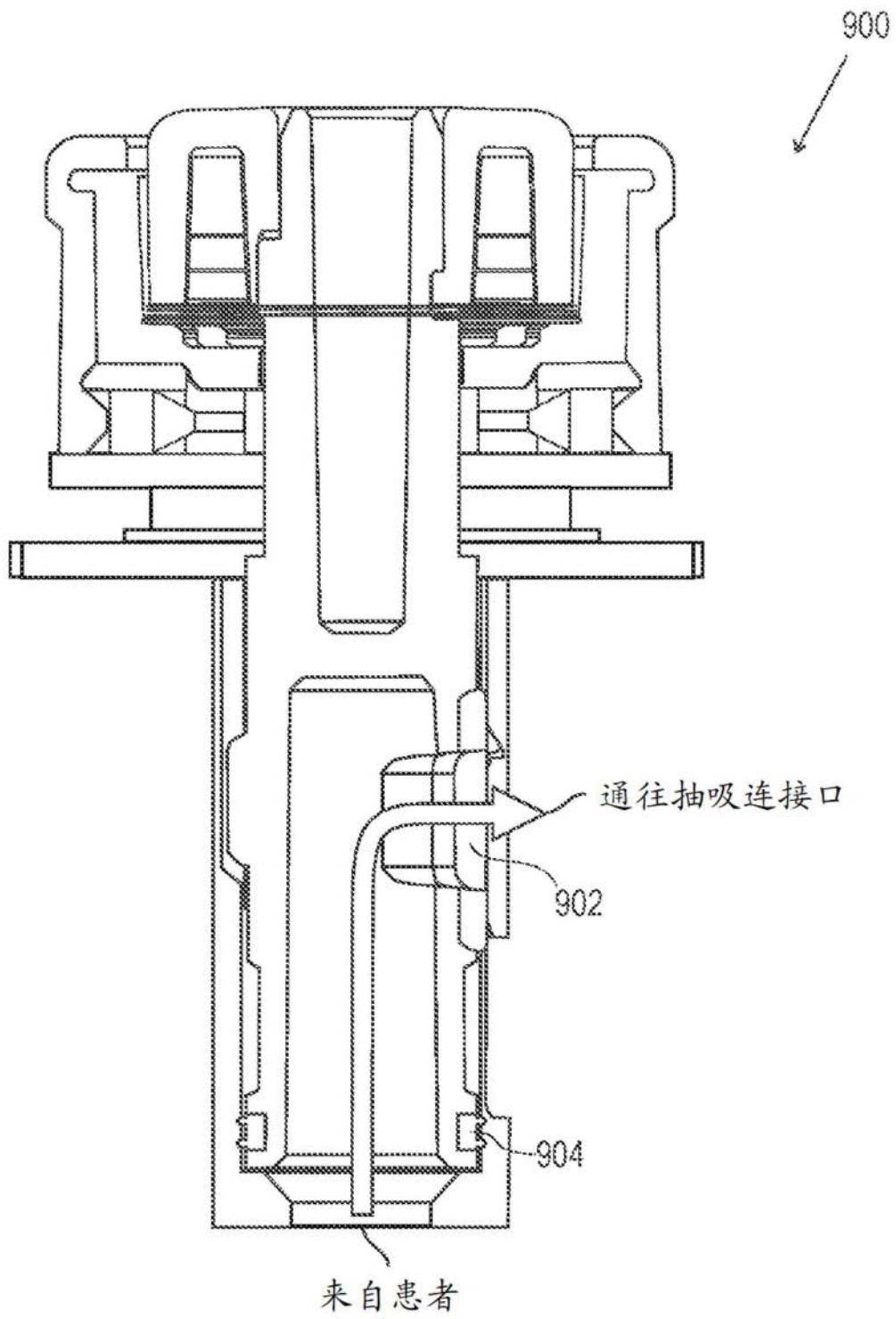


图13B

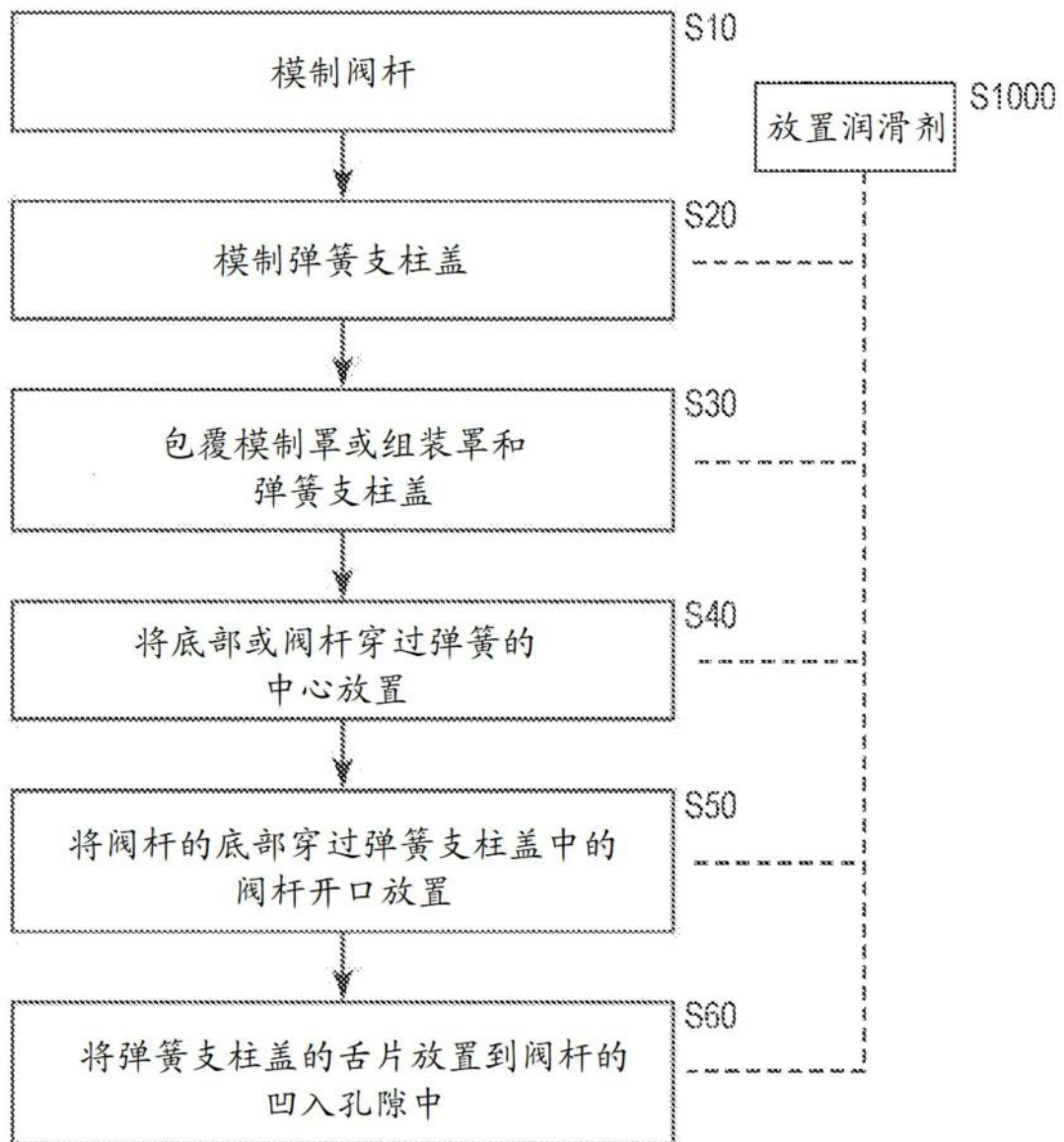


图14

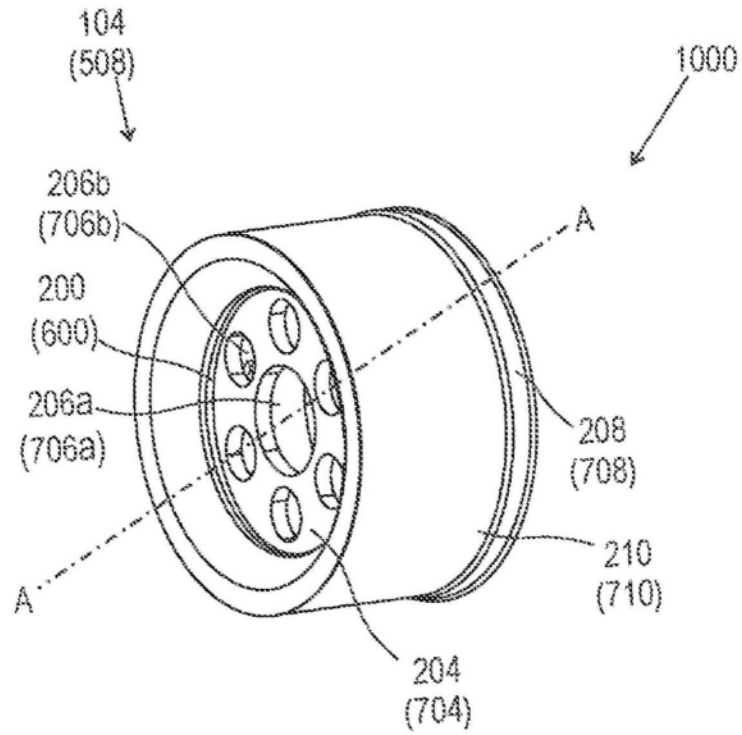


图15A

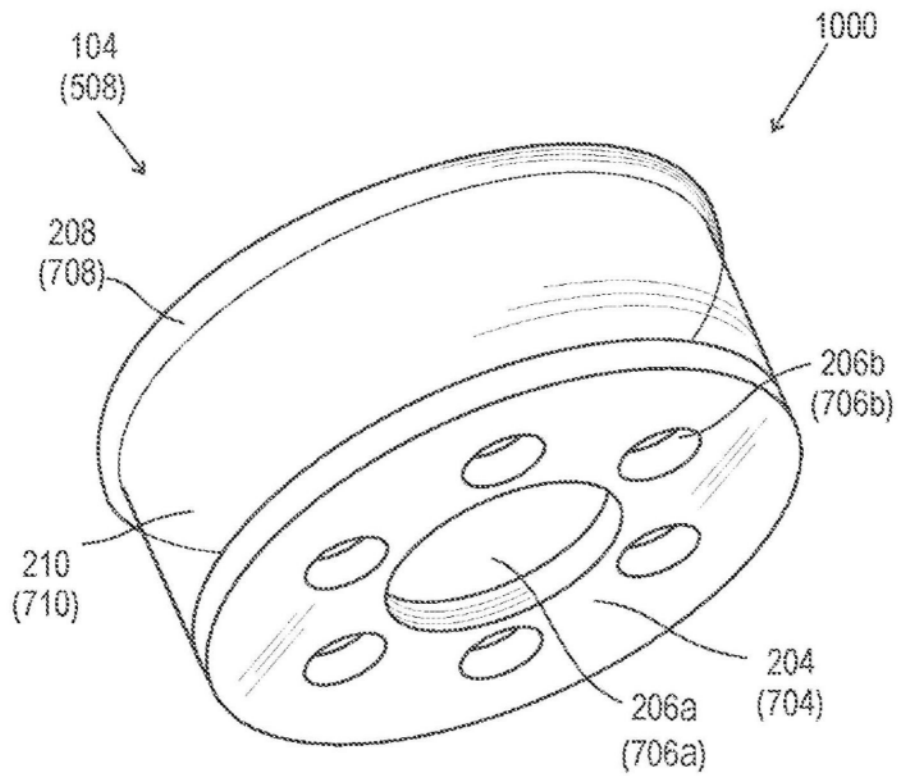


图15B

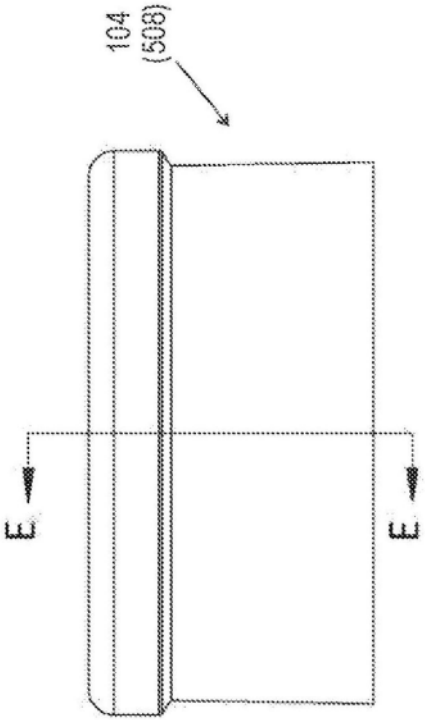


图15C

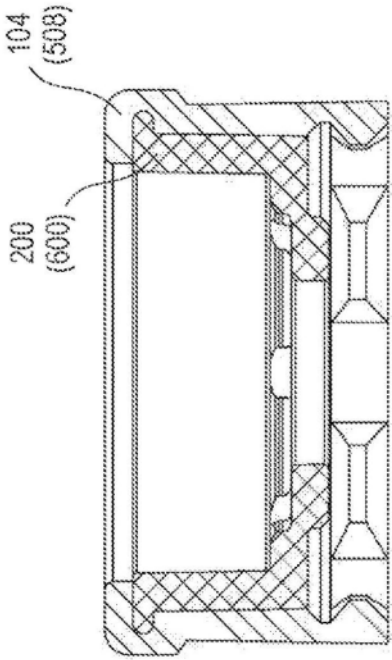


图15D

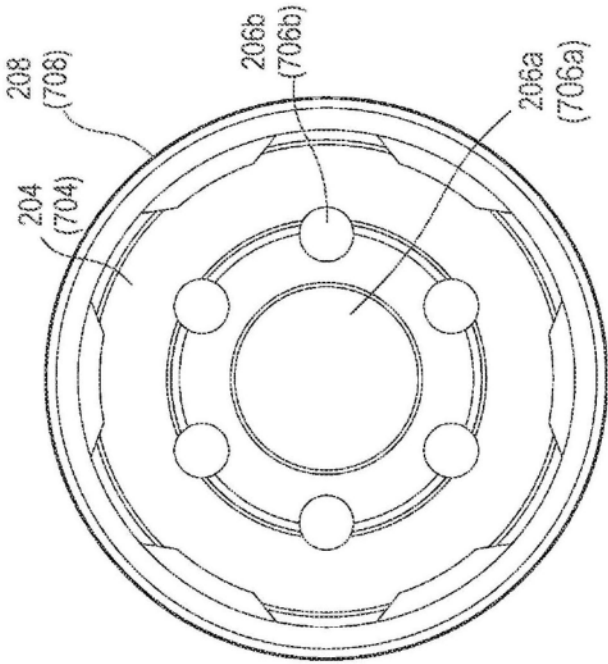


图15E

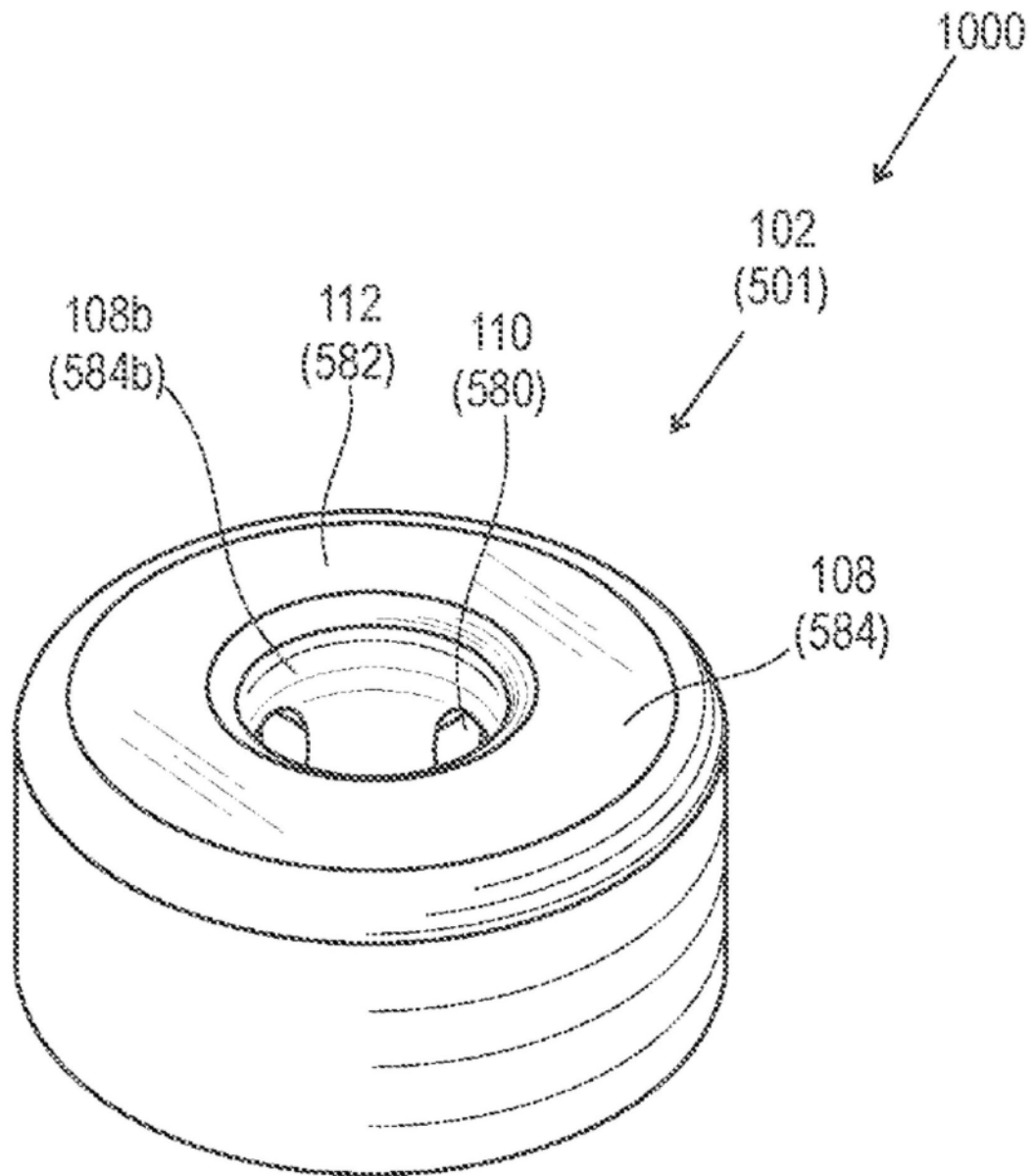


图16A

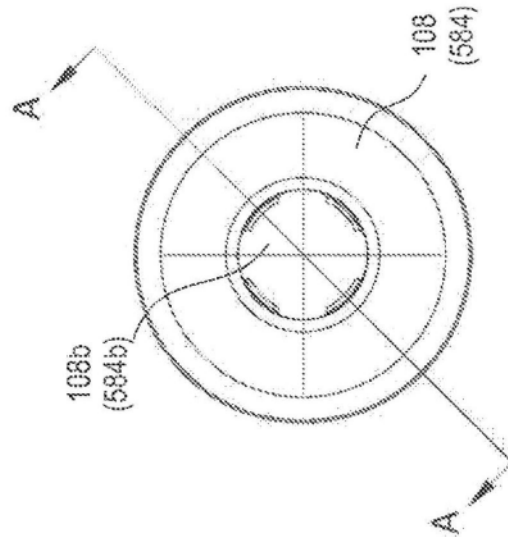


图16B

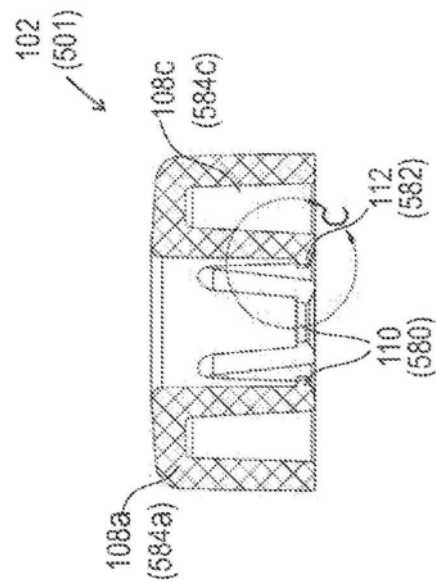


图16C

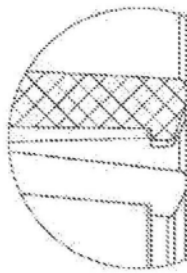


图16D

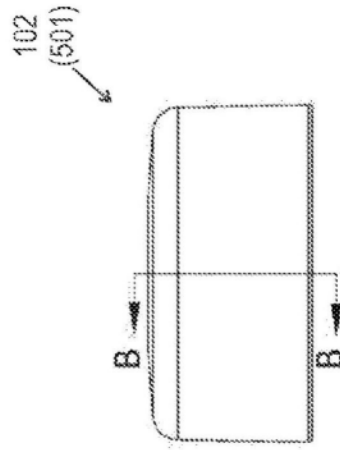


图16E

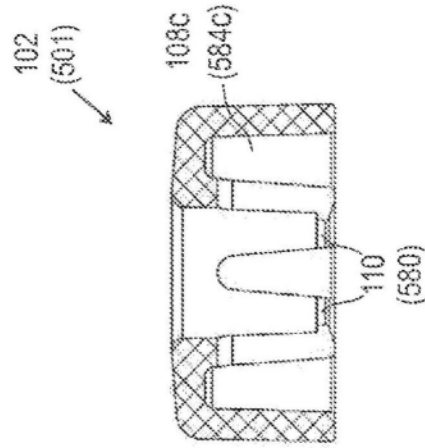


图16F

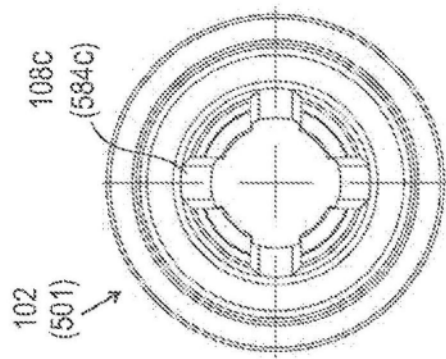


图16G

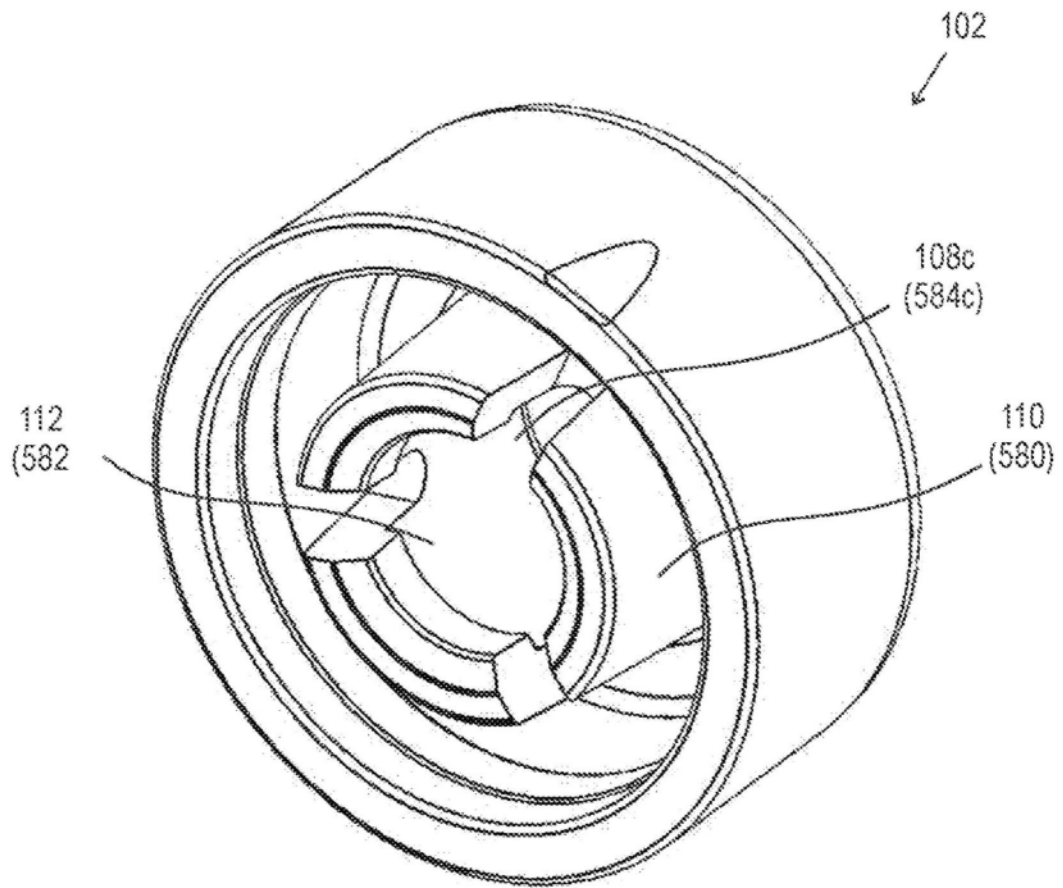


图16H

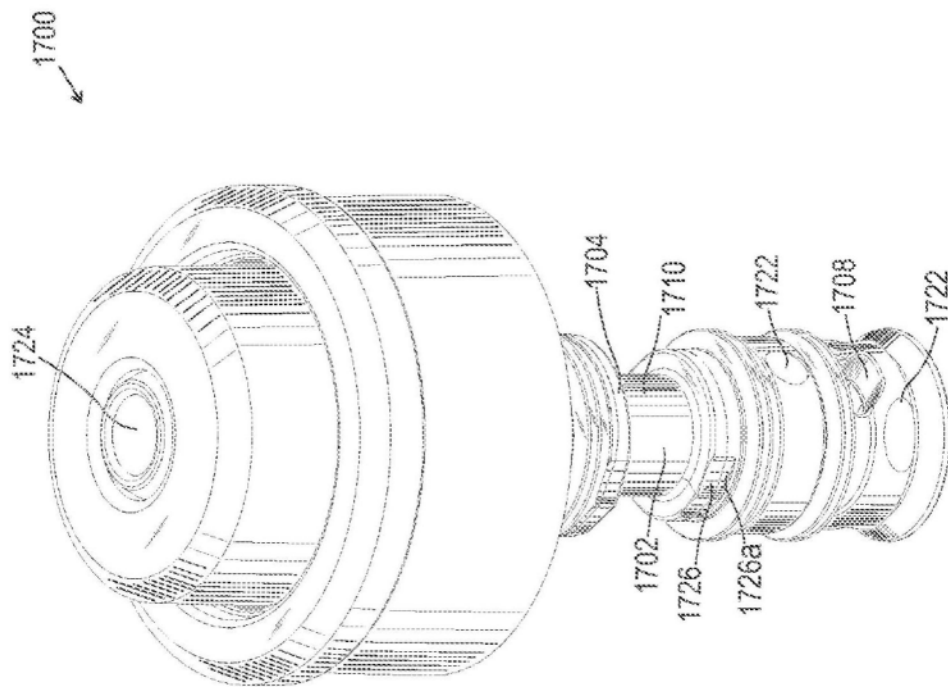


图17A

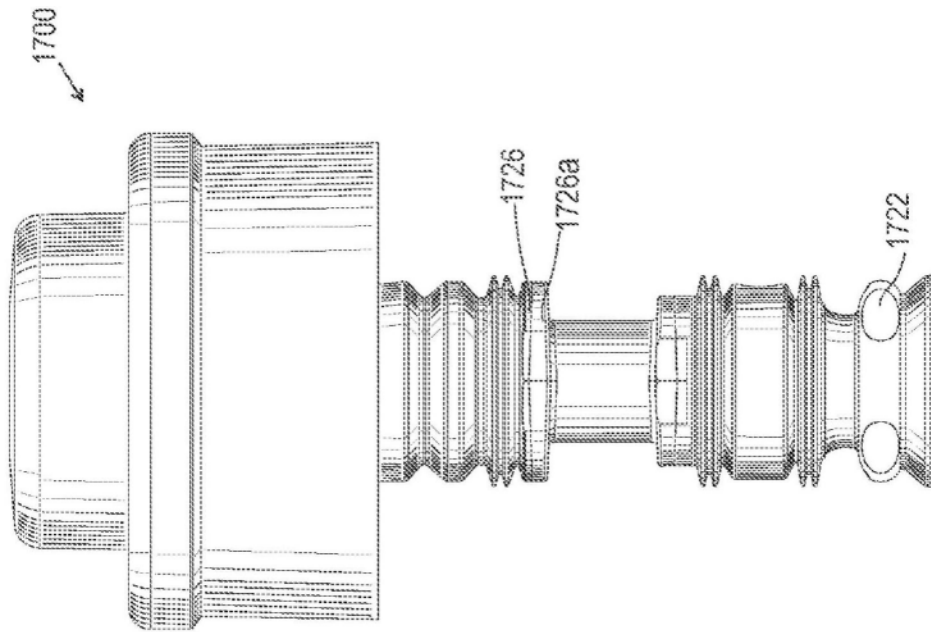


图17B

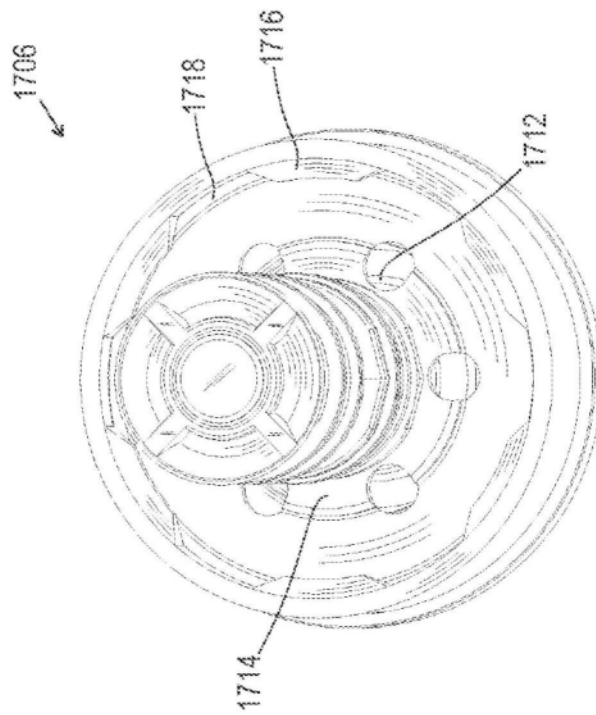


图17C

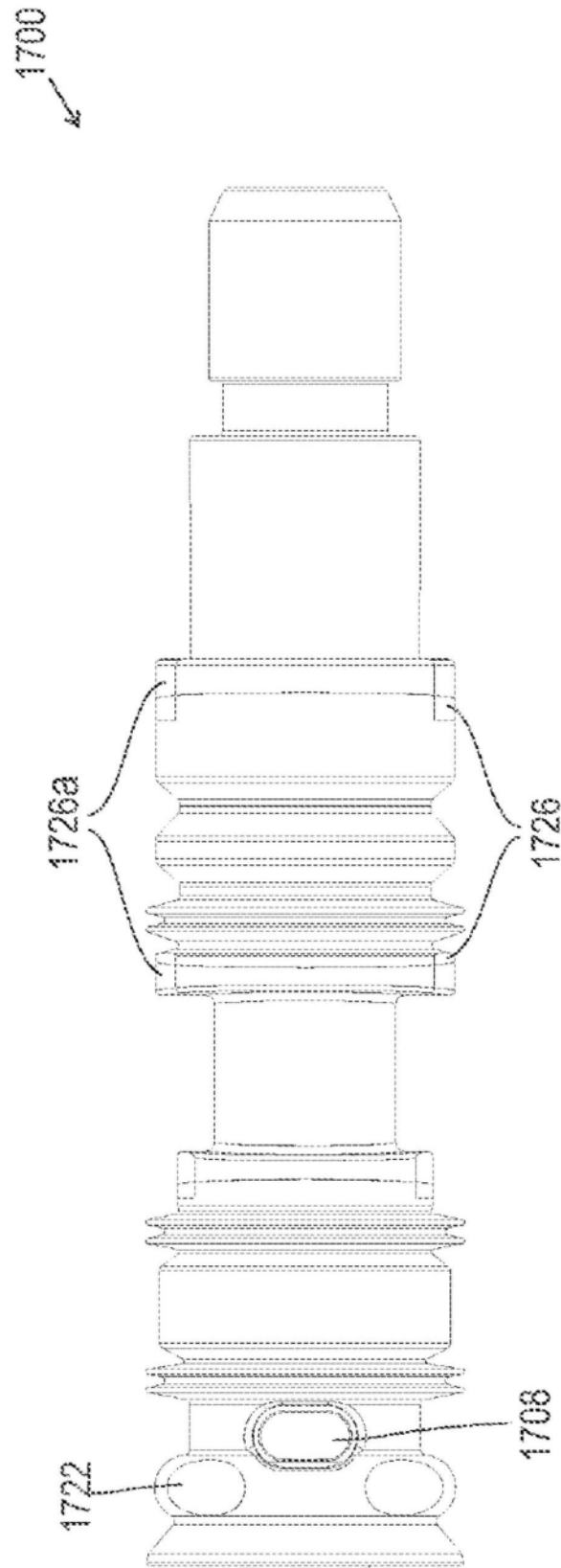


图17D

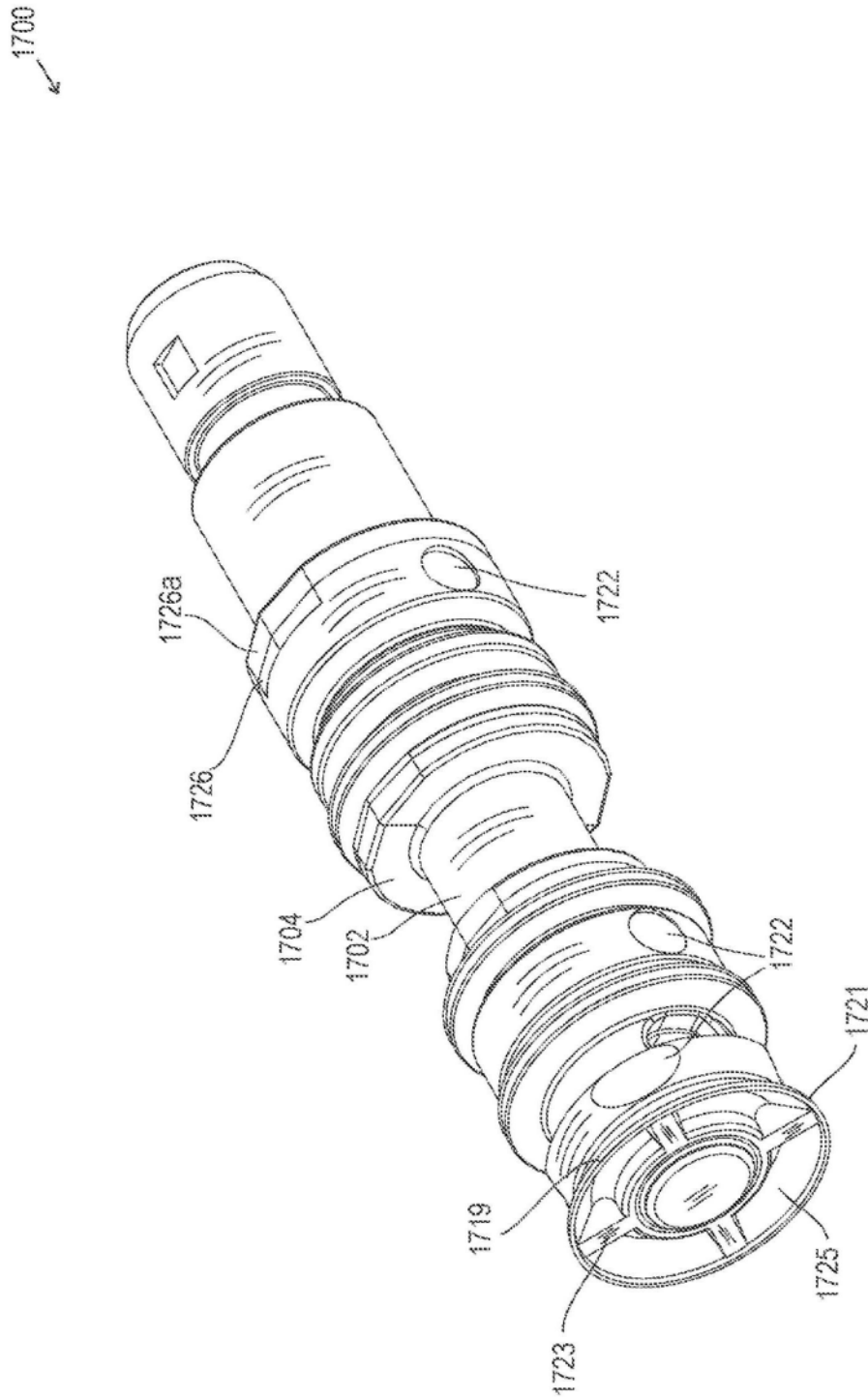


图17E

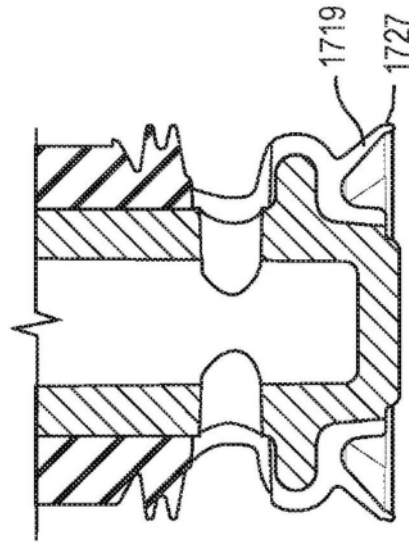


图17F

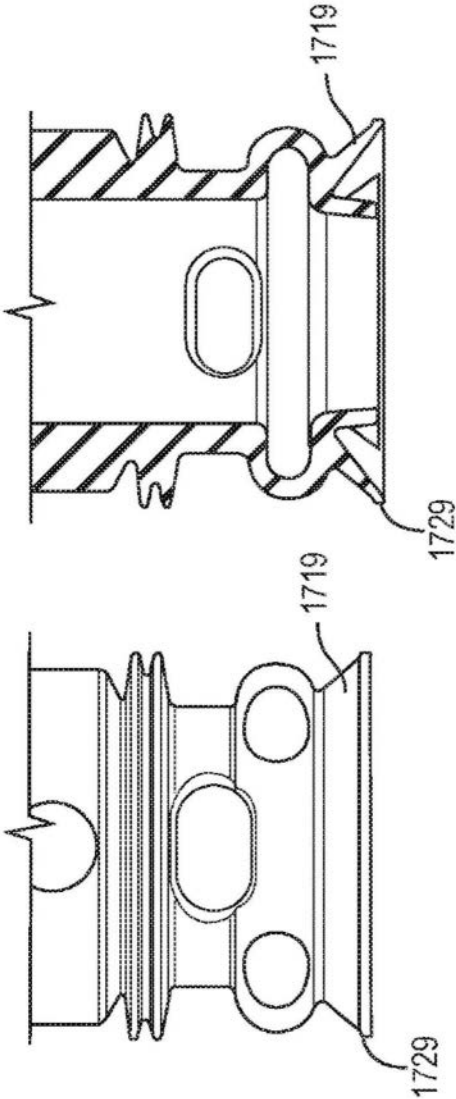


图 17H

图 17G

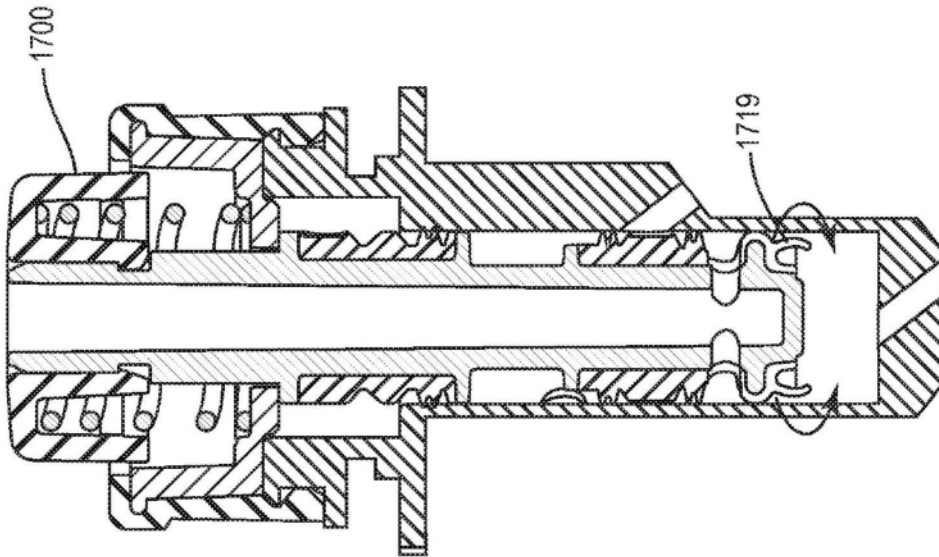


图17I

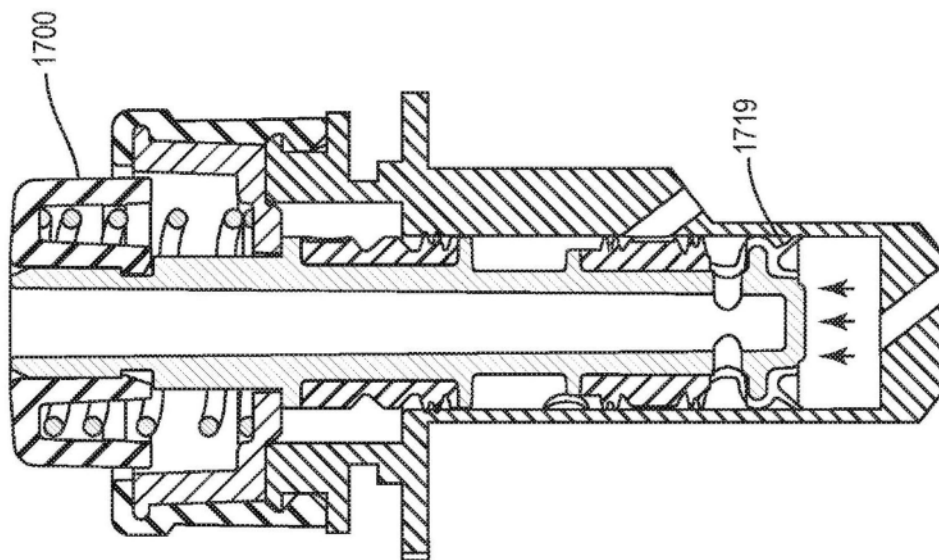


图17J

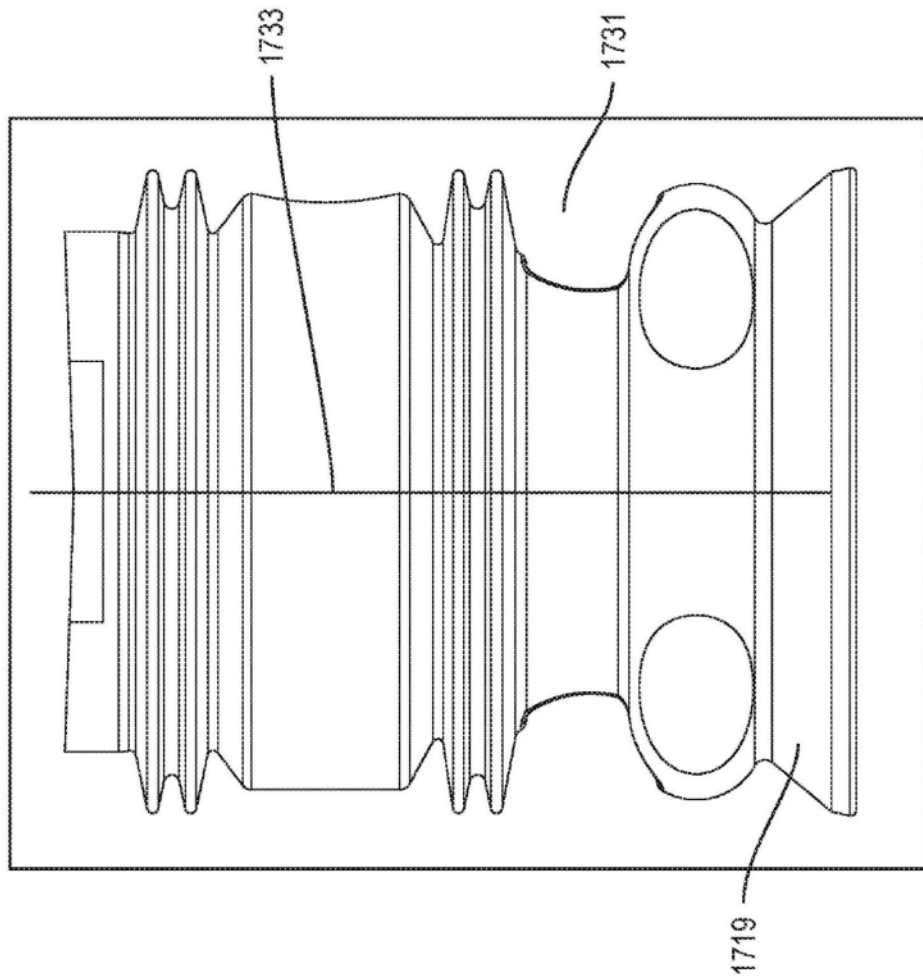


图17K