

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第6584483号
(P6584483)

(45) 発行日 令和1年10月2日(2019.10.2)

(24) 登録日 令和1年9月13日(2019.9.13)

(51) Int.Cl.

A61B 1/015 (2006.01)
G02B 23/24 (2006.01)

F 1

A 61 B 1/015
G 02 B 23/245 1 1
A

請求項の数 12 外国語出願 (全 16 頁)

(21) 出願番号 特願2017-234830 (P2017-234830)
 (22) 出願日 平成29年12月7日 (2017.12.7)
 (62) 分割の表示 特願2016-199012 (P2016-199012)
 分割
 原出願日 平成23年11月30日 (2011.11.30)
 (65) 公開番号 特開2018-57908 (P2018-57908A)
 (43) 公開日 平成30年4月12日 (2018.4.12)
 審査請求日 平成29年12月28日 (2017.12.28)
 (31) 優先権主張番号 61/418,191
 (32) 優先日 平成22年11月30日 (2010.11.30)
 (33) 優先権主張国・地域又は機関
 米国(US)

(73) 特許権者 513092394
 メディベーターズ インコーポレイテッド
 アメリカ合衆国 ミネソタ州 55447
 ミネアポリス 28番 アベニュー ノ
 ース 14605
 (74) 代理人 100116872
 弁理士 藤田 和子
 (72) 発明者 グルド ディーナ
 アメリカ合衆国 テキサス州 75013
 アレン バラントレ 1312
 (72) 発明者 アダムス クリストファー スティーヴン
 アメリカ合衆国 テキサス州 77356
 モンゴメリーパイン ビュー サー
 クル 627

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】内視鏡用の使い捨て可能な空気／水弁

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

使い捨て空気／水弁を製造する方法であって、周囲に複数の隆起部及び溝を有し、そのうちの少なくとも2つの前記隆起部の各々は直径を有し、少なくとも2つの前記隆起部のうちの1つは他の少なくとも1つの隆起部の直径よりも大きい直径を有し、かつ長手方向軸に沿って延びる開口部を有する単一ピースとしての1つの主システムをモールド成形する工程と、ボタンヘッドをモールド成形する工程と、第1の型に前記主システムを配置する工程と、前記複数の溝のうちの少なくとも1つの溝上に少なくとも1つのシールをオーバーモールドする工程と、保持リングをモールド成形する工程と、モールド成形された前記保持リングを第2の型に配置する工程と、前記第2の型内に配置された前記保持リング上にブートをオーバーモールドする工程と、前記保持リング及び弾力性部材の中心を通じて前記主システムの後端部を配置する工程と、を含み、

前記保持リング上にブートをオーバーモールドする工程は、前記主システムをモールド成形する工程の後に行われ、前記第1の型に主システムを配置する工程の前後いずれかに行われる、方法。

【請求項 2】

前記主システムは、空気／水弁としての製品を識別するための色分けがされており、前記弾力性部材は、ばねである請求項1に記載の方法。

【請求項 3】

前記ボタンヘッドは、前記弾力性部材を中心に配置する請求項1に記載の方法。

【請求項 4】

空気／水弁アセンブリであって、近位端において長手方向軸に沿って延びる開口部を有するとともに、中実の遠位端を有する主システムで、ボタンヘッドを含む単一ピースである主システムを含み、前記主システムは、前記主システムの周囲に配置される複数の隆起部及び溝を含み、前記複数の隆起部及び溝は、前記主システムと一体になっており、前記開口は、前記主システムの少なくとも一部を通じて空気及び／又は流体の通過を可能にすべく構成され、前記主システムは少なくとも 2 つの前記隆起部を含み、少なくとも 2 つの前記隆起部の各々は直径を有し、少なくとも 2 つの前記隆起部のうちの 1 つは他の少なくとも 1 つの隆起部の直径よりも大きい直径を有する、空気／水弁アセンブリ。

【請求項 5】

10

前記主システムは、一つの熱可塑性材料を含む請求項 4 に記載の空気／水弁アセンブリ。

【請求項 6】

前記主システムの前記近位端に保持リング及び／又はブートが取り付けられ、弾力性部材が、前記保持リング、前記ブート及び／又は前記ボタンヘッドと接触し、下方向への前記弾力性部材の移動は、前記下方向へ前記主システムを移動させる請求項 4 に記載の空気／水弁アセンブリ。

【請求項 7】

前記保持リングは、前記主システムの前記近位端を受け入れかつ該近位端側に設けられる前記隆起部の直径よりも小さい内径の部分の開口を有するダイヤフラム及び前記弾力性部材と接触する部位を含む請求項 6 に記載の空気／水弁アセンブリ。

20

【請求項 8】

前記保持リングは、前記主システムを中心配置し、前記弾力性部材は、前記保持リング及び前記ボタンヘッドに接触するばねを含み、前記ボタンヘッドは、前記主システムの前記近位端に配置される請求項 6 に記載の空気／水弁アセンブリ。

【請求項 9】

前記空気／水弁アセンブリは、内視鏡処置で使用される請求項 4 に記載の空気／水弁アセンブリ。

【請求項 10】

前記ボタンヘッドは、前記主システムの前記近位端にあって、弾力性部材が前記保持リング及び前記ボタンヘッドと接触し、前記ボタンヘッドへの下方向の力の印加は、前記主システムを前記下方向へ移動させるものであり、前記主システムの前記近位端は、前記ボタンヘッドへのシールの触覚確認を提供するための突起を含む、請求項 4 に記載の空気／水弁アセンブリ。

30

【請求項 11】

前記主システムは、一つの熱硬化性材料を含む請求項 10 に記載の空気／水弁アセンブリ。

【請求項 12】

前記空気／水弁アセンブリは、前記主システムの端部を受け入れる開口部を有する保持リングを含み、前記主システムは、少なくとも 1 つの前記溝及び少なくとも 1 つの前記隆起部を含むシール保持領域を有し、前記保持リングの開口部の直径は、前記シール保持領域の少なくとも 1 つの隆起部の直径よりも小さく、前記保持リングの開口部は該隆起部を越えないために前記保持リングは前記シール保持領域よりもさらに延在しない、請求項 4 に記載の空気／水弁アセンブリ。

40

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

この出願は、2010年11月30日に提出された米国仮特許出願第 61/418,191 号の優先権を主張するものである。この開示全体は、本開示へ参照により本明細書に援用される。

【0002】

50

この出願は、医療機器システムに関する。特に、内視鏡のための空気及び水弁並びにこのような弁を製造する方法に関する。

【背景技術】

【0003】

内視鏡は、従来から知られており、多数の医療処置に一般的に用いられている。内視鏡の制御区分は、吸引シリンダー、空気／水シリンダー等を含む。弁は、内視鏡の各種機能を制御するためにこれらのシリンダーへ挿入される。

【0004】

例えば、内視鏡用の空気／水弁は、空気及び水を内視鏡へ提供するために内視鏡のシリンドラーへ挿入される。空気／水弁が定常位置にあるとき、空気は、弁のベントから逃げる。吸入が望まれるとき、オペレータは、ベントを介して指を配置し、これは、内視鏡の遠位端へ向かって空気の向きを変える。オペレータが（例えば、弁を押すことにより）空気／水弁にはめ込むと、空気は、水ボトルへ向かって方向を変え、ボトル内に、水を内視鏡の遠位端へ向かって流れるようにする圧力を生成する。10

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0005】

各々を使用した後に、内視鏡は、疾病、細菌、バクテリア、病気等の蔓延を防ぐために洗浄、消毒、滅菌等を受ける。内視鏡の多くの構成要素は、空気／水弁のように再使用可能であり、使用と使用の間に洗浄、消毒及び／又は滅菌されなければならない。残念ながら、器具の滅菌の維持に関連することには通常、非常に費用が掛かる。20

【0006】

再使用可能な空気／水弁は、いくつかの金属、プラスチック及び／又はゴム製の構成要素の組み合わせから組み立てられる。このように、再使用可能な空気／水弁の製造に関するものには非常に費用が掛かる。

【0007】

よって、洗浄、消毒及び滅菌を繰り返す必要を低減又は排除し、患者に感染するリスクを低減又は排除する新たな使い捨て可能な空気／水弁及び方法を開発する需要が存在する。目詰まりのリスクが低減された空気／水弁も非常に有益である。

【課題を解決するための手段】

【0008】

内視鏡の汚染のリスクを低減又は排除し、患者に感染するリスクを低減又は排除する新たな装置及び方法が提供される。提供される空気／水弁は、軽量であり、使い易く、いくつかの実施形態では、空気及び／又は水の内視鏡への導入を改善する。

【0009】

使い捨て可能な空気／水弁の製造プロセスを含む、内視鏡用の使い捨て可能な空気／水弁の様々な実施形態が本明細書中で説明される。

【0010】

いくつかの実施形態では、使い捨て可能な空気／水弁が提供され、使い捨て可能な空気／水弁は、主システムを含み、主システムの中心穴に通じる通路が提供されてもよい。主システムには、主システムにより提供される保持領域に固定される4つのシールが設けられる。使い捨て可能な空気／水弁は、また、主システムの後部端に固定されてもよいボタン／キャップと、保持リング／ブートとボタンキャップとの間に配置される弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弹性物等）と、を含む。40

【0011】

いくつかの実施形態では、使い捨て可能な空気／水弁を製造する方法が提供され、当該方法は、いくつかの工程を含んでもよい。主システムは、精密にモールド成形され、その後、主システムにオーバーモールドシールをするための型に配置される。次の工程の前に、保持リング及びボタンキャップがモールド形成される。ブートは、保持リングにオーバーモールドされる。主システムの後部端は、保持リング／ブート及び弾力性部材（例えば、ばね50

、ゴム、弾性物等)の中心を通じて配置される。ボタンキャップは、その後、主システムに配置され、かつ固定される。

【0012】

いくつかの実施形態では、使い捨て空気／水弁を製造する方法であって、主システムをモールド成形する工程と、第1の型に前記主システムを配置する工程であって、少なくとも1つのシールが前記主システムにオーバーモールドされる工程と、保持リングをモールド成形する工程と、ボタンキャップをモールド成形する工程と、前記保持リング及び弾力性部材(例えば、ばね、ゴム、弾性物等)の中心を通じて前記主システムの後端部を配置する工程と、前記主システムに前記ボタンキャップを配置する工程と、前記ボタンキャップを前記主システムに固定する工程と、を含む方法が提供される。

10

【0013】

いくつかの実施形態では、空気／水弁アセンブリであって、近位端を有する主システムを含み、前記主システムは、前記主システムの周囲に配置される複数の隆起部及び溝を含み、前記複数の隆起部及び溝は、前記主システムと一体になっており、前記主システムは、前記近位端に配置される第1の開口を含み、前記主システムの長手方向軸に沿って延びてあり、第2の開口は、前記第1の開口を横切って配置され、前記第1及び第2の開口は、前記主システムの少なくとも一部を通じて空気及び／又は流体の通過を可能にする、空気／水弁アセンブリが存在する。

【0014】

いくつかの実施形態では、空気／水弁アセンブリであって、近位端を有する主システムを含み、前記主システムは、前記主システムの周囲に配置される複数の隆起部及び溝を含み、前記複数の隆起部及び溝は、前記主システムと一体になっており、前記主システムは、前記近位端に配置される第1の開口を含み、前記主システムの長手方向軸に沿って延びてあり、第2の開口は、前記第1の開口を横切って配置され、前記第1及び第2の開口は、互いに交差すると共に、前記主システムの少なくとも一部を通じて空気及び／又は流体の通過を可能にするように構成され、複数のシールが前記主システムの周囲に配置される複数の溝に配置され、保持リングが前記主システムに接触すると共に、前記主システムの周囲に配置され、ボタンヘッド又はボタンキャップは、前記主システムの前記近位端に接触し、弾力性部材(例えば、ばね、ゴム、弾性物等)は、前記保持リング及び前記ボタンヘッド又は前記ボタンキャップと接触し、前記ボタンヘッド又は前記ボタンキャップへの下方向の力の印加は、前記主システムを下方向へ移動させる、空気／水弁アセンブリが存在する。

20

【0015】

様々な実施形態の追加機能と有利性は、後続する説明で述べられ、一部分が説明により明白になってもよいし、または本明細書の教示の実施によって学習されてもよい。様々な実施形態の目的および他の有利性は、説明および添付の特許請求範囲において特に示された要素および組み合わせによって実現され、達成されるだろう。

30

【0016】

部分的に、実施形態の他の態様、特徴、有効性、および有利性は、以下の説明、添付の特許請求範囲、および以下の添付の図面に関連して明らかになるであろう。

【図面の簡単な説明】

40

【0017】

【図1】図1は、再使用可能な空気／水弁の一実施形態の等角図を示す。

【図2】図2は、再使用可能な空気／水弁の一実施形態の分解図を示す。

【図3】図3は、使い捨て可能な空気／水弁の一実施形態の等角図を示す。

【図4】図4は、使い捨て可能な空気／水弁の一実施形態の分解図を示す。

【図5】図5は、主システムの一実施形態の拡大図を示す。

【図6】図6は、保持リングの一実施形態の平面図を示す。

【図7】図7A-Cは、内視鏡における空気／水弁の一般的な動作を示す。

【図8A】図8Aは、内視鏡における使い捨て可能な空気／水弁の一般的な動作を示す。

【図8B】図8Bは、内視鏡における使い捨て可能な空気／水弁の一般的な動作を示す。

50

【図9】図9は、使い捨て可能な空気／水弁を製造する工程の一実施形態を示す。

【発明を実施するための形態】

【0018】

図面は縮尺通りに描かれていないことは理解されるべきである。さらに、図面中の対象物間の関係は縮尺通りでない場合があり、実際はサイズに関して反対の関係を有してもよい。図面は、示される各々の対象物の構造を理解し、明確にする意図があり、一部の特徴が構造の特別な特徴を示すために誇張されている場合がある。

【0019】

本明細書および添付の特許請求の範囲の目的のために、他に示されない限り、成分の量、材料の割合または比率、反応条件を表す全ての数字、ならびに本明細書および特許請求の範囲に使用される他の数値は、全ての場合に「約」という用語により修飾されることが理解されるべきである。したがって、反対に示さない限り、以下の明細書および添付の特許請求の範囲に記載した数値パラメータは、本発明により得られることを目的とする所望の特性に応じて変化し得る近似値である。少なくとも、特許請求の範囲に対する均等論の適用を制限しようとするものではなく、各数値パラメータは少なくとも、報告されている有効数字を考慮して、および通常の丸め法（四捨五入）により解釈されるべきである。

10

【0020】

数値範囲およびパラメータを本明細書に記載しているにも関わらず、本発明の広範な範囲はおおよそであり、特定の例に記載した数値は可能な限り正確に報告されている。しかしながら、任意の数値は、本質的に、それらのそれぞれの試験測定値に見出される標準的な偏差から生じる必要な特定の誤差を含む。さらに、本明細書に開示される全ての範囲は、本明細書に含まれる任意および全ての部分的な範囲を包含することが理解されるべきである。例えば、「1～10」の範囲は、1の最小値と10の最大値の間（および含む）の任意のおよび全ての部分的な範囲を含む。すなわち、任意および全ての部分的な範囲は、1以上の最小値と10以下の最小値、例えば5.5～10を有する。

20

【0021】

参照がここで、本発明の特定の実施形態に対して詳細になされ、その例は添付の図面に示される。本発明は例示した実施形態と共に記載されているが、それらはそれらの実施形態に本発明を限定することを意図しているわけではないことは理解されるであろう。反対に、本発明は、添付の特許請求の範囲により規定される本発明の範囲内に含まれ得る全ての代替物、改变物、および等価物を含むことが意図される。

30

【0022】

本明細書および添付の特許請求の範囲に使用される場合、単数形「一つの（a）」、「一つの（a n）」、および「その（t h e）」は、明確および明白に一つの指示対象を限定して示さない限り、複数の言及も含む。したがって、例えば、「シール」は、1、2、3またはそれ以上のシールを含む。

【0023】

我々は、ここで、図面を参照し、その図面に示した要素は、必ずしも縮尺通りに示されているわけではなく、同じまたは類似の要素はいくつかの図面にわたって同じ参照符号で指定する。

40

【0024】

図面を参照すると、図面は、本開示の特定の実施形態の説明のためのものであり、それに限定されないものであることが理解されるであろう。

【0025】

本明細書で用いられる用語のほとんどは、当業者にとって理解可能である一方、明確に定義されない場合、用語は、当業者によって現在受け入れられている意味を採用するものとして解釈されるべきであることが理解される。

【0026】

図1及び図2を参照すると、図1は、再使用可能な空気／水弁10の等角図であり、図2は、再使用可能な空気／水弁10の構成要素の分解図である。図示される再使用可能な

50

空気／水弁 10 は、 Olympus (登録商標) の内視鏡での使用に適しているが、再使用可能な空気／水弁の他の実施形態は、 Pentax (登録商標) 、 Fujinon (登録商標) 等のような他の型の内視鏡での使用に適していてもよい。

【0027】

再使用可能な空気／水弁 10 は、ステンレススチール等のような適切な材料の組み合わせから形成されるいくつかの構成要素 45、50、60、65 及び 70 を受け入れる主システム 55 を提供してもよい。構成要素 45、50、60、65 及び 70 は、ねじ切り (threading) 、溶接、ステーキング (staking) 又はアセンブリ 100 を形成するために適切な接着により主システム 55 に固定されてもよい。しかし、これらの構成要素 45、50、60、65 及び 70 は、主システム (例えば、これらはワンピースではない) と一体となっておらず、よって、これは、製造プロセスを複雑にしうる。

【0028】

再使用可能な空気／水弁のシール 15、25、30、40 及びアライナー 20、35 は、アセンブリ 100 に固定されてもよい。アセンブリ 100 は、弾力性部材 (例えば、ばね、ゴム、弾性物等) 85 及び保持リング 75 を通じて挿入されてもよい。次に、構成要素 70、ベント 95、ボタンヘッド又はキャップ 90 は、ねじ切り、溶接、適切な接着又は他の適切な方法を用いてアセンブリ 100 に固定されてもよい。ブート 80 は、その後、再使用可能な空気／水弁 10 のアセンブリを完成させるために、保持リング 75 にわたって配置され、取り付け手段 (例えば、接着剤、にかわ、モールド、オーバーモールド、UV 光による硬化、溶接又はそれらの組み合わせ) で適切に固定されてもよい。ベント 95 は、弁が空気／水弁であることを示すように色分け又は色合わせ (例えば、バイオハザード用の青、赤等) されてもよい。

【0029】

シール 15、25、30、40 及びブート 80 は、ゴム、プラスチック、シリコーン等のような適切な材料から形成される。アライナー 20、35、保持リング 75、ボタンヘッド 90 及びベント 95 は、金属、プラスチック、シリコン、ステンレススチール又はそれらの組み合わせのような適切な材料から形成される。

【0030】

しかし、保持リング 75、ボタンヘッド 90 及びベント 95 は、シール 15、25、30 及び 40 よりも固い材料で形成されてもよい。これは、保持リング 75、ボタンヘッド 90 及びベント 95 は、弾力性部材 (例えば、ばね、ゴム、弾性物等) 85 及びオペレータにより及ぼされる力を受けるためである。アライナー 20 及び 35 は、空気／水シリンダー内でスライドしたときに大きな摩擦力を生じない材料から形成されてもよい。

【0031】

図 3 及び図 4 を参照すると、図 3 は、使い捨て可能な空気／水弁 200 の実装を示す等角図であり、図 4 は、図 3 の使い捨て可能な空気／水弁 200 の事例的実施形態の分解図である。使い捨て可能な空気／水弁 200 は、かなり簡略化されており、再使用可能な空気／水弁を比べて、総計で 9 個の構成要素 シール 205、210、215、220、主システム 225、保持リング 230、ブート 235、弾力性部材 (例えば、ばね、ゴム、弾性物等) 240 及びボタンキャップ 245 に簡略化される。主システム 225 は、主システムの一部としてモールドされる溝 227、222、221、219、217 及び隆起部 216、223、224、226 を有する一体型 (例えば、単一ピース) である。これらの隆起部及び / 又は溝は、剛体又はフレキシブルでありうる。

【0032】

多くの隆起部及び / 又は溝のような一体型ではない使い捨て不可能な空気／水弁が、別々にモールドされ、かつ、しばしば金属を含む主システムとは異なる材料を含むものとは異なり、使い捨て可能な空気／水弁の一体型の主システム (単一ピース) は、主システムと同一の材料である複数の隆起部及び溝を含む。いくつかの実施形態では、シール 205、210、215 又は 220 は、主システムの溝に設置されうる。

【0033】

10

20

30

40

50

本願の装置の一つはそれ以上の構成要素（例えば、シール205、210、215、220、主システム225、保持リング230、ブート235、弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弹性物等）240及びボタンキャップ245）は、ポリウレタン、ポリ尿素、ポリエーテル（アミド）、PEBA、熱可塑性エラストマーオレフィン、コポリエステル、スチレン熱可塑性エラストマー、炭素繊維、ガラス繊維、セラミックス、メタクリレート、ポリ（N-イソプロピルアクリルアミド）、PEO-PPO-PEO（ブルロニック）、ゴム、プラスチック（例えば、ポリカーボネート）、ABS、MABS、シリコーン等又はそれらの組み合わせのような適切な材料からなりうる。

【0034】

図5は、主システムの事例的実装の拡大図を示す。主システム225は、正確かつ厳密に一つのピースで精密にモールド成形される。主システム225は、空気／水弁としての製品を識別するために色分けされてもよい。主システム225の色分けは、空気／水弁が容易に識別され、かつ図1のベント95のように別々に色分けされた構成要素が必要なくなる。また、色分けは、使い捨て可能な弁としての使い捨て可能な空気／水弁も識別する。主システム225は、主システム225上の所望の位置にいくつかのシール保持領域250、255、260、265又はシール205、210、215、220を維持する溝を提供する。隆起部223、224及び226は、保持領域又は溝のように、主システムの一部としてモールドされる。図4のシール205、210、215、220は、主システム225にオーバーモールドされる又は主システムに適切に固定されてもよい。主システム上のシールをオーバーモールドすることは、アセンブリ時のシールを引き裂く又は損傷を与えるような主システム225へのシールをスライドする必要を回避する。

10

【0035】

図1及び2に示す再使用可能な空気／水弁10において、アセンブリ100は、アセンブリ時にシールに損傷を与えるようなシールの内径よりも非常に大きな直径を有する構成要素にわたってシールのスライドを回避するために、いくつかの構成要素に分割される。主システム225上のシールをオーバーモールドすることは、主システム225へのシールをスライドする必要を回避し、これは、構成要素の数及びアセンブリ工程の数を非常に低減する。主システム225は、主システム225を通過する開口272及び通路275を提供する。開口272及び通路275は、空気が使い捨て可能な空気／水弁200から脱出することを可能にする。また、主システム225の内部穴は、開口272から端部270へ中空であり、空気が空気／水弁200から脱出する通路又はベント275を生成する。端部270がオペレータにより覆われないとき、空気は、通路275へ移動して、主システム225の内部穴まで移動する。内視鏡の空気／水弁の動作は、以下にさらに詳細に説明される。

20

【0036】

（図4の）保持リング230は、図6に示すように、主システム225の端部270を受け入れる開口285を有するダイヤフラム280を提供する。開口285は、三つの半円切抜き（281として示す）を有する大きな直径の円として成形されるが、他の好適に成形される開口285（例えば、四角形、三角形等）が使用されてもよいことが理解されるべきである。主システム225の端部270は、保持リング230及び弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弹性物等）を通じて配置され、（図4の）ボタンキャップ245に固定されてもよい。

30

【0037】

主システム225の端部270の外径は、ボタンキャップ245の中空中心穴よりも小さく、よって、主システム225の端部270が、ボタンキャップ245の中心穴へ挿入されることを可能にする。端部270は、ベント穴が指でシールされる触覚確認をオペレータに提供するためにボタンキャップ245からわずかに突き出てもよい。主システム225は、超音波溶接、適切な接着、機械的な取り付け（例えば、ねじ切り等）又は任意の適切な取り付け手法を用いてボタンキャップ245を固定してもよい。

40

【0038】

50

使い捨て可能な空気／水弁 200 の別の実装では、主システム 225 及びボタンキャップ 245 は、単一ピースとしてモールド成形されてもよい。

【0039】

シール 205、210、215、220 は、主システム 225 にモールドされる。その後、主システム 225 は、保持リング 230 の中心を通じて挿入される。（図 5 の）シール保持領域 265 を越えて、主システム 225 は、他の実装で溝等を提供するように変更されてもよい。図 4 の保持リング 230 は、主システム 225 の底部が開口を通過可能にするために大きな直径の開口 285 を提供するように変更されてもよい。また、図 4 の保持リング 230 は、保持リング 230 を主システム及びボタンキャップ 245 の組み合わせに固定するための溝に収まる突起を提供してもよい。ブート 235 は、保持リング 230 の周りにオーバーモールドされてもよい。

10

【0040】

他の実装では、ブート 235 は、保持リング 230 から離れてモールドされ、アセンブリ時に保持リング 230 に配置されてもよい。主システム 225 は、色つき材料、塗装等で主システム 225 を形成することにより色分け又は色合わせされてもよい。使い捨て可能な空気／水弁 200 の色分けは、弁が内視鏡に合わないときに容易に視認され、よって、空気／水弁 200 を空気／水弁及び使い捨て弁として容易に識別するようにする。また、色分けは、空気／水弁を製造するために必要な別々に色付けされた構成要素（例えば、図 2 のベント 95）を必要としない。これは、主システム 225 が、ボタンキャップ 245 の中心穴に挿入され、主システム 225 の色分けもボタンキャップ 245 の上部から視認される、又は使い捨て可能な空気／水弁 200 が内視鏡の空気／水シリンダーに配置されたときに視認される。

20

【0041】

ボタンキャップ 245 の上部端の外径は、弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）の直径よりも大きく、その原形又は圧縮後の位置を回復し、ダイヤフラム 280 の開口 285 の内径は、保持リング 230 とボタンキャップ 245 との間に弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）240 を保持するために、弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）の直径よりも小さい。

【0042】

ボタンキャップ 245 がオペレータにより押されたとき、弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）240 は、圧縮されて、ボタンキャップ 245 を保持リング 230 へ向かって移動させる。主システム 225 がボタンキャップ 245 に固定されるため、ボタンキャップ 245 が押されたときに主システム 225 も移動し、それにより、トランペットのように弁が所望の内視鏡ポートによるアライメントへ移動することを可能にする。オペレータがボタンキャップ 245 を離すと、弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）240 は、ボタンキャップ 245 を保持リング 230 から離し、保持リング 230 を主システム 225 と共に移動させる。しかし、保持リング 230 のダイヤフラム 280 における開口 285 は、シール保持領域 265 の真上の主システム 225 の直径よりも小さく、それにより、保持リング 230 を主システム 225 上のシール保持領域 265 を越えて進むことから防ぐ。

30

【0043】

シール 205、210、215、220 は、例えば、ゴム、ポリマー材料、適切な材料又は適切な材料の組み合わせのようなシールを形成するために適切な柔軟な材料から形成される。ブート 235 は、例えば、ブート 235 が保持リング 230 にわたってスライド可能な材料のような組み立ての容易なポリマー材料からなってもよい。保持リング 230、主システム 225 及びボタンキャップ 245 は、プラスチック、ポリマー材料等のような適切な材料又は材料の組み合わせから形成される。しかし、保持リング 230、主システム 225 及びボタンキャップ 245 は、シール 205、210、215、220 及びブート 235 よりも固い材料で形成されうる。より固い保持リング 230、主システム 225 及びボタンキャップ 245 を有することが好ましく、これは、保持リング 230、主システム 2

40

50

25 及びボタンキャップ 245 が弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）240、オペレータ等によってもたらされる力を受けるためである。

【0044】

図 7 A - C は、内視鏡の空気 / 水弁の動作の事例的実装である。なお、図 7 A - C に示す説明は、一般的な空気 / 水弁に向けられており、図 1 で説明された再使用可能な空気 / 水弁 10 又は図 3 で説明された使い捨て可能な空気 / 水弁 200 を含みうる。この説明は、単に、空気 / 水弁が通常どのように内視鏡で動作するかという説明を提供するものである。

【0045】

図 7 A では、空気 / 水弁 310 は、内視鏡の空気 / 水シリンダー内に位置し、非作動位置で示される。内視鏡は、空気用の空気チャネル 315 と、水用の水チャネル 320 とを提供する。空気チャネル 315 及び水チャネル 320 は、水ボトル 325 に接続される。水チャネル 320 は、水ボトル 325 に含まれる液体へ延びている。空気 / 水弁 310 が内視鏡の空気 / 水シリンダーに配置されたとき、空気 / 水弁は、空気チャネル 315 及び水チャネル 320 を通過する。矢印で示される空気流（空気ポンプ等により提供される）は、空気チャネル 315 及び水チャネル 320 へ流れ込む。しかし、水ボトル 325 がシールされ、かつ水チャネル 320 が空気 / 水弁 310 によりブロックされるため、空気は、空気チャネル 315 から空気 / 水弁 310 に向かって流れやすくなる。覆われていない空気ベントによる非作動位置では、空気 / 水弁 310 は、空気がベントから逃げることが可能である。例えば、使い捨て可能な空気 / 水弁 310 により、空気は、主システム 225 の内部穴及び使い捨て可能な空気 / 水弁 200 の外側端部 270 を通じて通路 275 へ流入する。なお、図 3 の使い捨て可能な空気 / 水弁 200 は、空気又は水が空気チャネル 315 又は水チャネル 320 から漏洩することを防ぐいくつかのシール 205、210、215、220 を提供する。空気 / 水弁 310 の開口 335 は、水チャネルとは位置合わせされておらず、水チャネルがブロックされたときに、水ボトルから離れて水が移動することは無い。

【0046】

図 7 B では、内視鏡の空気 / 水シリンダー内の空気 / 水弁 310 は、オペレータの指等によりベントブロックされた非作動位置で示される。水ボトル 325 がシールされ、かつ水チャネル 320 が空気 / 水弁 310 によりブロックされるため、空気は、空気チャネル 315 から空気 / 水弁 310 へ向かって流れやすくなる。しかし、空気 / 水弁 310 の空気ベントがオペレータ 330 によりブロックされたとき、空気流は、空気 / 水弁 310 を越えて、内視鏡の遠位端へ向かう。これは、弁を作動せずに空気 / 水弁 310 の空気ベントをブロックすることにより、オペレータが体腔へ息を吹き込むことを可能にする。図 7 B では、空気 / 水弁 310 の開口 335 は、ブロックされた状態で示される。

【0047】

図 7 C では、空気 / 水弁 310 は、作動位置で示される。空気 / 水弁 310 が作動するとき、弁の弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）は、圧縮され、空気チャネル 315 は、空気 / 水弁 310 によりブロックされる。しかし、空気 / 水弁 310 の作動は、弁の開口 335 を水チャネル 310 へ移動させ、それによって、空気 / 水弁 310 を通過する流体用の通路を形成する。空気チャネル 315 がオペレータによる弁の押下によりブロックされるため、空気は、水ボトル 325 へ流れ込む。水ボトル 325 内の空気圧が上昇するため、流体は、水ボトル 325 から水チャネル 320 へ流される。空気 / 水弁 310 の作動により、オペレータは、水を、すぎ、洗浄等のための内視鏡の遠位端へ向かう流れを生じさせる。

【0048】

図 8 A 及び 8 B は、内視鏡の使い捨て可能な空気 / 水弁 800 の動作の事例的実装である。図 8 A では、使い捨て可能な空気 / 水弁 800 は、押されていない又は作動していない位置で示される。シール 810（図 2 及び 4 のシール 30 及び 215 参照）及び 815（図 2 及び 4 のシール 25 及び 210 参照）は、シール 810 及び 815 間のチャンバーか

10

20

30

40

50

ら空気が逃げることを防ぐ。開口 825(図5の開口272も参照)は、図に示されるように、使い捨て可能な空気／水弁800の中心穴を通じて空気が逃げることを可能にする。なお、空気／水弁800は、説明の都合上、ブート及び保持リング無しで示されている。空気の漏出を防ぐためにオペレータが使い捨て可能な空気／水弁800の上部に指を置いたとき、シール810及び815間のチャンバ内の圧力は、上昇する。

【0049】

オペレータが、使い捨て可能な空気／水弁800の上部の空気流出をほぼブロックすることにより十分なシールを形成したとき、シール810の壁は、空気がシールを越えて流れることができるようにつぶれる。シール805(図2及び4のシール40及び220も参照)は、空気が内視鏡の空気／水シリンダーを通じて逃げることを防ぐ。その結果、空気は、患者への出口を通じてのみ逃げることができる。10

【0050】

シール820(図2及び4のシール15及び205も参照)は、水が非作動位置において使い捨て可能な空気／水弁800を越えて逃げることを防ぐ。シール820は、水の入口を水の出口から分離する。なお、使い捨て可能な空気／水弁800の以前の押圧により残留した水は、シール815と820との間に残っていていてもよい。シール815は、残留した水が内視鏡の空気／水シリンダーからさらに逃げることを防ぐ。

【0051】

図8Bでは、使い捨て可能な空気／水弁800は、内視鏡の空気／水シリンダーにおいて押される。シール805及び810は、空気出力(つまり、患者からの空気)からの空気が内視鏡へ逆流することを防ぐ。シール810及び815は、空気入力からの空気がシール810と815との間のチャンバから逃げることを防ぐ。なお、オペレータの指は、使い捨て可能な空気／水弁800の中心穴を通じて空気流をブロックする。押された位置では、シール820は、水の入力及び水の出力を分離しない。水の入力による水は、シール815と820との間の領域を充填し、患者への水の出力を開始する又は水が患者への流出(又は供給)することを可能にする。シール815は、水が内視鏡の空気／水シリンダーから逃げることを防ぐ。20

【0052】

空気／水弁は、内視鏡で使用されるように設計されているが、他の医療器具が現在の空気／水弁又はアセンブリで使用されうることがわかる。これらの器具は、例えば、結腸鏡、腹腔鏡、気管支鏡又は空気及び／又は水の使用を必要とするカメラを備える任意の医療器具を含む。30

【0053】

図9は、使い捨て可能な空気／水弁の製造プロセスのフローチャートである。製造プロセスの第1の工程S100は、プラスチック、ポリマー材料又は任意の他の適切な材料のような適切な材料で主システムをモールド成形する。主システムをモールド成形し、低コストの材料を使用することは、再使用可能な空気／水弁により使用される金属と比較して、かなりのコストを削減することになる。また、図4の主システム225は、再使用可能な空気／水弁の主システムアセンブリ100のように組み立てを必要としない単一ピースであり、それにより、組み立てコストを低減する。例えば、主システム225は、主システムの一部としてモールド成形される溝227、222、221、219、217及び隆起部223、224及び226を有する一体型(例えば、単一のピース)である。これらの隆起部及び／又は溝は、剛性があってもよく、又はフレキシブルであってもよい。40

【0054】

多くの隆起部及び／又は溝のように一体型ではない使い捨て不可能な空気／水弁が別々にモールド成形され、かつ主システムとは異なる材料を含むものとは異なり、一体型の主システム(単一のピース)は、主システムと同一の材料である複数の隆起部及び溝を含む。

【0055】

ボタンキャップ245及び保持リング230もまた工程S110及びS120でモールド成形される。ブート235は、工程S130において保持リング230にオーバーモー50

ルドされる。また、他の実装において、ブート 235 は、別々にモールド成形され、アセンブリ時に図 4 の保持リング 230 に単に配置されてもよい。しかし、主システム 225 とは対照的に、ボタンキャップ 245 及び保持リング 230 / ブート 235 は、後の製造プロセスまで必要ではない。その結果、破線は、工程 S110、S120 及び S130 が製造プロセスの様々な時点で発生してもよいことを示すブート、ボタンキャップ及び保持リングは、主システムと比較したときに相対的に簡素であるため、これらは、例えば、プロー成形、オーバーモールド、射出成形、鋳造、機械加工、スタンピング又は任意の他の適切な製造プロセスのような主システム 225 に適していない追加製造プロセスを用いて製造されてもよい。

【0056】

10

主システム 225 は、工程 140 において図 4 のオーバーモールドシール 205、210、215、220 に適したモールドに配置されてもよい。例えば、主システムは、クラムシェル状の型 (mold) に配置されてもよく、シール 205、210、215、220 を形成するために用いられる材料は、型に射出されてもよい。型は、シール保持領域 250、255、260、265 における図 4 のシール 205、210、215、220 を形成する。再使用可能な空気 / 水弁 10 のシールとは対照的に、これらは、主システムにオーバーモールドするのではなく、アセンブリ時に主システムにスライドし、アセンブリコストを増大させる。

【0057】

20

本願のシールは、ゴム、一又はそれ以上のポリマー材料又は任意の他の適切な材料から製造されうる。シールは、使い捨て可能な空気 / 水弁 200 の使用時に適切なシールを提供するための成形しやすい材料から製造されることが好ましい。工程 S110、S120 及び S130 について前述したように、ブート、ボタンキャップ及び保持リングは、製造プロセスの各段階でモールド成形されうる。しかし、各構成要素は、明確に必要となる工程の前に製造されなければならない。例えば、図 4 の保持リング 230 は、工程 S150 の前にモールド成形されなければならない。これは、製造プロセスの工程 S150 で必要となるためである。同様に、図 4 のボタンキャップ 245 は、工程 S160 の手順の前に必要であり、図 4 のブート 235 は、工程 S170 の手順の前に必要である。

【0058】

30

工程 S150 では、主システム 225 の図 5 の開口端 270 は、保持リング 230 のダイヤフラムの開口及び図 4 の弾力性部材（例えば、ばね、ゴム、弾性物等）240 を通じて配置される。ボタンキャップ 245 は、その後、主システム 225 の後端 270 に配置され、工程 S160 において主システム 260 に固定されてもよい。例えば、使い捨て可能な空気 / 水弁 200 は、ボタンキャップ 245 及びシール 205、210、215、220 を主システム 225 へ固定するように取り付け（例えば、接着剤、にかわ、モールド、オーバーモールド、UV 光による硬化、溶接、超音波溶接等、又はそれらの組み合わせ）られてもよい。他の実装では、ボタンキャップ 245 は、使い捨て可能な空気 / 水弁 200 の組み立てを完成させるために任意の取り付け手段（例えば、接着剤、にかわ、モールド、オーバーモールド、UV 光による硬化、溶接、超音波溶接、機械的な取り付け等、又はそれらの組み合わせ）を用いて主システムに固定されてもよい。

40

【0059】

製造プロセスにおける多くの工程が付加的である又は具体的に示されたものとは異なるシーケンスで行われてもよいことが当業者によって理解されるであろう。製造プロセスの範囲は、特許請求の範囲で明示的に規定された場合を除き、本明細書で説明した特定のシーケンス及び工程に限定されない。

【0060】

空気 / 水弁は、滅菌可能であってもよい。種々の実施形態では、空気 / 水弁の一又はそれ以上の構成要素は、最終包装の最終的な滅菌工程で放射線により滅菌される。製品の最終的な滅菌は、別々に滅菌される個々の製品構成要素及び滅菌環境での最終梱包組み立てを必要とする無菌プロセスのようなプロセスよりも確実な滅菌の保証を提供する。

50

【 0 0 6 1 】

一般的に、種々の実施形態では、ガンマ放射が最終滅菌工程で使用され、これは、デバイスに奥深く浸透するガンマ線からの電離エネルギーを用いることを含む。ガンマ線は、微生物を殺すことに高い効果があり、ガンマ線は、残留物を残さず、デバイスに放射線を伝えるために十分なエネルギーを有している。ガンマ線は、デバイスが包装内にあり、かつガンマ線滅菌が高圧又は真空状態を必要としないときに採用されうる。よって、包装シール及び他の構成要素は、圧迫されない。また、ガンマ放射は、透過性の包装材料を必要としない。

【 0 0 6 2 】

種々の実施形態では、電子ビーム(e - b e a m)放射は、デバイスの一又はそれ以上の構成要素を滅菌するために用いられてもよい。電子ビーム放射は、電離エネルギーの形態を含み、一般的に低浸透及び高線量率を特徴とする。電子ビーム放射は、接触すると、各種の化学及び分子(微生物の生殖細胞を含む)結合を変化させるガンマ処理と同様である。電子ビーム滅菌用に生成されるビームは、集中され、電気的な加速及び変換により生成された電子の流れが高い電荷となる。

10

【 0 0 6 3 】

他の方法もデバイスの一又はそれ以上の構成要素を滅菌するために用いられてもよく、エチレンオキシド又は蒸気滅菌のようなガス滅菌を含むが、これに限定されない。

【 0 0 6 4 】

様々な実施形態では、空気 / 水弁と共に、空気 / 水弁と組み合わせて一緒に使用される追加の部品を含んでもよいキットが提供される。キットは、第1の区分に空気 / 水弁装置を含む。第2の区分は、空気 / 水弁を保持するキャニスターと、処置に必要な他の器具と、を含んでもよい。第3の区分は、手袋、ドレープ、創傷包帯及び無菌を維持するための他の処置補充品と共に、取扱説明書を含んでもよい。第4の区分は、追加のカニューラ及び / 又は針を含んでもよい。第5の区分は、X線画像のための薬剤を含んでもよい。各装置は、放射線で滅菌されたプラスチックポーチに別々に包装されてもよい。キットのカバーは、装置の使用の図を含んでもよく、クリアプラスチックカバーは、無菌を維持するために複数の区分にわたって配置されてもよい。

20

【 0 0 6 5 】

本明細書で説明される実装は、本開示の特定の態様を実証するために含まれている。本明細書で説明される実装は、単に本開示の例示的な実装を示すものであることが当業者によって理解されるべきである。当業者は、本開示を踏まえて、多くの変更が説明された特定の実装でなされることができる、かつ本開示の趣旨及び範囲から逸脱しない限りにおいて同様の又は類似の結果を得ることができるることを理解すべきである。上記の説明から、当業者は、本開示の本質的な特徴を容易に解明することができ、その趣旨及び範囲から逸脱しない限り、本開示に種々の使用法及び条件を適応するための種々の変更及び改良がなされうる。上記で説明された実装は、単に事例的なものであることを意味し、特許請求の範囲で規定される開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

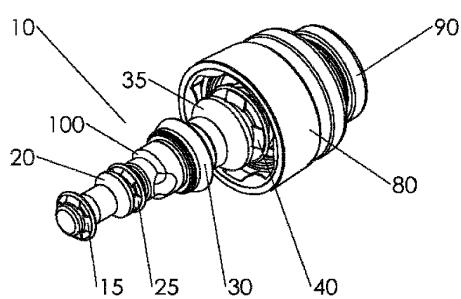
30

【 0 0 6 6 】

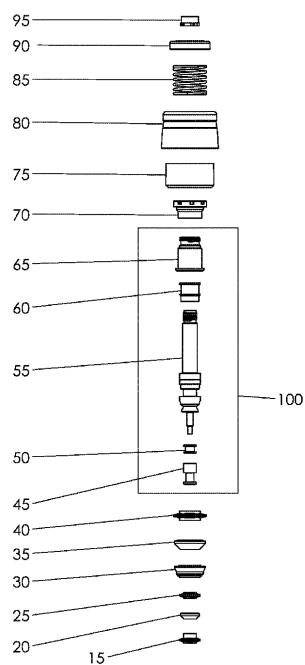
上記の説明から、当業者は、本開示の本質的な特徴を容易に解明することができ、その趣旨及び範囲から逸脱しない限り、本開示に種々の使用法及び条件を適応するための種々の変更及び改良がなされうる。上記で説明された実装は、単に事例的なものであることを意味し、特許請求の範囲で規定される開示の範囲を限定するものとして解釈されるべきではない。

40

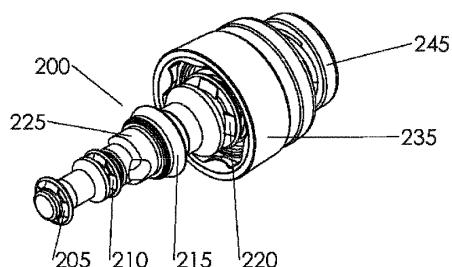
【図1】



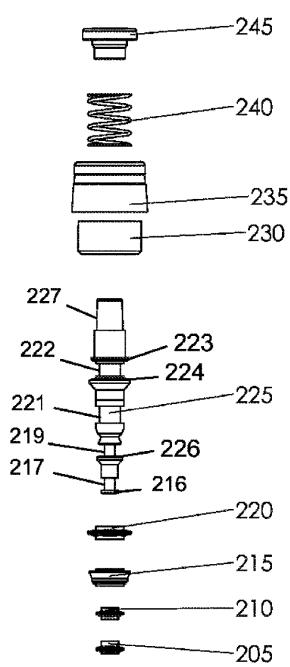
【図2】



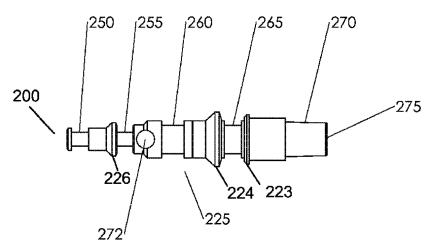
【図3】



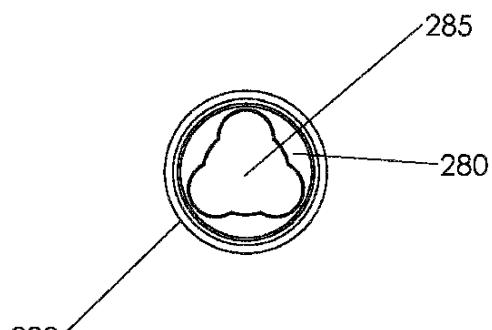
【図4】



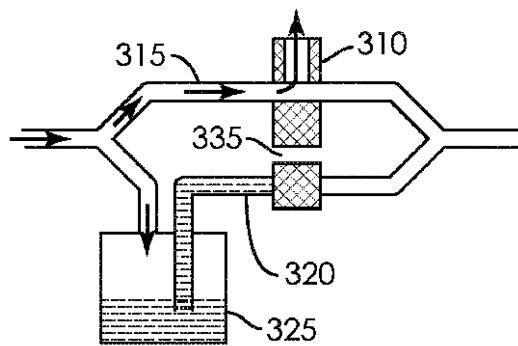
【図5】



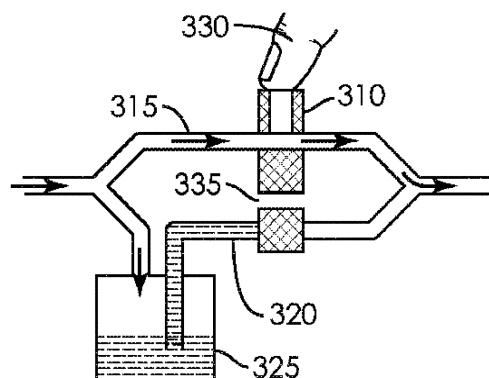
【図6】



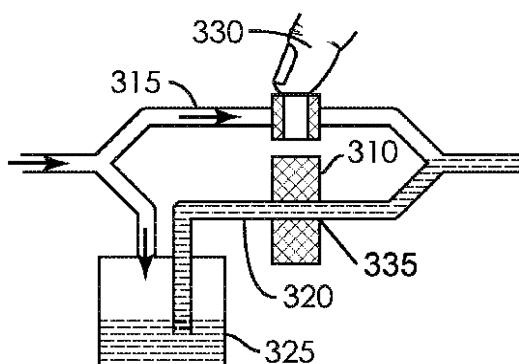
【図7 A】



【図7 B】



【図7 C】



【図8 A】

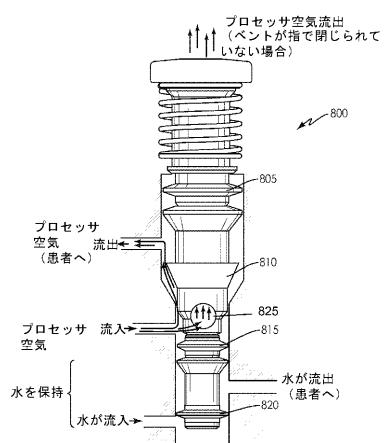


図8 A

【図8B】

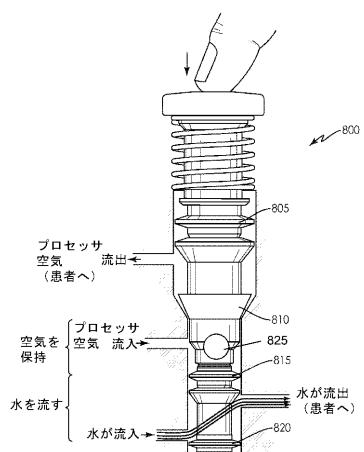


図8B

89

【図9】

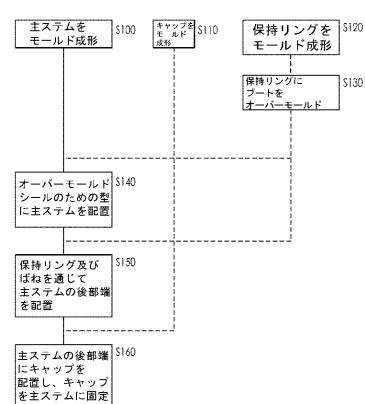


図9

99

フロントページの続き

(72)発明者 バーン ドン

アメリカ合衆国 テキサス州 77316 モントゴメリー スプリング ブランチ ロード 6
10

審査官 伊藤 昭治

(56)参考文献 特開2002-306405(JP,A)

特開平08-266461(JP,A)

特開平08-215137(JP,A)

特開平07-194520(JP,A)

特開昭58-010030(JP,A)

特開平10-248791(JP,A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61B 1/00 - 1/32

G02B 23/24 - 23/26

专利名称(译)	内窥镜用一次性空气/水阀		
公开(公告)号	JP6584483B2	公开(公告)日	2019-10-02
申请号	JP2017234830	申请日	2017-12-07
[标]申请(专利权)人(译)	美涤威公司		
申请(专利权)人(译)	MEDI-激活的公司		
当前申请(专利权)人(译)	MEDI-激活的公司		
[标]发明人	グルドディーナ アダムスクリストファースティーヴン バーンドン		
发明人	グルド ディーナ アダムス クリストファー スティーヴン バーン ドン		
IPC分类号	A61B1/015 G02B23/24		
CPC分类号	A61B1/00068 A61B1/015 Y10T29/49417 A61B1/00064 A61B1/00103 A61B1/00105 A61B1/0011		
F1分类号	A61B1/015.511 G02B23/24.A		
F-TERM分类号	2H040/DA57 4C161/HH02 4C161/HH04 4C161/HH14 4C161/JJ03 4C161/JJ06 4C161/JJ11		
代理人(译)	藤田和子		
审查员(译)	伊藤商事		
优先权	61/418191 2010-11-30 US		
其他公开文献	JP2018057908A		
外部链接	Espacenet		

摘要(译)

一次性空气/水阀可以包括主杆，主杆提供穿过主杆的中心孔的空气通道。一种用于制造一次性空气/水阀的方法可以包括几个步骤。将主阀杆模制成型，然后放入模具中，以便将密封件二次成型到主阀杆上。在进行下一步之前，可以对固定环，按钮帽和保护套进行模制。主台阶的后端穿过固定环和弹性部件（例如弹簧）的中心。然后将按钮帽放在并固定在主阀杆上。

(19)日本国特許庁(JP)	(12)特許公報(B2)	(11)特許番号 特許第6584483号 (P6584483)
(45)発行日 令和1年10月2日(2019.10.2)		(24)登録日 令和1年9月13日(2019.9.13)
(51)Int.Cl. A 61 B 1/015 G 02 B 23/24	F I A 61 B 1/015 G 02 B 23/24	
(65)出願番号 特願2017-234830 (P2017-234830)	(73)特許権者 513092394 メディベーターズ インコーポレイテッド	
(22)出願日 平成29年12月7日 (2017.12.7)	アメリカ合衆国 ミネソタ州 55447 ミネアポリス 28番 アベニュー ノ	
(66)公開番号 特開2018-57908 (P2018-57908)	ース 14605	
(43)公開日 平成30年4月12日 (2018.4.12)	(74)代理人 藤田 和子 弁理士	
(67)審査請求日 平成29年12月28日 (2017.12.28)	グルド ディーナ	
(31)優先権主張番号 61/418,191	アメリカ合衆国 テキサス州 75013 アレン バラントレ 1312	
(32)優先日 平成22年11月30日 (2010.11.30)	(72)発明者 アダムス クリストファー スティーヴン アメリカ合衆国 テキサス州 77356 モントゴメリー バイン ビュー サー	
(33)優先権主張国・地域又は機関 米国(US)	タル 627	
最終頁に続く		
(54)【発明の名称】内視鏡用の使い捨て可能な空気／水弁		