



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 698 24 734 T2 2005.07.14**

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 003 587 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **698 24 734.5**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/IB98/01221**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **98 936 585.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/007430**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.08.1998**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **18.02.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **23.06.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **14.07.2005**

(51) Int Cl.7: **A61M 25/06**
A61M 39/28

(30) Unionspriorität:

9707126 11.08.1997 ZA

(73) Patentinhaber:

**Eric Oliver MacLeod Smith Family Trust,
Constantia, ZA**

(74) Vertreter:

Diehl, Glaeser, Hiltl & Partner, 80333 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

DE, FR, GB, IT, SE

(72) Erfinder:

**MACLEOD SMITH, Julian, Eric, Cape Town 8000,
ZA**

(54) Bezeichnung: **KATHETERVENTIL**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die Erfindung betrifft eine Absperrventilanordnung zum Verschließen des durch die Bohrung einer Kanüle gehenden Fluidstroms.

[0002] In der vorliegenden Beschreibung wird der Ausdruck "Kanüle" so verwendet, dass er einen Katheter oder eine beliebige andere Leitung zur Zufuhr von Flüssigkeit in den Körper eines Patienten oder zum Ableiten eines Fluids aus dem Körper umfasst.

[0003] Verschiedene Ventilanordnungen zum Verschließen des Stroms eines Körperfluids durch ein Fluidstrom- oder Infusionsinstrument sind bekannt. Die meisten bekannten Ventilanordnungen fallen allgemein in zwei Klassen: Solche, die wenige Komponenten umfassen und somit kostengünstig sind, und solche, die mehrere getrennt hergestellte, einen Zusammenbau erforderlich machende Komponenten umfassen und somit teurer sind. Typische Beispiele für Ventilanordnungen des ersten Typs sind in den US-Patenten 4 198 973 und 5 429 616 beschrieben, die die Fluidbohrung in einem Katheter oder einer Kanüle durch einen fingerbetätigten Mechanismus durch Abklemmen in geschlossenem Zustand halten und den Durchgang wieder öffnen, wenn der Fingerdruck auf den Mechanismus weggenommen wird. Ein weiteres Beispiel dieses Typs einer Ventilanordnung findet sich in der europäischen Patentveröffentlichung 0 194 412, in der eine Ventilanordnung beschrieben ist, die aus einem elastischen polymeren Material gefertigt ist und dazu geeignet ist, bei der Anwendung von einer konvex ausgebauchten Gestalt in eine konkave Gestalt umzuschnappen. Obgleich diese Ventilanordnungen im Vergleich zu den Ventilanordnungen des zweiten Typs relativ billig sind, erfordern sie beim Schließen des Fluiddurchgangs der Leitung, mit der sie verbunden sind, eine Betätigung von Hand, so dass die Person, die den Katheter oder die Kanüle in den Körper des Patienten einführt oder daraus entfernt, in der freien Bewegung der Hände eingeschränkt ist.

Aufgabe der Erfindung

[0004] Eine Aufgabe der Erfindung ist es, eine einfache, einstückige Kanülenventilanordnung bereitzustellen, die sich in einfacher Weise schließen lässt, um von Hand am Körper eines Patienten Einführungs- oder Entfernungsvorgänge vornehmen zu können.

Zusammenfassende Darstellung der Erfindung

[0005] Eine erfindungsgemäße Kanülenventilanordnung, die aus einem geeigneten elastischen polymeren Material hergestellt ist und einen Körper mit einem im wesentlichen zylindrischen Hohlraum zur Aufnahme eines Einschubteils einer medizinischen

Vorrichtung sowie eine Hülse mit einer Bohrung zur Aufnahme einer Kanüle aufweist, wobei die Hülse zu dem Hohlraum des Körpers hin offen ist, ist dadurch gekennzeichnet, dass eine Zone der Wand des Körpers, die den Hohlraum bildet, eine vom Körper aus gesehene, konvex ausgebauchte Gestalt bildet und eine Wanddicke aufweist, die geringer als die Wanddicke des restlichen Körpers ist, wodurch es ermöglicht wird, dass der ausgebauchte Bereich des Körpers von seiner konvexen Gestalt in eine konkave Gestalt im Körperhohlraum umschnappt, wenn ein Druck über der Mitte auf den Körper ausgeübt wird, um die zum Hohlraum führende Hülsenbohrung zu verschließen, bis erneut Druck nach außen vom Hohlraum aus ausgeübt wird.

[0006] Der Durchmesser der Katheterhülsenbohrung kann erheblich kleiner als der Durchmesser des Körperbereiches sein, der den zylindrischen Hohlraum bildet, wobei die Achse der Hülsenbohrung parallel zur Achse des zylindrischen Hohlraums und exzentrisch versetzt hierzu verläuft, wobei ein Übergangsbereich des Körpers zwischen dem zylindrischen Hohlraumbereich und der Hülse die ausgebauchte Zone des Körpers bildet.

[0007] Die Öffnung der Kanülenhülsenbohrung im zylindrischen Hohlraum bildet zweckmäßigerweise einen Ventilsitz und die innere Oberfläche der ausgebauchten Zone des Körpers trägt ein nach innen vorstehendes Ventilelement, das dann, wenn der ausgebauchte Bereich des Körpers in den zylindrischen Hohlraum gedrückt wird, die Ventilbohrung schließt. Die Verbindung zwischen dem ausgebauten Bereich des Körpers und der Hülse wird vorzugsweise in Form eines Kunststoffgelenks gefertigt, das linear ist und senkrecht zur Richtung des zylindrischen Hohlraums und der Hülsenbohrungsachsen steht.

[0008] Die Ventilanordnung umfasst vorzugsweise eine Kanüle, die an der Körperhülse befestigt ist, wobei die Bohrung der Kanüle mit der Hülsenbohrung fluchtet.

[0009] Die Ventilanordnung kann eine Nadel umfassen, die exzentrisch in einem Einschubteil angeordnet ist, wobei die Nadel aus der Kanüle vorsteht und das Einschubteil sich im zylindrischen Hohlraum des Körpers befindet, wobei sein vorderes Ende in genügendem Abstand vom Ventilelement im Hohlraum angeordnet ist.

[0010] Die Erfindung erstreckt sich ferner auf eine Nadel zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Ventilanordnung.

Kurze Beschreibung der Zeichnung

[0011] Nachstehend wird eine Ausführungsform der Erfindung anhand eines Beispiels unter Bezugnahme

auf die Zeichnung beschrieben.

[0012] [Fig. 1](#) ist eine perspektivische Ansicht des erfindungsgemäßen Ventilanzordnungskörpers, wobei die Vorderseite, die Oberseite und eine Seitenfläche dargestellt sind.

[0013] [Fig. 2](#) ist eine ähnliche Ansicht wie in [Fig. 1](#) zur Darstellung des Ventilanzordnungskörpers von der Rückseite.

[0014] [Fig. 3](#) ist ein im Schnitt dargestellter seitlicher Aufriss des Ventilanzordnungskörpers.

[0015] [Fig. 4](#) ist ein Endaufriss des Körpers von [Fig. 3](#).

[0016] [Fig. 5](#) ist ein Grundriss des Körpers von [Fig. 1](#) unter Darstellung im Schnitt entlang der Linie 5-5 von [Fig. 3](#).

[0017] [Fig. 6](#) ist ein unterer Grundriss des Körpers von [Fig. 3](#) unter Darstellung im Schnitt entlang der Linie 6-6 von [Fig. 3](#).

[0018] [Fig. 7](#) ist ein im Schnitt dargestellter seitlicher Aufriss des Ventilanzordnungskörpers, der in geschlossener Position des Ventils dargestellt ist und eine Kanüle umfasst.

[0019] [Fig. 8](#) ist ein im Schnitt dargestellter seitlicher Aufriss einer Nadel und eines Einschubteils zusammen mit der erfindungsgemäßen Ventilanzordnung.

[0020] [Fig. 9](#) ist ein im Schnitt dargestellter seitlicher Aufriss der erfindungsgemäßen Ventilanzordnung in betriebsbereitem Zustand.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsform

[0021] Die in der Zeichnung dargestellte erfindungsgemäße Ventilanzordnung umfasst einen Körper **10**, der aus einem zylindrischen Körperbereich **12** und einer Kanülenhülse **14** zusammengesetzt ist. Der zylindrische Bereich **12** des Körpers ist am vorderen Ende des Körpers offen und am rückwärtigen Ende geschlossen und bildet einen zylindrischen Hohlraum **16**, wobei die Bohrung **18** des Hülsenbereiches **14** der Hülse in Verbindung mit dem Hohlraum **16** steht, wie in [Fig. 3](#) dargestellt ist.

[0022] Der Ventilanzordnungskörper **10** wird in wirtschaftlicher Weise einstückig unter Verwendung einer Form mit einem einzigen Kern aus einem elastischen Kunststoffmaterial für medizinischen Zwecke, z. B. aus Polypropylen, Nylon oder dergleichen, geformt. Er kann jedoch auch aus einem geeigneten Kautschukmaterial oder aus einem ähnlichen Materi-

al gefertigt sein, das die erforderliche Steifigkeit und Elastizität für den Betrieb gemäß den nachstehenden Ausführungen aufweist.

[0023] Wie am besten auf [Fig. 3](#) ersichtlich ist, weist der zylindrische Bereich **12** des Körpers einen erheblich größeren Durchmesser (der in Eingriff mit herkömmlichen medizinischen LUER-Einschubzapfen gelangen kann) als die vertikale Querschnittabmessung der Hülse **14** auf. Der obere rückwärtige Oberflächenbereich des Körperbereiches **12** ist konvex nach unten zur abgeflachten oberen Oberfläche der Hülse **14** hin gekrümmt. Der Wandbereich des zylindrischen Bereiches **12** des Körpers (oberhalb der in Richtung nach oben geneigten gestrichelten Linie in [Fig. 3](#)) ist in Richtung nach unten zu einer im Vergleich zum Rest der Wand des Körperbereiches **12** kleineren Abmessung verdünnt, wodurch sich eine elastische, flexible Bauchzone **20** ergibt, die auf der Rückseite ihrer inneren Oberfläche ein nach innen vorstehendes Ventilelement **22** umfasst. Die geradlinige Verbindungsposition zwischen der Bauchzone **20** und der flachen oberen Oberfläche der Hülse **14** ist so ausgebildet, dass sich ein lineares Kunststoffgelenk **24** ergibt, das zu den Achsen des zylindrischen Hohlraums **16** und der Hülse **14** senkrecht steht. Die Wanddicke der Bauchzone um das Ventilelement **22** ist im Verhältnis zur Wanddicke des oberen vorderen Teils der Bauchzone geringfügig verdickt.

[0024] Die Öffnung in die Bohrung **18** der Hülse **14** im Körperhohlraum **16** ist von einem nach unten geneigten, leicht konkaven Steg **26** umgeben, der mit der Öffnung zur Bohrung einen Sitz für das Ventilelement **22** bildet.

[0025] Eine in [Fig. 7](#) dargestellte flexible Kanüle **28** ist in der Hülse **14** mit einem geeigneten Klebstoff fixiert, wobei deren Bohrung axial mit der Hülsenbohrung ausgerichtet ist.

[0026] In [Fig. 8](#) wird eine Nadel zur Verwendung mit der erfindungsgemäßen Ventilanzordnung dargestellt. Sie umfasst eine herkömmliche Metallnadel **30**, die exzentrisch in einem herkömmlichen Nadeleinschubteil **32** angeordnet ist, um den exzentrisch versetzten Zustand der Achsen des zylindrischen Hohlraums **16** und der Bohrung **18** der Hülse **14** der erfindungsgemäßen Ventilanzordnung auszugleichen. Wie in [Fig. 9](#) dargestellt ist, ist die Länge des Körperhohlraums **16** so beschaffen, dass das vordere Ende des Nadeleinschubteils **32** einen genügenden Abstand zum Ventilelement **22** aufweist, wenn das Einschubteil vollständig in den Hohlraum eingeführt ist.

[0027] Bei der Anwendung, beispielsweise bei einer intravenösen Tropfinfusion, wird ein herkömmliches, luftdurchlässiges Einschubteil ("blanking hub") **34** in den Hohlraum des Nadeleinschubteils **32** gemäß der

Darstellung in [Fig. 9](#) eingeführt. Sodann werden die Nadel **30** und die Kanüle **28** in die Vene des Patienten eingeführt. Das durchsichtige Einschubteil **34** dient in herkömmlicher Weise als Anzeige dafür, dass die Nadel **30** dann einwandfrei platziert ist, wenn sie sich mit Blut füllt. Die den Vorgang durchführende Person übt dann mit einem Finger einen Druck auf den rückwärtigen Bereich der ausgebauchten Zone **20** aus und nimmt die Nadel **30** zusammen mit dem Stopfen **34** vom Patienten weg. Während die scharfe Spitze der Nadel das Ventilelement **22**, das bei der Entfernung aus dem Körper **10** an der Nadel **30** nach unten gedrückt wird, passiert, wird die ausgebauchte Zone nach unten in den Hohlraum **16** des Körpers **10** gedrückt. Die ausgebauchte Zone **20** weist offensichtlich eine größere Fläche als ihre starrere Umgebung, die punktierte Linie in [Fig. 3](#), auf. Diese größere Fläche bewirkt zusammen mit der recht steifen Elastizität des Kunststoffmaterials, aus dem sie besteht, dass das Material der ausgebauchten Zone in den Körper mit einer "Over-center"-Wirkung umschnappt, wenn es nach innen über die in [Fig. 3](#) mit einer punktierten Linie dargestellte Position gedrückt wird. Wenn die ausgebauchte Zone **20** in den Hohlraum **16** des Körpers umgeschnappt ist, wird das Ventilelement **22** am Sitz **26** fest geschlossen, um die Hülsenbohrung **18** und die damit verbundene Bohrung der Kanüle **28** zu verschließen, wie in [Fig. 7](#) dargestellt ist, und zwar mit dem Ziel, den Blutstrom des Patienten abzuhalten. Die ausgebauchte Zone **20** wird in der in [Fig. 7](#) dargestellten geschlossenen Position durch die Bogenfederwirkung des Materials, aus dem der Körper **10** gefertigt ist, gehalten.

[0028] Ein wichtiges Merkmal der Erfindung besteht darin, dass das lineare Gelenk **24** das Ventilelement **22** vor einem Anecken bewahrt, während es von der offenen in die geschlossene Betriebsstellung gebracht wird, und zwar selbst auch unter einem fehlerhaft ausgerichteten Schließdruck, um einen genauen und positiven Eingriff des Ventilelements **22** an seinem Sitz zu gewährleisten.

[0029] Ein Auslasseinschubteil eines herkömmlichen Verabreichungssets wird nunmehr in den Hohlraum **16** des Körpers **10** der Ventilanordnung gedrückt. Beim Eintritt in den Hohlraum **16** drückt die Nase des Verabreichungsset-Einschubteils gegen das vordere Ende der nunmehr konkaven ausgebauchten Zone **20**, wobei ein weiteres Drücken auf das Einsatzteil bewirkt, dass sich die ausgebauchte Zone nach oben rollt, bis sie unter dem Einfluss der elastischen Beschaffenheit des Materials dazu veranlasst wird, aus dem Hohlraum **16** zurück in die [Fig. 3](#) dargestellte Position umzuschnappen und dabei den Fluiddurchgang durch den Körper **10** und die Leitung des Verabreichungssets zum Patienten zu öffnen.

[0030] Aus der vorstehenden Beschreibung der er-

findungsgemäßen Ventilanordnung ist ersichtlich, dass der einstückige Körper **10** leicht und billig herzustellen ist und es aufgrund der positiven und fest sitzenden Schließwirkung seines Ventilelements ermöglicht, dass die Hände der Person, die den Einführvorgang vornimmt, während des Anschließens eines Verabreichungssets an die erfindungsgemäße Ventilanordnung vollständig frei sind, um Arbeiten durchzuführen, die von einer Druckausübung auf Venen, um diese zu schließen, und dergleichen abweichen.

[0031] Die Erfindung ist nicht auf die hier beschriebenen genauen Einzelheiten beschränkt. Beispielsweise kann der zylindrische Bereich **12** des Körpers **10** im Vergleich zur Darstellung in der Zeichnung länger ausgestaltet sein und kann eine Infusionsöffnung umfassen. Ferner kann zur Öffnung des geschlossenen Ventils ohne Notwendigkeit, einen Gegenstand in den Körperhohlraum **16** zu drücken, die ausgebauchte Zone **20** eine kleine Auslöseformation umfassen, die in der Position der ausgebauchten Zone von [Fig. 3](#) nach rückwärts von der Hinterseite des Ventilelements vorsteht und annähernd parallel zur Hülse **14** verläuft und die in der Position von [Fig. 7](#) der ausgebauchten Zone nach oben zeigt, wo sie nach unten in Richtung zur Hülse **14** gedrückt werden kann, um die ausgebauchte Zone aus dem Körperhohlraum **16** umzuschnappen. Wenn ferner die erfindungsgemäße Ventilanordnung als Harnkatheter zu verwenden ist, kann sie aus einem geeigneten Kautschuk oder einem kautschukähnlichen Material geformt werden, wobei die Hülse **14** erheblich verlängert und hinter dem Gelenk **24** mit einem geeigneten Querschnitt ausgestaltet ist, um den Katheter zu bilden.

Patentansprüche

1. Kanülenventilanordnung, die aus einem elastischen polymeren Material hergestellt ist und einen Körper (**10**) mit einem im wesentlichen zylindrischen Hohlraum (**16**) zur Aufnahme eines Einschubteils (**32**, **34**) einer medizinischen Vorrichtung sowie eine Hülse (**14**) mit einer Bohrung (**18**) in Anpassung zur Aufnahme einer Kanüle (**28**) aufweist, wobei die Hülse zu dem Hohlraum des Körpers hin offen ist und die Achse der Bohrung (**18**) parallel zu der Achse des zylindrischen Hohlraums (**16**) verläuft, **dadurch gekennzeichnet**, daß eine Zone (**20**) der Wand des Körpers, die den Hohlraum (**16**) bildet, von einer konvex ausgebauchten Gestalt, bei der das Ende der Bohrung (**18**) zum Hohlraum (**16**) hin offen ist, in eine konkave Gestalt, bei der die genannte Zone innerhalb des Hohlraums (**16**) des Körpers liegt und die Bohrung (**18**) der Hülse (**14**) verschließt, umschnappen kann und umgekehrt.

2. Kanülenventilanordnung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die ausgebauchte Zone

(20) des Körpers (10) eine Wanddicke aufweist, die geringer ist als die Körperwanddicke, welche die ausgebauchte Zone (20) umgibt.

3. Kanülenventilanordnung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Durchmesser der Bohrung (18) deutlich kleiner ist als der Durchmesser des Abschnitts des Körpers (10), der den zylindrischen Hohlraum (16) bildet, wobei die Achse der Hülsenbohrung (18) gegenüber der Achse des zylindrischen Hohlraums (16) exzentrisch versetzt ist sowie ein Übergangsabschnitt des Körpers zwischen dem zylindrischen Hohlraumabschnitt (16) und der Hülse (14), welche die ausgebauchte Zone (20) des Körpers (10) bildet, vorliegt.

4. Kanülenventilanordnung nach einem der vorstehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Mündung der Bohrung (18) in dem zylindrischen Hohlraum (16) einen Ventilsitz bildet und die Innenoberfläche der ausgebauchten Zone (20) des Körpers (10) ein nach innen vorstehendes Ventilelement (22) trägt, das dann, wenn der ausgebauchte Abschnitt (20) des Körpers in den zylindrischen Hohlraum (16) gedrückt wird, die Hülsenbohrung (18) verschließt.

5. Kanülenventilanordnung nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Verbindung zwischen dem ausgebauchten Abschnitt (20) des Körpers (10) und der Hülse (14) in Form eines Kunststoffgelenks (24) gestaltet ist, das linear und senkrecht zur Richtung der Achsen des zylindrischen Hohlraums (16) und der Bohrung (18) ausgebildet ist.

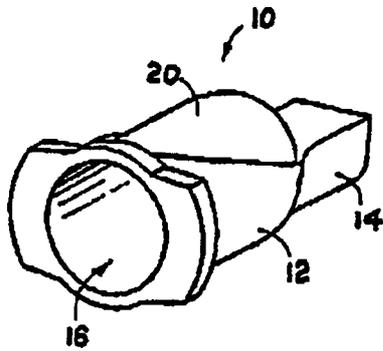
6. Kanülenventilanordnung nach Anspruch 5, bei dem sich das Ventilelement (22) von dem Gelenk (24) bis zur Innenoberfläche der ausgebauchten Zone (20) des Körpers (10) hin erstreckt.

7. Kanüleneinheit mit einer Kanülenventilanordnung nach einem der vorstehenden Ansprüche und mit einer Kanüle (28), die an der Körperhülse (14) befestigt ist und deren Bohrung mit der Bohrung (18) fluchtet.

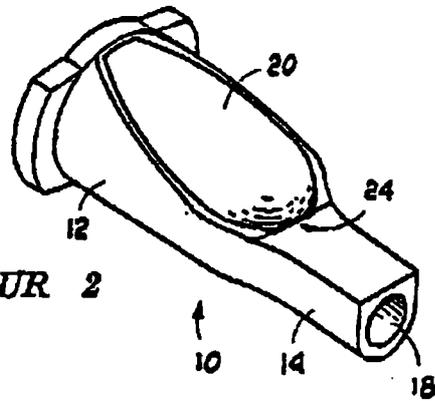
8. Kanüleneinheit nach Anspruch 7, mit einer Nadel (30), die exzentrisch in einem Einschubteil (32) angeordnet ist, wobei die Nadel (30) von der Kanüle (28) vorsteht und sich das Einschubteil (32) in dem zylindrischen Hohlraum (16) des Körpers (10) befindet sowie sein Vorderende von dem Ventilelement (22) in dem Hohlraum (16) frei ist.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

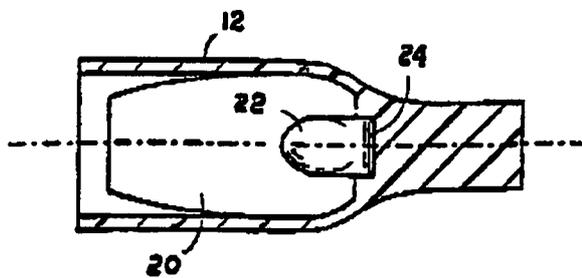
Anhängende Zeichnungen



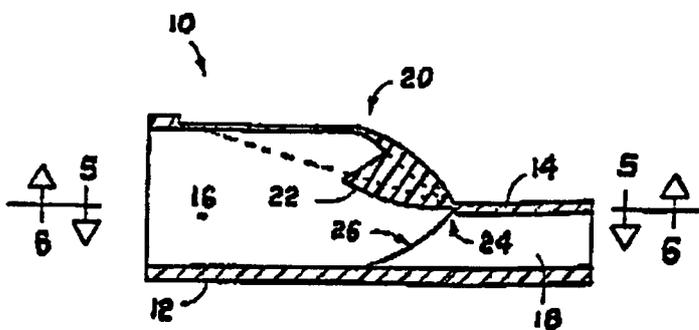
FIGUR 1



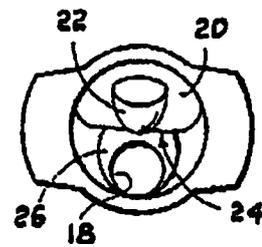
FIGUR 2



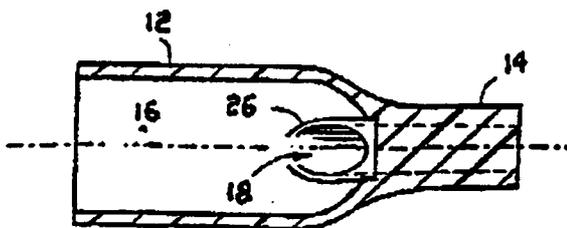
FIGUR 6



FIGUR 3



FIGUR 4



FIGUR 5

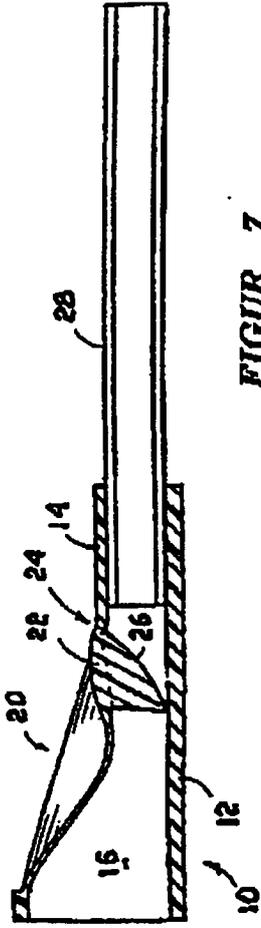


FIGURE 7

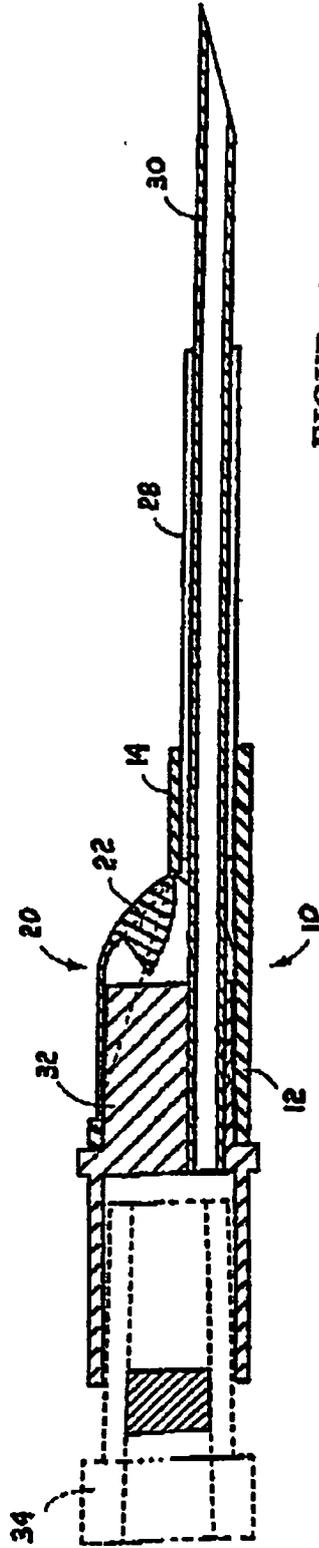


FIGURE 9

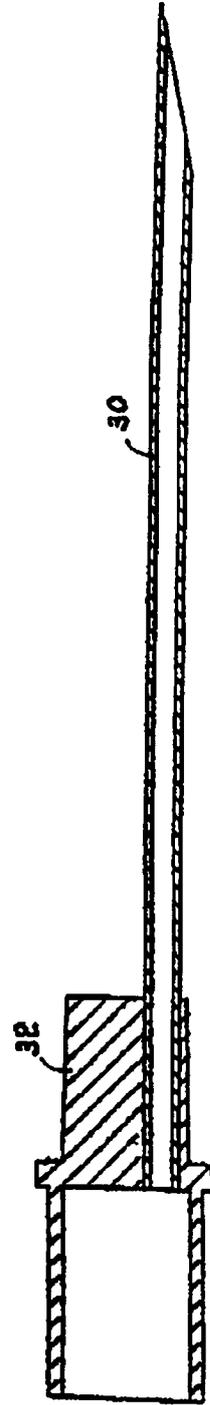


FIGURE 8