



(19) Országkód

HU



**MAGYAR
KÖZTÁRSASÁG**

**MAGYAR
SZABADALMI
HIVATAL**

SZABADALMI LEÍRÁS

(11) Lajstromszám:

221 447 B1

(21) A bejelentés ügyszáma: P 99 02203
(22) A bejelentés napja: 1996. 12. 16.
(30) Elsőbbségi adatok:
08/573,964 1995. 12. 15. US
(86) Nemzetközi bejelentési szám: PCT/US 96/20018
(87) Nemzetközi közzétételi szám: WO 97/21463

(51) Int. Cl.⁷

A 61 M 39/26
A 61 M 39/04

(40) A közzététel napja: 1999. 10. 28.
(45) A megadás meghirdetésének dátuma a Szabadalmi
Közlönyben: 2002. 10. 28.

(72) Feltaláló:

Lopez, George A., Laguna Beach, Kalifornia (US)

(73) Szabadalmas:

ICU Medical, Inc., San Clemente, Kalifornia (US)

(74) Képvisező:

Szuhaei Elemér, DANUBIA Szabadalmi és Véd-
jegy Iroda Kft., Budapest

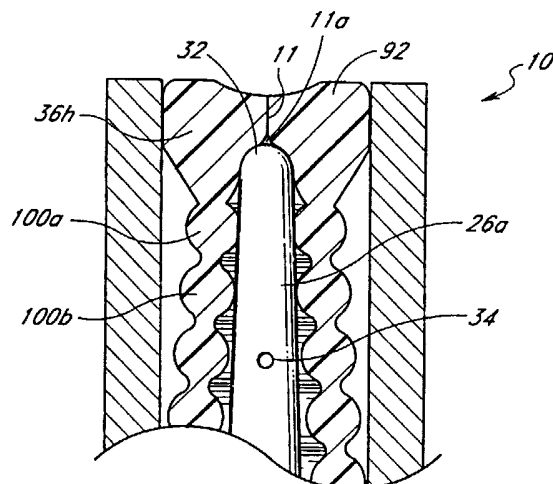
(54) Eljárás folyadék átjuttatására gyógyászati szelepen és gyógyászati szelep

KIVONAT

A találmány tárgya eljárás folyadék átjuttatására gyógyászati szelepen át, amelynek során: a) orvosi eszköz vagy tartály csonkját a gyógyászati szelep (10) szelepházának arra alkalmas nyílásába illesztik, b) a csonkra erőt gyakorolva a csonkot a nyílásba betolják, és ezzel a tömítést (36h) a szelep (10) házában elrendezett tüskén (26a) hátratólják, c) ezzel a tűske (26a) csőnyílását (34) a csonk felé szabaddá teszik, a szelepet átnyitják, d) átjuttatják az átjuttatandó folyadékot az így kinyitott gyógyászati szelepen (10), e) orvosi eszköz vagy tartály csonkját a gyógyászati szelep (10) arra alkalmas nyílásából eltávolítják, és f) a rugalmas tömítés (36h) legalább két, körgyűrű alakú falelemét (100a, 100b) az üreges tűske csőnyílása (34) és tűskecsúcsa (32) közötti, a folyadék útját elzáró, a tüskén (26a) felfekvő állapotába visszaengedik.

A találmány tárgya továbbá gyógyászati szelep, szelepházzal, amely szelepház belső terének a szelepház elülső végén, orvosi eszköz vagy tartály csonkjának befogására alkalmas, csatlakozónyílása van, amely szelepházban legalább egy átmenő, oldalsó csőnyílással (34) ellátott, üreges tűske (26) van elrendezve, amely tűske (26a) csőnyílása (34) és a szelepház belső fala között, a tüskét (26a) körülvevő, benyomható, rugalmas tömítés (36h) van elrendezve, a tűske (26a) csőnyílása (34) a zárt

tűskecsúcsától (32) a tömítés (36h) legalább két körgyűrű alakú falelemének (100a, 100b) megfelelő távolságban van kialakítva, a rugalmas tömítésnek (36h) legalább két körgyűrű alakú faleleme (100a, 100b) az üreges tűske (26a) csőnyílása és a tűskecsúcs (32) között, a rugalmas tömítés (36h) záró, nyugalmi állapotában a tüskén (26a) felfekvően van kialakítva.



24. ábra

A leírás terjedelme 34 oldal (ezen belül 24 lap ábra)

HU 221 447 B1

A találmány tárgya automatikusan záródó, gyógyászati szelep, szelepházal, amely szelepház belső terének a szelepház elülső végén, orvosi eszköz vagy tartály csonkjának befogadására alkalmas, csatlakozónyílása van, amely szelepházban, legalább egy átmenő, oldalsó csőnyílással ellátott, üreges túske van elrendezve, amely túske csőnyílása és a szelepház belső fala között, benyomható, rugalmas tömítés van elrendezve, amely rugalmas tömítés a szelepház falához zár.

A találmány tárgya továbbá eljárás folyadék átjuttatására az automatikus szelepen.

Parenterális bevezetésre alkalmas folyadékok kórházi alkalmazásában és gyógyászati folyadékok áttöltésében rutinszerűen alkalmaznak különböző csőcsatlakozókat, adaptereket, amelyeknek általában része egy-egy injekciós tű. Injekciós tűvel szűrják át a sterilen lezárt tubusok és tartályok zárókupakját, és az injekciós tű üregén, csőnyílásán át szívják ki a tartályból, vagy vezetik ki az emberi szervezetből a folyadékot. Az alkalmazott csatlakozóknak gyakran mechanikus vagy mozgó alkatrésze is van. A csatlakozóeszközök nyitott állapotának fenntartásán életek is múlhatnak, ezért e csatlakozók működésének megbízhatónak kell lennie. Minél több mechanikusan működő vagy mozgó alkateleme (például rugója vagy diafragmája) van egy alkalmazott csatlakozónak, annál nagyobb a meghibásodás veszélye. A csatlakozók hibás működése például egy beteg embóliáját eredményezheti. Kívánatos tehát, hogy a gyógyászati célú adaptereknek, csatlakozóknak minél kevesebb, minél megbízhatóbb mechanikus eleme legyen.

A számos mechanikus elemből álló csatlakozók további hiányossága, hogy viszonylag nagy a belső terük, amelyben folyadék maradhat vissza. Ez a „holt tér” a térfogat szerinti adagolás pontosságát csökkentheti és szétkapcsoláskor a kiömlő folyadék szennyezést okoz. A csatlakozóknak és adaptereknek gyakran része egy szelep is, amellyel a folyadék útja elzárható. Az injekciós tűt alkalmazó csatlakozókat általában csak egyirányú folyadékáramoltatásra alkalmazzák. Ez azt jelenti, hogy a folyadék ellenkező irányú áramoltatására másik csatlakozót alkalmaznak. A szelepekkel ellátott csatlakozók alkalmazása többletműveleteket igényel, és többlet-hibalehetőséggel jár. ha például egy ilyen csatlakozót helytelen irányban illesztnek be egy folyadékútba, nem jön létre megfelelő folyadékáram. Az emiatt szükségessé váló átszerelés szennyeződés okozója lehet, és időt vesz igénybe, ami késlelteti a folyadékáram megindítását.

A csatlakoztatás céljára alkalmazott injekciós tűknek átmenő folyadékcsatornája van, a tű hegyén kialakított nyílással. Amikor egy ilyen tűvel átszűrjük egy sterilen lezárt tartály zárórétégét, annak anyaga eltömheti a tű nyílását. Egy ilyen eset végzetes lehet egy beteg számára. Előfordulhat továbbá, hogy egy ilyen tűvel történő átszűréskor tönkremegy és tovább nem zár a zárórétég.

Minthogy a csatlakozókból és adapterekből különböző konfigurációkat szükséges összeállítani a különböző céloknak megfelelően, vagy ismételten szükséges egy-egy összeállítást alkalmazni, a gyógyászatban előnyben

részesítik az ismételten felhasználható eszközök alkalmazását. Az ismételten felhasználható eszközök sterilizációja és sterilen tartása azonban nehéz feladat. Gyakran tokot vagy sapkát alkalmaznak a steril állapot megőrzése érdekében. Ezek a tokok vagy sapkák azonban leeshetnek, vagy nem állnak rendelkezésre ott és akkor, amikor és ahol szükség lenne rájuk.

Igény van olyan, gyógyászati célú, a folyadékút elzárására alkalmas, többször felhasználható csatlakozókra és adapterekre, amelyek sapka alkalmazása nélkül és az adott összeállítás megbontása nélkül is újra felhasználhatók, és amelyekben nincs szükség a csatlakozó részeként injekciós tű alkalmazására.

Ilyen megoldások vannak ismertetve a jelen bejelentő korábbi megoldását leíró WO 9311828 közzétételi iratban, amely megoldásokat az 1–24. ábrák kapcsán, a találmányunk részletes leírásában részletesen ismertetünk, mert a találmányunk e megoldások találmányi szintű továbbfejlesztésének eredménye.

A WO 9311828 szerinti, ismert megoldások hiányossága, hogy ha például egy folyadék átvezető alkalmazás során, folyadék kerül a szelepház és tömítés közötti térbe, az akadályozza a következő csatlakoztatásnál a tömítés összenyomását, szabályos elhelyezkedését összenyomott állapotában, mert a falelemek sugárirányú tágulásához nincs elegendő hely, a csatlakoztatás pedig nagyobb erőt igényel, mint rendszeren. Nem engedhető meg, hogy a csatlakoztatáshoz a kedvező állapothoz képest nagyobb erőt legyen szükséges alkalmazni, mert ez tömítetlenséget, a csatlakozóeszközök kibicsaklását, törését eredményezheti. Ha folyadék kerül a szelepház és tömítés közötti térbe, az azt is eredményezheti, hogy a szelep nem nyílik meg teljesen, mert a tömítést nem sikerül oly mértékben összenyomni, hogy a csőnyílások teljesen szabaddá váljanak. A következő eredmény az, hogy a szelep nem működik megfelelően.

Felismertük a korábbi megoldások azon hiányosságát, hogy a szelep működtetése után visszarugózó tömítés, ha belső nyomás van a belső, tuskét körülvevő térben, nem gátolja meg hatásosan a közeg kiszivárgását a tömítés túske helyén összezáródó nyíláson át.

Célunk a találmánnyal a fenti hiányosság kiküszöbölése, az utólagos szivárgás elkerülésére alkalmas gyógyászati szelep és a szelep alkalmazásával, folyadék átjuttatására alkalmas eljárás kialakítása.

A feladat találmány szerinti megoldása eljárás folyadék átjuttatására gyógyászati szelepen át, amelynek során a) orvosi eszköz vagy tartály csonkját a gyógyászati szelep szelepházának arra alkalmas nyílásába illesztjük, b) a csonkra erőt gyakorolva a csonkot a nyílásba betoljuk, és ezzel a tömítést a szelep házában elrendezett tuskén hátratuljuk, c) ezzel a túske csőnyílását a csonk felé szabaddá tesszük, a szelepet átnyitjuk, d) átjuttatjuk az átjuttatandó folyadékot az így kinyitott gyógyászati szelepen, e) orvosi eszköz vagy tartály csonkját a gyógyászati szelep arra alkalmas nyílásából eltávolítjuk, és f) a rugalmas tömítés legalább két, körgyűrű alakú falelemét az üreges túske csőnyílása és túskecsúcsa közötti, a folyadék útját elzáró, a tuskén felfekvő állapotába visszaengedjük.

Előnyösen az f) eljárási lépést az e) eljárási lépést követően kivitelezjük.

Célszerűen az f) eljárási lépést a rugalmas tömítés belső terében uralkodó, egy meghatározott nyomásnál kisebb nyomáson hajtjuk végre, és g) egy az első meghatározott nyomásnál nagyobb második nyomáson legalább egy további, körgyűrű alakú falelemet az üreges tüske csőnyílása és túskecsúcsa közötti, a folyadék útját elzáró, a tuskén felfekvő állapotba hozunk.

Előnyösen a rugalmas tömítés összenyomásával az üreges tüske túskecsúcsát a rugalmas tömítés külső felülete fölött szabaddá tesszük.

A találmány szerinti megoldás továbbá gyógyászati szelep, szelepházal, amely szelepház belső terének a szelepház elülső végén, orvosi eszköz vagy tartály csonkjának befogadására alkalmas, csatlakozónyílása van, amely szelepházban legalább egy átmenő, oldalsó csőnyílással ellátott, üreges tüske van elrendezve, amely tüske csőnyílása és a szelepház belső fala között, a tuskét körülvevő, benyomható, rugalmas tömítés van elrendezve, a tüske csőnyílása a zárt túskecsúcstól a tömítés legalább két körgyűrű alakú falelemének megfelelő távolságban van kialakítva, a rugalmas tömítésnek legalább két körgyűrű alakú faleleme az üreges tüske csőnyílása és a túskecsúcs között, a rugalmas tömítés záró, nyugalmi állapotában a tuskén felfekvően van kialakítva.

Előnyösen a körgyűrű alakú falelemekből álló, rugalmas tömítés legalább egy további faleleme a tömítés belső terében uralkodó, egy meghatározott első nyomásnál nagyobb második nyomáson a tuskén felfekvően van kialakítva.

Célszerűen nyugalmi állapotában a rugalmas tömítés takarja a tüske túskecsúcsát.

Előnyösen a tuskén, annak csőnyílásától távolabb, egy második, csőnyílás is ki van alakítva a csőnyílásokon átfolyó közeg számára.

Célszerűen az orvosi szelepeknek benyomott állapotából nyugalmi állapotba visszatérésre és nyugalmi állapotában a tüske csőnyílásának ismételt, legalább két körgyűrű alakú falelemmel történő lezárására alkalmasan rugalmas tömítése van.

Az alábbiakban kiviteli példákra vonatkozó rajz alapján, részletesen ismertetjük a találmány lényegét. A rajzon az

1. ábra gyógyászati szelep távlati rajza, a
2. ábra az 1. ábra szerinti szelep robbantott rajza, a
3. ábra az 1. ábra szerinti szelep hosszmeteszete, a
4. ábra az 1. ábra szerinti szelep hosszmeteszete, tömítés benyomása előtti, zárt állapotban, az
5. ábra az 1. ábra szerinti szelep hosszmeteszete, a tömítés benyomása utáni, nyitott állapotban, a
6. ábra adapter célú gyógyászati szelep távlati rajza, a
7. ábra a 6. ábra szerinti szelep hosszmeteszete, a
8. ábra szelep részlete, metszetben, ANSI szabványú csonk által benyomott állapotban, a
9. ábra harmonika szelvényű, rugalmas tömítés, részben hosszmeteszeten, a

10. ábra szelep hosszmeteszete, a 9. ábra szerinti tömítéssel, a

11. ábra szelep hosszmeteszete, más kialakítású, harmonika szelvényű tömítéssel, a

12. ábra szelep hosszmeteszete, további, más kialakítású, harmonika szelvényű tömítéssel, a

13. ábra körgyűrűs szelvényű, rugalmas tömítés hosszmeteszete, a

14. ábra a 13. ábra szerinti tömítés meteszete, a 2. ábra szerinti tuskével összeszerelt állapotában, a

15. ábra más kialakítású, körgyűrűs szelvényű, rugalmas tömítés, részben hosszmeteszeten, a

16. ábra A 15. ábra szerinti egységgel szerelt szelep hosszmeteszete, a

17. ábra más kialakítású tömítéssel szerelt szelep hosszmeteszete, a

18. ábra további, más kialakítású tömítéssel szerelt szelep hosszmeteszete, a

19. ábra a 14. ábra szerinti szerelt egységből és a 20., 21. ábrák szerinti szelepházból álló szelep oldalmérete, a

20. ábra a 19. ábra szerinti 20–20 metszet, a

21. ábra a 19. ábra szerinti szelep szelepházának perspektivikus rajza, hosszmeteszete, a 22. ábra túskecsúcs együttes 14. ábra szerinti 22–22 metszete, a 23. ábra további, más kialakítású tömítés hosszmeteszete, a

24. ábra a 23. ábra szerinti tömítéssel szerelt szelep részlete, a

25. ábra a 24. ábra szerinti részlet, folyadékkelvezető tér egy lehetséges kialakításával, a

26a. ábra a 25. ábra szerinti szelep felülmérete, a

26b. ábra szelep felülmérete folyadékkelvezető csatornával, a

27. ábra a 26b. ábra szerinti szelep hosszmeteszete részlete, a

28. ábra szelepház meteszete, más kialakítású, folyadékkelvezető térrel, a

29. ábra folyadékkelvezető csatornás szelepházal szerelt szelep oldalmérete.

A leírásban a szelep, szelepház, tömítés, tüske és más elemek elülső végének az ábrákon általában felül lévő, csatlakozó véget nevezzük, míg a szelep másik végét alsó, vagy hátsó végnek nevezzük. „Orvosi eszköz, vagy tartály csonkja” elnevezéssel illetünk, a szakterületen jártas szakemberek előtt ismert, minden, olyan gyógyászati eszközt, amelynek folyadékkiöntő, -áttöltő nyílása van, szabványos méretű csonkban kialakítva. Ilyen például az injekciós fecskendő, cső, intravénás vonalak, „piggyback” vonalak, gyógyászati szelepek és más eszközök.

A szelep háza kialakítható csatlakozóként vagy adapterként is, azaz egyik vagy mindkét vége orvosi eszközhöz illesztésre alkalmasan lehet kialakítva.

A gyógyászati szelep alapállapotában mindig zárva van, használat után automatikusan újra bezáródik. A gyógyászati szelep nyitásához az szükséges, hogy elülső csatlakozónyílásába egy orvosi eszköz vagy tartály csonkját

nyomjuk bele, amely hátrtolja a tömitést a szelepházban, és így szabaddá teszi a szelep átmenő üreges tuskéjének elülső csőnyílását. A találmány szerinti, mindkét irányú közegáramoltatásra alkalmas szelep többször használható, egy, védett tuskéval többször átszűrhető tömitéssel rendelkezik, így többszöri megnyitás és elzárás után is steril maradhat és biztonságosan zár. A szelep emellett könnyen kezelhető, a csatlakozóban rögzíthető a bele csatlakoztatott csonk. A csatlakozás megszüntetésekor a szelep hagyományos módon tisztítható, a sima csatlakozófelület áttörésével a sterilitása fenntartható. A szelep konstrukciója révén biztosítva van, hogy a tuske nem okozhat véletlen túsúrást.

A szelepház elülső, csatlakozónyílása a legtöbb esetben az ANSI szabvány szerinti, csonkakúp alakú csonk befogadására és rögzítésére alkalmasan van kialakítva. Erre a szabványos csonkra tipikus példa az injekciós fecskendő csonkja, az intravénás szett be- és kimenő csatlakozói stb.

A találmány szerinti tuske a szelepház üregében, rögzítetten van elrendezve. Az üreges tuske hossza mentén kialakított cső a túskecsúcs közelében, vagy attól meghatározott távolságra, a tuske palástján kialakított csőnyílásban végződik. A cső másik vége is nyitott. A tuske 1,27 mm átmérőjű (18 gauge) vagy nagyobb. Előnyösen kettő vagy három csőnyílás van kialakítva a tuske azonos magasságában. A kúpos végű tuske csúcsa alaphelyzetben is belenyúlik a rugalmas tömités fejrészébe, és csúcsa kissé legömbölyített, annak érdekében, hogy a tömités hasítékába roncsolás nélkül, ismételt behaladhat. A tuske külső palástfelületéből előnyösen kiemelkedik egy vagy több, hosszirányú borda, ami elősegíti levegő behatolását a tuske és a tömités közé, ez segíti azt, hogy a tömitést összenyomó csonk eltávolítása után, a kiterjedő tömités előrecsússzon a tuskén. A tömités belső terének előnyösen a tuske kúpos felületére illeszkedő, kúpos felületrésze van.

A találmány szerinti szelep egy harmadik jellemzője szerint a tömités a szelepház nyílásába benyomott csonk által hosszirányban, a tuske hossza mentén összenyomható, oly mértékben, hogy a tuske csőnyílása szabaddá válik a csonk felé, és a tömités összenyomott állapotban elfér a szelepház belső terében, lényegében kitöltve azt. A tömités alakja úgy van megválasztva, hogy kirugózott állapotában se legyen számottevő mennyiségű folyadékkal tölthető „holt tér” a szelepházban. Így biztosítva van a gyógyszer térfogat szerinti, pontos adagolhatósága, aminek különösen kemoterápiás kezeléseknél és kisgyermek kezelésénél van nagy jelentősége.

Az 1. és 2. ábrán egy gyógyászati csatlakozó célú 10 szelep van ábrázolva. A 10 szelep 12 szelepházában 24 túskeegység és 36 tömités van elrendezve. A 36 tömités rugalmas, flexibilis, folyadékzáró anyagból készült, amely anyag könnyen átszűrhető a 26 túske által.

A 36 tömités egy kiviteli alakjának megfelelő, 13. ábra szerinti 36d tömités elülső, tömitő részét képező 92 tömitésfejben 11 hasíték van kialakítva annak érdekében, hogy abba a 24 túskeegység 32 túskecsúcsa roncsolás nélkül be- és rajta áthatolhasson, és amely 11 hasíték mégis folyadékzáró tömitésként mű-

kodik, a 32 túskehegy visszahúzódása után is. A három fő egység, összeszerelt állapotban a 3. ábrán, metsetben van ábrázolva. A 10 szelep 2. ábra szerinti fő egységei: a 12 szelepház, a 36 tömités és a 24 túskeegység, ragasztó vagy más kötőanyag alkalmazása nélkül, mechanikus kapcsolattal vannak összerögzítve. A 4. ábrán a 10 szelep a záró, nyugalmi állapotában, az 5. ábrán nyitott állapotában, benyomott 36 tömitéssel van ábrázolva.

Az 1. ábra szerinti 10 szelep 12 szelepházának 16 szoknyarésze van, amely egy átvezető 14 vállrész fölött, egy lényegében hengeres 20 szeleprészben folytatódik. A 16 szoknyarész takarja a 24 túskeegység 28 gallér alá lenyúló 18 csövét. A 18 cső ebben a kialakításban egy az alsó végén nyitott, kissé kúpos, hengeres test, amely a 28 gallér fölötti 26 túskeben folytatódik, és amelynek felső csőnyílása a 26 túske 32 túskecsúcsához közeli, kúpos palástfelületében, egy vagy több, célszerűen kettő vagy három 34 csőnyílásként van kialakítva. A 26 túske koncentrikusan van elrendezve a 20 szeleprész hengeres, 25a nyílásában, amely 25a nyílást 12 szelepház felső végén kialakított 25 ajakrész vesz körül (2. ábra).

A 4. ábrán láthatóan, a 36 tömités, a szelep zárt, nyugalmi állapotában, tömitően lezárja, kitölti a 25 ajakrész nyílását, elzárva a 34 csőnyílást a 25 ajakrész nyílásától. A 4. ábrán egy 46 fecskendő túsatlakozó ANSI szabványos 48 csonkja is ábrázolva van a 25 ajakrésze lazán illesztett állapotában.

Az 5. ábrán a 48 csonk bele van nyomva a 12 szelepház 25a nyílásába, ahol a 48 csonk homlokfelülete letolta a rugalmas 36 tömités rugalmas fejrészét a 26 túske mentén, miközben annak 32 túskehegye és 34 csőnyílása áthaladt a 36 tömitésen és annak felső felületén, amivel szabaddá vált a 34 csőnyílás, és belenyílt a 12 szelepház csatlakozó 25a nyílásába. Ezzel átjárható csatorna nyílt a 10 szelep alsó és felső vége között.

A 20 szeleprész 25 ajakrésze az ANSI szabványú csonk befogadására alkalmasan van kialakítva, és a 25 ajakrész külső felületén, célszerűen, más tartály vagy eszköz szabványos méretű csonkjának csatlakoztatására alkalmas 22 zárópálya vagy más mechanikus rögzítőelem van kialakítva, amely rögzítőelemek segítségével sorba köthetők különböző, „Luer-Lock” kompatibilis eszközök. A 29. ábrán, például, hagyományos „Luer-Lock” 180 menetes rögzítőelem van kialakítva a 20 szeleprész külső felületén.

Az egy darabból készült 24 túskeegység 2. ábra szerinti üreges 26 tuskéjének 34 csőnyílása és a 18 cső alsó nyílása össze van kötve a 24 túskeegységen belül, folyamatos folyadékcsatornát képezve. A 18 cső és 26 túske külső felülete egy 28 gallérral van elválasztva egymástól. A 3. ábrán szemléltetve van a 28 gallér profilja. A 28 gallérnak hengeres 28a pereme van, 28b rögzítőgyűrű-felülettel, amely 28b rögzítőgyűrű a 12 szelepház 14 vállrésze alatt, belül kialakított 14b horonyba van beugratva. A 28 peremnek két funkciója van: egyrészt a 24 túskeegységet rögzíti a 12 szelepházban, másrészt a 36 tömités alsó végét rögzíti a 26 túske alsó végéhez képest.

A 26 tüske külső palástfelületén, előnyösen, hosszirányú, kiálló 30 bordák vannak kialakítva, amely 30 bordák mintegy 0,2–2 mm-re kiemelkednek a 26 tüske egyébként kör keresztmetszetű, kúpos felületéből, a 26 tüske tövétől a 34 csőnyílások magasságáig terjedően. A 30 bordák alkalmazásának célja annak megakadályozása, hogy a 36 tömítés és a 26 tüske között vákuum keletkezzen, ami az összenyomott 36 tömítés kirugózását akadályozná. A például három 34 csőnyílás a 32 tüskecsúcs-tól, előnyösen, mintegy 5–10 mm-re van kialakítva, a 34 csőnyílás átömlő keresztmetszete előnyösen nagy, például 1,27 mm méretű, azaz az összátömlő keresztmetszet legalább háromszor akkora, mint egy szabványos 1,27 mm átmérőjű injekciós tűcsatorna keresztmetszete.

A 36 tömítésnek előnyösen 40 tömítésfeje van, általában sík 40b homlokfelülettel (2. ábra). A 36 tömítésnek lefelé bővülő, kúpos 38 oldalfala van, amely oldalfal alsó, külső 42 ajakperemben végződik. A kúpos falú 36 tömítésnek, a 40 tömítésfeje alatt, alul nyitott, kúpos belső 37 tere van (3. ábra). A kúpos 26 tüskén könnyen felsiklik a kúpos 36 tömítés, amikor felszabadul a felülről rá gyakorolt nyomás alól, és a 36 tömítés belső 37 teret határoló fala záró helyzetében is lényegében fel-fekszik a 26 tüske külső felületén. A 36 tömítés alsó 42 ajakpereme a 24 tüskeegység 28 gallérjának 28a peremén belül helyezkedik el, a 14 vállrész falával és annak belső 27 gyűrűfelületével leszorítva. A 36 tömítés külső felületében hosszirányú 43 árkok vannak kialakítva, amelyek a 36 tömítés működés közbeni összenyomhatóságát elősegítő zsákokat alkotnak. A zsákok alakja és mérete változatos lehet, az első kiviteli alakban (1–3. ábrák) egyetlen zsák van kialakítva, amely körbeveszi a 36 tömítést, annak 40 tömítésfejétől az alsó 42 ajakpereméig.

A 36 tömítés belső 37 terének kúpos fala ráfekszik a 26 tüskére és a fal 44 felülete takarja a 26 tüske 34 csőnyílásait. A 36 tömítés külső, burkoló mérete a 12 szelepház belső terébe illeszkedő méretekkel van kialakítva. A 10 szelep lezárt állapotában a 36 tömítés 40 tömítésfej-részének felső 40b homlokfelülete lényegében egy síkban van a 12 szelepház felső 25 ajakrészének felületével, miközben a 40 tömítésfej teste lezárja, és legalább részben kitölti a 25 ajakrész 25a nyílását. Ennek az az előnye, hogy alkohollal vagy más fertőtlenítő anyaggal egyszerűen áttörölve a felső felületet, biztosítható a csatlakozófelület sterilítása, anélkül, hogy a fertőtlenítő anyag bekerülne a 10 szelep belső terébe. A 36 tömítés kívülről hozzáférhető 40b homlokfelületének ilyen, könnyű tisztíthatósága jelentős előny a találmány szerinti szelep alkalmazásában. A 3. ábrából kitűnik, hogy a 24 tüskeegység a 12 szelepházban, a 28 gallérjának 28a pereménél fogva van rögzítve úgy, hogy a 28a perem részét képező 28b rögzítőgyűrű be van ugratva a 12 szelepház 14 vállrésze belső, hengeres 254 felületében kialakított 14b horonyba. Az összerögzítés történhet a 254 felületen történő összeragasztással, bepréssel vagy hőköötéssel is. A 24 tüskeegységet a 12 szelepházban rögzítő művelettel rögzítjük a 26 tüske tövén a 36 tömítést is, annak 42 ajakperemét befogva. A 42 ajakperemet kihúzás ellen, a 14 vállrész belső terébe benyúló, és a 28 gallérral szűkületet képező, belső 27 gyűrűfelület biztosítja.

A 24 tüskeegység 26 tüskéjének 28 gallér fölötti hossza úgy van megválasztva, hogy a 32 tüskecsúcs belül legyen a 25 ajakrész felületén, és fedve legyen a 36 tömítés-sel. Célszerűen a 32 tüskecsúcs mintegy 13–25 mm-rel a 25 ajakrész szintje alatt van elrendezve a 12 szelepház 20 szeleprészében. A 32 tüskecsúcs a szelep zárt állapotában, be van ágyazva a 36 tömítés 40 tömítésfejébe, vagy legfeljebb 6 mm-rel az alatt helyezkedik el, a 36 tömítés-sel körülveve. A 24 tüskeegység 18 csövét legalább részben takarja a 12 szelepház 16 szoknyarésze. A 16 szoknyarész belső terében a hengeres felületből bordaként kiálló 45 menet van kialakítva, amely gyógyászati eszköz csatlakoztatására alkalmas. A 18 cső külső felülete is kialakítható csatlakozófelületként, amely esetben a belső 45 menet kialakítására esetleg nincs is szükség.

A 10 szelep mindkét áramlásirányban működik, beépítése a folyadékáram irányától függetlenül, a csatlakoztatandó eszközök csatlakozó méreteinek megfelelően történhet. A szelep tehát például szelepes, ráületett csatlakozóként alkalmazható egy intravénás központi vagy perifériás folyadékkörben, ahol parenterális folyadékot adagolnak a betegbe egy tartályból, csepegtetőn keresztül, amely tartályt időnként cserélni szükséges. A szelepes csatlakozó alkalmazásával biztosítható az adagolás folyamatossága és zavarmentessége a csere idején is. Szelepes csatlakozóra más alkalmazásoknál is szükség van. Az alkalmazás során a 18 csőre valamilyen folyadékcsatlakozó eszközt csatlakoztatunk, például az említett Luer-Lock menetes csatlakoztatással. A 18 cső irányából a 26 tüske üregébe bevezetett folyadék útját a 36 tömítés zárja el.

A 4. és 5. ábrán a szelep működését szemléltettük. A 4. ábrán egy 46 fecskendő tűcsatlakozó 48 csonkja van a szelep csatlakozófelületéhez érintve, amely 48 csonk az 5. ábrán már a szelep 25 ajakrészébe benyomva van ábrázolva. A 46 fecskendő 48 csonkja csak egy példa a lehetséges csatlakoztatható eszközökre, amelyek más orvosi eszközök, tartályok, csövek is lehetnek. Az 5. ábra szerinti helyzetében a 48 csonk lenyomta a 36 tömítés 40 tömítésfejét, ezzel hosszában, a kúpos 38 oldalfal mentén összenyomta a 36 tömítést, amely 40 tömítésfejen ennek következtében áthatolt a 32 tüskecsúcs, úgy, hogy a 40 tömítésfej fölött, szabaddá váltak a 26 tüske 34 csőnyílásai, azaz a szelep kinyílt, a 24 tüskeegység belső ürege nyitott folyadékcsatornává vált. A szelep 5. ábra szerinti, nyitott állapotában a 46 fecskendő 49 dugattyújának mozgatásával vákuumot létesítve folyadékot szívhatunk fel a 46 fecskendőbe, vagy kiüríthetjük a fecskendőt a nyitott 10 szelepen keresztül.

Amikor a 46 fecskendőt eltávolítjuk a 10 szelepből (4. ábra), a 36 tömítés szabadon és rugalmasan visszanyeri eredeti alakját, és a szelep bezár. A 36 tömítés rugalmassága elsősorban az anyagától függ, továbbá függ attól a felülettől, amely mentén elmozdul. A 36 tömítés rugalmas visszatérését elősegítik a 26 tüske felületén kialakított, hosszirányú 30 bordák, amelyek közeg (levegő) hozzávezetésével elkerülhetővé teszik vákuum kialakulását a 36 tömítés belső terében. A 36 tömítés reverzibilis deformálódó képessége révén: (1) azonnal bezár a 10 szelep, (2) azonnal elzáródik a külvilágtól a

32 tüskecsúc, és így megőrzi sterilitását, (3) jelentősen lecsökken annak veszélye, hogy valaki (vagy valami) megsértheti magát a 32 tüskecsúcscsal. További előny, hogy a 10 szeleplek nincsenek – a 36 tömítésen túl – mozgó részei, így nagyon kicsi a hibás működés valószínűsége.

Míthogy a 34 csőnyílások meghatározott távolságra, lejjebb vannak kialakítva a 32 tüskecsúcshoz képest, a 34 csőnyílások viszonylag korán bezárulnak, a 36 tömítés kirugózása során, és akkor is lezárulnak, ha a 36 tömítés valamilyen okból nem nyerné maradéktalanul vissza eredeti, a feszültségmentes állapothoz tartozó alakját. A 2. ábra szerinti példában a 34 csőnyílások 32 tüskecsúcstól mért távolsága 19 mm. A 36 tömítés ilyen mértékű rugalmassága lehetővé teszi továbbá, hogy a 10 szelepet ismételten felhasználjuk. A 10 szelep 36 tömítésének átszűrt felső felülete a leszerelése után, és egy következő használatbavétel előtt, a szelep 25 ajakrészének síkjában fekszik. Ez a síkban fekvő felület egyszerűen áttörölhető alkohollal vagy más tisztító anyaggal. Mind a 16 szoknyarész, mind a 20 szeleprész takarja a szelep csatlakozófelületeit, és így biztosítja a csatlakozások sterilitásának fennmaradását. Ez a takarás másrészt megakadályozza, hogy a csatlakoztató műveletek során a folyadék csepegjen.

További védelmet nyújthat használaton kívül a szelep számára egy az ábrákon nem feltüntetett sapka alkalmazása, amely sapkával letakarjuk a 25 ajakrészt. Ilyen sapka alkalmazása előnyös, de nem szükséges a sterilitás fenntartásához. A 36 tömítés irányfüggetlen záróképesége révén a 10 szelep különösen alkalmas két (egy első és egy második) vagy több folyadékvezeték összekapcsolására. A találmány szerinti szelep alkalmazásával lehetővé válik például egy érbe beszűrt folyadékvonalhoz párhuzamos folyadékvonal csatlakoztatása, vagy párhuzamos folyadékvonal leválasztása, anélkül, hogy a közvetlen kapcsolatot a vénával megszüntetnénk.

A 10 szelep anyaga előnyösen kemény műanyag, mint amilyen például az ABS, de készíthető ilyen szelep gyógyászatban alkalmazott, más, kémiaiilag semleges anyagból, például nemesféméből, fémötvözetből is. A 26 tüske anyaga előnyösen ugyanolyan, mint a 12 szelepház anyaga. Az anyagnak azonban elég erősnek és merevnek szükséges lennie ahhoz, hogy át tudja szűrni a 40 tömítésfejet és a különböző testszöveteket, valamint a tartályokat lezáró sapkákat. A megoldás egy további előnye, hogy nem igényli fém injekciós tű alkalmazását. Ez jelentősen lecsökkenti a bőr megsértését mind a gyártás során, mind az alkalmazás során.

Ahhoz, hogy a 34 csőnyílások a 26 tüske oldalán, és nem a hegyénél vannak kialakítva, két, nem elhanyagolható előny kapcsolódik: egyrészt így könnyebben, hamarabb és biztonságosabban bezáródnak a 34 csőnyílások, másrészt így nem kerülhet a szelepen átvezetett közegbe lecsipett szilárd anyag, ami eltömhethetné a tüskeegység közegvezető csatornáját, vagy bekerülhetne a folyadékáramba. A 34 csőnyílások számát és méretét az átbocsátani kívánt folyadékáram kívánatos intenzitásának (anyagának, mennyiségének és sebességének) függvényében választhatjuk meg. Egy előnyös kialakítás-

ban a 34 csőnyílások összkereztmetszete akkora, mint egy 1,27 mm átmérőjű tűé. A nagyobb keresztmetszet természetesen nagyobb közegáramlási sebesség megvalósítását teszi lehetővé.

Nagyon jelentős előnye a találmány szerinti szelepleknek, hogy a belsejében rendkívül kicsi a holt tér, ahol pangó folyadék maradhatna vissza. Így pontos lehet a közeg térfogat szerinti adagolása is. A szelep belső tere abszolút értelemben is rendkívül kicsi, így nem szükséges rá számítani a gyógyszer vagy más szer adagolásánál.

A 6. és 7. ábrán egy más kialakítású, adapterként kialakított 50 szelep van ábrázolva, amely adapter alkalmas például egy tartály záró fedelének átszűrésére és hozzá folyadékvezeték vagy más eszköz csatlakoztatására. A hagyományos gyakorlatban egy már megnyitott tartályt csak sapkával lehet lezárni.

A 6. ábra szerinti 50 szelep házának 52 adapterszoknyája van, amelynek csatlakozó mérete megfelel egy tartály, például palack szájrészének. Az 52 adapterszoknya lépcsősen van kialakítva annak érdekében, hogy egynél többféle csatlakozó méretű eszköz csatlakoztatására alkalmas legyen. Az 52 adapterszoknya falában legalább egy 54 hasíték van kialakítva, amely lehetővé teszi az 52 adapterszoknya és a csatlakoztatott eszköz, meghatározott mérettűréssel történő, szoros illesztését. Az 52 adapterszoknya fölött a szelepház csőszerű 56 szelepkamrarészben folytatódik, amely 56 szelepkamrarész hasonló az első példa szerinti 20 szeleprészhez. A 20 szeleprész külső felületén csatlakozásrögzítő felület, célszerűen 59 zárópálya vagy más Luer-Lock eszköz van kialakítva, amely önmagában ismert.

A 7. ábrából kitűnően, a szelep 58 tüskéje csaknem az 56 szelepkamrarész tetejéig nyúlik. Az 58 tüske 60 tüskecsúcsa előnyösen beljebb áll, mint az 56 szelepkamrarész 62 ajakrészének síkja. Az adapter 50 szelep zárt állapotában a 60 tüskecsúcsot takarja a szelep 64 tömítése. A 64 tömítés kialakítása és szerepe hasonló az első példa (1–5. ábrák) szerinti 36 tömítéséhez. A 64 tömítés visszaengedésekor vákuumképződést akadályozó 66 borda és a 64 tömítés külső felületében kialakított, összenyomásnak teret engedő 68 árok segíti a 64 tömítés gyors és teljes mértékű alakváltozásait. A szelep 7. ábra szerinti, zárt állapotában a 64 tömítés lezárja az 58 tüske 70 csőnyílásait, és ezzel folyadék kijutását a tartályból. Az adapter 50 szelep 58 tüskéje egy fordított irányú, az 58 tüskéhez hasonló kialakítású, az 52 adapterszoknyába benyúló 72 tüskében folytatódik lefelé. A két 58, 72 tüskének közös folyadékcsatornája van, a második 72 tüskének oldalsó 74 csőnyílásai vannak, és 76 tüskecsúcsa van. A két 58, 72 tüske célszerűen egy darabból áll, amely darab közös gallérral van az 52 adapterszoknya és az 56 szelepkamrarész találkozásánál, a belső térben rögzítve. A 72 tüske sterilen lezárt tartály, például intramuscular injector antibiotikum adagoló tartálya fedelének átszűrésére alkalmasan van kialakítva. Az ilyen jellegű készítményeket steril körülmények között tárolják a tartályukban, és adagolásuk meghatározott időközönként, ismételten történik. A használat kezdetén letépik a tartályt lezáró, rugalmas membránt takaró fő-

liát. Az adapter 50 szelepet a rugalmas membrán fölé helyezük, és a 72 tűskevel átszűrjük a membránt. Ha a tartályból folyadékot kívánunk kiszívni, a 46 fecskendő tű-csatlakozó 48 csonkját az 50 szelep felső nyílására csatlakoztatjuk (mint a 4–5. ábrákon). A 48 csomk lenyomja a 64 tömitést az 58 tűske mentén, a 68 árkot kitöltve vele, így a 60 tűskecsúcs átszűrja a 64 tömitést és a 71 csőnyílások szabaddá válnak a 48 csomk felé. Ebben az állapotban a 46 fecskendő 49 dugattyújának hátrahúzásával kiszívhatjuk a folyadékot a tartályból az 58 tűske alsó 74 csőnyílásán, belső csatornáján és felső 70 csőnyílásán át, majd a 46 fecskendőt kihúzzuk az 50 szelep csatlakozónyílásából. A felülről lefelé irányuló nyomóerő megszüntével a 64 tömités visszanyeri eredeti alakját. Ezt a folyamatot segíti, hogy a 66 bordák mentén azonnal megtöltődhet közzeggel az 58 tűske és 64 tömités közötti tér, így a 64 tömités kirugózását vákuumképződés miatti fékező erő nem akadályozza.

Számos anyag liofilizált állapotban van tárolva a tartályában. A liofilizált alkotókat vissza kell alakítani felhasználás előtt. Ennek érdekében steril vizet, sóoldatot vagy más folyadékot töltenek a tartályba, és a folyadékban feloldott anyagot lehet kiszívni és felhasználni. Ezeket a kétirányú folyadékáteresztő műveleteket minden további adaptáció nélkül lehetővé teszi a találmány szerinti szelep alkalmazása. A 64 tömités és a 62 ajakrész külső felületét alkohollal vagy más sterilizáló anyaggal áttöröljük minden egyes használat előtt. Ugyanúgy, mint az első kiviteli alaknál, az adapter 50 szelep 62 ajakrészét is fedheti sapka, kiegészítő védelem céljából. Ha az adapter 50 szelepet intravénás gyógyszer folyadék tartályának csatlakoztatására alkalmazzuk, a szelepet az alsó (az ábrákon alsó), szoknyás végével a tartályra csatlakoztatjuk, a szelep felső végére pedig csővezeték vagy csepptetőt csatlakoztatunk. Az első és második példa szerinti 10, 50 szelepek egymáshoz is csatlakoztathatók.

A 9. ábrán egy más kialakítású 36a tömités van ábrázolva, félig metszetben. A 36a tömités 94 falelemekből álló, összenyomható, harmonikaszerű, kúpos teste felül 92 tömitésfejjel van lezárva, alul 96 külső peremet alkotó ajakrészben végződik. A 92 tömitésfejnek hengeres, visszahajtható csatlakozó 95 pereme van. A 36a tömités hosszirányú összenyomásakor a 94 falelemek hosszirányban összenyomódnak, sugárirányban pedig megnő az átmérőjük. A 10. ábrából kitűnik, hogy a 36a tömités 94 falelemei és a szelepház fala között 13a légszák, a 26 tűske és a 94 falelemek között további 13b légszák alakul ki. A 36a tömités alsó, a 26 tűske tövé-nél lévő részén viszonylag nagyobb belső 98 tér van kialakítva. A 36a tömités működése és együttműködése a 10 szelep többi elemével, hasonló az első példa szerinti 36 tömitéssel kapcsolatban már leírtakhoz.

A 10. ábrán láthatóan, a 92 tömitésfej 95 pereme sapkaként vissza van hajtvva a szelepház 20 szeleprészére, ahol egy 97 gyűrűvel rögzítve is van. Ez, mint egy trambulín, segíti a 36a tömitést az eredeti alakjának visszanyerésében. Ennek a kialakításnak többek között két előnye van: egyrészt a külső felület fertőtlenítő áttörésekor véletlenül sem kerülhet tisztító folyadék a szelep belső terébe, másrészt így kevésbé szenvedhet

maradó deformációt a 36a tömités, tehát többször használható, mint különben lenne.

A 11. ábrán egy alternatív megoldás szerinti kialakítású 36b tömités van ábrázolva, beépített állapotban, a 10 szelep hosszmeteszében. A 36b tömités lényegében olyan, mint a 10. ábra szerinti, 36a tömités, a különbség abban áll, hogy itt a 92 tömitésfejen kialakított, külső 95 perem helyett a 92 tömitésfej alatt, a harmonikaszerű falból, keresztirányú síkban kiállóan van 99 gyűrűperem kialakítva. Ez a 99 gyűrűperem is a 36b tömités felső részének a 20 szeleprészhez történő rögzítésére szolgál. A 99 gyűrűperem felfekszik a 20 szeleprész sík felfekvő 101 felületén, és le van szorítva egy 20' dugóval. A 99 gyűrűperem segíti a 36b tömitést eredeti, kirugózott állapotának visszanyerésében. A 26 tűske és 36b tömités között 90 tér van hagyva.

A 12. ábra szerinti 36c tömités kialakításában kombináltan alkalmazva van a 36a tömités 95 pereme és a 36b tömités 99 gyűrűpereme is. Mindkét korábban említett megoldás előnyei érvényesülnek e megoldásban, és így a 36c tömités mindkettőnél gyorsabb kirugózása érhető el.

A 13. ábrán egy más kialakítású 36d tömités van hosszmeteszében ábrázolva. A 36d tömités 92 tömitésfeje és alsó 96 ajakrésze között, egymáshoz zárt, körgyűrű 100 falelemekből álló, kúpos 150 oldalfal van kialakítva. A 100 falelemek előnyösen tömör, deformálható keresztmeteszűek. A 36d tömités 92 tömitésfejében, a már ismertetett módon, hosszirányú 11 hasíték van kialakítva a tűskecsúcs behatolásának megkönnyítésére és roncsolódás megelőzése érdekében. A 92 tömitésfej alakja úgy van megválasztva, hogy az helyet hagyjon a 11 hasítékba behatoló tűske által szétolt részek számára. A 92 tömitésfejnek belső 200 nyúlványa van, amelyet kívülről, gyűrű alakban, 102 tér határol, amely 102 teret kívülről a 150 oldalfal határol. A 102 tér része a 36d tömités belső 98 terének, tehát üzemi állapotban folyadékkal telik meg. Ez a folyadék, például vérnyomásnak megfelelő nyomás alatt állhat, amely a 102 térben uralkodó nyomás összezárná igyekszik a 11 hasítékot. A 14. és 19. ábra szerinti, 26 tűskét és 36d tömitést tartalmazó, egy beteg érbe csatlakoztatott szelep esetében például, a páciens vére a 26 tűske 34 csőnyílásain áthaladva tölti meg a 102 teret. Ez a nyomás kívülről hat a 200 nyúlványra és a 11 hasítékot zárva tartó nyomást gyakorol rá, megnövelve a 11 hasíték nyomásálló záróképességét, megakadályozva, például vér átszivárgását a 11 hasítékon. A 36d tömités élettartamát tovább növeli a 200 nyúlványon, gyűrű alakban alkalmazott 104 perem, amely a 200 nyúlványt beszakadás ellen védi. Előnyösen a belső 104 peremen kívül egy külső, középső 204 mélyedés is ki van alakítva a 92 tömitésfejen. A nyomásérzékeny 200 nyúlvány rendkívül magas belső nyomás mellett is képes a tökéletes zárás biztosítására, a 11 hasíték koncentrikus 11 a hasíték szájának lezárásával. A 11 a hasíték száj távolsága a 92 tömitésfej távolabbi végétől célszerűen 12–2 mm, előnyösen 2,5 mm.

Leginkább 14. ábra szerinti 22–22 metszetet ábrázoló, 22. ábrából tűnik ki, hogy 32 tűskecsúcs úgy van ki-

alakítva, hogy minimális legyen a tömítés sérülésének veszélye. A 32 tűskecsúcsonak a 34 csőnyílásokat határoló, három 210, 212, 214 falszegmense van, amely 210, 212, 214 falszegmensek a, b, c választóvonalakban találkoznak a 34 csőnyílások alatt. Ezek az a, b, c választóvonalak a 36d tömítés sérülését legvalószínűbben okozó helyek a tűskén. A sérülés elkerülésére az a, b, c választóvonalak mentén 220, 222, 224 árkok vannak bemélyítve a tűske palástfelületébe, amely árkok mintegy „elrejtik” az a, b, c választóvonalakat.

A 8., 19., 20., 21. ábrákon a 10 szelep egy további kiviteli alakja van szemléltetve. A 20 szeleprész belső fal felületében, a kerület mentén elosztva, hosszirányú 107 mélyedések vannak kialakítva, amelyekbe az összenyomott 36d tömítés, a 107 mélyedéseket határoló 162 éleken fel támaszkodva, benyomulhat.

Egy további kiviteli alak van szemléltetve a 23., 24., 25. és 27. ábrákon. E példa szerinti 36h tömítés 92 tömítésfejében is ki van alakítva 11a hasítékszájjal rendelkező 11 hasíték, továbbá 204 mélyedés (23. ábra). A 150 oldalfal egymással összefüggő 100 falelemei, a 13. ábrához hasonlóan, körgyűrű alakúak. A 36h tömítésnek is alul nyitott belső 98 tere, és alul, körgyűrű alakban, oldalt a falból kiálló, befogásra szolgáló 96 ajakrésze van.

Leginkább a 8. ábrán látható, hogy a 12 szelepház felső, 20 szeleprészének csatlakozónyílást határoló, belső 181 fala az ANSI szabványnak megfelelően van kialakítva, úgy, hogy egy szabványos tücsatlakozó 48 csonk beleillik. A 181 fal kúposága az ANSI szabványnak megfelelő, 0,006 mm/mm értékű. Amikor a 48 csonkot a szelep nyitásához szükséges mértékben benyomtuk a szelep 25a nyílásába, a 48 csonk önzáró kúpos 182 fala felfekszik a 25a nyílás 181 falán és megszorul a 25a nyílásban. A 48 csonk a 25a nyílásba benyomva összenyomja a 36h tömítést és letolja a 36h tömítés 92 tömítésfejét a 26 tűskén a 34 csőnyílások alá, miközben a 32 tűskecsúcsonk áthatol a 11 hasítékon. Összenyomott állapotában a 36h tömítés anyaga gyakorlatilag kitölti a 107 mélyedések felső részét. Miközben folyadék folyik át a 10 szelep csatornájának 34 csőnyílásain, a 48 csonkban lévő levegő távozni tud a 181, 182 falak mentén, anélkül, hogy folyadék ott kifolyna, így a folyadék pontosan adagolható.

A 15., 16., 17. és 18. ábrákon további, más kialakítású 36e, 36f, 36g tömítésekre találunk példákat, amely tömítések leginkább a 36a, 36b és 36c tömítésekhez (10., 11., 12. ábrák) hasonlóak, azzal az eltéréssel, hogy a 94 harmonikaszerű falelemek helyett itt körgyűrű alakú 100 falelemeket alkalmaztunk. A különböző tömítések és a szelep más részeinek együttműködése a már leírtakban ismertetve van, a 2. ábra szerinti 36 tömítés működéséhez hasonló. A 10 szelep használatbavétele előtt célszerű a 40, 92 tömítésfejet tengelyirányban átszűrni egy acél tűvel, 11 hasítékot létrehozva, mert ez gyorsítja a tömítés visszaállítását. A 36 tömítés anyagát úgy szükséges megválasztani, hogy az biztosítsa az ismételt tömítést és eközben üzembiztosan akadályozza meg a folyadék szivárgását mind a 11 hasítékon át, mind a tömítés kerülete mentén. A 36 tömítés anyagának épp megfelelően rugalmasnak kell lennie ahhoz, hogy a szelep nyitott állapotá-

ig ismételten összenyomható legyen, és mindig visszanyerje összenyomás előtti alakját. A fenti követelményeket a túl lágyan rugalmas anyagok nem elégítik ki maradéktalanul, mert összenyomás után nem zárnak elég gyorsan és megbízhatóan. A túl kemény, rugalmas anyagok ugyan kellő rugóerőt nyújtanak, mégsem zárnak elég hatásosan. A 36 tömítés előnyösen 30–70 Shore-keménységű szilikon-gumiból alakítható ki, a legelőnyösebb 40–50 Shore-keménységű szilikon alkalmazása. Ilyen, megfelelő keménységű, kezelt szilikon polimer beszerezhető például a Walker Silicone Corp. of Adrian, Michigan cégtől. Néhány szelep-kialakításban célszerű lehet a 36 tömítés kenését biztosítania könnyebb kirugózás érdekében. A Dow Chemical Co. gyárt szilikonolajjal impregnált szilikon formátumot is. A kialakítások többségében a szelepet elzáró 36 tömítés nem közvetlenül, a 34 csőnyílásokat zárja le, hanem a 25a nyílást, a 40, 92 tömítésfej zárja le a 34 csőnyílások fölött. A biztos lezárás érdekében a 40, 92 tömítésfej meglehetősen vastag, de egyes alkalmazásokban lehet vékony is, ami gyorsabb zárást tesz lehetővé. Előnyösen a 40, 92 tömítésfej magassága (vastagsága) 1,9 és 13 mm közötti, célszerűen 2,54 mm értékű.

A találmány szerinti szelep steril állapotban forgalmazott, egyszer használatos, eldobható eszközként, vagy többször használható eszközként, egyaránt alkalmazható. Minthogy a szelep nem tartalmaz kézzel hozzáférhető tűt, nem áll fenn annak a veszélye, hogy valaki megsérti vele a bőrét. A találmány szerinti szelep alkalmazásával drasztikusan lecsökken az injekciós tűk alkalmazásának területe és gyakorisága (gyakorlatilag visszaszorul közvetlenül a páciens megszurására), ami a gyógyító környezet szennyezése tekintetében nagyon jelentős javulást eredményezhet.

A 10 szelep különösen alkalmas páciens folyadékkörébe (artériájába, vénájába) kapcsolt folyadék szállító út szerelvényeként történő alkalmazásra, előírt mennyiségű készítmény emberi szervezetbe juttatására, mert automatikusan lezárja a folyadékcsonkát, ha a szerelvényeket szétválasztjuk, így vér nem juthat ki a rendszerből. Minthogy holt tér szinte nincs is a 10 szelepen, rajta keresztül a gyógyszerek pontosan és zárt rendszerben adagolhatók.

A 23. ábra szerinti 36h tömítés abban különbözik a 36d tömítéstől, hogy nincs nyomásérzékeny része. A 36h tömítés alkalmazásával készült 10 szelepen (24. ábra), a 36h tömítés belső 98 üregében, legömbölyített 32 tűskecsúcú, kevésbé kúpos 26a tűske van elrendezve. A felgömbölyített lekerekített 32 tűskecsúcsonk nem okozhatja a 92 tömítésfej sérülését, amikor áthalad annak 11 hasítékán. A szelep nyugalmi, a 36h tömítés kirugózott állapotában a lekerekített 32 tűskecsúcsonk a 11a hasítékszájba beágyazva helyezkedik el, miközben a 11 hasíték zárva van. A 24. ábrán a 92 tömítésfej alsó része van feltüntetve a 11a hasítékszájba ágyazódott 32 tűskecsúcsonkkal, és a 26a tűske 34 csőnyílásával. A 36h tömítés oldalfalának 92 tömítésfej alatti, felső 100a faleleme szorosán körülveszi a 26a tűskét, és előnyösen a felülről második 100b falelem is érinti még a 26a tűske palástját, a 34 csőnyílás fölött, a 34 csőnyílás környezetében. Ezek a 26a tűske pa-

lástjával érintkező 100a, 100b falelemek elzárják a folyadék útját a 26a tüske 34 csőnyílása és a 36h tömítés 11a hasítékszaja között. E nélkül a folyadék szivárgása hatására megnőhetne a folyadéknyomás a 11a hasítékszaj környezetében, ami rontaná a zárás nyomásállóságát, sőt esetleg megnyitná a 11 hasítékot is, a 36h tömítés összenyomatlan állapotában is. Ebben a kialakításban a 26a tüske 34 csőnyílása meglehetősen távol, a 32 tüskecsúcs-tól adott távolságban, a felső 100a, 100b falelemek helye alatt van kialakítva.

Orvosi alkalmazásoknál, amikor például a 10 szelep egy páciens artériájából kiágaztatott folyadékkörbe van beiktatva, a páciens vére a 26a tüske üregén és a 34 csőnyíláson át a 36h tömítés belső 98 terébe jut. A két felső 100a, 100b falelem között és fölött szinte nincs tér, amit a folyadék megtölthet, ezért a vér nem tud kifejteni akkora nyomást a 92 tömítésfejre, amely megnyitná a 11 hasítékot. A 92 tömítésfej úgy van méretezve, hogy 140 kPa (20 psi) belső nyomásig zárva maradjon. Ha a páciens ere a 10 szelep alsó végére van kapcsolva, és vér jut a 36h tömítés alá a 34 csőnyíláson át, a folyadéknyomás felfelé mozdítja el a dugattyúként működő 100a, 100b falelemeket. Egy meghatározott nyomásnál kisebb belső nyomás esetén ezzel a mozgással a felső 100a, 100b falelemek eltávolodnak a 26a tüske felületétől, és átengedik a vért a 11 hasítékhoz, a meghatározottnál nagyobb belső nyomás esetén viszont a 34 csőnyílás alatti első, esetleg második 100 falelemet is a 34 csőnyílás környezetébe húzzák, és rázárják azokat is a 26a tüske palástfelületére, lezárva az utat az elől, hogy további vér áramolhasson be a 26a tüske és 36h tömítés közötti 92 térbe. Ha tehát nincs folyadék a 26a tüske és a 36h tömítés közötti, belső 98 térben, akkor csak az első és a második 100a, 100b falelem fog rá a 26a tüske palástfelületére. Ha folyadék nyomul be a 98 térbe, a 36h tömítés 34 csőnyílás feletti része elmozdulhat fölfelé. Ha ez történik, további egy-két 100 falelem is rákulcsolódik a 26a tüske felületére, és erősíti a zárást a 26a tüske és 36h tömítés között, a 34 csőnyílás fölött és alatta is.

A 25. ábrán feltüntetett 12a szelepház hasonló a már ismertetett 12 szelepházhoz, azzal a különbséggel, hogy a 20 szeleprész belső terének 305 falfelületében, hosszirányú 303, 304 hornyok vannak kialakítva. A 303, 304 hornyok folyadékkelvezető hornyok, amelyek azt biztosítják, hogy a 12a szelepház és a 36h tömítés közötti, egyébként 92 tömítésfejjel lezárt tér ne legyen egy zárt tér. A 303, 304 hornyok előnyösen a szelep elülső, ajakrészében, nyitottan végződnek, lefelé célszerűen befutnak a 28. ábra szerinti 107 mélyedésekbe.

E rész megoldásnak az a célja, hogy lehetővé tegye a 12a szelepház és 36h tömítés között esetleg jelen lévő folyadék kinyomását, amikor a 36h tömítés összenyomódik. Ha ugyanis, például egy folyadékátvezető alkalmazás során, folyadék kerül a 12a szelepház és 36h tömítés közötti térbe, az akadályozza a következő csatlakoztatásnál a 36h tömítés összenyomását, szabályos elhelyezkedését összenyomott állapotában, mert a 100 falelemek sugárirányú táulásához nincs elegendő hely, a

csatlakoztatás pedig nagyobb erőt igényel, mint rendszeren. Nem engedhető meg, hogy a csatlakoztatáshoz a kedvező állapothoz képest nagyobb erőt legyen szükséges alkalmazni, mert ez tömítetlenséget, a csatlakozóeszközök kibicsaklását, törését eredményezheti. Ha folyadék kerül a 12a szelepház és 36h tömítés közötti térbe, az azt is eredményezheti, hogy a szelep nem nyílik meg teljesen, mert a 36h tömítést nem sikerül oly mértékben összenyomni, hogy a 34 csőnyílások teljesen szabdá válnak. A következmény az, hogy a 10 szelep nem működik megfelelően.

A 303, 304 hornyokon át a 12a szelepház és 36h tömítés közötti térből az esetleg ott lévő folyadék a 92 tömítésfej mentén áthaladva, a 10 szelep elülső felületén távozik, csatlakoztatáskor a 36h tömítés 92 tömítésfejére gyakorolt mechanikus nyomóerő hatására, amely erő a 36h tömítést hosszában összenyomja, keresztirányban bővíti, így a 36h tömítés dugattyúszerűen kinyomja a folyadékot az említett térből.

A 26a. ábrán a 25. ábra szerinti szeleprészlet felülnézetben van ábrázolva. Az ábrán láthatók a 303, 304 hornyok környezetbe nyitott végei. A 36h tömítés tömítésfejének anyaga nem hatol be annyira a 303, 304 hornyokba, hogy elzárna a hornyok által alkotott folyadékkelvezető csatornát.

A 29. ábrán egy más kialakítású folyadékkelvezető csatorna van szemléltetve. A 10 szelep 12b szelepházának felső, 20 szeleprészében, a falon átmenő, a folyadékot sugárirányban, oldalt kivezető 307 csatorna van kialakítva. A 307 csatorna előnyösen egy átmenő furat a 20 szeleprész oldalfalában. A kivezető 307 csatorna a csatlakozófelületek alatt, a felső homlokfelülettől viszonylag távol van kialakítva annak érdekében, hogy egy kívülről a 20 szeleprészre ráfogó eszköz ne zárja el a 307 csatornát. Ilyen, külső csatlakozóeszköz a 29. ábra szerinti Luer-Lock 309 menet, amely a 20 szeleprész elülső, külső részén van kialakítva. Ez a 307 csatorna, a 303, 304 hornyokhoz hasonlóan, lehetővé teszi a 12b szelepház és 36 tömítés közé bekerült folyadék 36 tömítés által történő kinyomását.

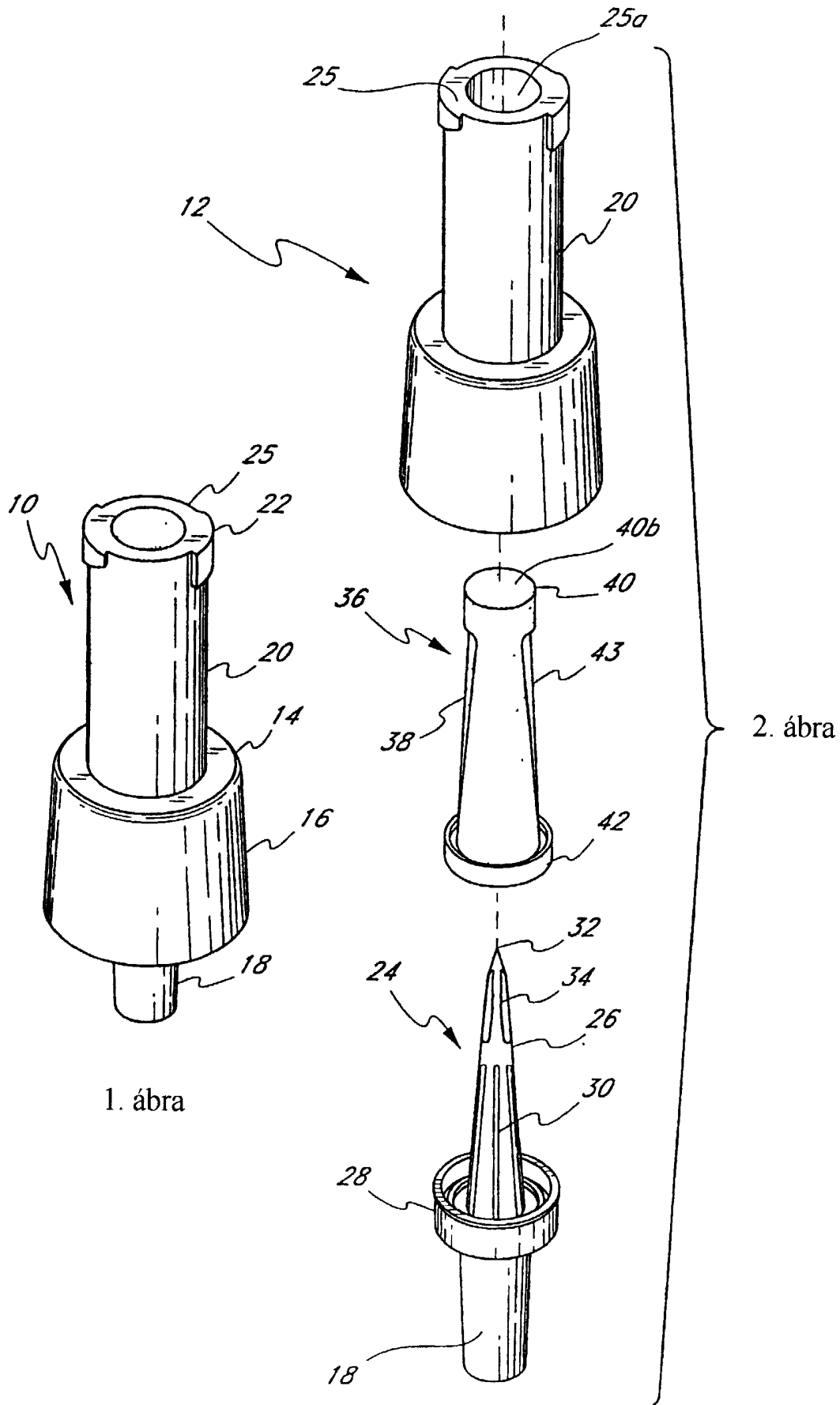
A 26b. ábrán a 29. ábra szerinti 10 szelep felülnézete van feltüntetve. Az ábrán szaggatott vonallal be van jelölve a 12b szelepház 20 szeleprésze oldalfalában kialakított, kivezető 307 csatorna.

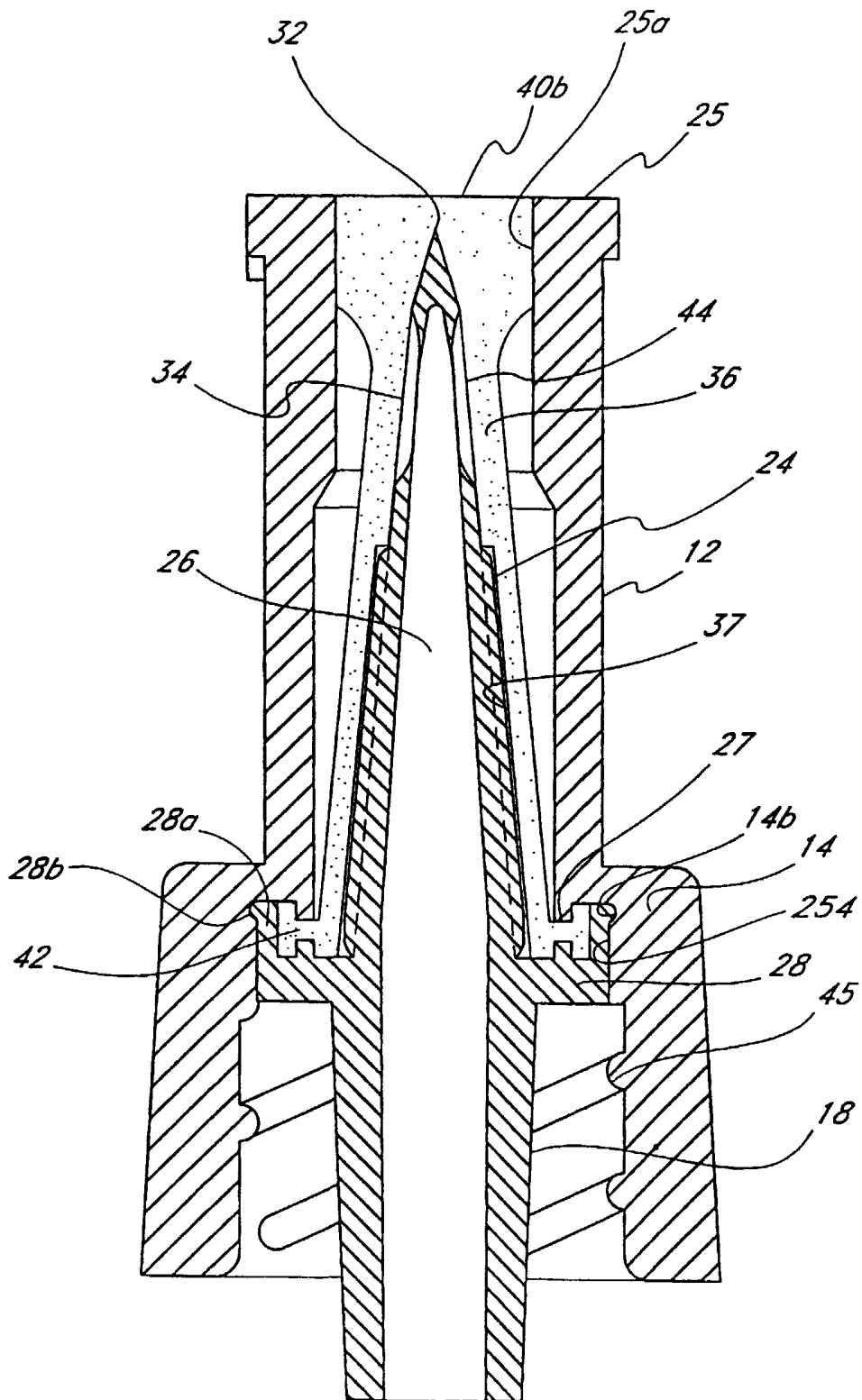
A folyadékot a szelepház és tömítés közötti térből kivezető 303, 304 hornyok és 307 csatorna együttesen, kombinálva is alkalmazhatók, aminek előnye lehet, hogy a folyadék rövidebb úton, nagyobb keresztmetszeten, zavartalanabban távozhat, de alkalmazható egyetlen 303 vagy 304 horony is folyadékkelvezető csatornaként.

Elvezető csatorna hiányában előfordulhatna, hogy a szelep nem nyit ki rendszeren, a páciens nem kapná meg egyenletes folyadékáramban a neki szánt gyógyszert. Számos kezeléskor az eredményesség feltétele egy gyógyszer egyenletes ütemben, pontosan adagolva történő bevétele. Ez csak akkor valósulhat meg, ha a 34 csőnyílásuk teljes keresztmetszetükben nyitva vannak a szelep kinyitott állapotában.

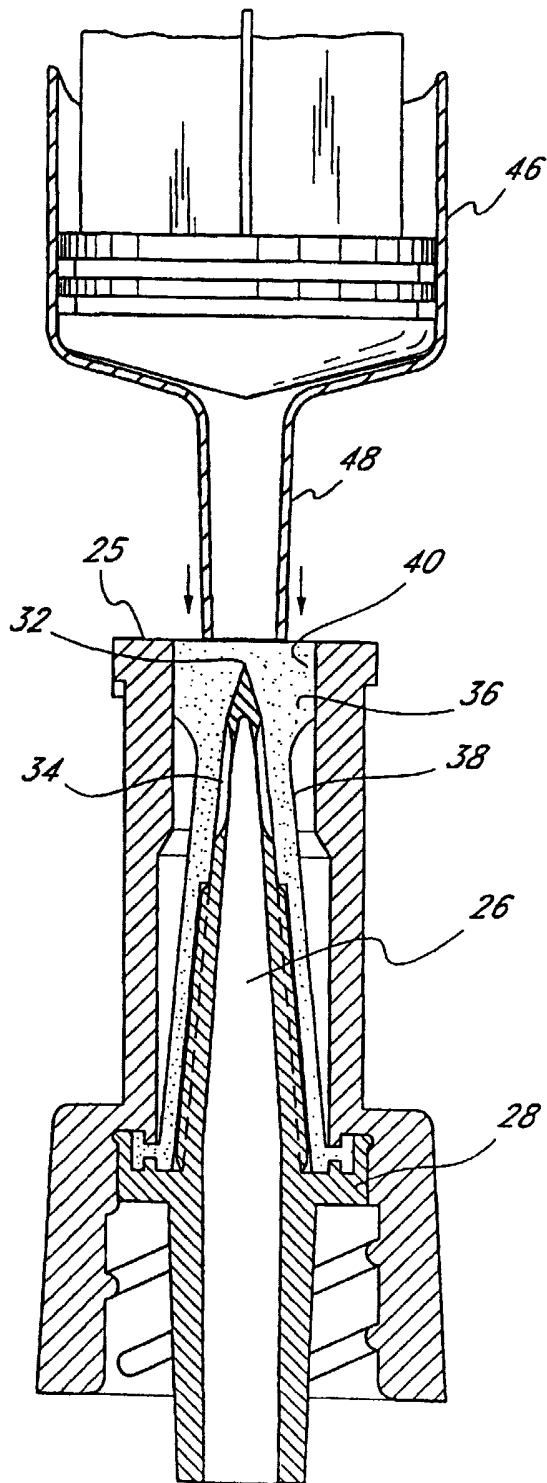
SZABADALMI IGÉNYPONTOK

1. Eljárás folyadék átjuttatására gyógyászati szelepen át, amelynek során
- a) orvosi eszköz vagy tartály csonkját a gyógyászati szelep szelepházának arra alkalmas nyílásába illesztjük,
 - b) a csonkra erőt gyakorolva a csonkot a nyílásba betoljuk, és ezzel a tömitést a szelep házában elrendezett tuskén hátratuljuk,
 - c) ezzel a túske csőnyílását a csonk felé szabaddá tesszük, a szelepet átnyitjuk,
 - d) átjuttatjuk az átjuttatandó folyadékot az így kinyitott gyógyászati szelepen,
 - e) orvosi eszköz vagy tartály csonkját a gyógyászati szelep arra alkalmas nyílásából eltávolítjuk, *azzal jellemezve*, hogy
 - f) a rugalmas tömités (36h) legalább két, körgyűrű alakú falelemét (100a, 100b) az üreges túske (26a) csőnyílása (34) és túskecsúcsa (32) közötti, a folyadék útját elzáró, a tuskén (26a) felfekvő állapotába visszaengedjük.
2. Az 1. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy az f) eljárási lépést a rugalmas tömités (36h) belső terében (98) uralkodó, egy első nyomáson hajtjuk végre, és
- g) egy az első nyomásnál nagyobb második nyomáson legalább egy további, körgyűrű alakú falelemet (100) az üreges túske (26a) csőnyílása (34) és túskecsúcsa (32) közötti, a folyadék útját elzáró, a tuskén (26a) felfekvő állapotba hozunk.
3. Az 1. igénypont szerinti eljárás, *azzal jellemezve*, hogy a rugalmas tömités (36h) összenyomásával az üreges túske (26a) túskecsúcsát (32) a rugalmas tömités (36h) külső felülete fölött szabaddá tesszük.
4. Gyógyászati szelep, szelepházzal, amely szelepház belső terének a szelepház elülső végén, orvosi eszköz vagy tartály csonkjának befogadására alkalmas, csatlakozónyílása van, amely szelepházban legalább egy átmenő, oldalsó csőnyílással ellátott, üreges túske van elrendezve, amely túske csőnyílása és a szelepház belső fala között, a tuskét körülvevő, benyomható, rugalmas tömités van elrendezve, *azzal jellemezve*, hogy a túske (26) csőnyílása (34) a zárt túskecsúcsától (32) a tömités (36h) legalább két körgyűrű alakú falelemének (100a, 100b) megfelelő távolságban van kialakítva, a rugalmas tömitésnek (36h) legalább két körgyűrű alakú faleleme (100a, 100b) az üreges túske (26a) csőnyílása és a túskecsúcs (32) között, a rugalmas tömités (36h) záró, nyugalmi állapotában a tuskén (26a) felfekvően van kialakítva.
5. A 4. igénypont szerinti gyógyászati szelep, *azzal jellemezve*, hogy körgyűrű alakú falelemekből (100, 100a, 100b) álló, rugalmas tömités (36h) legalább egy további faleleme (100) a tömités (36h) belső terében (98) uralkodó, egy meghatározott első nyomásnál nagyobb második nyomáson a tuskén (26a) felfekvően van kialakítva.
6. A 4. igénypont szerinti gyógyászati szelep, *azzal jellemezve*, hogy nyugalmi állapotában a rugalmas tömités (36h) takarja a túske (26a) túskecsúcsát (32).
7. A 4. igénypont szerinti gyógyászati szelep, *azzal jellemezve*, hogy a tuskén (36h), annak csőnyílásától (34) távolabb, egy második, csőnyílás is ki van alakítva a csőnyílásokon (34) átfolyó közeg számára.
8. A 4. igénypont szerinti gyógyászati szelep, *azzal jellemezve*, hogy benyomott állapotából nyugalmi állapotba visszatérésre és nyugalmi állapotában a túske (26a) csőnyílásának (34) ismételt, legalább két körgyűrű alakú falelemmel (100a, 100b) történő lezárására alkalmasan rugalmas tömitése (36h) van.

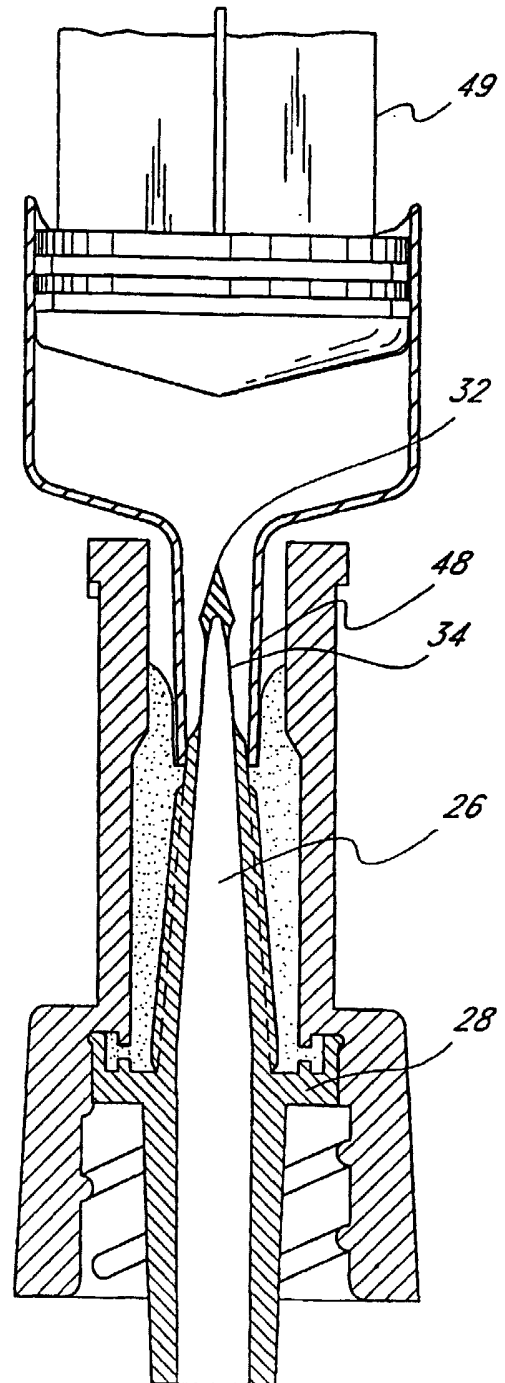




3. ábra

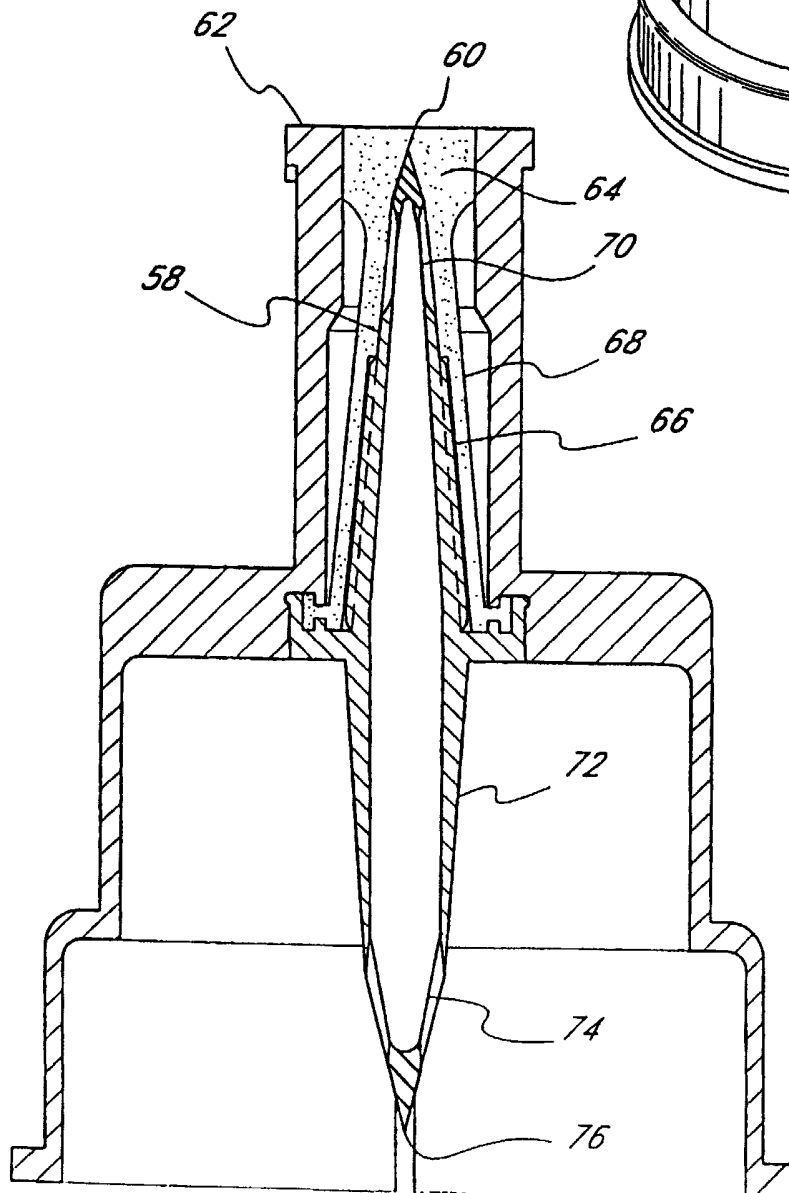
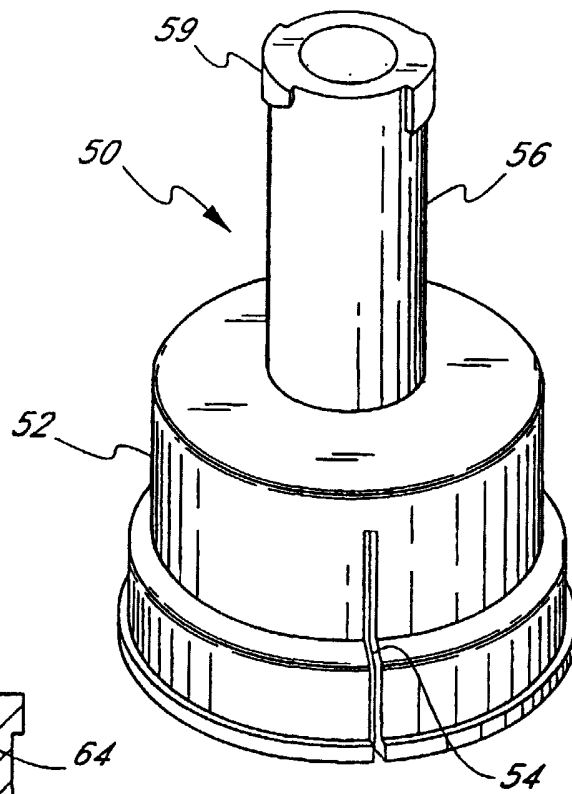


4. ábra



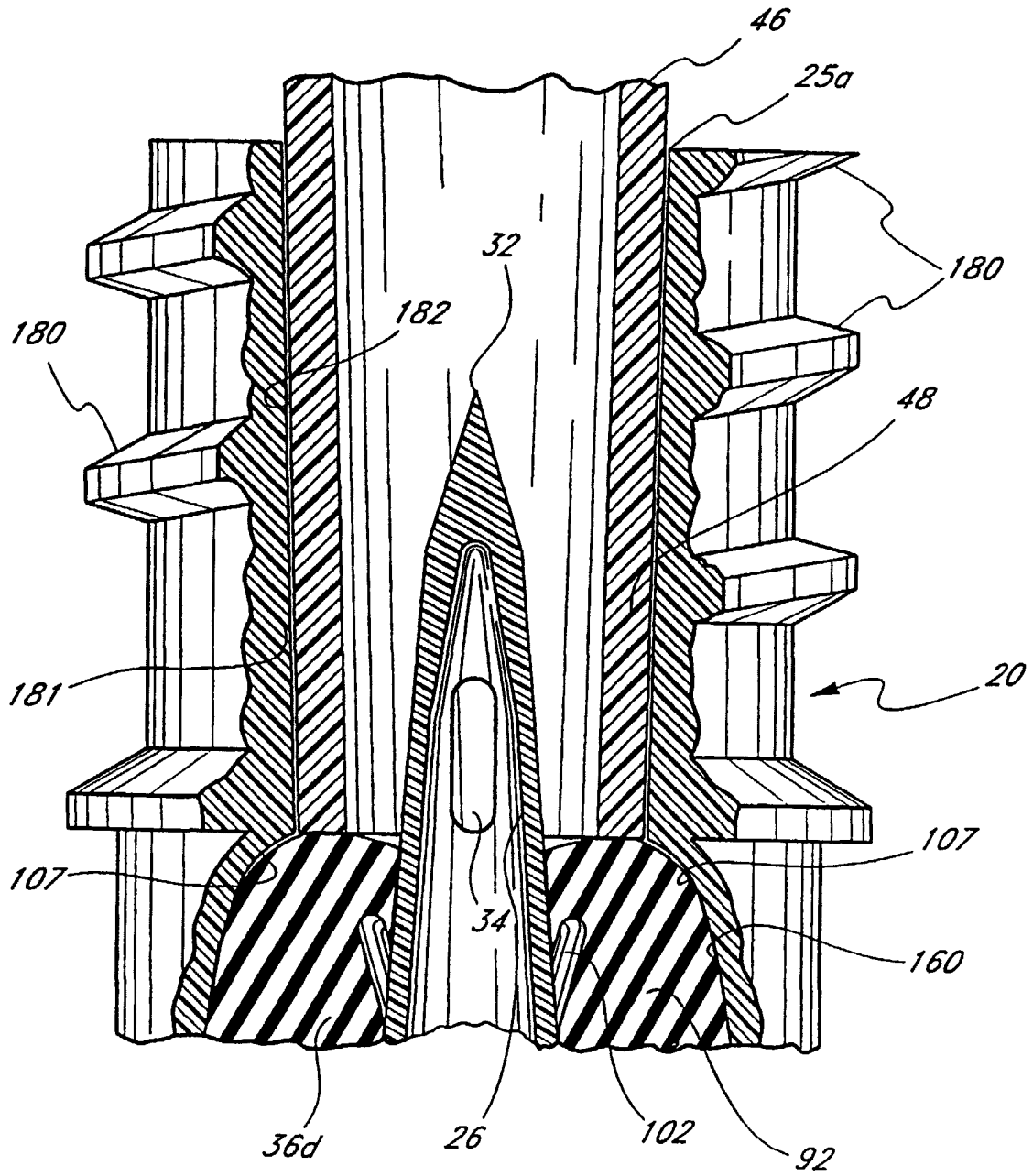
5. ábra

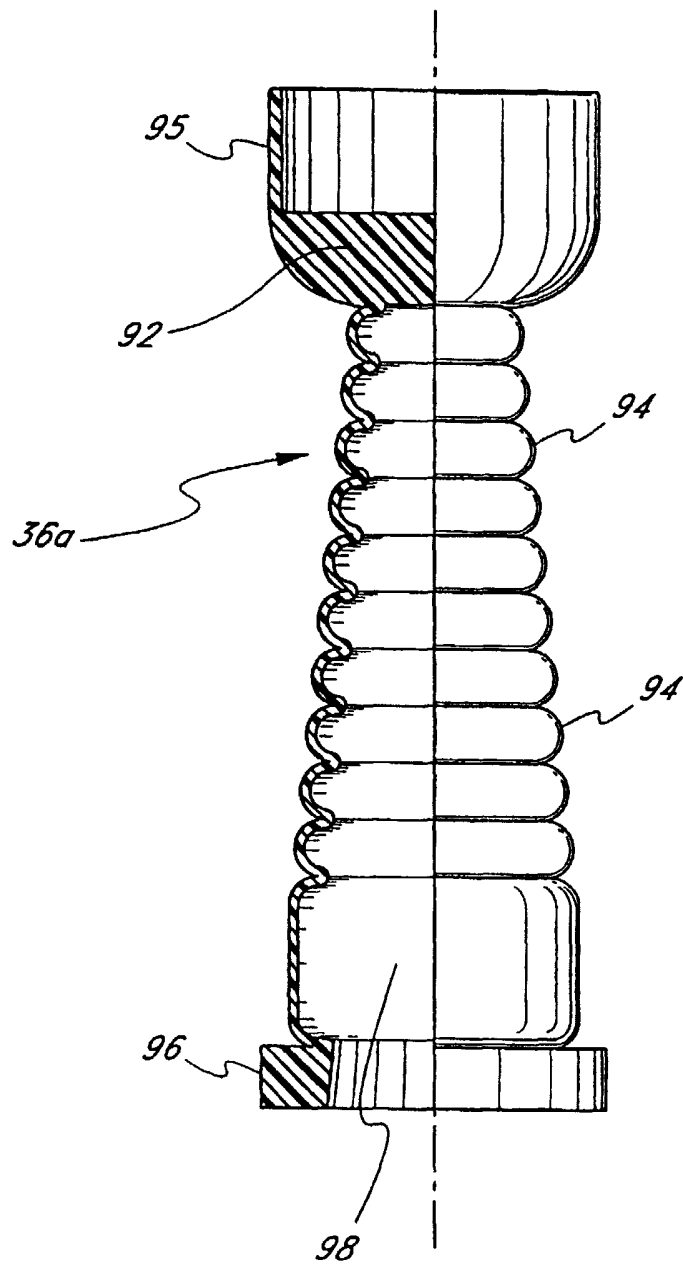
6. ábra



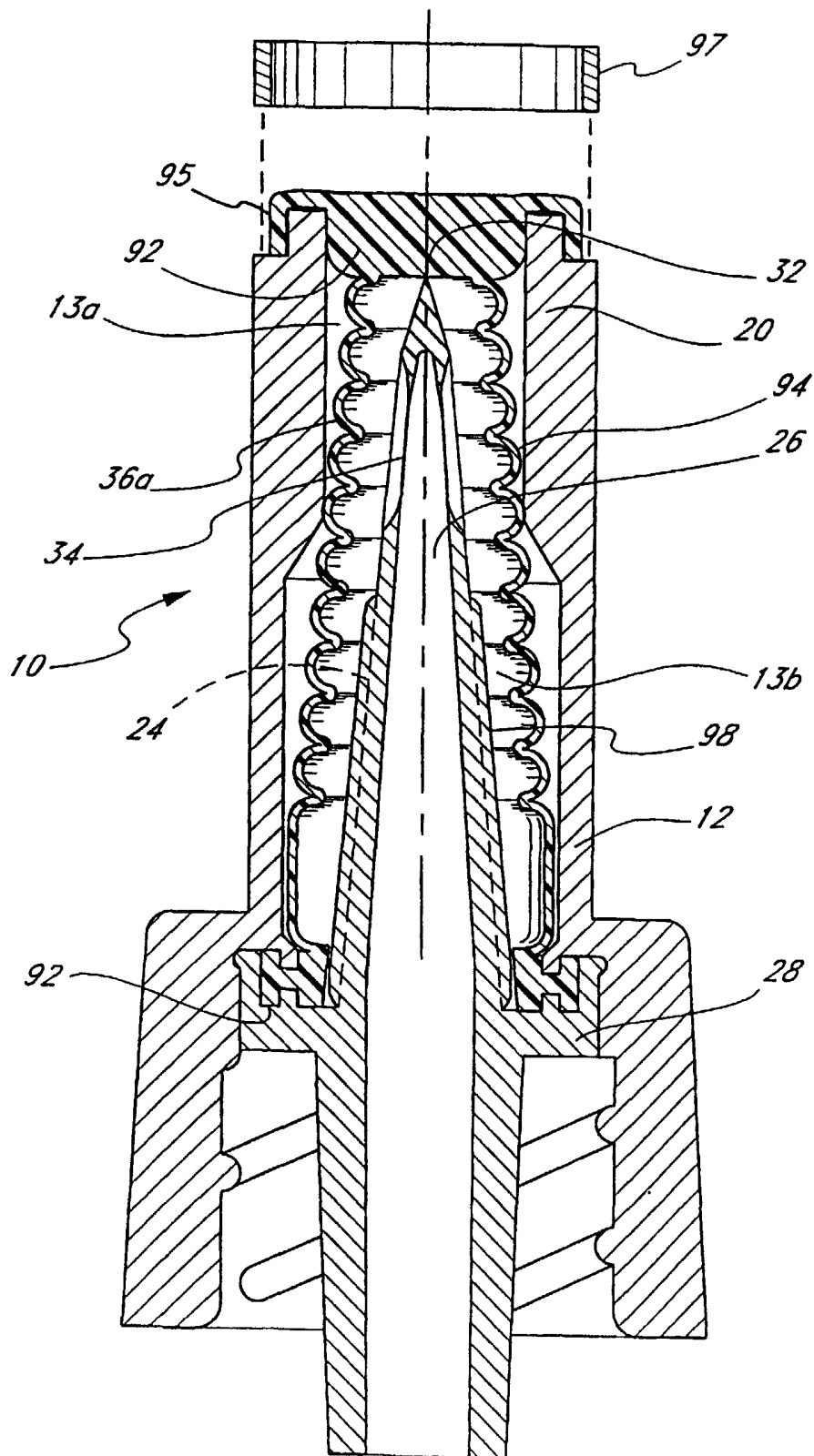
7. ábra

8. ábra

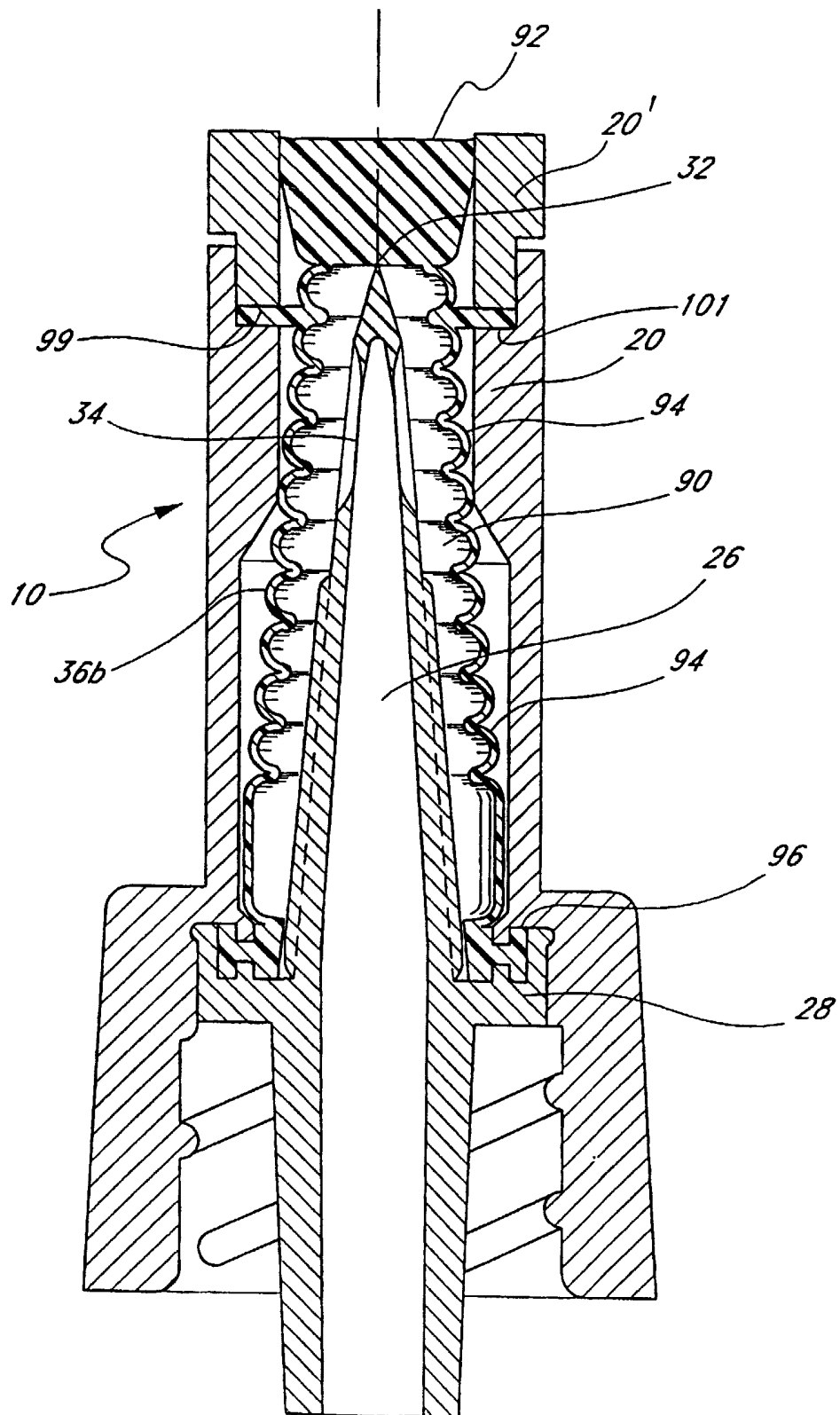




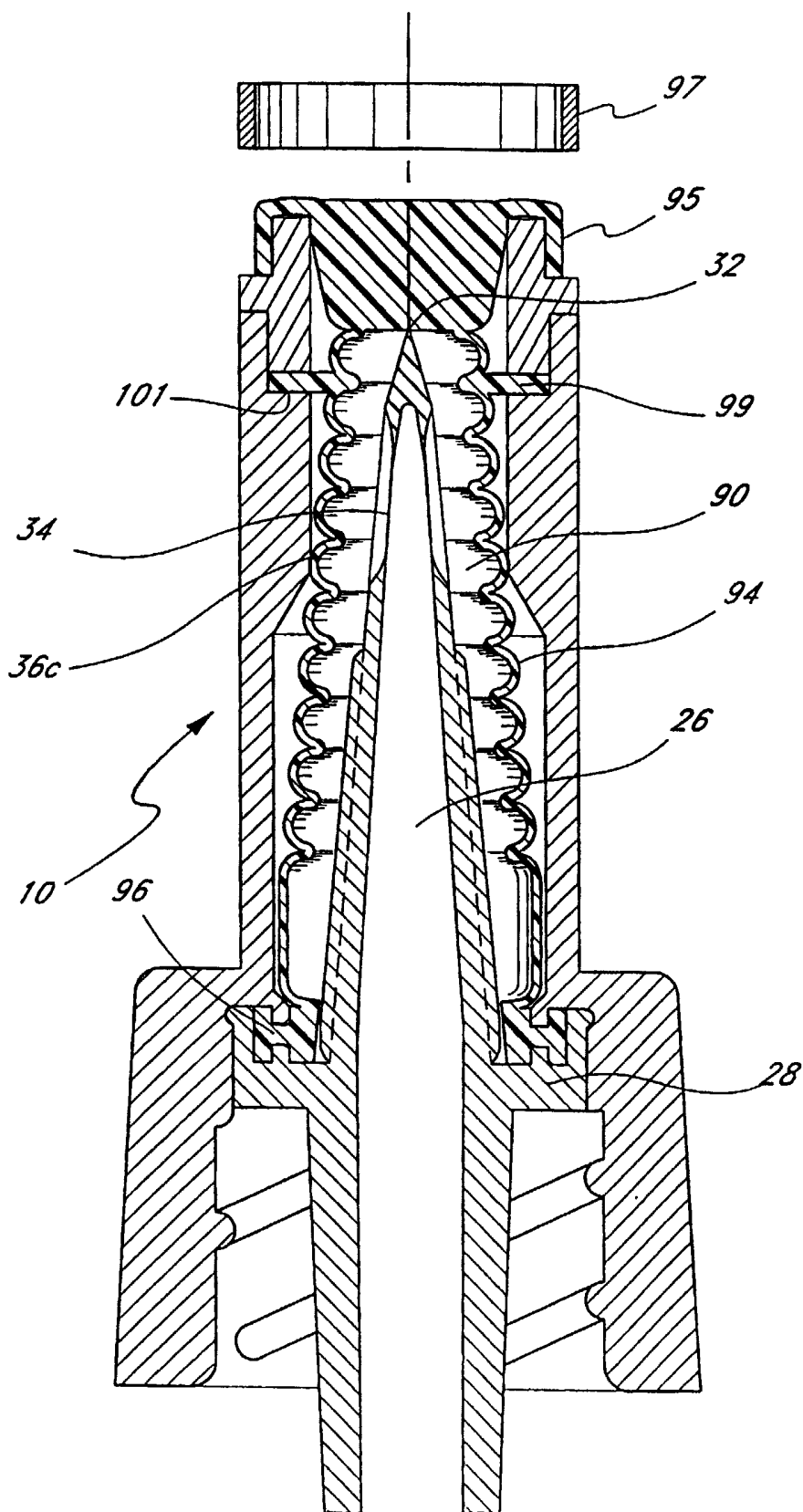
9. ábra



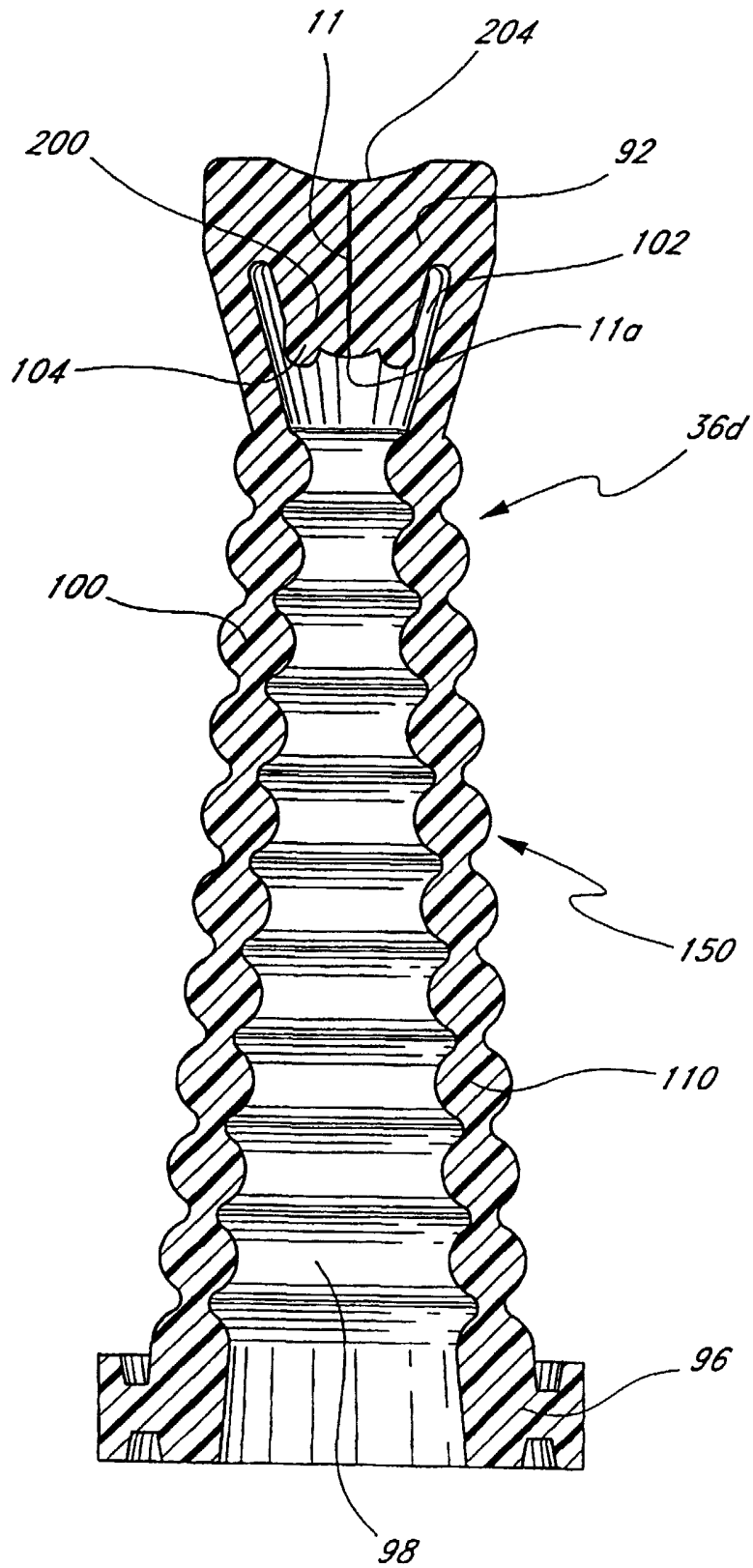
10. ábra



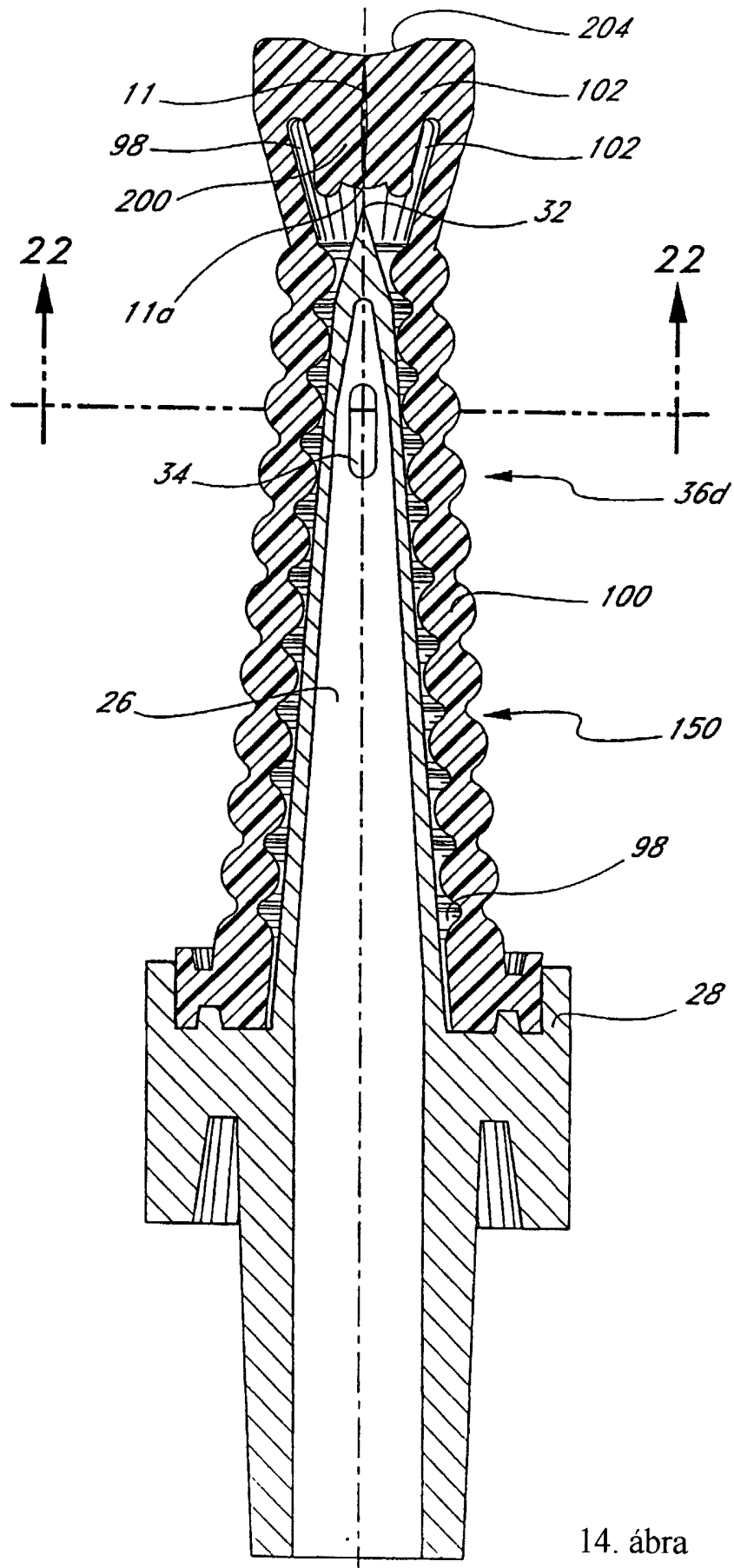
11. ábra



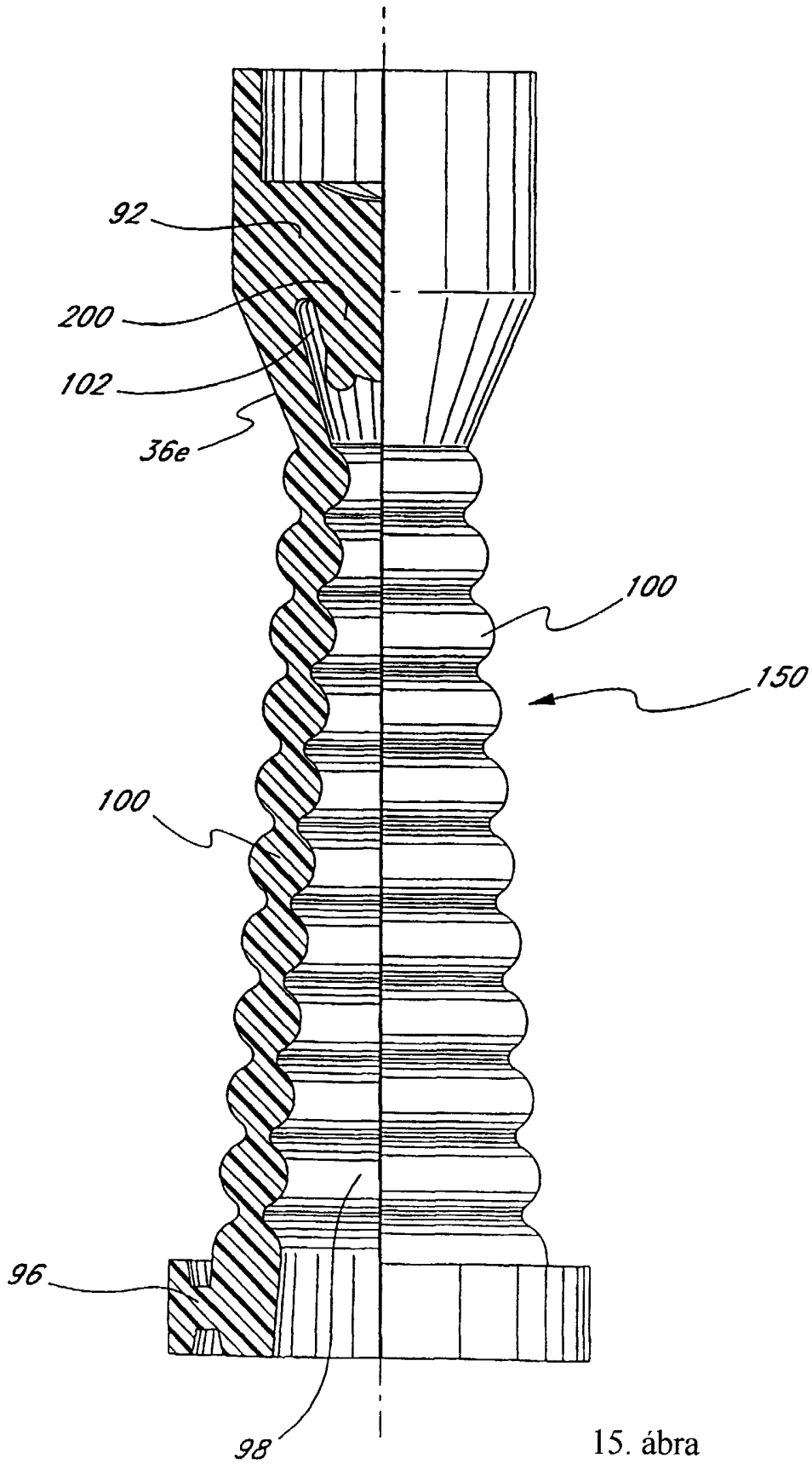
12. ábra



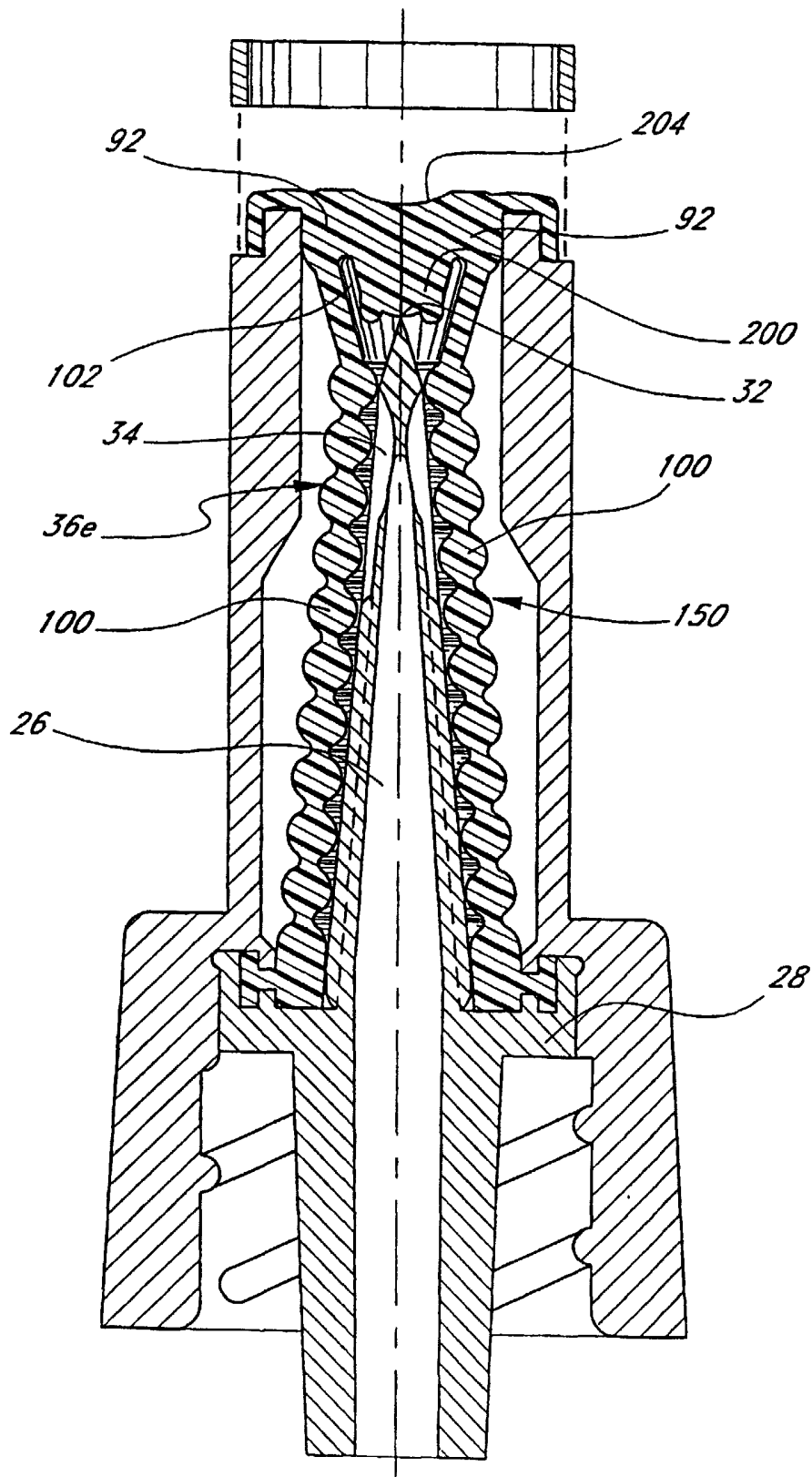
13. ábra



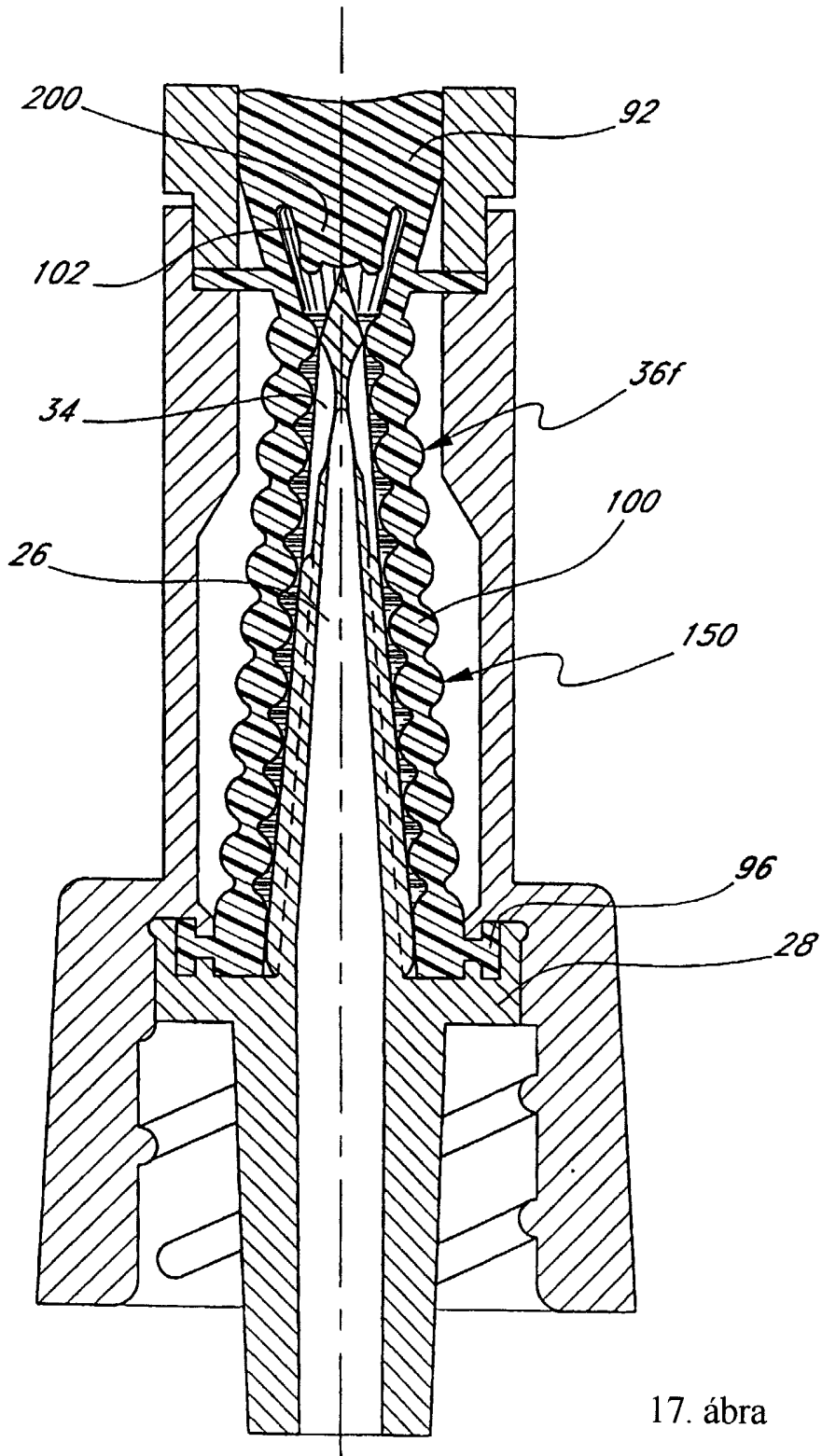
14. ábra



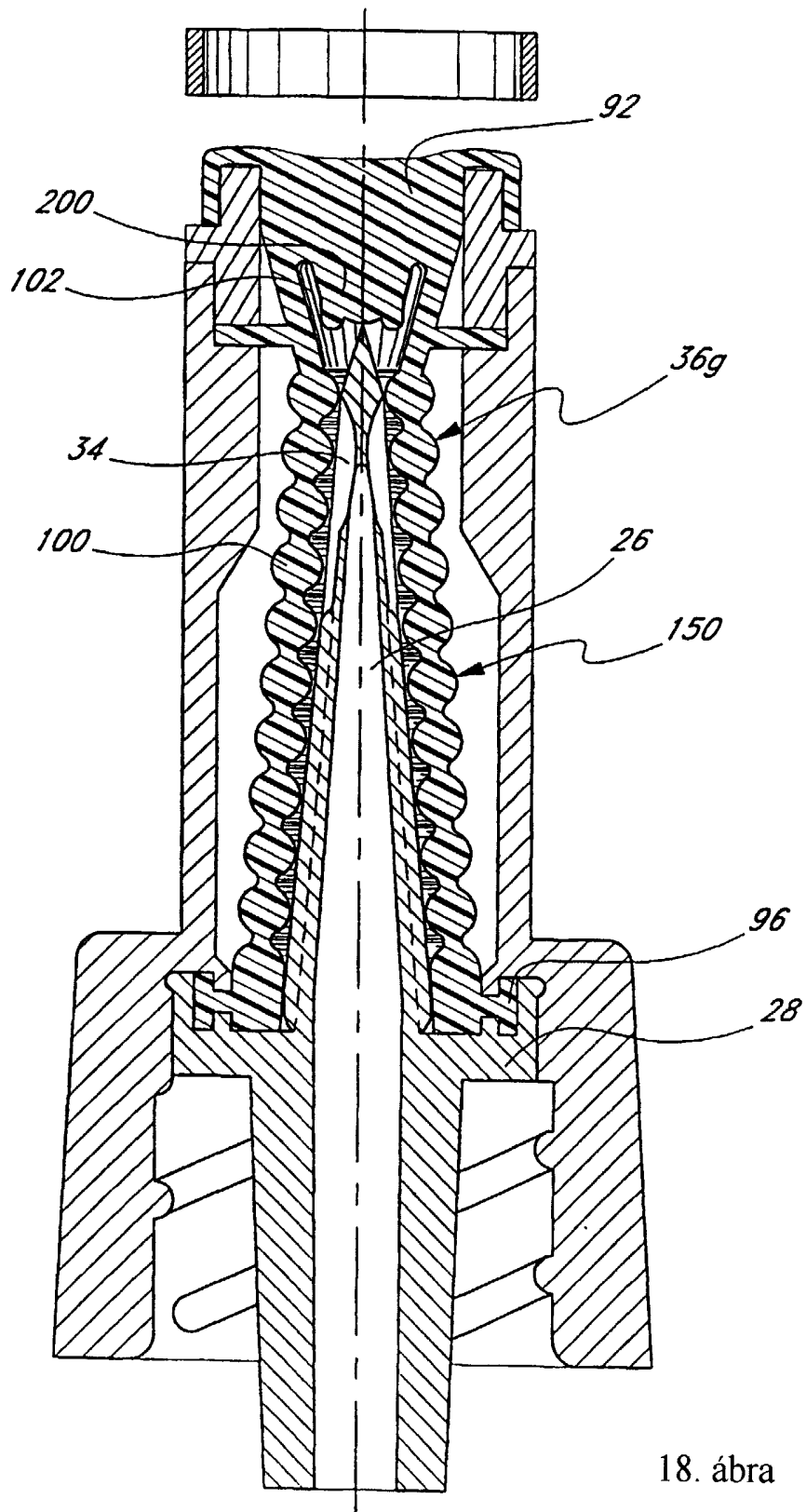
15. ábra



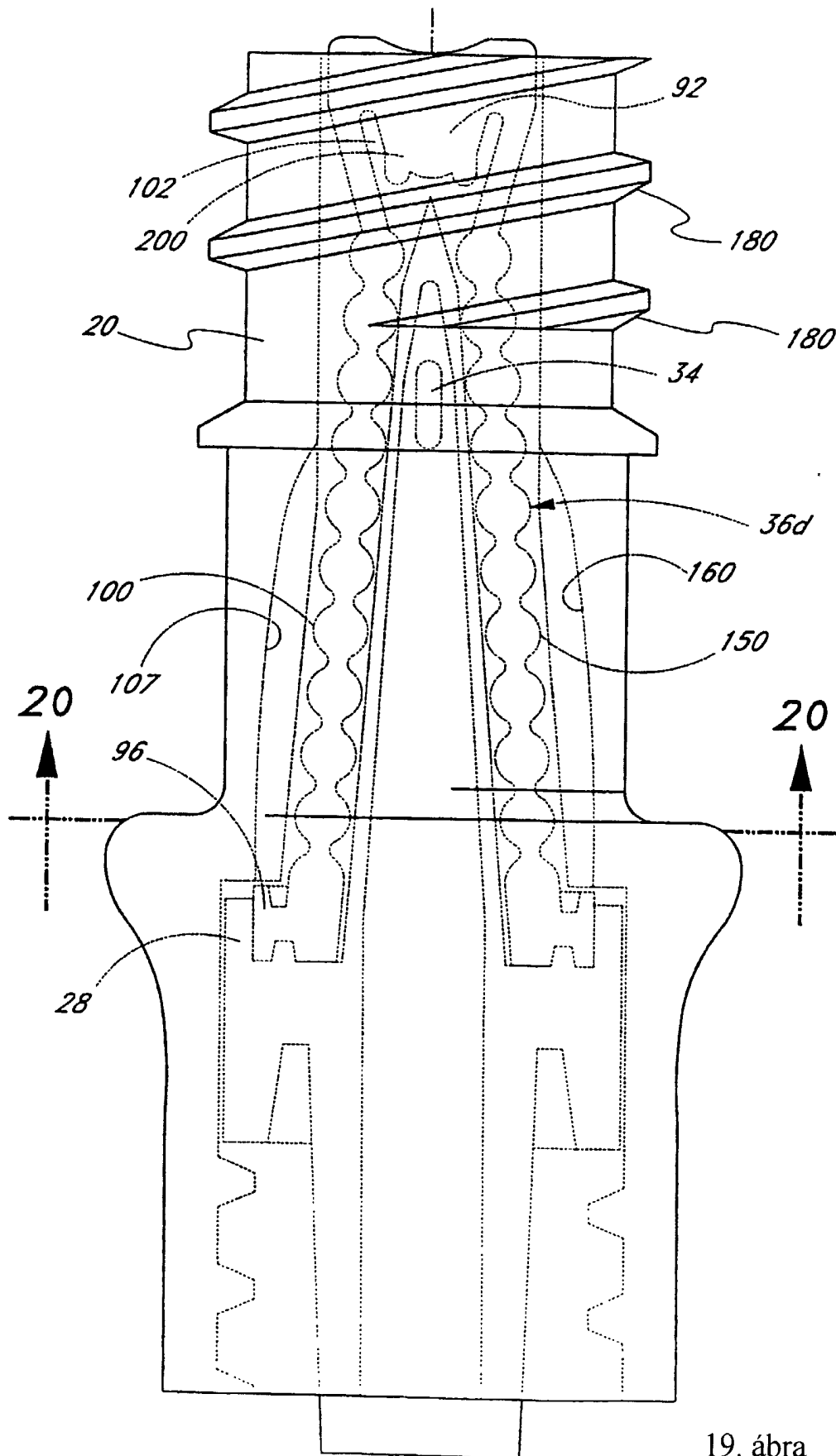
16. ábra



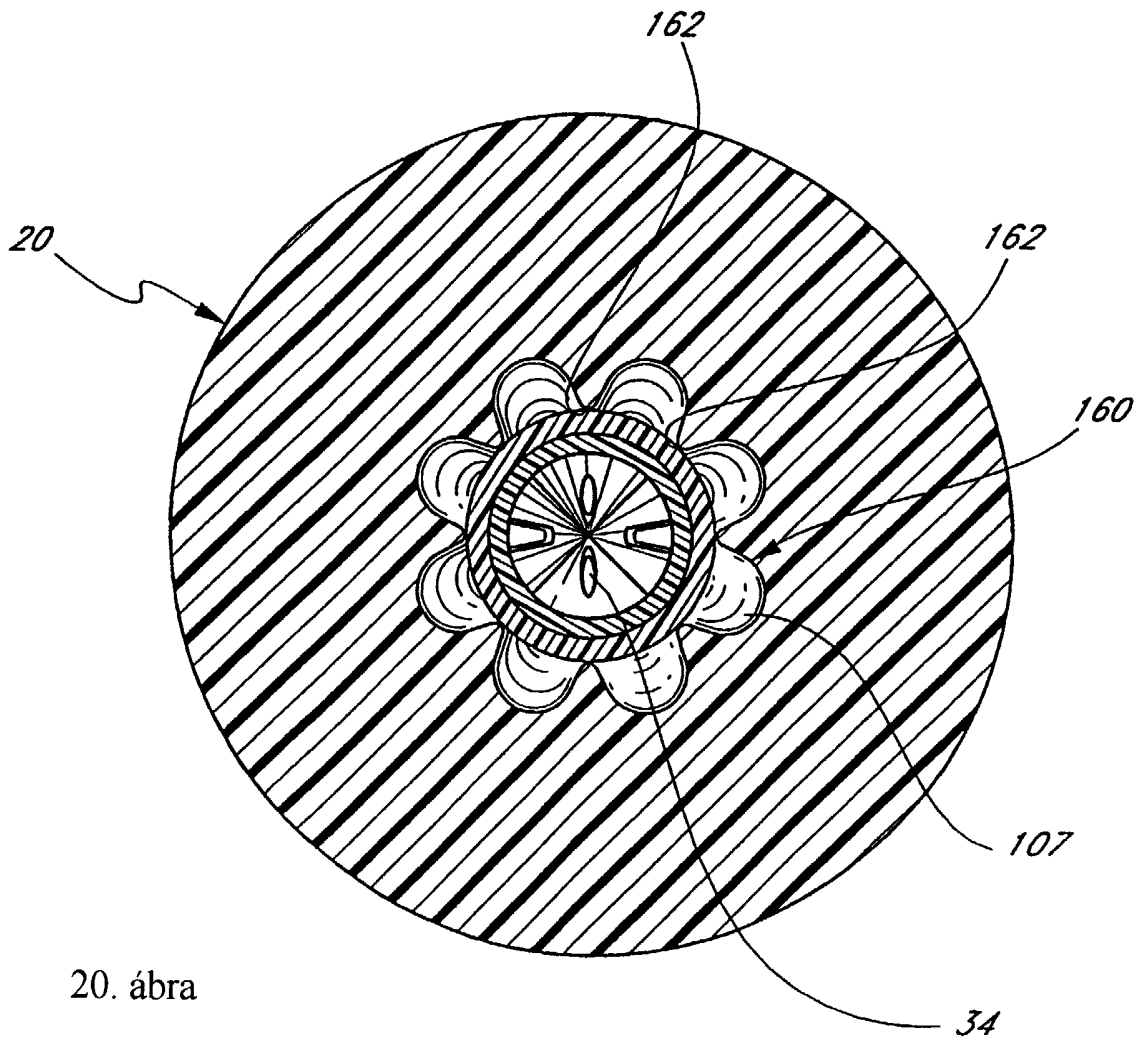
17. ábra



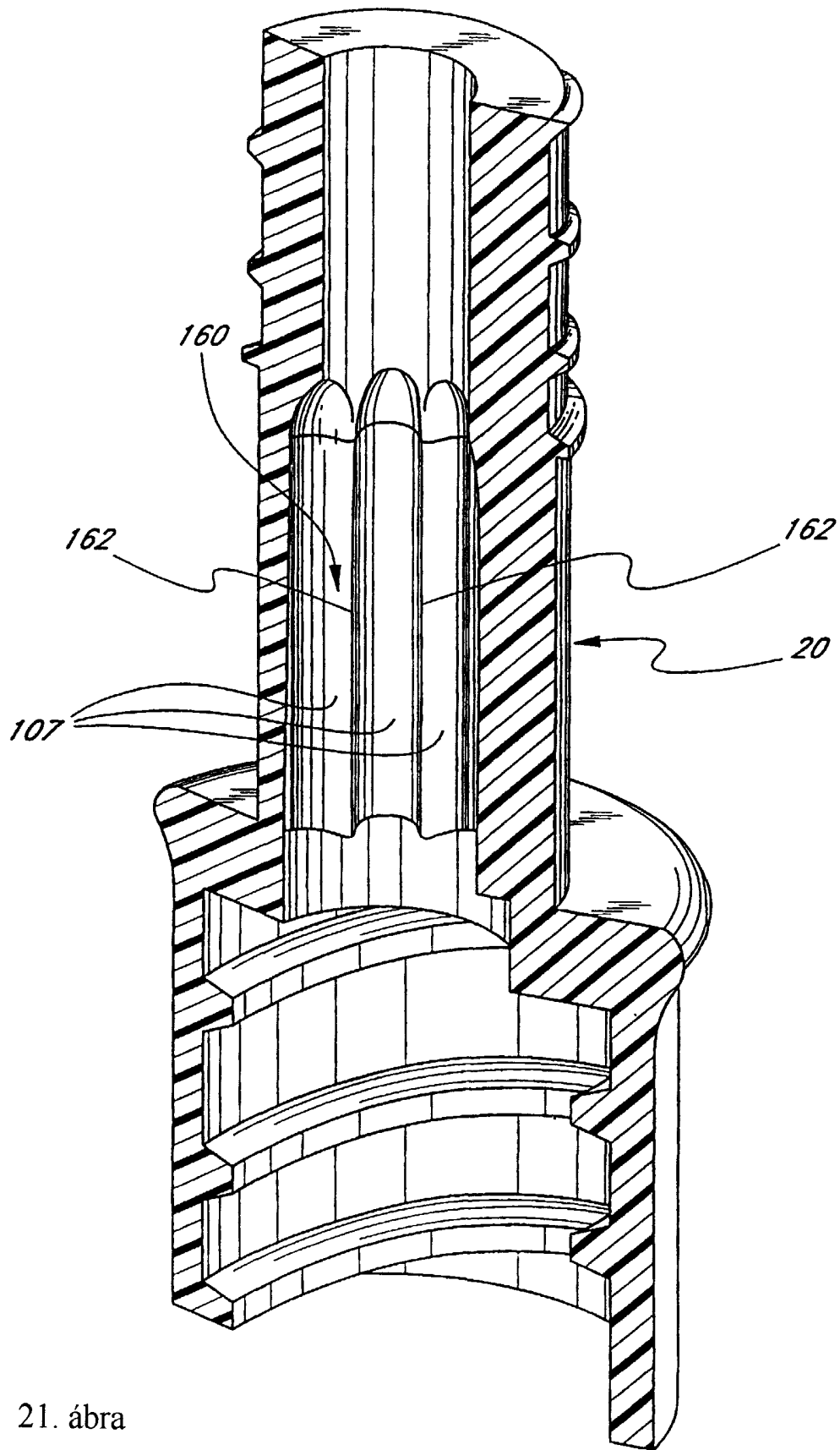
18. ábra



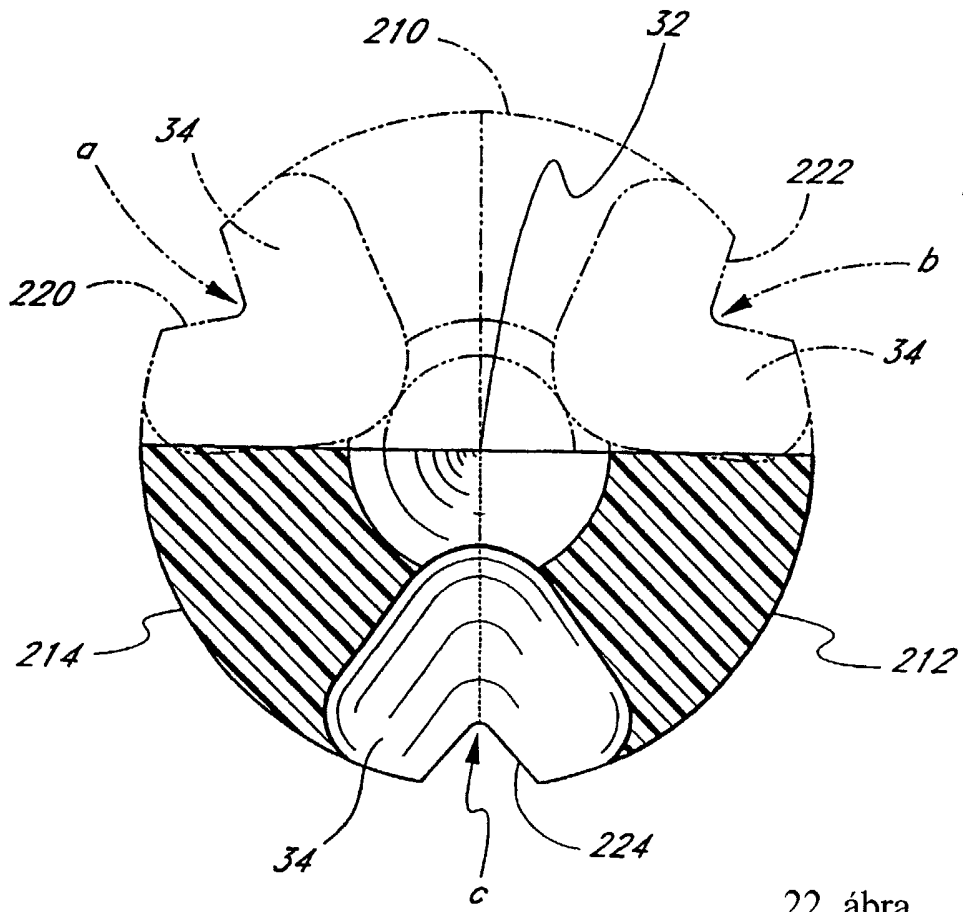
19. ábra



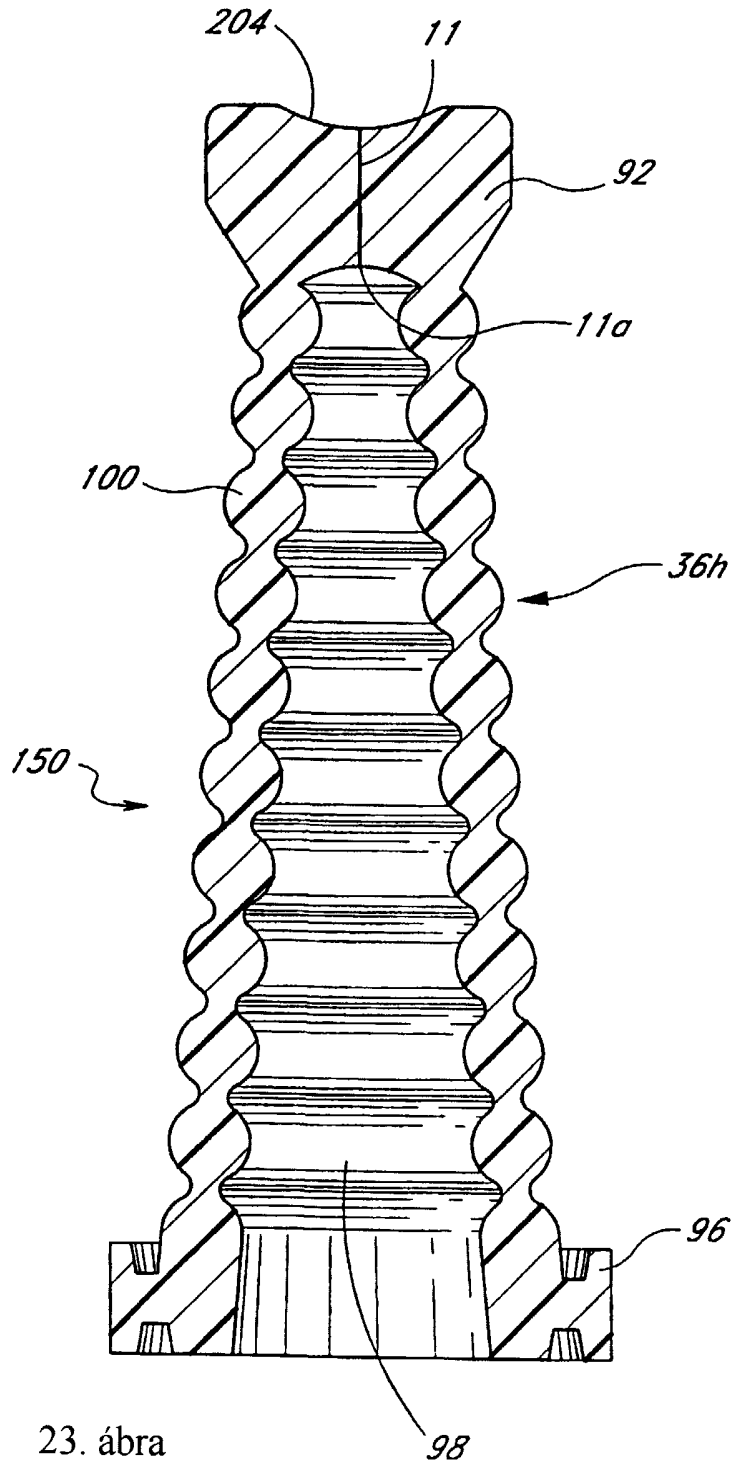
20. ábra

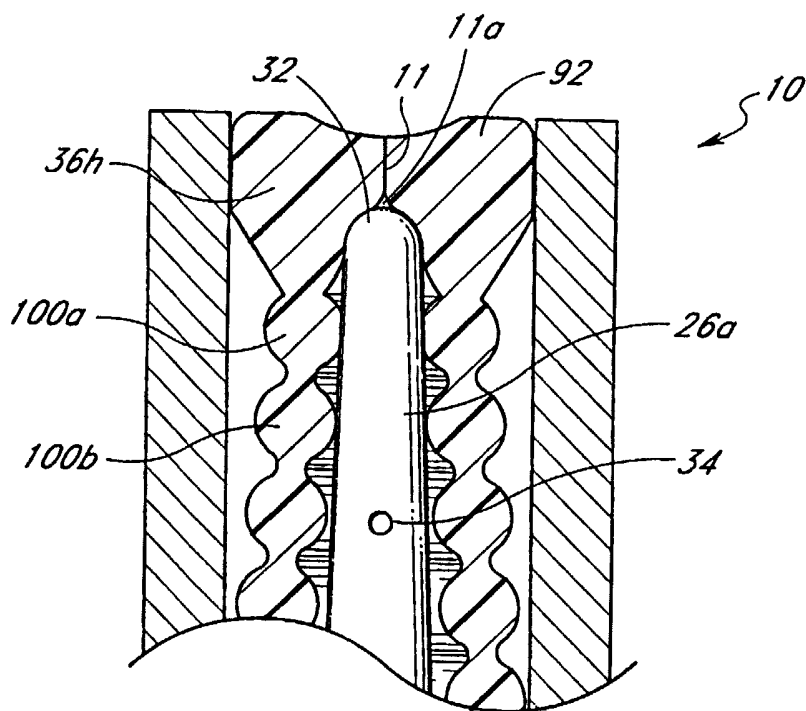


21. ábra

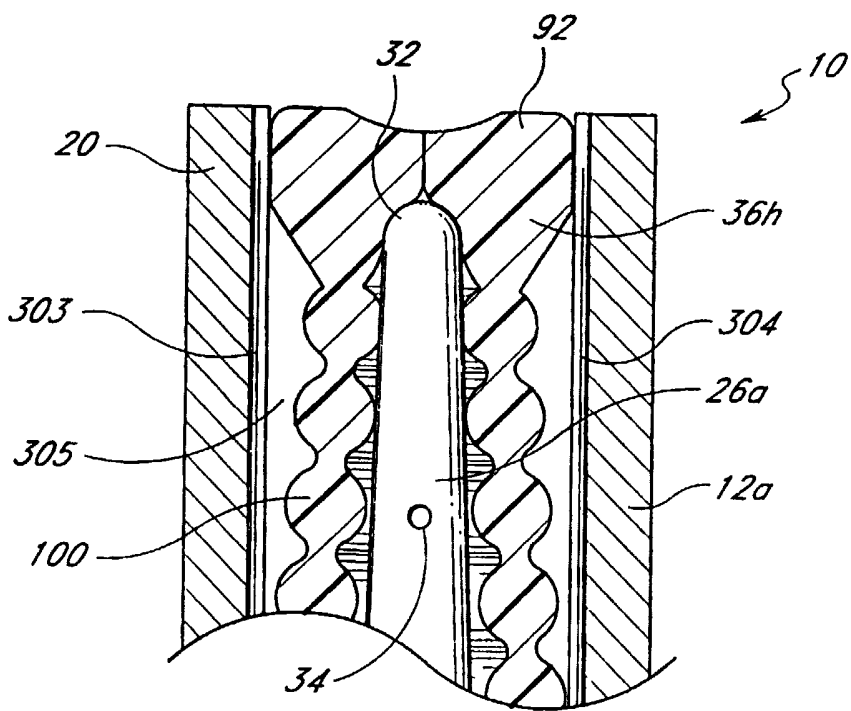


22. ábra

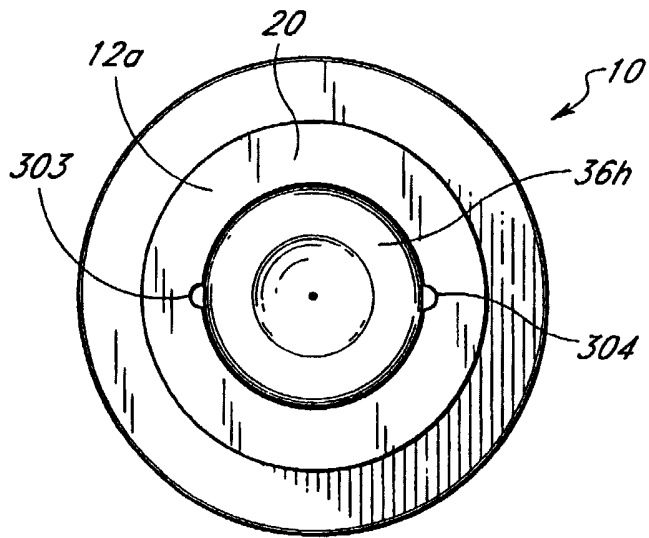




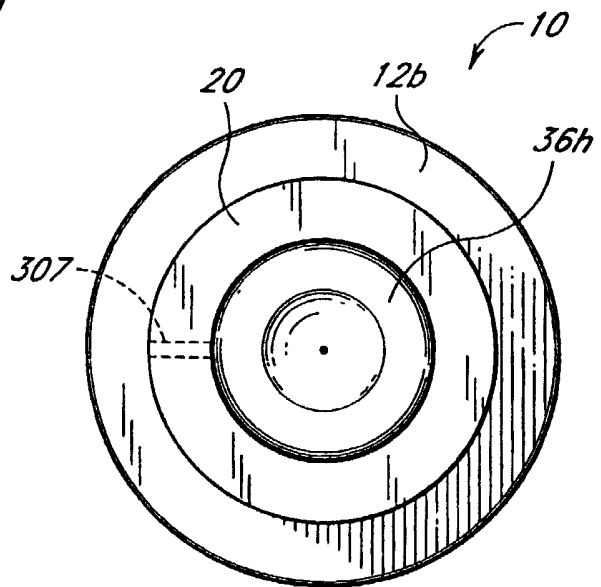
24. ábra



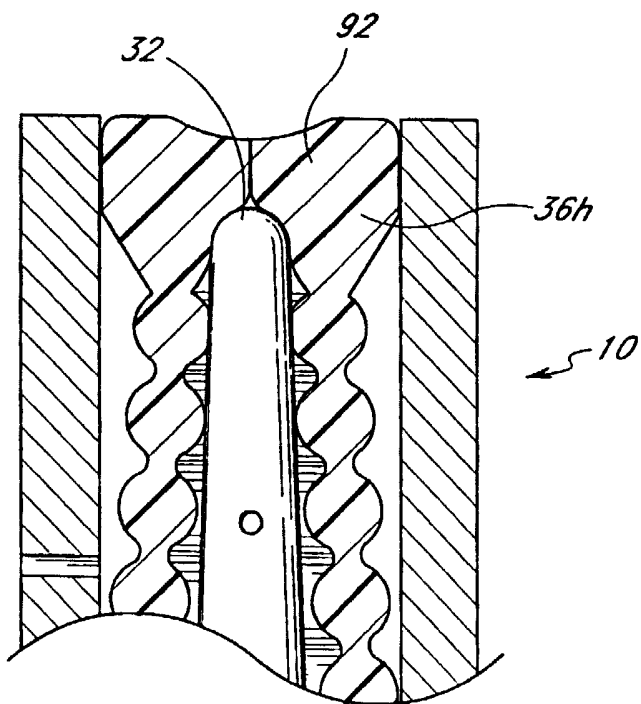
25. ábra



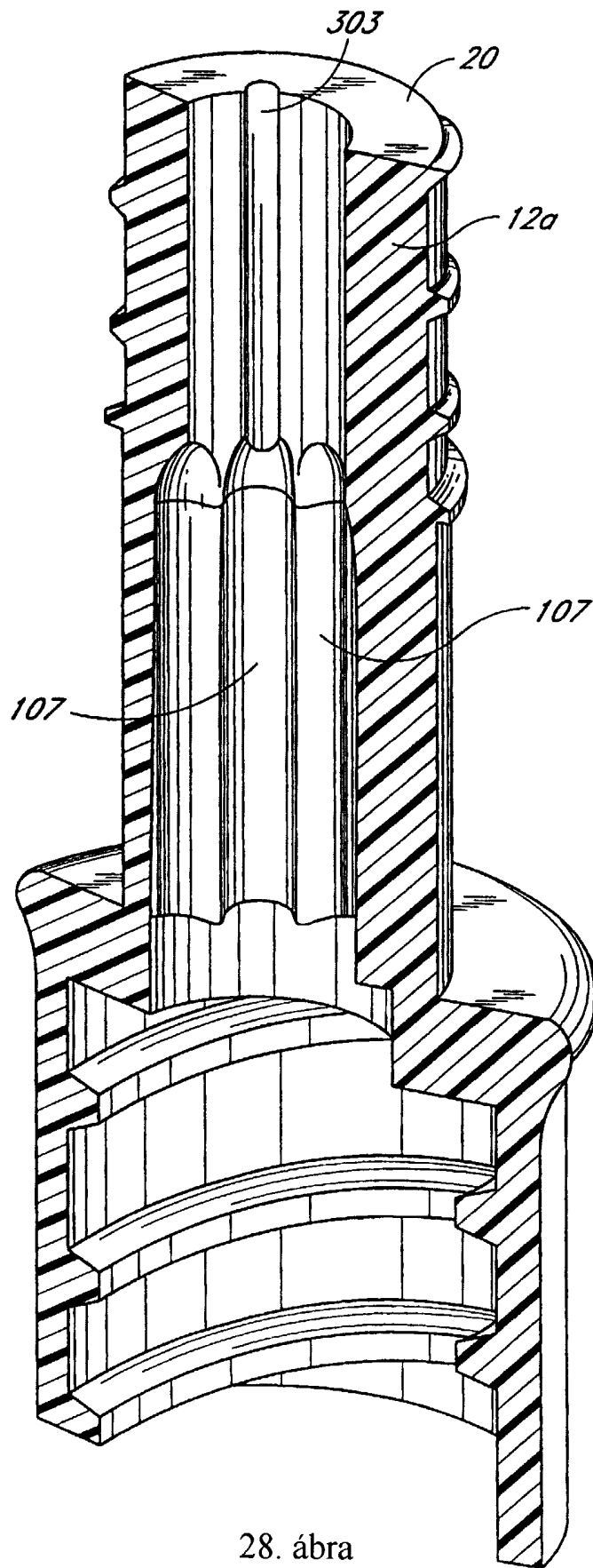
26a. ábra



26b. ábra



27. ábra



28. ábra

29. ábra

