



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 26 413 T2 2004.01.08**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 873 153 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 26 413.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/20018**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 944 832.3**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/021463**

(86) PCT-Anmeldetag: **16.12.1996**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **19.06.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **28.10.1998**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.02.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **08.01.2004**

(51) Int Cl.7: **A61M 39/26**

**A61M 39/04**

(30) Unionspriorität:

**573964 15.12.1995 US**

(73) Patentinhaber:

**ICU Medical, Inc., San Clemente, Calif., US**

(74) Vertreter:

**Vossius & Partner, 81675 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,  
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**LOPEZ, A., George, Laguna Beach, US**

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHES VENTIL MIT RINGARTIGER DICHTUNG**

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

### Bereich der Erfindung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft ein geschlossenes Patient-Access-System bzw. Patienten-Zugangssystem, das sich automatisch wieder verschließt, nachdem ein Medikament verabreicht wurde, gemäß dem Oberbegriff von Patentanspruch 1, und ein Verfahren zum Übertragen eines Fluids durch ein solches Ventil. Ein medizinisches Ventil gemäß dem Oberbegriff von Patentanspruch 1 und ein Verfahren zum Übertragen eines Fluids durch ein solches Ventil sind aus WO-A-93/11828 bekannt, in der in den **Fig. 1 bis 22** dargestellte und in den entsprechenden Abschnitten der Beschreibung erläuterte medizinische Ventile beschrieben sind.

### Hintergrunddiskussion

[0002] Bei der Manipulation oder Handhabung von Fluiden zur parenteralen Verabreichung von Medikamenten in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen werden üblicherweise Verbinder und Adapter zum Ermöglichen des Fluidtransports zwischen zwei Stellen verwendet. Die meisten Fluidverbinder und -adapter verwenden Nadeln, um ein eine sterile Rohr- oder Schlauchleitung bedeckendes Septum oder das Septum eines ein fluidförmiges Medikament enthaltenden Behälters zu durchstechen. Dann fließt Fluid vom Behälter oder von der fluidgefüllten Rohr- oder Schlauchleitung in eine Spritze oder einen zweiten Satz von Rohr- oder Schlauchleitungen. Diese Verbinder und Adapter weisen häufig mechanische oder bewegliche Teile auf. Weil der leichte Durchgang von Fluiden durch die Verbinder und Adapter für das Überleben eines Patienten häufig kritisch sind, ist es zwingend erforderlich, daß die Verbinder und Adapter zuverlässig und wiederholt funktionieren. Adapter und Verbinder, bei denen während des Gebrauchs eine Fehlfunktion auftritt, können lebensbedrohend sein. Je mehr mechanische oder bewegliche Teile, z. B. Federn und Membrane oder Diaphragmen, vorhanden sind, desto wahrscheinlicher ist es, daß sie ungeeignet funktionieren. Eine ungeeignete Funktion kann dazu führen, daß Patienten Luftembolien erleiden. Daher gilt: je weniger mechanische Teile verwendet werden, desto zuverlässiger arbeiten die Verbinder und desto besser werden sie von der medizinischen Gemeinschaft akzeptiert.

[0003] Viele Verbinder oder Ventile, insbesondere solche, in denen mehrere mechanische Komponenten verwendet werden, haben ein relativ großes Volumen eines Fluidaufnahmeraums. Dieser "Totraum" in den Vorrichtungen verhindert die exakte Zufuhr präziser Fluidvolumina und kann zu einer Kontamination führen, wenn die Vorrichtung abgetrennt wird. Verbinder und Adapter weisen häufig Ventile auf, die den Fluidfluß entlang des Fluidübertragungsweges freigeben oder unterbrechen. Mehrere

solcher allgemein verwendeter Verbinder und Adapter verwenden Metallnadeln, um sterile Dichtungen zu durchstechen. Solche Verbinder sind im allgemeinen so konstruiert, daß sie für einen Fluidfluß in eine Richtung geeignet sind. D. h., in der Fluidleitung müssen Verbinder und die Rohr- oder Schlauchleitung in entgegengesetzten Richtungen ausgerichtet werden. Diese Verbinder müssen häufig weiter manipuliert werden, wenn beispielsweise das Ventil versehentlich in einer Richtung montiert wurde, in der kein Fluidfluß ermöglicht wird. Durch diese Manipulationen wird der Handhabungsaufwand erhöht, wodurch sowohl die Gefahr einer Kontamination als auch der Zeitaufwand zum Einrichten der Fluidverbindung erhöht werden.

[0004] Metallnadeln, die als Teil von Verbindervorrichtungen verwendet werden, weisen häufig an der Spitze der Nadel angeordnete Durchgangsöffnungen auf. Um das Ventil mit einer Fluidleitung zu verbinden, muß die Nadel ein verschlossenes Septum durchstechen. Durchgangsöffnungen an der Nadelspitze können das Septum beschädigen, so daß freie Partikel in die Fluidleitung freigesetzt werden. Diese Situation kann für einen Patienten tödlich sein. Solche Durchgangsöffnungen können auch leicht durch Material vom Septum verstopft werden. Außerdem kann die Qualität des Septums durch die Verwendung einer Nadel mit einer scharfen Spitze herabgesetzt werden.

[0005] Wiederverwendbare Verbinder und Adapter sind für medizinische Anwendungen bevorzugt, weil häufig Komponenten zu einer mit einem Patienten verbundenen Fluidleitung hinzugefügt oder davon entfernt werden müssen. Es ist jedoch schwierig, wiederverwendbare Verbinder steril zu halten. Manchmal werden Kappen verwendet, um den Verbinder abzudecken und steril zu halten. Diese Kappen gehen jedoch häufig verloren oder werden einfach nicht verwendet, weil sie bei Bedarf nicht leicht verfügbar sind.

[0006] Ein geschlossenes Patient-Access-System, das einfach verwendbar ist und nur eine Ventilverrichtung aufweist, die mit dem Patienten verbunden ist und nicht durch eine Kappe verschlossen werden muß oder durch eine Nadel oder einen Adapter mit einem medizinischen Instrument oder Gerät verbunden werden muß, reinigbar bzw. abtupfbar oder abwischbar ist, ausreichend haltbar ist, so daß es auch nach mehreren Manipulationen seine Funktion beibehält, und bei hohen Drücken fluiddicht bleibt, wäre für die medizinische Gemeinschaft von großem Vorteil

### Kurze Beschreibung der Erfindung

[0007] Das erfindungsgemäße Ventil weist mehrere Merkmale auf, von denen nicht nur eines isoliert betrachtet für seine gewünschten Eigenschaften verantwortlich ist. Die wichtigsten Merkmale werden nachstehend kurz diskutiert, ohne daß der in den bei-

gefügten Patentansprüchen definierte Schutzzumfang der vorliegenden Erfindung dadurch eingeschränkt werden soll. Anhand dieser Diskussion und insbesondere des Abschnitts "Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen" werden die Vorteile dieser erfindungsgemäßen Merkmale verdeutlicht, z. B. die Sicherheit, die Zuverlässigkeit und Wiederverwendbarkeit, die Einfachheit der Herstellung und des Gebrauchs, die Störungsfreiheit und die lange Lebensdauer.

[0008] Eine bevorzugte Ausführungsform einer in der vorliegenden Erfindung verwendeten Dichtung weist eine Serie von O-Ring-Elementen auf, die stapelförmig angeordnet und so verbunden sind, daß sie eine einheitliche Struktur bilden. Die O-Ring-Elemente haben zunehmende Durchmesser, wobei das Element mit dem kleinsten Durchmesser in der Nähe des proximalen Endes des Hohlraums angeordnet ist. Das am nächsten zum proximalen Ende der Dichtung angeordnete O-Ring-Element steht mit der Wand des Dorns proximal von den Durchgangsöffnungen in Kontakt, wenn die Dichtung sich in einem druckentlasteten Zustand befindet, wodurch verhindert wird, daß Fluid vom Inneren des Dorns durch die proximale Öffnung im Gehäuse entweicht. Es ist wünschenswert, daß mindestens das nächste O-Ring-Element ebenfalls proximal von den Durchgangsöffnungen mit dem Dorn in Kontakt steht. Durch eine solche Konstruktion wird verhindert, daß das Fluid einen ausreichenden Druck auf den Schlitz ausübt, durch den der Schlitz zwangsweise geöffnet werden könnte, wenn die Dichtung sich in einem druckentlasteten Zustand befindet. Mit der bevorzugten Ausführungsform kann Fluid im Dorn und zwischen dem Dorn und der Dichtung, distal von den Durchgangsöffnungen verbleiben, ohne daß der Schlitz in der Dichtungskappe geöffnet wird. Die Dichtung ist so konstruiert, daß, wenn das Fluid die Dichtung leicht nach oben drückt, wodurch das erste und das zweite O-Ring-Element vom Dorn weg angehoben werden, die unmittelbar distal vom ersten und zweiten Element angeordneten O-Ring-Elemente nach oben bewegt werden und mit dem Dorn in Kontakt kommen, wodurch gewährleistet wird, daß kein Fluid durch die Dichtungskappe und aus dem Ventil heraus fließt. Durch Aufrechterhalten dieses Kontakts um den Dorn herum wird verhindert, daß ein Fluidruck auf den Schlitz ausgeübt wird, durch den der Schlitz zwangsweise geöffnet und das Ventil undicht würde.

[0009] Gemäß einem anderen Merkmal der vorliegenden Erfindung weist das Gehäuse einen Fluidaufnahme- oder -raum auf, z. B. eine Nut oder einen Kanal, um zu ermöglichen, daß zwischen dem Außenraum der Dichtung und dem Gehäuse angeordnetes Fluid während des Zusammendrückens der Dichtung entweicht. Gemäß einer Ausführungsform weist das proximale Ende des Gehäuses mindestens eine Nut auf, die sich vom proximalen Ende des Gehäuses zu im Gehäuse ausgebildeten Vertiefungen erstreckt. Während des Zusammendrückens der Dichtung bewegt

sich zwischen dem Außenraum der Dichtung und dem Gehäuse befindliches Fluid in einer proximalen Richtung durch die Nuten und aus dem Ventil heraus durch das proximale Ende des Gehäuses. Gemäß einer anderen Ausführungsform ist ein Kanal im Fluidaufnahme- oder -raum durch die Seitenwand des Gehäuses ausgebildet. Wenn die Dichtung zusammengedrückt wird, bewegt sich zwischen dem Außenraum der Dichtung und dem Gehäuse angeordnetes Fluid durch den Kanal zum Außenraum des Ventils. Wie nachstehend ausführlicher diskutiert wird, werden durch Ausbilden einer Nut oder eines Kanals, um zu ermöglichen, daß zwischen dem Außenraum der Dichtung und der Gehäusesseitenwand angeordnetes Fluid während des Zusammendrückens der Dichtung vom Ventil entweichen kann, mehrere Vorteile bereitgestellt.

#### Kurzbeschreibung der Zeichnung

[0010] Nachstehend werden bevorzugte Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung, in denen all ihre Merkmale nur zur Erläuterung dargestellt sind, ausführlicher beschrieben. Die Zeichnung weist die folgenden Figuren auf, in denen ähnliche Bezugszeichen ähnliche Teile bezeichnen:

[0011] **Fig. 1** zeigt eine perspektivische Ansicht einer ersten Ausführungsform eines herkömmlichen Ventils;

[0012] **Fig. 2** zeigt eine perspektivische Explosionsansicht des in **Fig. 1** dargestellten herkömmlichen Ventils zum Darstellen eines Stachels bzw. Dorns, einer Dichtung und von Körper- oder Gehäusekomponenten;

[0013] **Fig. 3** zeigt eine Längsschnittansicht des herkömmlichen Ventils von **Fig. 1** im zusammengesetzten Zustand;

[0014] **Fig. 4** zeigt eine schematische Längsschnittansicht des herkömmlichen Ventils von **Fig. 1** im zusammengesetzten Zustand, bevor die Dichtung zusammengedrückt wird;

[0015] **Fig. 5** zeigt eine ähnliche schematische Längsschnittansicht wie in **Fig. 4** zum Darstellen des herkömmlichen Ventils, während die Dichtung zusammengedrückt ist;

[0016] **Fig. 6** zeigt eine perspektivische Ansicht einer zweiten Ausführungsform eines herkömmlichen Ventils;

[0017] **Fig. 7** zeigt eine Längsschnittansicht des herkömmlichen Ventils von **Fig. 6**;

[0018] **Fig. 8** zeigt eine schematische Darstellung eines nach dem ANSI-Standard ausgebildeten Zufuhr- oder Zulaufendes eines medizinischen Instruments, das die Dichtung eines herkömmlichen Ventils zusammendrückt;

[0019] **Fig. 9** zeigt eine Seitenansicht einer Ausführungsform einer herkömmlichen Dichtung teilweise im Querschnitt;

[0020] **Fig. 10** zeigt eine Längsschnittansicht des Ventils von **Fig. 1** im zusammengesetzten Zustand,

wobei die herkömmliche Dichtung von **Fig. 9** verwendet wird;

[0021] **Fig. 11** zeigt eine Längsschnittansicht des Ventils von **Fig. 1** im zusammengesetzten Zustand, wobei eine weitere Ausführungsform einer herkömmlichen Dichtung verwendet wird;

[0022] **Fig. 12** zeigt eine Längsschnittansicht des Ventils von **Fig. 1** im zusammengesetzten Zustand, wobei eine noch weitere Ausführungsform einer herkömmlichen Dichtung verwendet wird;

[0023] **Fig. 13** zeigt eine Längsschnittansicht einer weiteren Ausführungsform einer herkömmlichen Dichtung;

[0024] **Fig. 14** zeigt eine Längsschnittansicht der in **Fig. 13** dargestellten herkömmlichen Dichtung, die in Verbindung mit der in **Fig. 2** dargestellten herkömmlichen Stachel- bzw. Dornvorrichtung verwendet wird;

[0025] **Fig. 15** zeigt eine Teil-Längsschnittansicht einer noch weiteren Ausführungsform einer herkömmlichen Dichtung;

[0026] **Fig. 16** zeigt eine Längsschnittansicht des Ventils im zusammengesetzten Zustand, wobei die herkömmliche Dichtung von **Fig. 15** verwendet wird;

[0027] **Fig. 17** zeigt eine Längsschnittansicht des herkömmlichen Ventils im zusammengesetzten Zustand, wobei eine noch weitere Ausführungsform der herkömmlichen Dichtung verwendet wird;

[0028] **Fig. 18** zeigt eine Längsschnittansicht des herkömmlichen Ventils im zusammengesetzten Zustand, wobei eine noch weitere Ausführungsform der herkömmlichen Dichtung verwendet wird;

[0029] **Fig. 19** zeigt eine Seitenansicht der herkömmlichen Dichtung und des Dorns von **Fig. 14** im zusammengesetzten Zustand, verbunden mit dem in den **Fig. 20** und **21** dargestellten Körper oder Gehäuse;

[0030] **Fig. 20** zeigt eine Querschnittansicht entlang der Linie **20-20** von **Fig. 19**;

[0031] **Fig. 21** zeigt eine perspektivische Ansicht des in **Fig. 19** dargestellten Gehäuses, wobei Abschnitte im Aufriß dargestellt sind, um die Wandstruktur des Hohlraums darzustellen, der die in den **Fig. 13** und **14** dargestellte herkömmliche Dichtung enthält;

[0032] **Fig. 22** zeigt eine stark vergrößerte Querschnittansicht entlang der Linie **22-22** in **Fig. 14**;

[0033] **Fig. 23** zeigt eine Längsschnittansicht einer Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Dichtung;

[0034] **Fig. 24** zeigt eine Teil-Querschnittansicht des dargestellten Ventils im zusammengesetzten Zustand, wobei die Dichtung von **Fig. 23** und der erfindungsgemäße Stachel bzw. Dorn verwendet werden;

[0035] **Fig. 25** zeigt eine Teil-Querschnittansicht des Ventils von **Fig. 24** zum Darstellen von Nuten im Gehäuse;

[0036] **Fig. 26a** zeigt eine Draufsicht des Ventils von **Fig. 25** zum Darstellen der Nuten im Gehäuse;

[0037] **Fig. 26b** zeigt eine Draufsicht einer weiteren Ausführungsform des Ventils mit einem in Phantomli-

nien dargestellten, sich durch die Seitenwand des Ventils erstreckenden Kanal;

[0038] **Fig. 27** zeigt eine Teil-Querschnittansicht des Ventils von **Fig. 26b** zum Darstellen des Kanals;

[0039] **Fig. 28** zeigt eine perspektivische Ansicht des Gehäuses, wobei Abschnitte im Aufriß dargestellt sind, um die Wandstruktur des Hohlraums darzustellen, der die Dichtung enthält, sowie die Nut im Gehäuse; und

[0040] **Fig. 29** zeigt eine Ansicht einer Ausführungsform des Gehäuses mit einem in Phantomlinien dargestellten, sich durch die Gehäusewand erstreckenden Kanal.

#### Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0041] Der Ausdruck "proximal" wird verwendet, um das Ende des Ventils und anderer Komponenten an oder in der Nähe der Stachel- bzw. Dornspitze **32** in den **Fig. 2** bis **5**, **10** bis **12**, **14**, **16**, **24**, **25** und **27**, an oder in der Nähe der Stachel- bzw. Dornspitze **60** in **Fig. 6** und an oder in der Nähe der Dichtungskappe **92** in den **Fig. 8**, **9**, **13** bis **19**, **23**, **24**, **25** und **27** zu bezeichnen. Der Ausdruck "distal" wird verwendet, um das entgegengesetzte Ende des Ventils, der Stachel- bzw. Dornspitze oder der Dichtung zu bezeichnen. Der Ausdruck "medizinisches Instrument" bzw. „medizinisches Gerät" wird verwendet, um ein beliebiges medizinisches Werkzeug zu bezeichnen, das Fachleuten bekannt ist und Fluide, insbesondere Flüssigkeiten, durchläßt. Beispiele medizinischer Geräte sind Schlauchleitungen, Rohrleitungen, Spritzen, IV-Sets (mit peripheren und Mittelleitungen), Huckepackleitungen, medizinische Ventile und andere Komponenten. Medizinische Geräte sind in Standardgrößen kommerziell erhältlich. Daher kann an einem oder können an beiden Enden des Ventils Anschlußstücke vorgesehen sein, um solche medizinischen Geräte mit Standardgröße anzuschließen.

[0042] Das Ventil ist ein geschlossenes Patient-Access-System, das sich automatisch wieder verschließt, nachdem unter Verwendung eines medizinischen Instruments, das ohne Verwendung von Nadeln, Kappen oder Adaptern direkt mit dem System verbunden ist, ein Medikament verabreicht wurde. Es wird ein Zweiwegeventil verwendet, in dem eine wiederverwendbare Dichtung verwendet wird, die anstatt durch eine freiliegende Metallnadel durch einen umschlossenen, geschützten Stachel bzw. Dorn wiederholt durchstoßen wird. Das Ventil ermöglicht die Übertragung eines Fluids, insbesondere einer Flüssigkeit, wobei es steril bleibt. Das Ventil ist einfach handhabbar und kann in Position verriegelt oder blockiert werden. Nach Gebrauch wird das Ventil auf herkömmliche Weise mit einer geeigneten Substanz abgewischt bzw. abgetupft, um es steril zu halten. Durch die Konstruktion des Ventils werden zufällige Nadelstiche verhindert. Wie nachstehend ausführlich diskutiert wird, ist das Ventil als medizinischer Verbindungs-

der oder Adapter geeignet, um einen Flüssigkeitsfluß von einem verschlossenen oder versiegelten Behälter zu ermöglichen.

[0043] Das erste Merkmal der Erfindung ist, daß das Ventil einen Körper mit einer Wandstruktur aufweist, die einen inneren Hohlraum mit einem proximalen Ende und einem distalen Ende definiert. Der Hohlraum weist einen offenen Raum auf, in den die Dichtung gedrückt wird, und weist vorzugsweise mehrere radiale Vertiefungen in der Wandstruktur in der Nähe der Dichtung auf, in die die Dichtung sich erweitern kann, wenn sie zusammengedrückt wird. Das proximale Ende weist eine Öffnung auf, die ausreichend groß ist, um ein Zufuhr- oder Zulaufende eines medizinischen Instruments aufzunehmen, das über das Zulaufende ein Fluid überträgt. In den meisten Anwendungen verjüngt sich das Zulaufende des Instruments nach innen, so daß die Wandstruktur und das sich verjüngende Zulaufende satt aneinander anliegen, wenn das Zulaufende in die Öffnung eingeführt wird. Das proximale Ende des Hohlraums ist vorzugsweise dazu geeignet, mit einem Ende eines medizinischen Instruments gemäß dem ANSI- (American National Standards Institute, Washington, D.C.) Standard satt anliegend in Kontakt zu kommen. Typischerweise ist das Instrument eine Spritze, ein Verbinder oder ein Einlaß/Auslaß eines IV-Set oder eine von einer breiten Vielfalt von in medizinischen Anwendungen verwendeten Rohr- und Schlauchleitungen.

[0044] Das zweite Merkmal ist, daß der Stachel bzw. Dorn eine Spitze mit mindestens einer Öffnung an oder in der Nähe der Spitze aufweist, und einen mit der Öffnung kommunizierenden Durchlaß, der einen Fluidfluß durch diese Öffnung ermöglicht. Vorzugsweise ist die Öffnung an einer Seite des Dorns in der Nähe der Spitze ausgebildet und länglich und hat eine Größe von mindestens 18 Gauge. Für viele Anwendungen sind mehr als eine Öffnung erwünscht, wobei drei, bezüglich des proximalen Endes innen symmetrisch angeordnete Öffnungen bevorzugt sind. Der Dorn ist im Hohlraum angeordnet, und seine Spitze ist in der am proximalen Ende der Dichtung angeordneten Dichtungskappe eingebettet. Die Spitze des Dorns ist abgestumpft und abgerundet, um zu vermeiden, daß die Qualität der Dichtung aufgrund des wiederholten Eindringens des Dorns abnimmt. Der Dorn kann mindestens eine Rippe aufweisen, was es ermöglicht, daß Luft in einen Raum zwischen der Dichtung und dem Dorn eintreten kann, um zu ermöglichen, daß die Öffnung verschlossen wird, wenn das Instrument entfernt wird. Der Dorn kann eine im wesentlichen konische Form aufweisen, und die Dichtung weist einen darin ausgebildeten, komplementären, im wesentlichen konischen Hohlraum auf, der der Form des Dorns entspricht.

[0045] Das dritte Merkmal ist, daß die elastische Dichtung dazu geeignet ist, in einen komprimierten bzw. zusammengedrückten Zustand bewegt zu werden, wenn die Spitze des medizinischen Instruments

in die Öffnung eingeführt wird, und wieder einen dekomprimierten bzw. druckentlasteten Zustand anzunehmen, wenn die Spitze entfernt wird. Die Dichtung weist im zusammengedrückten Zustand einen Querschnitt auf, der einen Abschnitt des Hohlraums in der Nähe der Öffnung im wesentlichen vollständig ausfüllt. Im zusammengedrückten Zustand wird der Dichtungsabschnitt durch das Zulaufende des medizinischen Instruments von der Öffnung weg und in den Hohlraum gedrückt. Der als Dichtungskappe bekannte Dichtungsabschnitt kann einen vorgeschrittenen Schlitz aufweisen, in den das proximale Ende des Dorns eingebettet ist. Das Zulaufende des Instruments und die Dichtung sind dazu geeignet, miteinander in Eingriff zu kommen, so daß, wenn die Spitze des Dorns die Dichtung durchsticht, im wesentlichen kein Totraum zwischen dem Zulaufende und der Dichtung entsteht. Daher wird dem Patienten unter Verwendung der vorliegenden Erfindung eine vorgeschriebene Dosis eines Medikaments vollständig verabreicht, wobei sich kein Restanteil der vorgeschriebenen Dosismenge im Totraum des Ventils sammelt. Die Zufuhr einer exakten Medikamentendosis kann in einigen Fällen kritisch sein, z. B. bei der Verabreichung chemotherapeutischer Mittel oder der Behandlung von Kleinkindern.

[0046] Die **Fig. 1** bis **22** zeigen in der WO-A-93/11828 dargestellte herkömmliche Ventile.

[0047] Wie **Fig. 1** und **2** am besten zeigen, weist die erste Ausführungsform des Ventils **10**, einen Ventilkörper oder ein Gehäuse **12**, ein Dorn- bzw. Stachелеlement **24** und eine Dichtung **36** auf. Die Dichtung **36** ist aus einem elastischen Material hergestellt, das flexibel, inert, fluidundurchlässig und vom Stachel **26** leicht zu durchstechen ist. In der Ausführungsform von **Fig. 13**, die eine alternativ geformte Dichtung **36d** zeigt, hat diese Dichtung **36d** einen vorab eingeschnittenen Schlitz **11** in ihrem proximalen Ende. Dieser bildet eine winzige Öffnung, durch die die Spitze **32** des Stachelements **24** leicht durchgehen kann, erzeugt aber noch eine fluidundurchlässige Abdichtung nach Herausziehen des Stachelements. Diese drei Komponenten sind gemäß **Fig. 3** zusammengebaut, wobei das Stachelement **24** eingeschlossen ist, um ungewollte Stiche zu vermeiden. **Fig. 2** zeigt, wie das Gehäuse **12**, die Dichtung **36** und das Stachelement **24** befestigt sind, ohne daß dazu Klebstoff oder ein anderes Verbindungsmittel oder -verfahren zum Einsatz zu kommen braucht. Erreicht wird eine mechanische Verbindung, die einen fluidundurchlässigen Verschluss bildet, was später diskutiert wird. Gemäß **Fig. 4** und **5** bewegt sich die Dichtung **36** im Gehäuse **12**, wobei sie vom Stachelement **24** durchstochen wird, um die Spitze **32** des Stachelements **24** freizulegen, damit Fluid durch das Ventil **10** fließen kann.

[0048] Gemäß **Fig. 1** hat eine bevorzugte Ausführungsform des Gehäuses **12** eine glockenförmige Einfassung (Randabschnitt) **16** und eine obere, vorzugsweise zylindrische Leitung **20**. Die Einfassung

**16** ist mit der oberen Leitung **20** einstückig und durch eine Ringwulst **14** mit ihr verbunden. Die Einfassung **16** bildet eine Abschirmung für eine Innenleitung **18** des Stachelelements **24**. Vorzugsweise hat diese Innenleitung **18** eine zylindrische Form und verjüngt sich leicht. Die Innenleitung **18** und obere Leitung **20** weisen ausgerichtete Hohlröhren so auf, daß die Innenleitung **18** und obere Leitung **20** miteinander in Fluidverbindung stehen, wenn das Stachelelement **24** die Dichtung **36** durchsticht. Vorhanden ist eine ringförmige Lippe **25**, die eine kreisförmige Öffnung **25a** in der Oberseite der Leitung **20** umgibt (siehe Fig. 2).

[0049] In der ersten Ausführungsform des Ventils ist die obere Leitung **20** geeignet, die Spitze oder den Ansatz **48** einer AN-SI-Normspritze **46** aufzunehmen (siehe Fig. 4 und 5). Erwogen ist aber auch, daß der Außendurchmesser der oberen Leitung **20** eine beliebige Größe haben kann, um andere Verbindervorrichtungen daran zu befestigen. Vorteilhaft kann das proximale Ende der oberen Leitung **20** mit einem Verriegelungsmechanismus versehen sein, um die Verriegelung des Ventils **10** an vielfältigen Verbindervorrichtungen zu erleichtern. Zum Beispiel sind gemäß Fig. 1 Verriegelungszipfel **22** nahe der proximalen Lippe **25** des Gehäuses **12** vorzugsweise so vorgesehen, daß das Gehäuse **12** in jede dem Fachmann bekannte Vorrichtung mit Luer-Verriegelung eingearastet werden kann. Gemäß Fig. 19 können beispielsweise herkömmliche Luer-Verriegelungsgewinde (Luer-Lock-Gewinde) **180** auf dem Außendurchmesser der oberen Leitung **20** vorgesehen sein.

[0050] Gemäß Fig. 2 hat das Stachelelement **24** an seinem distalen Ende die Innenleitung **18** und an seinem proximalen Ende einen Hohlstachel bzw. Hohlhorn **26**, der mit der Innenleitung einstückig ist. Die Innenleitung **18** und der Stachel **26** bilden einen kontinuierlichen Durchgang für Fluid im Gebrauch. Eine ringförmige Manschette **28** an einem Zwischenabschnitt des Stachelelements **24** ist einstückig mit der Innenleitung **18** und dem Stachel **26** und verbindet diese miteinander. Gemäß Fig. 3 stößt der Rand **28a** der Manschette **28** an die Unterseite des Innenrings **14** an und hat eine ringförmige Arretierung **28b**, die in eine ringförmige Nut **14b** in der Unterseite des Rings einrastet. Die Manschette **28** erfüllt zwei Funktionen. Erstens dient sie als Befestigungsvorrichtung an der Unterseite der Ringwulst **14**. Zweitens dient sie als Stütz- und Befestigungsvorrichtung für die Dichtung **36**.

[0051] Der Hohlstachel **26** hat eine zulaufende konische Form und endet in einer scharfen, spitzzulaufenden bzw. punktförmigen Spitze **32**. Vorzugsweise sind über die Länge des Stachels erhöhte, vorstehende Leisten bzw. Grate **30** vorhanden. Diese erhöhten Leisten **30** erstrecken sich vorzugsweise 0,2 bis 2,0 mm von der Oberfläche des Stachels. Vorzugsweise sind die Leisten **30** über die Länge des Stachels gemäß Fig. 2 ausgerichtet. Diese Leisten dienen dazu, ein etwaiges Vakuum aufzulösen, das erzeugt wird,

wenn der Stachel **26** gemäß der nachfolgenden Beschreibung abgedichtet wird. Abwandlungen an der Ausrichtung und Orientierung der Leisten werden nachfolgend zusammen mit ihrer Funktion diskutiert. Knapp distal zur Stachelspitze **32** befindet sich mindestens ein Längsdurchgangsloch **34**, um eine Fluidverbindung zwischen der Innenleitung **18** und oberen Leitung **20** zu ermöglichen. Vorzugsweise sind drei Durchgangslöcher **34** innerhalb von etwa 5 mm (etwa 0,200 Inch) von der Stachelspitze **32** vorhanden. Diese Durchgangslöcher **34** können jede Größe haben, wobei aber mit größeren Durchgangslöchern die Fluiddurchflußgeschwindigkeit durch das Ventil **10** zunimmt. In einer bevorzugten Ausführungsform des Ventils sind die Durchgangslöcher **34** 18 Gauge groß, um eine drei mal so große Durchflußgeschwindigkeit wie die einer 18-Gauge-Normnadel zu haben.

[0052] Die Dichtung **36** hat vorzugsweise eine Dichtungskappe **40** mit einer allgemein flachen Oberseite **40b**, einer nach außen abgeschrägten Seitenwand **38** und einer unteren Lippe **42**. Ihr Inneres ist hohl, um den konisch geformten Hohlraum **37** (Fig. 3) zu bilden. Dadurch gleitet die Dichtung **36** leicht über das Stachelelement **24**, damit es eng im Hohlraum **37** anliegt. Die Dichtungslippe **42** sitzt in der ringförmigen Manschette **28** und ist zwischen der Manschette und der Unterseite des Rings **14** eingekleift. Vorhanden sind Längsnuten **43** (Fig. 2) über die Länge der Dichtung **36**, die Lufttaschen bilden, durch die die Dichtung **36** im Gebrauch leichter komprimiert werden kann. Die Nuten **43** können eine variable Form oder Größe haben, um die Kompression der Dichtung zu erleichtern. In der ersten Ausführungsform des Ventils ist eine einzelne Nut **43** vorhanden, die die Dichtung **36** zwischen Dichtungskappe **40** und Lippe **42** vollständig umgibt.

[0053] Die Basis der Dichtung **36** hat eine solche Breite, daß sich die Dichtungslippe **42** eng in die ringförmige Manschette **28** einpaßt. Vorzugsweise ist das hohle Innere oder der Hohlraum **37** (Fig. 3) der Dichtung **36** zulaufend, um sich innen an die Form des Stachels **24** anzupassen, und hat einen Wandabschnitt **44**, der den Stachel **24** distal zur Dichtungskappe **40** berührt. Das Äußere der Dichtung **36** ist so bemessen und geformt, daß es sich in die obere Leitung **20** des Gehäuses **12** einpaßt. Die Kappe **40** dichtet das Ventil **10** wieder ab, wenn sich die Oberseite **40b** über den Durchgangslöchern **34** befindet. Vorzugsweise füllt die Kappe **40** im wesentlichen die Öffnung **25a** in der Oberseite der Leitung **20**. Dadurch ist nach dem Zusammenbau die Oberseite **40b** der Dichtungskappe **40** im wesentlichen bündig mit der Lippe **25**, so daß die Lippe **25** und die Dichtungskappe **40** mit Alkohol oder anderem Desinfektionsmittel abgewischt werden können, ohne daß Desinfektionsmittel in das Ventil **10** eintritt. Wichtig ist, daß die Oberfläche **40b** freiliegt, so daß sie mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden kann.

[0054] Wie Fig. 3 am besten zeigt, ist der Stachel **24** mit der angrenzenden Innenleitung **18** am Gehäu-

se **12** durch das Zusammenwirken des Außenabschnitts der ringförmigen Manschette **28** und des Innenabschnitts der Ringwulst **14** befestigt. Obwohl nicht unbedingt erforderlich, können diese beiden Stücke durch ein beliebiges von vielfältigen, dem Fachmann bekannten Verfahren befestigt sein, unter anderem, aber ohne Einschränkung darauf, durch Wärmeversiegeln, Klebstoff, Druckverriegelung, Verbinden o. ä. Die Dichtung **36** paßt sich in die ringförmige Manschette **28** ein und wird durch eine Innenlippe **27** entlang dem Innenabschnitt der Ringwulst **14** des Gehäuses **12** an Ort und Stelle gehalten. Die Länge des Stachels **24** ist so, daß nach Zusammenbauen die Stachelspitze unterhalb der Ebene liegt, die durch die Lippe **25** des Gehäuses **12** gebildet ist. Vorzugsweise liegt die Spitze **32** etwa 13,3 mm (0,525") bis 2,54 mm (0,1") unter der Lippe **25** des Gehäuses **12**. Die Dichtung **36** paßt sich eng an den Stachel **24** an und ist mit der Lippe **25** des Gehäuses **12** im wesentlichen bündig. Dadurch ist die Stachelspitze **32** in der Dichtungskappe **40** vor Gebrauch eingebettet oder kann etwa 0,63 mm (0,025") distal zur Dichtungskappe **40** liegen, wenn sich das Ventil **10** in geschlossener Position befindet. Die Innenleitung **18** ist durch die glockenförmige Einfassung **16** des Gehäuses **12** teilweise abgeschirmt (siehe Fig. 1 bis 3). Vorzugsweise hat die Innenfläche der glockenförmigen Einfassung **16** vorstehende Gewinde **44** als optionalen Verriegelungsmechanismus zum Befestigen eines medizinischen Geräts daran. Ferner können andere medizinische Vorrichtungen über den Außenabschnitt der Innenleitung **18** ohne direktes Zusammenwirken mit den vorstehenden Gewinden **44** unter Druck aufgepaßt werden.

[0055] Im Gebrauch ist das Ventil so gestaltet, daß es als Zweiwegeventil geeignet ist. Die Ventilorientierung ist unabhängig vom Fluidfluß und abhängig von der bevorzugten Orientierung der zuvor vorhandenen Verbindungen. Dadurch kann das Ventil als Ventilverbinder für einen intravenösen Zentral- oder Peripher-Huckepackverbinder in jeder Orientierung genutzt werden. Parenteralfliuid wird an Patienten durch Schläuche so abgegeben, daß die Flüssigkeit aus einem Behälter durch eine Nadel bzw. ein Einstichelement in den Patienten fließt. Häufig werden die Behälter gewechselt, oder es werden zusätzliche Fluidflaschen zugefügt. Das hier offenbarte Ventil ist so gestaltet, daß es medizinische Geräte auf dem Fluidabgabeweg zum Patienten miteinander verbindet. Allerdings ist das Ventil auch überall dort nützlich, wo ein wiederabdichtbares Fluidventil erwünscht ist. Im Gebrauch wird ein Verbinder mit geeigneter Größe über die Innenleitung **18** aufgepaßt. Die Verriegelung kann durch einen Luer-Verriegelungsmechanismus, eine Druckpassung oder andere dem Fachmann bekannte Verriegelungsmechanismen gemäß der vorstehenden Beschreibung erreicht werden. So läuft in einem Beispiel Fluid aus der Innenleitung **18** in den Stachel **26**. Allerdings ist der Fluidfluß durch die Dichtung **36** an Ort und Stelle verriegelt.

[0056] Fig. 4 und 5 zeigen die Ventilbetätigung. In Fig. 4 ist das medizinische Gerät, das am proximalen Ende des Ventils **10** angeschlossen ist, eine Spritze **46**. Allerdings könnte dieses angeschlossene Gerät ein beliebiges von medizinischen Geräten sein, die dem Fachmann bekannt sind. Der Ansatz **48** der Spritze **46** wird an der Dichtungskappe **40** innerhalb der Lippe **25** des Gehäuses **12** angeordnet. Durch Ausüben von Druck auf die Spritze **46** in Richtung der Pfeile in Fig. 4 wird Druck auf die Dichtungskappe **40** erzeugt. Durch den resultierenden Abwärtsdruck wird die Dichtung **36** komprimiert. Dadurch wird die Spitze **32** des Stachels **26** durch die Dichtungskappe **40** gedrückt, um die Durchgangslöcher **34** freizulegen. Erleichtert wird die Kompression durch die Nuten **38**. Jetzt kann Fluid in die Spritze **46** oder umgekehrt fließen, je nach dem, ob Fluid dem Patienten entnommen oder ein Medikament dem Patienten injiziert werden soll. Fig. 5 zeigt das Ventil **10**, das durch Einsetzen des Ansatzes **48** der Spritze **46** in die Öffnung **25a** geöffnet ist. Ein Spritzenkolben **49** in der Spritze **46** wird zurückgezogen, was ein Vakuum erzeugt, um Fluid durch das Ventil **10** in die Spritze zu ziehen. Für intravenöse Anwendungen kann das Ventil **10** in der in Fig. 4 und 5 dargestellten Position orientiert sein, oder es kann 180° gedreht sein, so daß Fluid in die Gegenrichtung fließt.

[0057] Nach Entfernen der Spritze aus dem Stachel **26** gemäß Fig. 4 ist die Dichtung **36** frei, in ihre Ausgangsform zurückzukehren und die Durchgangslöcher **34** abzudecken. Bestimmt wird die Fähigkeit der Dichtung **36** zur Rückkehr in ihre Ausgangsform durch die Elastizität des zur Herstellung der Dichtung **36** verwendeten Materials. Außerdem wird die Fähigkeit der Dichtung **36** zur Rückkehr in ihre Ausgangsform durch die vorstehenden Leisten **30** erleichtert, die auf der Stachelaußenfläche gebildet sind. Bei Kompression bildet sich möglicherweise ein Vakuum im Bereich zwischen dem Stachel **26** und der Dichtung **36**, was verhindert, daß die Dichtung **36** in ihre Ausgangsposition zurückkehrt. Durch die vorstehenden Leisten kann Luft entlang der Grenzfläche zwischen Stachel und Dichtung strömen, damit sich kein Vakuum bildet und die Dichtung ungehindert zurückkehren kann. Die Fähigkeit der Dichtung **36** zur reversiblen Verformung und Rückkehr in ihre Ausgangsposition ist besonders nützlich, da sie (1) Fluidfluß durch das Ventil sofort stoppt, (2) den eingezogenen Stachel **26** abdeckt, um seine Sterilität zu wahren, und (3) die Gefahr senkt, daß der Stachel unbeabsichtigt ein anderes Objekt oder eine Person sticht. Da das Ventil **10** keine beweglichen Teile hat, ist es zudem unwahrscheinlich, daß beim Herunterdrücken der Dichtung **36** das Ventil **10** nicht funktioniert.

[0058] Vorteilhaft sind die Durchgangslöcher **34** relativ niedrig am Stachel **26** angeordnet. Dadurch werden die Durchgangslöcher **34** relativ früh im Verfahrensablauf abgedichtet, wenn die Dichtung **36** in ihre Ausgangskonfiguration zurückkehrt, wobei das Ventil **10** geschlossen ist. In einer bevorzugten Ausführ-

rungsform des Ventils liegen die Durchgangslöcher **34** 1,9 mm (0,075") unterhalb der Stachelspitze **32** (siehe **Fig. 2**). Außerdem werden die Durchgangslöcher **34** auch dann abgedichtet, wenn die Dichtung **36** nicht vollständig in ihre Ausgangskonfiguration von **Fig. 4** zurückkehrt. Durch die Fähigkeit der Dichtung **36** zur reversiblen Rückkehr in ihre Ausgangsposition kann das Verbinderventil **10** zudem wiederverwendet werden. Nach Trennen und vor Wiedergebrauch ist die Oberfläche der durchstochenen Dichtungskappe **40** im wesentlichen bündig mit dem Gehäuse **12**. So läßt sich diese bündige Oberfläche vorteilhaft mit Alkohol oder anderen Stoffen zur Dekontamination der Oberfläche sterilisieren. Vorteilhaft schirmen die Einfassung **16** und die obere Leitung **20** beide Verbindungen von der umliegenden Umgebung ab, um die Sterilität der Verbindung zu schützen. Zudem wirken sowohl die Einfassung **16** als auch die obere Leitung **20** als Auffangreservoir, um zu verhindern, daß beim Manipulieren Fluid aus dem Ventil **10** tropft.

[0059] Eine (nicht gezeigte) Abdeckkappe kann bereitgestellt sein, die sich auf die obere Leitung **20** als zusätzlicher Schutz für die Dichtungsoberfläche bei Nichtgebrauch aufpaßt. Allerdings ist eine solche Kappe nicht zur Wahrung der Sterilität nötig, da die Dichtung **36** nach jedem Gebrauch mit einem Desinfektionsmittel abgewischt werden kann. Die Reversibilität bzw. das Rückkehrvermögen der Dichtung **36** macht das Ventil **10** besonders attraktiv als Verbinderventil, um eine Fluidverbindung zwischen zwei Fluidleitungen herzustellen. Daher sieht das Ventil vor, eine erste Fluidleitung in Verbindung mit einer zweiten Fluidleitung unter Verwendung des hier offenbaren Ventils zu plazieren. Durch das Rückkehrvermögen des Ventils **10** können mehrere Fluidleitungen nacheinander z. B. zu einer Fluidleitung zugefügt werden, die in direkter Verbindung mit einer Vene eines Patienten steht. Da das Ventil leicht sterilisierbar und abdichtbar ist, können Fluidleitungen ohne Trennen des Venenkontakts zugefügt und entfernt werden.

[0060] Vorzugsweise ist das Ventil **10** aus einem Hartkunststoff hergestellt, wobei aber auch erwogen ist, daß das Ventil aus anderen medizinisch inerten Materialien hergestellt sein könnte, die dem Fachmann bekannt sind. Vorzugsweise ist das Stachelement **24** aus dem gleichen Material wie das Gehäuse **12** hergestellt. Es kann jedoch auch ein festeres Material, z. B. ein Polycarbonatmaterial, für das Stachel- bzw. Dornelement **24** erwünscht sein, um zu ermöglichen, dass es verschiedenartige Verbindungssepten und Dichtungen durchstechen kann. Ein besonderer Vorteil dieses Ventils ist, daß es nicht auf dem Einsatz von Metallnadeln beruht. Damit sinkt die Gefahr stark, daß es bei Gebrauch und Herstellung zu Hauteinstichen kommt. Ferner dient die obere Leitung **20** als Abschirmung für den Stachel **26**, so daß Hauteinstiche noch mehr verringert sind. Der Stachel **26** braucht nur ausreichend fest zu sein, um die Dich-

tungskappe **40** zu durchdringen oder bei Bedarf eine Verbindungstrennwand zu durchstechen.

[0061] In der Ausführungsform des Ventils von **Fig. 2** bis **4** sind die Durchgangslöcher **34** distal zur Stachelspitze **32** plaziert. Durch diese Plazierung ergeben sich zwei wichtige Vorteile. Erstens erleichtert die Plazierung der Durchgangslöcher **34** das Wiederabdichten des Ventils **10** nach Gebrauch. Zweitens könnten die Durchgangslöcher, wären sie an der Stachelspitze **32** plaziert, die Dichtungskappe **40** durchkernen, wodurch Dichtungsteilchen in den Fluidfluß eingetragen werden und möglicherweise die Löcher **34** verstopfen. So verhindert die Längsplazierung der Durchgangslöcher distal zur Stachelspitze **32** den Teilcheneintrag in den Fluidweg und/oder das Verstopfen der Durchgangslöcher **34**. Zusätzlich ist erwogen, daß Anzahl und Durchmesser der Durchgangslöcher **34** eingestellt werden können, um unterschiedlichen Fluidgeschwindigkeiten Rechnung zu tragen. In einer bevorzugten Ausführungsform des Ventils ist die bevorzugte Geschwindigkeit von Fluid, das die Durchgangslöcher **34** durchströmt, gleich oder größer als die Durchflußgeschwindigkeit durch eine 18-Gauge-Nadel. Natürlich erleichtern Durchgangslöcher, die größer als 18 Gauge sind, höhere Fluidgeschwindigkeiten.

[0062] Ein wichtiger Vorteil des Ventils **10** besteht darin, daß es einen sehr geringen Totraum hat, wodurch das Volumen von Flüssigkeit, die in das Ventil **10** eintritt, im wesentlichen gleich dem Volumen von Fluid ist, das das Ventil verläßt. Außerdem ist das gesamte äquivalente Fluidvolumen des Ventils sehr klein, so daß das Volumen von Fluid, das durch das System fließt, um das Ventil in Fluidverbindung mit einem medizinischen Gerät, z. B. einer Spritze **46**, zu bringen, im wesentlichen null ist.

[0063] In einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des Ventils gemäß **Fig. 6** und **7** ist ein steriles Wegwerf-Adapterventil **50** so vorgesehen, daß es als wiederabdichtbarer Deckel für einen (nicht gezeigten) Fluidbehälter wirkt. So kann das Fluid aus dem Fluidbehälter entnommen werden oder aus dem Behälter in ein medizinisches Gerät fließen, das geeignet ist, Fluid steril aufzunehmen. Wie in der herkömmlichen Praxis ist eine offene Mündung des Behälters mit einem (nicht gezeigten) Abdeckteil normal abgedichtet.

[0064] **Fig. 6** zeigt ein Adapterventil **50** mit einem Körper, der eine Adaptereinfassung bzw. einen Randabschnitt **52** aufweist. Vorzugsweise paßt sich die Adaptereinfassung **52** eng auf die offene Mündung des Behälters auf. Die Einfassung **52** kann jede Größe haben, um einem Bereich von Behältergrößen zu entsprechen. Vorzugsweise ist ein Längsschlitz **54** an mindestens einer Stelle über die Länge der Einfassung vorgesehen, um eine enganliegende Passung zwischen der Einfassung **52** und dem Behälter zu gewährleisten. Eine Kammer **56**, die vorzugsweise eine rohrförmige Konfiguration hat, erstreckt sich von der Einfassung **52** nach oben und ist ähnlich wie

die obere Kammer **20** der ersten bevorzugten Ausführungsform des Ventils aufgebaut und gestaltet. Ähnlich wie in der ersten Ausführungsform des Ventils enthält der proximale Abschnitt des Ventils einen Verriegelungsmechanismus **59**, der vorzugsweise eine Luer-Verriegelungsvorrichtung oder eine andere dem Fachmann bekannte Verriegelungseinrichtung aufweist.

[0065] Gemäß **Fig. 7** erstreckt sich ein Dorn bzw. Stachel **58** durch eine rohrförmige Kammer **56** nach oben. Eine Dorn- bzw. Stachelspitze **60** ist vorzugsweise gegenüber einer proximalen Lippe **62** der rohrförmigen Kammer **56** versenkt. In geschlossener Position ist diese Spitze **60** durch eine Dichtung **64** bedeckt, die im wesentlichen der Dichtung **36** gleicht. Vorstehende Leisten **66** und Dichtungsritze **68** erleichtern das Komprimieren der Dichtung in der offenen Position und fördern das Verschließen nach dem Gebrauch. In der geschlossenen Position von **Fig. 7** bedeckt somit die Dichtung **64** die Durchgangslöcher **70**, um Fluidausfluß aus dem Behälter zu verhindern. Das Adapterventil **50** enthält einen zweiten Dorn bzw. Stachel **72**, der in Gegenrichtung des Stachels **58** weist. Diese Stachel **58** und **72** stehen in gegenseitiger Fluidverbindung. Der Stachel **72** erstreckt sich innerhalb der Adaptereinfassung **52** nach unten. Vorzugsweise bilden die beiden Stachel eine Komponente des Ventils **50**, während die Einfassung **52** und die obere Kammer eine zweite Komponente bilden. Zusammenbauen lassen sich diese beiden Komponenten ähnlich wie beim Ventil **10**. Wie der Stachel **58** hat der Stachel **72** Längsdurchgangslöcher **74** und eine Spitze **76**. Die Durchgangslöcher **74** sind von der Spitze **76** nach innen angeordnet. Damit ist das Adapterventil **50** mit Behältern verwendbar, die ein steriles Medikament enthalten und eine Abdeckung oder Trennwanddichtung an der offenen Behältermündung haben. Zu Beispielen für Behälter mit solchen Dichtungen, die zur Verwendung mit diesem Ventil erwogen sind, gehören Dosierflaschen für Antibiotikabehälter zur intramuskulären Injektion o. ä. Erwogen ist jedoch auch, daß das Ventil **50** mit seinem eigenen Dichtungs- und Verriegelungsmechanismus angepaßt sein kann, damit das Ventil an vielfältigen Behältern für Medikamente oder andere Fluide verwendet werden kann. In diesen Behälterarten werden Medikamente vorzugsweise unter sterilen Bedingungen aufbewahrt, und Volumen sowie Beschaffenheit des Medikaments sind so, daß mehrere Teilmengen im Laufe der Zeit diskontinuierlich entnommen werden. Beim Verdünnen des Medikaments auf seine ursprüngliche Konzentration bzw. bei seinem Wiederherstellen wird dann im Gebrauch eine Abdeckung über der Behälteröffnung entfernt, um die Gummitrennwand bzw. das Gummiseptum freizulegen. Das Adapterventil **50** wird über dem Septum platziert, und direkter Druck wird ausgeübt, um den distalen Stachel **72** durch das Septum und in den Behälter zu stechen. Danach kann eine Spritze o. ä. wie in **Fig. 4** im Zusammenhang mit der ersten Ausführungsform des Ventils beschrieben, angebracht werden, um Fluid aus dem Behälter abziehen. Der Druck des Ansatzes **48** über den Stachel **58** drückt die Stachelspitze **60** durch die Dichtung **64**. Gleichzeitig wird die Dichtung **64** komprimiert. Die Kompression wird durch Dichtungsritze **68** aufgenommen. Fluid wird aus dem Behälter entnommen, und die Spritze wird vom Stachel **58** entfernt. Durch Wegfall des auf die Dichtung **64** ausgeübten Drucks kann die Dichtung in ihre Ausgangskonfiguration zurückkehren. Die Stachelleisten **66** erleichtern die Bewegung der Dichtung.

[0066] Oft handelt es sich bei den Bestandteilen in Behältern um solche, die beim Erwerb lyophilisiert bzw. gefriergetrocknet sein können. Lyophilisierte Bestandteile müssen vor Gebrauch auf ihre ursprüngliche Konzentration verdünnt bzw. wiederhergestellt werden. Muß das Medikament vor Gebrauch wiederhergestellt werden, können steriles Wasser, Salzlösung oder anderes Fluid in den Behälter eingeleitet werden, bevor Fluid entnommen wird. Durch die Zweiwege-Beschaffenheit des Ventils ist dies ohne spezielle Anpassung möglich. Nach Entfernen der Spritze schließt sich das Adapterventil **50** automatisch. Danach können Teilmengen aus dem Behälter durch die Spritze o. ä. entnommen werden. Alkohol oder ein anderes verträgliches Mittel zur Oberflächensterilisation kann zum Einsatz kommen, um die Lippe **62** und Dichtung **64** vor jedem Gebrauch abzuwischen. Ähnlich wie in der ersten Ausführungsform des Ventils ist zusätzlich erwogen, daß eine Kappe vorgesehen sein kann, die sich über die Lippe **62** der oberen Kammer bei Nichtgebrauch aufpaßt.

[0067] Das Adapterventil **50** kann so angepaßt sein, daß es als Medikamentenadapter für einen intravenösen Behälter fungiert. In diesem Fall ist das Adapterventil **50** auf einem Medikamentenbehälter zur intravenösen Abgabe platziert und über einen Schlauch an einer intravenösen Zufuhrvorrichtung befestigt. So kann das Adapterventil **50** in Fluidverbindung mit einem Verbinderventil von **Fig. 1** angeordnet sein, um den Medikamentenfluß aus intravenösen Tropfflaschen zu erleichtern.

[0068] Eine alternative Ausführungsform der Dichtung, eine Dichtung **36a**, ist in **Fig. 9** gezeigt. Die Dichtung **36a** weist eine Dichtungskappe **92** an ihrem proximalen Ende und eine Dichtungslippe **96** an ihrem distalen Ende auf. Ein napfartiger ringförmiger Flansch **95** ist proximal zur Dichtungskappe **92** vorgesehen. Die Dichtungskappe **92** und die Dichtungslippe **96** sind durch eine Dichtungswand verbunden, die aus mehreren Ringwandabschnitten **94** besteht, die sich akkordeonartig dehnen und zusammenfallen. Beim Komprimieren der Dichtung **36a** dehnt sich der Durchmesser der Ringwandabschnitte **94** nach außen in Radialrichtung aus. Vorhanden sind Lufttaschen **13a** (**Fig. 10**) zwischen den Ringabschnitten **94** und dem Gehäuse sowie Lufttaschen **13b** zwischen dem Stachel **24** und der Dichtung **36a**. Die Dichtung **36a** enthält einen Hohlraum **98** distal zur

Dichtungskappe **92** und benachbart zum Ringwandabschnitt **94**. Die Dichtung **36a** wirkt mit dem Dorn bzw. Stachel **26** (**Fig. 2**) und anderen Komponenten des Ventils ähnlich wie die Dichtung **36** von **Fig. 2** zusammen.

[0069] Gemäß **Fig. 10** kann der napfartige ringförmige Flansch **95** um die obere Leitung **20** gespannt sein und an Ort und Stelle durch eine Ringwulst **97** festgehalten werden. Dies erzeugt einen trampolinartigen Effekt, der dazu beiträgt, die Dichtung **36a** nach Entfernung einer (nicht gezeigten) Spritze in einen dekomprimierten Zustand zurückzuführen. Diese Ausführungsform hat zwei Vorteile. Erstens kann das proximale Ende des Ventils **10** mit Alkohol oder einem anderen Desinfektionsmittel abgewischt werden, ohne daß Desinfektionsmittel in das Ventil **10** eintritt. Zweitens wird durch Befestigen des napfartigen ringförmigen Flansches **95** an der oberen Leitung **20** an ihrem proximalen Ende mit der Ringwulst **97** die wiederholte Verformung und Rückformung der Dichtung **36a** unterstützt.

[0070] Eine alternative Ausführungsform der Dichtung, eine Dichtung **36b**, ist in Verbindung mit dem Ventil **10** in **Fig. 11** gezeigt. Die Dichtung **36b** ähnelt der Dichtung **36a** und verfügt über eine Dichtungskappe **92**, eine aus Ringwandabschnitten **94** bestehende Seitenwand und eine Dichtungslippe **96**. Außerdem hat sie einen sich nach außen erstreckenden Ring **99**, der rechtwinklig zur Längsachse des Ventils **10** ist. Dieser Ring **99** dient zur Befestigung der Dichtung **36b** an der oberen Leitung **20**. Vorzugsweise ist ein ringförmiger Stopfen **20'** der oberen Leitung in die obere Leitung **20** eingesetzt, um eine feste Passung zwischen dem senkrechten Ring **99**, einer Leiste **101** in der oberen Leitung **20** und dem Stopfen **20'** herzustellen. Der Ring **99** trägt zur Rückformung der Dichtung **36b** bei, um den Stachel **26** beim Herausziehen einer (nicht gezeigten) Spritze einzuschließen.

[0071] Gemäß **Fig. 12** können der napfartige ringförmige Flansch **95** und der Ring **99** beide in Verbindung mit dem Ventil **10** verwendet werden, um die Dichtung **36c** zu bilden. Diese Dichtung **36c** formt sich beim Herausziehen einer (nicht gezeigten) Spritze schnell zurück und verwirklicht die Vorteile beider Dichtungen **36a** und **36b**.

[0072] In **Fig. 13** ist eine weitere alternative Ausführungsform der Dichtung, eine Dichtung **36d**, gezeigt. In dieser Ausführungsform verfügt die Dichtung **36d** über eine Dichtungskappe **92**, eine Dichtungslippe **96** und eine Seitenwand **150**, die kreisförmige Reifen **100** aufweist, die in einer Folge jeweils auf einem benachbarten darunterliegenden Reifen mit größerem Durchmesser aufgeschichtet sind. Vorzugsweise sind die kreisförmigen Reifen **100** über den gesamten Durchmesser ihres Querschnitts massiv. Diese kreisförmigen Reifen **100** erfahren eine Verformung und Rückformung bei Kompression bzw. Dekompression der Dichtung **36d**, wodurch ein (nicht gezeigter) Stachel freigelegt bzw. abgedeckt wird.

[0073] Wie zuvor erwähnt wurde, hat die Dichtung

**36d** vorzugsweise einen vorab eingeschnittenen Schlitz **11** in der Kappe **92**, der entlang der Längsachse des Ventils **10** liegt. Die Dichtungskappe **92** hat eine einzigartige Konfiguration, die gewährleistet, daß sich der Schlitz **11** beim Herausziehen einer (nicht gezeigten) Spritze und bei Rückformung der Dichtung **36d** schließt und abgedichtet wird. Sie weist ein vergrößertes, auf Druck reagierendes Innenteil **200** auf, das mit der Kappe **92** einstückig ist. Zwischen dem proximalen Ende der Seitenwand **150** und dem Teil **200** befindet sich ein ringförmiger Raum **102**, der mit dem Fluid im Hohlraum **98** gefüllt ist. Dieses Fluid steht unter Druck, z. B. dem Blutdruck des Patienten, an dem das Ventil **10** befestigt ist. Gemäß **Fig. 14** fließt Fluid, z. B. das Patientenblut, durch die Löcher **34** im Stachel **26** und füllt den Hohlraum **102**. Dieses Fluid drückt außen auf das Teil **200**, was den Schlitz **11** schließt, wenn die Dichtung gemäß **Fig. 14** und **19** dekomprimiert ist. Der Druck dieses Fluids erzeugt eine Hochdruckabdichtung, die Fluid daran hindert, durch den Schlitz **11** aus dem Ventil **10** zu entweichen. Vorhanden ist ein halbzyklindrischer ringförmiger Flanschverstärkungsring **104** am Ende des Teils **200**, der die Nutzlebensdauer der Dichtung **36d** vorteilhaft verlängert.

[0074] Vorzugsweise sind ein mit dem Teil **200** einstückiger Verstärkungsring **104** über den Umfang der Innenfläche des Teils **200** sowie eine leicht schalenartige Absenkung bzw. Vertiefung **204** in der Außenfläche der Dichtung vorhanden. Im dekomprimierten Zustand schließt das auf Druck reagierende Element jede Öffnung in der Dichtung **36d**, um eine im wesentlichen fluidundurchlässige Abdichtung im dekomprimierten Zustand zu bilden. Durch das auf Druck reagierende Teil **200** kann das Ventil eine fluidundurchlässige Abdichtung auch bei sehr hohen Drücken wahren, die mitunter in medizinischen Anwendungen auftreten, besonders wenn das Ventil **10** mit einer Arterie eines Patienten verbunden ist. Die Mitte des Teils **200** und der ringförmige Raum **102** sind mit dem Zugang **11a** zur Öffnung **11** gleichachsig. Das unter Druck stehende Fluid füllt den ringförmigen Raum **102**, um Druck auszuüben, der das Teil **200** komprimiert, so daß es den Zugang **11a** zur Öffnung **11** dicht verschließt. In einer bevorzugten Ausführungsform des Ventils beträgt der Abstand vom Zugang **11a** zum proximalen Ende der Dichtungskappe **92** 0,500 bis 0,075 Inch und stärker bevorzugt etwa 0,100 Inch.

[0075] Wie **Fig. 22** am besten zeigt, ist die Spitze **32** so gestaltet, daß Reißen der Dichtung vermieden ist. Die Spitze **32** hat drei Facetten **210**, **212** und **214**, die an Trennlinien a, b und c miteinander verbunden sind. Häufig ist diese Verbindungsstelle der Facetten **210**, **212** und **214** schartig und zerreißt die Dichtung **36d**. Vermieden wird dies dadurch, daß die Trennlinien a, b und c oder die Verbindungsstellen in Aussparungen **220**, **222** bzw. **224** angeordnet sind, um "versenkte Trennlinien" zu bilden.

[0076] Eine weitere alternative Ausführungsform

des Ventils **10** unter Verwendung der Dichtung **36d** ist in **Fig. 8** sowie **Fig.**

[0077] 19 bis 21 gezeigt. In dieser Ausführungsform ist die Innenwand **160** des oberen Endes der Leitung **20** mit mindestens einer und vorzugsweise mehreren Radialvertiefungen **107** versehen. Die Vertiefungen **107** sind länglich und allgemein parallel zur Längsachse des Ventils **10** in einer symmetrischen, sternförmigen Konfiguration angeordnet. Jede Vertiefung hat entgegengesetzte Seitenkanten **162**, die bei Kompression der Dichtung **36d** in die Dichtung **36d** eingreifen. Die Vertiefungen bilden einen Raum, in den sich die Dichtung **36b** bei Kompression ausdehnt.

[0078] Die **Fig. 23 bis 25** und **27** zeigen eine weitere bevorzugte Ausführungsform einer Dichtung **36h**. In dieser Ausführungsform weist die Dichtung **36h** eine Dichtungskappe **92** mit einer schalen- bzw. untertassenförmigen Vertiefung **204** auf (vergl. **Fig. 23**). Die Dichtung **36h** weist einen Schlitz **11** mit einem proximalen Ende in der Nähe der Vertiefung **204** und einem distalen Ende **11a** am distalen Ende der Dichtungskappe **92** auf. Gemäß **Fig. 23** werden den in **Fig. 13** dargestellten Ringelementen bzw. Reifen ähnliche kreisförmige Ringelemente bzw. Reifen **100** bereitgestellt. Die Dichtung **36h** weist einen Innenhohlraum **98** auf. Außerdem weist die Dichtung **36h** vorzugsweise eine Dichtungslippe **96** auf, wie vorstehend detailliert dargestellt wurde.

[0079] Wie **Fig. 8** am besten zeigt, läuft die Wand **181** des proximalen Endes der Leitung **20** nach innen im gleichen Winkel wie der Ansatz **48** der Spritze **46** zu. Nach ANSI-Normen beträgt die Verjüngung **0,15 mm** je linearen **25,4 mm** (**0,006 Inch** je linearem Inch). Die Wand **182** des Spritzenansatzes **48** liegt an der Wand **181** an, wenn der Ansatz in die Öffnung **25a** gleitet, um die Dichtung **36d** nach innen zu drücken, wobei sie komprimiert wird und die Spitze **32** der Stachels **26** gezwungen wird, in den Schlitz **11** einzutreten. Die Dichtung **36d** dehnt sich bei Kompression aus und füllt im wesentlichen vollständig die oberen Abschnitte der Vertiefungen **107**. Einige Teilstücke der Dichtung **36d** sind zwischen den Kanten **162** verkeilt, und andere Teilstücke füllen die Vertiefungen **107**. Fließt die Flüssigkeit durch den Ansatz **48** und durch die Löcher **34**, wird Luft im Ansatz **48** aus dem Ansatz **48** gepreßt und aus dem Ventil **10** zwischen den Wänden **181** und **182** ausgetrieben. Dadurch wird im wesentlichen die gesamte vorgeschriebene Dosis durch das Ventil **10** zum Patienten abgegeben. Fluid fließt durch die Durchgangslöcher **34**, tritt aber nicht zwischen der Dichtung **36d** und der Wand **181** oder zwischen den aneinanderliegenden Wänden **181** und **182** aus.

[0080] **Fig. 15, 16, 17** und **18** zeigen Ausführungsformen von Dichtungen, d. h. eine Dichtung **36e**, eine Dichtung **36f** und eine Dichtung **36g**, die im wesentlichen der Dichtung **36a** (**Fig. 10**), der Dichtung **36b** (**Fig. 11**) und der Dichtung **36c** (**Fig. 12**) mit der Ausnahme ähneln, daß die Seitenwand **150** unter Ver-

wendung der kreisförmigen Reifen **100** anstelle des Akkordeonwandabschnitts **94** zum Einsatz kommt.

[0081] Andere Komponenten der Erfindung wirken mit den verschiedenen Ausführungsformen der Dichtung ähnlich wie bei ihrer Wechselwirkung mit der Dichtung **36** von **Fig. 2** zusammen. Vor Gebrauch des Ventils **10** ist bevorzugt, daß die Dichtungskappen **40** oder **92** mit einer Stahlnadel in Axialrichtung mittig durchstoßen werden, was die Dichtung vorab einschneidet, um den Schlitz **11** zu bilden, damit sich die Dichtung beim Durchstechen mit dem Stachel **26** schneller komprimiert und zurückformt. Vorteilhaft sind die Dichtungen aus einem Material hergestellt, das wiederholt neu abdichten und Fluid daran hindern kann, um das Dichtungsmaterial zu fließen. Zudem sollte die Dichtung **36** fähig sein, nach unten gedrückt zu werden und dann wieder in ihre Position zurückzufedern, um das Ventil wieder abzudichten. Material, das zu weich ist, wird zwar wirksam abdichten; es kann aber nach Öffnen des Ventils nicht zurückfedern. Material, das zu hart ist, hat zwar eine ausreichende Federkraft; jedoch dichtet es nicht wirksam ab. Somit ist in einer bevorzugten Ausführungsform die Dichtung aus einem Silikon gebildet, das eine Härte im Bereich von **30 bis 70 Härtemessereinheiten** nach Shore und stärker bevorzugt im Bereich von **40 bis 50 Härtemessereinheiten** nach Shore hat. Ein gehärtetes Silikonpolymer im bevorzugten Härtebereich ist von Wacker Silicone Corp., Adrian, Michigan beziehbar. In einigen Ausführungsformen der Erfindung ist erwünscht, der Dichtung **36** zusätzliches Gleitvermögen zu verleihen, damit sie zurückfedern und wirksamer wieder abdichten kann. Von Dow Chemical Co. wird eine Silikonmischung hergestellt, in die Silikonöl eingebaut ist, um dieses zusätzliche Gleitvermögen zu schaffen.

[0082] Allgemein erfolgt das Schließen des Ventils **10** nicht durch die Seitenwand der Dichtung **36**, die unmittelbar die Durchgangslöcher **34** abdeckt, sondern durch die Dichtungskappe **40** oder Dichtungskappe **92**, die das proximale Ende des Hohlraums **98** und die Öffnung **25a** füllt. So sind die Dichtungskappen **40** und **92** ausreichend dick, um die Öffnung **25a** nach Ventilschließen wirksam wieder abzudichten. Indes sollten die Dichtungskappen **40** und **92** auch ausreichend dünn sein, damit sie leicht in die geschlossene Position zurückkehren können. Vorzugsweise liegt die Dicke der Kappen **40** und **92** im Bereich zwischen **1,9 mm** und **12,7 mm** (**0,075** und **0,500 Inch**) und kann stärker bevorzugt etwa **2,54 mm** (**0,100 Inch**) betragen.

[0083] Das Ventil kann in steriler und Wegwerfform so bereitgestellt sein, daß nach Ablauf seines Einsatzes in einer bestimmten Einrichtung die Vorrichtung entsorgt wird. Wie zuvor beschrieben wurde, kann aber in jeder gegebenen Einrichtung die Vorrichtung mehrmals wiederverwendet werden. Da die Vorrichtung keine Nadeln verwendet, ist die Wahrscheinlichkeit gering, daß die Vorrichtung ungewollt Hauteinstiche verursacht. Daher erübrigen sich die zusätzliche

Vorsichtsmaßnahmen, die zur Handhabung und Entsorgung von Nadeln notwendig sind. Aus der hierin gegebenen näheren Beschreibung wird deutlich, daß durch das Ventil nahezu alle im medizinischen Umfeld verwendete Nadeln wegfallen können. Mit dem Einsatz des vorstehend beschriebenen Ventils erübrigen sich vorteilhaft sämtliche Nadeln mit Ausnahme derer, die direkt in einen Patienten eingeführt werden.

[0084] Das Ventil **10** dient zur Bereitstellung eines geschlossenen Patientenzugangssystem zum Übertragen einer vorbestimmten Medikamentenmenge aus einer entfernten Quelle zum Patienten. Das Ventil **10** wird am distalen Ende mit dem Patienten verbunden, z. B. einer Vene oder Arterie in Fluidverbindung mit dem Ventil. Blut füllt das Ventil, wobei aber die Dichtung, z. B. **36d**, Blutaustritt aus dem Ventil verhindert. Das Abgabeende oder der Ansatz **48** des medizinischen Geräts wird in das Ventil gemäß **Fig. 8** eingesetzt, wobei der Ansatz **48** auf die Dichtung drückt, um die Dichtung ausreichend zu komprimieren, damit die Spitze **32** des Dorns bzw. Stachels **24** die Dichtung durchstechen und in das Abgabeende eintreten kann. Jetzt kann die vorbestimmte Medikamentenmenge insgesamt durch den Ansatz **48** in das Ventil **10** und in den Patienten übertragen werden. Da der Ansatz **48** und die Dichtung **36d** so im Eingriff stehen, daß die Spitze **32** des Stachelelements **24** beim Durchstechen der Dichtung auf die Dichtung trifft, wird die Bildung von Totraum an der Grenzfläche zwischen dem Ansatz **48** und der Dichtungsoberfläche **40b** verhindert. Es wird eine direkte Übertragung im wesentlichen der gesamten vorbestimmten Medikamentenmenge aus der Spritze **46** zum Patienten so erreicht, daß im wesentlichen kein Teil der vorbestimmten Menge in einem Totraum im Ventil aufgefangen wird. Nach Herausziehen des Ansatzes **48** aus dem Ventil **10** kehrt die Dichtung **36d** in den dekomprimierten Zustand zurück, um das Ventil zu schließen und um im dekomprimierten Zustand eine fluidundurchlässige Abdichtung auch bei hohen Drücken und nach wiederholtem Gebrauch aufrecht zu erhalten.

[0085] **Fig. 23** zeigt eine Ausführungsform einer erfindungsgemäßen Dichtung in Form einer Dichtung **36h**. Diese Ausführungsform einer Dichtung **36h** ist der Dichtung **36d** ähnlich und weist eine Dichtungskappe **92**, eine Dichtungslippe **96** und eine Seitenwand **150** auf, die aus kreisförmigen Ringelementen bzw. Reifen **100** besteht, die in Serie jeweils auf einem benachbarten Ringelement mit kleinerem Durchmesser angeordnet sind. Die Seitenwand **150** definiert einen Hohlraum **98**. Die kreisförmigen Ringelemente sind vorzugsweise über den Durchmesser ihres Querschnitts massiv ausgebildet. Die kreisförmigen Ringelemente werden sich durch Zusammendrücken und Druckentlastung der Dichtung **36h** verformen bzw. wieder ihre ursprüngliche Form annehmen, wodurch ein Dorn (nicht dargestellt) je nachdem freigelegt bzw. abgedeckt wird.

[0086] Die Dichtung **36 h** weist außerdem einen ent-

lang der Längsachse der Dichtung **36h** ausgerichteten, vorgeschneittenen Schlitz **11** in der Dichtung **92** auf. Der Schlitz **11** bleibt im druckentlasteten Zustand der Dichtung **36h** verschlossen. Wie vorstehend erläutert wurde, kann die Dichtung durch Vorschneiden der Dichtung zum Ausbilden des Schlitzes **11** schneller zusammengedrückt werden und schneller wieder ihre ursprüngliche Form annehmen, wenn sie durch den Dorn durchstoßen wird. Anders als bei der Dichtung **36d** ist die Dichtungskappe **92** der Dichtung **36h** jedoch im wesentlichen massiv und weist anders als die Dichtungskappe **92** der Dichtung **36d** kein auf Druck ansprechendes Element auf.

[0087] **Fig. 24** zeigt eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung, wobei die Dichtung **36h** verwendet wird. Ein im Hohlraum **98** angeordneter Dorn **26a** mit einem proximalen Ende mit einer in eine Dichtungskappe **92** eingebetteten Spitze **32** ist in der Darstellung eher rohrförmig und weniger kegelstumpfförmig ausgebildet als der in anderen Ausführungsformen vorgesehene Dorn **26**. Die Spitze **32** des Dorns **26a** ist anders als das punktförmige Ende des Dorns **26** ein stumpfes und abgerundetes Ende. Weil das Ende abgerundet ist, nimmt die Qualität der Dichtungskappe aufgrund von Verletzungen bzw. Beschädigungen durch die Dornspitze **32** nicht ab. Daher ist für diese Ausführungsform kein beispielsweise in **Fig. 14** dargestellter Verstärkungsring erforderlich.

[0088] Ein weiteres Merkmal dieser Ausführungsform ist die Anordnung des Dorns bzw. Stachels **26a** mit der Dichtung **36h**, wenn die Dichtung **36h** sich in einem druckentlasteten Zustand befindet. In diesem Zustand ist die abgerundete Spitze **32** des Dorns **36h** im Schlitzeinlaßabschnitt **11a** eingebettet, während der Schlitz **11** verschlossen ist und jegliche Fluidströmungen verhindert. **Fig. 24** zeigt die gesamte abgerundete Spitze **32**, die mit dem distalen Ende der Dichtungskappe **92** in Kontakt steht. Außerdem steht die Seitenwand des am nächsten zum proximalen Ende der Dichtung angeordneten kreisförmigen Ringelements mit der Seitenwand des Dorns **26a** in Kontakt. Es ist wünschenswert, daß mindestens das nächste distale kreisförmige Ringelement **100b** proximal von der Durchgangsöffnung **34** ebenfalls mit dem Dorn **34** in Kontakt steht. Indem mehrere Ringelemente proximal von der Durchgangsöffnung **34** mit dem Dorn **26a** in Kontakt stehen, wird verhindert, daß Fluid vom Hohlraum **98** durch das proximale Ende des Ventils **10** fließt. Ohne eine derartige Konstruktion würde Fluid durch die Durchgangsöffnung **34** entweichen, wodurch ausreichend Fluidruck auf den Schlitz **11** ausgeübt würde, um den Schlitz **11** zwangsweise zu öffnen, während die Dichtung sich noch immer im druckentlasteten Zustand befindet. Die Durchgangsöffnung **34** sollte distal von den Ringelementen **100a**, **100b** angeordnet sein, die mit dem Dorn **26a** in Kontakt stehen, so daß durch die Durchgangsöffnung **34** fließendes Fluid keinen Druck auf den Schlitz **11** ausübt, sondern stattdessen durch die kreisförmigen Ringelemente **100a** und **100b** blockiert

wird, wodurch eine Abdichtung zwischen dem Dorn **26a** und der Dichtung 36h erzielt wird.

[0089] Während medizinischen Anwendungen oder Behandlungen, wenn beispielsweise das Ventil **10** mit einer Arterie eines Patienten verbunden ist, fließt Blut des Patienten durch die Öffnungen **34** im Dorn **26a** und füllt den distal vom zweiten Ringelement **100b** angeordneten Bereich im Hohlraum **98**. Weil das zwischen den ersten beiden Ringelementen **100a** und **100b** und das zwischen der Dichtungskappe **92** und dem Ringelement **100a** verbleibende Fluid ein sehr kleines Volumen bildet, kann das Fluid keinen ausreichenden Druck auf die Dichtungskappe ausüben, um den Schlitz **11** zu öffnen. Die vorgeschchnittene Dichtungskappe **92** ist so konstruiert, daß sie bis zu einem Fluiddruck von 1379 hPa (20 psi) geschlossen bleibt. Daher wird das Ventil **10** durch den Blutdruck nicht geöffnet.

[0090] Wenn das distale Ende des Ventils mit einer Arterie eines Patienten verbunden wird, kann jedoch, wenn das Blut gegen die Dichtung 36h nach oben drückt, das Fluid die Dichtungskappe **92** zwangsweise proximal bewegen, wodurch auch die Seitenwand-Ringelemente **100** in die proximale Richtung gedrückt werden. Dieser Druck kann veranlassen, daß Blut an den Ringelementen **100a** und **100b** vorbei fließt, wodurch Druck auf den Schlitz **11** ausgeübt wird. Aufgrund des erhöhten Fluiddrucks bewegen sich jedoch die unmittelbar distal vom ersten und zweiten Ringelement **100a** und **100b** angeordneten Ringelemente proximal und kommen mit dem Dorn **26a** in Kontakt, um die ursprünglichen Positionen der Ringelemente **100a** und **100b** anzunehmen, wodurch gewährleistet wird, daß permanent mehrere Ringelemente mit dem Dorn **26a** in Kontakt stehen. Weil die Seitenwand-Ringelemente **100** der Dichtung 36h so konstruiert sind, daß sie vom proximalen zum distalen Ende nach außen gekrümmt sind, stehen die unmittelbar distal von den Ringelementen **100a** und **100b** angeordneten Ringelemente möglicherweise nicht mit dem Dorn in Kontakt, wenn sie ihre ursprüngliche Position eingenommen haben. Wie für Fachleute ersichtlich ist, werden, wenn Fluid durch den Dorn **26a**, die Durchgangsöffnung **34** und in den Hohlraum **98** der Dichtung 36h fließt, wodurch die Dichtung 36h zwangsweise in die proximale Richtung bewegt wird, die distal vom ersten Ringelement **100a** und vom zweiten Ringelement **100b** angeordneten Ringelemente sich jedoch ebenfalls in die proximale Richtung bewegen und proximal von der Durchgangsöffnung **34** mit dem Dorn **26a** in Kontakt kommen, wodurch die Dichtwirkung zwischen dem Dorn **26a** und der Dichtung 36h verbessert wird. D. h., wenn sich kein Fluid im Hohlraum **98** des Ventils **10** befindet, stehen lediglich das erste Ringelement **100a** und das zweite Ringelement **100b** mit dem Dorn **26a** in Kontakt. Wenn Fluid in den Hohlraum **98** des Ventils **10** eingefüllt ist, kann sich die Dichtung 36h in die proximale Richtung bewegen. Wenn dies der Fall ist, kommen zusätzlich zum ersten Ringelement **100a**

und zweiten Ringelement **100b** die direkt distal vom zweiten Ringelement **100b** angeordneten Ringelemente mit der Dichtung **26a** in Kontakt, wodurch die Dichtwirkung zwischen der Dichtung 36h und dem Dorn **26a** verbessert und verhindert wird, daß Fluid durch den Dorn **26a** und durch die Durchgangsöffnung **34** in den Hohlraum **98** und an den Ringelementen **100** vorbei fließt und Druck auf den Schlitz **11** in der Dichtungskappe **92** der Dichtung 36h ausgeübt wird.

[0091] Fig. 25 zeigt eine alternative Ausführungsform des Gehäuses in Form eines Gehäuses **12a**. In dieser Teil-Querschnittsansicht ist das Gehäuse **12a** dem Gehäuse **12** mit Ausnahme der entlang der Längsachse der Innenwand des oberen Rohrstücks **20** ausgebildeten Nuten **303**, **304**, ähnlich. Die Nuten **303**, **304** werden als Fluidausweichräume bereitgestellt, um zu gewährleisten, daß zwischen der Dichtungskappe **92** und der Innenwand **305** des oberen Rohrstücks **20** keine perfekte Dichtung bereitgestellt wird. Die Nuten **303**, **304** verlaufen vorzugsweise vom proximalen Ende des oberen Rohrstücks **20** distal an dem mit der Dichtungskappe **92** in Kontakt stehenden Abschnitt des oberen Rohrstücks **20** vorbei. Wie in Fig. 28 verdeutlicht ist, erstreckt sich die Nut **303** vorzugsweise vom proximalen Ende des oberen Rohrstücks des Gehäuses **12a** distal zum proximalen Ende der radialen Vertiefungen **107**.

[0092] Durch Bereitstellen der Fluidausweichräume wird vorteilhaft ermöglicht, daß jegliches im Raum zwischen der Dichtung 36h und dem oberen Rohrstück **20** verbleibendes Fluid aus dem Gehäuse austritt, wenn die Dichtung 36h zusammengedrückt wird. Gemäß Fig. 25 kann während der routinemäßigen Verwendung des Ventils **10** zum Übertragen von Fluid Fluid in den zwischen der Dichtung 36h und den Wänden **305** des oberen Rohrstücks **20** angeordneten Abschnitt des Gehäuses **12a** eindringen. Wenn dieser Bereich mit Fluid gefüllt ist und die Dichtungskappe **92** durch ein medizinisches Gerät (nicht dargestellt) distal zusammengedrückt wird, kann es für den Benutzer schwierig sein, die Dichtungskappe **92** distal über die Durchgangsöffnung **34** des Dorns **26a** hinaus zu zwingen, weil die Seitenwand-Ringelemente **100** aufgrund des vorhandenen Fluids keinen Raum mehr im oberen Rohrstück **20** haben, um zusammengedrückt zu werden. Dauer ist es unerwünscht, vom Benutzer zu verlangen, eine zusätzliche Kraft auszuüben, um die Dichtung zusammenzudrücken, weil der Benutzer das medizinische Gerät häufig nach unten auf die Dichtung verdreht, wodurch die Qualität der Dichtung herabgesetzt wird und die Dichtung schließlich ausreißt. Außerdem kann das Fluid zwischen der Dichtung 36h und der Innenwand **305** des oberen Rohrstücks **20** des Gehäuses **12a** verhindern, daß die Dichtung 36h distal von der Durchgangsöffnung **34** des Dorns **26a** zusammengedrückt wird. Dadurch würde das Ventil **10** nicht geeignet funktionieren.

[0093] Durch Bereitstellen der Nuten **303**, **304** als

Fluidausweichräume kann zwischen der Dichtung 36 h und der Innenwand 305 des oberen Rohrstücks 20 des Gehäuses 12a angeordnetes Fluid sich proximal durch die Nuten 303, 304 bewegen, wenn die Dichtung 36 h durch ein medizinisches Gerät (nicht dargestellt) zusammengedrückt wird. Wenn das Fluid über die Nuten 303, 304 am proximalen Ende des Gehäuses 12a vom Ventil 10 ausgestoßen wird, kann die Dichtung 36h normal zusammengedrückt werden, ohne daß ein Benutzer des Ventils 10 eine übermäßige Kraft aufwenden muß.

[0094] Fig. 26a zeigt eine Draufsicht des in Fig. 25 dargestellten Ventils. Die Nuten 303, 304 sind im oberen Rohrstück 20 des Gehäuses 12a des Ventils 10 dargestellt. Wenn die Dichtung 36h durch ein medizinisches Gerät bzw. Instrument (nicht dargestellt) distal zusammengedrückt wird, dehnt sich die Dichtung 36h nicht in die Nuten 303, 304 aus, wodurch ein Fluidfluß durch die Nuten verhindert wird.

[0095] Fig. 29 zeigt eine weitere alternative Ausführungsform des Gehäuses in Form eines Gehäuses 12b. Das Gehäuse 12b verwendet einen im wesentlichen senkrecht zur Längsachse des Ventils 10 ausgerichteten Kanal 307 als Fluidausweichraum. Der Kanal 307 ist eine Bohrung, die quer zur Seite der Wand des oberen Rohrstücks 20 verläuft, und ist distal zu Luer-Lock-Gewinden 309 oder einem anderen Verriegelungsmechanismus angeordnet, der das obere Rohrstück 20 in der Nähe seines proximalen Endes umschließen kann. Ähnlich wie die Nuten 303, 304 wird durch den Kanal 307 ein Fluiddurchlaß im Bereich zwischen der Dichtung 36 und der Innenwand 305 des oberen Rohrstücks 20 bereitgestellt, wobei das Fluid austreten kann, wenn die Seitenwand-Ringelemente 100 zusammengedrückt werden und sich in die radialen Vertiefungen 107 ausdehnen. Weil für das Fluid eine Bahn bereitgestellt wird, über die das Fluid diesen Bereich verlassen kann, muß der Benutzer keine übermäßige Kraft aufbringen, um ein medizinisches Gerät bzw. Instrument (nicht dargestellt) distal in das Ventil 10 zu drücken.

[0096] Fig. 26b zeigt eine Draufsicht des in Fig. 29 dargestellten Ventils 10. Der Kanal 305 ist in Phantomlinien dargestellt und vorzugsweise im oberen Rohrstück 20 des Gehäuses 12b des Ventils 10 angeordnet. Wenn die Dichtung 36h durch ein medizinisches Gerät bzw. Instrument (nicht dargestellt) zusammengedrückt wird, wird Fluid zwischen dem oberen Rohrstück 20 und der Dichtung 36h über den Kanal 307 vom Ventil 10 und aus der Seitenwand des oberen Rohrstücks 20 ausgestoßen. Daher kann ein Kanal 307 von einer Nut, z. B. von einer Nut 303, die durch eine Seitenwand mit Fluid gefüllt wird, abgeleitet werden, anstelle des proximalen Endes des Gehäuses 12a.

[0097] Für Fachleute ist ersichtlich, daß ein Kanal und eine Nut kombiniert verwendbar sind, um den Ausstoß von Fluid vom Ventil zu unterstützen, wenn die Dichtung durch ein medizinisches Gerät bzw. Instrument zusammengedrückt wird. Beispielsweise

könnte, wenn die Dichtung zusammengedrückt wird, Fluid proximal durch eine Nut und anschließend durch einen mit der Nut kommunizierenden Kanal fließen. Der Kanal könnte distal vom proximalen Ende des Ventils angeordnet sein. Außerdem könnte eine einzelne Nut oder ein einzelner Kanal verwendet werden, oder es können mehrere Nuten oder Kanäle im erfindungsgemäßen Ventil vorgesehen sein, wie für Fachleute leicht ersichtlich ist.

[0098] Wenn kein Kanal oder keine Nut vorgesehen ist, kann die Qualität der Dichtung 36 herabgesetzt und verhindert werden, daß die Dichtungskappe 92 vollständig unter die Durchgangsöffnung 34 gedrückt wird. Wenn die Durchgangsöffnung nicht vollständig offen ist, wird es nicht möglich sein, dem Patienten eine Medikament mit konstanter Rate zuzuführen. In einigen Fällen kann eine exakte Medikamentendosis mit einer vorgegebenen Rate für eine Behandlung kritisch sein, so daß die Durchgangsöffnung 34 für den Medikamentendurchfluß vom medizinischen Gerät bzw. Instrument vollständig offen sein muß. Die Nut und/oder der Kanal gewährleisten, daß die Dichtungskappe distal von der Durchgangsöffnung gedrückt werden kann, und daß die Dichtung zusammengedrückt werden kann, ohne eine übermäßige Kraft auszuüben, durch die die Dichtung beschädigt werden könnte.

## Patentansprüche

1. Medizinisches Ventil mit:  
 einem Körper (12) mit einer einen Innenhohlraum definierenden Wandstruktur, wobei der Körper ein proximales Ende und ein distales Ende aufweist, wobei am proximalen Ende eine Öffnung ausgebildet ist, die ausreichend groß ist, um die Spitze eines Zuführendes eines medizinischen Instruments aufzunehmen, das ein Fluid durch das Zuführende überträgt;  
 einem im Hohlraum angeordneten Dorn (24) mit einer Spitze (32), wobei der Dorn eine distal von der Spitze angeordnete erste Öffnung (34), eine distal von der ersten Öffnung angeordnete zweite Öffnung und einen mit der ersten und der zweiten Öffnung kommunizierenden Durchlaß aufweist, um einen Fluidfluß durch den Dorn zu ermöglichen; und  
 einer im Hohlraum angeordneten, den Dorn umschließenden elastischen Dichtung (36), wobei die Dichtung dazu geeignet ist, in einen zusammengedrückten Zustand bewegt zu werden, wenn die Spitze des medizinischen Instruments in die Öffnung eingesetzt wird, und wobei die Dichtung ausreichend elastisch ist, um wieder einen druckentlasteten Zustand anzunehmen, wenn die Spitze des medizinischen Instruments von der Öffnung entfernt wird;  
**dadurch gekennzeichnet**, daß  
 die Dichtung im druckentlasteten Zustand an mindestens zwei voneinander beabstandeten Stellen entlang des Dorns proximal von der ersten Öffnung (34) mit dem Dorn in Kontakt steht, wodurch ein Fluidfluß durch das Ventil im druckentlasteten Zustand der

Dichtung verhindert wird.

2. Ventil nach Anspruch 1, wobei das Fluid einen ersten, niedrigen Druck auf die Dichtung ausübt, und wobei die Dichtung ferner an mindestens einer weiteren beabstandeten Stelle entlang des Dorns, proximal von der ersten Öffnung mit dem Dorn in Kontakt steht, wenn das Fluid einen zweiten, höheren Druck auf die Dichtung ausübt.

3. Ventil nach Anspruch 1, wobei die Dichtung sich in ihrem druckentlasteten Zustand über die Spitze erstreckt.

4. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, wobei die Dichtung mindestens zwei Ringelemente entlang ihrer Länge aufweist.

5. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, wobei die mindestens zwei beabstandeten Stellen durch mit dem Dorn in Kontakt stehende Ringelemente der Dichtung definiert sind.

6. Verfahren zum Übertragen eines Fluids durch das medizinische Ventil nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

(a) Einführen einer Spitze eines medizinischen Instruments in die Öffnung im proximalen Ende des Körpers;

(b) Zusammendrücken der Dichtung in der distalen Richtung durch Ausüben einer Kraft auf das medizinische Instrument;

(c) Anordnen der ersten Öffnung und des medizinischen Instruments derart, daß sie miteinander in Fluidverbindung stehen;

(d) Übertragen von Fluid durch das medizinische Ventil;

(e) Entfernen des medizinischen Instruments von der Öffnung im proximalen Ende des Körpers; und

(f) Ermöglichen, daß die Dichtung proximal von der ersten Öffnung mit dem Dorn in Kontakt kommt, um einen Fluidfluß durch das Ventil zu verhindern.

7. Verfahren nach Anspruch 6, wobei Schritt (f) nach Schritt (e) ausgeführt wird.

8. Verfahren nach Anspruch 6, wobei das Fluid in Schritt (f) einen ersten, niedrigen Druck auf die Dichtung ausübt, und wobei das Verfahren den weiteren Schritt aufweist:

(g) Veranlassen, daß das Fluid einen zweiten, höheren Druck auf die Dichtung ausübt, bei dem die Dichtung an mindestens einer weiteren beabstandeten Stelle entlang des Dorns, proximal von der ersten Öffnung mit dem Dorn in Kontakt kommt.

9. Verfahren nach Anspruch 6, wobei ein oberes Ende der Dichtung sich in einem druckentlasteten Zustand der Dichtung über der Spitze des Dorns erstreckt, und wobei die Spitze des Dorns sich im

Schritt zum Zusammendrücken der Dichtung durch das obere Ende der Dichtung erstreckt.

10. Verfahren nach Anspruch 6, wobei die mindestens zwei beabstandeten Stellen durch mit dem Dorn in Kontakt stehende Ringelemente der Dichtung definiert sind.

11. Verfahren nach Anspruch 10, wobei die Dichtung in Schritt (f) durch die Ringelemente proximal von der ersten Öffnung mit dem Dorn in Kontakt steht.

Es folgen 24 Blatt Zeichnungen

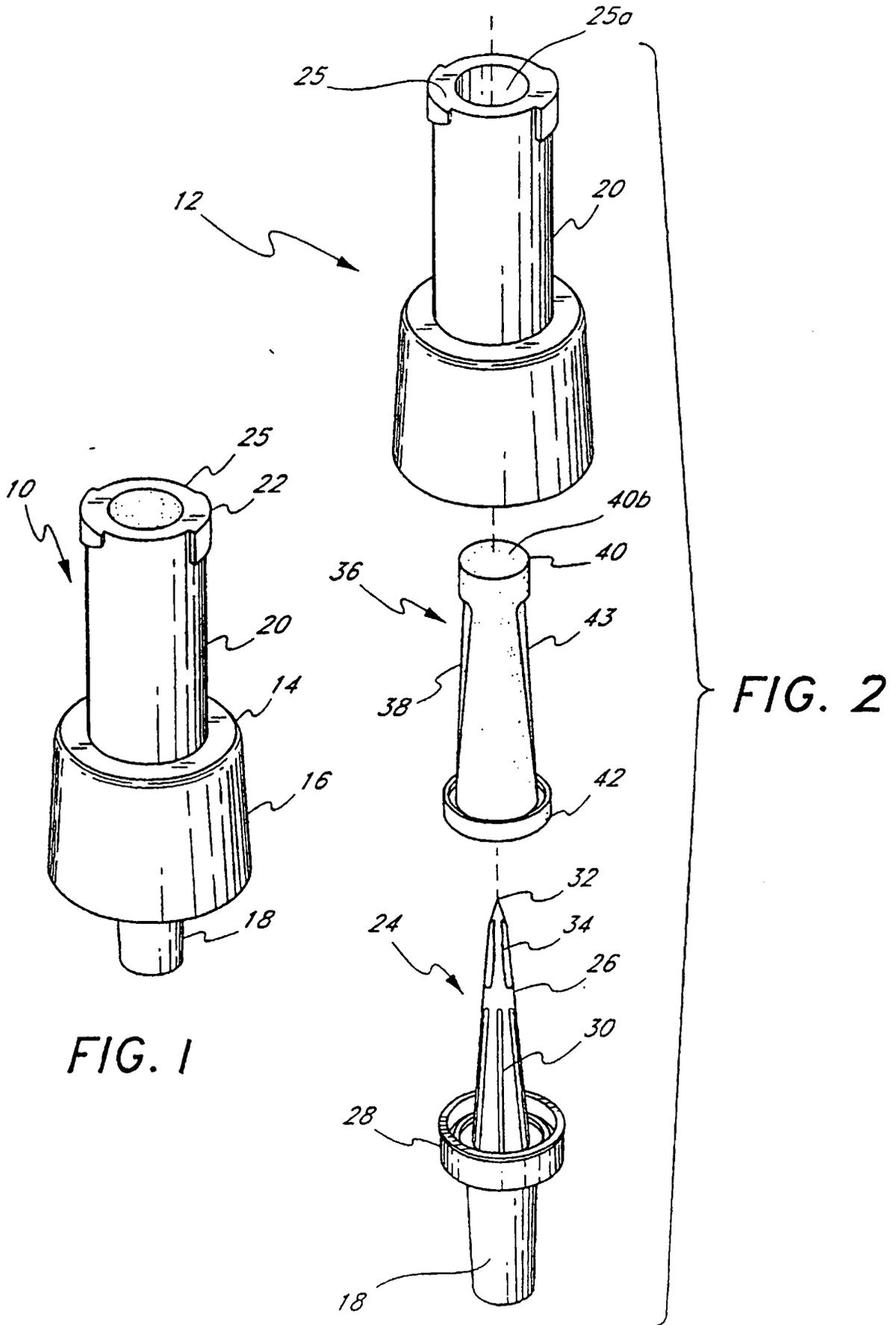


FIG. 1

FIG. 2

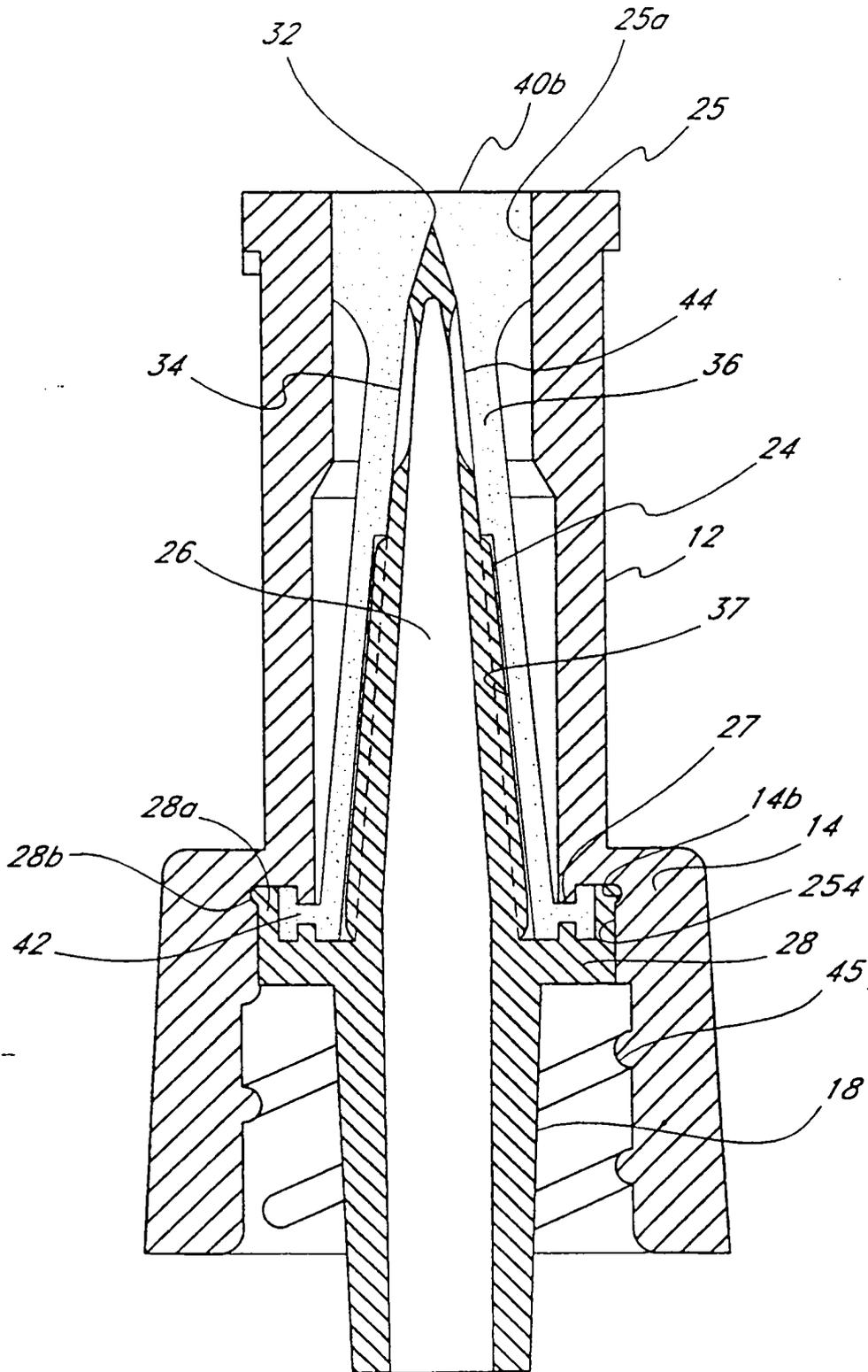


FIG. 3

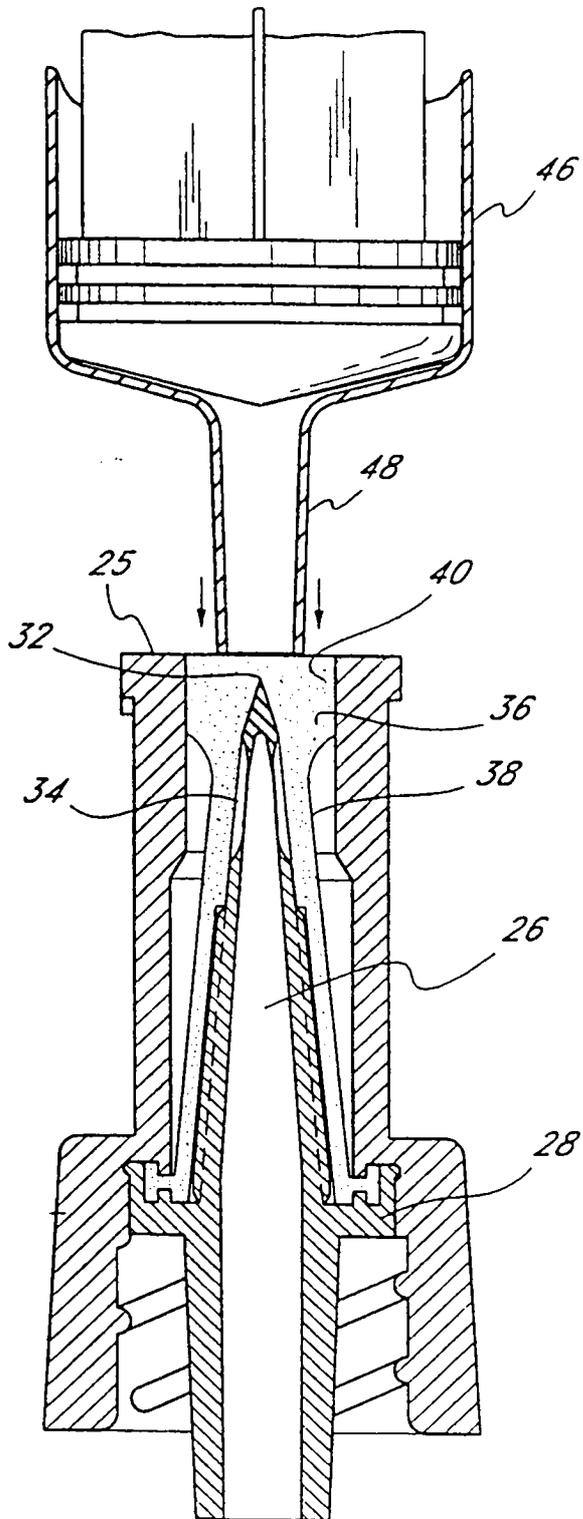


FIG. 4

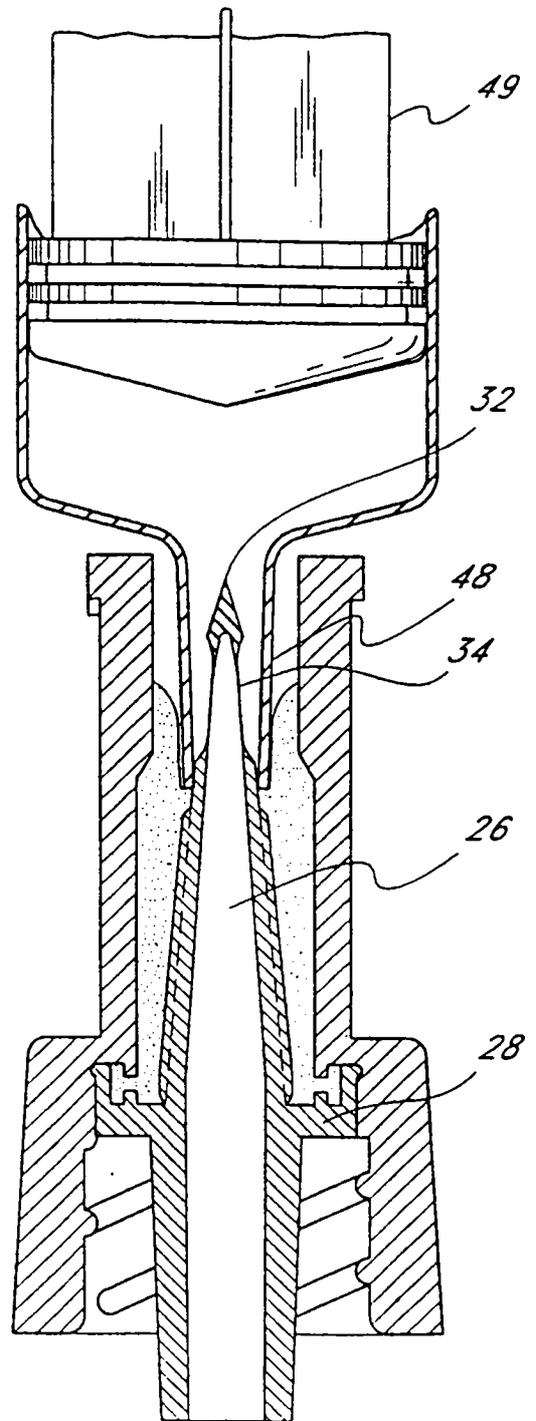


FIG. 5

FIG. 6

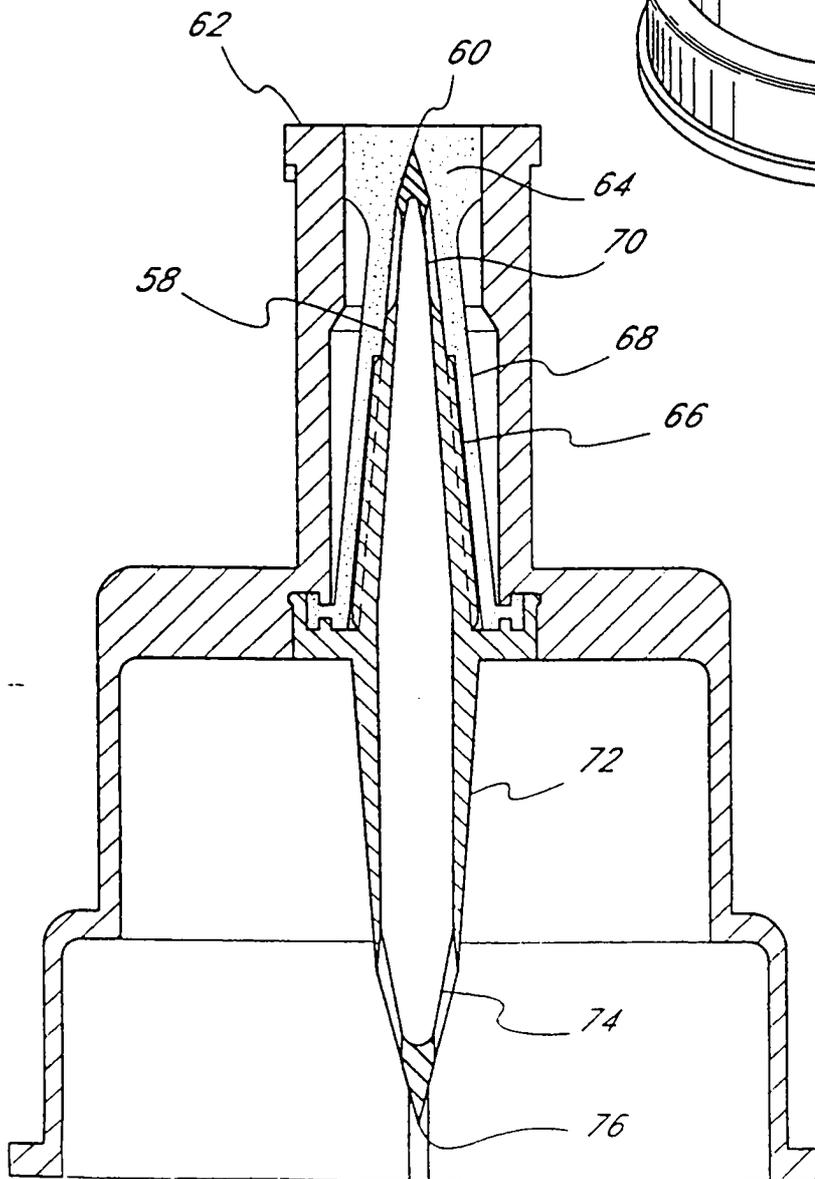
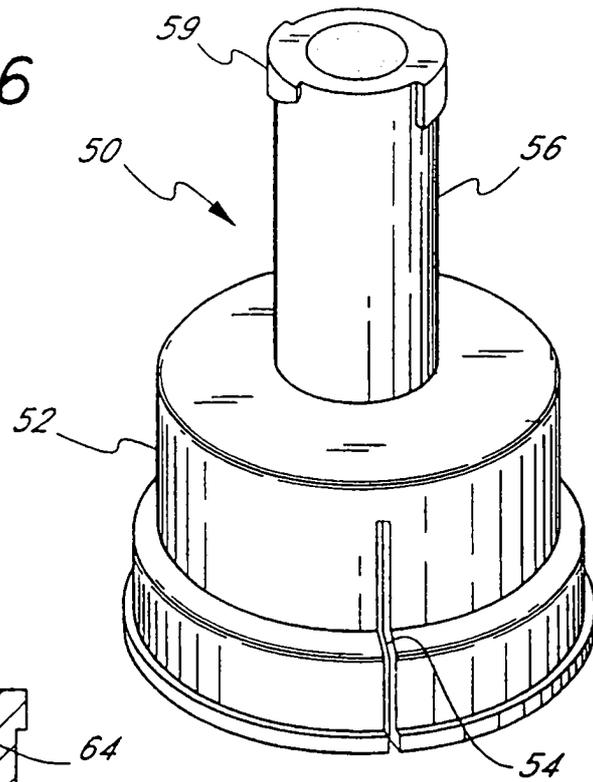
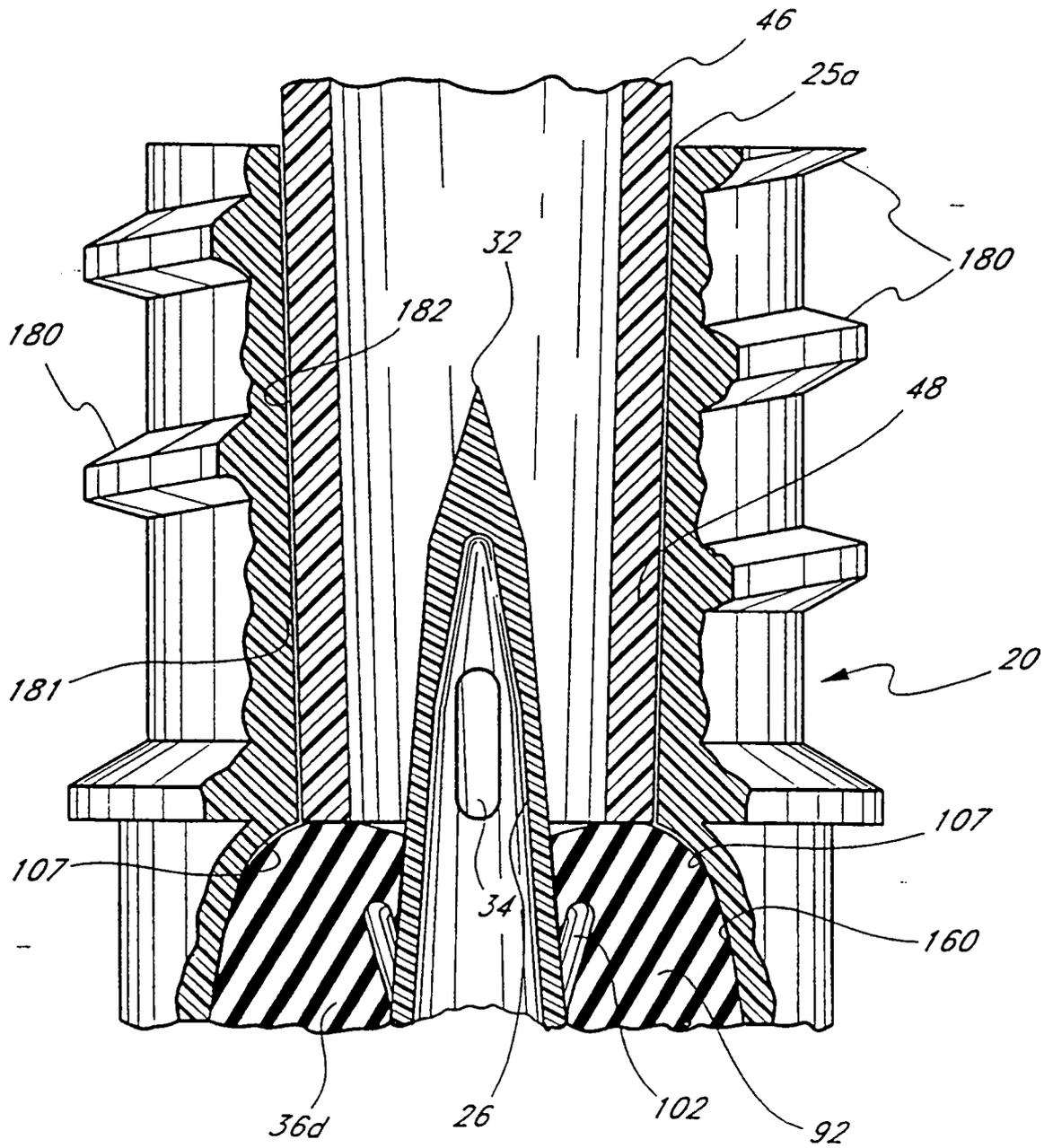


FIG. 7

FIG. 8



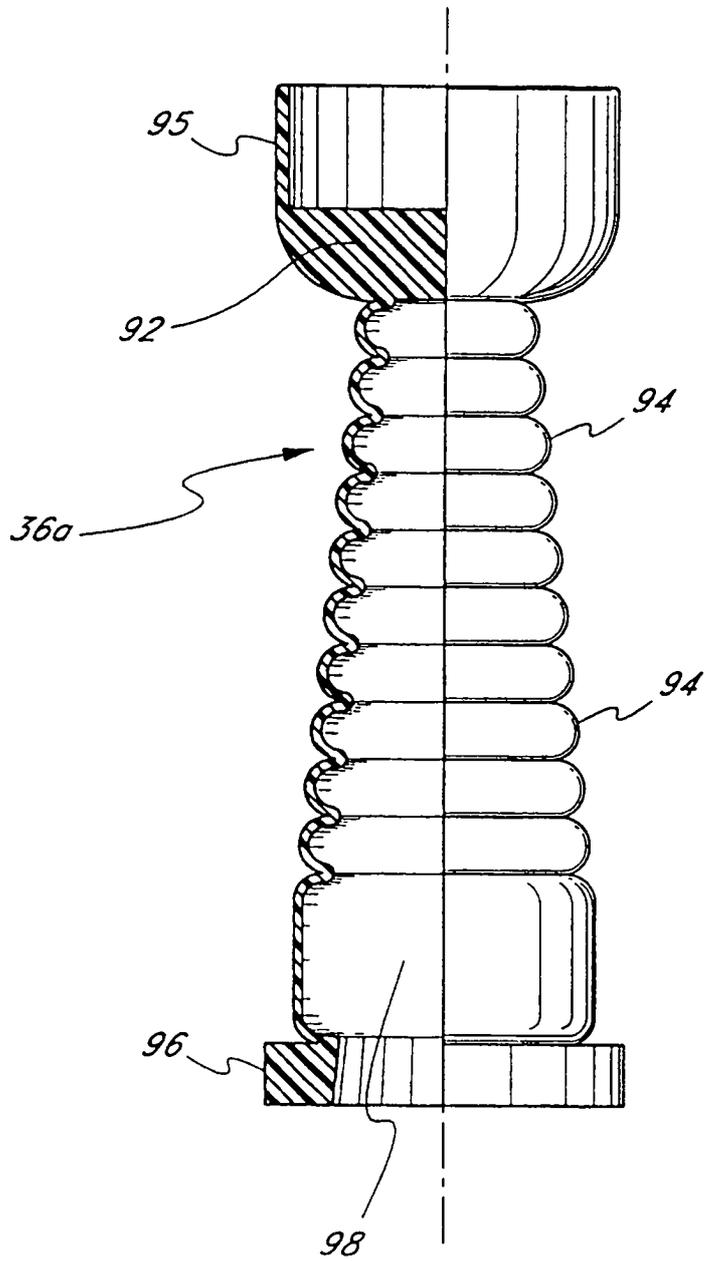


FIG. 9

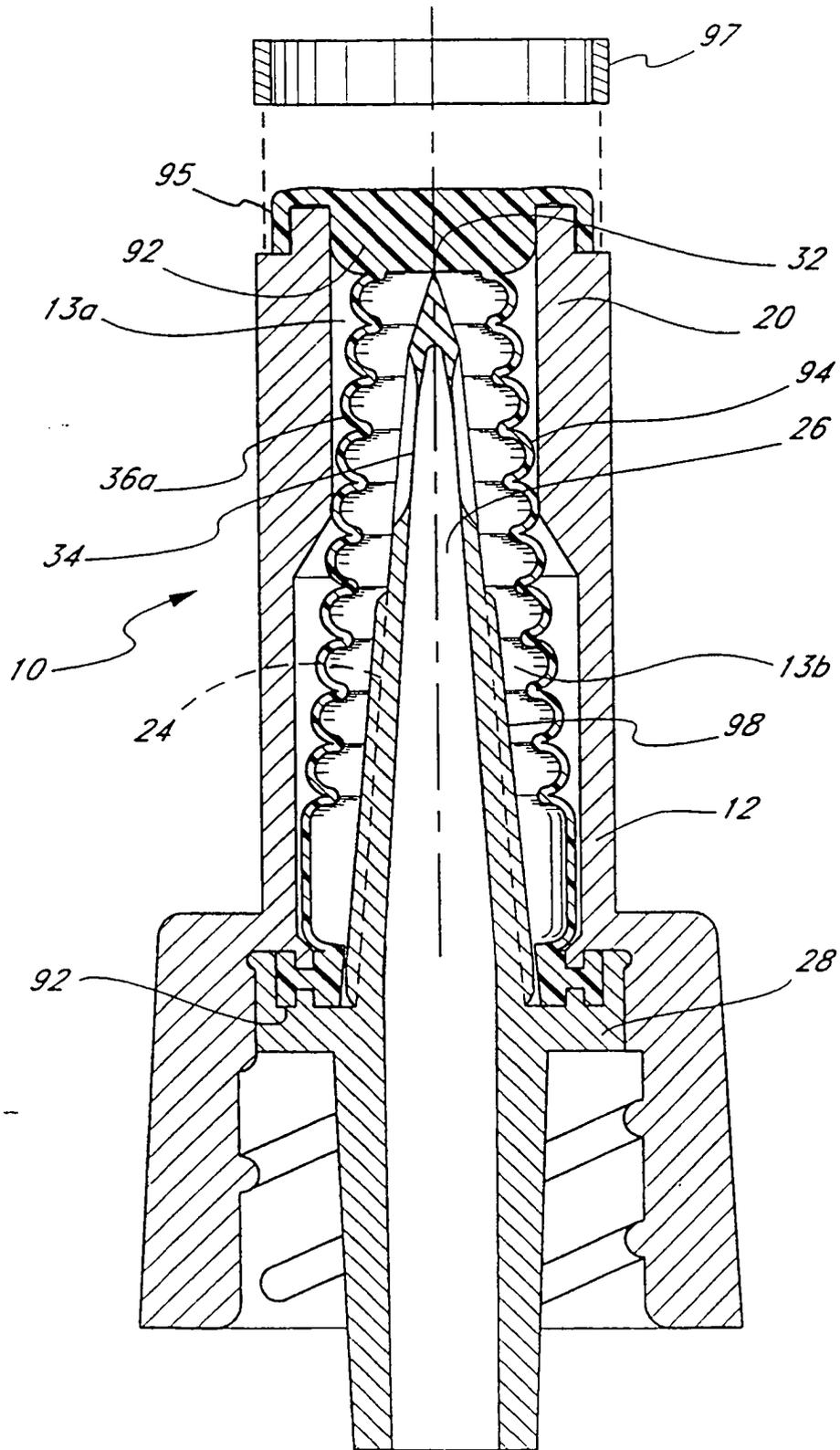


FIG. 10

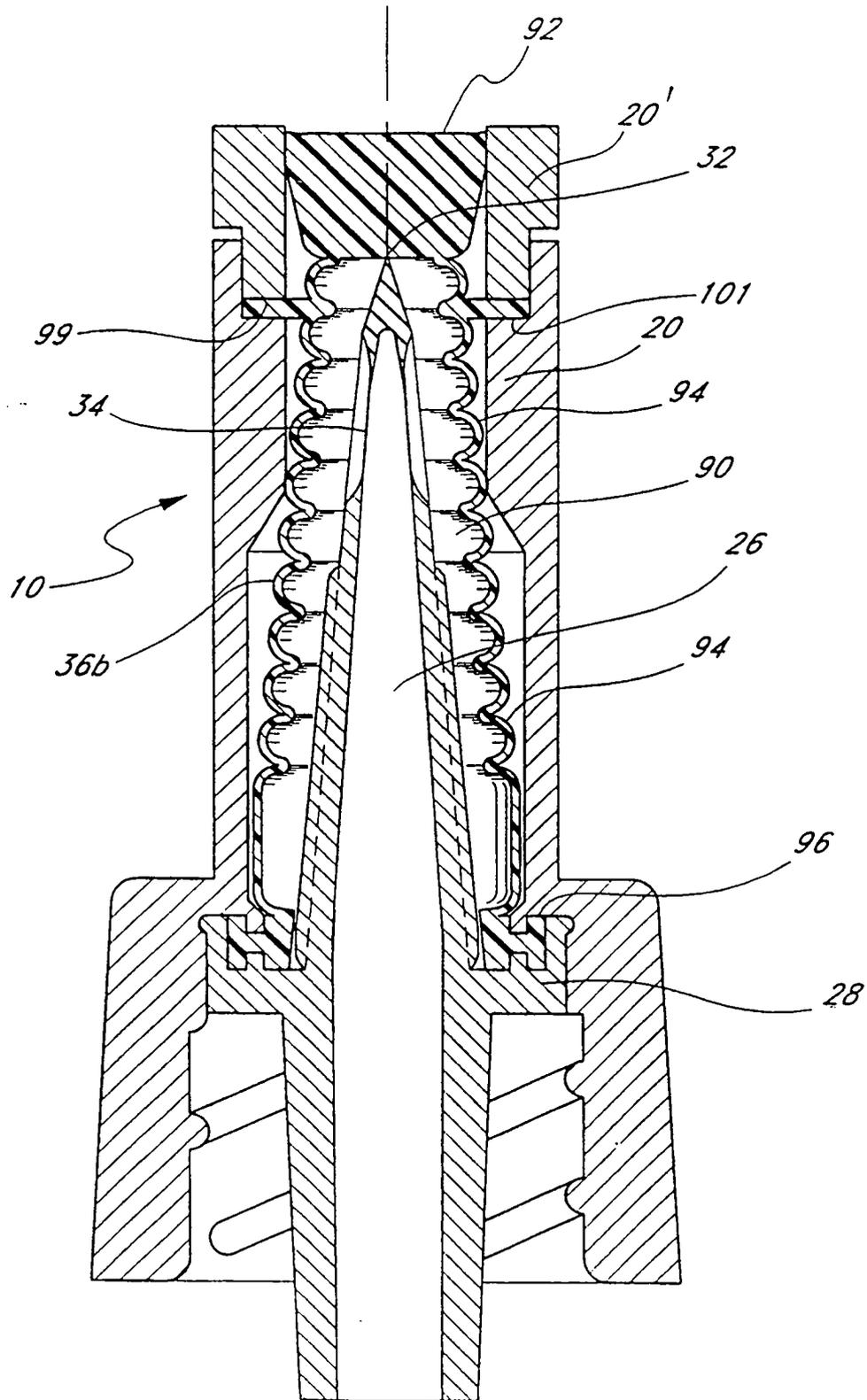


FIG. 11

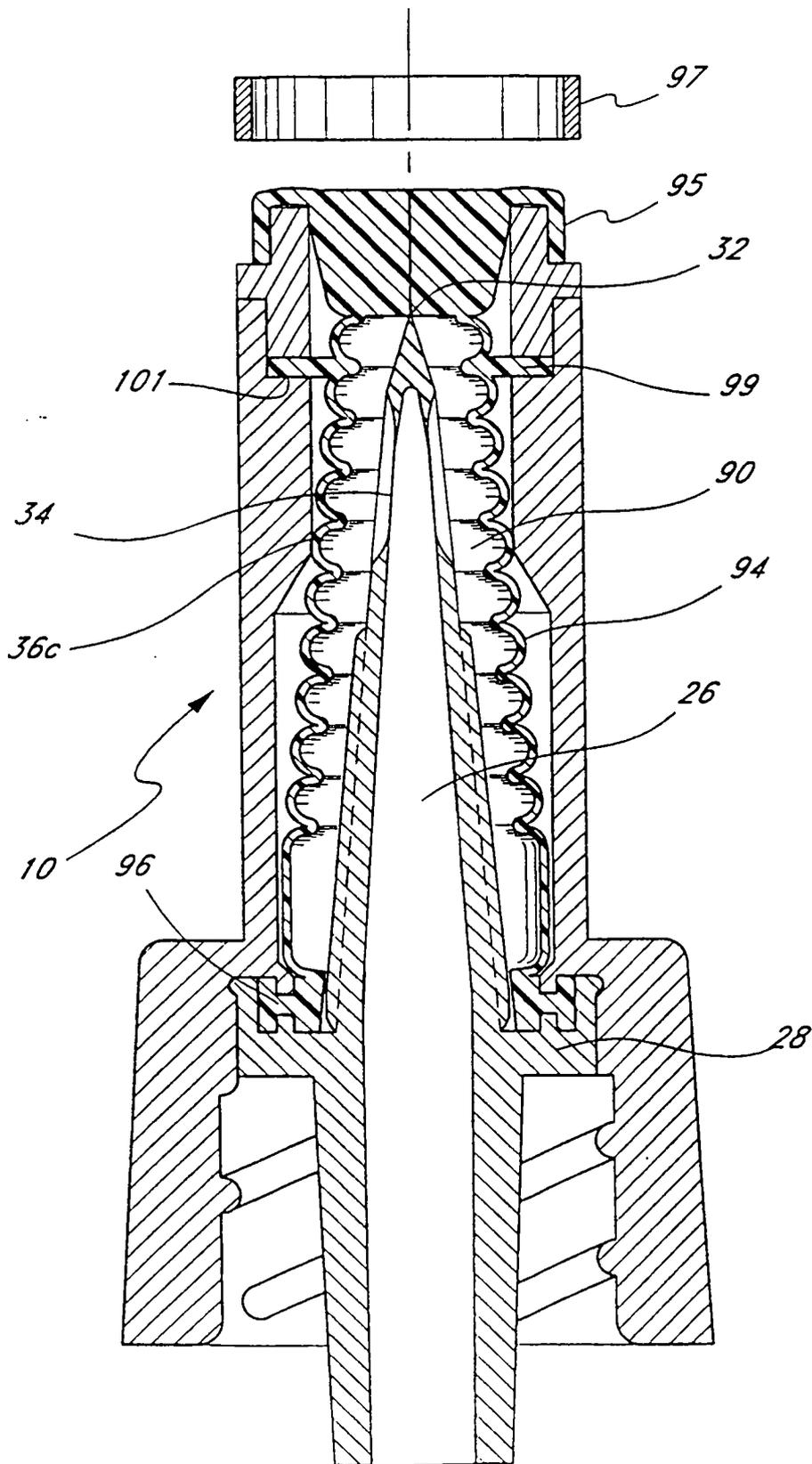


FIG. 12

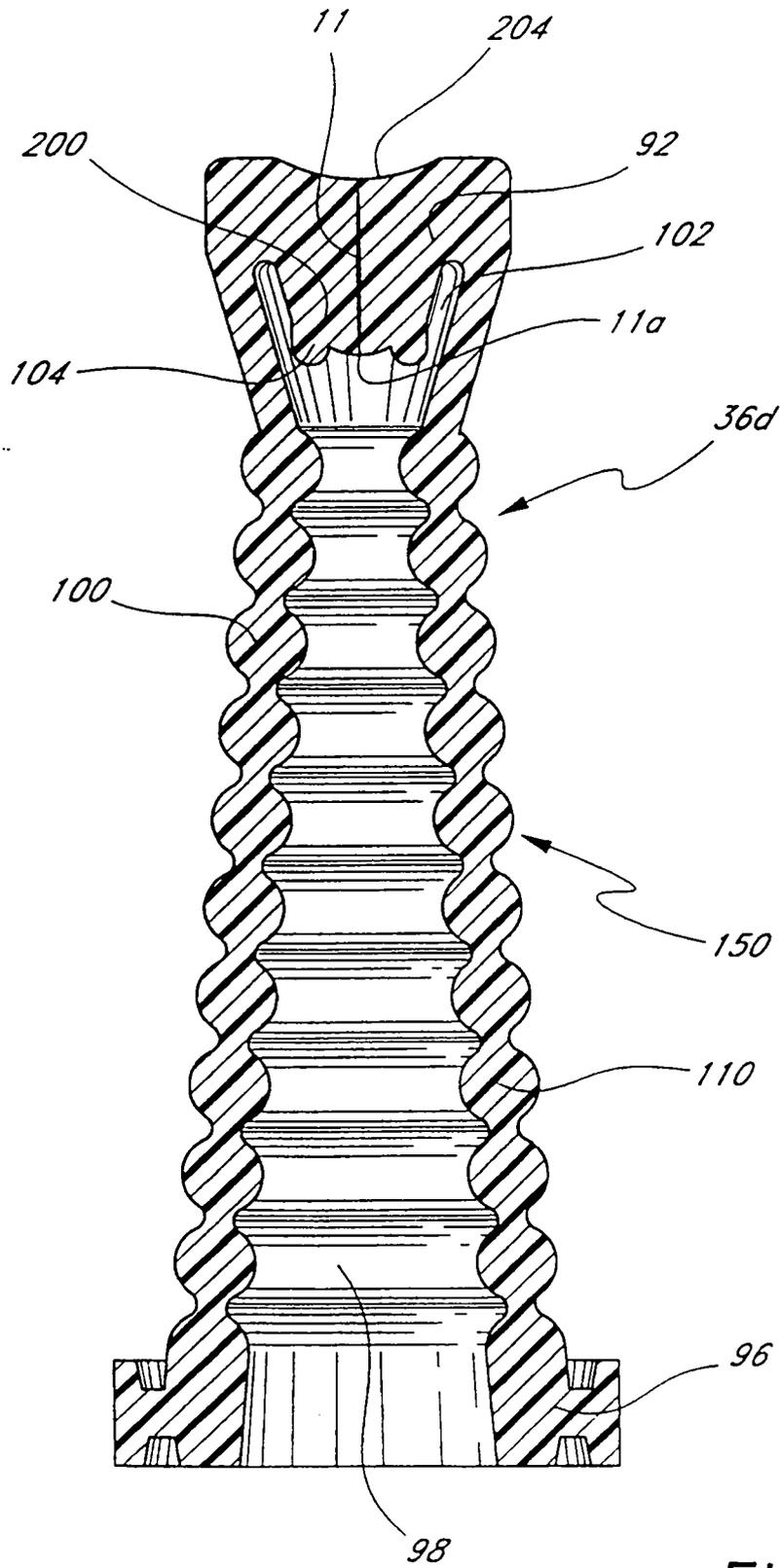


FIG. 13

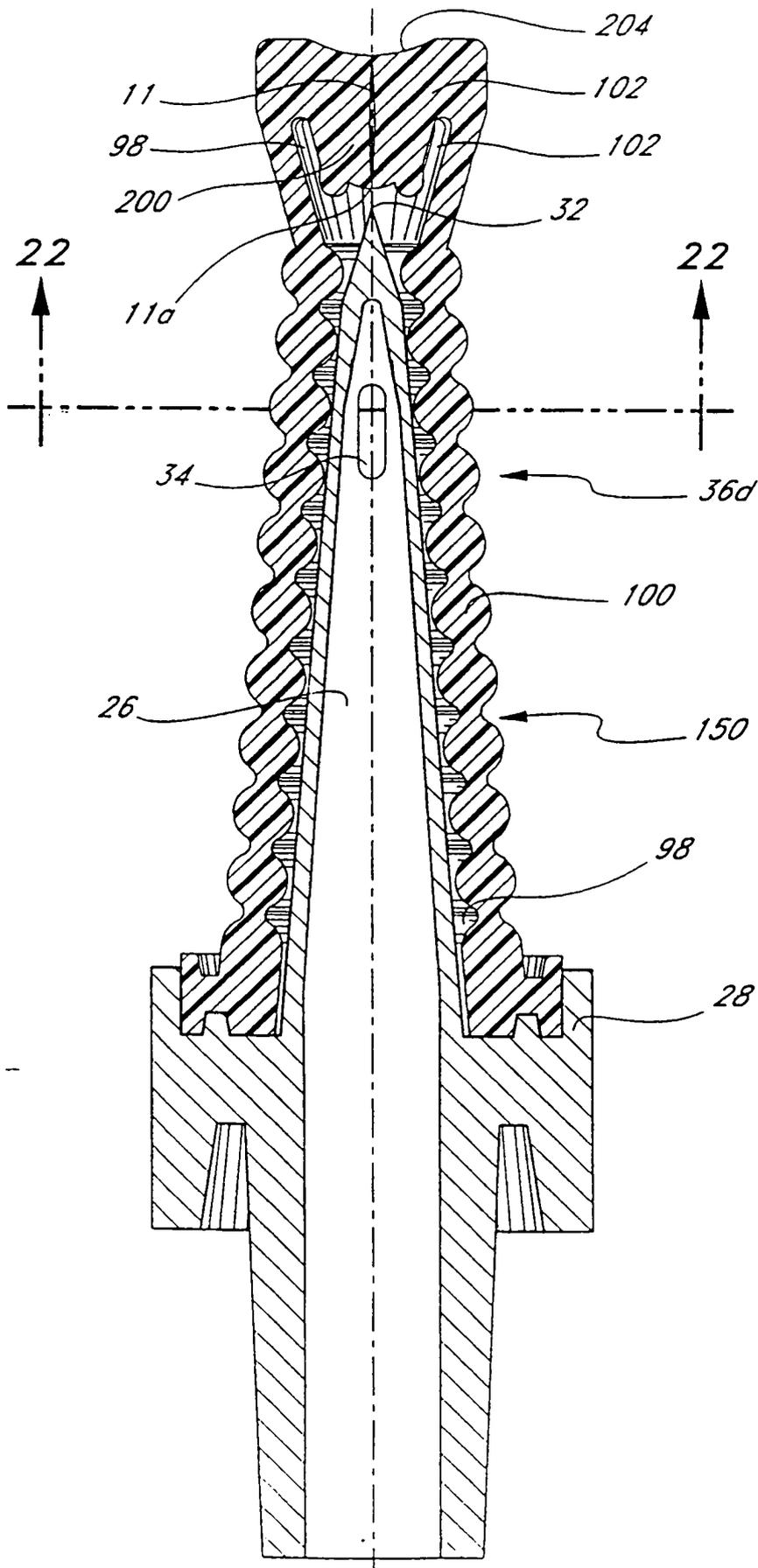


FIG. 14

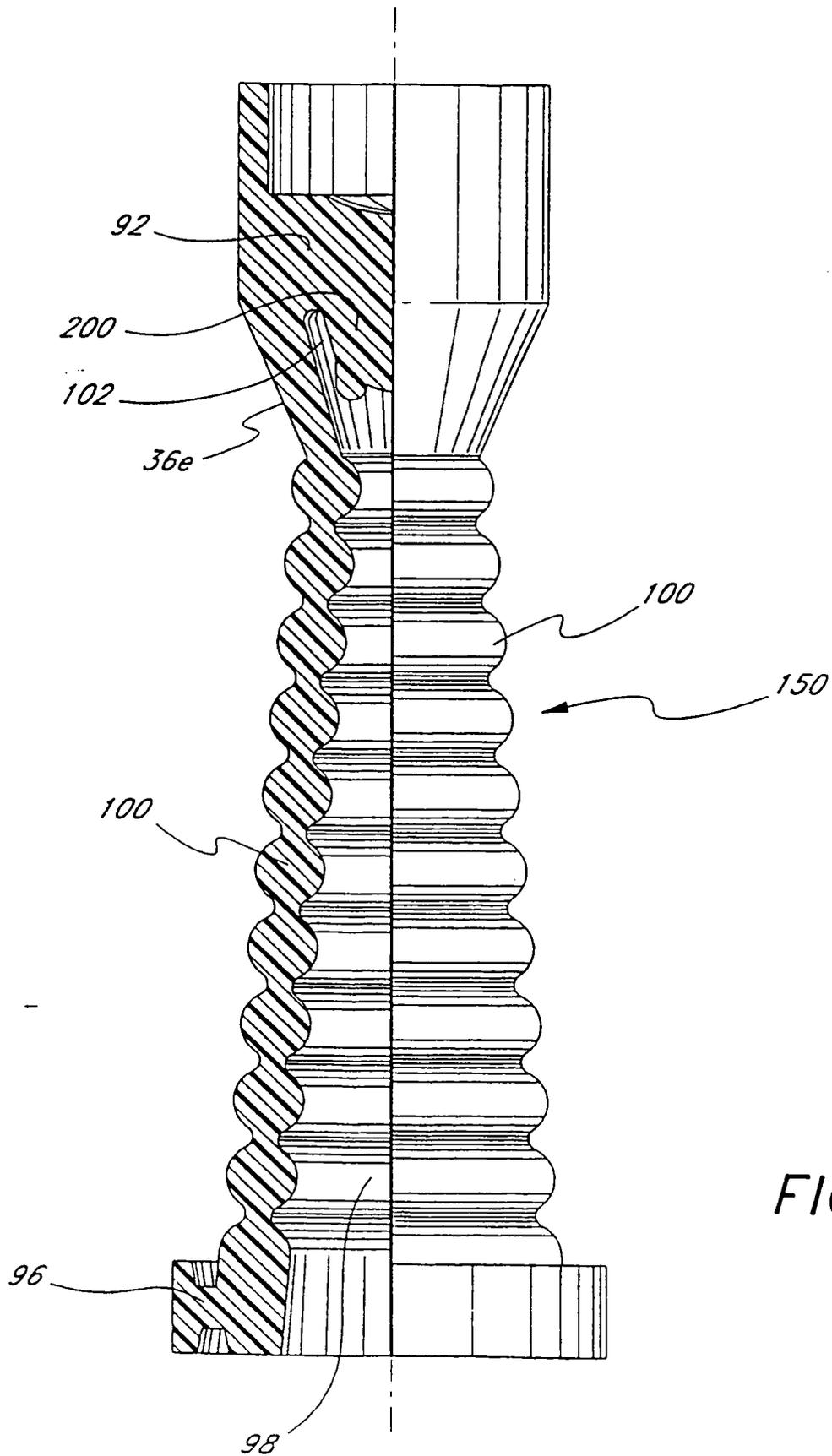


FIG. 15

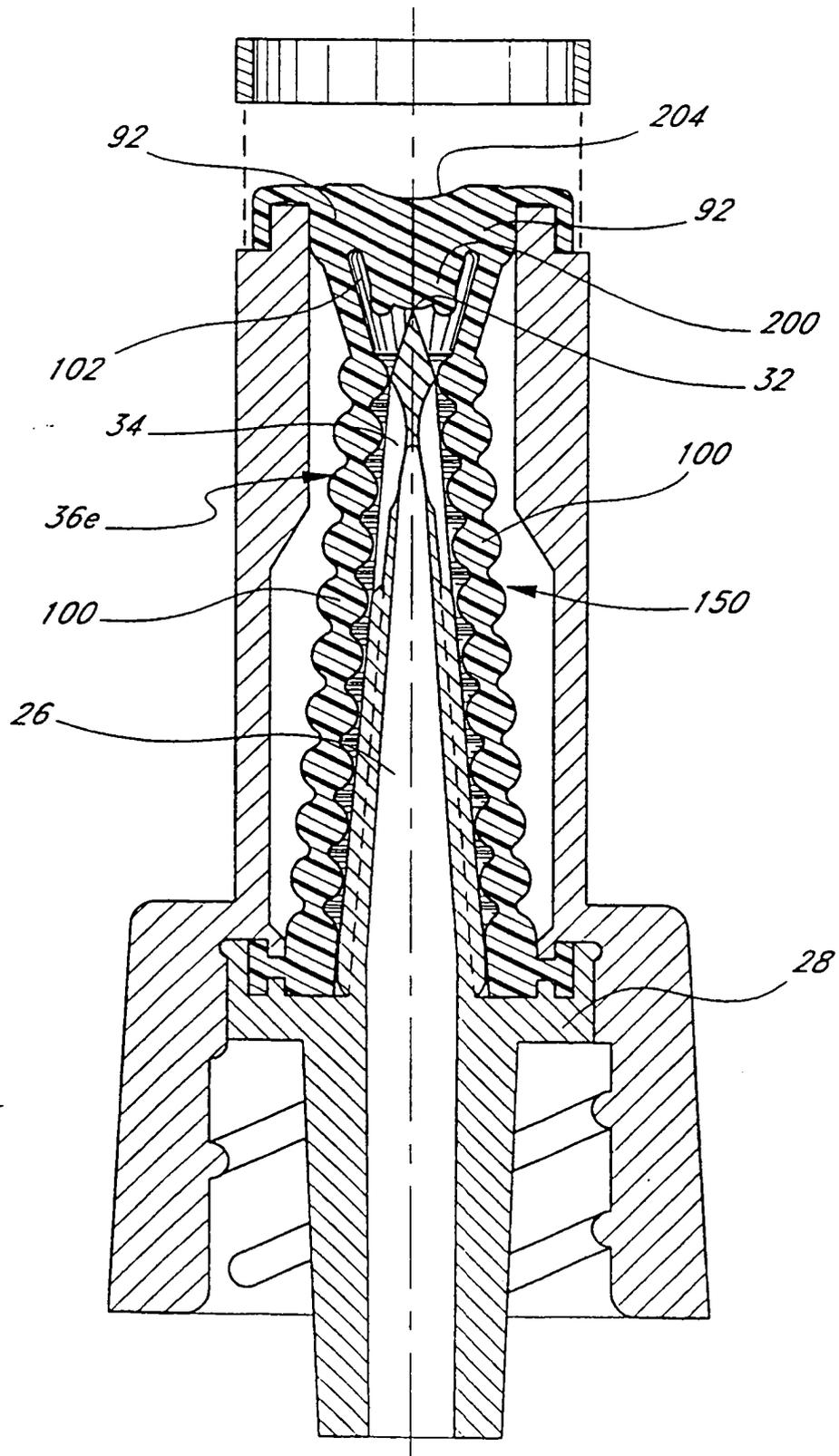


FIG. 16

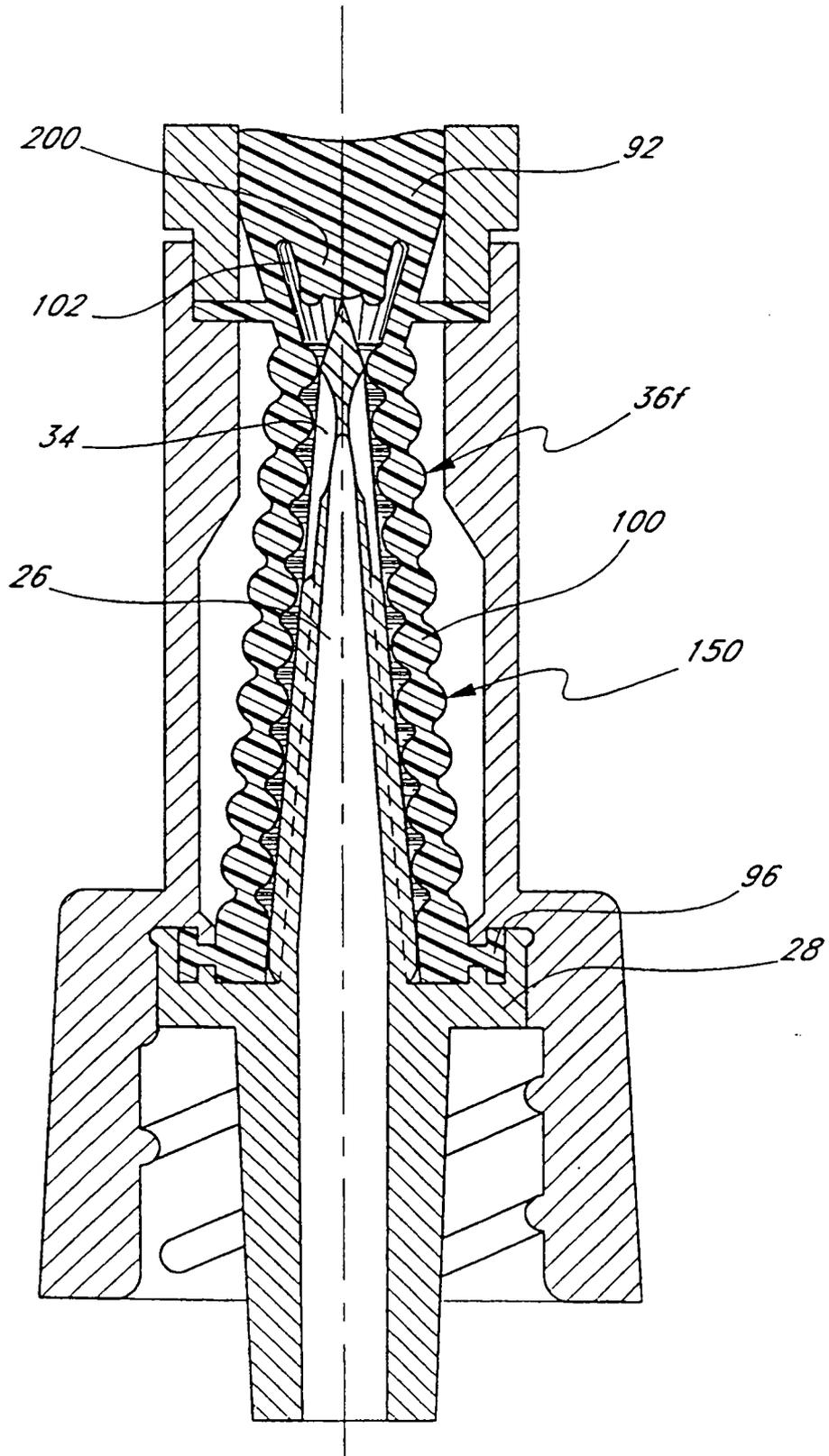


FIG. 17

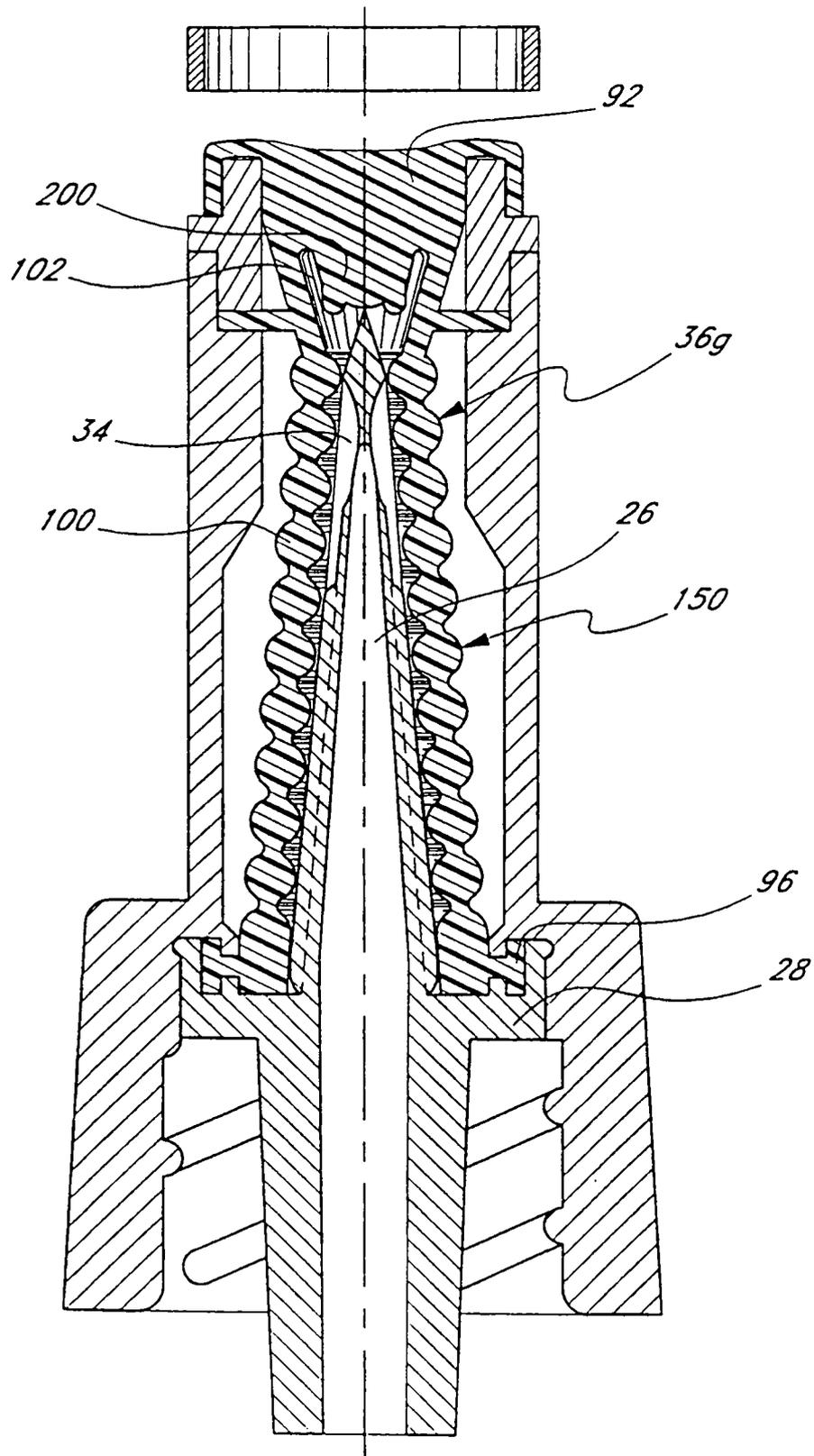
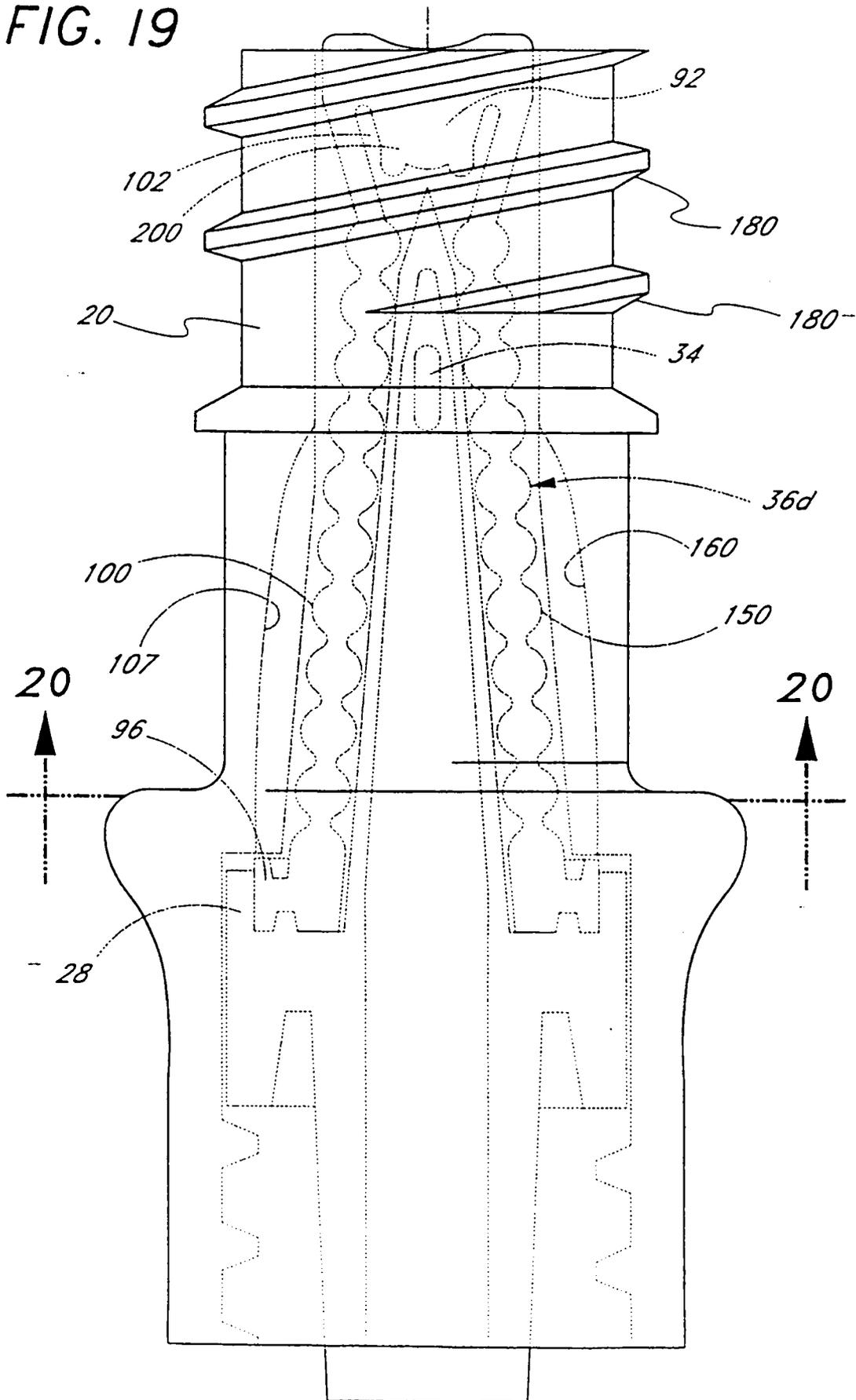


FIG. 18

FIG. 19



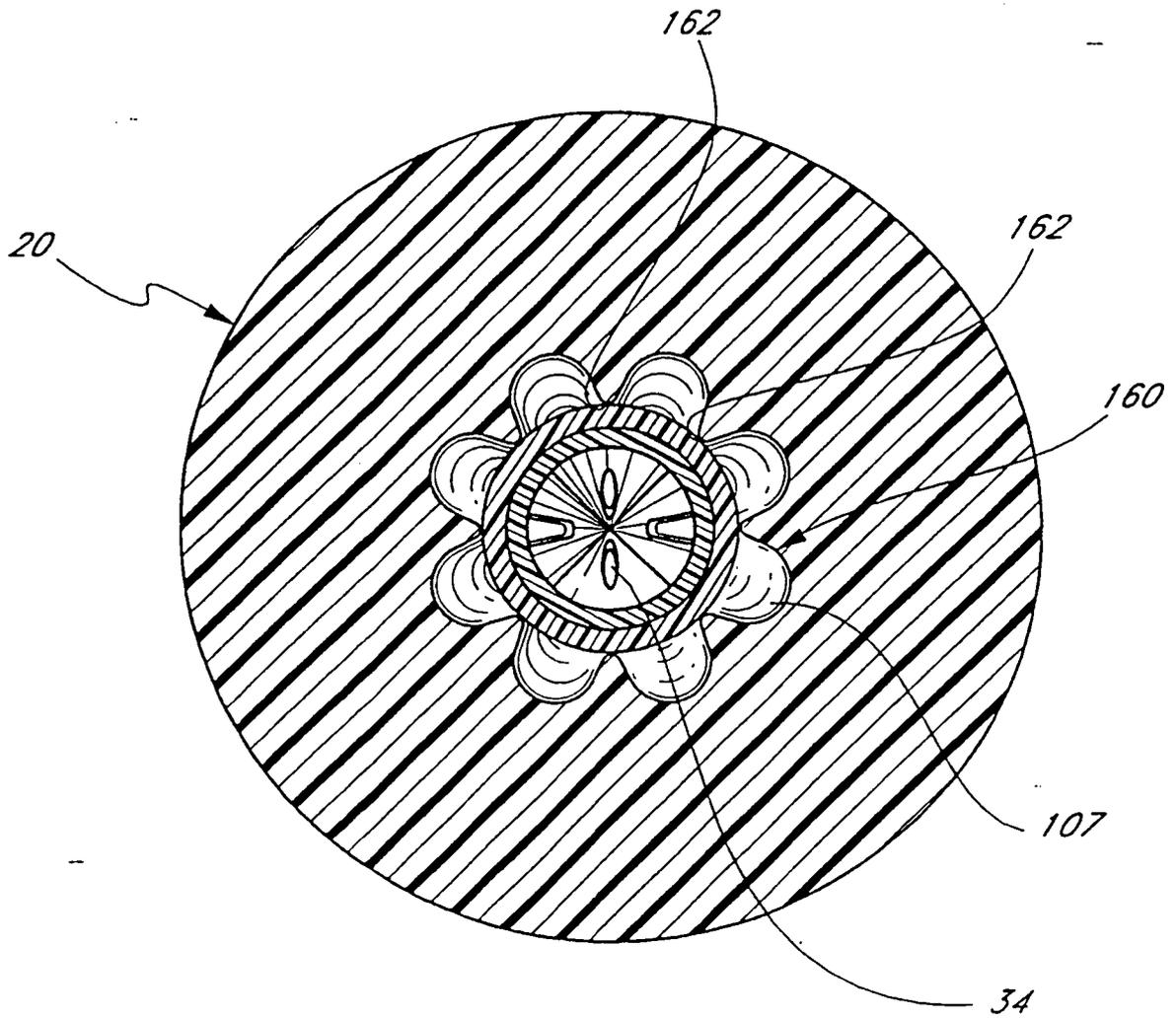
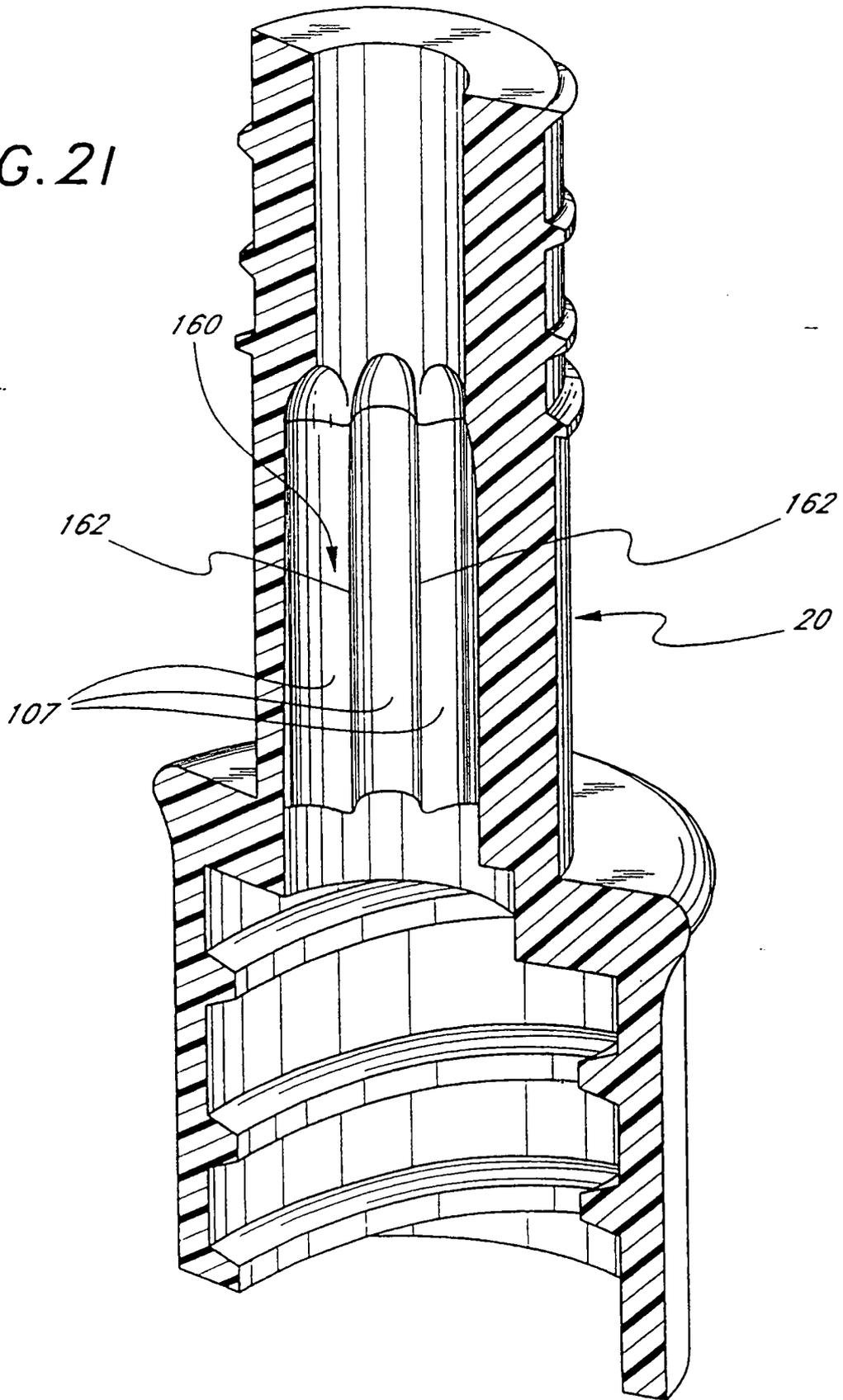


FIG. 20

FIG. 21



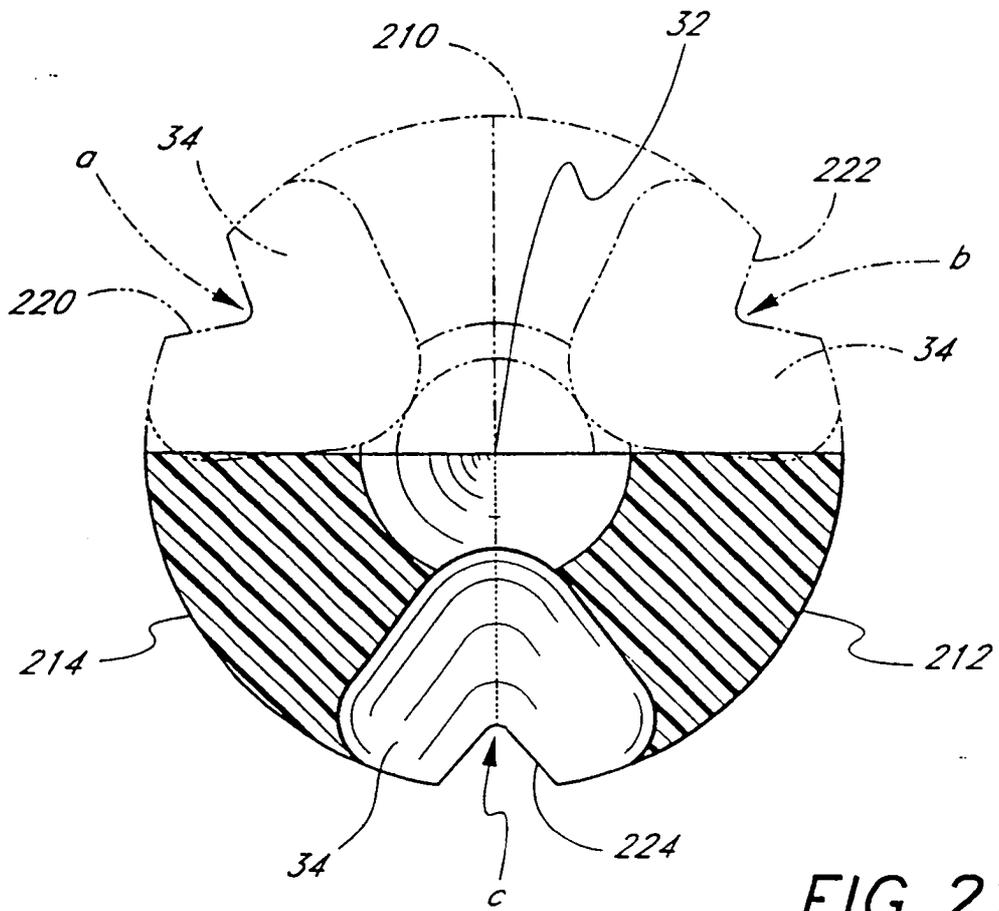


FIG. 22

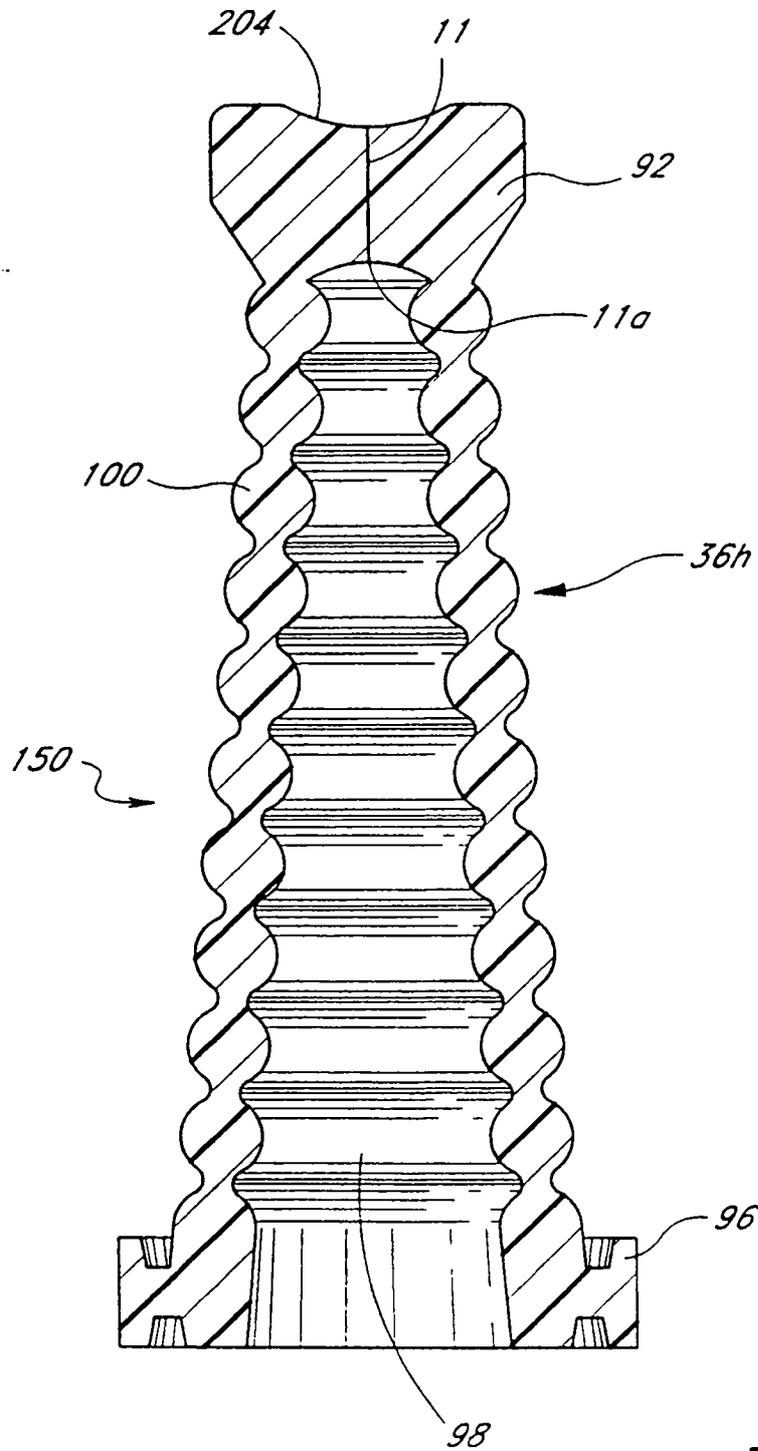


FIG. 23

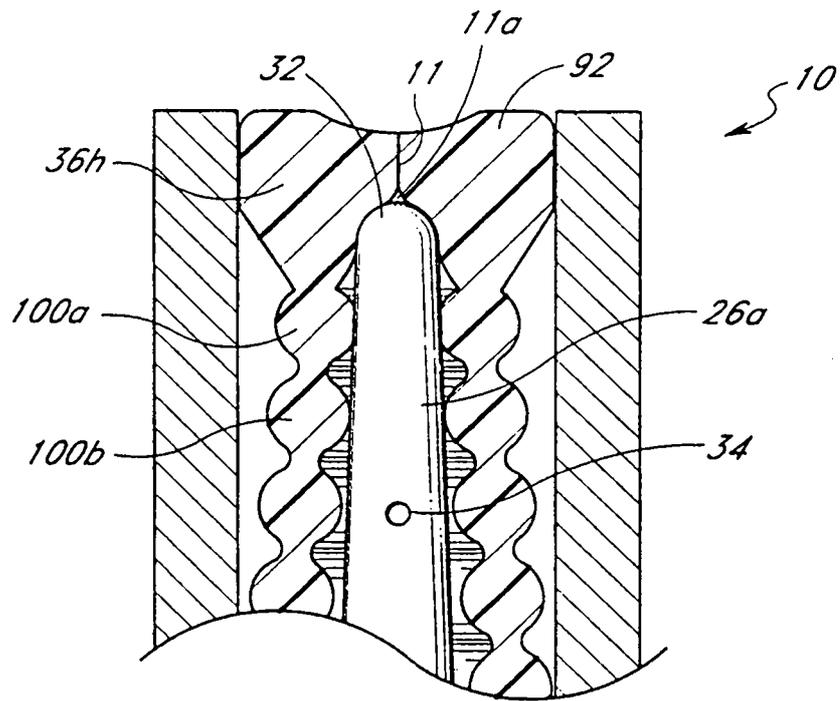


FIG. 24

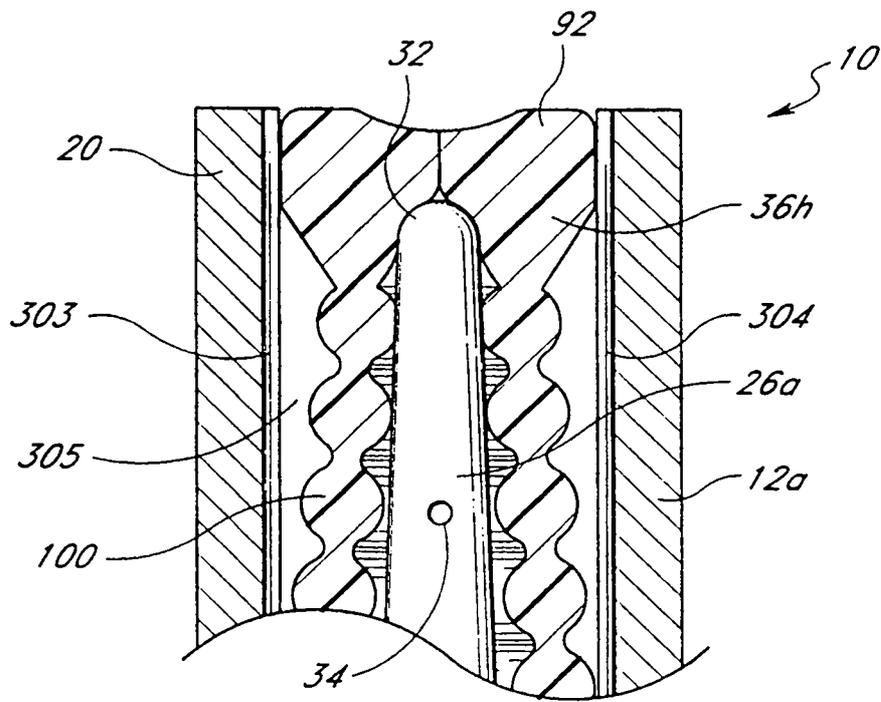


FIG. 25

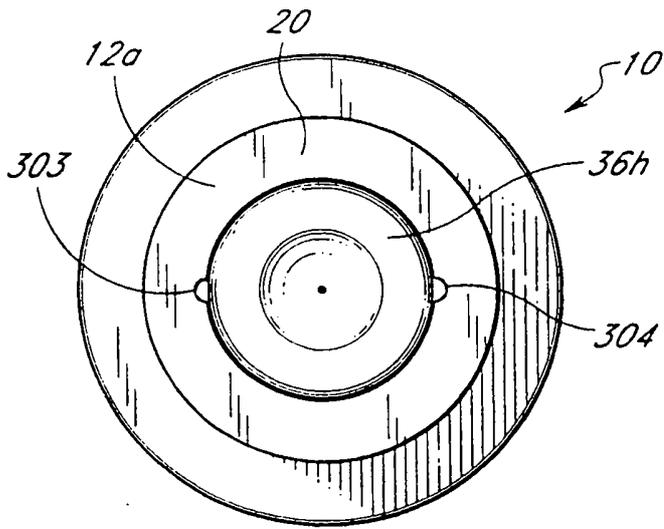


FIG. 26a

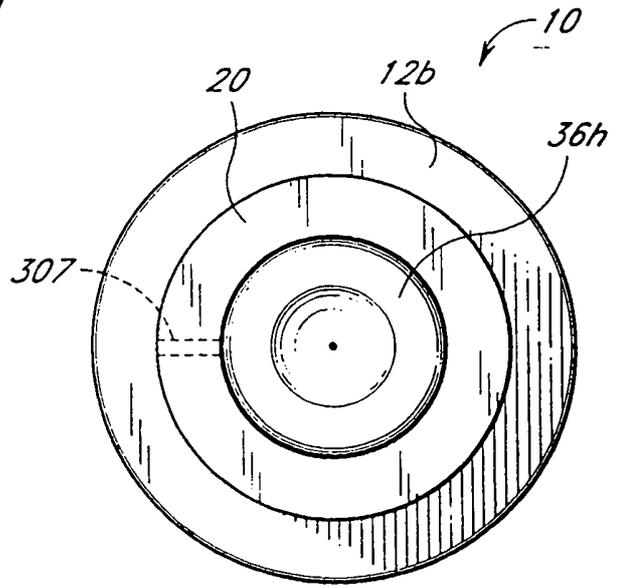


FIG. 26b

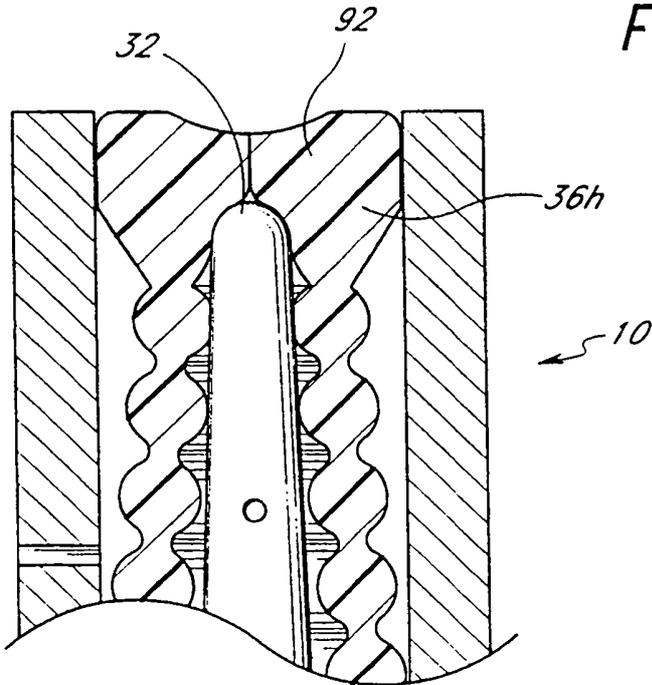


FIG. 27

FIG. 28

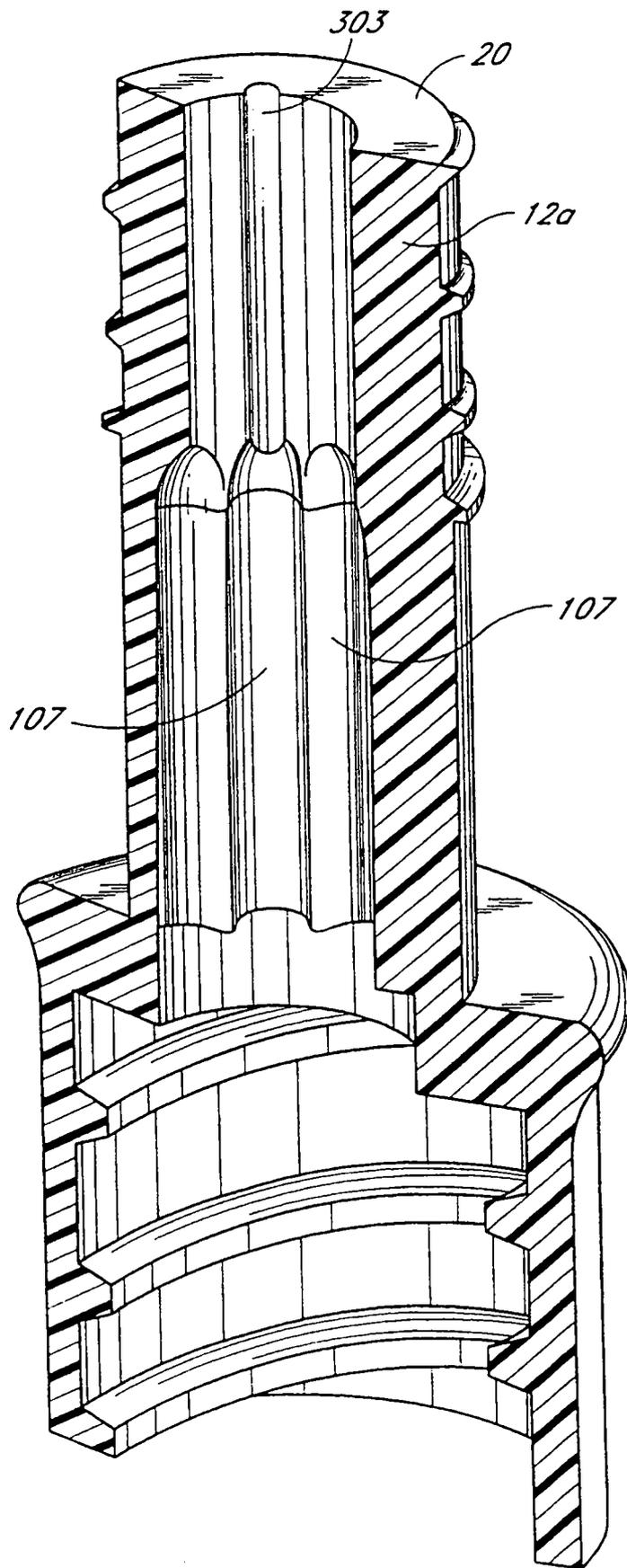


FIG. 29

