

Область техники

Настоящее изобретение относится к устройству для подачи фармацевтических препаратов и других жидкостей в легкие пациента и, в частности, к устройству для вливания (капельного введения) в легкие тонкодисперсных сурфактантов легких, содержащему катетер для вливания, соединительное средство и клапан для прохода катетера, в частности для приема соединительного средства. Устройство может быть стыковано с трахеальной или эндотрахеальной трубкой.

Уровень техники

В клинических условиях трахеальные или эндотрахеальные трубки часто используются, чтобы способствовать дыханию пациента. К этим трубкам во многих случаях подсоединены, кроме вентилирующих аппаратов, также отсасывающие (аспирационные) аппараты для удаления слизи и других жидкостей, которые могут скапливаться в трахее и в бронхах пациента. Оба таких аппарата присоединяются к (эндо)трахеальной трубке посредством соответствующего соединительного средства.

Дополнительно может быть необходима обработка легких лекарственными средствами, например в случае поражения легких, или может быть необходимо направить лекарственные средства в дыхательные пути. Лечение и/или направление лекарственного средства может быть выполнено непосредственно в легкие. Из-за их лучшего усвоения пригодными лекарственными средствами являются, в частности, тонкодисперсные сурфактанты легких (поверхностно-активных соединений), такие как описанные, например, в публикации WO 95/032992, приведенной в настоящем документе в качестве ссылки.

Для обеспечения подачи лекарств в легкие, как можно менее проблематичной в отношении пациента и без пагубного воздействия на состояние пациента, удаляемые катетеры для капельного введения вставляют в эндотрахеальную трубку через соединительное средство и подводятся в нужное положение внутри легких. Поэтому нет необходимости удалять трубки, вентиляционный или отсасывающий аппарат. На своей внешней поверхности катетер может быть снабжен метками, которые позволяют контролировать глубину его введения в дыхательные пути. Кроме того, рентгеноконтрастные метки могут быть размещены на внешней поверхности около кончика катетера, что позволяет очень точное позиционирование при рентгеновской визуализации.

Соединительное средство, позволяющее присоединить отсасывающий аппарат, вентиляционный аппарат и катетер к эндотрахеальной трубке, описано в патенте US 6575944.

В соединительном средстве общего типа важно прикрепить катетер таким образом, чтобы жидкость не могла вытекать из соединительного средства после катетера. Кроме того, после достижения нужного положения катетер должен быть зафиксирован так, чтобы он не проскальзывал. Это осуществляется, например, путем использования колпачка, снабженного резьбой, который, когда он прикручен на соединительное средство, закрепляет катетер посредством зажимных губок. Вышеупомянутое уплотнение во многих случаях достигается путем использования одностороннего клапана, например так называемого клапана с качающейся головкой (duckbill valve), который закрыт при нормальных условиях, т.е. при удаленном катетере, и который открывается, когда вставляется катетер, обеспечивая его введение, и в то же самое время этот клапан предназначен для герметичного уплотнения катетера. Однако в клапанах, используемых ранее, возникала проблема ввиду того, что для обеспечения надлежащего уплотнения клапан должен охватывать катетер очень плотно, но это препятствует подвижности катетера, приводит к большому усилию при введении в трубку и поэтому точное позиционирование катетера становится более трудным и повышает риск травмы. С другой стороны, слишком свободное удержание трубки может привести к нежелательному вытеканию жидкости и/или вентилирующего газа, особенно, поскольку вентилиция в большинстве случаев выполняется при положительном давлении в конце выдоха.

Раскрытие изобретения

Таким образом, в основу настоящего изобретения положена задача обеспечения пути проникновения, который может быть уплотнен, и при этом обеспечиваются подвижность и точное позиционирование катетера.

Это достигается посредством устройства, содержащего катетер для вливания и соответствующее соединительное средство, раскрытые в п.1 формулы изобретения, и посредством клапана, раскрытого в п.6. Предпочтительные варианты осуществления описаны в соответствующих зависимых пунктах формулы изобретения.

Устройство по настоящему изобретению, содержащее катетер для вливания и соответствующее соединительное средство, может быть присоединено к (эндо)трахеальной трубке. Клапан служит для проведения катетера и может быть введен в соединительное средство и при этом плотно закрывает канал доступа катетера, когда катетер не введен. При вводе катетера обеспечивается минимизирование потока жидкости между наружной стенкой катетера и отверстием клапана.

Более конкретно, устройство по настоящему изобретению содержит катетер для вливания и соединительное средство для присоединения к трахеальной или эндотрахеальной трубке, которое имеет дистальный конец для присоединения к трубке, проксимальный конец для присоединения к вентилирующему и/или отсасывающему аппарату. Соединительное средство также имеет отвод для ввода катетера, в принимающем гнезде которого размещается клапан. Клапан содержит упруго деформируемый материал и может открываться при вводе катетера. Клапан имеет проксимальное сквозное отверстие, внутренняя

стенка которого снабжена средством обеспечения уплотнения относительно осевого потока жидкости между катетером и этой внутренней стенкой, а в дистальном направлении от сквозного отверстия клапан имеет клювообразную секцию, на клювообразном кончике которой имеется нормально закрытая прорезь (щель). Конструкция с клювообразным кончиком и положение клапана, вмонтированного в соединительное средство, так что катетер можно вставить со стороны отвода, обеспечивают, когда трубка катетера удалена, сжатие прорези клювообразного кончика под действием внутреннего избыточного давления вентилирующего и/или отсасывающего аппарата. Таким образом, катетер можно вставить через сквозное отверстие клапана в соединительное средство, а затем открыть клапан, после которого он проходит далее через отвод в соединительном средстве и через трубку в нужное место в легких. Уплотняющее средство на внутренней стенке предотвращает ситуацию, когда жидкости или газы (например, вентилирующие газы) с добавленными лекарственными средствами могут вытекать за катетер, и в результате этого нужная доза лекарственного средства не будет подана пациенту. Оно также предотвращает нежелательное попадание микроорганизмов в органы дыхания. Катетер окружен уплотняющим средством, так чтобы он все еще оставался легко подвижным и позиционируемым. В противоположность этому, в состоянии без вставленного катетера (обычное состояние клапана) закрытая прорезь клювообразного кончика клапана предотвращает прохождение жидкостей или газов.

Между соединительным колпачком, предусмотренным у дистального конца катетера для присоединения к отводу, и соединительным колпачком, предусмотренным у области проксимального конца катетера, катетер предпочтительно содержит защитную пленку, охватывающую его. Это предотвращает, с одной стороны, попадание микроорганизмов в область соединительных колпачков и, с другой стороны, обеспечивает стерильное обращение с катетером, поскольку его можно направлять рукой через защитную пленку. В другом предпочтительном варианте осуществления катетер и/или соединительное средство смонтировано со съемными защитными колпачками на каждом конце канала жидкости и/или газа для предотвращения загрязнения или попадания микроорганизмов при упаковке, обертывании, транспортировке, развертывании и обращении. Защитные колпачки предпочтительно снимают непосредственно перед заключительным использованием.

Аналогично этому катетер, предпочтительно вдоль его длины, имеет метки, которые показывают пользователю положение дистального конца катетера относительно трубки. Это позволяет точно позиционировать катетер и, следовательно, прицельно ввести лекарственные средства местно в легкие. В другом предпочтительном варианте осуществления метки могут быть считываемыми с любой стороны катетера. В другом предпочтительном варианте осуществления соединительное средство содержит средство для считывания точного положения катетера, включая, но не ограничиваясь, окно ограничителя на основе прозрачного материала, которое позволяет визуальное считывание метки катетера.

Катетер предпочтительно также снабжен рентгеноконтрастным индикатором около дистального конца, дополнительно позволяющим позиционировать катетер в теле пациента при визуальном контроле с помощью рентгеновской визуализации.

Отвод, расположенный на соединительном средстве, образует угол между 20 и 70°, предпочтительно между 25 и 55°, более предпочтительно между 35 и 45° с продольной осью, проходящей через дистальный конец соединительного средства. Это облегчает ввод катетера в дистальном направлении.

Клапан по настоящему изобретению включает упругий материал и содержит проксимальное сквозное отверстие, внутренняя стенка которого снабжена средством, обеспечивающим уплотнение относительно осевого потока жидкости между катетером и внутренней стенкой, а в дистальном направлении от сквозного отверстия клапан имеет клювообразную секцию, которая на ее клювообразном кончике имеет нормально закрытую прорезь. Катетер можно вставлять через сквозное отверстие, и далее катетер открывает клапан. В то же самое время уплотняющее средство на внутренней стенке предотвращает вытекание жидкостей или газов с лекарственными средствами за катетер и, таким образом, также предотвращает нежелательное попадание микроорганизмов. Катетер охвачен уплотняющим средством, так что он все еще остается подвижным и позиционируемым. Когда катетер не вставлен, возвращающие силы упругого материала закрывают прорезь (обычное состояние клапана). Обычно закрытая прорезь предотвращает прохождение жидкостей или газов у клювообразного кончика клапана. Прорезь выполнена, например, таким образом, чтобы противоположно расположенные длинные стороны с усилием подпирали друг друга в обычном состоянии. Уплотняющему действию в этом случае может способствовать надлежащий выбор материала, например силикона.

В предлагаемых в настоящем изобретении устройстве и клапане внутренний диаметр, образуемый уплотняющим средством, меньше внешнего диаметра катетера предпочтительно на величину между 0,05 и 0,2 мм, более предпочтительно между 0,1 и 0,15 мм. Точное значение зависит от требуемого соответствия между соединяемым материалом и абсолютным размером. Наиболее надежная фиксация достигается в более узком диапазоне. Таким образом, когда катетер вставлен и проходит через клапан, уплотняющее средство испытывает на внешней стенке катетера давление, которое обеспечивает оболочку, непроницаемую для газа и влаги. Однако при выборе соответствующих пределов установленных диапазонов это давление не слишком высокое, и оно дополнительно придает катетеру хорошую подвижность

при скольжении, которая важна для лучшего позиционирования и дополнительно предотвращает резкие перемещения катетера (эффект прерывистого перемещения), которые могут привести к травме дыхательных путей пациента.

Сквозное отверстие в предлагаемых в настоящем изобретении устройстве и клапане предпочтительно имеет наружную стенку с фланцем, который служит в качестве уплотняющей опоры для позиционирования клапана в принимающем гнезде отвода. Точное позиционирование и уплотнение, достигаемое посредством этих средств, являются предпочтительными, поскольку они поддерживают функцию внутренней стенки и клювообразного кончика. Опора дополнительно обеспечивает структурно простую конфигурацию соответствующего принимающего гнезда в отводе.

Фланец предпочтительно снабжен секцией, образованной боковыми плоскостями, пересекающимися в центре секции, который предпочтительно скруглен, а каждая плоскость, образует угол 6° с касательной линией, проходящей параллельно прорези в клювообразном отверстии и в центре секции. С помощью этой секции можно достичь точного позиционирования поворота клапана в принимающем гнезде, так что, например, клювообразный кончик в продольном размере может быть подогнан к возможной кривизне вставленного катетера.

Также предпочтительно, чтобы уплотняющее средство имело уплотнительную кромку, которая предпочтительно расположена в направлении по окружности на внутренней стенке. Такая уплотнительная кромка, которую легко сделать, также обеспечивает особенно эффективное уплотнение вокруг катетера и, таким образом, обеспечивает повышенную защиту против вытекания жидкостей или лекарственных средств и против попадания микроорганизмов.

Более предпочтительно, если уплотняющее средство имеет две уплотняющие кромки, которые предпочтительно расположены в направлении по окружности на внутренней стенке. Таким образом, преимущества, упомянутые выше, можно использовать в еще большей степени. Кроме того, вторая уплотняющая кромка придает дополнительную защиту, если первая уплотняющая кромка повреждена, например, посредством внешнего воздействия предмета или предыдущего небрежного обращения.

В предпочтительном варианте уплотняющая кромка или уплотняющие кромки имеют, по существу, конусообразное поперечное сечение с некоторым радиусом кривизны. При вводе катетера эта форма обладает способностью деформироваться, чтобы обеспечить малое трение скольжения, в то же самое время создавая надежное уплотнение.

В этом контексте особенно предпочтительно, если радиус кривизны уплотняющей кромки или уплотняющих кромок составляет не более 0,25 мм. Обнаружено, что это значение обеспечивает достаточно низкое трение скольжения, при этом с превосходным уплотнением.

В случае двух или более уплотняющих кромок образуется "впадина" в области соединения между кромками, и она также имеет радиус кривизны. Эта кривизна, естественным образом, противоположна кривизне вершины уплотняющей кромки. Предпочтительно, чтобы радиус кривизны области соединения между уплотняющими кромками составлял не более 0,1 мм. Это гарантирует, что кромки не расположены на слишком большом расстоянии друг от друга.

В дистальном направлении кромка вновь соответствует профилю внутренней стенки клапана. Радиус кривизны части кромки, выступающей в направлении клювообразной секции и лежащей ближе всего к клювообразной секции, составляет не более 0,3 мм. Таким образом, также ограничена эффективная ширина кромки и, следовательно, ограничено чрезмерное трение при прохождении катетера. При этом упрощается процесс вальцевания.

Начиная от цилиндрической базовой формы, клювообразная секция предпочтительно сужается, образуя клин посредством плоскостей, лежащих напротив друг друга. Эта форма клювообразной секции обеспечивает простое открытие клапана путем надавливания на противоположные плоскости при вставке катетера. Закрытие при перемещении клапана назад также становится более надежным.

Особенно предпочтительно, чтобы угол между продольной осью клапана и каждой из двух плоскостей клювообразной секции находился приблизительно между 26° и 28° . Было установлено, что это значение является наиболее пригодным в отношении простого открытия и удовлетворительного уплотнения в закрытом состоянии. Незначительные отклонения выше или ниже этого не оказывают пагубного воздействия.

В предпочтительном варианте осуществления устройства и клапана по настоящему изобретению клапан зафиксирован посредством кольцевой крышки в принимающем гнезде отвода. Эта крышка позволяет быстро и просто ввести и заменить клапан, который, поскольку он является одноразовым клапаном, заменяется после каждого использования, а также надежно закрепить его. Кольцевая крышка находится в соприкосновении с фланцем на наружной стороне клапана.

Наконец, предпочтительно, если принимающее гнездо имеет защелкивающуюся кромку для надежного защелкивания кольцевой крышки на месте, это обеспечивает надежную фиксацию (чтобы крышка случайно не выпала) и уплотнение, а также осязательную и звуковую индикацию того, что кольцевая крышка достигла предписанного положения.

В другом предпочтительном варианте осуществления используется односторонний клапан для дополнительного ввода в канал жидкости и предотвращения или минимизации спада давления и/или предотвращения или минимизации обратного потока жидкостей. Односторонний клапан может быть введен в любом месте в пределах или у конца канала жидкости катетера, предпочтительно в пределах катетера, или непосредственно присоединен к участку ввода катетера (6а на фиг. 3а).

В другом предпочтительном варианте осуществления соединительное средство содержит дополнительно к фланцу, используемому для присоединения катетера, дополнительный фланец, используемый для присоединения других средств, например отсасывающего аппарата. В предпочтительном варианте осуществления, который показан на фиг. 5, фланец, присоединяемый к такому аппарату, в принципе, идентичен фланцу, используемому для присоединения катетера.

В другом предпочтительном варианте осуществления соединительное средство имеет направляющие для таких средств, как катетер для вливания и/или катетер для отсасывания/для их направления в сторону дистального конца соединительного средства 1а. В предпочтительном варианте осуществления такими направляющими являются направляющие кромки, показанные в качестве примера на фиг. 4 (11а и/или 11b) для соединительного средства с одним фланцем для катетера для вливания и на фиг. 6 для соединительного средства с двумя фланцами, один фланец для катетера для вливания (11а и/или 11b) и один фланец, например, для катетера для отсасывания (11а' и 11b').

Краткое описание чертежей

Настоящее изобретение пояснено ниже на основе иллюстративного варианта осуществления согласно фиг. 1-6, на которых:

на фиг. 1(а) показано продольное сечение соединительного средства согласно представленному варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 1(б) показана увеличенная деталь отвода со вставленным клапаном по фиг. 1(а);

на фиг. 2(а) показано продольное сечение предлагаемого в настоящем изобретении клапана;

на фиг. 2(б) показано продольное сечение клапана, перпендикулярное плоскости сечения на фиг. 2(а);

на фиг. 3(а) показано продольное сечение катетера по варианту осуществления настоящего изобретения;

на фиг. 3(б) показан вид сбоку катетера;

на фиг. 4 показано продольное сечение соединительного средства по варианту осуществления настоящего изобретения с одним фланцем и направляющими кромками 11а и 11b;

на фиг. 5 показано продольное сечение соединительного средства по варианту осуществления настоящего изобретения с двумя фланцами;

на фиг. 6 показано продольное сечение соединительного средства по варианту осуществления настоящего изобретения с двумя фланцами и направляющими кромками 11а и 11b и 11а' и 11b'.

Осуществление изобретения

На фиг. 1(а) соединительное средство 1 по варианту осуществления настоящего изобретения показано в продольном сечении. Это соединительное средство имеет дистальное (дальнее) отверстие 1а для присоединения к (эндо)трахеальной трубке (не показана) и противоположное проксимальное (ближнее) отверстие 1b для присоединения к вентиляционному и/или отсасывающему средству (также не показано). Отвод 5 выступает вбок от соединительного средства 1 и сформирован неразъемно с ним. Продольная ось 51 отвода 5 образует угол 40° с продольной осью 11 самого соединительного средства 1. Проксимальный конец 5с соединительного средства 5 может быть закрыт запорным колпачком 4, когда катетер не вставлен через отвод 5. Запорный колпачок может быть, например, закреплен на отводе 5 посредством петли 4а, так что он не может затеряться, когда он снят. Как видно на фиг. 1(б), по внутренней окружности отвода 5 образовано принимающее гнездо 5а посредством постепенного изменения и расширения внутреннего диаметра и клапан 2, например так называемый клапан с качающейся головкой, можно вставить в это принимающее гнездо 5а. В проксимальном направлении отвода вдоль его внутренней окружности образована дополнительная ступень 5d, которая служит в качестве опоры для приема кольцевой крышки 3. Клапан может быть надежно закреплен в принимающем гнезде 5а посредством такой крышки. Далее, в проксимальном направлении предусмотрена похожая на валик защелкивающаяся кромка 5b, проходящая по внутренней окружности, и кольцевая крышка 3 должна быть продвинута за нее для защелкивания в положении, предусмотренном для фиксации клапана 2. Эта конструкция обеспечивает продвижение пользователем крышки 3 всегда достаточно глубоко в принимающее гнездо 5d и предотвращает выпадение крышки 3.

Клапан 2 изготовлен цельным из упруго деформируемого материала, например силикона, и его стенки, по существу, образуют полузакрытый полый корпус. Как можно видеть по взаимно перпендикулярным сечениям в продольном направлении по фиг. 2(а) и (б), проксимальный конец клапана имеет сквозное отверстие 21 и катетер можно вставлять через это сквозное отверстие 21 и через клапан. Две, по существу, конусообразные уплотняющие кромки 25 образуют кольцо на внутренней стенке сквозного отверстия 21, эти уплотняющие кромки 25 сужают фактический диаметр до значения D, которое меньше номинального внешнего диаметра катетера на величину от 0,1 до 0,15 мм.

Далее приводятся размеры, основанные на номинальном внешнем диаметре катетера 3,25 мм. В этом случае диаметр внутренней стенки без уплотняющих кромок равен 3,7 мм, в то время как $D=3,1$ мм. Сами уплотняющие кромки 25 имеют радиус кривизны $R1=R1'=0,25$ мм. Также можно выбрать радиусы кривизны $R1$ и $R1'$, отличающиеся друг от друга. Между двумя уплотняющими кромками расположена "впадина", радиус кривизны которой составляет $R2=0,1$ мм. В месте, где дистальная уплотняющая кромка снова примыкает к внутренней стенке клапана, соответствующий радиус кривизны равен $R3=0,3$ мм.

В дистальном направлении отверстие 21 примыкает к клювообразной секции 22. Эта секция, по существу, имеет цилиндрическую базовую форму, которая в направлении клювообразного кончика 23 сужается, образуя клин посредством двух плоскостей 27а и 27б, лежащих напротив друг друга. Каждая плоскость образует угол $\alpha=27,1^\circ$ с прямой линией, проходящей в продольном направлении клапана. Сам клювообразный кончик плоский, хотя он также может сужаться до точки. В клювообразном кончике и параллельно воображаемой линии пересечения двух плоскостей 27а и 27б создается прорезь 24, которая прорезана в клювообразном кончике после формирования клапана (например, литьем под давлением). В обычном состоянии, без вставленного катетера, прорезь закрыта и посредством упругого материала уплотняет клапан против прохождения жидкости. Длина прорези, по существу, идентична (несуженному) диаметру внутренней стенки клапана 2, другими словами, в настоящем иллюстративном варианте осуществления составляет 3,7 мм. При вставке катетера его кончик соприкасается с внутренними поверхностями клиновидных плоскостей 27а и 27б и выгибает их таким образом, что прорезь 24 открывается, как горловина, и через нее можно направить катетер.

Как можно видеть на фиг. 2(б) и (в), снаружи клапана, у его проксимального конца, образован краевой фланец 26. Когда клапан 2 вмонтирован в отвод 5, этот фланец 26 упирается в принимающее гнездо 5а (ступенька внутреннего диаметра отвода) и, таким образом, служит для позиционирования клапана 2. Кроме того, имеется сегмент окружности фланца, определяемый плоскостями 26а, 26б, которые уменьшают эффективный радиус с противоположных сторон кругового фланца. Плоскости 26а, 26б этого сегмента образуют угол $\beta=6^\circ$ с касательной в центре сегмента. Точка пересечения плоскости (центр сегмента) скруглена и имеет радиус кривизны $R4=3,9$ мм. Радиус фланца, проходящий через центр, перпендикулярен ориентации прорези 24 в клювообразном кончике. Таким образом, можно, используя плоскости 26а, 26б, вмонтировать клапан 2 с прорезью 24 в соответствующее принимающее гнездо и выполнить это, контролируя ориентацию.

На фиг. 3(а) и (б) показан катетер 6. Он направляется через отверстия в запорных соединительных колпачках 61 и 62, которые в дистальной части служат для присоединения к отводу 5 соединительного средства 1 и в проксимальной части - для присоединения линии подачи лекарств с сурфактантами легких. Катетер 6 окружен защитной втулкой (пленкой) 63, которая прикреплена на колпачках 61 и 62 посредством зажимов и приклеена в пространстве между внутренней частью колпачка 61а и наружной частью колпачка 61б или между люэр-соединителем 62а и наружной частью колпачка 62б. Вдоль его длины катетер 6 снабжен метками 65, которые обеспечивают визуальную индикацию глубины введения катетера в тело пациента.

Кроме того, около дистального конца катетера 6 предусмотрена рентгеноконтрастная метка 66, которая позволяет позиционировать кончик катетера в теле пациента при рентгеновской визуализации в реальном времени.

На основе представленного раскрытия специалисты смогут реализовать и другие варианты осуществления, которые также охватываются объемом притязаний настоящего изобретения.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Устройство, содержащее катетер (6) для вливания и соединительное средство (1) для присоединения к трахеальной или эндотрахеальной трубке, которое имеет дистальный конец (1а) для присоединения к трубке, проксимальный конец (1б) для присоединения к вентилирующему и/или отсасывающему аппарату и отвод (5) для ввода катетера (6), в котором размещен клапан (2), имеющий проксимальное сквозное отверстие (21) и изготовленный, по меньшей мере на некоторых участках, из упруго деформируемого материала с возможностью открытия для ввода катетера (6), отличающееся тем, что внутренняя стенка проксимального сквозного отверстия (21) имеет средство обеспечения уплотнения относительно осевого потока жидкости между катетером (6) и этой внутренней стенкой, а клапан (2) имеет в дистальном направлении от сквозного отверстия (21) клювообразную секцию (22), на клювообразном кончике (23) которой имеется нормально закрытая прорезь (24).

2. Устройство по п.1, снабженное дистальным соединительным колпачком (61) для присоединения к отводу (5) и проксимальным соединительным колпачком (62) на проксимальном конце катетера (6), между которыми катетер (6) снабжен окружающей его защитной пленкой (63).

3. Устройство по п.1 или 2, в котором катетер (6) имеет вдоль его длины метки (65), показывающие пользователю положение дистального конца катетера (6) относительно трубки.

4. Устройство по одному из предшествующих пунктов, в котором катетер (6) имеет около дистального конца рентгеноконтрастный индикатор (66).

5. Устройство по одному из предшествующих пунктов, в котором угол, образованный между продольной осью (51) отвода (5) и продольной осью (11), проходящей через дистальный конец (1а) соединительного средства (1), находится между 35 и 45°.

6. Клапан (2) для ввода катетера, имеющий проксимальное сквозное отверстие (21) и изготовленный, по меньшей мере на некоторых участках, из упруго деформируемого материала с возможностью открытия для ввода катетера (6), отличающийся тем, что внутренняя стенка проксимального сквозного отверстия (21) клапана (2) имеет средство обеспечения уплотнения относительно осевого потока жидкости между катетером (6) и этой внутренней стенкой, а в дистальном направлении от сквозного отверстия (21) находится клювообразная секция (22), на клювообразном кончике (23) которой имеется нормально закрытая прорезь (24).

7. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором внутренний диаметр (D), образованный уплотняющим средством, меньше внешнего диаметра (A) катетера на величину между 0,05 и 0,2 мм, предпочтительно между 0,1 и 0,15 мм.

8. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором сквозное отверстие (21) имеет наружную стенку с фланцем (26), служащим в качестве уплотняющей опоры для позиционирования клапана (2) в принимающем гнезде (5а) отвода (5).

9. Устройство или клапан по п.8, в котором фланец (26) имеет секцию, образованную двумя боковыми плоскостями (26а, 26b), которые пересекаются в предпочтительно скругленном центре секции, причем каждая плоскость предпочтительно образует угол приблизительно 6° с касательной линией, проходящей параллельно прорези в отверстии клапана по центру секции.

10. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором уплотняющее средство включает уплотнительную кромку (25), предпочтительно расположенную по окружности на внутренней стенке.

11. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором уплотняющее средство включает две уплотняющие кромки (25), предпочтительно расположенные по окружности на внутренней стенке.

12. Устройство или клапан по п.10 или 11, в котором уплотняющая кромка(и) (25) имеет, по существу, конусообразное поперечное сечение с предпочтительно постоянным радиусом кривизны.

13. Устройство или клапан по п.12, в котором радиус кривизны (R1, R1') уплотняющей кромки(ок) (25) составляет не более 0,25 мм.

14. Устройство или клапан по любому из пп.11-13, в котором соединительная область между уплотняющими кромками (25) имеет искривление с радиусом кривизны (R2) не более 0,1 мм.

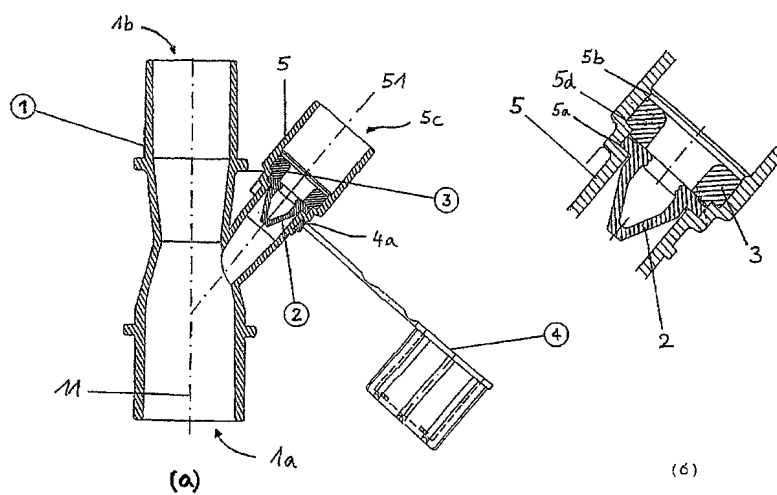
15. Устройство или клапан по одному из пп.12-14, в котором клапан (2) на переходе между клювообразной секцией и примыкающей уплотняющей кромкой (25) имеет радиус кривизны (R3) не более 0,3 мм.

16. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором клювообразная секция (22) сужается, начиная от цилиндрической базовой формы до клиновидного образования, посредством плоскостей (27а, 27b), лежащих друг напротив друга.

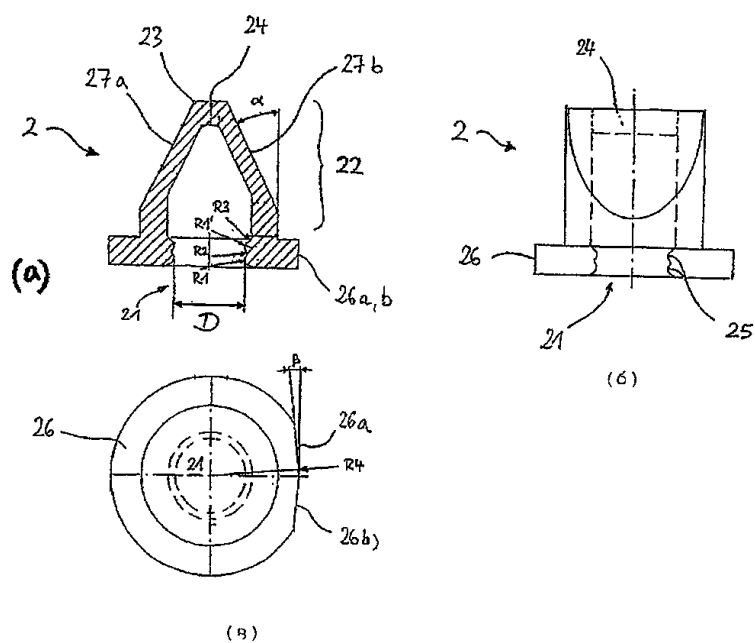
17. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором угол (α) между продольным направлением клапана (2) и каждой из двух плоскостей (27а, 27b) клювообразной секции (22) находится приблизительно между 26 и 28°.

18. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором клапан (2) выполнен с возможностью крепления в отводе (5) посредством кольцевой крышки (3).

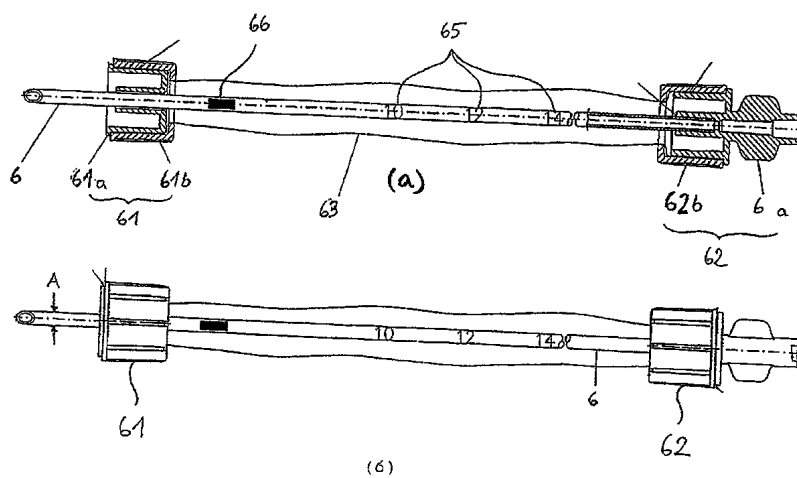
19. Устройство или клапан по одному из предшествующих пунктов, в котором принимающее гнездо (5а) имеет защелкивающуюся кромку (5b) для надежного защелкивания кольцевой крышки (3) на месте.



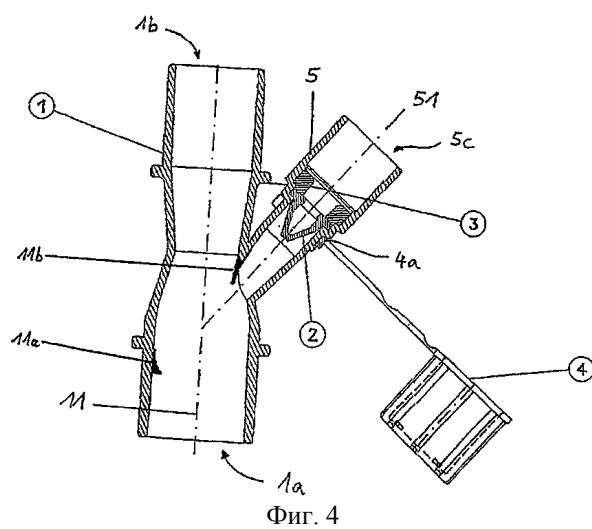
ФИГ. 1



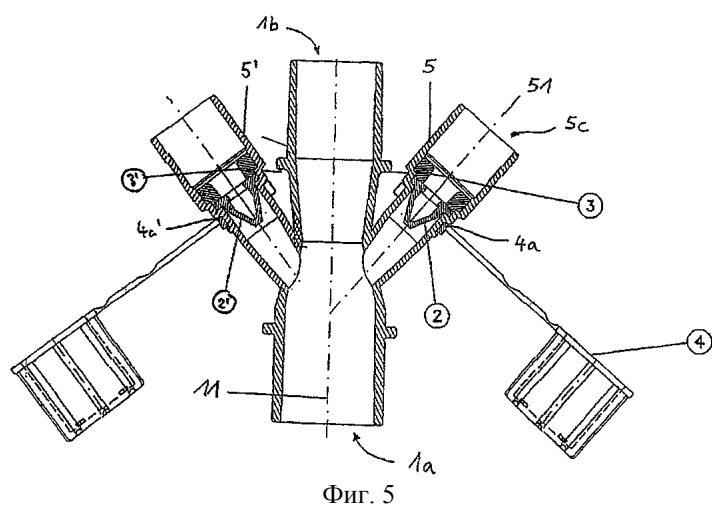
ФИГ. 2



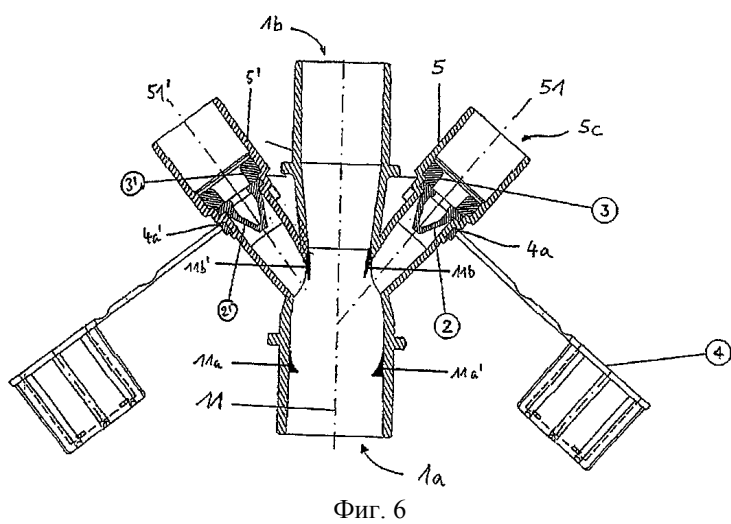
ФИГ. 3



ФИГ. 4



ФИГ. 5



ФИГ. 6