



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 29 866 T2** 2005.08.25

(12)

## Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 904 023 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 29 866.3**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/03559**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 914 894.7**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/047248**

(86) PCT-Anmeldetag: **10.03.1997**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **18.12.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **31.03.1999**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **14.07.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **25.08.2005**

(51) Int Cl.<sup>7</sup>: **A61B 17/34**  
**A61M 39/06**

(30) Unionspriorität:

**661760 11.06.1996 US**

(73) Patentinhaber:

**Applied Medical Resources Corp., Laguna Hills,  
Calif., US**

(74) Vertreter:

**derzeit kein Vertreter bestellt**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**DAVIS, W., John, Mountain View, US; KOVAC, J.,  
Tim, Los Gatos, US; KRAMER, Thomas, San  
Carlos, US; LOOMAS, Bryan, Santa Clara, US; TO,  
John, Sunnyvale, US**

(54) Bezeichnung: **EINMAL-DICHTUNG FÜR WIEDERVERWENDBARE MEDIZINISCHE KANÜLE**

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

### Gebiet der Erfindung

**[0001]** Die Erfindung bezieht sich auf eine Einwegdichtungseinrichtung, zur Verwendung mit einer wiederverwendbaren Kanüle. Die Dichtungseinrichtung ist ausgelegt zum abnehmbaren Aufsnappen auf die Kanüle für eine einzige medizinische Prozedur (wie z. B. eine laparoskopische Prozedur) und die Kanüle ist ausgelegt zur Mehrfachverwendung (jedes Mal mit einer anderen Dichtungseinrichtung) für mehrere medizinische Prozeduren. Die Dichtungseinrichtung umfasst mindestens eine Instrumentdichtung (um das Ausströmen von Fluid aus der Kanüle zu verhindern wenn ein medizinisches Instrument durch die Dichtungseinrichtung eingeführt ist), und vorzugsweise auch eine Klappenventilfluiddichtung (zum Abdichten der Kanüle wenn kein medizinisches Instrument durch die Dichtungseinrichtung eingeführt ist).

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Bei vielen medizinischen Prozeduren wird eine Kanüle eingesetzt, durch welche eine oder mehrere medizinische Instrumente in den Körper eines Patienten eingeführt und dann wieder entfernt werden.

**[0003]** Zum Beispiel, bei einer Vielzahl von laparoskopischen, medizinischen Prozeduren (einschliesslich die laparoskopische Behandlung eines Bruches) wird eine Kanüle mit ihrem Distalende in den Körper eines Patienten eingeführt während ihr Proximalende ausserhalb des Körpers des Patienten bleibt, und ein oder mehrere medizinische Instrumente werden durch die Kanüle in den Körper des Patienten eingeführt. Zum Beispiel kann eine Folge von Instrumenten (einschliesslich ein Endoskop) durch die Kanüle in den Körper des Patienten eingeführt und dann wieder (in der entgegengesetzten Richtung) aus dem Körper des Patienten und der Kanüle zurückgezogen werden.

**[0004]** Bei einer Vielzahl solcher Prozeduren muss ein aufgeblasener Arbeitsraum in dem Körper des Patienten aufrechterhalten werden (durch Zurückhalten eines Aufblasgases unter einem ausreichend hohen Druck in dem Arbeitsraum) während das Distalende der Kanüle in den Arbeitsraum ragt. Zur Verwendung bei diesen Prozeduren muss die Kanüle mit einer Abdichtung oder Abdichtungen versehen sein, um das unerwünschte Fluidausströmen aus dem Körper des Patienten durch die Kanüle zu verhindern. Der Ausdruck "Fluid" bezieht sich in dieser Beschreibung entweder auf ein Gas oder eine Flüssigkeit. Eine solche Dichtung (in dieser Beschreibung als "Fluid"-Dichtung bezeichnet) verhindert das Ausströmen von Fluid aus der Kanüle wenn kein Instru-

ment in den Kanal der Kanüle eingesetzt ist. Eine Fluiddichtung ist als ein Klappenventil, Löffelventil, oder andere Ventilform ausgeführt und ist vorgespannt um sich in Schliessstellung zu befinden wenn kein Instrument in den Kanülenkanal eingeführt ist, und eine Fluiddichtung zu schaffen, welche das Ausströmen von Fluid durch den Kanal bei Abwesenheit eines Instrumentes verhindert. Wenn das Distalende eines Instrumentes in den Kanal eingeführt wird und das Instrument durch den Kanal in den Körper eines Patienten vorgeschoben wird, öffnet das Instrument die Fluiddichtung (z. B. durch Verlagern der flexiblen Schlitze eines Löffelventiles oder Verstellen der Klapptür eines Klappenventils).

**[0005]** Es ist auch üblich eine weitere Abdichtung (manchmal hierin als eine "Instrumentdichtung" bezeichnet) in einer Kanüle vorzusehen, um eine Fluiddichtung um den äusseren Umfang eines Instrumentes zu schaffen, damit eine Fluidströmung durch den Ringraum zwischen dem Instrument und der Wand des Kanals verhindert wird. Herkömmliche Kanülen gemäss dem Stand der Technik haben einen komplizierten Aufbau mit einer eingebauten Fluiddichtung und üblicherweise auch einer Instrumentdichtung. Solche Kanülen waren teuer in der Herstellung. Die Reinigung nach dem Gebrauch war auch schwierig, da Verunreinigungen öfters an den kleinen Ventil- oder Dichtungsteilen haften blieben, welche in Fluidverbindung mit dem Kanülenkanal oder dem durch die Kanüle eingeführten Instrument waren. Öfters war der Aufbau einer solchen Kanüle noch aufwendiger gestaltet da ein mechanisches Gestänge vorhanden sein musste zur manuellen Betätigung des Klappenventils (d. h. zum Ausüben einer ausreichenden manuellen Kraft auf das Gestänge durch einen Benutzer um das Klappenventil zu öffnen falls eine ausreichende Kraft nicht unmittelbar durch ein Instrument auf das Ventil ausgeübt werden kann, ohne das Ventil, ein anderer Bauteil der Kanüle oder das Instrument zu beschädigen, oder um das Klappenventil für die Reinigung oder dergleichen zu öffnen).

**[0006]** Die US Patentschrift 5,104,383, erteilt am 14. April 1992, beschreibt z. B. eine Kanüle mit einem eingebauten Klappenventil und einer abnehmbaren "Adapterdichtung", die als Instrumentdichtung für ein Instrument mit einem ersten Durchmesser dient. Die Adapterdichtung kann entfernt und durch eine andere Adapterdichtung ersetzt werden, die als Instrumentdichtung für ein Instrument mit einem zweiten Durchmesser dient.

**[0007]** Ein anderes Beispiel beschreibt die US Patentschrift 5,385,560, erteilt am 31. Januar 1995, die eine Kanüle betrifft mit einem eingebauten Klappenventil, und einer eingebauten Instrumentdichtung für ein Instrument mit verhältnismässig grossem Durchmesser. Ein "Reduzier"-Stück ist auf das Ende der Kanüle aufzuschnappen, um eine Instrumentdich-

tung für ein Instrument (mit einem verhältnismässig kleinen Durchmesser) zu schaffen, das durch die Kanüle einzuführen ist.

**[0008]** Ein weiteres Beispiel beschreibt die US Patentschrift 5,290,245, erteilt am 01. März 1994, welche eine Kanüle betrifft mit mehreren Gewindeteilen, die durch Verschrauben zusammenzubauen sind. Die Kanüle hat ein Klappenventil, das an einem der Teile befestigt ist und eine Instrumentdichtung, die an einem anderen der Teile befestigt ist.

**[0009]** Es wurde vorgeschlagen eine Kanüle auszuführen mit einem Distalteil (zum Einführen in den Körper eines Patienten) und einem Proximalteil, der lösbar an dem ersten Teil zu befestigen ist und der eine Fluidichtung aufweist. Die US Patentschrift 5,460,615, erteilt am 14. Oktober 1995 an Karl Storz beschreibt z. B. (mit Bezug auf die [Fig. 4–Fig. 7](#)) eine Kanüle mit einem Distalteil (mit einer Trokar-Hülse und einem Ventilgehäuse) und einem Proximalteil (mit einem Klappenventil, einer ersten Instrumentdichtung und einer zweiten Instrumentdichtung, die über eine Halterung an der ersten Instrumentdichtung befestigt ist). Ein Bajonettverschluss ist vorgesehen zur lösbaren Befestigung des Proximalteiles an dem Distalteil. Aber, der Proximalteil hat einen komplizierten Aufbau, er wäre teuer herzustellen und er ist nicht bestimmt zur Einmalverwendung und zur anschliessenden Entsorgung.

**[0010]** Die US Patentschrift 4,240,411, erteilt am 23. Dezember 1980 (auf welche die zweiteilige Form des unabhängigen Anspruches 1 sich stützt) betrifft eine Dichtungseinrichtung zur Verwendung mit einem Endoskop. Ein Kanal erstreckt sich durch die Dichtungseinrichtung, und die Dichtungseinrichtung hat eine erste Fluidichtung und ein Klappenventil zum Abdichten des Endoskopes wenn kein medizinisches Instrument durch die Dichtungseinrichtung eingeführt ist und zum Abdichten des medizinischen Instrumentes wenn ein medizinisches Instrument durch die Dichtungseinrichtung eingeführt ist. Die Dichtungseinrichtung hat einen rohrförmigen Körper aus Elastomerwerkstoff mit einem Halteflansch, der in einen zylindrischen Teil der Dichtungseinrichtung einzusetzen ist und aus dem zylindrischen Teil zum Ersetzen und zur Reinigung entfernt werden kann. Eine zweite Dichtung oder Instrumentdichtung ist an einem von dem rohrförmigen Körper der Dichtungseinrichtung separaten Verbindungsring vorgesehen, der auf die Dichtungseinrichtung aufzuschnappen ist.

**[0011]** Eine Dichtungseinrichtung für das Mundstück eines Endoskopes zeigt die DE-A-35 32 560. Diese bekannte Dichtungseinrichtung hat einen zylindrischen Körper mit einer ersten Instrumentdichtung, die abnehmbar auf das Mundstück des Endoskopes aufzuschnappen ist und eine Kappe mit einer zweiten Instrumentdichtung, die abnehmbar in den zylindri-

schen Körper einzuschnappen ist und an diesem über eine flexible Halterung befestigt ist.

#### Kurze Beschreibung der Erfindung

**[0012]** Die Erfindung schafft eine Einwegdichtungseinrichtung mit einem Körper durch den sich ein Kanal erstreckt, und einer Dichtungslippe, die sich an einer ersten Stelle längs des Kanals befindet, wobei die Dichtungslippe eine Instrumentöffnung durch die Lippe hat, gekennzeichnet durch eine Opferlippe die sich an einer zweiten Stelle längs des Kanals befindet, wobei die Opferlippe eine Instrumentöffnung durch die Opferlippe aufweist, wobei mindestens eine der Opferlippe, und der Dichtungslippe eine Dichtung um ein Instrument bildet, wenn das Instrument sich in dem Kanal befindet, wobei die Opferlippe so gestaltet ist damit ansprechend auf die Verschiebung eines Teiles der Opferlippe durch das Instrument wenn es durch den Kanal eingeführt wird, ein verschobener Teil der Opferlippe sich in Richtung zu der Dichtungslippe faltet, und somit die Dichtungslippe verschiebt um zu verhindern, dass die Dichtungslippe durch das Instrument aufgeschnitten wird wenn das Instrument weiter durch den Kanal eingeführt wird.

**[0013]** Die Dichtungseinrichtung ist ausgelegt zur Einmalverwendung mit einer Kanüle für eine medizinische Prozedur (wie z. B. einer laparoskopischen Prozedur) und die Kanüle ist für die Mehrfachverwendung ausgelegt (jedes Mal mit einer anderen Dichtungseinrichtung) für mehrere medizinische Prozeduren. Die Einwegdichtungseinrichtung ist auf eine Kanüle aufzuschnappen und nach der Benutzung einfach wieder zu entfernen.

**[0014]** In einem Ausführungsbeispiel hat die Dichtungseinrichtung eine Ventilklappe mit einer Klapptür zur Anlage an der Dichtungslippe um den Kanal anzudichten.

**[0015]** Die Dichtungseinrichtung ist vorzugsweise aus Elastomerwerkstoff (z. B. Gummi) geformt, ausser der Klapptür ihres Klappenventils. In bevorzugten Ausführungsbeispielen ist die Klapptür aus einem starren Werkstoff (z. B. einem starren Kunststoff) geformt, und ist an dem Elastomerteil der Einrichtung befestigt. Infolge dieses einfachen Aufbaus ist die Einrichtung billig in der Herstellung und dementsprechend für die Einmalverwendung geeignet. Alternativ kann die gesamte Dichtungseinrichtung (einschliesslich dem Klapptürteil derselben) aus Elastomerwerkstoff (z. B. Gummi) geformt werden.

**[0016]** Vorzugsweise ist die Klapptür an einem überzentrierten Türscharnier befestigt, das ausgelegt ist zum Herabsetzen des Reibungswiderstandes der geöffneten Tür an einem Instrument, wenn das Instrument an der Tür vorbeibewegt wird (und diese öffnet).

Die Tür hat vorzugsweise Schlitze, die sich durch die Tür erstrecken, und das überzentrierte Scharnier hat vorzugsweise geeignet geformte Verlängerungen des Elastomerteiles der Dichtungseinrichtung, die zur Halterung der Tür durch die Schlitze eingeführt sind. Jede Verlängerung hat üblicherweise einen Widerhaken (zum Zurückhalten der Tür nachdem der Endteil der Verlängerung mit dem Widerhaken durch den Schlitz in der Tür eingesetzt ist), und demgemäss werden die Verlängerungen in dieser Beschreibung manchmal als "Widerhakenteile" bezeichnet.

**[0017]** Vorzugsweise ist die Klapptür mit flexiblen Verlängerungen des Elastomerteiles der Dichtungseinrichtung mechanisch verbunden (d. h. angegossen) damit, im Falle einer falschen Türstellung, die Verlängerungen eine Rückstellkraft auf die Tür ausüben, um diese in die richtige Stellung zurückzubringen. Alternativ ist auch eine durch den Benutzer unmittelbar auf die Tür ausgeübte manuelle Kraft zusammen mit der Rückstellkraft, die durch die Verlängerungen auf die Tür ausgeübt wird, ausreichend zum Zurückstellen der Tür wenn diese sich in einer falschen Stellung befindet.

**[0018]** Vorzugsweise hat der Kanal einen ersten Radius an einem ersten Ende des Körpers der Dichtungseinrichtung, und ein Puffer ist längs dem Kanal vorgesehen (in Abstand von dem ersten Ende), der einen kleineren Radius (mit Bezug auf die mittlere Längsachse des Kanals) als der erste Radius aufweist. Der Puffer, der vorzugsweise aus einem geformten Teil des Körpers der Dichtungseinrichtung besteht, dient zum Begrenzen der seitlichen Bewegung eines Instrumentes, das in den Kanal eingeführt ist. Vorzugsweise, wenn die Dichtungseinrichtung an der Kanüle angebracht ist, ist der Puffer so eingestellt damit die Kanüle mindestens einen Teil der durch das Instrument auf den Puffer ausgeübten Kraft trägt (zum Begrenzen einer unerwünschten Verformung des Elastomerteiles der Dichtungseinrichtung).

**[0019]** In bevorzugten Ausführungsbeispielen hat die Dichtungseinrichtung einen Hauptteil und einen Adapterteil. Das Klappenventil ist an dem Hauptteil befestigt, der Hauptteil hat eine Instrumentdichtung zur Verwendung mit einem Instrument mit relativ grossem Durchmesser, und der Adapterteil hat eine Instrumentdichtung zur Verwendung mit einem Instrument mit einem kleineren Durchmesser, und vorzugsweise auch einen Puffer. Vorzugsweise sind die Haupt- und Adapterteile über eine Halterung miteinander verbunden und alle drei Teile (einschliesslich des Puffers und des Adapterteiles) bestehen aus einem einzigen Formstück aus Elastomerwerkstoff.

**[0020]** In anderen Ausführungsbeispielen ist die Erfindung ein Kanülensystem mit einer wiederverwendbaren Kanüle, und einer einmal zu verwendenden Dichtungseinrichtung (gemäss irgendeiner der be-

schriebenen Bauformen), die vor der Verwendung auf die Kanüle aufzuschnappen ist und nach der Verwendung einfach abgenommen werden kann. Die Kanüle eines solchen Systems hat vorzugsweise eine Fluidichtung oder Instrumentdichtung, und ist dementsprechend nach der Benutzung einfach zu reinigen.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0021]** [Fig. 1](#) ist eine Seitenansicht einer Einwegdichtung und vier wiederverwendbaren Kanülen (die alle mit der Abdichtung benutzt werden können) gemäss einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung.

**[0022]** [Fig. 2](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt der Einwegdichtung **2** gemäss der [Fig. 1](#) mit in den Körperteil **14** eingeschnaptem Adapterteil **20**.

**[0023]** [Fig. 3](#) ist eine Draufsicht der Klapptür **16** der Einwegdichtung **2** gemäss der [Fig. 1](#).

**[0024]** [Fig. 4](#) ist eine Seitenansicht (zum Teil aufgeschnitten) der Klapptür **16** der Einwegdichtung gemäss der [Fig. 1](#).

**[0025]** [Fig. 5](#) ist eine Draufsicht (zum Teil aufgeschnitten zur Darstellung der Lage von einem der Widerhakenteile **18**) der Einwegdichtung **2** gemäss der [Fig. 1](#) (ohne die Klapptür **16**).

**[0026]** [Fig. 6](#) ist eine Ansicht von unten der Einwegdichtung **2** gemäss [Fig. 1](#) (ohne die Klapptür **16**).

**[0027]** [Fig. 7](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt der Einwegdichtung **2** gemäss der [Fig. 1](#).

**[0028]** [Fig. 8](#) ist eine vergrösserte Darstellung des Teiles, der in [Fig. 7](#) mit "Ausschnitt A" bezeichnet ist.

**[0029]** [Fig. 9](#) ist eine vergrösserte Darstellung des Teiles, der in [Fig. 7](#) mit "Ausschnitt B" bezeichnet ist.

**[0030]** [Fig. 10](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt einer Instrumentdichtung gemäss einem alternativen Ausführungsbeispiel der Erfindung.

**[0031]** [Fig. 11](#) ist eine vergrösserte Ansicht eines Teiles des Gerätes gemäss der [Fig. 10](#), mit einem medizinischen Instrument **24**, das nach links durch die Einrichtung bewegt wird.

**[0032]** [Fig. 12](#) ist eine Seitenansicht einer wiederverwendbaren Kanüle gemäss einem bevorzugten Ausführungsbeispiel der Erfindung.

**[0033]** [Fig. 13](#) ist eine Querschnittansicht der Kanüle **100** gemäss der [Fig. 12](#) (längs der Linie Z-Z der [Fig. 12](#)), mit einem Absperrventil **9**.

[0034] [Fig. 14](#) ist eine Seitenansicht der wiederverwendbaren Kanüle **8** (gemäss [Fig. 1](#)), mit einer Abdichtung **2** (gemäss [Fig. 1](#)), die auf das Proximalende der Kanüle aufgeschnappt ist, und einem an der Kanüle befestigten Absperrventil **9**.

[0035] [Fig. 15](#) ist eine vereinfachte Seitenansicht im Querschnitt eines alternativen Ausführungsbeispiels der auf das Ende der Kanüle **4** (gemäss [Fig. 1](#)) aufgeschnappten Einwegdichtung, mit einem Gewebestück **200**, das durch ein Instrument **24** durch die Kanüle aus dem Körper eines Patienten entnommen wird.

[0036] [Fig. 16](#) ist eine Darstellung der Einrichtung gemäss [Fig. 15](#) wobei das Gewebestück **200** weiter aus der Kanüle herausgezogen ist.

[0037] [Fig. 17](#) ist eine Darstellung der Einrichtung gemäss der [Fig. 16](#), wobei das Gewebestück **200** noch weiter aus der Kanüle herausgezogen ist.

[0038] [Fig. 18](#) ist eine Darstellung der Einrichtung gemäss der [Fig. 15](#), wobei das Gewebestück **200** vollständig aus der Kanüle herausgezogen ist.

[0039] [Fig. 19](#) ist eine Darstellung der Einrichtung gemäss der [Fig. 8](#), nachdem der Benutzer die Klapptür **16** in die Kanüle zurückgedrückt hat.

[0040] [Fig. 20](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt einer alternativen Ausführungsform der Einwegdichtung gemäss der Erfindung, die aus einem einzigen Stück aus Elastomerwerkstoff geformt ist (einschliesslich des Klapptürteiles).

[0041] [Fig. 21](#) ist eine Seitenansicht, zum Teil in Ansicht und zum Teil im Schnitt, einer alternativen Ausführungsform der erfindungsgemässen Einwegdichtung, die aus einem einzigen Stück aus Elastomerwerkstoff geformt ist.

[0042] [Fig. 22](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt der Abdichtung gemäss [Fig. 21](#), mit auf den Hauptteil **240** aufgeschnappten Adapterteil **220**.

[0043] [Fig. 23](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt einer alternativen Ausführungsform der auf das Ende einer Kanüle **4** (gemäss [Fig. 1](#)) aufgeschnappten erfindungsgemässen Dichtung.

Ausführliche Beschreibung des bevorzugten Ausführungsbeispiels

[0044] Ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der Erfindung wird mit Bezug auf die [Fig. 1-Fig. 9](#) und [Fig. 14](#) beschrieben. Andere Ausführungsbeispiele werden mit Bezug auf die [Fig. 10-Fig. 13](#) und [Fig. 15-Fig. 20](#) beschrieben.

[0045] Wie in [Fig. 1](#) gezeigt ist die Dichtungseinrichtung **2** ein bevorzugtes Ausführungsbeispiel der erfindungsgemässen Einwegdichtung, und jede der Kanülen **4**, **6**, **8** und **10** ist eine Ausführungsform der erfindungsgemässen, wiederverwendbaren Kanüle. Jede der Kanülen **4**, **6**, **8** und **10** hat ein Distalende (Ende **4A**, **6A**, **8A** bzw. **10A**), das in den Körper eines Patienten einzusetzen ist und ein Proximalende gegenüberliegend dem Distalende. Jede Kanüle hat einen mittleren Längskanal, der sich durch die Kanüle erstreckt, und irgendeines aus einer Vielzahl von Instrumenten ausgewähltes Instrument (wie z. B. ein Instrument **24'** mit verhältnismässig kleinem Durchmesser, wie z. B. ein Obturator oder ein Endoskop) kann sich in dem Kanal befinden währenddem die Kanüle in den Körper eines Patienten eingeführt wird (oder nachdem die Kanüle in den Körper eines Patienten eingesetzt worden ist). Die Aussenwand der Kanüle (jede Kanüle ist vorzugsweise aus einem starren Werkstoff wie z. B. Metall oder starrem Kunststoff hergestellt) hat einen Griffteil **5**. Vorzugsweise ist der Griffteil **5** hergestellt durch Einprägen eines Musters (z. B. eines Spiralmusters) wie in [Fig. 1](#) gezeigt, in die äussere Metallfläche der Kanüle. Alternative Ausführungsbeispiele der Kanüle haben keinen Griffteil, und anstelle des Griffteiles kann die Aussenwand glatt sein.

[0046] Das Proximalende einer jeden Kanüle ist identisch geformt und bemessen, damit die Dichtungseinrichtung **2** auf irgendeine der Kanülen aufgeschnappt werden kann. Mehr insbesondere, das Proximalende einer jeden der Kanülen **4**, **6**, **8** und **10** ist im Wesentlichen zylindrisch und hat eine identische Ringnut **12**, die um das Proximalende geformt ist. Ein Flanschteil (Halteflansch **17**, in [Fig. 2](#) dargestellt jedoch nicht in [Fig. 1](#)) des Körperteiles **14** der Dichtungseinrichtung **2** kann auf die Nut **12** aufgeschnappt werden zur abnehmbaren Befestigung der Dichtungseinrichtung **2** auf irgendeiner der Kanülen. Vorzugsweise hat der Körper **14** einen dünnen Ringteil **14A** (in [Fig. 2](#) gezeigt) zwischen dem Halteflansch **17** und dem Hauptteil des Körpers **14**. Der dünne Teil **14A** (der eine Wandstärke von 0,76 mm (0,03 Zoll) bei einem Ausführungsbeispiel hat) wirkt als Balgen, der in Bezug auf den Hauptteil des Körpers **14** biegsam ist, damit die Einrichtung **2** durch den Benutzer manipuliert werden kann ohne den Flansch **17** aus der Nut **12** zu entfernen.

[0047] Die [Fig. 14](#) ist eine Seitenansicht der Kanüle **10**, wobei der Körperteil **14** der Einrichtung **2** auf das Proximalende der Kanüle **8** aufgeschnappt ist und der Adapterteil **20** der Dichtung **2** mit dem Körperteil **2** über die Halterung **22** verbunden ist.

[0048] Wie in [Fig. 1](#) und in [Fig. 14](#) gezeigt, ist ein Absperrventil **9** an einer Öffnung (nicht dargestellt in [Fig. 1](#) oder [Fig. 14](#), jedoch identisch mit der Öffnung **101** gemäss den [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#)) befestigt, wel-



che sich durch die Kanüle **8** erstreckt. Eine Quelle eines Aufblasgases kann zu erwünschten Zeitpunkten während einer medizinischen Prozedur an das Absperrventil **9** angeschlossen werden, und das Absperrventil **9** kann geöffnet (damit Gas durch die Öffnung in die Kanüle **8** hinein oder aus dieser herausströmen kann) oder geschlossen werden (zum Abdichten der Öffnung). Die [Fig. 1](#) zeigt ein identisches Absperrventil **9**, das an der Kanüle **10** befestigt ist. Einige Ausführungsbeispiele der erfindungsgemässen, wiederverwendbaren Kanüle haben eine Öffnung, an der ein Absperrventil befestigt werden kann, während andere Ausführungsbeispiele (z. B. die Kanüle **4**) keine solche Öffnung aufweisen.

**[0049]** Vorzugsweise ist die Abdichtung **2** aus Elastomerwerkstoff geformt (wie z. B. Silikongummi medizinischer Güte oder ein anderes Elastomer medizinischer Güte), mit Ausnahme ihrer starren Klapptür **16** (die aus harten Kunststoff wie z. B. Polycarbonatmaterial hergestellt werden kann). Dementsprechend hat die Dichtung einen einfachen Aufbau bestehend aus nur zwei Bauteilen. Gemäss alternativen Ausführungsbeispielen ist die Klapptür aus nicht starrem Material hergestellt. Bei einigen solcher alternativen Ausführungsbeispielen, die im Späteren mit Bezug auf die [Fig. 20](#) beschrieben werden, ist die erfindungsgemässe Dichtung aus einem einzigen Stück aus Elastomerwerkstoff (einschliesslich einem Klapptürteil aus Elastomerwerkstoff) hergestellt. Die Kanülen **4**, **6**, **8** und **10** sind vorzugsweise aus starrem Werkstoff gefertigt, wie z. B. rostfreiem Stahl (oder einem anderen Metall) oder hartem Kunststoff.

**[0050]** Zwei biegsame Verlängerungsteile **18** stehen aus dem Körperteil **14** der Dichtung **2** vor, und die Klapptür **16** ist an diesen Teilen **18** befestigt. Vorzugsweise hat jeder Verlängerungsteil **18** einen Widerhaken **18A**, um die Tür gegen den Körperteil **14** zurückzuhalten nachdem der Kopf (der vorzugsweise einen im Wesentlichen dreieckigen Querschnitt aufweist) des Verlängerungsteiles mit dem Widerhaken durch einen Schlitz in der Tür eingesetzt wurde, und jeder Verlängerungsteil **18** hat auch einen biegsamen Schaft, der den Kopf mit dem Körperteil **14** verbindet. Somit wird jeder Verlängerungsteil **18** hierin manchmal als ein "Widerhakenteil" bezeichnet, aber es wird erwogen, biegsame Verlängerungen mit anderen Formen in anderen Ausführungsbeispielen der Erfindung vorzusehen.

**[0051]** Der Körperteil **14** hat einen Klapptürsitzteil (Flansch **31**, in [Fig. 2](#) dargestellt jedoch nicht in [Fig. 1](#)), der das Distalende des mittleren Kanals **15** umgibt (in den [Fig. 5](#) und [Fig. 6](#) dargestellt), der sich durch den Körperteil **14** erstreckt. Der mittlere Kanal **15** erstreckt sich entlang der mittleren Längsachse Z der Dichtung **2** (in [Fig. 2](#) dargestellt), und ist vorzugsweise rotationssymmetrisch um die Achse Z.

**[0052]** Die Klapptür **16** ist durch die Widerhakenteile **18** eingestellt damit sie normalerweise in einer geschlossenen Stellung bleibt in Anlage mit dem Klapptürsitz, so dass die geschlossene Klapptür **16** die Fluidströmung durch den mittleren Kanal **15** unterbindet. Die Klapptür **16**, die Widerhakenteile **18**, und der Klapptürsitzteil bilden ein Klappenventil, das wie folgt funktioniert. Die Widerhakenteile **18** sind biegsam damit, wenn die Dichtung **2** auf eine Kanüle aufgeschnappt ist, und ein Instrument (z. B. das in [Fig. 1](#) dargestellte Instrument **24** mit verhältnismässig grossem Durchmesser) durch den mittleren Kanal durch den Körperteil **14** (und durch den Klapptürsitz und in den Kanülenkanal) eingeführt wird, das Instrument die Klapptür **16** von dem Klapptürsitz wegbewegt (und dabei die Widerhakenteile **18** verbiegt) und weiter in den Kanülenkanal eindringt (bis das Distalende des Instrumentes ganz durch den Kanal eingeführt ist und aus dem Distalende der Kanüle herausragt). Wenn das Instrument später aus der Kanüle zurückgezogen wird entspannen sich die Widerhakenteile **18** der Abdichtung **2** und drücken die Klapptür **16** zurück in ihre normale Stellung zur Verhinderung der Fluidströmung durch den Klapptürsitz.

**[0053]** Des Weiteren hat der Körper **14** vorzugsweise auch einen Instrumentdichtungsteil (Lippen **31** und **32**, die im folgenden beschrieben werden), der eine Fluidströmung längs einem Instrument verhindert, das durch die Dichtung **2** eingesetzt ist. Normalerweise ist ein solcher Instrumentdichtungsteil eine einfache Lippe (oder eine Doppellippe einer Bauform, die später hierin beschrieben wird), die in einen mittleren Kanal vorsteht, der sich durch die Dichtung **2** erstreckt. Da eine solche Lippe (oder Doppellippe) einen festen Durchmesser hat wird sie keine gute Abdichtung um Instrumente mit einem geringeren Durchmesser als ein vorbestimmter Durchmesser gewährleisten. Aus diesem Grunde ist der Adapterteil **20** der Dichtung **2** vorgesehen, damit der Adapterteil **20** (der am Körperteil **14** durch eine biegsame Halterung **22** befestigt ist) auf den Körperteil **14** aufgeschnappt werden kann zum Anpassen der Abdichtung für die Verwendung mit einem Instrument kleineren Durchmessers. Der Adapter **20** hat einen Instrumentdichtungsteil, der eine einfache Lippe (z. B. Lippe **38** gemäss den [Fig. 5](#), [Fig. 6](#) und [Fig. 9](#)) oder eine Doppellippe sein kann (mit einer Opferlippe und einer Dichtlippe), die sich in einen mittleren Kanal des Adapters **20** erstreckt, um eine gute Abdichtung zu schaffen um Instrumente mit Durchmessern in einem Bereich verhältnismässig kleiner Durchmesser. Zum Beispiel, wenn die Dichtungseinrichtung **2** auf das Ende einer Kanüle **10** mit verhältnismässig grossem Durchmesser aufgeschnappt ist, können Instrumente **24** mit verhältnismässig grossem Durchmesser durch den Körper **14** eingeführt werden, und die Instrumentdichtung in dem Körper **14** gewährleistet eine gute Fluidichtung um das Instrument **24**. Wenn der Benutzer ein Instrument mit wesentlich kleinerem

Durchmesser als das Instrument **24** (d. h. das Instrument **24'** mit verhältnismässig kleinem Durchmesser) in die Kanüle **10** einführen will, schnappt er den Adapter **20** auf den Körper **14** auf (wodurch die mittleren Kanäle durch den Körper **14** und den Adapter **20** miteinander ausgerichtet werden) und dann führt er das Instrument mit verhältnismässig kleinem Durchmesser durch den Adapter **20** ein. Wenn das Instrument mit verhältnismässig kleinem Durchmesser (z. B. das Instrument **24'**) so durch den Adapter **20** (und den Körper **14**) in die Kanüle **10** eingeführt ist, gewährleistet die Instrumentdichtung des Adapters **20** eine gute Fluidabdichtung um das Instrument mit verhältnismässig kleinem Durchmesser, und das Instrument mit verhältnismässig kleinem Durchmesser öffnet die Tür des Klappenventils in dem Körper **14**.

**[0054]** Es wird erwogen irgendeine einer Vielzahl von verschiedenen Einwegdichtungen **2** austauschbar mit irgendeiner Kanüle zu benutzen. Jede solche Ausführungsform ist eine Einwegdichtung mit mindestens einer Instrumentdichtung (geeignet für Instrumente mit einem besonderen Aussendurchmesser oder Bereich von Aussendurchmessern) und einem Klappenventil.

**[0055]** In einem Ausführungsbeispiel hat sowohl die kurze Kanüle **4** als auch die lange Kanüle **6** einen Kanal mit einem Durchmesser, der geringfügig grösser als 5 mm ist (zur Verwendung mit einem Instrument mit einem Durchmesser von 5 mm), die Kanüle **8** hat einen Kanal mit einem Durchmesser, der geringfügig grösser als 10 mm ist (zur Verwendung mit einem Instrument von 10 mm), und die Kanüle **10** hat einen Kanal, der geringfügig grösser als 12 mm im Durchmesser ist (zur Verwendung mit einem Instrument von 12 mm Durchmesser). Zur Verwendung mit all diesen Kanülen und Instrumenten, kann der Adapterteil **20** der Dichtung **2** eine Instrumentdichtung aufweisen mit einem Durchmesser, der eine Abdichtung gewährleistet um ein Instrument von 5 mm Durchmesser, und der Körperteil der Abdichtung **2** kann eine Instrumentdichtung aufweisen mit einem Durchmesser, der eine Abdichtung gewährleistet um ein Instrument mit irgendeinem Durchmesser in dem Bereich von 10 mm bis 12 mm.

**[0056]** Mit Bezug auf die [Fig. 2](#), der Adapterteil **20** der Abdichtung **2** hat ein Distalende, das von einem kreisförmigen Flansch **33** umgeben ist. Der Adapterteil **20** kann auf den Körper **14** aufgeschnappt werden durch Einführen seines Distalendes in den mittleren Kanal des Körpers **14** bis der Flansch **33** über die Schulter **14C** des Körpers **14** eingesetzt ist und in die Nut **14D** des Körpers **14** eintritt, wie in [Fig. 2](#) gezeigt. Wenn der Flansch **33** sich in dieser Stellung befindet, hält die Schulter **14C** den Adapterteil **20** zurück und verhindert eine Bewegung des Flansches **33** in Proximalrichtung (nach oben in [Fig. 2](#)) bis ein Benutzer den Körper **14** erfasst (um den Körper **14** festzuhal-

ten) und eine manuelle Kraft (in Proximalrichtung) auf eine Seite des Adapters **20** ausübt, z. B. durch Aufwärtsziehen am Flügel **23** des Adapters **20**.

**[0057]** Die Klapptür **16** ist an den Widerhakenteilen **18** des Körpers **14** befestigt (in den [Fig. 2](#), [Fig. 6](#), [Fig. 7](#) und [Fig. 8](#) dargestellt). Die Klapptür **18** hat einen im Allgemeinen halbkugelförmigen Teil, der an der Lippe **31** anliegt wenn das Klappenventil in seiner geschlossenen Stellung gemäss [Fig. 2](#) ist. Die Klapptür **16** hat auch einen Flansch **16B** und zwei Schlitze **16A** sind durch den Flansch **16B** geformt (wie in den [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) gezeigt). Die Klapptür **16** ist am Körper **14** befestigt durch Einführen eines Widerhakenteiles **18** durch jeden Schlitz **16A** bis die Schulter **18A** (eines jeden Widerhakenteiles) durch den Schlitz **16A** geführt ist, und der Abstandhalter **16D** der Tür **16** am Körper **14** anliegt. Demgemäss ist jeder Widerhakenteil **18** leicht gedehnt durch die durch die Tür **16** auf die Schulter **18A** ausgeübte Kraft, und die Widerhakenteile **18** üben ihrerseits eine Vorspannkraft aus auf die Tür **16**, welche bestrebt ist die Tür **16** in der geschlossenen Stellung in Anlage mit dem Klapptürsitz zu halten (wie in [Fig. 2](#) dargestellt). Wenn der halbkugelförmige Teil der Tür **16** von dem Klapptürsitz wegbewegt wird (durch ein Instrument, das den halbkugelförmigen Teil des Instrumentes in dem mittleren Kanal des Körpers **14** verstellt), werden die Widerhakenteile **18** verbogen und auch gedehnt, und erlauben dementsprechend das Wegschwenken der Tür **16** und der Widerhakenteile **18** (zusammen als eine Einheit um den Abstandhalter **16D**) von dem Instrument.

**[0058]** Das durch die Widerhakenteile **18** auf die Tür **16** ausgeübte Vorspanndrehmoment (das bestrebt ist die Tür **16** in der geschlossenen Stellung gemäss [Fig. 2](#) zu halten) ist  $T = 2PX$ , wobei P die durch jeden Widerhakenteil **18** auf die Tür **16** ausgeübte Vorspannkraft (nach oben in [Fig. 2](#)), und X der Abstand (in [Fig. 2](#) dargestellt) zwischen dem Mittelpunkt des Abstandhalters **16D** und der mittleren Längsachse jedes Widerhakenteiles **18** ist. Da X grösser als Null ist, ist ausgesagt, dass die Tür an einem "überzentrierten" Türscharnier befestigt ist.

**[0059]** Bei der Bewegung (durch ein Instrument) der Tür **16** in ihre Offenstellung verbiegen und dehnen sich die Widerhakenteile **18**, und der Abstand zwischen dem Abstandhalter **16D** und der mittleren Achse jedes Widerhakenteiles verringert sich auf einen Wert X' (wobei X' kleiner als X ist) wenn der Abstandhalter **16D** geringfügig nach links gleitet (in [Fig. 2](#)). Diese Wirkung tendiert zur Reduzierung des auf die Tür **16** wirkenden Drehmomentes. Das Drehmoment, das durch die Widerhakenteile **18** auf die Tür **16** ausgeübt wird (wenn die Tür **16** sich in ihrer Offenstellung befindet) ist  $T = 2P'X' + M$ , wobei M das Moment infolge der Durchbiegung der Widerhakenteile **18A**, und P' die höhere Vorspannkraft ist, welche durch je-

den Widerhakenteil **18** auf die Tür **16** ausgeübt wird ( $P'$  ist grösser als  $P$  da die Widerhakenteile **18** gedehnt, d. h. verlängert, werden wenn die Tür **16** sich in ihrer Offenstellung befindet). Die Tür **16** und die Widerhakenteile **18** sind bemessen damit durch die Widerhakenteile **18** kein Drehmoment auf die Tür **16** ausgeübt wird, das ein zulässiges, maximales Drehmoment übersteigt, unabhängig von dem Rotationswinkel der Tür **16** (um ihrem Schwenkpunkt) aus der Schliesslage (d. h. damit die Drehmomentreduzierung infolge des reduzierten Wertes  $X'$  einen ausreichenden Betrag der Drehmomentzunahme infolge der Parameter  $P'$  und  $M$  aufhebt). Wenn das auf die Tür **16** (durch die Widerhakenteile **18**) angelegte Drehmoment so bestimmt ist, übt die geöffnete Tür **16** keinen Reibungswiderstand, der einen zulässigen Wert übersteigt, auf irgendwelches Instrument aus, das durch den Kanal **15** in die Kanüle eingeführt (oder aus dieser zurückgezogen) wird, an welcher die Dichtung **2** befestigt ist.

**[0060]** Mehr allgemein, die Klapptür der erfindungsgemässen Abdichtung ist vorzugsweise an einem überzentrierten Türscharnier so befestigt damit die Änderung des Drehmomentes, welches durch die Abdichtung auf die Tür ausgeübt wird in Bezug auf die Änderung des Lagewinkels der Tür mit zunehmender Verschwenkung der Tür aus ihrer geschlossenen Stellung abnimmt (d. h. damit  $d^2T$  über  $dA^2$  negativ ist, wobei  $T$  das angelegte Drehmoment und  $A$  der Tür Lagewinkel ist in Bezug auf den Lagewinkel der Tür in geschlossener Stellung).

**[0061]** Zur Reduzierung des Widerstandes, der durch die geöffnete Tür auf ein Instrument ausgeübt wird, das die Tür verstellt, soll die Türoberfläche, die am Instrument anliegt, auch eine glatte, harte Fläche sein (zur Verminderung der Reibung).

**[0062]** In alternativen Ausführungsformen der Erfindung ist nur ein Widerhakenteil vorgesehen zur Befestigung der Klapptür an dem Körper der erfindungsgemässen Abdichtung. In diesem Fall hätte die Klapptür nur einen einzigen Schlitz, anstelle der zwei Schlitzte **16A**, wie in [Fig. 3](#) gezeigt. Um eine stabile Lage der Tür zu erreichen wäre ein einziger Widerhakenteil üblicherweise breiter als die Widerhakenteile **18** gemäss den [Fig. 2](#) und [Fig. 6-Fig. 8](#), in dem Sinne dass er sich weiter um den Umfang des Kanals **15** erstrecken würde als irgendeiner der Widerhakenteile **18** (der [Fig. 2](#) und [Fig. 6-Fig. 8](#)).

**[0063]** In alternativen Ausführungsformen der erfindungsgemässen Dichtungseinrichtung ist die Klapptür der Dichtungseinrichtung auch an den biegsamen Verlängerungen (welche nicht notwendigerweise mit Widerhaken versehen oder pfeilförmig sein müssen) auf andere Art und Weise befestigt anstelle der Einführung der Verlängerungen durch Schlitzte in der Klapptür. Zum Beispiel könnte die Klapptür an den

Verlängerungen mittels Leim oder einem anderen Kleber befestigt sein (dabei müsste die Klapptür nicht mit einem Schlitz versehen sein), oder die Verlängerungen könnten je einen oder mehrere Schlitzte aufweisen und die Klapptür könnte durch diesen Schlitz oder diese Schlitzte eingesetzt sein.

**[0064]** Mit Bezug auf [Fig. 2](#) wird jetzt der Teil **14B** mit kleinem Durchmesser des Körpers **14** der Abdichtung **2** beschrieben, der als Puffer wirkt zum Begrenzen der seitlichen Bewegungen eines Instrumentes mit grossem Durchmesser, das in den mittleren Kanal durch die Dichtung **2** eingesetzt ist (wenn der Adapterteil **20** aus der in [Fig. 2](#) gezeigten Stellung aus dem Körper **14** entfernt ist). Der Kanal hat einen ersten Durchmesser **2R** (in [Fig. 2](#) dargestellt) und somit einen ersten Radius  $R$  an einem ersten Ende des Körperteiles **14**, und der Puffer **14B** hat einen kleineren Durchmesser **2R'** (und somit einen Radius  $R'$ , in Bezug auf die mittlere Längsachse  $Z$  des Kanals, der kleiner ist als der erste Radius  $R$ ). Der Puffer **14B** erstreckt sich nicht soweit in Radialrichtung in den mittleren Kanal hinein als die Lippe **32** oder **31** (damit er die Dichtfunktion der Lippe **31** nicht stört). Stattdessen dient der Puffer **14B** zum Begrenzen der seitlichen Bewegung irgendeines Instrumentes mit grossem Durchmesser, das durch den Kanal ragt (in gleicher Weise wie der Pufferring **95** des Ausführungsbeispiels gemäss der [Fig. 11](#), welches später beschrieben wird).

**[0065]** Vorzugsweise befindet sich der Puffer **14B** ausreichend tief entlang der Längsachse der Dichtungseinrichtung **2** damit er an der Kanüle anliegt (wenn die Einrichtung **2** auf das Ende der Kanüle aufgeschnappt ist), damit von einem Instrument auf den Puffer **14B** ausgeübte Kräfte durch die Innenwand der Kanüle aufgenommen werden können, an welcher die Einrichtung **2** befestigt ist. Dieses bevorzugte Ausführungsbeispiel unterscheidet sich mit dem Ausführungsbeispiel gemäss der [Fig. 15](#) (das im Späteren hierin beschrieben wird) wobei der Endteil der Wand der Kanüle **4** (in [Fig. 15](#) dargestellt) sich unterhalb des Puffers **14B'** entlang der Vertikalachse des Kanals befindet (der sich durch die Dichtungseinrichtung **2'** und die Kanüle **4** erstreckt) mit dem das Instrument **24** ausgerichtet ist, damit der Puffer **14B'** der [Fig. 15](#) nicht unmittelbar an der Wand der Kanüle **4** anliegt, und eine durch ein Instrument auf den Puffer **14B'** ausgeübte Kraft nicht unmittelbar auf die Kanüle übertragen wird.

**[0066]** Vorzugsweise hat der Adapter **20** auch eine Instrumentendichtung (Lippe **38**, wie am besten in [Fig. 9](#) dargestellt) und einen Puffer (Puffer **20A**, wie am besten in [Fig. 9](#) gezeigt) zum Begrenzen der seitlichen Bewegung irgendeines Instruments mit verhältnismässig kleinem Durchmesser, das durch den mittleren Kanal des Adapters **20** ragt. Bei dem bevorzugten Ausführungsbeispiel des Adapters **20** ge-



mäss den [Fig. 5–Fig. 9](#), erstreckt sich die kreisförmige Lippe **38** ausreichend weit in Radialrichtung in den mittleren Kanal damit sie eine Abdichtung bildet, um eine Fluidströmung zwischen der Lippe **38** und dem Aussenumfang eines Instrumentes mit verhältnismässig kleinem Durchmesser verhindert, das sich durch den mittleren Kanal erstreckt. Der Pufferteil **20A** des Adapters **20** erstreckt sich radial nicht so weit in den mittleren Kanal wie die Lippe **38** (damit er die Dichtfunktion der Lippe **38** nicht stört). Wie oben erwähnt wird der Adapter **20** (ausgelegt zur Verwendung mit einem Instrument mit verhältnismässig kleinem Durchmesser) in den Körper **14** eingeschnappt zur Verwendung mit einem solchen Instrument verhältnismässig kleinen Durchmessers, und der Adapter **20** wird nicht benutzt wenn ein Instrument mit verhältnismässig grossem Durchmesser unmittelbar durch den Körper **14** in eine Kanüle eingeführt werden soll. Bei anderen Ausführungsformen ist der Adapterteil der erfindungsgemässen Dichtungseinrichtung ausgeführt um auf den Körperteil aufgeschnappt zu werden (anstelle des Einschnappens in den Körperteil).

**[0067]** Die [Fig. 21](#), z. B., ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform der erfindungsgemässen Abdichtung, mit einem Hauptteil **240**, einem Halteteil **222** (in Ansicht dargestellt) und einen Adapterteil **220** (im Querschnitt dargestellt). Die Abdichtung gemäss der [Fig. 21](#) ist in einem Stück aus Elastomerkwerkstoff geformt. Jeder der Teile **220** und **240** hat eine Instrumentdichtung irgendeiner der hierin beschriebenen Bauformen (und der Teil **240** hat wahlweise auch ein Klappenventil irgendeiner der hierin beschriebenen Bauformen). In der Bauform gemäss der [Fig. 21](#) kann der Hauptteil **240** auf das Ende der Kanüle aufgeschnappt werden, und ein Instrument mit verhältnismässig grossem Durchmesser kann durch den Hauptteil **240** in die Kanüle eingeführt werden.

**[0068]** Zum Anpassen der Dichtung gemäss [Fig. 21](#), um eine gute Dichtung um ein Instrument mit kleinem Durchmesser zu gewährleisten wird der Adapterteil **220** über den Hauptteil **240** aufgeschnappt, wie in [Fig. 22](#) gezeigt, wobei der ringförmige Flansch **242** des Teiles **240** in die ringförmige Nut **221** des Teiles **220** eintritt. Der biegsame Halteteil **222** ist in die in [Fig. 22](#) gezeigte Lage gebogen wenn die Teile **220** und **240** miteinander ausgerichtet und zusammengeschnappt sind. In der in [Fig. 22](#) gezeigten Konfiguration kann der Hauptteil **240** auf das Ende einer Kanüle aufgeschnappt werden, und ein Instrument mit verhältnismässig kleinem Durchmesser kann sowohl durch den Teil **220** als auch durch den Hauptteil **240** in die Kanüle eingeführt werden. Zum Entfernen des Teiles **220** von dem Teil **240** greift ein Benutzer den Flügel **243** des Teiles **240** (zum Festhalten des Teiles **240** in einer festen Lage) und übt eine manuelle Kraft (in Proximalrichtung, d. h. nach oben in [Fig. 22](#)) auf

eine Seite des Adapterteiles **220** aus, wie z. B. durch nach oben ziehen am Flügel **223** des Adapterteiles **220**.

**[0069]** Bei anderen Abänderungen des beschriebenen Ausführungsbeispiels der [Fig. 1–Fig. 9](#) ist ein starrer (oder im Wesentlichen starrer) Pufferring entlang des zentralen Kanals der erfindungsgemässen Dichtung eingesetzt (entweder oberhalb oder unterhalb der Lage der Instrumentdichtung). Der Ring soll sich nicht soweit (radial) in den Kanal hineinerstrecken wie die Instrumentdichtung (die üblicherweise eine dünne, nachgiebige Lippe ist) damit der Ring die Dichtfunktion der Instrumentdichtung nicht stört. Vielmehr dient der Ring als ein Puffer zum Begrenzen der seitlichen Bewegung irgendeines Instrumentes, das sich durch den Kanal erstreckt währenddem die Instrumentdichtung eine Fluidströmung zwischen dem Aussenumfang des Instrumentes und der Instrumentdichtung verhindert. Der Ring kann ein separater Bauteil sein, der am Körper der Dichtungseinrichtung befestigt ist, oder er kann ein einteilig angegosener Teil des Körpers der Dichtungseinrichtung sein. Vorzugsweise (zum Herabsetzen der durch den Ring auf das Instrument ausgeübten Widerstandskraft) ist die Oberfläche des Ringes, die an dem Instrument anliegt, eine glatte, harte Oberfläche.

**[0070]** Im Nachfolgenden werden die kreisförmigen Lippe **31** und **32** des Körperteiles **14** der Abdichtung **2** beschrieben, welche als Instrumentdichtung dienen (wenn der Adapterteil **20** aus der in [Fig. 2](#) dargestellten Lage zurückgezogen ist in der er sich in dem Körperteil befindet). Die kreisförmige Lippe wirkt als eine Opferlippe in folgendem Sinne. Die Lippe **32** kommt in Berührung mit einem Instrument, das nach unten längs der Achse Z durch den mittleren Kanal der Dichtung **2** (in die Kanüle an welcher die Dichtung **2** befestigt ist) eingeführt wird, bevor die dünne, ringförmige Lippe **31** mit dem Instrument in Berührung kommt, und wenn die Lippe **32** verformt oder sogar durch ein so eingeführtes, scharfes Instrument aufgeschnitten wird, gewährleistet die Lippe **31** die Aufrechterhaltung einer guten Fluiddichtung um das Instrument (zur Verhinderung einer Fluidströmung zwischen der Lippe **31** und dem äusseren Umfang des Instrumentes). Vorzugsweise erstreckt sich die Lippe **31** weiter in den Kanal **15** hinein als die Lippe **32** (der Radialabstand zwischen der Achse Z und der Lippe **31** ist geringer als der Radialabstand zwischen der Achse Z und der Lippe **32**), und die Lippe **31** ist dünner als die Lippe **32**, wie in den [Fig. 2](#) und [Fig. 8](#) dargestellt (d. h. die Lippe **31** ist 0,127 mm (0,005 Zoll) dick, und die Lippe **32** ist 0,711 mm (0,028 Zoll) dick bei einem Ausführungsbeispiel). Bei dieser bevorzugten Bauform, wenn die Lippe **32** durch ein Instrument verformt wird (oder möglicherweise sogar durch ein scharfes Instrument aufgeschnitten wird), das nach unten entlang der Achse Z eingeführt wird, faltet sich der verformte Teil der Lippe **32** (d. h. ein am Ein-

schnitt in die Lippe **32** angrenzender verformter Teil der Lippe **32**) nach unten und veranlasst einen Teil der Lippe **31** sich vorübergehend leicht zu öffnen (radial weg von der Achse Z) damit ein Aufschlitzen der Lippe **31** durch das Instrument verhindert wird (wenn das Instrument weiter an der Lippe **32** vorbei vorgeschoben wird). Nachdem die Lippe **31** sich auf diese Weise vorübergehend geöffnet hat, entspannt sich die Lippe **31** (die aus Elastomerwerkstoff hergestellt ist) und kommt zurück in eine Lage zum Abdichten des äusseren Umfanges des Instrumentes. Die Lippe **31** ist vorzugsweise, wie dargestellt, in einem Winkel in Bezug auf die Opferlippe **32** angeordnet (damit die Lippe **31** von der Opferlippe **32** wegragt in Richtung zu dem Distalende der Kanüle bei der Verwendung), um ihre Fähigkeit zum Erreichen einer guten Fluidichtung um ein Instrument zu verbessern (aber alternativ können die Lippen **31** und **32** auch parallel oder im Wesentlichen parallel zueinander sein). Die Lippe **31** dient als eine Instrumentdichtung sowie auch als ein Klapptürsitz, wenn die Lippe **32** nicht durch ein Instrument aufgeschnitten wird können beide Lippen **32** und **31** als Dichtung um den Aussenumfang eines Instrumentes dienen, das durch die Lippen eingesetzt ist.

**[0071]** In abgeänderten Formen des Ausführungsbeispiels der vorstehend beschriebenen [Fig. 1–Fig. 9](#) hat der Körperteil der erfindungsgemässen Dichtung eine Instrumentdichtung, die längs dem mittleren Kanal von dem Klapptürsitz getrennt ist. Z. B. hat die Abdichtung eine erste Lippe (die als Klapptürsitz dient), und eine zweite Lippe, die längs dem mittleren Kanal von der ersten Lippe (die als Instrumentdichtung wirkt) beabstandet ist. Bei diesen Ausführungsformen kann der Klapptürsitz eine andere Form aufweisen als die Lippe **31** gemäss der [Fig. 2](#). Ein Vorteil solcher abgeänderter Ausführungsformen des Ausführungsbeispiels entsprechend den [Fig. 1–Fig. 9](#) erlaubt es die Instrumentdichtung mit Abmessungen zu versehen, die optimal sind zum Abdichten um ein besonderes Instrument, das durch den mittleren Kanal einzuführen ist, währenddem der Klapptürsitz mit Abmessungen versehen werden kann, welche optimal sind zum Erreichen einer Fluidichtung zwischen der Klapptür und dem Klapptürsitz. Im Gegensatz dazu hat das Ausführungsbeispiel nach den [Fig. 1–Fig. 9](#) die Konstruktionsbeschränkung, dass die Lippen **31** und **32** ausgelegt sein müssen zum Erfüllen der doppelten Funktion eines Klapptürsitzes und einer Instrumentdichtung.

**[0072]** Im Folgenden wird ein anderer Vorteil der Erfindung beschrieben mit Bezugnahme auf die [Fig. 15–Fig. 19](#). Dieser Vorteil besteht darin, dass durch die Befestigung des Klappenventils an einer flexiblen Abdichtung die Notwendigkeit eines mechanischen Gestänges zur Betätigung des Klappenventils entfällt. Im Gegensatz dazu, in einem herkömmli-

chen Gerät, wobei ein Klappenventil dauernd in einer starren Kanüle eingebaut ist, muss die Kanüle auch ein mechanisches Gestänge aufweisen, damit ein Benutzer das Klappenventil unter bestimmten Bedingungen (z. B. wenn es sich festgesetzt hat) manuell öffnen oder schliessen kann.

**[0073]** Die [Fig. 15](#) ist eine vereinfachte Seitenansicht im Schnitt der Dichtung **2'** (eine alternative Ausführungsform der Einwegdichtung gemäss der Erfindung), die auf das Proximalende **4D** der Kanüle **4** (gemäss [Fig. 1](#)) aufgeschnappt ist mit einem Gewebestück **200**, das (durch ein Instrument **24** dessen Distalende sich in der Kanüle **4** befindet) aus dem Körper eines Patienten entnommen wird. Die Abdichtung **2'** hat die Klapptür **16**, Widerhakenteile **18** an welchen die Klapptür **16** befestigt ist, und Lippen **31** und **32**, alle identisch zu den identisch numerierten Bauteilen der Abdichtung **2** gemäss der vorstehend beschriebenen Ausführungsform der [Fig. 1–Fig. 9](#). Die Dichtung **2'** unterscheidet sich von der vorstehend beschriebenen Dichtung **2** darin dass die Dichtung **2'** keinen Adapterteil aufweist, und darin dass der Puffer **14B'** und der Flansch **17'** der Dichtung **2'** geringfügig unterschiedliche Formen aufweisen als die entsprechenden Elemente **14B** und der Flansch **17** der Dichtung **2**.

**[0074]** Die [Fig. 16–Fig. 18](#) sind Darstellungen der Einrichtung nach [Fig. 15](#) zu vier unterschiedlichen Zeitpunkten während (und nach) der Extraktion des Gewebestückes aus dem Körper eines Patienten.

**[0075]** Die [Fig. 16](#) ist eine Darstellung der Einrichtung nach [Fig. 15](#) zu einem Zeitpunkt wenn das Instrument **24** vollständig aus der Kanüle **4** und der Dichtung **2'** herausgezogen ist aber wobei das Gewebestück **200** noch nicht vollständig aus der Kanüle **4** und durch die Dichtung **2'** herausgezogen ist. Das Gewebestück **200** hat sich an der Tür **16** verhakt und die durch das Gewebestück **200** auf die Tür **16** angelegte, nach oben gerichtet Kraft hat eine Verbiegung der Widerhakenteile **18** im Uhrzeigersinn sowie eine Dehnung der Widerhakenteile **18** verursacht.

**[0076]** Wenn durch das Instrument (in [Fig. 17](#) nicht dargestellt) das Gewebestück **200** weiter nach oben gezogen wird (in die in [Fig. 17](#) dargestellte Stellung) werden die Widerhakenteile **18** soweit gedehnt, dass die Tür **16** sich vollständig ausserhalb (und oberhalb) des Hauptkörpers der Dichtung **2'** befindet.

**[0077]** Da die Tür **16** an biegsamem, nachgiebigem Werkstoff (die gesamte Dichtung **2'**, einschliesslich der Widerhakenteile **18**, ohne die Tür **16** selbst) befestigt ist, brechen (der reissen) die Widerhakenteile **18** nicht ab, selbst wenn sie in die in [Fig. 17](#) dargestellte Lage bewegt werden. Stattdessen entspannen sich die Widerhakenteile (aus der Stellung gemäss [Fig. 17](#)) zurück in die in [Fig. 18](#) gezeigte Stellung

nachdem das Gewebestück **200** aus dem Gerät herausgezogen wurde und das Gewebestück **200** keine Kraft mehr auf die Tür **16** und die Widerhakenteile **18** ausübt. In dem Zustand gemäss der [Fig. 18](#) befindet sich die Tür **16** oberhalb der oberen Lippe **32**, und nicht in der richtigen Lage in ihrer geschlossenen Stellung unterhalb der beiden Lippen **31** und **32** (nach oben gedrückt gegen die Lippe **32** durch die Widerhakenteile **18**). Zum Zurückstellen der Tür in die richtige, geschlossene Stellung kann ein Benutzer einfach einen Druck ausüben (z. B. mit dem Finger) nach unten auf die Tür **16**, um die Tür **16** durch die Lippen **31** und **32** hindurchzudrücken.

**[0078]** Die [Fig. 19](#) ist eine Darstellung der Einrichtung nach [Fig. 8](#), nachdem ein Benutzer die Tür **16** durch die Lippen **31** und **32** gedrückt hat damit die Tür **16** wieder durch die Widerhakenteile **18** in ihrer richtigen, geschlossenen Stellung gehalten wird. Wie aus den [Fig. 15–Fig. 19](#) ersichtlich, muss weder die Dichtung **2'** noch die Kanüle **4** mit einem mechanischen Gestänge versehen sein, um irgendeinen Teil des Klappenventils (Klapptür **16**, Widerhakenteile **18**, und Lippe **31**, die als Klapptürsitz dient) zu manipulieren. Wenn die Tür **16** in eine falsche Lage gelangt (möglicherweise durch Hängenbleiben eines Instrumentes oder eines Gewebestückes an der Tür, wie in [Fig. 18](#) gezeigt) verhindert der einfache Aufbau der Dichtung **2'** ein Aufreissen der Dichtung **2'** (beim Bewegen der Tür **16** in die falsche Lage) und erlaubt das Ausüben einer manuellen Kraft durch den Benutzer unmittelbar auf die Tür zum Zurückstellen derselben.

**[0079]** Eine andere Klasse von Ausführungsbeispielen der erfindungsgemässen Dichtung wird mit Bezug auf die [Fig. 20](#) beschrieben. Die Einwegdichtungseinrichtung **102** nach [Fig. 20](#) besteht aus einem einzigen Formstück aus Elastomerwerkstoff (einschliesslich dem Klapptürteil **16**). Die Dichtungseinrichtung **102** kann über das Proximalende einer wiederverwendbaren Kanüle **104** aufgeschnappt werden, nach dem Aufschnappen hält der Flansch **109** der Dichtungseinrichtung **102** die Einrichtung in der erwünschten Stellung über dem Proximalende der Kanüle **104** bis ein Benutzer die Dichtungseinrichtung **102** von der Kanüle **104** entfernt. Ein Lippenteil **131** erstreckt sich in den Radialkanal der Dichtungseinrichtung **102**. Der Lippenteil **131** (der sich in einer zur Längsachse des Axialkanals senkrechten Ebene befindet) dient als eine Instrumentdichtung (wenn ein Instrument durch die Lippe eingeführt ist) und auch als ein Klapptürsitz (gegen den der Klapptürteil **16** gedrückt ist um daran anzuliegen). Vorzugsweise ist die Abdichtung **102** in einem Stück mit dem Klapptürteil **116** (in der Stellung gemäss [Fig. 20](#)) am Ende des Verlängerungsteiles **117** geformt, wie in [Fig. 20](#) gezeigt, erstreckt sich der Teil **117** weg von dem restlichen Teil der Dichtung **102** in einem Winkel in Bezug auf die Ebene des Lippenteiles **131**, damit der Klapp-

türteil nicht an der Lippe **131** anliegt.

**[0080]** Die [Fig. 20](#) zeigt die Abdichtung **102** beim Aufschnappen nach unten auf die Kanüle **104**, wobei die Dichtung **102** frei ist um weiter in Bezug auf die Kanüle **104** nach unten gedrückt zu werden. Wenn die Dichtung **102** nach unten in Bezug auf die Kanüle **104** bewegt wird (über die Lage nach [Fig. 20](#) hinaus), erfasst das obere Ende der Kanüle **104** den Teil **117** und drückt diesen Teil **117** nach oben bis der Klapptürteil **116** in einer geschlossenen Stellung in Anlage mit der Lippe **131** ist. Wenn der Teil **116** diese geschlossene Stellung erreicht, hält die Vorspannkraft, die durch die Kanüle **104** (über den Teil **117**) auf den Teil **116** ausgeübt wird, diesen Teil **116** in der geschlossenen Stellung. In abgeänderten Ausführungsformen des Ausführungsbeispiels nach [Fig. 20](#) ist ein Klapptürteil (entsprechend dem Teil **116**) nicht einteilig an dem Rest der Dichtungseinrichtung gemäss der Erfindung angeformt, sondern ist an der erfindungsgemässen Dichtungseinrichtung befestigt (z. B. mittels Klebstoff).

**[0081]** Eine andere Klasse von Ausführungsbeispielen der erfindungsgemässen Instrumentdichtung wird mit Bezug auf die [Fig. 10](#) und [Fig. 11](#) beschrieben. Einige dieser Ausführungsformen (z. B. die Ausführungsform gemäss der [Fig. 10](#)) sind mit einem kreisförmigen Flansch um ihren Aussenumfang versehen, damit diese Ausführungsformen abnehmbar auf das Ende einer wiederverwendbaren Kanüle aufgeschnappt werden können. Andere dieser Ausführungsformen weisen einen Flansch auf zum entfernbaren Aufschnappen jeder dieser Ausführungsformen auf eine Ausführungsform der erfindungsgemässen Dichtungseinrichtung, die ein Klappenventil aufweist (und eine solche Klappenventileinrichtung kann auf das Ende der wiederverwendbaren Kanüle aufgeschnappt werden). Andere dieser Ausführungsformen sind einteilig geformt mit einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Dichtungseinrichtung, die ein Klappenventil aufweist (d. h. jede solche Ausführungsform kann den Teil der Einrichtung gemäss [Fig. 2](#) ersetzen, welcher die Lippen **31** und **32** und den Puffer **14B** umfasst).

**[0082]** Die Dichtung **90** gemäss [Fig. 10](#) hat einen dicken kreisförmigen Flansch (Pufferring) **95**, eine dünnere, kreisförmige Lippe **93** (die Lippe **93** ist eine Opferlippe), und eine noch dünnere, kreisförmige Lippe **92** (die Lippe **92** ist dünner als der Ring **95** und auch dünner als die Lippe **93**). Der kreisförmige Flansch **99**, der den Aussenumfang der Dichtung **90** umgibt kann abnehmbar auf das Ende einer Kanüle (d. h. in die Nut **12** der Kanüle **4**, **6**, **8** oder **10** gemäss [Fig. 1](#)) aufgeschnappt werden. Abweichend davon kann der Flansch **99** auch abnehmbar auf das Ende einer Ausführungsform der erfindungsgemässen Dichtungseinrichtung, welche ein Klappenventil aufweist, aufgeschnappt werden. In den letzteren Fällen kann die

Dichtung **90** gemäss [Fig. 10](#) als eine Adapterdichtung dienen, die eine Instrumentdichtung mit kleinem Durchmesser (verwirklicht z. B. durch die Lippen **92** und **93**, wenn ihre Durchmesser ausreichend klein sind) um ein Instrument mit kleinerem Durchmesser bildet als durch eine Instrumentdichtung mit grösserem Durchmesser in der Dichtungseinrichtung abgedichtet werden kann, auf welche die Dichtung **90** aufgeschnappt ist. In der folgenden Beschreibung der Dichtung **90** wird angenommen, dass für die Benutzung die Dichtung **90** auf das Ende einer Kanüle in eine Stellung in Bezug auf eine Kanüle aufgeschnappt ist damit ein Instrument wie folgt in die Kanüle eingeführt werden kann: das Instrument wird von links nach rechts in [Fig. 10](#) vorgeschoben, wobei das Instrument sich zuerst an dem Ring **95**, dann an der Lippe **93**, dann an der Lippe **92** vorbeibewegt und anschliessend in den mittleren Kanal in der Kanüle eintritt.

**[0083]** Ein mittlerer Kanal (horizontal ausgerichtet in [Fig. 10](#)) erstreckt sich durch die Dichtung **90**, und die Dichtung **90** ist rotationssymmetrisch um diesen Kanal. Der Ring **95** erstreckt sich radial nicht so weit in den mittleren Kanal wie die Lippe **93** oder die Lippe **92** (damit er die Dichtungswirkung der Lippe **92** nicht stört). Stattdessen dient der Ring **95** zum Begrenzen der seitlichen Bewegung eines beliebigen Instrumentes, das sich durch den Kanal erstreckt. Die kreisförmige Lippe **93** ist eine Opferlippe in folgendem Sinne. Die Lippe **93** kommt in Berührung mit einem Instrument, das von links nach rechts durch den mittleren Kanal der Dichtung **90** eingeführt wird bevor die Lippe **92** mit dem Instrument in Berührung kommt. Wenn die Lippe **93** verlagert wird (oder sogar verlagert und aufgeschlitzt wird) durch ein auf diese Weise eingeführtes Instrument (z. B. ein scharfes Instrument), gewährleistet die Lippe **92** eine gute Fluiddichtung um das Instrument (verhindert eine Fluidströmung zwischen der Lippe **92** und dem Aussendurchmesser des Instrumentes). Vorzugsweise erstreckt sich die Lippe weiter in den Kanal als die Lippe **93**, wie dargestellt, und die Lippe **92** ist dünner als die Lippe **93**, damit im Falle einer Verlagerung der Lippe **93** (und möglicherweise eines Aufschlitzens desselben) durch das eingeführte Instrument, der verlagerte Teil der Lippe **93** sich zu der Lippe **92** hin faltet und die Lippe aus dem Weg des vorwärts bewegten Instrumentes drückt (um ein Aufschlitzen der Lippe **92** durch das Instrument zu vermeiden). Die Lippe **92** ist vorzugsweise in einem Winkel in Bezug auf die Lippe **93** ausgerichtet, wie dargestellt (damit die Lippe **93** sich in Richtung zu dem Distalende der Kanüle während dem Gebrauch erstreckt), um seine Fähigkeit zu verbessern eine gute Fluiddichtung um ein Instrument zu schaffen und um die Lippen **92** und **93** in Abstand voneinander zu halten (um zu verhindern, dass sie sich gegenseitig überlappen und dadurch eine übermässige Widerstandskraft auf das Instrument ausüben könnten). Abweichend davon können die

Lippen **92** und **93** auch parallel oder im Wesentlichen parallel zueinander sein.

**[0084]** Die Dichtung **90** ist vorzugsweise aus einem Stück aus Elastomerwerkstoff geformt, welches einen dicken Ringteil **94** aufweist von dem sich die Lippen **92** und **93** erstrecken. Die Wirkungsweise des Ringes **94** wird mit Bezug auf die [Fig. 11](#) beschrieben.

**[0085]** In der [Fig. 11](#) ist ein Instrument **24** dargestellt, das sich durch den mittleren Kanal der Dichtung **90** erstreckt und aus der Dichtung zurückgezogen wird (von rechts nach links in [Fig. 11](#)). Während dem Zurückziehen ist es üblicherweise erwünscht eine gute Abdichtung zwischen der Lippe **92** und dem Aussenumfang des Instrumentes **24** aufrecht zu halten. Wenn aber die Kraft, welche durch das Instrument **24** auf die Lippe **92** ausgeübt wird, die Lippe **92** (und **93**) zu weit in Richtung zu dem Ring **95** (in Richtung des Pfeiles Y in [Fig. 11](#)) verbiegt und dehnt kann die Lippe **92**, und manchmal auch die Lippe **93**, zwischen dem Instrument **24** und dem Ring **95** eingeklemmt werden. Dies kann den auf das Instrument ausgeübten Widerstand wesentlich steigern und/oder die Dichtung zwischen dem Instrument und der Lippe **92** aufbrechen, insbesondere wenn die Lippe **92** verdreht wird infolge der kombinierten Kraft, welche durch den Ring **95** und das Instrument **24** auf die Lippe ausgeübt wird. Der Ring **94** ist vorgesehen, um ein solches Aufbrechen der Dichtung, welche durch die Lippe **92** erreicht wird, zu verhindern. Insbesondere schafft der Ring **94** einen stationären Schwenkpunkt um den die Lippen **92** und **93** durch das Instrument **24** beim Zurückziehen des Instrumentes **24** schwenkbar sind. Somit begrenzt der Ring **94** den Bewegungsbereich der Lippen **92** ausreichend, um zu verhindern, dass die Lippe **92** den Ring **95** erreichen kann (verhindert das Einklemmen der Lippe **92** zwischen dem Ring **95** und dem Instrument **24**).

**[0086]** Wie erwähnt ist die Dichtung **90** gestaltet damit ihr Flansch **99** abnehmbar auf einen geeignet geformten Endteil einer starren Kanüle aufgeschnappt werden kann. Vorzugsweise ist der Flansch **99** geformt damit der Ring **94** unmittelbar an der starren Kanüle anliegt wenn die Dichtung **90** an der Kanüle befestigt ist. In dem Fall verhindert die Abstützung durch die Kanüle, dass der Ring **94** beim Einführen eines Instrumentes in den Kanal (oder Zurückziehen des Instrumentes aus dem Kanal) der Abdichtung **90** verlagert wird, und gewährleistet somit dass der Ring **94** seine erwünschte Aufgabe erfüllt.

**[0087]** Die [Fig. 12](#) und [Fig. 13](#) zeigen eine metallische Kanüle **100**, die eine bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemässen wiederverwendbaren Kanüle ist. Das Proximalende der Kanüle **100** hat eine ringförmige Nut **102** zur Aufnahme eines Flan-



sches einer der erfindungsgemässen ein Mal zu benutzenden Dichtungseinrichtungen (so dass die Dichtungseinrichtung abnehmbar auf die Kanüle **100** aufgeschnappt werden kann). Der Distalteil der Kanüle **100** ist ein starres, im Wesentlichen zylindrisches Rohr dessen Bohrung einen kreisförmigen Querschnitt aufweist. Die Bohrung des Rohres bildet einen Kanal zur Aufnahme eines Instrumentes, wie z. B. eines Endoskops. Abweichend von dieser Ausführungsform kann die Bohrung des Distalteiles der Kanüle irgendeine Querschnittsform aufweisen, ist aber bemessen und geformt zur Aufnahme eines medizinischen Instrumentes. Die Aussenwand des Distalteiles der Kanüle **100** hat einen Griffteil **103**. Vorzugsweise ist der Griffteil **103** hergestellt durch Einprägen einer Kreuzriffelung, wie in [Fig. 12](#) dargestellt (oder eines Spiralmusters, wie in [Fig. 1](#) gezeigt) in der äusseren metallischen Oberfläche der Kanüle **100**.

[0088] Eine Öffnung **101** ist maschinell eingearbeitet (oder auf andere Art und Weise hergestellt) durch den Teil **104** mit grossem Durchmesser der Kanüle **100**. Ein Absperrventil **9** kann in die Öffnung **100** eingesetzt sein, wie in [Fig. 13](#) gezeigt. Eine Aufblasgasquelle kann zu erwünschten Zeitpunkten während einer medizinischen Prozedur an das Absperrventil **9** angeschlossen werden, und das Absperrventil **9** kann geöffnet werden (zur Gasströmung durch die Öffnung **101** in die Kanüle **100** hinein oder aus dieser heraus), oder geschlossen werden (zum Absperrn der Öffnung **101**).

[0089] Die [Fig. 23](#) ist eine Seitenansicht im Schnitt der Dichtungseinrichtung **302** (eine alternative Ausführungsform der ein Mal zu benutzenden Dichtungseinrichtung gemäss der Erfindung) aufgeschnappt auf das Proximalende **4D** der Kanüle **4** (gemäss [Fig. 1](#)). Die Dichtungseinrichtung **302** hat eine Klapptür **316**, biegsame Widerhakenteile **318** auf welchen die Tür **316** befestigt ist, und einen Flansch **317**, der in die ringförmige Nut (in der Nähe des Proximalendes **4D**) der Kanüle eingeschnappt ist. Die Dichtungseinrichtung **302** hat eine dünne Membran **303** (welche im Wesentlichen ringförmig ist), die den Pufferteil **304** der Einrichtung **302** von dem äusseren Randteil **305** der Einrichtung **302** trennt. Der Randteil **305** ist fest in Bezug auf die Kanüle **4** während dem Einsatz des Gerätes gemäss [Fig. 23](#). Die Membran **303** ist flexibel und erlaubt dementsprechend eine Bewegung (in Bezug auf den festen Randteil **305**) des Pufferteiles **304** in Abhängigkeit der auf den Pufferteil **304** durch das Instrument **24** ausgeübten Kraft.

[0090] Während dem Gebrauch des Gerätes gemäss [Fig. 23](#) wird ein Instrument **24** durch den mittleren Längskanal der Einrichtung **302** (die in [Fig. 23](#) im Wesentlichen vertikal ausgerichtet ist) eingeführt damit das Distalende des Instrumentes in den mittleren Kanal der Kanüle **4** ragt, wobei mindestens ein

Teil der zylindrischen Fläche des Pufferteiles **304** in Berührung mit dem Instrument **24** ist (wie in der Zeichnung dargestellt). Die Lippe **310** ist eine Instrumentdichtung durch welche das Instrument **24** eingesetzt ist, und die Lippe **310** verhindert eine Fluidströmung durch den Kanal um den äusseren Umfang des Instrumentes **24**. Wenn das Instrument **24** bewegt wird (d. h. seitlich verlagert wird in Richtung zu der linken Seite der [Fig. 23](#)) und dabei das Instrument **24** eine seitliche Belastungskraft (in Richtung zu der linken Seite in [Fig. 23](#)) an der Stelle B auf die zylindrische Oberfläche des Pufferteiles **304** ausübt, dreht der Pufferteil **304** um den Punkt A des Pufferteiles **304** (der Punkt A ist der niedrigste Punkt längs der mittleren Längsachse der Dichtungseinrichtung **302**, in der Ebene der [Fig. 23](#), der Fläche des Pufferteiles **304**, die an der Kanüle **4** anliegt), und zieht somit den Teil C des Pufferteiles **304** (auf der entgegengesetzten Seite des Instrumentes **24** in der Ebene der [Fig. 23](#)) seitlich in Richtung zu dem Punkt A (und geringfügig nach unten längs der mittleren Längsachse der Dichtungseinrichtung **302**). Diese Rotation des Pufferteiles **304** bewirkt eine Bewegung der Lippe **310** in der Richtung der an dem Punkt B angreifenden seitlichen Kraft (d. h. im Wesentlichen in Richtung zu dem Punkt A), und befähigt somit die Lippe **310** um völlig in Berührung mit dem Instrument **24** zu bleiben, wodurch eine gute Fluiddichtung um den Aussenumfang des Instrumentes **24** aufrechterhalten wird (trotz der seitlichen Bewegung des Instrumentes **24**). Die Dichtungseinrichtung **302** soll so gestaltet sein damit der Punkt A oberhalb des Punktes B (entlang der mittleren Längsachse der Dichtungseinrichtung **302**) liegt, um den Pufferteil **304** zu befähigen, wie beschrieben zu drehen.

[0091] In dem Rahmen der Erfindung sind auch Verfahren zur Verwendung irgendeines der beschriebenen Ausführungsformen eines Kanülsystems mit einer wiederverwendbaren Kanüle und einer Einwegdichtung (oder Dichtungseinrichtung). Ein solches Verfahren ist ein Verfahren zum Gebrauch eines Kanülsystems mit einer wiederverwendbaren Kanüle und einer Einwegdichtungseinrichtung mit einem Flansch, der geformt ist zur abnehmbaren Befestigung an einem Ende der Kanüle, wobei die Dichtungseinrichtung einen Befestigungsteil aus Elastomerwerkstoff und eine Klapptür aufweist, die am Befestigungsteil montiert ist, und wobei die Kanüle einen ersten Kanal durch die Kanüle, und die Dichtungseinrichtung einen zweiten Kanal durch die Dichtungseinrichtung aufweist, und das Verfahren folgenden Verfahrensschritte aufweist:

(a) Zusammenbauen des Systems durch Einschnappen des Flansches der Dichtungseinrichtung in eine Nut der Kanüle an dem Ende derselben damit der erste Kanal mit dem zweiten Kanal ausgerichtet ist und die Tür durch den Befestigungsteil in eine geschlossene Stellung vorgespannt ist, in welcher der erste Kanal abgedichtet



ist;

(b) Einführen eines Instrumentes in einer ersten Richtung durch den ersten Kanal, wobei die Tür aus der geschlossenen Stellung in eine offene Stellung bewegt und der Befestigungsteil durchgebogen und gedehnt wird; und

(c) Zurückziehen des Instrumentes aus dem ersten Kanal in einer zweiten zur ersten Richtung entgegengesetzten Richtung, damit der Befestigungsteil sich entspannen kann und dadurch die Tür in die geschlossene Stellung zurückbringt.

**[0092]** Vorzugsweise ist der Befestigungsteil ein überzentriertes Scharnier für die Tür, in dem Sinne, dass die Tür einen Hauptteil aufweist zur Abdichtung des ersten Kanals (d. h. der halbkugelförmige Teil der Tür **16** gemäss **Fig. 4**), einen Endteil hat um welchen die Tür dreht wenn sie durch das Instrument verstellt wird (d. h. der Teil **16D** der Tür **16** in **Fig. 4**), und einen Zwischenteil besitzt, der an einem ersten Teil des Befestigungsteiles (der Teil der Tür **16**, der auf den Widerhakenteilen **18** sitzt, wie in **Fig. 2** dargestellt) befestigt ist, wobei der Endteil und der erste Teil durch einen ersten Abstand (senkrecht zu der mittleren Längsachse Z des Kanals) voneinander getrennt sind wenn die Tür sich in der geschlossenen Stellung befindet (Abstand X in **Fig. 2**), und wobei die Durchbiegung und Dehnung des Befestigungsteiles während dem Verfahrensschritt (b) bewirkt, dass der Endteil und der erste Teil durch einen zweiten Abstand (senkrecht zu der mittleren Längsachse Z des Kanals) voneinander getrennt sind wenn die Tür sich in der Offenstellung befindet, wobei der zweite Abstand kleiner ist als der erste Abstand. Die Durchbiegung und Dehnung des Befestigungsteiles während dem Verfahrensschritt (b) erlaubt es dem Endteil sich näher an den ersten Teil heranzubewegen damit der Endteil und der erste Teil durch den zweiten Abstand voneinander getrennt sind wenn die Tür sich in der Offenstellung befindet.

**[0093]** Ein anderes Beispiel eines Verfahrens zur Verwendung eines Kanülensystems gemäss der Erfindung geht davon aus, dass das System eine Kanüle und eine Einwegdichtungseinrichtung aufweist, mit einem Flansch, der geformt ist zur abnehmbaren Befestigung an einem Ende der Kanüle, wobei die Kanüle einen ersten Kanal durch die Kanüle aufweist, die Dichtungseinrichtung einen zweiten Kanal durch die Dichtungseinrichtung hat, und die Dichtungseinrichtung eine Opferlippe an einer ersten Stelle entlang dem ersten Kanal und eine Dichtungslippe an einer zweiten Stelle entlang dem ersten Kanal aufweist. Dieses Verfahren umfasst folgende Verfahrensschritte:

(a) Zusammenbauen des Systems durch Einschnappen des Flansches der Dichtungseinrichtung in eine Nut der Kanüle an dem Ende der Kanüle, um den ersten Kanal mit dem zweiten Kanal auszurichten;

(b) Einführen eines Instrumentes durch den ersten Kanal bis eine Spitze des Instrumentes (welche eine scharfe Spitze sein kann) einen Teil der Opferlippe berührt und verlagert (und möglicherweise auch aufschneidet), wodurch verursacht wird, dass der verlagerte Teil der Opferlippe vorübergehend einen Teil der Dichtungslippe von dem Instrument wegbewegt; und

(c) Fortsetzen der Einführung des Instrumentes durch den ersten Kanal bis die Spitze sich an der Opferlippe und an der Dichtungslippe vorbeibewegt, wobei die Dichtungslippe sich entspannt und in Anlage mit dem äusseren Umfang des Instrumentes kommt, damit eine Fluidströmung durch den ersten Kanal um den äusseren Umfang vermieden wird.

**[0094]** Die vorstehende Beschreibung dient lediglich als Erläuterung und Erklärung der bevorzugten Ausführungsbeispiele der erfindungsgemässen Verfahren und Geräte. Mannigfaltige Änderungen betreffend die Abmessungen und Formen der Bauteile und anderer Einzelheiten der vorstehend beschriebenen Ausführungsbeispiele können innerhalb des Schutzes umfanges der nachfolgenden Ansprüche vorgenommen werden.

## Patentansprüche

1. Einwegdichtungseinrichtung zur Verwendung mit einer Kanüle für eine medizinische Prozedur, mit: einem Körper (**14**) durch den sich ein Kanal (**15**) erstreckt, und einer Dichtungslippe (**31; 92**), die sich an einer ersten Stelle längs des Kanals (**15**) befindet, wobei die Dichtungslippe eine Instrumentöffnung durch die Lippe hat, gekennzeichnet durch eine Opferlippe (**32; 93**), die sich an einer zweiten Stelle längs des Kanals befindet, wobei die Opferlippe eine Instrumentöffnung durch die Opferlippe aufweist, wobei mindestens eine der Opferlippe (**32; 93**), und der Dichtungslippe (**31; 92**) eine Dichtung um ein Instrument bildet, wenn das Instrument sich in dem Kanal (**15**) befindet, wobei die Opferlippe (**32; 93**) so gestaltet ist damit ansprechend auf die Verschiebung eines Teiles der Opferlippe (**32; 93**) durch das Instrument (**24; 24'**) wenn es durch den Kanal (**15**) eingeführt wird, ein verschobener Teil der Opferlippe (**32; 93**) sich in Richtung zu der Dichtungslippe (**31; 92**) faltet, und somit die Dichtungslippe (**31; 92**) verschiebt um zu verhindern, dass die Dichtungslippe (**31; 92**) durch das Instrument (**24; 24'**) aufgeschnitten wird wenn das Instrument weiter durch den Kanal eingeführt wird.

2. Einrichtung nach Anspruch 1, des weiteren mit: einem Halteflansch (**17**), der aus dem Körper (**14**) hervorsteht, wobei der Halteflansch (**17**) geformt ist,

um den Körper (14) abnehmbar auf eine Kanüle aufzuschnappen.

3. Einrichtung nach Anspruch 2, wobei der Körper (14), die Opferlippe (32; 93), die Dichtungslippe (31; 92) und der Halteflansch (17) Teile eines einzigen Stückes aus gegossenem Elastomerwerkstoff sind.

4. Einrichtung nach Anspruch 1, wobei der Dichtungsflansch (31; 92) aus dem Körper (14) in einem Winkel in Bezug auf den Opferflansch (32; 93) hervorsteht, damit der Dichtungsflansch (31; 92) sich in einer Richtung weg von der Opferlippe (32; 93) erstreckt.

5. Einrichtung nach Anspruch 1, wobei die Einrichtung eine Adapterdichtung für eine Elastomerdichtungseinrichtung ist und wobei die Einrichtung des Weiteren aufweist:  
einen Halteflansch (99), der aus dem Körper hervorsteht, wobei der Halteflansch geformt ist zum abnehmbaren Anbringen des Körpers an der Elastomerdichtungseinrichtung.

6. Einrichtung nach Anspruch 1, des Weiteren mit:  
einer flexiblen Verlängerung (18; 318), die aus dem Körper (14) hervorsteht; und  
eine Klapptür (16; 316), die an der flexiblen Verlängerung (18; 318) befestigt ist, damit die flexible Verlängerung (18; 318) die Tür in eine Schliessstellung drückt, in Anlage mit der Dichtungslippe (31; 92) zum dichten Verschliessen des Kanals (15), und wobei die flexible Verlängerung (18; 318) beweglich ist ansprechend auf die Wegbewegung der Klapptür (16; 316) aus der geschlossenen Stellung durch ein Instrument (24; 24'), das in dem Kanal (15) verschoben wird.

7. Einrichtung nach Anspruch 6, des Weiteren mit:  
einem Halteflansch (17), der aus dem Körper (14) vorsteht, wobei der Halteflansch (17) geformt ist um den Körper (14) abnehmbar auf eine Kanüle aufzuschnappen.

8. Einrichtung nach Anspruch 7, wobei der Körper (14), der Halteflansch (17), die flexible Verlängerung (18), die Dichtungslippe (31) und die Opferlippe (32) Teile eines einzigen Stückes aus gegossenem Elastomerwerkstoff sind.

9. Einrichtung nach Anspruch 8, wobei der Elastomerwerkstoff ein Elastomer medizinischer Güte ist.

10. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei die Tür (16; 316) aus starrem Werkstoff gefertigt ist.

11. Einrichtung nach Anspruch 8, wobei die flexible Verlängerung (18) zwei Teile des Stückes aus

gegossenem Elastomerwerkstoff aufweist und die Klapptür (16) mechanisch mit den zwei Teilen verbunden ist.

12. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei die flexible Verlängerung (18) zwei Widerhakenteile (18) des Stückes aus gegossenem Elastomerwerkstoff aufweist, und die Klapptür (16) zwei Schlitze (16A) aufweist, die sich durch die Klapptür erstrecken, und jeder Widerhakenteil (18) sich durch einen der Schlitze (16A) erstreckt.

13. Einrichtung nach Anspruch 12, wobei die Widerhakenteile (18) und die Klapptür (16) geformt sind damit die Widerhakenteile (18) ein Überzentertürscharnier für die Klapptür sind.

14. Einrichtung nach Anspruch 13, wobei die Tür (16) ein Abstandsstück (16D) aufweist zur Anlage am Körper (14) und der Mittelpunkt des Abstandsstückes (16D) von der Längsachse jedes Widerhakenteiles (18) beabstandet ist.

15. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei der Kanal (15) einen ersten Radius (R) an einem ersten Ende des Körpers hat, und weiter versehen ist mit:  
einem Puffer (14B; 304) an einer Stelle längs des Kanals (15) in Abstand von dem ersten Ende, wobei der Puffer (14B; 304) einen zweiten Radius (R2) aufweist, der kleiner ist als der erste Radius (R), damit der Puffer (14B; 304) die seitliche Bewegung des Instrumentes (24; 24') begrenzt wenn das Instrument sich in dem Kanal (15) befindet.

16. Einrichtung nach Anspruch 15, des Weiteren mit:  
einem Halteflansch (17), der aus dem Körper (14) hervorsteht, wobei der Halteflansch (17) geformt ist zum abnehmbaren Aufschnappen des Körpers (14) auf eine Kanüle.

17. Einrichtung nach Anspruch 16, wobei der Körper (14), der Puffer (14B; 304), der Halteflansch (17), die flexible Verlängerung (18), die Dichtungslippe (31) und die Opferlippe (32) Teile eines einzigen Stückes aus gegossenem Elastomerwerkstoff sind.

18. Einrichtung nach Anspruch 15, wobei der Puffer (14B) sich an einer Stelle längs des Kanals (15) befindet damit, wenn die Dichtungseinrichtung (2) an einer Kanüle (4; 6; 8; 10) befestigt ist, die Kanüle mindestens einen Teil einer Last aufnimmt, die durch das Instrument (24; 24') auf den Puffer (14B) ausgeübt wird.

19. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei die Klapptür (16; 316) an der Dichtungslippe (31) anliegt wenn die Klapptür (16) sich in der geschlossenen Stellung befindet.

20. Einrichtung nach Anspruch 1, wobei die Dichtungslippe im Wesentlichen parallel zu der Opferlippe ist.

geschlossene Stellung ausreicht.

Es folgen 7 Blatt Zeichnungen

21. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei das Instrument (24) einen ersten Durchmesser hat, die Dichtungslippe (31) eine Dichtung um das Instrument (24) bildet wenn das Instrument sich in dem Kanal (15) befindet, und die Einrichtung des Weiteren einen Adapter aufweist, der an dem Körper (14) befestigt ist, und wobei der Adapter versehen ist mit: einem Adapterkörper (20) durch den ein Adapterkanal hindurchführt, einer Halterung (22), die zwischen dem Körper (14) und dem Adapterkörper (20) verbunden ist; einem Adapterflansch (33), der geformt ist zum abnehmbaren Befestigen des Adapterkörpers (20) an dem Körper (14) so dass der Adapterkanal mit dem Kanal (15) ausgerichtet ist, und einer Adapterinstrumentdichtung (38), die eine Dichtung um ein Instrument (24') mit kleinem Durchmesser bildet wenn das Instrument mit kleinem Durchmesser in den Adapterkanal eingeführt ist, wobei das Instrument (24') mit kleinem Durchmesser einen zweiten Durchmesser hat und der zweite Durchmesser kleiner als der erste Durchmesser ist.

22. Einrichtung nach Anspruch 21, des Weiteren mit: einem Halteflansch (17), der aus dem Körper (14) hervorsticht, wobei der Halteflansch (17) geformt ist zum abnehmbaren Aufsnappen des Körpers (14) auf eine Kanüle.

23. Einrichtung nach Anspruch 22, wobei der Körper (14), der Adapterkörper (20) mit der Halterung (22), der Halteflansch (17), und die flexible Verlängerung (18) Teile eines einzigen Stückes aus gegossenem Elastomerwerkstoff sind.

24. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei die Klapptür (16) an der flexiblen Verlängerung (18) montiert ist damit ansprechend auf eine Bewegung der Klapptür (16) in eine unzweckmässige Stellung, die flexible Verlängerung (18) eine Rückstellkraft auf die Tür (16) ausübt zum Zurückstellen der Tür (16) in die geschlossene Stellung.

25. Einrichtung nach Anspruch 6, wobei die Klapptür (16) an der Dichtungslippe (31) anliegt wenn die Klapptür (16) in der geschlossenen Stellung ist, und wobei die Klapptür (16) an der flexiblen Verlängerung (18) so montiert ist damit, ansprechend auf eine Bewegung der Klapptür (16) durch die Dichtungslippe (31) hindurch, die flexible Verlängerung (18) nicht reisst und eine unmittelbare manuelle Kraft, die vom Benutzer auf die Klapptür (16) ausgeübt wird, zusammen mit einer Rückstellkraft, die durch die flexible Verlängerung (18) auf die Klapptür (16) einwirkt, zum Zurückstellen der Klapptür (16) in die

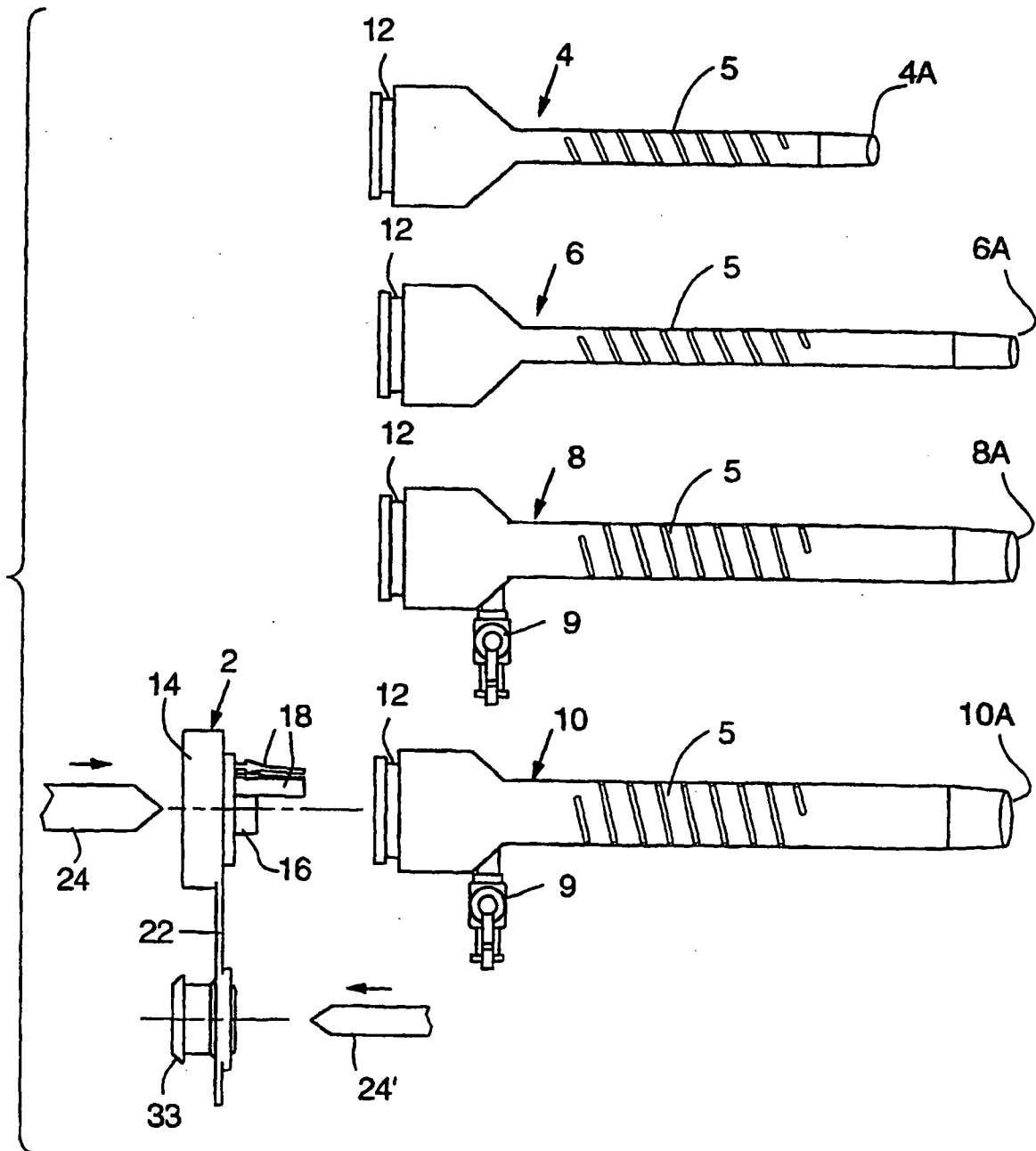
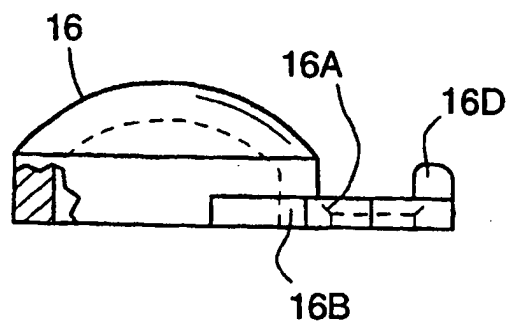
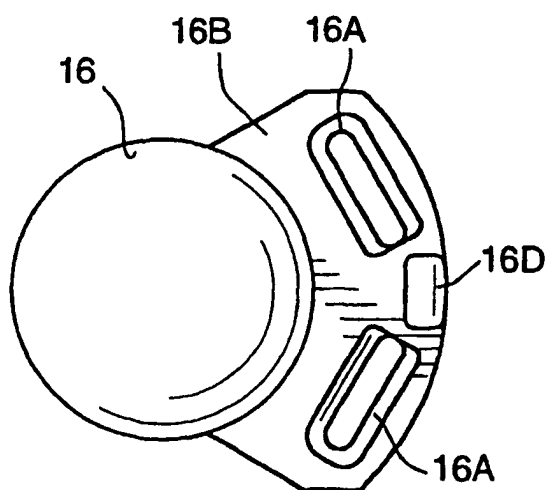
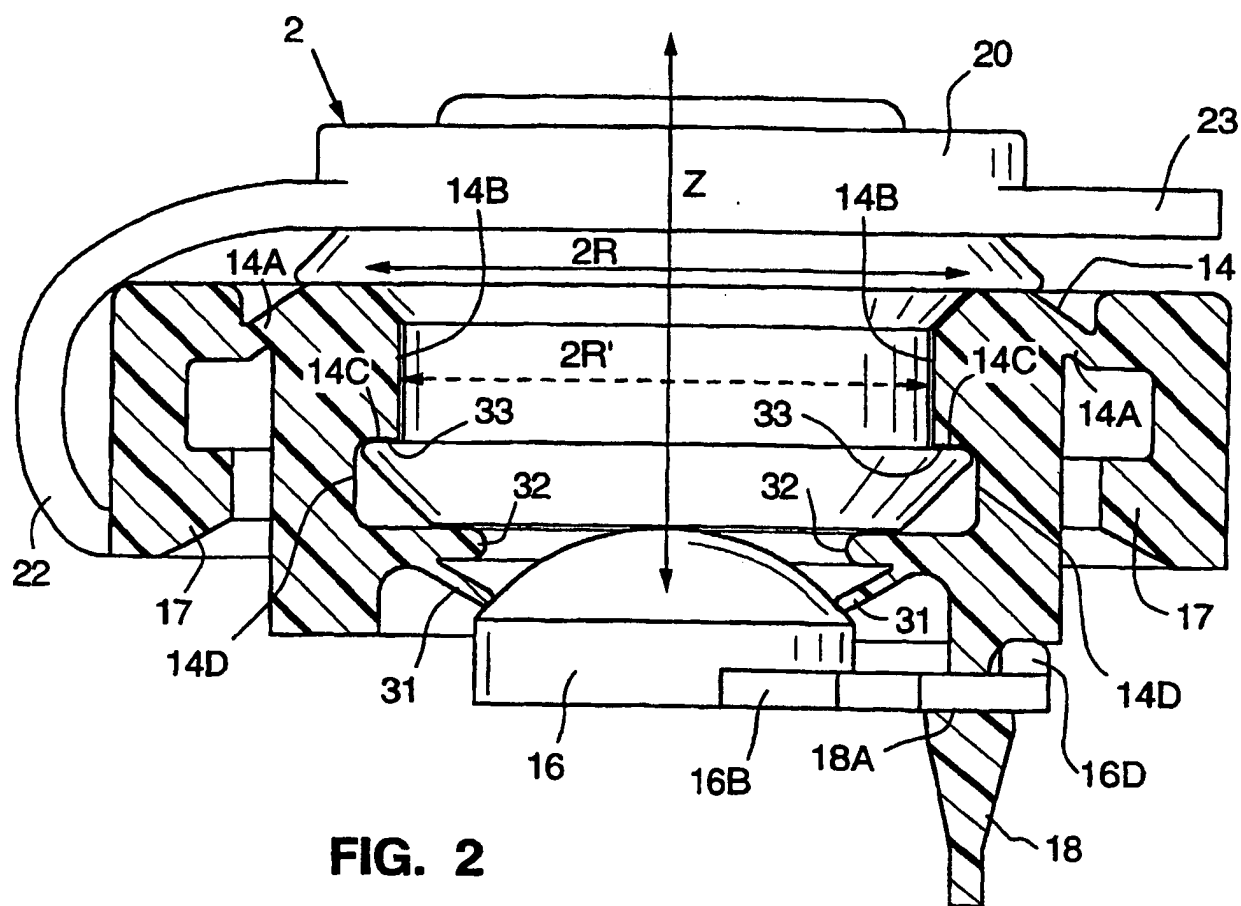
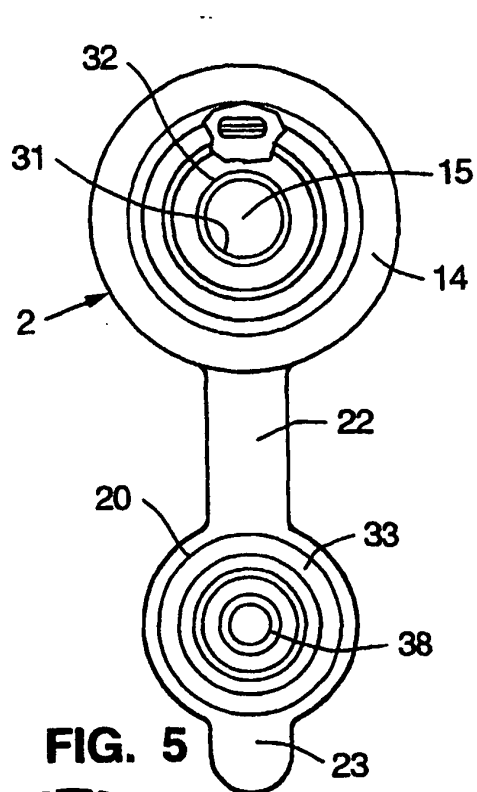


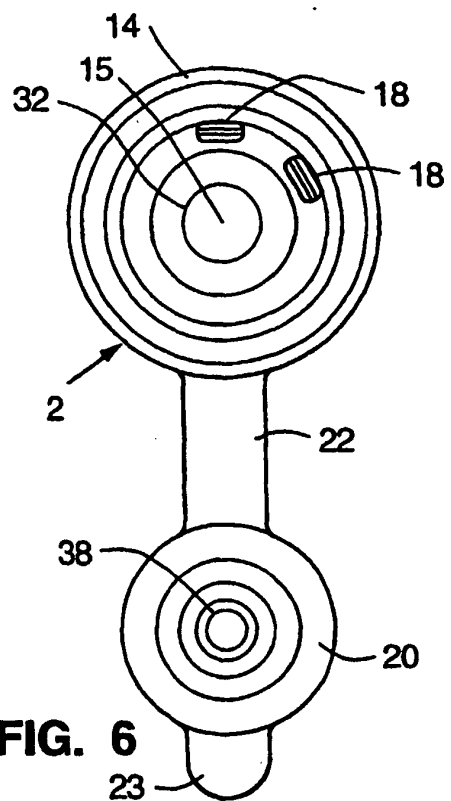
FIG. 1



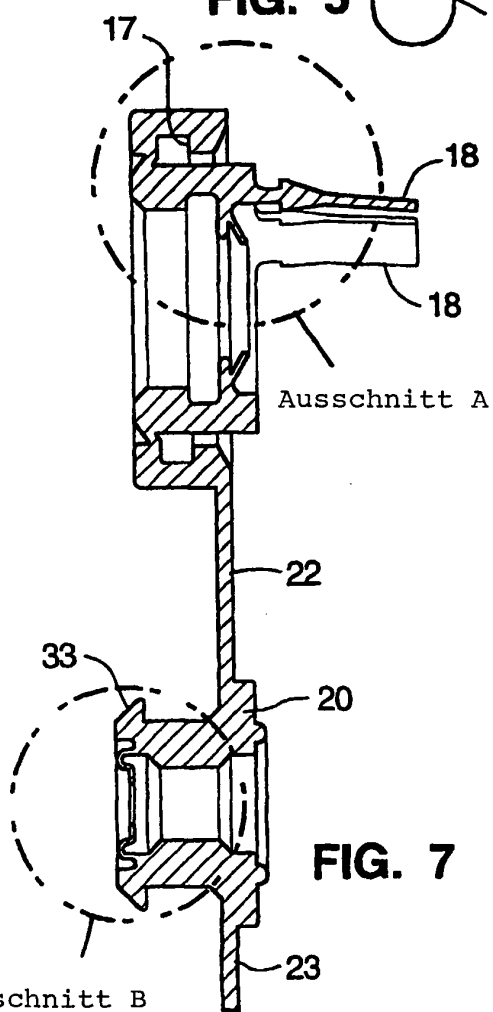




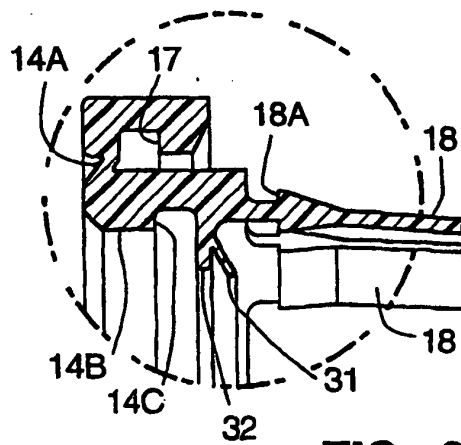
**FIG. 5**



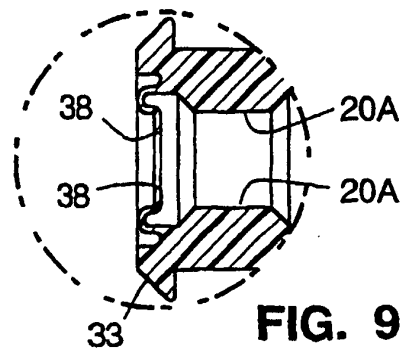
**FIG. 6**



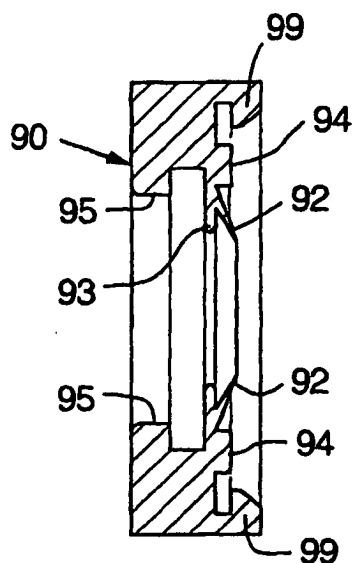
**FIG. 7**



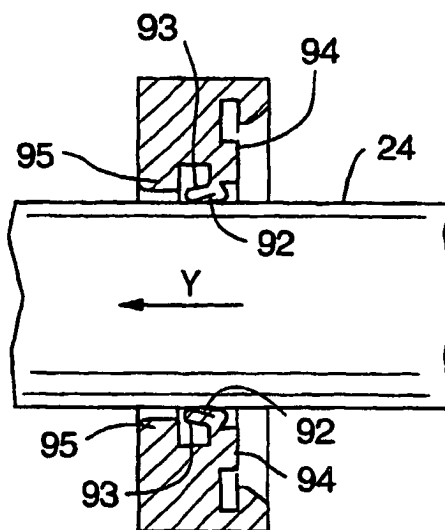
**FIG. 8**



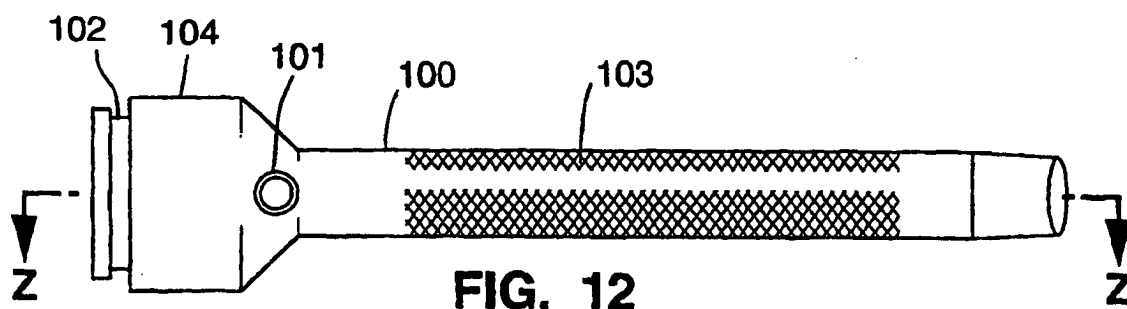
**FIG. 9**



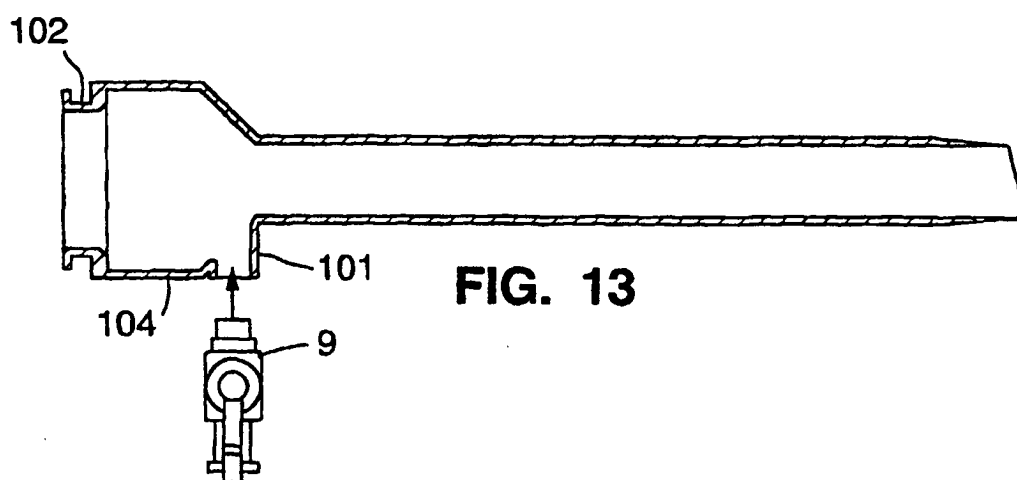
**FIG. 10**



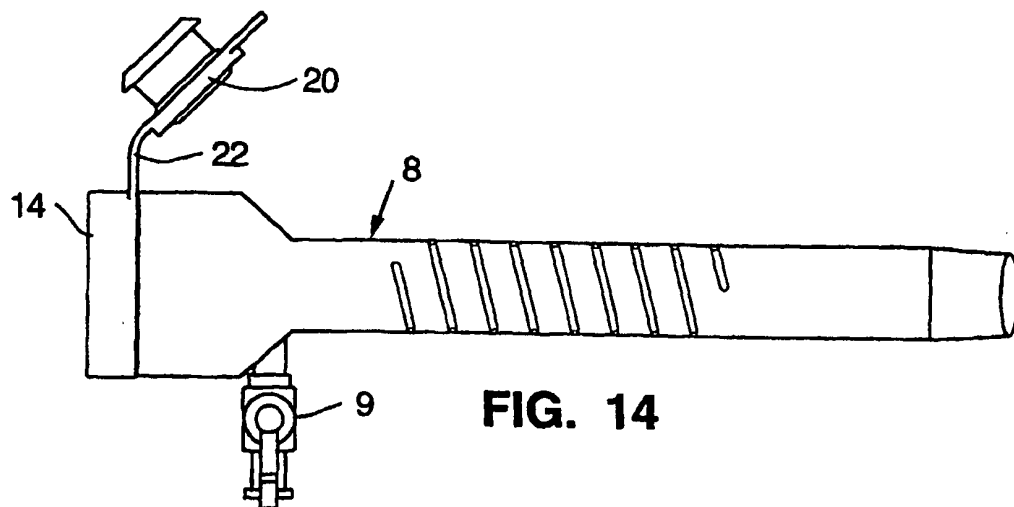
**FIG. 11**



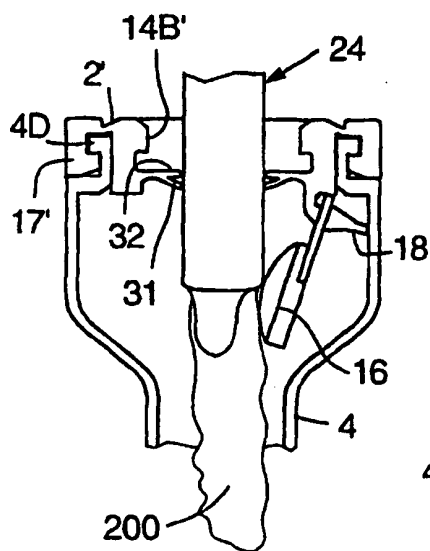
**FIG. 12**



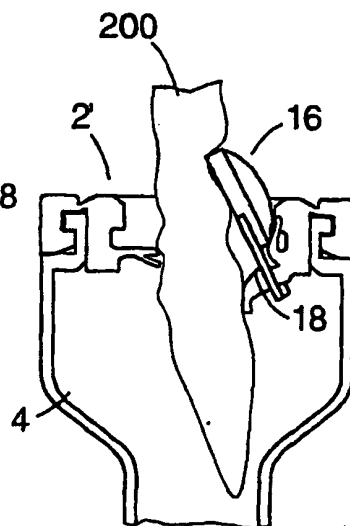
**FIG. 13**



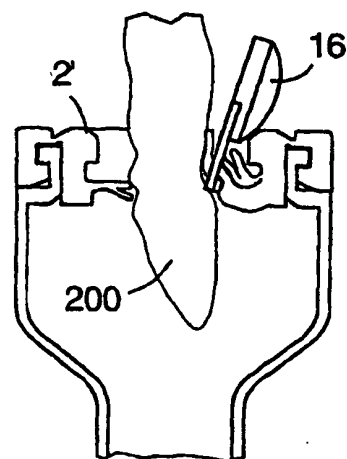
**FIG. 14**



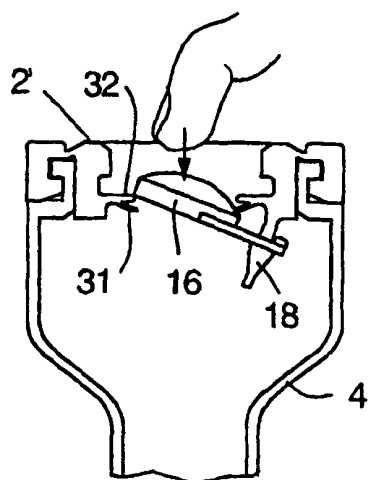
**FIG. 15**



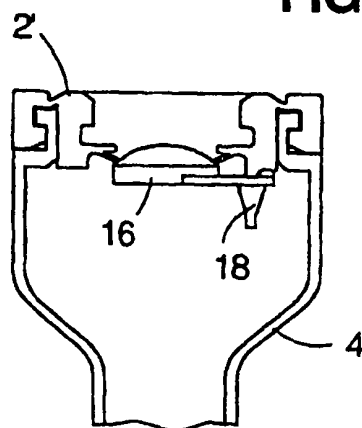
**FIG. 16**



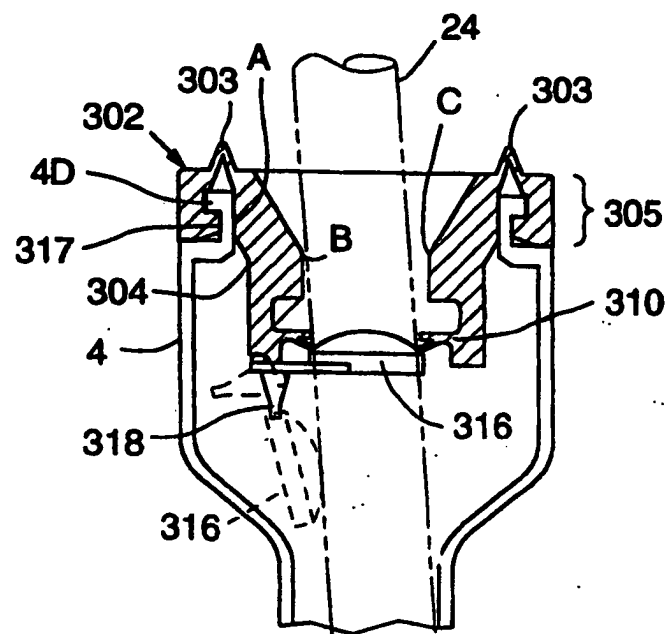
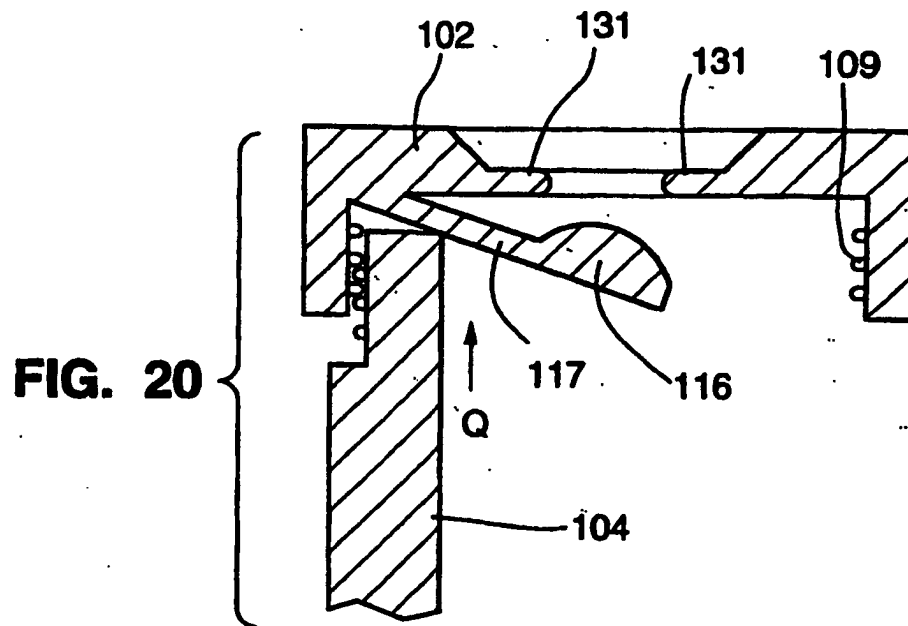
**FIG. 17**



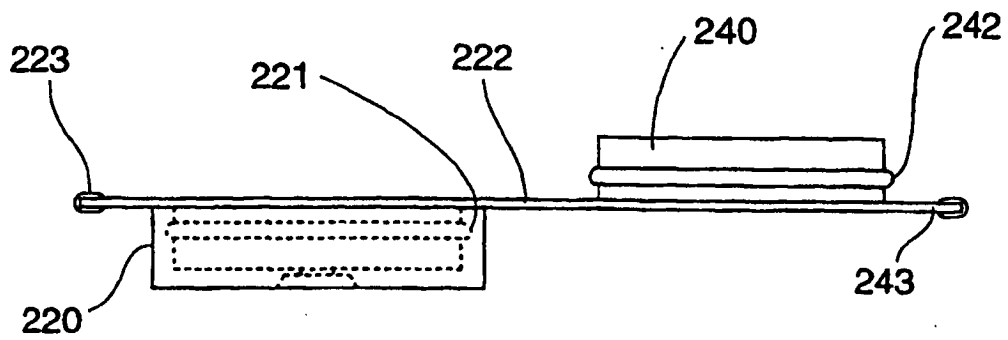
**FIG. 18**



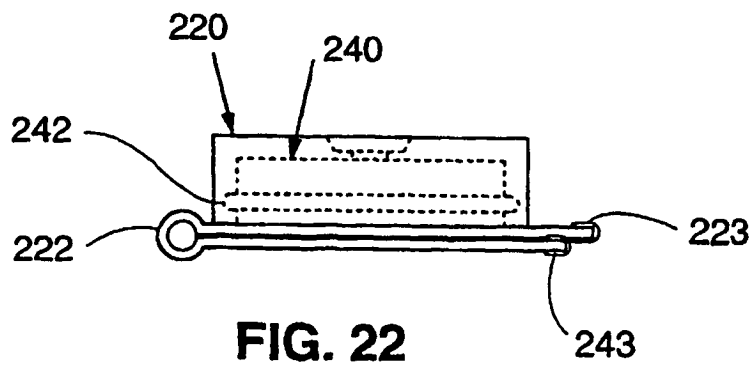
**FIG. 19**



**FIG. 23**



**FIG. 21**



**FIG. 22**