



(19)  
Bundesrepublik Deutschland  
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 699 19 807 T2 2005.09.01**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 998 325 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 39/04**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **699 19 807.0**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US99/11146**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **99 933 475.8**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 99/059672**

(86) PCT-Anmeldetag: **20.05.1999**

(87) Veröffentlichungstag  
der PCT-Anmeldung: **25.11.1999**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.05.2000**

(97) Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung beim EPA: **01.09.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **01.09.2005**

(30) Unionspriorität:

**81728                      20.05.1998              US**

(73) Patentinhaber:

**Baxter International Inc., Deerfield, Ill., US**

(74) Vertreter:

**Meissner, Bolte & Partner GbR, 80538 München**

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, IE, IT, LI, NL, SE**

(72) Erfinder:

**JEPSON, C., Steven, Palatine, US; DUDAR, E.,  
Thomas, Palatine, US; MONTANEZ, Rodrigo A.,  
Waukegan, US; BINDOKAS, J., Algirdas,  
Clarendon Hills, US; FINLEY, J., Michael, Wilmot,  
US; WHITE, J., Jason, Chicago, US; SUMMERS,  
Camille, Antioch, US; DING, Samuel, Y., Vernon  
Hills, US; DANIELS, E., Lewis, Wonder Lake, US**

(54) Bezeichnung: **NADELLOSES KUPPLUNGSSTÜCK**

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

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

## Beschreibung

**[0001]** Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein nadellose Fluidverbindungsrichtungen und insbesondere eine Vorrichtung zum wiederholten Herstellen einer abgedichteten Verbindung mit einer Leitung oder einem Behälter für medizinische Anwendungen.

### Hintergrund der Erfindung

**[0002]** Eine sehr häufige Form der der medizinischen Versorgung dienenden Therapie ist die Infusions- oder i.v.-Therapie, bei der Flüssigkeiten, die eine gewünschte Medikation oder andere Charakteristiken haben, in einen Patienten über unterschiedlich lange Zeiträume infundiert werden. Zur Durchführung dieser Infusionstherapie muß häufig eine Verbindung zwischen Komponenten für die Übertragung von Fluid zwischen den beiden Komponenten entlang einem Fluidkanal und schließlich zu einem Patienten hergestellt werden. Beispielsweise werden Verabreichungssets häufig verwendet, um Flüssigkeiten parenteral an einen Patienten abzugeben, und andere medizinische Einrichtungen werden mit dem Verabreichungsset verbunden, um die Verabreichung korrekt durchzuführen.

**[0003]** Ein häufig verwendeter Verbinder zum Herstellen einer Verbindung zwischen medizinischen Einrichtungen, um einen Fluidkanal auszubilden, ist eine Luerverbindungsanordnung. Bei der Luerverbindungsanordnung wird eine steckbare Luerspitzenkomponente oder -einheit mit Kegelstumpfgestalt in eine Lueraufnahmekomponente oder -Einheit eingesteckt, die einen kegelstumpfförmigen Aufnahmehohlraum hat, und gegenüberliegende konische Oberflächen gelangen in Kontakt miteinander, um eine dichte Reibungsverbindung zu bilden.

**[0004]** Bis zum Herstellen der Verbindung ist der Kanal durch jede der Luereinheiten und in das Lumen einer an der Luereinheit angebrachten Komponente zur Umgebung offen. Dieses Lumen und der Kanal durch die Luerverbinder bilden einen Bereich des Fluidkanals und müssen vor dem Gebrauch keimfrei und während des Gebrauchs gegen das Eindringen von Mikroben hermetisch abgedichtet sein. Diese Verbindungseinheiten und die zugehörigen Komponenten sind daher steril verpackt, und die Verbindungen werden typischerweise unmittelbar vor dem Herstellen der Fluidverbindung mit dem Venensystem eines Patienten hergestellt.

**[0005]** Es gibt zwei allgemeine Arten von Luerverbindungsanordnungen. Der eine Typ wird allgemein als Luer-Slip-Verbindung bezeichnet, wobei die Verbindung durch den Reibstift zwischen der steckbaren Luerspitze und der aufnehmenden Luerkomponente aufrechterhalten wird. Der andere Typ wird allgemein als eine Luer-Lock-Verbindung bezeichnet, wobei die

steckbare Luerspitze von einem Ringflansch umschlossen ist, der eine mit Gewinde versehene innere Oberfläche hat. Die aufnehmende Komponente weist ein entsprechendes Gewinde auf, das um die äußere Oberfläche herum gebildet ist. Der Eingriff zwischen dem Gewindeflansch und der das Gewinde aufweisenden äußeren Oberfläche stellt die Verbindung zwischen der steckbaren Luerspitze und der aufnehmenden Komponente her, während gleichzeitig eine ungewollte Trennung verhindert wird.

**[0006]** Um universelle Luerverbindungen zwischen Komponenten zu gewährleisten, die von einer Vielzahl von Herstellern angeboten werden, werden Luerverbinderanordnungen in Übereinstimmung mit universellen Normen hergestellt, und zwar sehr wichtigen Normen wie etwa ANSI- und ISO-Normen. Diese Normen enthalten Standarddimensionen für steckbare Luer-Slip- und Luer-Lock-Anordnungen. Unter diesen die Dimensionen betreffenden Normen befinden sich Normen, die den Abstand bzw. Spielraum zwischen dem ringförmigen Arretierflansch und der steckbaren Luerspitze definieren. Daher muß jede aufnehmende Verbindungseinrichtung, die ausgebildet ist, um eine Verbindung mit einem steckbaren Standard-Luer-Lock herzustellen, imstande sein, mit der Luerspitze und dem Arretierflansch innerhalb dieses Spielraums oder Abstands in Eingriff zu gelangen.

**[0007]** Andere Vorgaben in den ISO-Normen enthalten verschiedene Funktionsvorschriften für Luerverbindungen. Eine solche Vorschrift ist, daß nach der Herstellung einer Verbindung vom Luer-Lock-Typ die Luerverbindung zur Vermeidung einer ungewollten Trennung einer axialen Trennkraft von 35,6 N (8 pounds) und einer Aufdrehkraft von weniger als 0,25 cm/g (2,8 in/oz) ohne Trennung standhalten soll. Luerverbindungen sollten ferner eine Abdichtung gegen 310 kPa (45 psi) nach Ausbringen einer Verbindungsdrehkraft von 1,4 cm/g (16 in/oz) halten können. Bei Standard-Luerverbindungen wird dieser Widerstand und diese Abdichtung durch die Reibung zwischen den entgegengesetzten konischen Oberflächen erhalten.

**[0008]** Nachdem eine Komponente der i.v.-Therapie in Fluidverbindung mit dem Körper gebracht ist, sollte der Fluidkanal gegenüber der Umgebung abgedichtet werden, um eine Kontaminierung zu verhindern, und dieser Kanal sollte ferner so abgedichtet sein, daß keinerlei Austritt von Körperfluiden in die Umgebung zugelassen wird. Die meisten Therapien erfordern jedoch einen periodischen Zugang zu dem Fluidkanal. Da der Bereich des Fluidkanals durch eine aufnehmende Luerverbindungskomponente zur Umgebung offen ist, bilden diese Komponenten keine dichte Verbindung mit dem Fluidkanal, nachdem der Fluidkanal mit dem Körper in Fluidverbindung gebracht worden ist.

**[0009]** In einem aktuellen Beispiel der intravenösen Therapie wird Flüssigkeit, die ein gelöstes Medikament enthält, in einen Primärfluidstrom von einem i.v.-Lösungsbehälter durch ein Verabreichungsset zu einem Katheter injiziert, der in einer Vene verläuft. Die das Medikament enthaltende Flüssigkeit kann aus einer Spritze, einem sekundären Medikationsset oder dergleichen in das Set injiziert werden, wo sie sich mit der strömenden Flüssigkeit vermischt. Bei einem anderen aktuellen Beispiel wird Fluid direkt in einen in dem Körper verlaufenden Katheter injiziert oder daraus entnommen. Außerdem werden die Katheter durch die Injektion kleiner Mengen Kochsalzlösung oder Heparin periodisch durchgespült, um die Durchgängigkeit zu erhalten.

**[0010]** Es versteht sich, daß es höchst erwünscht ist, Katheter und Verabreichungssets möglichst lange in Gebrauch zu halten, ohne die Sicherheit des Patienten zu gefährden. Die Auswechslung von Kathetern und Sets ist zeitaufwendig und teuer. Daher kann es im Gebrauchszeitraum eines Sets oder Katheters viele Verbindungen und Trennungen geben. Beispielsweise können über 100 Verbindungen und Trennungen an einer Verbindungsstelle an einem Katheter oder Set vorkommen, bevor der Katheter oder das Set ausgewechselt wird. Außerdem kann eine Verbindung hergestellt und diese Verbindung über einen langen Zeitraum aufrechterhalten werden, bevor sie getrennt wird. Beispielsweise kann eine Verbindung für eine Verweildauer über einen Zeitraum von bis zu sieben Tagen hergestellt werden, und die Verbindung sollte dennoch imstande sein, zwischenzeitliche und spätere Verbindungen und Trennungen zu akzeptieren, ohne daß eine Leckage in die Umgebung erfolgt.

**[0011]** Ein anderes höchst erwünschtes Attribut eines Verbinders ist die Fähigkeit eines solchen Verbinders, gegenüber Druckfluid abzudichten, das sich in einem Set befindet, oder die Fähigkeit des Verbinders, einen Leckagedruck oberhalb von 138 kPa (20 psi) für kurze Zeit zu haben, wenn etwa eine Bolusgabe eines Medikaments in ein Set injiziert wird, und einen Leckagedruck oberhalb von 41 kPa (6 psi) kontinuierlichem Druck während der Infusion eines Medikaments zu haben.

**[0012]** Ferner kann ein Verbinder insbesondere dann negativem Druck ausgesetzt sein, wenn dieser Verbinder an der Aufstromseite eines Einlasses einer i.v.-Pumpe angeordnet ist. Wenn es nicht möglich ist, ein Ansaugen durch einen Verbinder zu verhindern, wenn der Verbinder negativem Druck ausgesetzt ist, kann diese zu einem Ansaugen von Luft und/oder Mikroben in den Fluidkanal führen.

**[0013]** In Abhängigkeit von der Anwendung können viele weitere Merkmale vorteilhaft sein. Toträume innerhalb jedes Verbinders, die nicht "gespült" werden

können, sollten minimiert oder eliminiert werden, da sie eine Umgebung für mikrobielles Wachstum bilden können. Ferner sollte das Primingvolumen für den Verbinder minimiert werden.

**[0014]** Da die i.v.-Therapie weltweit durchgeführt wird und jedes Jahr Millionen Verbindungsstellen benützt werden und die Kosten der bei dieser Therapie verwendeten Komponenten ein Kostenfaktor dieser Therapie sind, sollte es möglich sein, jeden gewünschten Verbinder mit Hochgeschwindigkeit und billig herzustellen. Je geringer im allgemeinen die Anzahl von Teilen ist, die eine Komponente bilden, um so geringer ist die Anzahl von Formen und Hochgeschwindigkeits-Zusammenbaueinrichtungen, die sich im allgemeinen beide in geringerem Kapitaleinsatz und daher niedrigeren Kosten niederschlagen.

**[0015]** Andererseits ist es ungeachtet der Konfiguration des Verbinders ausgesprochen wünschenswert, daß der Verbinder mit geringer Fehlerquote hergestellt werden kann. Auch eine kleine Ausfallzahl ist im allgemeinen inakzeptabel, da ein einziger Ausfall ein Risiko für einen Patienten oder eine medizinische Versorgungseinrichtung bedeutet.

**[0016]** Außerdem ist es auch besonders wünschenswert, daß alle Oberflächen um einen Einlaß in einen Verbinder herum abgetupft oder anderweitig desinfiziert werden können. Typischerweise erleichtern unterbrechungslose oder glatte Oberflächen das Abtupfen und andere Desinfektionstechniken.

**[0017]** Wie bereits erwähnt wurde, findet man zwar Luerverbinder zahlreich im Bereich der Medizin, aber solche Verbindungen sind im allgemeinen nicht akzeptabel, wenn viele der vorstehend beschriebenen Forderungen erfüllt werden müssen. Das ergibt sich hauptsächlich daraus, daß die Öffnung durch den Luerverbinder nicht abgedichtet ist, so daß beim Trennen die Öffnung und der Fluidkanal zur Umgebung hin offen sind, was für die Gesundheit des Patienten eine Gefahr darstellt.

**[0018]** Ein weiterer Faktor, der die Verwendung von Luerverbindungsanordnungen in Verabreichungssets oder an Injektionsstellen verhindert, besteht darin, daß ein solcher Verbinder unfähig ist, eine Abdichtung gegen das in einem Set vorhandene Druckfluid zu bilden, wenn dieser Verbinder nicht mit einem Gegenverbinder abgedichtet oder verbunden ist. Es ist offensichtlich, daß die Öffnung in einem Lueranschluß zuläßt, daß dieses Druckfluid austritt.

**[0019]** Um die dichten Verbindungen und Trennungen an einem Fluidkanal zuzulassen, der in einem Set oder Katheter verläuft, werden an vielen Sets eine oder mehrere Injektionsstellen, die ein festes, elastisches Septum in einem Gehäuse haben, an dem Set oder Katheter angeordnet. Eine spitze Nadel

wird verwendet, um das Septum zu durchstechen und eine Verbindung mit dem Fluidkanal herzustellen. Diese Verbindungen haben zwar viele der gewünschten Eigenschaften für hermetische Verbindungen, aber durch die spitzen Nadeln ergibt sich die Gefahr einer Nadelstichverletzung.

**[0020]** Um die Gefahr der Nadelstichverletzung zu beseitigen, ist eine Ausführungsform eines nadellosen Systems entwickelt worden, das ein dicht wiedererschließbares Septum verwendet, das mit einem Schlitz ausgebildet und in einem Gehäuse zusammengedrückt ist. Diese nadellosen Systeme funktionieren recht gut; das Septum kann jedoch mit einer steckbaren Luerspitze nicht penetriert werden, und daher wird eine stumpfe Kanüle verwendet, deren Durchmesser kleiner als eine steckbare Luerspitze ist. Wenn die Vorrichtung, mit der eine Verbindung herzustellen ist, einen Luerverbinder hat, sind diese stumpfen Kanülen im allgemeinen an dem Lueranschluß angebracht. Das Erfordernis einer stumpfen Kanüle bedeutet jedoch eine potentielle Kostensteigerung bei Verwendung dieser Art von Verbindern.

**[0021]** Ein anderer Typ von nadellosen Systemen verwendet Verbinder, die so ausgebildet sind, daß sie eine Verbindung mit der steckbaren Luerspitze direkt herstellen, wobei es keine Rolle spielt, ob diese Luerspitze einen Teil eines Luer-Slips oder eines Luer-Locks bildet. Verbindungen, die mit einer steckbaren Luerspitze auf eine Weise herzustellen sind, die einer oben beschriebenen Luer-Lock-Verbindung ähnlich ist, müssen jedoch imstande sein, in den Standardraum zwischen einer Luerspitze und einem Arretierflansch zu passen, und sollten außerdem andere Normen erfüllen, die für solche Verbindungen aufgestellt wurden.

**[0022]** Beispiele von Verbindern dieser Systeme zum Herstellen einer direkten Verbindung mit einer steckbaren Luerspitze sind in der US-PS 5 685 866 gezeigt. Diese Verbinder scheinen sämtlich Nachteile aufzuweisen, die ihre umfassende Akzeptanz durch Mediziner verhindern. Im allgemeinen funktionieren alle diese Einrichtungen nur mäßig im Vergleich zu den oben erörterten erwünschten Qualitäten von Verbindervorrichtungen und auch im Vergleich mit den Funktionsstandards einer Injektionsstelle für eine spitze Nadel und ein elastisches Septum oder eine stumpfe Kanüle und ein vorgeschlitztes elastisches Septum.

**[0023]** Beispielsweise verwenden mehrere Verbinder einen elastischen Schuh oder eine andere Dichtung, die in einem Gehäuse angeordnet ist und durch die Einführung einer steckbaren Luerspitze kollabiert. Beim Entfernen der Spitze müssen sich diese kollabierten Schuhe rückstellen, um die Verbindung wieder dicht abzuschließen. Viele dieser Schuhe bleiben in der kollabierten Position stecken, was zu Undicht-

heiten führt. Außerdem bilden diese bewegten Teile eine Zwischenfläche zwischen dem bewegbaren Schuh und dem Gehäuse, in die Fluid fließen und sich ansammeln kann, und solche angesammelten Fluide bilden eine günstige Umgebung für Mikrowachstum, und vertiefte Oberflächen und Zwischenräume sind schwer zu desinfizieren. Außerdem wirken die Dorne als Durchflußbegrenzer und können dem Fluid eine erhebliche Turbulenz verleihen, während es durch die Öffnungen in dem Dorn fließt. Ferner kann es sein, daß sich nach dem Herausziehen einer steckbaren Luerspitze die Schuhe nicht rasch genug rückstellen, um den Eintritt durch den Verbinder abzudichten, und der Fluidkanal kann kurzzeitig zur Umgebung hin offen sein.

**[0024]** Eine Art von solchen Luerspitzenverbindern hat einen Dorn im Inneren des Gehäuses, der einen kollabierenden Schuh durchdringt. Der Dorn hat Öffnungen nahe einem an den Schuh angrenzenden Ende, die einen inneren Kanal für den Durchfluß von Fluid bilden, der geöffnet wird, wenn der Dorn den kollabierten Schuh durchdringt und den Schlitz erweitert. Beim Rückstellen muß sich jeder Schlitz bzw. jede Öffnung in dem Schuh erneut dicht schließen. Die Dornkonstruktion hat jedoch nach einer Reihe von Verbindungen und Trennungen eine unbefriedigende Leckage gezeigt, was einen Langzeitgebrauch eines Sets oder Katheters nicht möglich macht.

**[0025]** Außerdem haben diese Verbinder zahlreiche Teile, was die Herstellungskosten und die Fehlermöglichkeiten erhöht. Diese Konstruktionen ergeben außerdem einen Verbinder, der Hohlräume hat, die nicht durchgespült werden können, so daß sich stehendes Fluid ansammeln kann. Einige dieser Vorrichtungen haben ferner von Hohlräumen innerhalb des Gehäuses ausgehende potentielle Durchgänge außerhalb des Hauptfluidkanals, die in den Hauptfluidkanal führen, wodurch es möglich ist, daß etwaiges Mikrowachstum innerhalb des Gehäuses in den Fluidkanal eindringt. Auch ist es schwierig, den Übergang zwischen dem Gehäuse und dem Schuh abzutupfen, wenn sich der Schuh in der nichtkomprimierten Position befindet.

**[0026]** Eine Vorrichtung, die in der US-PS 5 616 130 beschrieben wird, verwendet einen langgestreckten Mitnehmer zum Aufspreizen eines Schlitzes in einem kollabierenden Schuh und scheint mehrere der Nachteile der oben beschriebenen Dorn- und Schuh-Konstruktionen aufzuweisen.

**[0027]** Es ist im allgemeinen kein Problem, daß die Schuhverbinder Enden haben, die mit der steckbaren Spitze und dem Arretierflansch an einem Standard-Luer-Lock in Eingriff gelangen. Der Abdichtmechanismus liegt unter dem Ende der Luerspitze, wenn die Spitze mit dem Verbinder in Eingriff ist, und

somit besteht ein hohes Maß an Flexibilität in der Konfiguration des Endes des Verbindergehäuses, das mit dem steckbaren Luer-Lock in Eingriff ist.

**[0028]** Zur Überwindung vieler der genannten Nachteile wurden nadellose Verbindungen entwickelt, die ein vorgeschlitztes Septum als eine der Komponenten verwenden. Diese Verbinder stellen eine Verbindung infolge der Penetration des Schlitzes in dem Septum durch die Luerspitze her. Ein solcher Verbinder ist in der US-PS 5 578 059 gezeigt und beschrieben. Bei dem beschriebenen Absperrorgan bzw. Absperrventil wird ein elastisches vorgeschlitztes Septum zur Bildung einer Absperrung gegenüber der Umgebung verwendet. Das Septum ist abdichtend an dem Gehäuse festgelegt oder gehalten, indem es einen unteren Flansch hat, der zwischen einem Festlegeelement und dem Gehäuse eingeschlossen ist. Anscheinend wird der radial sich erstreckende Bereich, der einen Schlitz hat, in seiner Lage durch die Knickfestigkeit eines äußeren, axial sich erstreckenden zylindrischen Bereichs aufrechterhalten, der von dem unteren Flansch nach oben verläuft. Das Septum scheint jedoch nicht imstande zu sein, eine Abdichtung gegen das in einem Set vorhandene Druckfluid zu bewirken. Somit verwendet das Ventil ein zweites, unteres Ventil vom Rückschlagtyp, um eine Abdichtung gegen den Druck zu bewirken.

**[0029]** Um IOS-Dimensionsnormen und Normen in bezug auf die Festigkeit gegen Herausdrehen zu erfüllen, ist der äußere Bereich des Festlegeelements mit einem Kegeligewinde ausgebildet, so daß die Verbindung mit dem Geradgewinde eines Luer-Lock-Elements einer NPTF/NPSI-Standardverbindung gleicht. Die Kegeligewindekonstruktion erstreckt sich über das Ende des Gehäuses, das mit dem Gewinde an einem steckbaren Luer-Lock in Eingriff ist. Eine solche Gewindeausbildung kann eventuell eine zu rasche Erhöhung der Eingriffskraft während des Verbindens erzeugen, was zu einem Blockieren des Luer-Locks an dem Verbinder führen kann.

**[0030]** Eine solche Vorrichtung weist verschiedene weitere Nachteile auf. Das Ventil weist eine Reihe von Komponenten auf, die das Gehäuse, das Umgebungsventil und das Absperrventil bilden, und diese große Zahl von Komponenten erhöht die Fertigungskosten. Dadurch, daß das Septum in seiner Position durch die Knickfestigkeit des axial sich erstreckenden Bereichs des Septums gehalten wird, muß dieser Bereich ferner eine relativ große Dicke haben. Damit also bei der Penetration einer steckbaren Luerspitze bis zu einer gewünschten Tiefe das Septum, die sich axial erstreckende Wand und das umgebende Gehäuse in den Spielraum zwischen der Luerspitze und dem Arretierflansch passen, muß das Gehäuse dünner gemacht werden. Ein solches dünner gemachtes Gehäuse kann beim wiederholten Verbinden und

Trennen brechen.

**[0031]** Ein zweiter Verbinder ist in der US-PS 5 533 708 beschrieben. Dieser Verbinder verwendet ebenfalls ein vorgeschlitztes Septum, das an einer sich axial erstreckenden Säule abgestützt ist, die ausreichende Dicke hat, um das Septum beim Einführen der steckbaren Luerspitze abzustützen. Um eine weitere ausreichende Knickfestigkeit zu ermöglichen, ist der sich axial erstreckende Bereich außerdem mit einer speziellen Konusgestalt geformt, die einen verdickten unteren Bereich aufweist. Zum Abdichten des Schlitzes während des Einführens und Entfernens einer Luerspitze ist die Unterseite des vorgeschlitzten radialen Bereichs des Septums mit Vorspannrippen ausgebildet.

**[0032]** Dieser Verbinder verwendet ebenfalls ein Festlegeelement, das einen unteren radialen Flansch einspannt, um das Septum abdichtend an dem Gehäuse festzulegen. Somit weist der Verbinder drei separate Teile auf. Außerdem muß aufgrund des dicker gemachten axial verlaufenden Bereichs des Septums das Festlegeelement dünner ausgebildet sein, so daß wohl zu dem Zweck, dem Festlegeelement Festigkeit zu verleihen, das angegebene bevorzugte Material für das Festlegeelement Metall ist, wodurch die Fertigungskosten steigen. Außerdem wird angenommen, daß diese Ventile nach langen Verweilperioden keinen zufriedenstellenden Leckagedruck aufweisen, und zwar wahrscheinlich wegen der bleibenden Verformung des Septummaterials infolge eines wahrgenommenen hohen Maßes an Kompression des Septummaterials zwischen der Spitze und dem Festlegeelement.

**[0033]** Um die erforderliche Aufdrehfestigkeit zu liefern, ist das Festlegeelement nahe dem Ende nach außen verjüngt, um einen Reibungseingriff mit dem Gewinde an einem steckbaren Luer-Lock herzustellen.

**[0034]** Ein weiteres Merkmal, das von manchen Anwendern gewünscht wird, ist, daß ein Verbinder beim Abnehmen der Luerspitze kein Fluid von einem angebrachten Schlauch oder Katheter in den Verbinder ansaugt, da dies dazu führen kann, daß Fluid in das andere Ende des Katheters fließt, was möglicherweise zu einer Blockierung des Schlauchs führen kann. Ferner ist es erwünscht, daß ein Verbinder bereitgestellt wird, der beim Entfernen der Luerspitze tatsächlich Fluid aus dem Verbinder ausdrückt und dieses Fluid bevorzugt auf eine kontrollierte Weise ausdrückt.

**[0035]** US-A-5 470 319 beschreibt eine nadellose Injektionsstelle zum Gebrauch in Verbindung mit i.v.-Infusionen.

**[0036]** WO-A-94/15665 beschreibt eine Probenah-

mestelle für nadellos arbeitende Systeme.

**[0037]** Es ist daher eine Hauptaufgabe der Erfindung, diejenigen Nachteile des Stands der Technik zu überwinden, die eine umfassende Akzeptanz von nadellosen Ventilen, die keine stumpfe Kanüle erfordern, verhindern.

**[0038]** Es gibt weitere sekundäre Ziele, und wenn eines oder mehrere erreicht werden, kann dies die Marktakzeptanz fördern, aber es ist möglicherweise nicht erforderlich, jedes davon zu erreichen. Eine Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer nadellosen Verbinderanschlußseinheit, die von einer steckbaren Luerspitze aktiviert werden kann, ohne daß eine spitze Nadel oder ein Adapter wie etwa eine stumpfe Kanüle oder dergleichen verwendet wird. Eine damit zusammenhängende Aufgabe ist die Bereitstellung eines Verbinders, der mit einer Standard-Luer-Lock-Anschlußseinheit in Eingriff bringbar ist. Ein solcher Verbinder ist dazu ausgebildet, eine dichte Verbindung mit einer steckbaren Luerspitze herzustellen, die so konfiguriert ist, daß sie IOS-Normen entspricht.

**[0039]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der ausreichende Festigkeit besitzt, um Rißbildung oder Bruch zu vermeiden.

**[0040]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, eine Verbindervorrichtung anzugeben, die eine minimale Anzahl von Teilen verwendet und daher die Möglichkeiten einer Funktionsstörung minimiert.

**[0041]** Eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung einer Verbindervorrichtung, die zu einer großen Anzahl von Verbindungen und Trennungen imstande ist und gleichzeitig die Fähigkeit zur Abdichtung gegen Druckfluide behält, die man typischerweise in einem Verabreichungsset findet. Eine damit verwandte Aufgabe ist die Bereitstellung eines solchen Verbinders, der imstande ist, mindestens 100 Verbindungen und Trennungen ohne Verschlechterung der Funktionsfähigkeit standzuhalten.

**[0042]** Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der beim Trennen einen Leckagedruck von 41 kPa (6 psi) Konstantdruck und 138 kPa (20 psi) Übergangsdruck nach vier Tagen Verweilzeit aufrechterhält.

**[0043]** Eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der mit hoher Geschwindigkeit hergestellt werden kann. Eine verwandte Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der mit einer sehr geringen Zahl potentieller Fehler hergestellt werden

kann.

**[0044]** Noch eine andere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, bei dem Hohlräume minimiert sind, die nicht ausgespült werden können und in denen sich stehendes Fluid sammeln und ein Medium für Mikrowachstum bilden kann. Eine verwandte Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der eine abgedichtete Fluidbahn bildet, so daß bei Anwendung aseptischer Techniken nur eine minimale Anzahl Mikroben in die Fluidbahn eintritt. Eine weitere verwandte Aufgabe besteht in der Bereitstellung eines Verbinders, der ein geringes Primingvolumen benötigt.

**[0045]** Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der Durchflußbegrenzungen für den Fluiddurchfluß durch den Verbinder minimiert oder eliminiert. Ferner ist es eine Aufgabe, einen Verbinder bereitzustellen, der um jeden Einlaß herum glatte, nicht unterbrochene Oberflächen hat, um aseptische Techniken zu erleichtern.

**[0046]** Noch eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist die Bereitstellung eines Verbinders, der ein kontinuierliches geschlossenes System bildet, das den Fluidkanal gegenüber der Umgebung während und nach dem Einführen einer steckbaren Luerspitze und unmittelbar nach dem Entfernen der Luerspitze abdichtet.

**[0047]** Es ist eine weitere Aufgabe der vorliegenden Erfindung, einen Verbinder bereitzustellen, der beim Entfernen einer Luerspitze kein Fluid aus einer angebrachten medizinischen Einrichtung in den Verbinder ansaugt. Eine verwandte Aufgabe ist die Bereitstellung eines Verbinders, der einen Fluiddurchfluß von dem Verbinder während des Entferns der Luerspitze und eventuell nach ihrem Entfernen ermöglicht.

#### Zusammenfassung der Erfindung

**[0048]** Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Verbindervorrichtung gemäß dem Anspruch 1 zum Herstellen einer abgedichteten Verbindung mit einer steckbaren Luerspitze angegeben.

**[0049]** Die vorstehende Hauptaufgabe wird durch einen Verbinder gelöst, der ein wieder abdichtbares Ventil verwendet, das eine Öffnung hat, die sich durch mindestens einen Bereich des Ventils erstreckt. Das Ventil ist relativ zu einem Gehäuse elastisch festgelegt, wobei das Ventil und das Gehäuse so konfiguriert sind, daß sie ein Eindringelement aufnehmen, das eine Spitze hat, die in das Ventil durch die Öffnung hindurch eindringt.

**[0050]** Eine oder mehrere der sekundären Aufga-

ben werden durch ein Ventil gelöst, das speziell konfiguriert ist, um eine Abdichtung gegen Drücke herzustellen, die man typischerweise in Fluidkanälen findet, die mit dem Körper in Fluidverbindung sind. Bevorzugt ist das wieder abdichtbare Ventil ein Septum, und Septum und Gehäuse sind auf spezielle Weise so konfiguriert, daß sie steckbare Luerspitzen aufnehmen. Das Septum weist einen oberen, allgemein scheibenförmigen Bereich, der eine von dem Gehäuse definierte Öffnung bedeckt, und einen von dem oberen Bereich nach unten verlaufenden Bereich auf, wobei sich die Ventilöffnung sowohl durch den oberen als auch den unteren Bereich erstreckt.

**[0051]** Der obere Bereich des Ventils ist relativ zu dem Gehäuse elastisch festgelegt durch integrale Befestigung mit einem ringförmigen Rand, und der Rand kann bei einer ersten Ausführungsform an der inneren Oberfläche des Gehäuses und bei einer zweiten Ausführungsform an einer äußeren Oberfläche des Gehäuses angebracht sein.

#### Kurze Beschreibung der Zeichnungen

**[0052]** Die [Fig. 1](#) bis [Fig. 8](#) sind nur zum Zweck der Veranschaulichung beigefügt und nicht Teil der vorliegenden Erfindung.

**[0053]** [Fig. 1](#) ist eine Schnittansicht eines nadellosen Verbinders;

**[0054]** [Fig. 2](#) ist eine Schnittansicht des Verbinders von [Fig. 1](#), der mit einer steckbaren Luerspitze verbunden gezeigt ist;

**[0055]** [Fig. 3](#) ist eine Schnittansicht eines Septums, das Teil des Verbinders von [Fig. 1](#) ist;

**[0056]** [Fig. 3a](#) ist eine Draufsicht von unten auf ein Septum, das einen Teil des Verbinders von [Fig. 1](#) bildet;

**[0057]** [Fig. 4](#) ist eine Schnittansicht eines nadellosen Verbinders;

**[0058]** [Fig. 5](#) ist eine Schnittansicht eines Septums, das einen Teil des Verbinders von [Fig. 4](#) bildet;

**[0059]** [Fig. 5a](#) ist eine Draufsicht von unten auf ein Septum, das ein Teil des Verbinders von [Fig. 4](#) ist;

**[0060]** [Fig. 6](#) ist eine Perspektivansicht des Verbinders von [Fig. 4](#);

**[0061]** [Fig. 7](#) ist eine Schnittansicht eines Verbinders, der dem in [Fig. 4](#) gezeigten Verbinder gleicht, und zwar als Teil einer Y-Stelle;

**[0062]** [Fig. 8](#) ist ein nadelloser Verbinder;

**[0063]** [Fig. 9](#) ist eine Schnittansicht einer Ausführungsform eines nadellosen Verbinders der vorliegenden Erfindung;

**[0064]** [Fig. 10](#) ist eine Schnittansicht des Verbinders von [Fig. 9](#), der mit einer steckbaren Luerspitze verbunden ist;

**[0065]** [Fig. 11](#) ist eine Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform eines nadellosen Verbinders der vorliegenden Erfindung;

**[0066]** [Fig. 12](#) ist eine Schnittansicht des Verbinders von [Fig. 11](#), der mit einer steckbaren Luerspitze verbunden gezeigt ist;

**[0067]** [Fig. 13](#) ist eine Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform eines nadellosen Verbinders der vorliegenden Erfindung;

**[0068]** [Fig. 14](#) ist eine Schnittansicht des Verbinders von [Fig. 13](#), der mit einer steckbaren Luerspitze verbunden gezeigt ist;

**[0069]** [Fig. 15](#) ist eine Schnittansicht einer weiteren Ausführungsform eines nadellosen Verbinders der vorliegenden Erfindung; und

**[0070]** [Fig. 16](#) ist eine Schnittansicht des Verbinders von [Fig. 15](#), der mit einer steckbaren Luerspitze verbunden gezeigt ist.

#### Genaue Beschreibung

**[0071]** Die nachstehende Beschreibung soll die beanspruchte Erfindung nicht auf die beschriebenen Ausführungsformen beschränken, und die angegebene Kombination von Merkmalen in den verschiedenen Ausführungsformen ist für die Lösung gemäß der Erfindung eventuell nicht unbedingt erforderlich.

**[0072]** In [Fig. 1](#) ist eine erste Ausführungsform einer Verbindervorrichtung allgemein mit **10** bezeichnet. Der Verbinder **10** ermöglicht allgemein eine Vielzahl von Fluidverbindungen mit einem Eindringelement **12** ([Fig. 2](#)). Bei einem Beispiel kann der Verbinder an einer Leitung **14** angebracht sein, die in Fluidverbindung mit dem menschlichen Körper ist. Die Leitung **14** kann ein peripherer Katheter **15**, ein medizinischer Schlauch oder dergleichen sein und einen Kanal **16** bilden, der mit dem Körper für den Fluiddurchfluß zu oder von einem Körper in Fluidverbindung ist. Der Verbinder **10** kann auch an anderen Einrichtungen wie etwa einer Phiole oder einem Phiolenadapter (nicht gezeigt) oder dergleichen angebracht sein, oder der Verbinder kann anstelle von offenen aufnehmenden Lueranschlüssen wie etwa Anschlüssen an Sperrhähnen verwendet werden.

**[0073]** Gemäß [Fig. 2](#) ist bei einem Beispiel das Ein-

dringelement **12** bevorzugt ein steckbarer Luer-Slip oder Luer-Lock **13** entsprechend ANSI- oder ISO-Normen; Beispiele von anderen Elementen mit geeigneten Modifikationen an Gehäuse und Septum können aber auch eine stumpfe Kanüle, Nadeln, speziell ausgebildete Verbinder oder dergleichen sein. Der Luer-Lock **13** weist eine Luerspitze **18** auf, die bei der gezeigten Ausführungsform von einem Arretierflansch **20** umschlossen ist und das Ende einer Spritze **24** bildet. Andere Einrichtungen, die ein Eindringelement **12** verwenden können, umfassen i.v.-Sets, Blutsammleinrichtungen und Peritonealdialyseeinrichtungen und dergleichen.

**[0074]** Unter zusätzlicher Bezugnahme auf [Fig. 1](#) umfaßt der Verbinder **10** ein Gehäuse **26** und ein elastisches und federndes wieder abdichtbares Element **27**, bevorzugt ein Septum **28**, das an einem oberen Ende **30** des Gehäuses angeordnet ist, um eine von dem oberen Ende **30** definierte Öffnung **32** dicht zu verschließen. Das Septum **28** ist funktionsmäßig mit dem Gehäuse **26** über einen zentralen Bereich **34** verbunden, der relativ zu dem Gehäuse elastisch so festgelegt ist, daß der zentrale Bereich **34** beim Einführen des Eindringelements **12** in die Öffnung nach unten in das Gehäuse hinein gedehnt wird. Der zentrale Bereich **34** zieht sich beim Entfernen des Eindringelements **12** elastisch zurück. Das Gehäuse **26** bildet einen axial verlaufenden Kanal **36**, der sich von der Öffnung **32** nach unten erstreckt und mit dem unteren Kanal **16**, der durch die Leitung **14** definiert ist, in Fluidverbindung ist. Das wieder abdichtbare Element **27** ist speziell so ausgebildet, daß es die Öffnung **32** dicht verschließt, wenn sich der zentrale Bereich **34** in der in [Fig. 1](#) gezeigten Okkludierposition befindet.

**[0075]** Der zentrale Bereich **34** des Septums **28** hat einen allgemein scheibenförmigen oberen Bereich **38** und einen unteren Bereich **40**, der sich axial abwärts innerhalb des Kanals erstreckt. Eine wieder abdichtbare Öffnung **44** wie etwa ein Schlitz **46** verläuft abwärts bevorzugt sowohl durch den oberen Bereich **38** als auch den unteren Bereich **40**. Es ist davon auszugehen, daß die Öffnung **44** so geformt sein kann, daß sich die Öffnung anfangs nur durch einen Bereich von einem oder beiden von dem oberen und dem unteren Bereich **38**, **40** erstreckt; aber das vollständige Einführen eines Eindringelements **12** durch das Septum **28** führt zwangsläufig dazu, daß sich die Öffnung ebenfalls vollständig durch das Septum **28** erstreckt. Bevorzugt ist die Öffnung **44** so konfiguriert, daß dann, wenn das Eindringelement **12** sich vollständig durch das Septum **28** erstreckt, der obere und der untere Bereich **38**, **40** elastisch um das Eindringelement herum gedehnt sind, um eine Abdichtung gegen Undichtheiten durch den Übergang zwischen dem Eindringelement und dem Septum zu bewirken.

**[0076]** Die Schlitzlänge in Horizontalrichtung ist bevorzugt kürzer als der halbe Umfang des vorderen Endes der Luerspitze **18**.

**[0077]** Wie die [Fig. 3](#) und [Fig. 3a](#) zeigen, bildet bei der ersten Ausführungsform der untere Bereich **40** einen allgemein rechteckigen horizontalen Querschnitt. Vertikal verlaufende Seitenwände **48** und Endwände **50** sind geringfügig verjüngt, so daß der untere Bereich **40** einen trapezförmigen vertikalen Querschnitt bildet, wodurch das Formen und Orientieren des Septums bei der Herstellung insbesondere dann erleichtert wird, wenn eine Öffnung **44** gebildet wird. Die Öffnung **44** kann sich entweder gerade nach unten erstrecken oder unter einem Winkel relativ zur Vertikalen orientiert sein. Außerdem kann die Öffnung **44** ein Schlitz **46** sein, oder sie kann gekrümmt oder geringfügig spiralförmig gedreht sein, um das Abdichten der Öffnung zu unterstützen.

**[0078]** Es wird erneut auf [Fig. 1](#) Bezug genommen; das Septum **28** hat einen ringförmigen Randabschluß **52**, der sich in dem Kanal **36** nach unten erstreckt und an der inneren Oberfläche **54** des Gehäuses **26** angebracht ist, um den zentralen Bereich **34** relativ zu dem Gehäuse elastisch festzulegen. Die Anbringung erfolgt bevorzugt durch Klebstoffverbinden einer äußeren Oberfläche **56** des Randabschlusses **52** mit der inneren Oberfläche **54**. Da eine Verdrängung des zentralen Bereichs **34** in den Kanal **36** durch die Luerspitze **18** ([Fig. 2](#)) auf die Befestigung zwischen der Randeinfassung **52** und dem Gehäuse **26** eine Scherbeanspruchung aufbringt, weist das Septum **28** eine radiale Lippe **58** auf, die sich über einen oberen Rand **60** des Gehäuses erstreckt und daran angebracht ist. Die Befestigung zwischen Lippe **58** und Rand **60** stützt die Randeinfassung **52** zumindest teilweise ab und trägt dazu bei, den Scherkräften standzuhalten. Bei der ersten Ausführungsform erfolgt die Befestigung zwischen der Lippe **58** und dem Rand mittels einer Klebstoffverbindung auf die gleiche Weise wie die Befestigung zwischen dem Gehäuse und der Randeinfassung **52**.

**[0079]** Es wird nun auf [Fig. 2](#) Bezug genommen. Um eine generelle Verbindungsfähigkeit zu gewährleisten, wird bevorzugt, daß Dimensionen von Luer-Verbindungsrichtungen gemäß ISO-Normen standardisiert sind. Beispielsweise sind die Dimensionen der Luerspitze **18** einschließlich der Konizität durch die Norm vorgegeben. Ebenso definieren Gewinde **64** an der Innenseite des Arretierflansches **20** einen Spielraumradius, der durch die Norm vorgegeben ist. Es versteht sich, daß dann, wenn sich die steckbare Luerspitze **18** in dem Verbinder **10** erstreckt und der Arretierflansch **20** sich um die Außenseite des Verbinders erstreckt, die Größe des Verbinders und seiner Komponenten innerhalb des Raums zwischen der Luerspitze und dem Arretierflansch begrenzt ist. Ferner sollte gemäß den ISO-Normen die

steckbare Luerspitze **18** imstande sein, bis zu einer gewünschten Einführtiefe "D" von 7,6 mm (0,300 inches) einzudringen, wodurch die Größe des Verbinders **12** und seiner Komponenten zusätzlich begrenzt wird, und zwar insbesondere um das obere Ende **30** des Gehäuses **26** herum, das in den Raum zwischen der Luerspitze **18** und dem Arretierflansch **20** passen muß.

[0080] In [Fig. 2](#) ist die Luerspitze **18** gezeigt, wie sie das Septum **28** in eine offene Position drängt. Dabei erstreckt sich die Spitze **18** durch die Öffnung **44** bis zu der gewünschten Tiefe D und stellt eine Fluidverbindung zwischen einem Kanal **66** in der Spitze **18** und dem Kanal **36** her. Zur Minimierung jeglicher Durchflußbegrenzung ist der Kanal **36** der Spitze **12** benachbart bevorzugt zu dem Kanal **16** hin offen, und zwar ohne irgendwelche sekundären Ventile oder sonstigen Obstruktionen des Fluiddurchflusses. Der obere Bereich **38** des Septums **28** wird nach unten drehverformt, wird gedehnt und erstreckt sich entlang der ringförmigen Randeinfassung **52** und der äußeren Oberfläche **68** der Spitze. Zusätzlich erstreckt sich der unteren Bereich **40** des Septums **28** nach unten und dehnt sich um die äußere Oberfläche **68** herum und stellt eine Abdichtung um die Spitze **18** herum her.

[0081] Es wird erneut kurz auf [Fig. 1](#) Bezug genommen; beim Entfernen der Spitze **18** zieht sich das Septum **28** elastisch in seine geschlossene Position zurück.

[0082] Wenn die Spitze **18** in den Verbinder **10** bis zu der gewünschten Tiefe D eingeführt ist, besteht ein begrenzter ringförmiger Zwischenraum zwischen dem Gehäuse **26** und der Spitze, in den hinein Bereiche des Septums **28** verdrängt werden können; das Septum muß jedoch so konfiguriert sein und solche Größe haben, daß es vor, während und nach der Erstreckung des Eindringelements **12** durch die Öffnung **44** abdichtet, um ein geschlossenes System zu bilden.

[0083] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 1](#) und [Fig. 2](#) ist es bei verschiedenen Anwendungen im medizinischen Bereich besonders erwünscht, daß Verbinder so konfiguriert sind, daß sie gegen einen Druck von 138 kPa (20 psi) abdichten. Wie oben gesagt wird, wird bei verschiedenen Verbinderkonstruktionen, die ein vorgeschlitztes Septum und ein Eindringelement in Form einer stumpfen Kanüle verwenden, wie in der US-PS 5 135 489 beschrieben wird, die Abdichtung durch die Verwendung eines verdickten Septums und eines Gehäuses erreicht, um das Septum radial zusammenzudrücken und dadurch einen durch das Septum verlaufenden Schlitz abzudichten. Wenn eine stumpfe Kanüle mit kleinem Durchmesser durch den Schlitz gedrängt wird, wird das Septum zusätzlich radial zusammengedrückt, wodurch es um die

Kanüle herum abdichtet, und es scheint nur eine geringe Verdrängung von Bereichen des Septums in einer Axialrichtung aufzutreten.

[0084] Aber selbst wenn eine Luerspitze **18**, die relativ zu der Gehäuseöffnung einen viel größeren Durchmesser als die stumpfe Kanüle relativ zu der entsprechenden Gehäuseöffnung hat, durch den Schlitz in einem solchen Septum gedrückt werden könnte, gibt es nur wenig Raum in Radialrichtung, um einen Aufnahmeraum für die verdrängte Masse des Septums zu bilden. Daher wäre die erforderliche Einführungskraft wahrscheinlich für die meisten Ärzte zu groß. Es wurde jedoch gefunden, daß ein Verdünnen des Septums **28**, um eine Verdrängung und Aufnahme des Septums zwischen der Spitze und dem Gehäuse zuzulassen und gleichzeitig die gleiche radiale Kompression aufrechtzuerhalten, dem Septum nicht die Fähigkeit gibt, gegen einen in Fluidkanälen vorhandenen Druck, d. h. einen "Leckagedruck", der sich bei der i.v.-Therapie einstellt, abzudichten. Entgegen den Erwartungen scheint eine Erhöhung der radialen Kompression des verdünnten Septums keine entsprechende Zunahmerate des Leckagedrucks des Verbinders **10** zu ergeben.

[0085] Die Ausbildung des Septums **28** mit einem verdünnten oberen Bereich **38** und einem nach unten sich erstreckenden unteren Bereich **40** und die Maßnahme, daß sich die Öffnung **44** zusätzlich zu dem oberen Bereich **38** durch den unteren Bereich **40** nach unten erstreckt, erhöht den Leckagedruck erheblich, ohne daß eine entsprechende erhebliche Zunahme der Dicke des Septums oder der Kompression desselben erforderlich ist. Außerdem haben Versuche gezeigt, daß die Länge "L1" ([Fig. 3](#)) des unteren Bereichs **40** zu der Zunahme des Leckagedrucks in Beziehung steht. Aber eine Vergrößerung der Masse des Septums **28** durch Vergrößern der Länge L1 des unteren Bereichs **40**, der in dem Gehäuse **26** aufgenommen werden muß, wenn eine Luerspitze **18** das wieder abdichtbare Element **28** durchstößt, erhöht die Einführungskraft und könnte eventuell verhindern, daß sich die Spitze **18** vollständig durch die Öffnung **44** erstreckt.

[0086] Die Konfiguration der ersten Ausführungsform einer besonderen Kombination mit einer vorbestimmten Länge L1 des unteren Bereichs **40**, einer vorbestimmten Dicke und Kompression des oberen Bereichs **38** gibt dem Verbinder **10** einen Leckagedruck von mehr als 138 kPa (20 psi) und ermöglicht gleichzeitig eine annehmbare Einführungskraft. Andere Merkmale der Konfiguration der ersten Ausführungsform sind die Fähigkeit, nach einer Vielzahl von Einführungen der Luerspitze und langen Verweildauern der Luerspitze ein Wiederabdichten gegen einen Druck von 41 kPa (6 psi) zu ermöglichen.

[0087] Beispielsweise erhält man bei der ersten

Ausführungsform unter Ausbildung des Septums mit dem oberen Bereich **38** mit einer Dicke von 1,0 mm (0,040 inches) und einer 3,5 % radialen Kompression oder mehr und mit dem unteren Bereich **40** mit einer Länge L1 von ungefähr 2,0 mm (0,080 inches) (was zu einer Öffnungslänge von 3,2 mm (0,125 inches) führt) einen Verbinder **10**, der die Luerspitze **18** bis zu der gewünschten Tiefe D aufnehmen kann, während gleichzeitig ein Leckagedruck von mehr als 138 kPa (20 psi) aufrechterhalten wird.

**[0088]** Unter spezieller Bezugnahme auf die [Fig. 3](#) und [Fig. 3a](#) ist der untere Bereich **38** bevorzugt mit einer Breite "W1" von ungefähr 1,5 mm (0,060 inches) und einer Länge "L2" von ungefähr 4,8 mm (0,190 inches) ausgebildet. Die ringförmige Randeinfassung **52** ist mit einer Dicke von ungefähr 0,7 mm (0,010 inches) ausgebildet. Die obere Oberfläche **70** des Septums **28** ist geringfügig konkav, um die Materialmenge zu verringern, die beim Einführen der Spitze **18** durch die Öffnung **44** in das Gehäuse **26** gedrängt wird. Es ist daran gedacht, daß die obere Oberfläche **70** flach sein oder eine konvexe Oberfläche oder auch eine Kombination davon haben kann. Außerdem ist die obere Oberfläche **70** ohne Spalten oder andere Taschen unterbrechungslos ausgebildet, was das Desinfizieren des Septums **28** mit normalen aseptischen Techniken wie Abtupfen erleichtert. Ferner ist das Septum **28** so geformt, daß sich die obere Oberfläche vollständig über das obere Ende **30** des Gehäuses erstreckt, um eine visuell ansprechende obere Oberfläche zu präsentieren.

**[0089]** Es wird erneut auf [Fig. 1](#) Bezug genommen. Um die Aufnahme der Standarddimensionen von Luereinheiten zu ermöglichen, ist das Gehäuse **26** so konfiguriert, daß es einen Kanal mit einem Durchmesser "D1" von 6,0 mm (0,235 inches) bildet. Zum leichteren Einsetzen des Septums **28** beim Zusammensetzen ist das obere Ende des Kanals **36** nach außen konisch erweitert, so daß an der Öffnung **32** ein etwas größerer Durchmesser von 6,4 mm (0,250 inches) gebildet ist.

**[0090]** Es wird auf [Fig. 2](#) Bezug genommen; es versteht sich, daß das Einführen der Spitze **18** und die Kompression des oberen Bereichs **38** und eventuell des unteren Bereichs in Anlage an dem ringförmigen Randabschluß **52** eine Lage mit einer Dicke von mindestens 1,3 mm (0,050) bzw. 1,0 mm (0,040 inches) ergeben sollte. Das Einsetzen einer Ausführungsform eines Eindringelements **12** mit Standard-Luerdimensionen bis zu einer gewünschten Tiefe D von 7,6 mm (0,300 inches) sollte jedoch nur einen ringförmigen Spielraum von 0,76 mm (0,030 inches) zwischen der Spitze und dem Gehäuse **26** ergeben. Entgegen den Erwartungen längt sich das elastische Material des Septums beim Dehnen und verformt sich in diese kleine Spielraumdimension hinein, während es gleichzeitig infolge der bleibenden Verformung des

Septums **28** einen nicht zu niedrigen Leckagedruck nach langen Verweilperioden zeigt.

**[0091]** Unter erneuter Bezugnahme auf [Fig. 3a](#) ist der untere Bereich **40** mit gerundeten Ecken **74** ausgebildet, um einen Zwischenraum **77** zwischen dem unteren Bereich und dem Randabschluß **52** zu bilden. Die Rundung der Ecken **74** ermöglicht es, daß die Seitenwände **48** und der Schlitz **46** möglichst lang sind, während sie dennoch den Zwischenraum zwischen dem unteren Bereich **40** und der Randeinfassung **52** bilden. Das Anbringen der Seitenwände **48** an dem Randabschluß **52** ohne das Vorsehen eines Zwischenraums kann zu einer ungleichmäßigen Dehnung und Verformung des unteren Bereichs **40** um die Spitze **18** herum beim Einführen der Spitze führen und in Undichtheit resultieren. Zum Bilden des Zwischenraums **77** hat das Ventilelement **27** an dem Zwischenraum **77** eine vertikale Dicke, die geringer als die Länge L1 des unteren Bereichs ist. Bevorzugt ist der Zwischenraum **77** so ausgebildet, daß die vertikale Dicke des Ventilelements **27** an dem Zwischenraum gleich der Dicke des oberen Bereichs **38** des Septums **28** ist.

**[0092]** An der Verbindungsstelle zwischen dem zentralen Bereich **34** und dem Randabschluß **52** ist eine scharfe Ecke gebildet, die einen Gelenkpunkt **78** bildet. Der Gelenkpunkt **78**, der sich um das Gehäuse herum über den gesamten Umfang der Öffnung **32** erstreckt, erleichtert auch das Auslenken und die Verformung des Septums **28** während des Einführens der Spitze **28**.

**[0093]** Bei einer Ausführungsform ist das Septum **28** aus einem elastischen, federnden Material gebildet, das von West Company, Lionville, Pa., bereitgestellt wird. Es wird erwartet, daß ein Schmieren des Septums **28** die Einführung der Luerspitze **18** erleichtert. Dieses Schmieren kann aufgebracht werden, während der Schlitz gebildet wird, oder auch durch andere Mittel wie etwa das Einbringen der Schmierung in das Septummateriale oder das Aufbringen von Gleitüberzügen auf die obere Oberfläche. Bei einer zweiten Ausführungsform kann das Septum **28** aus einem ähnlichen Material wie etwa chloriertem Polyisopren, das von Lexington Medical, Rock Hill, South Carolina, hergestellt wird, gebildet sein. Außerdem kann der Schlitz nach dem Zusammenbau des Gehäuses und des Septums mit Silikonöl geschmiert werden, das von Dow Corning, Midland, Michigan, hergestellt wird. Das Gehäuse **26** ist steif und bevorzugt aus DN003 von Eastar, Kingsport, Tennessee, gebildet.

**[0094]** Das Gehäuse **26** ist zwar so gezeigt, daß eine Luerverbindung **84** an einem unteren Ende gebildet wird, das Gehäuse kann aber auch als Teil irgendeiner Vorrichtung ausgebildet sein, in der eine dicht abgeschlossene Verbindung wie etwa der Injek-

tionsschenkel einer Y-Stelle **86** ([Fig. 7](#)) hergestellt werden soll, als Einlaß eines Absperrhahns oder als Verteiler (nicht gezeigt) oder dergleichen. Zusätzlich kann das untere Ende des Gehäuses **26** integral mit einem Katheter **15** ausgebildet sein, wobei sich ein Führungsdraht (nicht gezeigt) nach oben durch die Öffnung **44** erstreckt. Es wird zusätzlich auf [Fig. 6](#) Bezug genommen: Insbesondere bei Verwendung als Injektionsstelle für einen Katheter **15** ist die Außenseite des Gehäuses **26** mit einer Reihe von in Längsrichtung verlaufenden Vertiefungen **86** ausgebildet, wodurch das Ergreifen des Verbinders **10** erleichtert wird.

[0095] Es wird auf [Fig. 1](#) Bezug genommen; um einen Schraubeingriff mit einem Arretierflansch **20** zu ermöglichen, kann das obere Ende **30** des Gehäuses **26** mit einem Paar von radial sich erstreckenden Nasen **88** ausgebildet sein, die zum Eingriff mit dem Gewinde **64** konfiguriert sind. Gemäß [Fig. 4](#) kann alternativ ein Gewinde **90** an demjenigen Bereich **92** des Gehäuses **26** gebildet sein, der mit dem Gewinde **64** an dem Flansch **20** in Eingriff gelangt.

[0096] Bevorzugt ist das Gehäuse **26** als Einzelteil geformt unter Verwendung von Formen mit einer großen Zahl von Formenhohlräumen, um den Hochgeschwindigkeits-Fertigungsvorgang zu vereinfachen. Ebenso ist das Ventilelement **27** bevorzugt als Einzelteil in einem Hochgeschwindigkeits-Formvorgang hergestellt, und die Form des unteren Bereichs **40** ist speziell geeignet, um das Ventilelement **27** in einer gewünschten Orientierung auszurichten, um eine Öffnung **44** darin anzubringen.

[0097] Gemäß den [Fig. 4](#) bis [Fig. 6](#) ist eine zweite Ausführungsform des nadellosen Verbinders allgemein mit **100** bezeichnet und eignet sich speziell für eine große Anzahl von Verbindungen und Trennungen mit einem genormten steckbaren Luer-Lock **13** ([Fig. 2](#)) ohne unannehmbare Leckage. Außerdem sind Elemente der zweiten Ausführungsform, die Elementen der ersten Ausführungsform **10** entsprechen, mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

[0098] Der Verbinder **100** weist ein Gehäuse **102** und ein elastisches und federndes, wieder abdichtbares Ventilelement **104** auf, das an einem oberen Ende **106** des Gehäuses angeordnet ist. Das Ventilelement **104** weist den zentralen Bereich **34** und den unteren Bereich **44** auf; das Ventilelement **104**, das bevorzugt ein Septum **105** ist, weist aber außerdem eine ringförmige Randeinfassung **108** auf, die sich um einen oberen Bereich **110** des Gehäuses **102** benachbart dem oberen Ende **106** erstreckt und diesen umgibt. Bevorzugt ist die Randeinfassung **108** auf eine bestimmte Weise mit der äußeren Oberfläche **112** verbunden, um das Ventil **104** an dem Gehäuse **102** zu befestigen und den zentralen Bereich **34** während des Einsetzens der Luerspitze **18** elastisch fest-

zulegen ([Fig. 2](#)).

[0099] Unter Bezugnahme auf die [Fig. 4](#), [Fig. 5](#) und [Fig. 5a](#) wurde gefunden, daß die Art und Weise, wie das Ventil **104** relativ zu dem Gehäuse **102** konfiguriert und daran angebracht ist, eine wichtige Auswirkung auf die Fähigkeit des Verbinders **100** hat, die gewünschten Funktionsnormen zu erfüllen. Bevorzugt definiert das Ventil **104** einen kreisringförmigen Aufnahmekanal **118** zwischen dem zentralen Bereich **34** und der Randeinfassung **108**. Das obere Ende **106** des Gehäuses **102** wird in dem Kanal **118** aufgenommen und mit dem Ventil **104** auf gewünschte Weise verbunden.

[0100] Der zentrale Bereich **34** ist so konfiguriert, daß der obere Randbereich **106** eine Kompression von 6 bis 7 % auf den zentralen Bereich aufbringt. Zum Erreichen einer adäquaten Wiederabdichtung ist es vorteilhaft, daß der obere Bereich **40** des Ventils **102** eine Dicke von 1,5 cm (0,60) bis 1,3 cm (0,50 inches) bildet und der untere Bereich eine Länge L3 von 2,0 mm (0,080 inches) definiert.

[0101] Bevorzugt ist der untere Bereich **40** mit einer Breite "W2" von ungefähr 1,5 mm (0,060 inches) und einer Länge "L4" von ungefähr 4,2 mm (0,165 inches) ausgebildet. Die ringförmige Randeinfassung **108** ist mit einer Dicke von ungefähr 0,25 mm (0,010 inches) ausgebildet. Die obere Oberfläche **70** des Septums **28** ist leicht konkav, um die Materialmenge zu verringern, die beim Einführen der Spitze **18** ([Fig. 2](#)) durch die Öffnung **44** in das Gehäuse **102** hinein verdrängt wird. Es ist daran gedacht, daß die obere Oberfläche **70** flach sein kann oder eine konvexe Oberfläche oder eine Kombination davon hat und für Desinfektionstechniken wie Abtupfen geeignet ist.

[0102] An dem Übergang zwischen dem zentralen Bereich **34** und dem oberen Ende **106** des Gehäuses **102** bildet das Ventilelement **104** eine scharfe Ecke und somit einen Gelenkpunkt **78**. Ähnlich wie bei der ersten Ausführungsform **10** ist der untere Bereich **40** von dem Gehäuse beabstandet unter Bildung eines Zwischenraums **77**.

[0103] Es wurde gefunden, daß das Verbinden eines oberen Stegs **117**, der durch einen oberen Rand **116** definiert ist, mit dem Ventil **104** und um den Gesamtumfang des oberen Randes herum für die Fähigkeit des Verbinders **100** wichtig ist, einen zufriedenstellenden Leckagedruck aufrechtzuerhalten, und zunehmend wichtig ist, um den Leckagedruck nach **100** oder mehr Verbindungen und Trennungen aufrechtzuerhalten. Die Verbindung verankert ferner das Septum **28** mit dem oberen Rand und verhindert ein Reiben zwischen dem Septum **28** und dem oberen Rand **116**, während das Septum beim Einführen der Spitze **18** elastisch gedehnt wird.

**[0104]** Das Verbinden zwischen der äußeren Oberfläche **112** und der inneren Oberfläche der Randeinfassung **108** ist ebenfalls wichtig, aber ein Wandern eines Verbindungsmittels zu der Grenzfläche zwischen dem zentralen Bereich **34** und dem Gehäuse **102** sollte minimiert sein. Wenn sich Klebstoff an der Grenzfläche um das Septum **28** herum und die innere Oberfläche **119** ansammelt, kann ein Reißen des Gehäuses **102** oder eine bleibende Verformung des Septums **28** mit entsprechender Undichtheit nach langen Verweilperioden resultieren.

**[0105]** Eine bevorzugte Methode des Aufbringens von Verbindungsmittel auf das Gehäuse **102** auf solche Weise, daß der obere Steg **117** und die äußere Oberfläche **112** dieses Mittel aufnehmen und gleichzeitig eine Migration zum Gehäuseinneren minimiert wird, besteht darin, das Gehäuse **102** in eine vertikale Position zu bringen, in der der obere Rand **116** nach unten weist. Verbindungsmittel wird bevorzugt durch Injizieren auf die äußere Oberfläche **112** aufgebracht, und das Mittel fließt infolge der Schwerkraft abwärts und benetzt den Steg **117**. Die Schwerkraft verhindert ferner jegliche Migration des Verbindungsmittels in die innere Oberfläche des Gehäuses **102**. Ein weiterer bevorzugter Schritt umfaßt das Einsetzen des oberen Endbereichs **110** des Gehäuses **102** in eine (nicht gezeigte) Kammer und Aufbringen eines negativen Luftdrucks unterhalb des Gehäuses **102**, so daß Luft abwärts entlang dem Gehäuse strömt, was ebenfalls eine Migration des Verbindungsmittels nach oben in das Gehäuseinnere verhindert.

**[0106]** Es wurde gefunden, daß ein UV-härtender Klebstoff wie etwa Loctite 3011, 3311 und 3301 von Loctite Corporation, Rocky Hill, Conn., als geeigneter Klebstoff für jeden der Verbinder **10**, **100**, **200** verwendet werden kann. Der Klebstoff sollte über einen ausreichend langen Zeitraum aushärten.

**[0107]** Es wird nun auf die [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) Bezug genommen. Um einen Schraubeingriff mit dem Arretierflansch **20** zu ermöglichen, verläuft ein Gewinde **90** entlang einem Bereich der äußeren Oberfläche **112**. Das obere Ende **127** des Gewindes **90** ist von dem oberen Rand **116** des Gehäuses **102** beabstandet, um eine Oberfläche **124** zu bilden, die frei von Gewindegängen, Rippen oder dergleichen ist, um das Verkleben der Randeinfassung **108** mit der Oberfläche **124** zu erleichtern. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist die Oberfläche **124** eventuell auch mit einer sehr geringfügigen Verjüngung oder Konizität versehen, so daß die Randeinfassung **108** während des Aushärtens der Verbindung zwischen dem Ventil **104** und dem Gehäuse **102** nicht nach oben kriecht. Bevorzugt erstreckt sich die Randeinfassung **108** abwärts entlang dem Gehäuse **124** über eine Länge L5 von ungefähr 1,8 bis 2,0 mm (0,07 bis 0,08 inches).

**[0108]** Unter zusätzlicher Bezugnahme auf [Fig. 2](#) ist es im Hinblick auf die Minimierung von Einreißen eines unteren Rands **126** der Randeinfassung **108** durch das Gewinde **64** an dem Arretierflansch **20** beim Entfernen des Eindringelements **12** wichtig, daß dieses Gewinde nicht an dem Rand **126** hängenbleibt. Es ist daher erwünscht, daß der untere Rand **126** von dem oberen Rand **127** des Gewindes **90** getrennt ist, so daß die Breite eines definierten Zwischenraums **128** kleiner als die Breite der Gewindegänge **64** ist.

**[0109]** Zur Erleichterung eines lösbaren Eingriffs des Eindringelements **12** mit dem Verbinder **100** und zur Minimierung oder Eliminierung von Einreißen der Randeinfassung **108** kann die Randeinfassung **108** mit einer solchen Dicke ausgebildet sein, daß zwischen der Randeinfassung **108** und den Innenrandoberflächen **64a** der Gewindegänge **64** an dem Arretierflansch **20** ein minimales Übermaß vorhanden ist. Je kleiner jedoch der durch die Randeinfassung **108** mit einer gegebenen Randeinfassungsdicke und Gehäusedicke definierte Durchmesser ist, um so kleiner ist das Volumen, das beim Einführen des Elements **12** sowohl das Eindringelement **12** als auch das Ventil **104** aufnehmen muß.

**[0110]** Es wurde gefunden, daß die Bereitstellung eines Gehäuses **102**, dessen oberer Bereich **110** einen Außendurchmesser von 6,4 mm (0,25 inches) hat und eine Öffnung **144** mit einem Durchmesser von 0,22 definiert, erwünscht ist, um den richtigen Spielraum zwischen der Randeinfassung **108** und dem Arretierflansch **20** einer Luer-Verbindung nach der ISO-Norm zu erhalten und dennoch ein Gehäuse mit ausreichender Wandfestigkeit zu ergeben, um bruchfest zu sein und hinreichend Raum für das verdrängte Septum **28** und die Luerspitze **18** zu bieten, wenn die Luerspitze in das Gehäuse **102** eingesetzt wird.

**[0111]** Unter Bezugnahme auf [Fig. 4](#) in Verbindung mit [Fig. 2](#) definiert die Kegelstumpfgestalt einer Luerspitze nach der ISO-Norm einen Durchmesser im Bereich von 4,0 mm (0,155 in.) bis 4,4 mm (0,175 inches). Wenn daher eine Luerspitze **18** nach der ISO-Norm über die gewünschte Einführungsdistanz D eingesetzt wird, ist eigentlich zu erwarten, daß die Spitze und das Gehäuse **102** einen Spielraum zwischen sich von 0,8 bis 0,5 mm (0,031 bis 0,021 inches) definieren. Es ist überraschend, daß beim Einsetzen einer steckbaren Luerspitze **18** das Ventil **102**, das einen oberen Bereich **38** mit einer Dicke von ungefähr 1,4 mm (0,055 inches) hat, sich um die Luerspitze herum erstreckt und innerhalb des kleineren Spielraums zusammengedrückt wird, ohne daß eine unannehmbare Einführungskraft notwendig ist. Außerdem kann man zwar eine gewisse bleibende Verformung des Septums **28** infolge der Kompression zwischen der Spitze und dem Gehäuse erwarten,

was nach langen Verweilperioden zu Undichtheiten führen würde, unerwartet wurde jedoch gefunden, daß das Ventilelement **104** nach langen Verweilperioden einen adäquaten Leckgedruck aufrechterhält.

[0112] Wie [Fig. 7](#) zeigt, füllt die Verdrängung und Kompression des Septums **28** in den Raum zwischen der Spitze **18** und dem Gehäuse **102** während des Einsetzens der Spitze den Raum zwischen dem unteren Bereich **40** und dem Gehäuse **102** bis zu einer Tiefe vollständig aus, die dem größten Teil der Erstreckungslänge des unteren Bereichs um die Spitze **18** herum entspricht. Das komprimierte Septum **28** verdrängt oder spült alles Fluid aus, das sich in diesem Raum angesammelt hat. Die Injektion des Fluids aus der Spitze **18** in das Innere des Gehäuses **102** durchspült alle verbleibenden Räume innerhalb des Gehäuses. Somit werden Taschen mit stehendem Fluid vermieden. Das Füllen des Kanals **37** mit der Spitze **18** und dem verdrängten Septum **28** verringert auch das Primingvolumen auf einen kleinen Wert.

[0113] [Fig. 7](#) zeigt eine Ausführungsform des nadellosen Verbinders, der allgemein mit **130** bezeichnet ist. Insbesondere ist der Verbinder **130** so dargestellt, daß er einen Teil einer Y-Verbindungsanordnung **86** bildet. Wie auf dem Gebiet allgemein bekannt ist, eignen sich Y-Verbindungsanordnungen **86** speziell für die Zugabe von zusätzlichem Fluid zu einem Fluidstrom entlang einer primären Durchflußbahn **132**, die sich von einem oberen oder Einlaßabschnitt **134** eines angebrachten Schlauchs durch die Y-Anordnung **86** und weiter entlang einem unteren oder Auslaßabschnitt **136** eines angebrachten Schlauchs erstreckt.

[0114] Der Nadellose Verbinder **130** entspricht allgemein der zweiten Ausführungsform des nadellosen Verbinders **100**, aber das wieder abdichtbare Ventilelement **130** und das Gehäuse **138** nahe dem Ventilelement können so geformt sein, daß sie dem Gehäuse und Ventilelement entweder der ersten Ausführungsform **10**, der zweiten Ausführungsform **100** oder der noch zu beschreibenden Ausführungsform **200** entsprechen.

[0115] Es ist ersichtlich, daß dann, wenn die Luer Spitze **18** das Ventilelement **140** durchdringt, der Kanal **66** in der Spitze in direkte Fluidverbindung mit demjenigen Bereich der primären Durchflußbahn **132** gebracht wird, der sich in den Auslaßabschnitt **136** erstreckt, und zwar ohne irgendwelche Zwischenventile, so daß jegliche Durchflußdrosselung verringert ist.

[0116] In [Fig. 8](#) ist eine dritte Ausführungsform des nadellosen Verbinders, die bevorzugt wird, allgemein mit **200** bezeichnet. Die dritte Ausführungsform **200** hat ein Gehäuse **202** und weist das wieder abdichtbare Ventilelement **104** auf, das in Verbindung mit der

zweiten Ausführungsform **100** beschrieben wurde. Das Gehäuse **202** gleicht der ersten Ausführungsform **100** mit der Ausnahme, daß ein Gehäusebereich **204** unter dem Zwischenraum **128** so geändert worden ist, daß der Verbinder **200** ein höheres Entnahmewiderstandsdrehmoment hat. Elemente der dritten Ausführungsform **100**, die Elementen der ersten oder zweiten Ausführungsform **10** entsprechen, sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

[0117] Insbesondere weist das Gehäuse **202** einen oberen Bereich **110** auf, der die Oberfläche **124** mit einem allgemein konstanten Außendurchmesser hat, über die sich die Randeinfassung **108** erstreckt. Ein Mittelbereich **206** erstreckt sich von dem oberen Bereich **116** nach unten, und ein unterer Bereich **208** erstreckt sich von dem Mittelbereich **206** nach unten. Der untere Bereich **208** definiert bevorzugt einen allgemein konstanten Durchmesser, der größer als der von dem oberen Bereich **116** definierte Durchmesser ist. Der Mittelbereich **206** ist so ausgebildet, daß er einen Übergang von dem oberen Bereich **116** zu dem relativ weiteren unteren Bereich **208** bildet. Bevorzugt ist der Mittelbereich **206** kegelstumpfförmig.

[0118] Gemäß den [Fig. 2](#) und [Fig. 8](#) definiert das Gehäuse **202** einen Satz von Doppelganggewinden **210**, die entlang dem Gehäuse um den Mittelbereich **206** und den unteren Bereich **208** herum abwärts verlaufen. Bei der bevorzugten Konfiguration definieren die Gewinde **210** einen konstanten Hauptdurchmesser, da sich die Gewinde entlang dem unteren und dem Mittelbereich so erstrecken, daß die Ganghöhe abnimmt, je weiter die Gewinde entlang dem Mittelbereich nach unten verlaufen. Der von dem unteren Bereich **208** definierte Durchmesser ist aber größer als der von dem Innengewinde **64** an dem Arretierflansch **20** definierte kleine Durchmesser, so daß zwischen dem Gewinde **64** und dem Mittel- und unteren Bereich **206**, **208** ein gleitender Reibeingriff stattfindet. Der Reibeingriff erlaubt dem Verbinder **200**, ein höheres Entnahmewiderstandsdrehmoment für einen angebrachten Luer-Lock zu bieten, wenn die Spitze **18** bis zu der gewünschten Eindringtiefe  $D$  eingedrungen ist.

[0119] Die Verwendung eines oberen Bereichs mit einer umgebenden Randeinfassung **108**, die einen Durchmesser definiert, der demjenigen des genormten Hauptdurchmessers des Gewindes **64** angenähert ist, eines kegelstumpfförmigen Mittelbereichs **206**, der einen Durchmesser definiert, der von einem kleineren Durchmesser als dem, der durch die Randeinfassung **108** definiert ist, bis zu dem Durchmesser des unteren Bereichs **208** zunimmt, und des unteren Bereichs, der einen größeren Durchmesser als der kleine Durchmesser des Innengewindes **64** definiert, gibt einem Anwender ein Gefühl ähnlich dem beim Verbinden mit einer genormten aufnehmenden Luer-Verbindung.

**[0120]** Wenn der Anwender den Arretierflansch **20** über dem Verbinder **200** einsetzt und den Flansch über den oberen Bereich **116** und die umgebende Randeinfassung **108** gleitbewegt, wird dadurch die Zentrierung der Luerspitze **18** relativ zu dem Verbinder **200** gefördert und die Möglichkeit zum Ausreißen des Gewindes minimiert. Während sich die Spitze und der Flansch **20** weiter über den Verbinder **200** bewegen, gelangt das Gewinde **64** mit dem Gewinde **210** in Eingriff, und der Verbinder **200** muß dann relativ zu dem Flansch **20** gedreht werden, um den Flansch **20** in Schraubeingriff mit dem Verbinder **200** zu bringen.

**[0121]** Während des Drehens erstreckt sich die Spitze **18** durch die Öffnung **44** und reibt an dem Ventil **104**, aber dieser Kontakt ergibt nur einen sehr geringen Drehwiderstand. Das Gewinde **64** gelangt mit dem Mittelbereich **206** in Eingriff, und es beginnt ein gleitender Reibeingriff, und die erforderliche Drehkraft zum Vorwärts- oder Rückwärtsdrehen nimmt langsam zu, während die Spitze drehend weiterbewegt wird. Das Gewinde **64** gelangt dann mit dem unteren Bereich **208** in Eingriff, der einen konstanten Durchmesser hat, wodurch die Rate oder Zunahme des Entnahmedrehmoments verlangsamt wird, bevor ein unannehmbares Entnahmedrehmoment erreicht wird, das dazu führen kann, daß der Arretierflansch **20** an dem Verbinder blockiert.

**[0122]** Ferner können steckbare Luer-Locks **13** aus vielen verschiedenen Materialtypen innerhalb eines weiten Steifigkeitsbereichs bestehen. Es ist wichtig, daß die Verbindung des Verbinders **200** mit dem Luer-Lock keine solche Beanspruchung auf den Arretierflansch **20** aufbringt, daß der Flansch brechen kann. Die Verwendung des unteren Bereichs **208** mit konstantem Durchmesser nimmt außerdem Luer-Locks aus verschiedenen Materialien auf und verhindert gleichzeitig eine Überbeanspruchung des Arretierflanschs **20**.

**[0123]** Es wurden somit fünf beispielhafte Ausführungsformen eines nadellosen Verbinders beschrieben. Es wird angenommen, daß die Ausführungsformen Merkmale bieten, die viele der Nachteile beseitigen, die die allgemeine Akzeptanz von solchen nadellosen Verbindern relativ zu der Akzeptanz der Verbindertypen, die mit einer spitzen Nadel oder einer stumpfen Kanüle zu durchstechen sind, verhindert haben.

**[0124]** [Fig. 9](#) zeigt die erste Ausführungsform des Verbinders gemäß der vorliegenden Erfindung. Der Verbinder ist speziell geeignet zur Handhabung von höheren Leckagedrücken und ist allgemein mit **300** bezeichnet. Der Verbinder **300** weist ein elastisches wieder abdichtbares Element **301** wie etwa ein Septum **302** auf, das an einem Gehäuse **304** angebracht ist. Das Septum **302** umfaßt einen allgemein schei-

benförmigen oberen Bereich **306** und eine allgemein rohrförmige Erstreckung **308**, die sich in einem von dem Gehäuse **304** gebildeten Kanal **310** abwärts erstreckt. Die Erstreckung **308** ist an dem Gehäuse **304** angebracht zur Bildung einer abgedichteten Leitung **314** für die Übertragung von Flüssigkeiten, die durch eine Öffnung **316**, bevorzugt einen Schlitz **318**, injiziert werden, der sich durch den oberen Bereich **306** erstreckt.

**[0125]** Unter kurzer Rückbeziehung auf [Fig. 1](#) kann sich die Öffnung ähnlich wie bei dem Septum **28** teilweise durch das Septum **302** erstrecken, wobei erwartet wird, daß sich die Öffnung beim Eindringen der Luerspitze **18** vollständig durch das Septum erstreckt. Außerdem kann der obere Bereich **306** auf ähnliche Weise wie der obere Bereich **38** des Septums **28** ausgebildet sein.

**[0126]** Ein allgemein mit **320** bezeichnetes Ventilelement bildet zumindest eine Abdichtung gegen Druckfluid innerhalb eines Auslaßkanals **324**, der von Bereichen der Erstreckung **308** und des Gehäuses **304** gebildet ist. Der Auslaßkanal **324** ist mit einer Einrichtung **326** in Fluidverbindung, die mit einem Körper in Fluidverbindung ist. Die Einrichtung **326** kann einen Katheter oder ein i.v.-Verabreichungsset aufweisen. Wenn der Verbinder **300** dazu bestimmt ist, mit einem i.v.-Verabreichungsset eine wieder abdichtbare Verbindung herzustellen, bildet das Gehäuse **304** bevorzugt einen Bereich einer Y-Stelle.

**[0127]** Das Ventil **320** weist einen Preßbereich **328** auf, der die Erstreckung **308** unter Pressung verformt zur Abdichtung gegen Leckagedruck, der in dem Auslaßkanal **324** vorhanden ist. Der Preßbereich **328** ist an dem Gehäuse **304** angebracht durch festes Einspannen eines Außenumfangsrandes **330** zwischen einem oberen Gehäuseteil **334** und einem unteren Gehäuseteil **336**, die miteinander haftend verbunden sind, um das Gehäuse **304** zu bilden.

**[0128]** Der Verbinder **300** weist ferner ein Erstreckungskollabierelement **338** auf, das mit einem Bereich der Erstreckung **308** vor und eventuell während der Abdichtung der Erstreckung durch das Ventil **320** in Kontakt gelangt und den Bereich teilweise zum Kollabieren bringt. Das teilweise Kollabieren erzeugt einen Fluidausstoß aus dem Auslaßkanal **324** nach dem Abdichten der Erstreckung durch das Ventil **320**.

**[0129]** Unter zusätzlicher Bezugnahme auf [Fig. 5](#) ist das Kollabierelement **338** mit dem Ventil **320** dadurch verbunden, daß es als Bereich desselben integral geformt ist. Das Kollabierelement **338** weist zwei Schenkel **340** auf, die mit dem Preßbereich **328** verbunden sind und sich davon nach unten und außen erstrecken. Die Schenkel **340** erstrecken sich an entgegengesetzten Seiten der Erstreckung **338** und sind mit der Erstreckung in Kontakt und verformen die Er-

streckung radial einwärts. Wenn eine Luerspitze **18** das Septum **302** durchdringt, indem sie sich durch die Öffnung **316** bis zu der gewünschten Tiefe **D** erstreckt, gelangt die Spitze mit dem Preßbereich **328** in Kontakt und verlagert ihn abwärts und öffnet das Element, um den Kanal **66** in Fluidverbindung mit dem Auslaßkanal **324** zu bringen. Die Schenkel **340** werden außerdem radial nach außen gegen das Gehäuse **304** gedrängt, so daß sich die Erstreckung **308** erweitern kann. Während des Entfernens der Spitze **18** schließt sich der Preßbereich **328** des Ventils **320** und dichtet zuerst die Erstreckung **308** ab, und dann fahren die Schenkel **340** fort, die Erstreckung **308** unterhalb des Preßbereichs zum Kollabieren zu bringen, wobei ein Anteil des Fluids aus dem Auslaßkanal **324** in die Einrichtung **326** gedrängt wird.

**[0130]** Um den Preßbereich **328** in eine für den Kontakt mit der und die Aktivierung durch die Luerspitze **18** bessere Position zu bringen, kann das Ventil **320** mit einem zentralen Bereich **344** ausgebildet sein, der von dem Außenumfangsrand **330** nach oben versetzt ist. Die Schenkel **340** sind an diesem zentralen Bereich **344** angebracht; die Schenkel können aber an anderen Teilen des Gehäuses **304** angebracht sein.

**[0131]** Um das abdichtende Anbringen der Erstreckung **308** an dem Gehäuse **306** zu erleichtern, bildet der untere Teil **336** eine radiale Lippe **346**, und das untere Ende der Erstreckung ist nahe dieser Lippe haftend an dem Gehäuse **305** angebracht. Um ein Knicken der Erstreckung **308** zu vermeiden, wenn die Luerspitze **18** den zentralen Teil des Septums **302** nach unten drängt, kann die Erstreckung während des Zusammenbaus gedehnt werden und an dem Gehäuse in der gedehnten Konfiguration angebracht werden.

**[0132]** Es wird erneut kurz auf die [Fig. 1](#) und [Fig. 4](#) Bezug genommen; auf gleiche Weise wie bei dem Verbinder **10** kann das Septum **302** des Verbinders **300** eine ringförmige Randeinfassung **348** und eine radiale Lippe **350** aufweisen, die mit dem Gehäuse **304** verklebt sind.

**[0133]** Die Anbringung der Erstreckung **308** an dem oberen Bereich **306** des Septums **302** und dem Gehäuse **304** kann dazu beitragen, den oberen Bereich **306** gegen eine Leckage infolge von Druckfluid in der Leitung **314** abzustützen. Außerdem verhindert die Erstreckung **308**, daß im Gebrauch des Verbinders **300** Flüssigkeiten außerhalb der Erstreckung in das Gehäuse und in Bereiche fließen, die schwer auszuspülen sind.

**[0134]** Das Septum **302** kann ferner einen unteren Bereich (nicht gezeigt) ähnlich dem unteren Bereich **40** ([Fig. 3](#)) aufweisen, aber bevorzugt besorgt das Ventil **320** den größten Teil der Abdichtung gegen Le-

ckage infolge des Fluiddrucks in dem Auslaßkanal **324**.

**[0135]** Die [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) zeigen eine weitere alternative Ausführungsform eines Verbinders, der allgemein mit **200** bezeichnet und speziell geeignet ist, einen Fluiddurchfluß in die Einrichtung **326** nach Entfernen der Spitze **18** zu ermöglichen. Dabei wird auch auf [Fig. 1](#) Bezug genommen. Der Verbinder **200** weist ein wieder abdichtbares Element **201**, bevorzugt ein Septum **202**, auf, das einen oberen Bereich **204** mit ähnlicher Ausbildung wie der obere Bereich **38**, eine ringförmige Randeinfassung **206** mit ähnlicher Ausbildung wie die ringförmige Randeinfassung **52** und einen unteren Bereich **208** und eine Öffnung **210** mit ähnlicher Ausbildung wie der untere Bereich **40** und die Öffnung **44** hat. Der untere Bereich **208** ist mit V-Querschnitt dargestellt; andere Konfigurationen wie etwa die Konfiguration des unteren Bereichs **40** sind jedoch ebenfalls akzeptabel.

**[0136]** Das Septum **202** ist an dem oberen Ende **212** des Gehäuses **214** angebracht, um eine von dem oberen Ende gebildete Öffnung **216** dicht zu verschließen. Das Gehäuse bildet eine innere Kammer **218** und einen radial sich erstreckenden Ventilsitz **220**. Ein unteres Ende **224** des Gehäuses **214** ist zur Bildung einer Luerverbindung mit der Einrichtung **326** ausgebildet, die mit dem Körper in Fluidverbindung zu bringen ist.

**[0137]** Das Septum **202** weist ferner eine nach unten verlaufende, allgemein rohrförmige Erstreckung **228** auf, die sich bis zu einer Stelle erstreckt, die sich hinreichend nahe an dem Ventilsitz **220** befindet. An dem unteren Ende **230** der Erstreckung **228** ist ein radialer Dichtungsflansch **234** abdichtend angebracht. Der Flansch **234** erstreckt sich radial nach außen und bildet einen Außenumfangsrand **236**, der abdichtend an dem Gehäuse **214** angebracht ist. Das Septum **202** und der Flansch **234** wirken zusammen, um zu verhindern, daß Fluid, das durch einen innerhalb der Erstreckung **228** gebildeten Kanal **238** strömt, in die Kammer **218** außerhalb der Erstreckung und zwischen den Flansch **234** und das obere Ende **240** des Gehäuses strömt.

**[0138]** In dem Gehäuse **214** und um einen Auslaß **240** der Kammer **218** herum ist ein Ventil **248** angeordnet. Das Ventil **248** ist speziell so konfiguriert, daß es einen geringeren Durchflußwiderstand bietet, wenn sich in dem Kanal **238** ein Niederdruckfluid befindet, und einen hohen Durchflußwiderstand bietet, wenn sich in dem Kanal Hochdruckfluid befindet. Unter Bezugnahme auf die [Fig. 6](#) und [Fig. 7](#) weist das Ventil einen radialen Dichtungsflansch **250** auf, der einen über den Ventilsitz **220** sich erstreckenden Außenrandbereich **254** hat.

**[0139]** Das Ventil **248** weist ein Set von nach unten

verlaufenden Schenkeln **256** auf, die mit einem radialen Steg **258** in Kontakt sind, der durch das Gehäuse **214** gebildet ist. Die Schenkel **256** sind zur Abstützung des Flanschs **250** konfiguriert, so daß der Außenumfangsrand **236** von dem Ventilsitz **220** beabstandet ist. Somit kann Fluid aus dem Kanal **238** um den Umfangsrand **254** herum und aus einem Auslaß **260** für den Verbinder **200** strömen. Die Schenkel **256** sind ferner so konfiguriert, daß sie sich durchbiegen, wenn Fluid über einem bestimmten Druck durch die Öffnung **210** und in den Kanal **238** injiziert wird (wie speziell in [Fig. 12](#) gezeigt ist), wobei der Druck des Fluids und die Wirkung des um den Außenumfangsbereich **254** strömenden Fluids die Schenkel **256** auslenken und der Flansch **250** sich nach unten bewegt, um an dem Ventilsitz **220** abzudichten.

[0140] Das Ventil **248** weist ferner ein Kapillarrohr **262** auf, bevorzugt mit einem kleinen Durchmesser und aus Metall, Glas oder dergleichen hergestellt, das sich durch den Flansch **250** erstreckt und einen Kanal für einen geringen Fluiddurchfluß aus dem Kanal **238** in den Auslaß **260** bildet. Das Rohr **262** ist bevorzugt so bemessen, daß der Fluiddurchfluß durch den Kanal ausreicht, um einen Venenoffenhalte-Fluiddurchfluß zu der Einrichtung **326** aufrechtzuerhalten.

[0141] Wenn ferner die Luerspitze **18** durch die Öffnung **210** eingeführt und Fluid in die Erstreckung **228** injiziert wird, dehnt sich die Erstreckung elastisch in Radialrichtung aus, um ein Reservoir **268** zu bilden. Die Elastizität der Erstreckung **228** hält das Fluid auf einem ausreichenden Druck, um den Flansch **250** abdichtend an dem Sitz **220** zu halten, so daß Fluid nur durch die Kapillare **262** fließt. Wenn ausreichend Fluid aus dem Reservoir **268** strömt, so daß die Erstreckung **228** in einer nahezu entleerten Konfiguration ist, fällt der Druck des Fluids in dem Kanal **238** auf einen Pegel, durch den sich die Schenkel **256** gerade richten und der Flansch **250** sich von dem Ventilsitz **220** löst, so daß ein viel stärkerer Durchfluß in den Auslaß **260** zugelassen wird.

[0142] Es ist daher ersichtlich, daß durch Ändern der Konfiguration und des Materials der Schenkel **256** in Verbindung mit dem Material der Erstreckung **228** der Druck geändert werden kann, bei dem das Ventil **248** öffnet.

[0143] In [Fig. 13](#) ist eine weitere alternative Ausführungsform des nadellosen Verbinders allgemein mit **400** bezeichnet. Der Verbinder **400** weist ein elastisches, federndes, wieder abdichtbares Ventil **402** auf, das einen oberen Bereich **404**, einen Mittelbereich **406** und eine ringförmige Randeinfassung **408** ähnlicher Konfiguration wie der obere Bereich **38**, der untere Bereich **40** und die ringförmige Randeinfassung **108** des Verbinders **200** ([Fig. 8](#)) aufweist. Außerdem weist das Ventil **402** einen konisch geformten

rohrförmigen unteren Bereich **410** auf, der an dem Mittelbereich **406** integral so angebracht ist, daß eine Öffnung **414**, bevorzugt ein Schlitz, sich abwärts durch den oberen Bereich **404** und den Mittelbereich **406** in eine Kammer **416** erstreckt, die teilweise durch den unteren Bereich **410** definiert ist.

[0144] Ein unterer Rand **417** des unteren Bereichs **410** ist abdichtend mit einem bevorzugt steifen Gehäuse **418** des Verbinders **400** in Eingriff. Insbesondere weist das Gehäuse **418** einen oberen Bereich **420** auf, dessen Konfiguration dem oberen Ende des Verbinders ([Fig. 8](#)) gleicht, um die gewünschten Eigenschaften der Entnahmedrehmomentfestigkeit zu ergeben. Das Gehäuse hat ferner einen unteren Bereich **424** mit einem unteren Ende **426**, das konfiguriert ist, um eine Verbindung mit einer (nicht gezeigten) medizinischen Einrichtung wie etwa einem Katheter **15** ([Fig. 1](#)) herzustellen.

[0145] Der untere Rand **417** des unteren Bereichs **410** erstreckt sich um einen nach oben verlaufenden Nippel **428** herum und ist daran angebracht. Ein von dem unteren Bereich **424** des Gehäuses **418** gebildeter Bund **430** erstreckt sich um den unteren Rand **417** herum und verspannt den unteren Rand mit dem Nippel **428**. Der untere Bereich **424** und der obere Bereich **420** sind bevorzugt durch Ultraschallschweißen oder eine andere geeignete Technik aneinander angebracht.

[0146] Gemäß den [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) eignet sich der Verbinder **400** besonders zur Beseitigung von Hohlräumen und zur Minimierung des Primingvolumens, da sich die Durchflußbahn innerhalb des unteren Bereichs **410** des Ventils **402** befindet und Fluid nicht in den Raum zwischen dem Ventil und dem oberen Gehäuse strömen kann. Durch entsprechende Dimensionierung des Ventils **402** definiert ferner die Kammer **416**, die durch den unteren Bereich **410** definiert ist, wenn keine Luerspitze **18** in den Verbinder **400** eingeführt ist, ein Volumen, das kleiner als die Kammer **416'** ist, die von dem unteren Bereich **410** definiert ist, wenn die Luerspitze eingeführt ist. Ein Ansaugen von Fluid in die Kammer **416** beim Entfernen der Spitze **18** wird dadurch vermieden. Statt dessen kann ein geringfügiges Fließen von Fluid aus der Kammer **416'** durch das untere Ende des Ventils **426** beim Entfernen der Spitze **18** auftreten.

[0147] Gemäß den [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) ist ein nadelloser Verbinder, der besonders geeignet ist, um ein Ansaugen beim Entfernen einer Luerspitze **18** zu verhindern, allgemein mit **450** bezeichnet. Bevorzugt gleicht der Verbinder **450** dem Verbinder **400** ([Fig. 13](#)), und Elemente in dem Verbinder **450**, die Elementen in dem Verbinder **400** entsprechen, sind mit den gleichen Bezugszeichen versehen.

[0148] Der Verbinder **450** weist jedoch außerdem

ein Kollabierelement **452** auf, und zwar bevorzugt einen Klemmring **454**, der in dem Hohlraum **456** zwischen dem unteren Bereich **410** des Ventils **402** und dem oberen Bereich **420** des Gehäuses **418** angeordnet ist. Das Kollabierelement **452** weist gegenüberliegende, nach innen gerichtete Stege **458** auf, die an gegenüberliegenden Seiten des unteren Bereichs **410** angeordnet und mit dem unteren Bereich in Eingriff sind, um den unteren Bereich zu kollabieren und dadurch das Volumen einer von dem unteren Bereich definierten Kammer **460** zu verkleinern. Die Stege **458** sind von Schenkeln **464** federnd abgestützt, die nach außen abgewinkelt sind. Das Kollabierelement **452** kann aus Metall oder einem anderen Material bestehen, das die gewünschte Federung in den Schenkeln **464** ergibt.

[0149] Beim Einführen der Luerspitze **18** drängt die Luerspitze **18** die Stege **458** nach außen, so daß die Schenkel **464** gebogen werden und allgemein mit den Stegen **458** ausgefluchtet werden und der untere Bereich **410** unter der Spitze **18** die Kammer **460'** definiert. Dann kann Fluid in den Verbinder injiziert werden. Beim Entfernen der Spitze **18** bewirkt die Rückfederung des unteren Bereichs **410**, daß der untere Bereich danach trachtet, die konische Gestalt anzunehmen; die Schenkel **464** drängen jedoch die Stege **458** nach innen, um den unteren Bereich weiter zu kollabieren, so daß die von dem unteren Bereich definierte Kammer **460** ein kleineres Volumen als die Kammer **460'** hat. Dadurch wird ein Ansaugen von Fluid in die Kammer **460** beim Entfernen der Spitze **18** vermieden, und ein kleines Fluidvolumen wird aus der Kammer **460'** durch das untere Ende **426** beim Entfernen der Spitze ausgedrückt.

### Patentansprüche

1. Verbindervorrichtung (**400**) zum Herstellen einer abgedichteten Verbindung mit einer steckbaren Luerspitze (**18**), wobei die Verbindervorrichtung folgendes aufweist:  
ein Gehäuse (**418**), das eine Öffnung zur Aufnahme der steckbaren Luerspitze und einen zentralen Kanal aufweist, der sich von der Öffnung erstreckt;  
ein wieder abdichtbares Ventil (**402**), das relativ zu dem Gehäuse elastisch festgelegt ist, wobei das Ventil aufweist: einen radialen Bereich (**404**), der sich um die Öffnung herum abdichtend erstreckt, einen Bereich, der sich von dem radialen Bereich erstreckt und einen Rand aufweist, der an dem Gehäuse abdichtend angebracht ist, und eine Ventilöffnung (**414**), **dadurch gekennzeichnet**, daß die Verbindervorrichtung zur Herstellung einer abgedichteten Verbindung mit der steckbaren Luerspitze ausgebildet ist, die so ausgebildet ist, daß sie der ISO-Norm entspricht, und daß das Ventil so ausgebildet ist, daß dann, wenn die Luerspitze durch das Ventil eingeführt wird, sich der radiale Bereich und der sich erstreckende Bereich um die Luerspitze herum elastisch erstrecken, um

eine abgedichtete Durchflußbahn zu bilden, so daß Fluid nicht in einen Raum zwischen dem Ventil und dem Gehäuse strömen kann.

2. Verbindervorrichtung nach Anspruch 1, wobei das Gehäuse (**418**) einen ersten Bereich (**420**) und einen zweiten Bereich (**424**) aufweist, der an dem ersten Bereich anbringbar ist.

3. Verbindervorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, wobei der sich erstreckende Bereich einen konisch geformten rohrförmigen Bereich (**410**) aufweist.

4. Verbindervorrichtung nach Anspruch 3, wobei der Rand, der an dem Gehäuse abdichtend angebracht ist, ein Rand (**417**) des konisch geformten rohrförmigen Bereichs (**410**) ist.

5. Verbindervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei der Rand, der an dem Gehäuse (**418**) abdichtend angebracht ist, zwischen dem ersten (**420**) und dem zweiten (**424**) Bereich des Gehäuses eingespannt ist.

6. Verbindervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Ventil (**402**) ferner einen ringförmigen Kragen (**408**) aufweist, der den radialen Bereich (**404**) relativ zu dem Gehäuse (**418**) elastisch festlegt.

7. Verbindervorrichtung nach Anspruch 6, wobei der ringförmige Kragen (**408**) an einer inneren Oberfläche des Gehäuses (**418**) angebracht ist.

8. Verbindervorrichtung nach Anspruch 6, wobei der ringförmige Kragen (**408**) an einer äußeren Oberfläche des Gehäuses (**418**) angebracht ist.

9. Verbindervorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 8, wobei sich die Ventilöffnung (**414**) nach unten durch den radialen Bereich (**404**) und den sich erstreckenden Bereich hindurch in eine Kammer (**416**) erstreckt, die mindestens teilweise von dem konisch geformten rohrförmigen Bereich (**410**) definiert ist.

10. Verbindervorrichtung nach einem der Ansprüche 3 bis 9, die ferner ein Kollabierelement (**452**) aufweist, das in einem Hohlraum (**456**) zwischen dem konisch geformten rohrförmigen Bereich (**410**) des Ventils (**402**) und dem ersten Bereich (**420**) des Gehäuses (**418**) angeordnet ist.

11. Verbindervorrichtung nach Anspruch 10, wobei das Kollabierelement (**452**) einander gegenüberliegende innere Stege (**458**) aufweist, die an gegenüberliegenden Seiten des konisch geformten rohrförmigen Bereichs (**410**) des Ventils (**402**) angeordnet sind und mit dem konisch geformten rohrförmigen Bereich in Eingriff sind, um den konisch geformten

rohrförmigen Bereich zum Kollabieren zu bringen, wodurch das Volumen der Kammer (416) verkleinert wird.

12. Verbindervorrichtung nach Anspruch 11, wobei die Stege (458) von Schenkeln (464) elastisch abgestützt sind, die in einer Auswärtsrichtung abgewinkelt sind, wobei dann, wenn die Luerspitze (18) durch das Ventil (402) eingeführt wird, diese die Stege nach außen drängt, wobei die Schenkel so gebogen werden, daß die Schenkel mit den Stegen allgemein ausgefluchtet werden und der konisch geformte rohrförmige Bereich (410) des Ventils unterhalb der Luerspitze die Kammer (416) definiert.

13. Verbindervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 12, wobei der erste Bereich (420) des Gehäuses (418) einen Satz von Doppelganggewinden aufweist, die sich entlang dem Gehäuse nach unten erstrecken.

14. Verbindervorrichtung nach Anspruch 13, wobei sich die Gewinde entlang der Außenseite des Gehäuses (418) erstrecken.

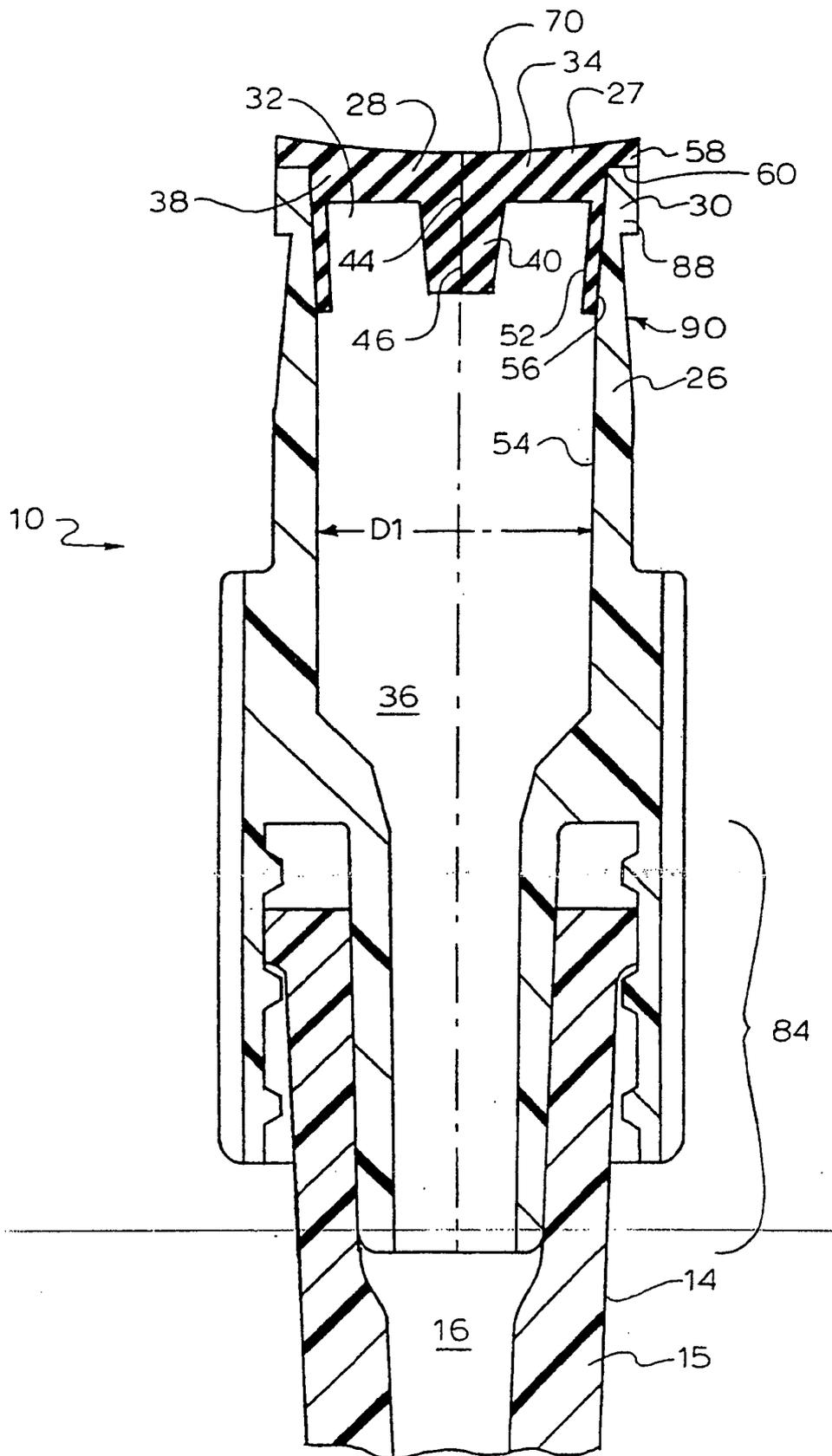
15. Verbindervorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 14, wobei der zweite Bereich (424) des Gehäuses (418) so ausgebildet ist, daß er eine Verbindung mit einer medizinischen Einrichtung herstellt.

16. Verbindervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei das Gehäuse (418) steif ist.

17. Verbindervorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, wobei der sich erstreckende Bereich einen Abschnitt aufweist, der dem radialen Bereich (404) unmittelbar benachbart ist und eine allgemein rechteckige Konfiguration hat.

Es folgen 14 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen





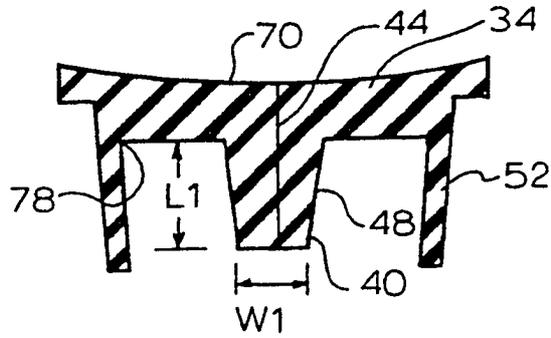


FIG. 3

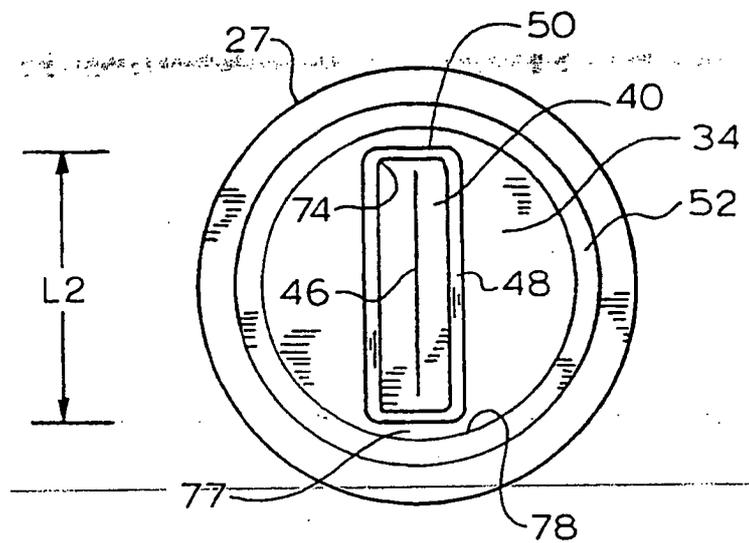


FIG. 3A



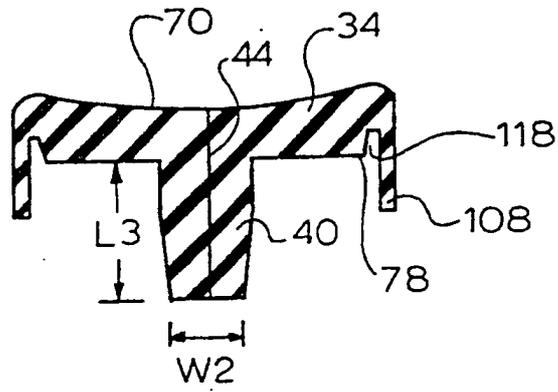


FIG. 5

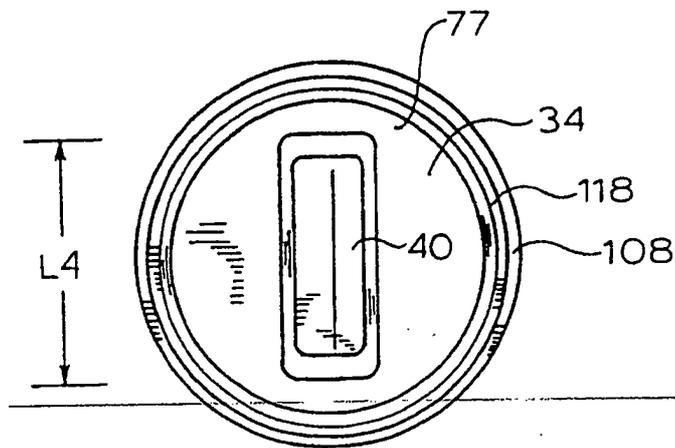


FIG. 5A

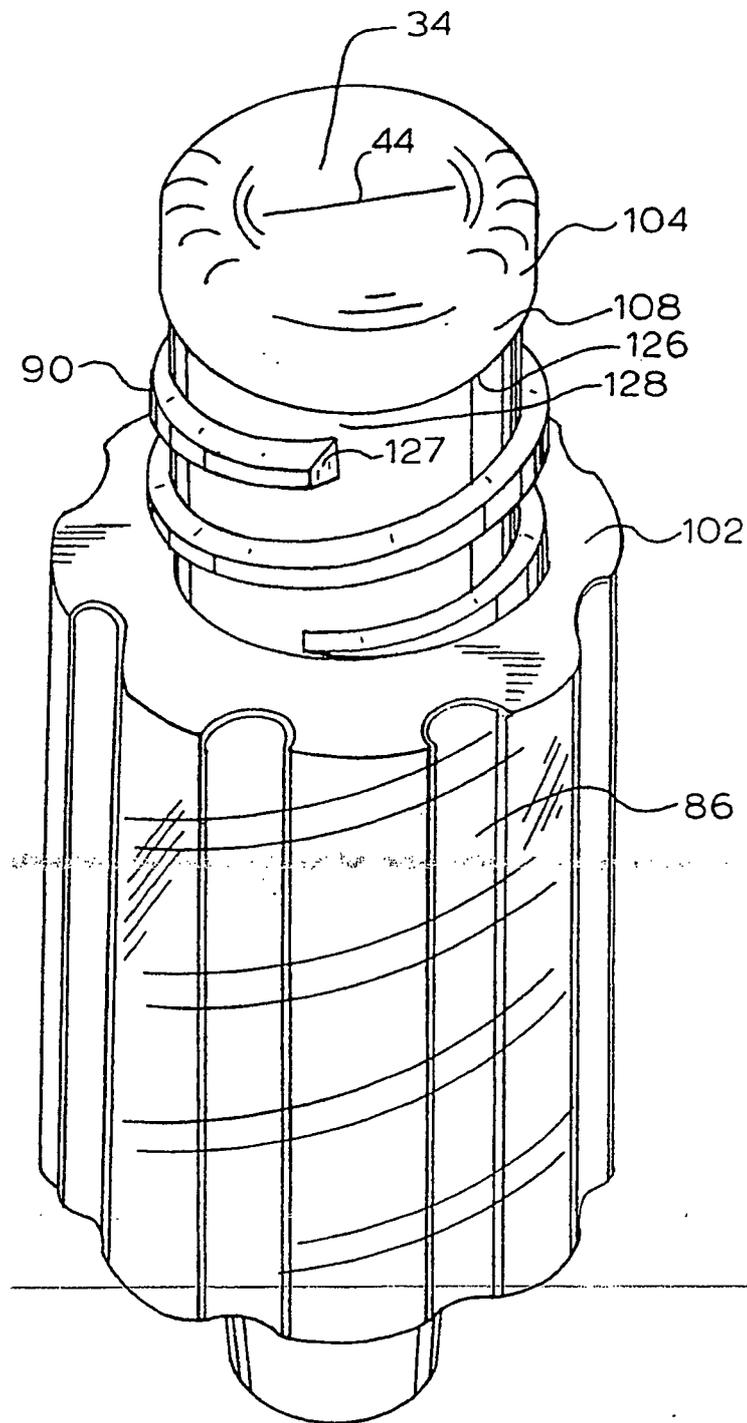
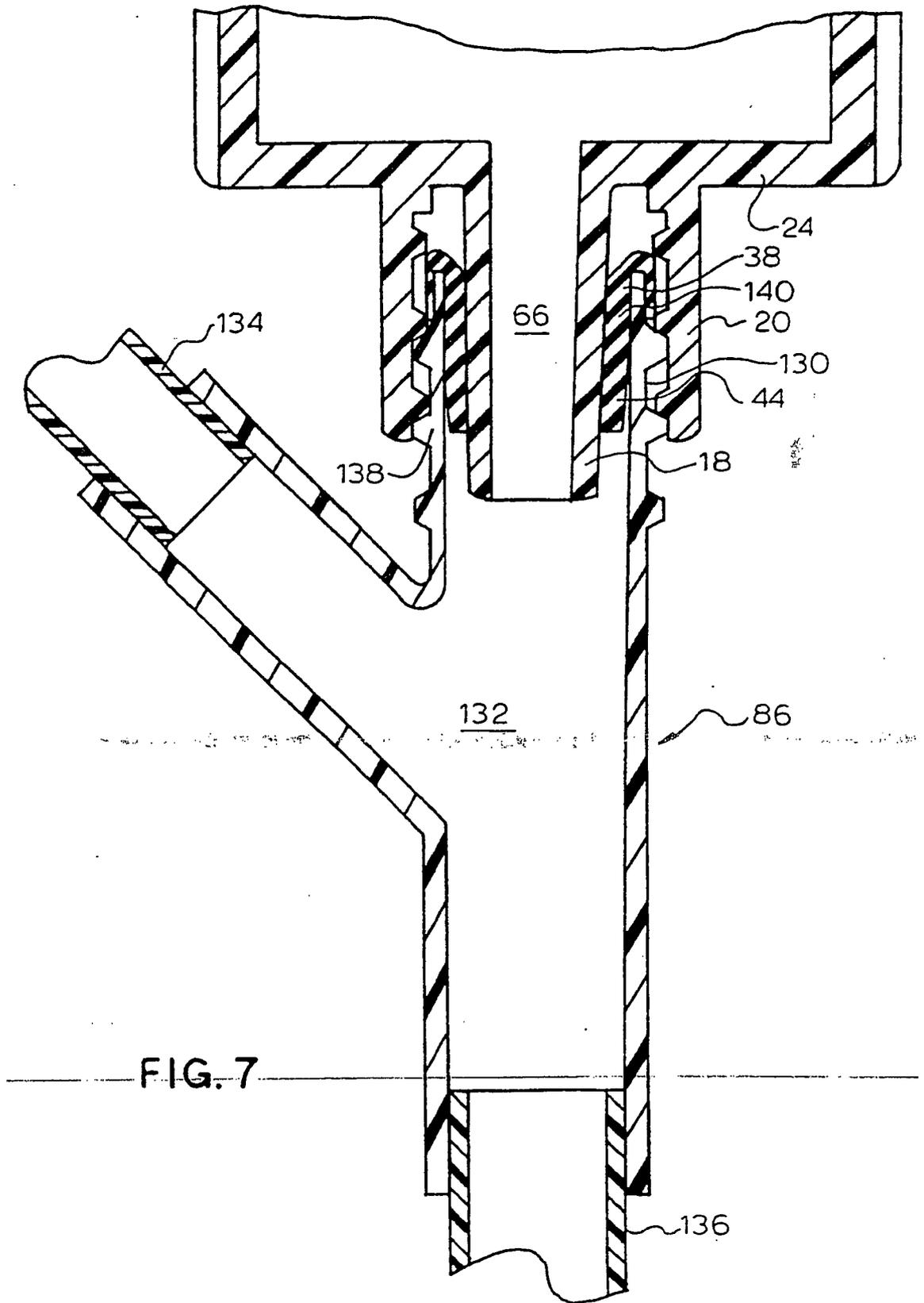


FIG. 6



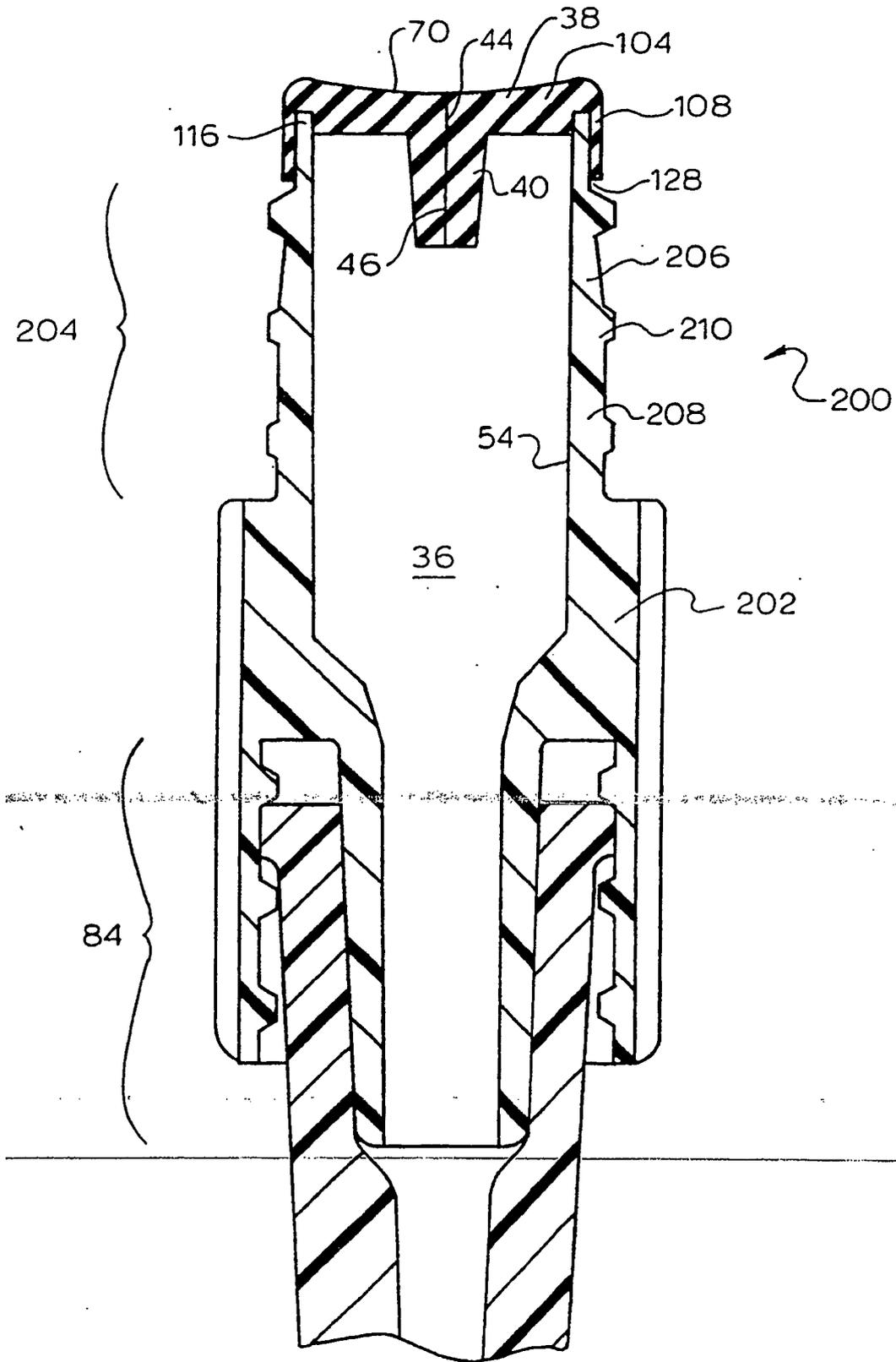
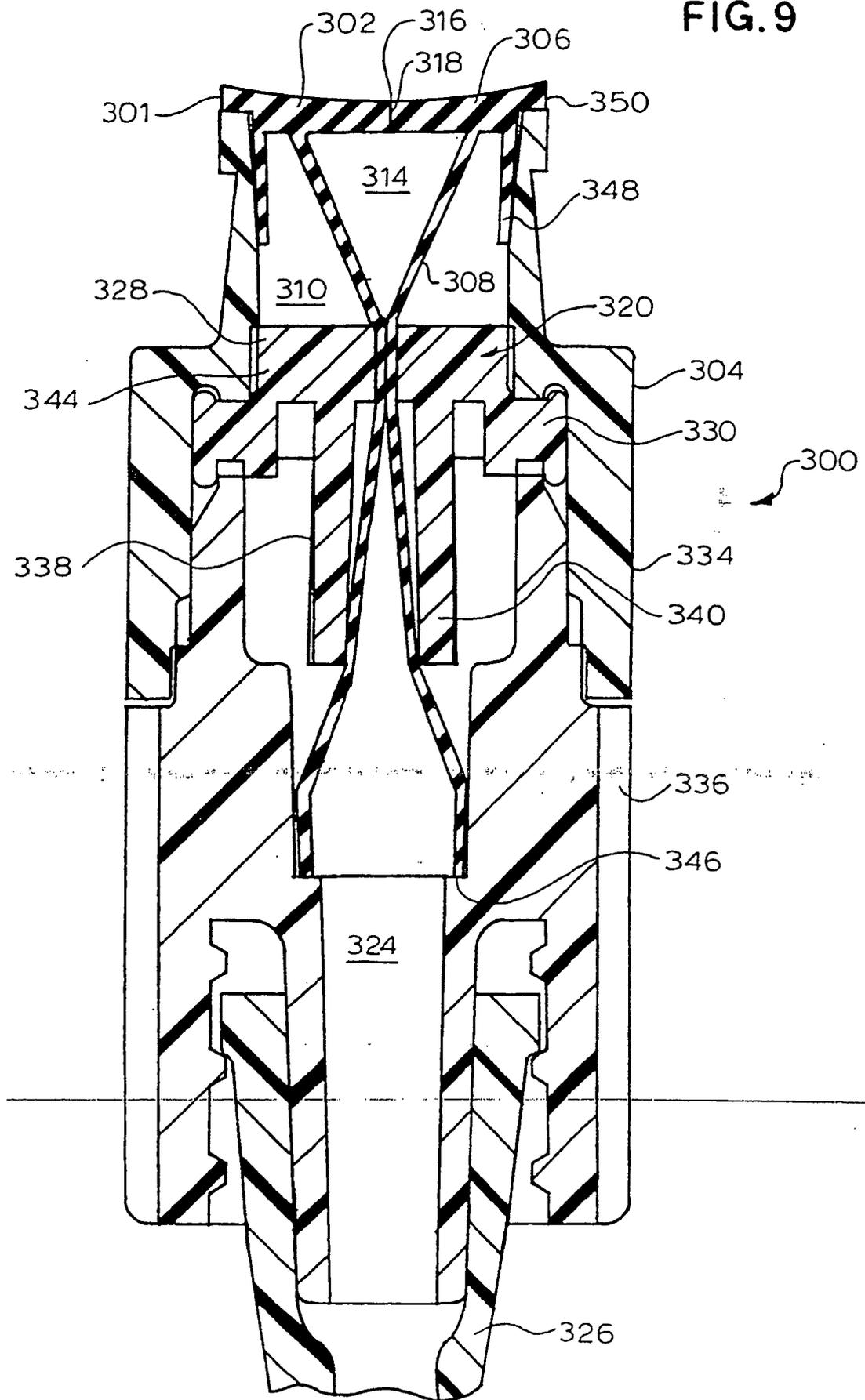


FIG. 8

FIG. 9



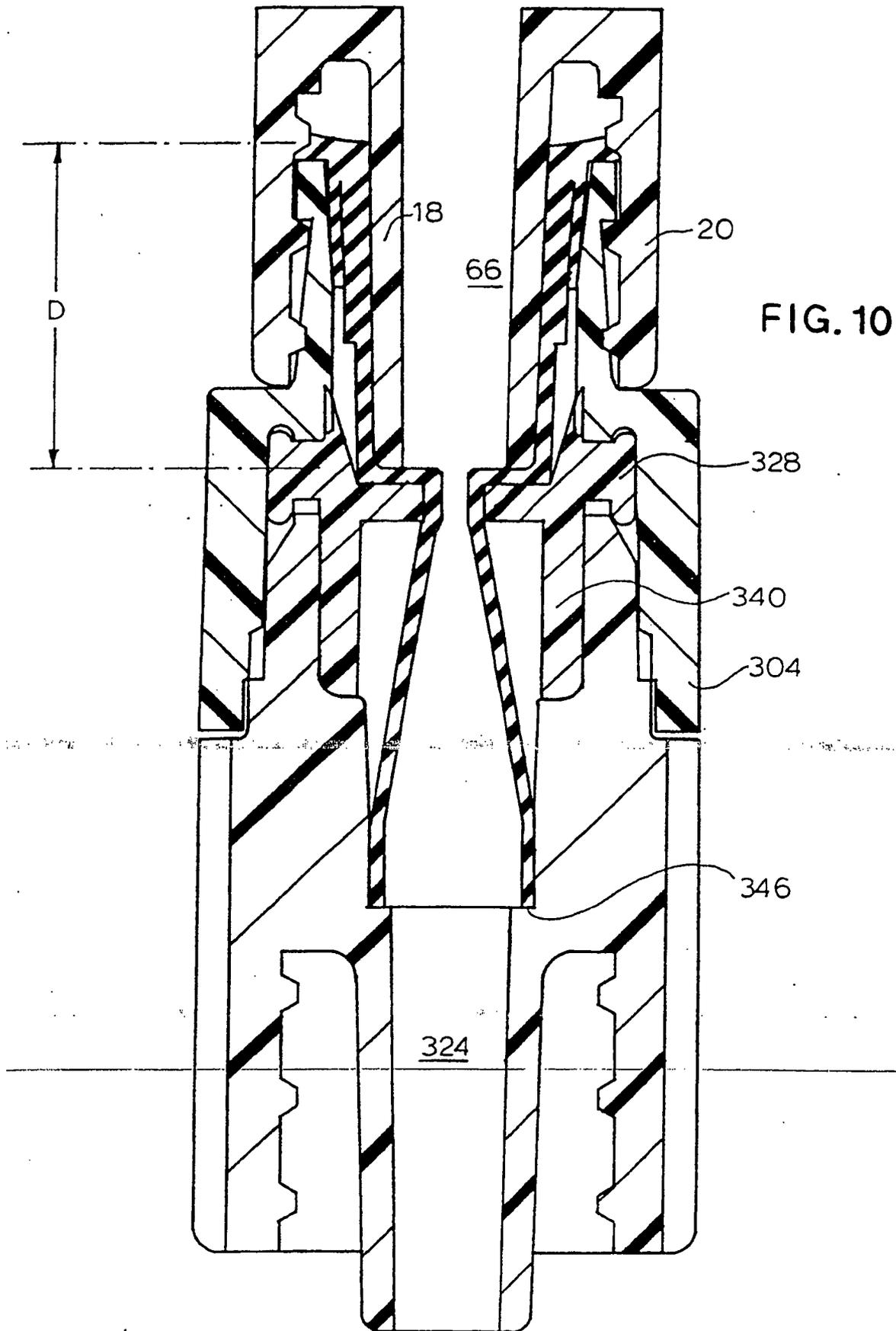


FIG. 11

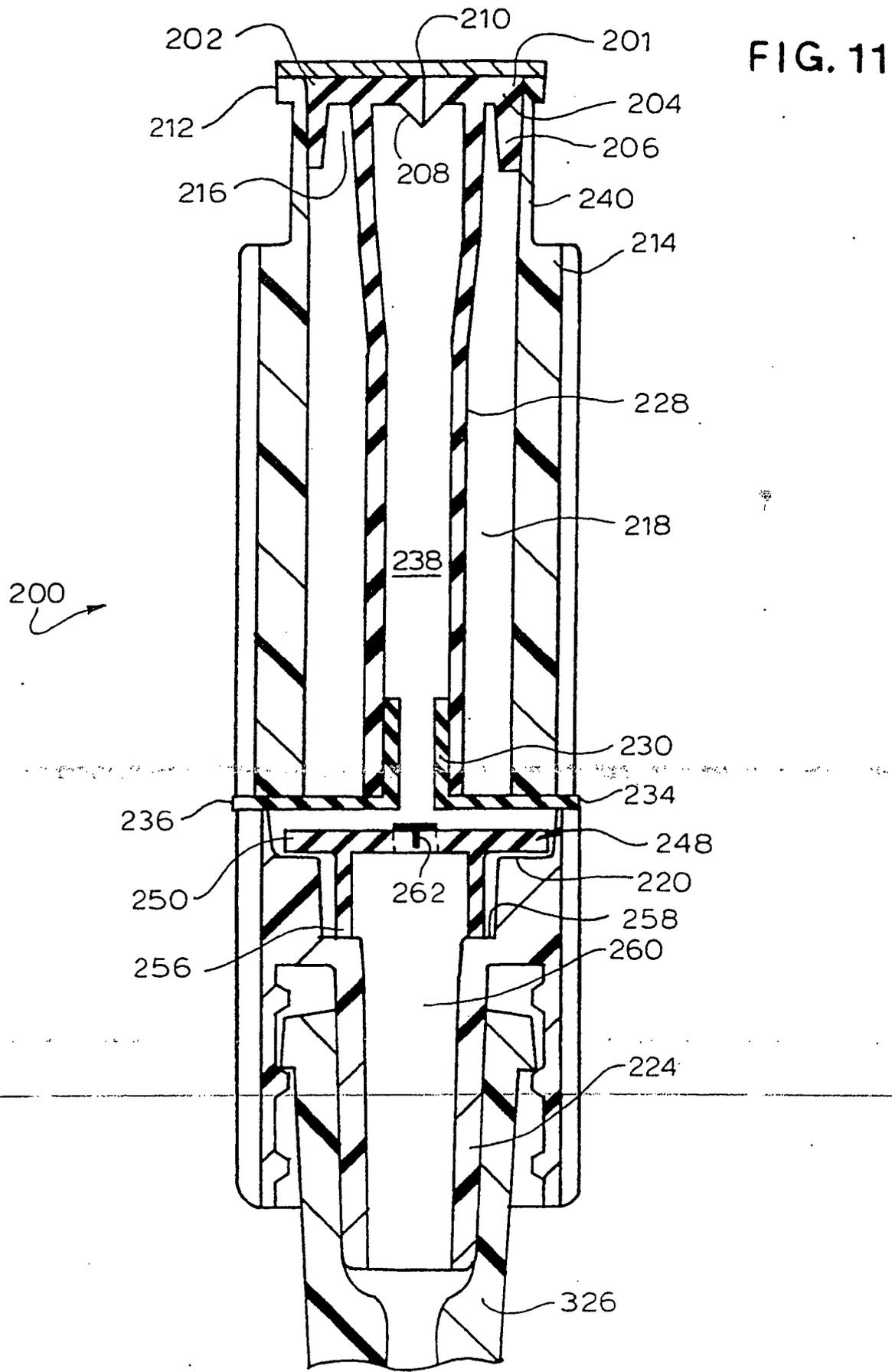
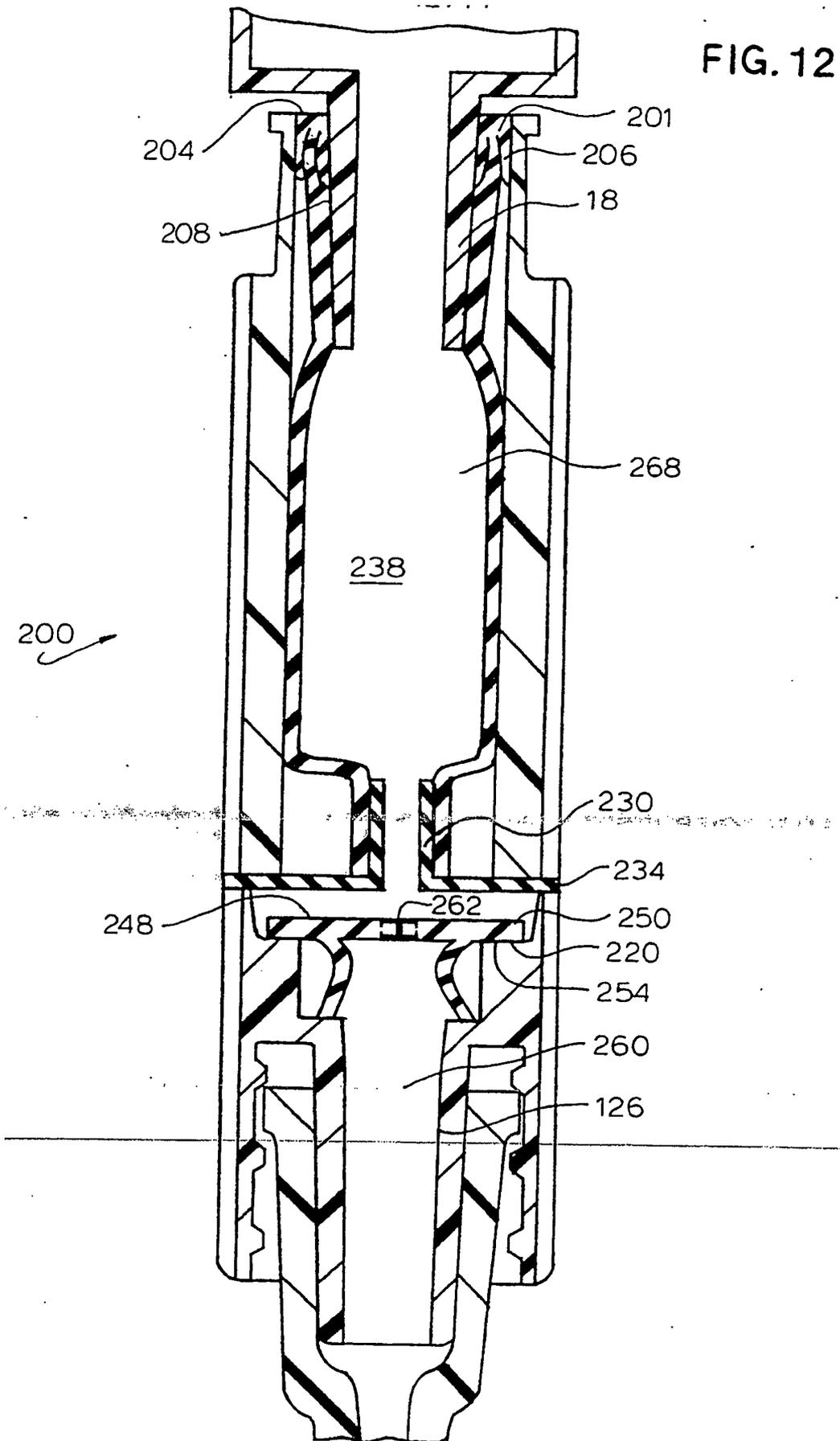


FIG. 12



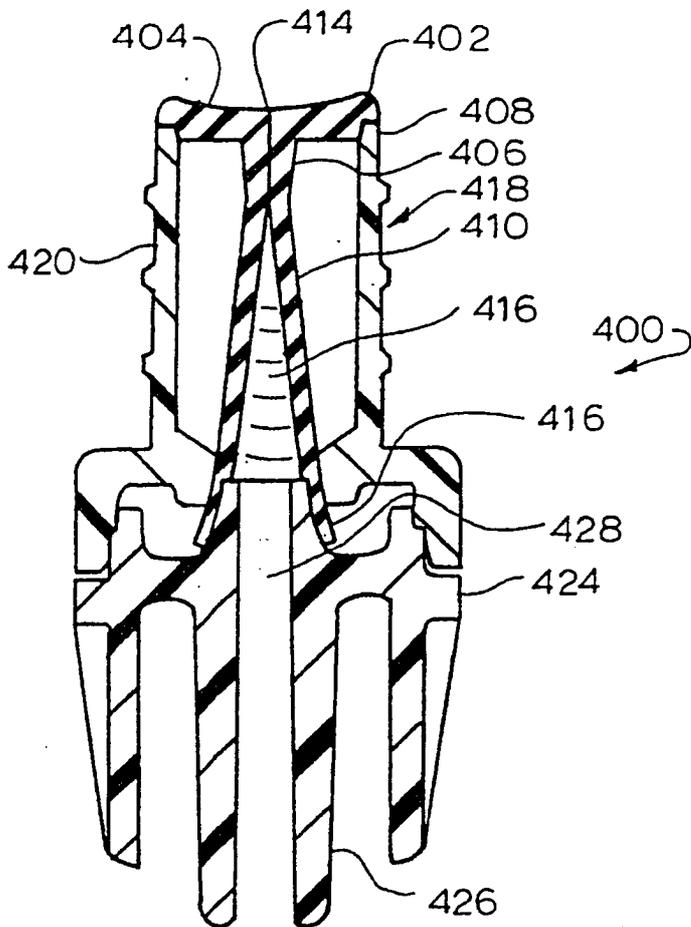


FIG. 13

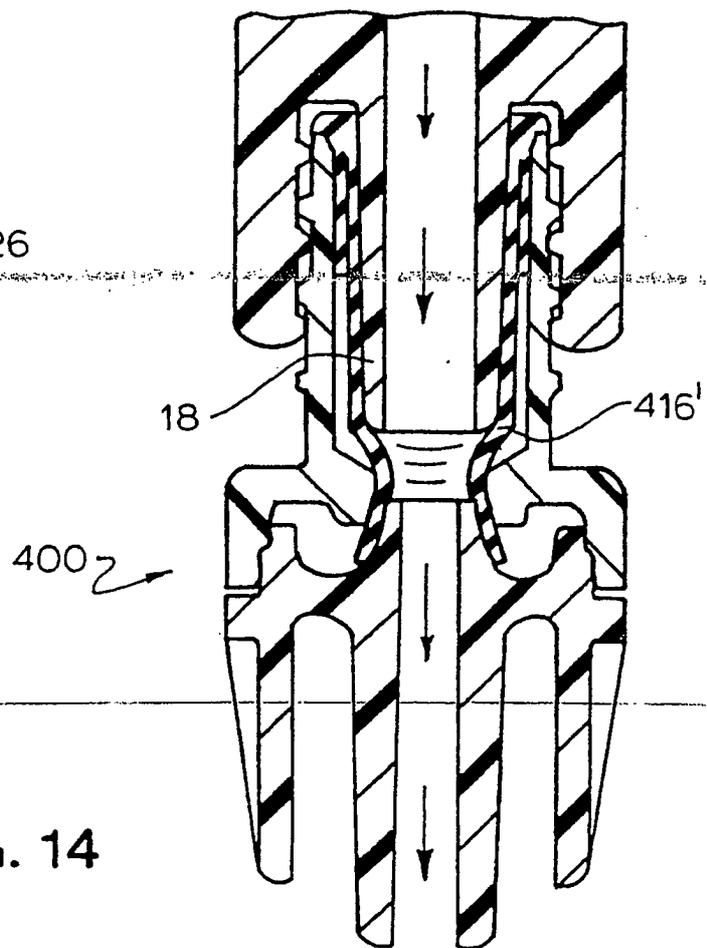


FIG. 14

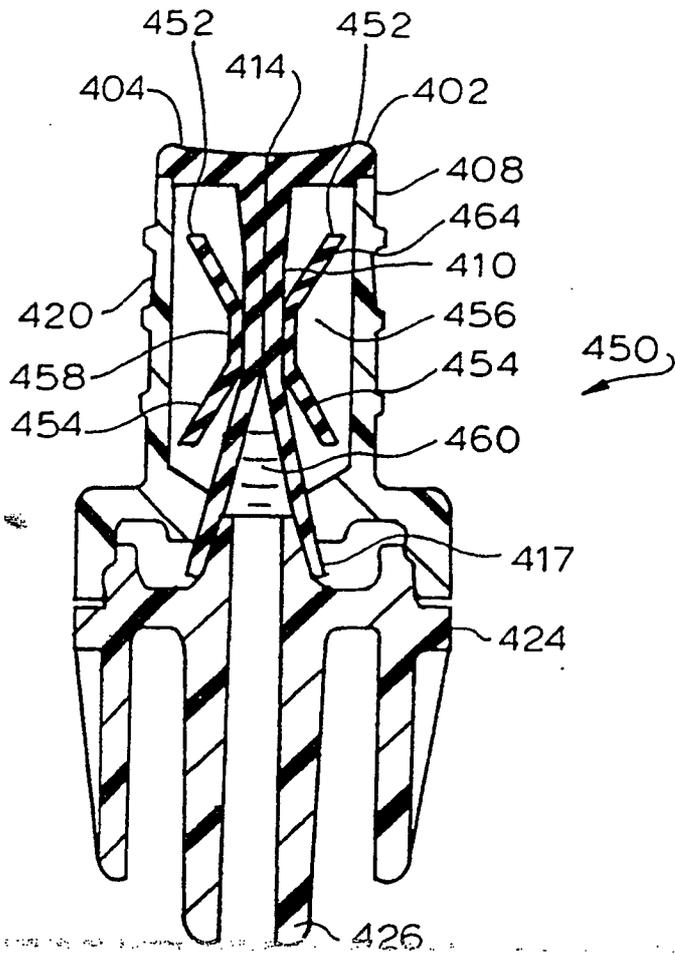


FIG. 15

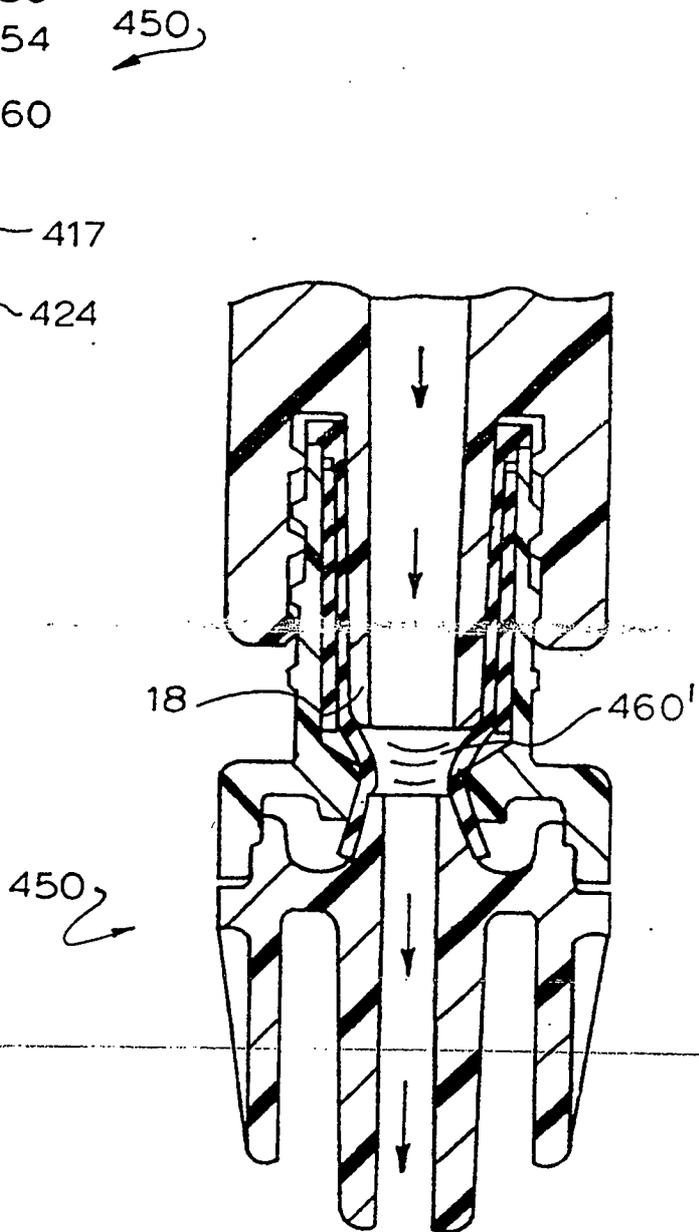


FIG. 16