

### Область изобретения

Данное изобретение относится к закрытой парентеральной системе, которая автоматически перекрывается после введения пациенту лекарственного вещества с помощью стандартного медицинского инструмента, непосредственно соединяемого с системой, и не нуждается в использовании каких бы то ни было переходных игл, колпачков или адаптеров. Использован двухпутевой клапан, устраняющий мертвое пространство, который заключает в себе уплотнение, которое после сжатия его медицинским инструментом протыкается, что ведет к открытию клапана, и снова перекрывается после разжимания, и поддерживает герметичность жидкости даже при высоких давлениях и после неоднократного использования.

### Предшествующий уровень техники

Манипуляции с растворами для парентерального введения в больничных стационарах и применяемые для этого медицинские системы традиционно требуют использования соединителей и переходных насадок (адаптеров) в целях достижения движения жидкости между двумя точками. Большинство соединителей и адаптеров для жидкостей основаны на использовании игл для протыкания изолирующего слоя, покрывающего стерильный трубопровод, либо протыкания прокладки, укупоривающей сосуд, в котором содержится медикамент в виде раствора. Жидкость затем переходит из сосуда или наполненного раствором трубопровода в шприц или вторую систему трубок. Эти соединители и адаптеры нередко состоят из механических или подвижных деталей. Поскольку незатрудненный проход растворов через соединители и адаптеры нередко оказывается критичным для выживания пациента, настоятельно необходимо, чтобы соединители и адаптеры функционировали надежно и многократно. Адаптеры и соединители, которые плохо функционируют при их использовании, могут представлять угрозу жизни. Чем более детали характеризуются как механические или подвижные, такие как, например, пружины и диафрагмы, тем более вероятна их ненадежность в функционировании. Ненадежность же функционирования может вести к воздушной эмболии у пациента. В то же время, чем меньше эти детали характеризуются как механические, тем больше такого рода соединители могут рассматриваться как надежные и с тем большим успехом восприняты среди медицинских специалистов.

Многие соединители или клапаны, особенно те, которые состоят из нескольких механических компонентов, обладают относительно большим объемом пространства с жидкостью внутри себя. Это "мертвое пространство" внутри самого прибора препятствует введению точных объемов растворов и создает возможность загрязнения после отсоединения прибора. Соединители и адаптеры нередко включают в себя

клапаны, которые пропускают либо прерывают ток жидкого вещества на путях его перемещения. В целом ряде таких устройств применяются традиционно металлические иглы, которыми прокалывают стерильные изолирующие прокладки. Как правило, такие соединители конструируются так, чтобы ток жидкости осуществлялся в одном направлении. Это означает, что на линии перемещения жидкого вещества должны быть соединители и трубки, объединяемые в дополнительных направлениях. Соединители эти нередко требуют дополнительных манипуляций, что бывает, если, например, клапан по случайной небрежности собран в направлении, которое не допускает прохождения тока жидкости. Эти манипуляции увеличивают число действий с системой, повышая тем самым риск загрязнения и увеличивая количество времени, необходимого на установку соединения, пропускающего жидкость.

Металлические иглы, используемые как часть соединительных приборов, нередко имеют сквозные отверстия на кончике иглы. Соединение клапана с линией тока требует протыкания иглой изолирующей прокладки. Сквозные отверстия на кончике иглы могут разрушать вещество изолирующей прокладки с образованием свободных частичек, которые попадают в ток жидкости. Такого рода осложнение может быть фатальным для пациента. Такие сквозные отверстия могут также легко подвергаться закупориванию материалом из изолирующей прокладки. А кроме того, использование иглы с заточенным острием может вызывать порчу и самой прокладки.

Для медицинского применения предпочтительнее использовать многократные соединители и адаптеры, поскольку возникает часто необходимость в добавлении или удалении компонентов в обеспечивающей ток жидкости системе, подсоединенной к пациенту. Многократные соединители, однако, неудобны для поддержания их в стерильном состоянии. Иногда применяют колпачки, которыми накрывают соединители для поддержания их стерильности. Эти колпачки нередко теряются, либо они просто не используются, поскольку их не бывает непосредственно в наличии, когда это нужно.

Легкая в использовании закрытая система для парентерального введения, основанная на применении для сообщения с пациентом лишь только клапанного устройства, которое не нужно покрывать колпачком или соединять с медицинским инструментом с помощью иглы или адаптера, можно подвергать промывке, обладает хорошим запасом прочности и способностью сохранять рабочее состояние после неоднократных манипуляций, поддерживает герметичность жидкости при высоких давлениях, нашла бы с большой выгодой свое применение в кругах медицинских специалистов.

### Раскрытие изобретения

Клапан настоящего изобретения обладает несколькими отличительными особенностями, ни одна из которых в отдельности изолированно не отвечает за достигаемые его желательные характеристики. Не ограничивая область данного изобретения, выраженную в пунктах его формулы, приведенной ниже, мы в данном случае кратко рассмотрим лишь его более существенные отличительные особенности. После настоящего рассмотрения, и в особенности после прочтения раздела, озаглавленного "Детальное описание предпочтительных вариантов выполнения", будет понятно, как отличительные особенности настоящего изобретения обуславливают его преимущества, которые включают безопасность, надежность и многократность действия, простоту в изготовлении и использовании, и обеспечивают долгий срок службы без неисправностей.

Предпочтительный вариант конструкции изолирующей прокладки, использованной в настоящем изобретении, состоит из ряда О-образных элементов в виде стопки расположенных друг над другом колец, соединенных вместе в форме единой структуры. Эти элементы в виде О-образных колец следуют друг за другом с нарастанием в диаметре, при этом кольцо наименьшего диаметра прилегает к проксимальному концу полости. Кольцевой О-образный элемент, ближайший к проксимальному концу уплотнения, приходит в соприкосновение со стенкой стержня проксимально от сквозных отверстий, когда уплотнение находится в разжатом состоянии, предотвращая таким образом утечку жидкости из внутренней части стержня через проксимальное отверстие в кожухе. Желательно, чтобы, по меньшей мере, следующий непосредственно кольцевой О-образный элемент также находился в соприкосновении со стержнем проксимально по отношению к сквозным отверстиям. Такая конструкция предотвращает оказание давления жидкости на прорезь и открытие прорези, когда уплотнение находится в разжатом состоянии. В предпочтительном варианте выполнения жидкость может находиться в стержне и между стержнем и уплотнением дистально по отношению к сквозным отверстиям без открывания прорези в головке уплотнения. Уплотнение сконструировано таким образом, что если данная жидкость подталкивает уплотнение слегка вверх, поднимая первый и второй кольцевой О-образный элемент вверх и снимая со стержня, кольцевые О-образные элементы, расположенные непосредственно дистально по отношению к первому и второму элементам, перемещаются вверх и соприкасаются со стержнем, обеспечивая, таким образом, невозможность протекания жидкости из клапана через головку уплотнения. Поддержание такого кругового контакта со стержнем предотвращает оказание давления жидкости на

прорезь и принуждение прорези к открыванию, ведущему к течи из клапана.

Другой отличительной особенностью настоящего изобретения является то, что кожух снабжен пространством для сброса жидкости, в виде, например, выемки или канала, чтобы позволить жидкости, содержащейся между наружной частью уплотнения и кожухом, уходить при сжатии уплотнения. В одном варианте выполнения проксимальный конец кожуха снабжен, по меньшей мере, одной выемкой, простирающейся от проксимального конца кожуха к углублениям, содержащимся в пределах кожуха. При сжатии уплотнения жидкость между наружной частью уплотнения и кожухом перемещается в проксимальном направлении через выемку и уходит из клапана через проксимальный конец корпуса. В другом варианте конструкции имеется канал в пространстве для сброса жидкости, проходящий через боковую стенку корпуса. Когда уплотнение сжато, жидкость между наружной частью уплотнения и корпусом перемещается по каналу наружу из клапана. Как это описано более детально ниже, такое обеспечение конструкции выемкой или каналом, позволяющим жидкости между наружной частью уплотнения и боковой стенкой корпуса уходить из клапана во время сжатия уплотнения, дает несколько преимуществ.

### Краткое описание чертежей

Теперь детальному обсуждению будут подвергнуты предпочтительные варианты конструкции настоящего изобретения, иллюстрирующие все его отличительные особенности. Эти варианты конструкции обрисовывают новые и не сразу заметные способы и клапаны настоящего изобретения, а также характеризуют параметры используемых вместе с ним медицинских инструментов и методов, как это показано в сопроводительной графической части, которая предназначена лишь для целей иллюстрации. Графические изображения включают в себя следующие фигуры, где одни и те же числовые обозначения соответствуют одним и тем же частям и деталям:

фиг. 1 представляет собой вид в перспективе первого варианта исполнения клапана в соответствии с настоящим изобретением;

фиг. 2 - трехмерный в перспективе вид клапана, показанного на фиг. 1, иллюстрирующий стержень, уплотнение и компоненты корпуса или кожуха согласно изобретению;

фиг. 3 - вид собранного клапана, показанного на фиг. 1, в продольном разрезе;

фиг. 4 - схематический вид собранного клапана, показанного на фиг. 1, в продольном разрезе перед сжатием уплотнения;

фиг. 5 - схематический вид в продольном разрезе, подобный представленному на фиг. 1, показывающий клапан во время сжатия уплотнения;

фиг. 6 - вид в перспективе второго варианта исполнения клапана в соответствии с настоящим изобретением;

фиг. 7 - вид продольного разреза клапана, показанного на фиг. 6;

фиг. 8 - схематическую иллюстрацию стандартного (ANSI) питающего конца медицинского инструмента, сжимающего уплотнение клапана;

фиг. 9 - вертикальный вид сбоку, частично в разрезе, варианта исполнения уплотнения;

фиг. 10 - собой вид собранного клапана в продольном разрезе, показанного на фиг. 1, с использованием уплотнения, показанного на фиг. 9;

фиг. 11 - вид собранного клапана, показанного на фиг. 1 в продольном разрезе, с использованием другого варианта исполнения уплотнения;

фиг. 12 - вид собранного клапана, показанного на фиг. 1 в продольном разрезе, с использованием еще одного варианта исполнения уплотнения;

фиг. 13 - вид в продольном разрезе дополнительного варианта исполнения уплотнения;

фиг. 14 - продольный разрез уплотнения, показанного на фиг. 13, в соединении со стержневым устройством, показанным на фиг. 2;

фиг. 15 - вид частичного продольного разреза еще одного варианта исполнения уплотнения согласно данному изобретению;

фиг. 16 - вид продольного разреза клапана после сборки с использованием уплотнения, показанного на фиг. 15;

фиг. 17 - вид продольного разреза клапана после сборки с использованием еще одного варианта исполнения уплотнения;

фиг. 18 - вид продольного разреза клапана после сборки с использованием другого, еще одного варианта исполнения уплотнения;

фиг. 19 - вид сбоку показанных на фиг. 14 уплотнения и стержня, в вертикальном разрезе после сборки, связанных с корпусом или кожухом, показанным на фиг. 20 и 21;

фиг. 20 - вид поперечного разреза, проведенного по линии 20-20 на фиг. 19;

фиг. 21 - вид в перспективе корпуса, показанного на фиг. 19, с удаленными частично отделами для показа структуры стенок полости, содержащей уплотнение, показанное на фиг. 13 и 14;

фиг. 22 - вид поперечного разреза, в большом увеличении, проведенного по линии 22-22 на фиг. 14;

фиг. 23 - вид продольного разреза еще одного предпочтительного варианта исполнения уплотнения;

фиг. 24 - вид частичного поперечного разреза клапана после сборки, показанного с использованием уплотнения на фиг. 23, и другого предпочтительного варианта исполнения стержня;

фиг. 25 - вид частичного поперечного разреза клапана на фиг. 24, иллюстрирующей выемки в корпусе;

фиг. 26а - вид сверху клапана на фиг. 25, иллюстрирующей выемки в корпусе;

фиг. 26b - вид сверху другого предпочтительного варианта исполнения клапана с каналом, показанным в фантомном (сквозном) изображении через боковую стенку клапана;

фиг. 27 - вид частичного поперечного разреза клапана на фиг. 26b, иллюстрирующей канал;

фиг. 28 - вид в перспективе корпуса с удаленными частично отделами для показа структуры стенок полости, содержащей уплотнение, включая выемку в корпусе;

фиг. 29 - показанный в фантомном изображении вид вертикального разреза предпочтительного варианта исполнения корпуса с каналом сквозь стенку корпуса.

#### Детальное описание предпочтительных вариантов исполнения

Термин "проксимальный" применяется для обозначения конца клапана и других компонентов в области кончика стержня 32 на фиг. 2-5, 10-12, 14, 16, 24, 25 и 27, а также в области кончика стержня 60 на фиг. 6, а также в области головки уплотнения 92 на фиг. 8, 9, 13-19, 23, 24, 25 и 27. Термин "дистальный" применяется для обозначения противоположного конца клапана или кончика стержня, или уплотнения. Термин "медицинский инструмент" применяется для обозначения любого медицинского прибора, известного практически специалистам как устройство, обеспечивающее возможность прохождения через него жидкостей, в частности, растворов. Примеры рассматриваемых медицинских инструментов, хотя ими не ограничивается такое рассмотрение, включают в себя трубки, трубопроводы, шприцы, внутривенные системы (как для периферических, так и центральных перфузий), комбинированные трубопроводы, медицинские клапаны и другие компоненты. Медицинские инструменты доступны в продаже в виде изделий с соответствующими стандартными размерами. Таким образом, один из концов клапана либо оба они могут быть снабжены адаптерными устройствами для подсоединения таких стандартного размера медицинских инструментов.

Клапан представляет собой закрытую систему для парентерального введения лекарств, которая автоматически перекрывается после введения препарата с помощью медицинского инструмента, который соединяется с системой непосредственно и не нуждается в использовании каких бы то ни было переходных игл, колпачков или адаптеров. Двухпутевой клапан основан на применении многократно используемого уплотнения, которое можно неоднократно протыкать закрытым защищенным стержнем, а не открытой металлической иглой. Клапан

обеспечивает прохождение жидкостей, в частности растворов, при поддержании стерильности. Клапан прост в использовании и способен к запиранию на месте. После употребления клапан промывается традиционным способом с помощью подходящего вещества для поддержания стерильности. Конструкция клапана позволяет избежать случайного застревания игл. Как это будет подробно рассмотрено ниже, клапан пригоден в качестве медицинского соединителя или адаптера для получения тока жидкости из упорного сосуда.

Первой отличительной чертой изобретения является то, что клапан имеет корпус, заключающий в себе структуру из стенок, образующих внутреннюю полость, имеющую проксимальный и дистальный концы. Полость имеет открытое пространство, в которое проталкивается уплотнение, и в предпочтительном виде имеет в структуре прилежащих к уплотнению стенок множественные радиальные углубления, которые способствуют адаптации уплотнения, расширенного после сжатия. Проксимальный конец имеет отверстие, достаточное по величине, чтобы в него прошел питающий конец медицинского инструмента, который проводит ток жидкости через питающий конец. В большинстве применяемых с клапаном устройств питающий конец инструмента суживается внутрь, так что структура стенок и суживающийся питающий конец плотно смыкаются без зазора друг с другом после введения питающего конца в отверстие. Предпочтительнее, если для плотной насадки проксимальный конец полости адаптируется с наконечником медицинского инструмента стандарта ANSI Американского национального института стандартов (American National Standards Institute, Washington, DC). В типичном случае, инструмент является шприцем, соединителем или впускным/выпускным наконечником внутривенной системы либо любым изделием из широкого разнообразия трубчатых устройств, применяемых в предметах медицинского оборудования.

Второй отличительной чертой является то, что стержень имеет кончик, по меньшей мере, с одним отверстием, расположенным на кончике или вблизи его, а также проход в сообщении с отверстием, который позволяет жидкости протекать через это отверстие. Предпочтительнее, если отверстие находится на стороне стержня, прилежащей к кончику, и имеет вытянутую форму, имея размер 18 калибра или больше. Для многоцелевого применения желательно иметь более чем одно отверстие, а предпочтительнее иметь три, симметрично расположенные отверстия, открывающиеся вовнутрь проксимального конца уплотнения. Стержень помещается внутри полости и кончик вставлен в головку уплотнения, расположенную в проксимальном конце уплотнения. Кончик стержня тупой и округленный, что позволяет избежать поврежде-

ния уплотнения при неоднократных проколах стержнем. Стержень может содержать, по меньшей мере, одно ребро, которое позволяет воздуху входить в пространство между уплотнением и стержнем, тем самым, создавая возможность для перекрытия отверстия после удаления инструмента. Стержень может иметь довольно выраженную коническую форму, а уплотнение имеет внутри себя комплементарную выраженную коническую форму полости, соответствующую форме стержня.

Третьей отличительной особенностью является то, что эластическое уплотнение приспособлено для перехода в сжатое состояние после введения наконечника медицинского инструмента в отверстие и возвращается в разжатое состояние после удаления наконечника. Уплотнение в разжатом состоянии имеет участок, который заполняет практически полностью часть полости, прилежащую к отверстию. В сжатом состоянии участок уплотнения отталкивается питающим концом медицинского инструмента от отверстия в полость. Этот участок уплотнения, известный как головка уплотнения, может иметь предварительно прорезанную щель - прорезь, в которую заходит проксимальный конец стержня. Питающий конец инструмента и уплотнение адаптированы для взаимодействия таким образом, что когда кончик стержня протыкает уплотнение, в промежутке между упомянутым питающим концом и уплотнением практически нет никакого мертвого пространства. В дальнейшем, предназначенная доза лекарственного вещества полностью вводится пациенту с помощью данного изобретения, и никакое количество предписанного объема не собирается в мертвом пространстве клапана. Подача точного количества лекарственного препарата может иметь критическое значение в некоторых ситуациях, когда вводятся химиотерапевтические препараты или при лечении маленьких детей.

Как это лучше всего показано на фиг. 1 и 2, первый вариант исполнения клапана 10 включает в себя корпус клапана 12, стержневой элемент 24 и уплотнение 36. Уплотнение 36 изготовлено из эластического материала, который гибок, инертен, непроницаем для жидкостей и легко проходит стержнем 26. В варианте исполнения клапана, показанном на фиг. 13, изображающей альтернативный вариант уплотнения 36d, это уплотнение 36d имеет в своем проксимальном отделе заранее сделанную прорезь 11. Это обеспечивает наличие маленького отверстия, через которое легко может проходить кончик 32 стержневого элемента 24, но при этом все же обеспечивается плотное перекрытие жидкости после отвода стержневого элемента. Это три компонента собраны вместе, как изображено на фиг. 3, с закрытым стержневым элементом 24 для предотвращения случайного застревания. Фиг. 2 иллюстрирует, как корпус

12, уплотнение 36 и стержневой элемент 24 соединяются без какого-либо адгезивного или связующего агента или процесса. Достигается механическое соединение, которое обеспечивает плотное перекрытие жидкости, как это освещается ниже. Как показано на фиг. 4 и 5, уплотнение 36 перемещается в пределах кожуха 12 при протыкании его стержневым элементом 24, и при этом открывается кончик 32 стержневого элемента 24, чем создается возможность для прохождения жидкости через клапан 10. Фиг. 1 изображает один предпочтительный вариант исполнения кожуха 12 с юбкой 16 колоколообразной формы и верхним каналом, предпочтительнее цилиндрической формы. Юбка 16 изготовлена за одно целое и соединена кольцевым ободком 14 с вышележащей трубкой 20. Юбка 16 создает щит для внутренней трубки 18 стержневого элемента 24. Внутренняя трубка 18 в предпочтительном виде по форме цилиндрическая и слегка сведена на конус. Внутренняя трубка 18 и верхняя трубка 20 содержат отцентрированные полые ходы, так что внутренняя трубка 18 и верхняя трубка 20 являются сообщающимися посредством жидкой среды друг с другом, когда стержневой элемент 24 протыкает уплотнение 36. Имеется кольцеобразная губа 25, окружающая круглое отверстие 25а наверху трубки 20 (см. фиг. 2).

В первом варианте исполнения клапана верхняя трубка 20 приспособлена для прохода кончика или носика 48 стандартного (ANSI) шприца 46 (см. фиг. 4 и 5). Имеется в виду, однако, что наружный диаметр верхней трубки 20 может быть любого размера, который может быть приспособлен для подсоединения в этом месте других соединительных устройств. Более выгодно, если проксимальный конец верхней трубки 20 оборудован запорным механизмом, позволяющим осуществлять сцепление клапана 10 с разнообразными медицинскими инструментами. Например, показанные на фиг. 1 замочные ушки 22 у проксимальной губы 25 кожуха 12 сконструированы в предпочтительном виде так, что кожух 12 может быть примкнут к любому инструменту типа Люэра-Лока (Luer-Lock), хорошо известного практическим специалистам. Например, как это показано на фиг. 19, традиционные типы нарезки по Люэру-Локу 180 могут быть нанесены на наружном диаметре верхней трубки 20.

На фиг. 2 показано, что стержневой элемент 24 имеет на своем дистальном конце внутреннюю трубку 18 и в его проксимальном отделе полый стержень 26, который выполнен за одно целое с внутренней трубкой. Внутренняя трубка 18 и стержень 26 представляют собой непрерывный проход для жидкости во время манипуляции. Кольцевая манжета 28 на промежуточном сегменте стержневого элемента 24 выполнена за одно целое и взаимосвязана с внутренней трубкой 18 и стержнем 26. Как про-

иллюстрировано на фиг. 3, ободок 28а манжеты 28 примыкает к обратной стороне внутреннего кольца 14 и имеет кольцевой упор 28b, который защелкивается в кольцевой выемке 14b на обратной стороне кольца. Манжета 28 выполняет две функции. Во-первых, она служит в качестве устройства для сцепления с обратной стороной кругового кольца 14. Во-вторых, она служит в качестве опорного и сцепляющего устройства для уплотнения 36.

Полый стержень 26 имеет конусообразно суженную форму, оканчиваясь острым, точечным кончиком 32. Предпочтительнее, если вдоль длины стержня имеются приподнятые, выступающие гребни 30. Эти приподнятые гребни 30 простираются от поверхности стержня, предпочтительно, на высоту от 0,2 до 2,0 мм. Гребни 30 в предпочтительном виде отцентрированы по длине стержня, как это проиллюстрировано на фиг. 2. Эти гребни 30 служат для снятия вакуума, который может создаваться, когда стержень 26 закупорен, как это описано ниже. Модификации центрирования и ориентировки гребней обсуждаются ниже в связи с рассмотрением их функции. Дистально по отношению к кончику стержня 32 расположено, по меньшей мере, одно продолговатое сквозное отверстие 34, обеспечивающее сообщение между внутренней трубкой 18 и верхней трубкой 20. Предпочтительнее, чтобы было три сквозных отверстия 34 в пределах приблизительно 10 мм, а также предпочтительно, чтобы они находились в пределах примерно 5 мм от кончика стержня 32. Сквозные отверстия 34 могут быть любого размера, однако, чем больше размер сквозных отверстий, тем больше мощность потока жидкости через клапан 10. В предпочтительном варианте исполнения клапана размер сквозных отверстий 34 соответствует 18 калибру, что обеспечивает трехкратную мощность потока от той, что имеет место в стандартной игле 18 калибра.

Уплотнение 36 имеет в предпочтительном виде головку уплотнения 40 с плоской, как правило, верхней поверхностью 40b, сведенной снаружи на конус боковой стенкой 38 и нижней губой 42.

Внутри оно полое, что обеспечивает наличие конусообразной полости 37 (фиг. 3). Таким образом, уплотнение 36 легко смещается над стержневым элементом 24 и плотно заполняет полость 37. Губа 42 уплотнения располагается в пределах кольцевой манжеты 28 и вклинена между манжетой и обратной стороной кольца 14. Имеются продольные выемки 43 (фиг. 2) по длине уплотнения 36, которые обеспечивают наличие воздушных карманов, создающих возможность сжатия уплотнения 36 во время пользования. Выемки 43 могут варьироваться по форме или размеру в целях создания возможности для сжатия. В первом варианте исполнения клапана имеется одиночная выемка 43, которая

полностью окружает уплотнение 36 между головкой уплотнения 40 и губой 42.

Основание уплотнения 36 имеет такую ширину, что губа 42 уплотнения плотно заходит в кольцевую манжету 28. Полая внутренняя часть или полость 37 (фиг. 3) уплотнения 36 предпочтительно сводится на конус, чтобы изнутри она соответствовала форме стержня 24, имеющего часть 44 стенки, который соприкасается со стержнем 24 дистально по отношению к головке уплотнения 40. Наружная часть уплотнения 36 изготовлена по размерам и по форме так, что она соответствует внутри верхней трубки 20 и коже 12. Головка 40 перекрывает клапан 10, когда верхняя поверхность 40b находится проксимально по отношению к сквозным отверстиям 34. Предпочтительнее, чтобы головка 40 в основном заполняла отверстие 25a в верхней части трубки 20. Таким образом, после сборки верхняя поверхность 40b головки уплотнения 40 по существу располагается на одном уровне (заподлицо) с губой 25, так что губа 25 и головка уплотнения 40 могут промываться спиртом или другим дезинфицирующим раствором без просачивания этого раствора в клапан. Важно, чтобы поверхность 40b была открыта, с тем, чтобы ее можно было промывать дезинфицирующим раствором.

Как это лучше всего показано на фиг. 3, стержень 24 с прилегающей внутренней трубкой 18 прикрепляется к коже 12 посредством связи между наружной частью кольцевой манжетки 28 и внутренней частью кольцевого ободка 14. Хотя это и необязательно, эти две части могут скрепляться любым из разнообразных способов, известных практическим специалистам, включая, но, не ограничиваясь только этим, горячую пайку, склеивание, запрессовку, завязывание и тому подобное. Уплотнение 36 заходит плотно в кольцевую манжетку 28 и удерживается на месте внутренней губой 27 по внутренней части кольцевого ободка 14 кожи 12. Длина стержня 24 такова, что после сборки кончик стержня лежит ниже плоскости, определяемой губой 25 кожи 12. Предпочтительнее, чтобы кончик стержня 32 находился приблизительно от 0,525" до 0,1" ниже губы 25 кожи 12. Уплотнение 36 плотно прилегает к стержню 24 и располагается практически на одном уровне (заподлицо) с губой 25 кожи 12. Кончик стержня 32 заходит, таким образом, в головку уплотнения 40 перед использованием либо может быть приблизительно на 0,025" дистально по отношению к головке уплотнения 40, когда клапан 10 находится в закрытом положении. Внутренняя трубка 18 частично закрыта колоколообразной юбкой 16 кожи 12 (см. фиг. 1-3). В предпочтительном виде внутренняя поверхность колоколообразной юбки 16 имеет выступающую нарезку 44 как дополнительный запирающий механизм для подсоединения здесь медицинского инструмента. Кроме того, можно

насаживать другие медицинские устройства путем оказания давления на наружную часть внутренней трубки 18 без непосредственного соединения с выступающей нарезкой 44.

Клапан сконструирован так, что в ходе его пользования он может быть адаптирован как двусторонний клапан. Ориентация клапана не зависит от тока жидкости, а зависит от предпочитаемой ориентации в уже существующей системе соединений. Так, клапан может быть использован как клапанный соединитель для внутривенного центрального или периферического комбинированного соединителя в любой ориентации. Парентеральная жидкость подается больному через систему трубок таким образом, что жидкость течет из сосуда через прокалывающий элемент в организм пациента. Меняют часто сосуды с жидкостью, либо подсоединяют дополнительные флаконы. Освещаемая здесь конструкция клапана предусматривает создание взаимосвязи между медицинскими инструментами на путях подачи жидкости пациенту. Клапан, однако, пригоден к использованию его в любой ситуации, когда необходим перекрывающийся жидкостный клапан. При использовании на внутреннюю трубку 18 насаживается соединитель соответствующего размера. Как описано выше, запираение может достигаться с помощью механизма Люэра-Лока, тугой насадки или любого другого запирающего механизма из числа известных практическим специалистам. Так, в одном примере, жидкость проходит из нижней трубки 18 в стержень 26. Однако ток жидкости блокируется на месте уплотнением 36.

Фиг. 4 и 5 иллюстрируют приведение клапана в действие. На фиг. 4 медицинским инструментом, подсоединяемым к проксимальному концу клапана 10, является шприц 46. Однако таким подсоединяемым устройством может быть любой медицинский инструмент из числа известных практическим специалистам. Носик 48 шприца 46 помещается на головку 40 уплотнения внутри губы 25 кожи 12. Оказывая давление на шприц 46 в направлении стрелок, как это иллюстрируется на фиг. 4, создают давление на головку 40 уплотнения. Направленное вниз результирующее давление сжимает уплотнение 36. Это приводит к проталкиванию кончика 32 стержня 26 сквозь головку 40 уплотнения и обнажению сквозных отверстий 34. Сжатие обеспечивается за счет выемок 38. Жидкость теперь получает возможность течь в шприц 46 или наоборот, в зависимости от цели действий: либо нужно вывести жидкость из пациента, либо ввести лекарственный препарат в пациента. Фиг. 5 показывает клапан 10, открытый введением носика 48 шприца 46 в отверстие 25a. Поршень шприца 49 в шприце 46 оттягивается, чем создается вакуум, и жидкость всасывается через клапан 10 в шприц. Для внутривенного применения клапан 10 может быть ориентирован в

положении, схематично изображенном на фиг. 4 и 5, либо же его можно поворачивать на 180° так, чтобы жидкость текла в противоположном направлении.

После удаления шприца со стержня 26, как показано на фиг. 4, уплотнение 36 может свободно вернуться к своей первоначальной форме и перекрыть сквозные отверстия 34. Способность уплотнения 36 возвращаться к своей первоначальной форме определяется эластичностью материала, применяемого для изготовления уплотнения 36. Кроме того, способность уплотнения 36 возвращаться, обеспечивается за счет выступающих гребней 30 на наружной поверхности стержня. Во время сжатия может образовываться вакуум в промежутке между стержнем 26 и уплотнением 36, что препятствует уплотнению 36 возвращаться к своей первоначальной форме. Наличие выступающих гребней 30 позволяет воздуху проходить по поверхности раздела между стержнем и уплотнением, препятствуя образованию вакуума и обеспечивая свободный возврат уплотнения 36. Способность уплотнения 36 к обратимой деформации и возврату к своему первоначальному положению выгодна, в частности, потому что (1) это непосредственно перекрывает ток жидкости через клапан 10, (2) это обеспечивает перекрытие отведенного стержня 26 и поддержание его стерильности и (3) это снижает риск того, чтобы стержень мог случайно уколоть другой объект или живое лицо. Кроме того, поскольку клапан 10 не несет в себе подвижных частей, за исключением уплотнения, маловероятно, чтобы при отсеснении уплотнения 36 вниз клапан 10 мог перестать функционировать.

Более выгодно, когда сквозные отверстия 34 расположены относительно низко на стержне 26. Таким образом, сквозные отверстия 34 перекрываются относительно рано в процессе возврата уплотнения 36 к своей первоначальной конфигурации, когда клапан 10 закрыт. В одном предпочтительном варианте исполнения клапана сквозные отверстия 34 расположены на 0,075" ниже кончика стержня 32 (см. фиг. 2). Кроме того, сквозные отверстия 34 перекрываются, даже если уплотнение 36 не полностью возвращается к своей первоначальной конфигурации, изображенной на фиг. 4. Обратимая же способность уплотнения 36 возвращаться к своему первоначальному положению создает возможность повторного использования клапана 10. После отсоединения перед повторным использованием поверхность проткнутой головки уплотнения 40 находится практически на одинаковом уровне (заподлицо) с кожухом 12. Эта единая поверхность, таким образом, может выгодно подвергаться стерилизации спиртом или другими поверхностными обеззараживающими веществами. Юбка 16 и верхняя трубка 20 выгодно защищают оба соединения от окружающих факторов среды, способствуя сохранению

стерильности соединения. Кроме того, и юбка 16, и верхняя трубка 20 функционируют в качестве резервуара-сборника, предотвращая вытекание капель жидкости из клапана 10 во время манипуляций.

В качестве еще одного средства защиты поверхности уплотнения в промежутках между манипуляциями может быть применен покровный колпачок (не показан), который надевается на верхнюю трубку 20. Такой покровный колпачок, однако, не требуется для поддержания стерильности, поскольку после каждого использования уплотнение 36 может подвергаться промывке дезинфицирующим средством. Реверсивность уплотнения 36 делает клапан 10 особенно привлекательным для целей использования в качестве соединительного клапана в системе сообщения между двумя трубопроводами жидкой среды. Клапан поэтому предусмотрен для сообщения первой линии жидкой среды со второй линией жидкой среды с использованием описанного здесь клапана. Реверсивность клапана 10 с успехом позволяет подсоединять дополнительно большое число перфузионных систем, например, к перфузионной системе в непосредственном сообщении с веной пациента. Поскольку без труда обеспечивается стерильность и герметичность клапана, дополнительные перфузионные системы можно легко подсоединять и отсоединять без разъединения контакта с веной.

В предпочтительном виде, клапан 10 изготавливается из твердого пластика, такого как акрилонитрилбутадиенстирол (ABS), но кроме того, рассматривается также возможность изготовления клапана из других, инертных в медицинском отношении материалов, известных специалистам в данной области. Стержневой элемент 24 предпочтительнее изготавливать из того же материала, что и кожух 12. Для стержневого элемента 24, однако, желательно может быть использовать более твердый материал, такой как, например, поликарбонатный материал, чтобы иметь возможность протыкать им разнообразные соединительные прокладки и уплотнения. Одно особенное преимущество данного клапана состоит в том, что он не зависит от использования металлических игл. Это сразу же резко снижает риск причинения уколов кожи в ходе использования изделия и при его производстве. Кроме того, верхний канал 20 служит в качестве щита для стержня 26, так что возможность контакта кожи со стержнем 26 снижается и в связи с этим тоже. Стержень 26 должен быть достаточно твердым лишь в целях прохождения головки 40 уплотнения или, при необходимости, протыкания соединительной прокладки.

В варианте исполнения клапана, проиллюстрированном на фиг. 2-4, сквозные отверстия 34 размещены дистально по отношению к кончику стержня 32. Такое размещение дает два

важных преимущества. Первое, такое размещение сквозных отверстий 34 обеспечивает перекрытие клапана после использования. Второе, если сквозные отверстия размещены на кончике стержня 32, отверстия 34 могут повреждать головку 40 уплотнения, приводя тем самым к появлению частиц в потоке жидкости и к возможной закупорке отверстий 34. Таким образом, продольное размещение сквозных отверстий дистально по отношению к кончику стержня 32 предотвращает появление частиц на путях тока жидкости и/или закупорку сквозных отверстий 34. Рассматривается дополнительно возможность приспособлять число и диаметр сквозных отверстий 34 к различным скоростям тока жидкости. В предпочтительном варианте исполнения клапана, предпочтительная скорость прохождения жидкости через сквозные отверстия 34 равна или превышает скорость потока через иглу 18-го калибра. Сквозные отверстия более крупные, чем диаметр 18-го калибра, будут, конечно, обеспечивать большие скорости потока жидкости.

Важным преимуществом клапана 10 является то, что он имеет очень небольшое мертвое пространство, так что объем жидкости, входящей в клапан 10, практически эквивалентен объему жидкости, покидающей клапан 10. Кроме того, общий эквивалентный объем клапана очень невелик, так что объем протекающей через систему жидкости, необходимый для того, чтобы клапан 10 был приведен в сообщение с медицинским инструментом, с таким, как шприц 46, практически близок к нулю.

В другом предпочтительном варианте исполнения клапана, проиллюстрированном фиг. 6 и 7, дан стерильный адаптерный клапан одноразового использования 50, который функционирует как перекрывающаяся крышка для сосуда (не показан) с жидкостью. Жидкость, таким образом, может удаляться из сосуда или перемещаться из сосуда в медицинский инструмент для забора жидкости в условиях стерильности. В традиционном виде, открытое горло сосуда закупоривают, как обычно, соответствующей крышкой (не показана).

Фиг. 6 показывает адаптерный клапан 50 с корпусом, имеющим адаптерную юбку 52. Адаптерная юбка 52 должна плотно насаживаться на горло сосуда. Юбка 52 может быть любого размера с учетом возможности приспособления ее в пределах размеров различных сосудов. Продольная прорезь 54 должна быть, по меньшей мере, в одном месте по длине юбки для плотной насадки юбки 52 на сосуд. Камера 56, предпочтительно трубчатой конфигурации, простирается вверх от юбки 52 и подобна по форме и конструкции верхней трубке 20 первого предпочтительного варианта исполнения. Подобно первому варианту исполнения клапана, проксимальный участок клапана может содержать запорный механизм 59, который в

предпочтительном виде содержит устройство Люэра-Лока или другое запорное устройство, известное практичным специалистам.

Как изображено на фиг. 7, стержень 58 простирается вверх через трубчатую камеру 56. Предпочтительно кончик 60 стержня отведен вглубь от проксимальной губы 62 трубчатой камеры 56. В закрытом положении этот кончик 60 покрыт уплотнением 64, которое практически такое же, как и уплотнение 36. Выступающие гребни 66 и выемки 68 уплотнения обеспечивают сжатие уплотнения и способствуют закрытию после манипуляции. Таким образом, в закрытом состоянии, как показано на фиг. 7, уплотнение 64 покрывает сквозные отверстия 70, предотвращая вытекание жидкости из сосуда. Адаптерный клапан 50 содержит второй стержень 72, который направлен острием в противоположном стержню 58 направлении. Эти стержни 52 и 72 являются сообщающимися друг с другом посредством жидкой среды. Стержень 72 простирается вниз внутрь адаптерной юбки 52. В предпочтительном виде эти два стержня образуют один компонент клапана 50, а юбка 52 и верхняя камера образуют второй компонент. Эти два компонента могут быть собраны так же, как и клапан 10. Стержень 72, как и стержень 58, имеет продольные сквозные отверстия 74 и кончик 76. Сквозные отверстия 74 расположены внутри от кончика 76. Адаптерный клапан 50, таким образом, пригоден применительно к сосудам, содержащим стерильный лекарственный препарат, которые имеют укупорку в виде крышки или изолирующую прокладку на открытом горлышке. Примеры сосудов с такими пробками, которые могут рассматриваться для целей использования с данным клапаном, включают в себя дозировочные флаконы для упаковок с внутримышечным инъекционным раствором антибиотиков или другие подобные изделия. Рассматривается, однако, возможность адаптации клапана 50 с его собственным уплотнением и запорным механизмом для использования его с разными видами сосудов для лекарственных препаратов или других жидкостей. Лекарства в сосудах этого типа поддерживаются, по преимуществу, в стерильных условиях, а объем и характер лекарственного средства таковы, что периодически отбираются множественные аликвотные пробы. Если медикамент снова разбавляют до первоначальной концентрации, то в ходе манипуляции крышка на горлышке сосуда удаляется до обнажения резиновой прокладки. Адаптерный клапан 50 помещают на прокладку и надавливают на него непосредственно до протыкания дистальным стержнем 72 прокладки и проникновения стержня в сосуд. Как изображено на фиг. 4, в отношении первого предпочтительного варианта исполнения клапана для отсасывания жидкости из сосуда может применяться шприц или другой инструмент этого рода. Давление носика

48 на стержень 58 приводит к проталкиванию кончика 60 стержня через уплотнение 64. В то же самое время уплотнение 64 переходит в сжатое состояние. Сжатие распределяется в выемках уплотнения 68. Жидкость отсасывается из сосуда, и шприц удаляется из стержня 58. По прекращении сжатия уплотнения 64 наступает возврат уплотнения 64 к своей первоначальной конфигурации. Движению уплотнения 64 способствуют гребни 66 стержня.

Нередко ингредиенты, упакованные в сосудах, представляют собой вещества, которые могут быть лиофилизированы при покупке. Лиофилизированные ингредиенты необходимо разбавить до первоначальной концентрации перед употреблением. Если медикамент необходимо разбавить до первоначальной концентрации перед употреблением, то в сосуд, до отсасывания из него жидкости, можно ввести стерильную воду, физиологический раствор или другую жидкость. Двухнаправленный характер клапана позволяет делать это без какого-либо дополнительного адаптирования. После удаления шприца адаптерный клапан 50 перекрывается автоматически. В дальнейшем, аликвотные пробы могут отбираться из сосуда с помощью шприца или другого инструмента подобного рода. Перед каждым использованием губа 62 и уплотнение 64 могут протираться спиртом или другими подходящими поверхностными стерилизующими веществами. Подобно первому варианту исполнения клапана рассматривается дополнительно возможность применения крышки для надевания на губу 62 верхней камеры в промежутках между манипуляциями с использованием клапана.

Адаптерный клапан 50 может быть приспособлен для работы в качестве переходника для лекарственных препаратов, переливаемых из флакона для внутривенной перфузии. В этом случае адаптерный клапан 50 размещают на сосуде с лекарственным препаратом для внутривенного введения и подсоединяют с помощью системы трубок к внутривенному подающему концу. Так, для обеспечения потока лекарственного раствора из флаконов для внутривенной капельной подачи адаптерный клапан 50 может быть приведен в сообщение посредством жидкой среды с соединительным клапаном, представленным на фиг. 1.

Альтернативный вариант исполнения уплотнения, уплотнение 36а, показан на фиг. 9. Уплотнение 36а содержит головку 92 уплотнения в своем проксимальном конце и губу 96 уплотнения в своем дистальном отделе. Проксимально по отношению к головке 92 уплотнения добавлен чашеобразный кольцообразный фланец 95. Головка 92 уплотнения и губа 96 уплотнения соединены стенкой уплотнения, состоящей из множественных кольцевых участков 94 стенки, которые расправляются и спадаются наподобие гармошки. При сжатии уплот-

нения 36а диаметр кольцевых участков 94 стенки расширяется наружу в радиальном направлении. Между кольцевыми участками 94 и кожухом имеются воздушные карманы 13а (фиг. 10), и имеются воздушные карманы 13b между стержнем 24 и уплотнением 36а. Уплотнение 36а содержит полость 98 дистально по отношению к головке 92 уплотнения и прилежащим кольцевым участкам 94 стенки. Уплотнение 36а взаимодействует со стержнем 26 (фиг. 2) и другими компонентами клапана подобно тому, как и уплотнение 36 на фиг. 2.

Фиг. 10 показывает, как чашеобразный кольцообразный фланец 95 может быть натянут по окружности на верхнюю трубку 20 и удерживаться на месте кольцевым ободком 97. Это создает подобие "батута", эффект от которого облегчает возврат уплотнения 36а в разжатое состояние после удаления шприца (не показан). Этот вариант исполнения обладает двумя преимуществами. Первое, проксимальный конец клапана 10 можно промывать спиртом или другим дезинфицирующим средством без просачивания дезинфицирующего средства внутрь клапана 10. Второе, закрепление чашеобразного кольцообразного фланца 95 на верхней трубке 20 у его проксимального конца с помощью кольцевого ободка 97 облегчает многократные переходы уплотнения 36а в деформированное и расправленное состояния.

В альтернативном варианте исполнения уплотнения, уплотнение 36b показано в соединении с клапаном 10 на фиг. 11. Уплотнение 36b аналогично уплотнению 36а, показанному на фиг. 9 и 10, где уплотнение 36а состоит из головки 92 уплотнения, боковой стенки, состоящей из кольцевых участков 94 стенки и губы 96 уплотнения. Уплотнение 36а также имеет расширяющееся наружу кольцо 99, которое расположено под прямым углом по отношению к продольной оси клапана 10. Это кольцо 99 используется для прикрепления уплотнения 36b к верхней трубке 20. Предпочтительнее, чтобы в верхнюю трубку 20 вставлялась кольцевая втулка 20' верхней трубки в целях плотной подгонки между перпендикулярным кольцом 99, уступом 101 в верхней трубке 20 и втулкой 20'. Кольцо 99 способствует облегченному восстановлению конфигурации уплотнения 36b и перекрытию стержня 26 после удаления шприца (не показан).

Как показано на фиг. 12, как чашеобразный кольцообразный фланец 95, так и кольцо 99 могут использоваться в конструкции клапана 10, формируя уплотнения 36с. Уплотнение 36с обеспечивает быстрое восстановление его конфигурации после удаления шприца (не показан) и реализует преимущества как уплотнения 36а, так и 36b.

Другой альтернативный вариант исполнения уплотнения, уплотнение 36d, показан на фиг. 13. В этом варианте исполнения уплотне-

ние 36d состоит из головки 92 уплотнения, губы 96 уплотнения и боковой стенки 150, состоящей из ряда круговых шин 100 в виде стопки, где верхняя шина прилегает к нижней, большей в диаметре шине. Предпочтительно, круговые шины 100 на разрезе сплошные по своему диаметру. Эти круговые шины 100 будут деформироваться и восстанавливать свою конфигурацию вслед за, соответственно, сжатием и разжиманием уплотнения 36d, что будет вести к обнажению и перекрытию стержня (не показан) в зависимости от ситуации.

Как уже упоминалось выше, уплотнение 36d предпочтительно имеет предварительную прорезь 11 в головке 92, лежащую вдоль продольной оси клапана 10. Головка 92 уплотнения имеет уникальную конфигурацию, которая обеспечивает закрытие прорези 11 и ее герметичную закупорку после удаления шприца (не показан) и возврат уплотнения 36d к исходной конфигурации. Она включает в себя увеличенный, внутренний, чувствительный к давлению элемент 200, который составляет одно целое с головкой 92 уплотнения. Между проксимальным концом боковой стенки 150 и элементом 200 имеется кольцевое пространство 102, которое заполнено жидкостью в полости 98. Эта жидкость находится под давлением, испытывая, например, давление крови пациента, к которому подсоединен клапан 10. Фиг. 14 показывает, как жидкость, например, кровь пациента, течет через отверстия 34 в стержне 26, заполняя полость 102. Эта жидкость оказывает давление на наружную часть элемента 200, закрывая прорезь 11, когда уплотнение разжато, как показано на фиг. 14 и 19. Давление из этой жидкости создает уплотнение для высокого давления, которое не позволяет жидкости выйти из клапана 10 через прорезь 11. Имеется полуцилиндрический кольцевой фланцевый ободок 104 разрыва на конце элемента 200, который выгодно удлиняет срок службы уплотнения 36d.

Предпочтительно по периметру внутренней поверхности элемента 200 имеется ободок 104 разрыва как одно целое с элементом 200 и легкое блюдцеобразное углубление 204 на наружной поверхности уплотнения. Чувствительный к давлению элемент в разжатом состоянии закрывает любое устье в уплотнении 36d, создавая достаточно плотную изоляцию для жидкости во время разжатого состояния. Чувствительный к давлению элемент 200 позволяет клапану поддерживать плотную изоляцию для жидкости даже при очень высоких давлениях, которые иногда могут встречаться в ходе медицинских манипуляций, в частности, когда клапан 10 подсоединен к артерии пациента. Центр элемента 200 и кольцевое пространство 102 находятся на одной оси с входом 11a в устье 11. Находящаяся под давлением жидкость заполняет кольцевое пространство 102 и оказывает давление, сжимающее элемент 200, плотно закры-

тая вход 11a в устье 11. В предпочтительном варианте исполнения клапана расстояние от входа 11a до проксимального конца головки 92 уплотнения составляет от 0,500 до 0,075 дюйма, а предпочтительнее, примерно 0,100 дюйма.

Как это лучше всего проиллюстрировано на фиг. 22, кончик 32 сконструирован так, чтобы можно было избежать разрыва уплотнения. Кончик 32 имеет три грани 210, 212 и 214, которые сходятся друг с другом по линиям разреза a, b и c. Этот стык граней 210, 212 и 214 нередко имеет заусенцы, что будет вести к разрыву уплотнения 36d. Это предотвращается размещением линий разреза a, b и c, или стыков, в углублениях 220, 222 и 224, что позволяет получить "захороненные линии разреза".

Еще один вариант исполнения клапана 10 с использованием уплотнения 36d показан на фиг. 8 и фиг. 19-21. В этом варианте исполнения внутренняя стенка 160 верхнего конца трубки 20 снабжена, по меньшей мере, одним углублением, а предпочтительнее - множественными радиальными углублениями 107. Углубления 107 имеют вытянутую форму и расположены, в основном, параллельно продольной оси клапана 10 в виде симметричной, звездчатой конфигурации. Каждое углубление имеет противостоящие боковые края 162, которые обеспечивают сцепление с уплотнением 36d после сжатия уплотнения 36d. Углубления обеспечивают наличие пространства, которое уплотнение 36d расширяет после сжатия.

Другой предпочтительный вариант исполнения уплотнения 36h показан на фиг. 23-25 и 27. В этом варианте исполнения уплотнение 36h содержит головку 92 уплотнения, имеющую блюдцеобразное углубление 204 (фиг. 23). Уплотнение 36h содержит прорезь 11, имеющую проксимальный конец, прилежащий к углублению 204, и дистальный конец 11a у дистального конца головки 92 уплотнения. Как показано на фиг. 23, использованы круглые шины 100, аналогичные таковым на фиг. 13. Уплотнение 36h имеет внутреннюю полость 98. Кроме того, предпочтительно уплотнение 36h имеет губу 96 уплотнения, рассмотренную более детально выше.

Как это лучше всего показано на фиг. 8, стенка 181 проксимального конца верхней трубки 20 конусообразно сужена внутрь под тем же углом, что и носик 48 шприца 46. В соответствии со стандартами ANSI, это сужение на конус составляет 0,006 дюйма на линейный дюйм. Стенка 182 носика шприца 48 упирается в стенку 181 по мере того, как носик скользит в отверстие 25a и проталкивает уплотнение 36d внутрь, сжимая его и вынуждая кончик 32 стержня 36 зайти в прорезь 11. Уплотнение 36d расширяется после сжатия и заполняет почти полностью верхние участки углублений 107. Некоторые участки 36d заклиниваются между краями 162, а другие участки заполняют углубления 107. По

мере тока жидкости через носик 48 через отверстия 34 воздух в носике 48 вытесняется из носика 48 и изгоняется из клапана 10 между стенками 181 и 182. Таким образом, практически вся предписанная доза подается через клапан 10 пациенту. Жидкость течет через сквозные отверстия 34, но не просачивается ни между уплотнением 36d и стенкой 181, ни между примыкающими друг к другу стенками 181 и 182.

Фиг. 15, 16, 17 и 18 изображают варианты исполнения уплотнений, а именно уплотнение 36e, уплотнение 36f и уплотнение 36g, которые в значительной степени те же, что и уплотнения 36a (фиг. 10), уплотнение 36b (фиг. 11) и уплотнение 36c (фиг. 12), за исключением боковой стенки 150, использующей круглые шины 100, которая применена вместо участка 94 стенки в виде гармошки.

Другие компоненты клапана взаимодействуют с различными вариантами исполнения уплотнения аналогично тому, как и осуществляется их взаимодействие с уплотнением 36 на фиг. 2. До пользования клапаном 10 головки уплотнения 40 или 92 предпочтительно протыкать по центру металлической иглой в направлении оси, нанося на уплотнении предварительный надрез в виде прорези 11 в целях достижения более быстрого перехода уплотнения в сжатое состояние и возврата к первоначальной форме после протыкания стержнем 26. Уплотнения выгодно формовать из материала, который многократно может повторно служить герметизирующим элементом и не давать жидкости течь вокруг материала уплотнения. Уплотнение 36 должно также обладать способностью, будучи сначала отжатым книзу, отскакивать затем обратно, возвращаясь в положение, обеспечивающее герметическое перекрытие клапана. Материал, который слишком мягок, не будет эффективно обеспечивать такое перекрытие; кроме того, он не будет в состоянии отскакивать назад после открытия клапана. Материал, который слишком тверд, будет проявлять достаточно сильное пружинящее действие; однако, он не будет эффективно обеспечивать герметизацию. Так, в предпочтительном варианте исполнения уплотнение формуется из силикона, имеющего твердость в диапазоне от 30 до 70 дюрометрических единиц Шора, а предпочтительнее, если в диапазоне 30-50 дюрометрических единиц Шора. Вулканизационный силиконовый полимер в пределах предпочтительного диапазона твердости может быть приобретен у компании Wacker Silicone Corp. of Adrian, Michigan. В некоторых вариантах исполнения клапана желательно придавать уплотнению 36 дополнительную маслянистость, что будет обеспечивать более эффективное отскакивание уплотнения 36 обратно и герметическое перекрытие клапана. Компания Dow Chemical Co. выпускает форму силикона с внедренным силиконовым маслом,

что и обеспечивает такую дополнительную маслянистость.

Как правило, закрытие клапана 10 обеспечивается не боковой стенкой уплотнения 36, которая непосредственно закрывает сквозные отверстия 34, а головкой 40 уплотнения или головкой 92 уплотнения, заполняющей проксимальный конец полости 98 и отверстие 25a. Так, головки 40 и 92 уплотнения обладают достаточной толщиной для эффективного герметического перекрытия отверстия 25a после закрытия клапана. Однако головки 40 и 92 уплотнения должны быть также достаточно тонкими, чтобы они могли легко возвращаться в закрытое положение. Предпочтительно толщина головок 40 и 92 уплотнения варьируется в пределах между 0,075 и 0,500 дюйма, а более предпочтительно, если она составляет приблизительно 0,100 дюйма.

Клапан может быть поставлен в стерильном виде в форме изделия разового использования, когда после применения его в данной системе изделие отправляется в утиль. Однако, как описано выше, данный клапан может быть повторно использован в любой применяемой системе многократно. Поскольку клапан не использует иглы, маловероятно, чтобы устройство могло случайно уколоть кожу. Поэтому, дополнительные меры предосторожности, необходимые в работе с иглами, отпадают. Как становится ясно из детального описания, представленного здесь, клапан может вести к устранению из медицинского обихода почти всех используемых игл. С применением описанного выше клапана необходимость во всех иглах, за исключением тех, которые непосредственно вводятся в тело пациента, выгодно отпадает.

Клапан 10 применяется для обеспечения закрытой системы переливания пациенту предназначенного количества лекарственного средства из удаленного на расстояние источника. Клапан 10 подсоединяется к пациенту дистальным торцом, например, к вене или артерии, сообщаясь посредством жидкой среды с клапаном. Кровь заполняет клапан, однако уплотнение 36d, например, предотвращает любую утечку крови из клапана. Питающий конец или носик 48 медицинского инструмента введен в клапан, как показано на фиг.8, приставляемый к уплотнению, в достаточной мере сжимает уплотнение, чтобы проткнуть уплотнение кончиком 32 стержня 24 и ввести упомянутый питающий конец. Предназначенное количество лекарственного средства может быть теперь полностью перемещено через носик 48 в клапан 10 и далее в организм пациента. Поскольку носик 48 и уплотнение 36d объединяются друг с другом так, что кончик 32 стержневого элемента 24, после протыкания уплотнения, достигает уплотнения, избегая образования какого бы то ни было мертвого пространства в местах прилегания друг к другу носика 48 и поверхности уплотне-

ния 40b, осуществляется перемещение непосредственно через клапан 10 практически всего предназначенного количества лекарственного средства из шприца 46 в организм пациента так, что практически никакой объем из упомянутого предназначенного количества не собирается в каком-либо мертвом пространстве в клапане. После удаления носика 48 из клапана 10, уплотнение 36d возвращается в разжатое состояние и закрывает клапан, поддерживая, будучи в упомянутом разжатом состоянии, плотную герметизацию жидкости даже при высоких давлениях, в том числе и после неоднократного использования.

Еще один альтернативный вариант исполнения уплотнения, уплотнение 36h, показан на фиг. 23. В этом варианте исполнения, уплотнение 36h аналогично уплотнению 36d и состоит из головки 92 уплотнения, губы 96 уплотнения и боковой стенки 150, состоящей из ряда круглых шин 100 в виде стопки, где верхняя шина прилегает к нижней, большей в диаметре шине. Боковая стенка 150 определяет наличие полости 98. Предпочтительно круглые шины 100 на разрезе сплошные по своему диаметру. Эти круглые шины 100 будут деформироваться и восстанавливать свою конфигурацию вслед за, соответственно, сжатием и разжиманием уплотнения 36h, обнажая или перекрывая стержень (не показан) в зависимости от ситуации.

Уплотнение 36h имеет также предварительную прорезь 11 в головке 92 уплотнения, лежащую по продольной оси уплотнения 36h. Прорезь 11 остается закрытой, когда уплотнение 36h находится в разжатом состоянии. Как уже разъяснено ранее, предварительный надрез на уплотнении для получения прорези 11 обеспечивает более быстрое разжимание и восстановление формы уплотнения после прокалывания его стержнем. В отличие от уплотнения 36d, однако, головка 92 уплотнения, уплотнения 36h является довольно твердой, если нет соответствующего чувствительного к давлению элемента, как это имеет место в случае головки 92 уплотнения для уплотнения 36d.

Альтернативный вариант исполнения настоящего изобретения с использованием уплотнения 36h показан на фиг. 24. Стержень 26а, находящийся в полости 98 и имеющий проксимальный конец с кончиком 32, помещенным в головку 92 уплотнения, показан как более трубчатый по форме и менее напоминающий усеченный конус, чем стержень 26, проиллюстрированный в других вариантах исполнения. Более того, кончик 32 стержня 26а представляет собой тупой, закругленный конец, не так, как заостренный кончик стержня 26. Поскольку конец закруглен, головка уплотнения не подвержена повреждениям и порче за счет воздействия на нее кончика 32 стержня. Таким образом, кольцо разрыва для уплотнения, как это показа-

но на фиг. 14, например, не требуется для данного варианта исполнения.

Другой отличительной чертой данного варианта исполнения является схема взаимоотношений стержня 26а и уплотнения 36h, когда уплотнение 36h находится в разжатом состоянии. В этом состоянии округленный кончик 32 стержня 36h помещается уложенным во входе в прорезь 11а, тогда как прорезь 11 остается закрытой для какого бы то ни было тока жидкости. Фиг. 24 показывает полностью вид округленного кончика 32 в контакте с дистальным концом головки 92 уплотнения. Кроме того, круглая шина боковой стенки, ближайшая к проксимальному концу уплотнения, шина 100а, соприкасается с боковой стенкой стержня 26а. Желательно, чтобы, по меньшей мере, непосредственно соседняя дистальная круглая шина, шина 100b, тоже находилась в контакте со стержнем 26а проксимально по отношению к сквозному отверстию 34. Множественность шин в контакте со стержнем 26а проксимально по отношению к сквозному отверстию 34 препятствует прохождению жидкости из полости 98 через проксимальный конец клапана 10. Без такой конструкции жидкость протекала бы через сквозное отверстие 34, оказывая, таким образом, достаточное давление текучей среды на прорезь 11, чтобы раскрыть прорезь 11 в то время, когда уплотнение ещё в разжатом состоянии. Сквозное отверстие 34 должно находиться дистально по отношению к шинам 100а, 100b, которые соприкасаются со стержнем 26а, так что проходящая через сквозное отверстие 34 жидкость не будет оказывать давления на прорезь 11, а вместо этого будет блокирована круглыми шинами 100а и 100b, создающими герметичный блок между стержнем 26а и уплотнением 36h.

В ходе применения в лечебной практике, когда, например, клапан 10 подсоединен к артерии пациента, кровь пациента течет сквозь отверстие 34 в стержне 26а, заполняя область полости 98, дистальную по отношению ко второй шине 100b. Поскольку жидкость, собирающаяся между первыми двумя шинами 100а и 100b и между головкой 92 уплотнения и шиной 100а, составляет очень небольшой объем, жидкость не может оказывать достаточное давление на головку уплотнения, чтобы раскрыть прорезь 11. Предварительно прорезанная головка 92 уплотнения сконструирована так, чтобы она оставалась закрытой при давлении жидкой среды до 20 psi. Кровяное давление, поэтому, не сможет открыть клапан 10.

После соединения дистального конца клапана 10 с артерий пациента, однако, когда кровь надавливает толчками на уплотнение 36h, жидкость может вынудить головку 92 уплотнения сдвинуться проксимально, толкая тем самым также шины 100 боковых стенок в проксимальном направлении. Это давление может давать

возможность крови протекать за шинами 100a и 100b и оказывать давление на прорезь 11. Однако, благодаря повышенному давлению жидкой среды, шины, расположенные непосредственно дистально по отношению к первой и второй шинам 100a и 100b, перемещаются проксимально и соприкасаются со стержнем 26a, занимая первоначальное положение шин 100a и 100b так, что обеспечивается постоянный контакт со стержнем 26a множественности шин. Поскольку шины 100 боковой стенки уплотнения 36h сконструированы так, чтобы они выгибались наружу от проксимального к дистальному концу, шины, непосредственно дистальные по отношению к шинам 100a и 100b, могут не быть в контакте со стержнем 26a, когда они находятся в своем первоначальном положении. Как это будет понятно практическим специалистам, однако, если жидкость течет через стержень 26a, сквозное отверстие 34 и в полость 98 уплотнения 36h, заставляя уплотнение 36h перемещаться в проксимальном направлении, шины, дистальные по отношению к первой шине 100a и второй шине 100b, также будут перемещаться в проксимальном направлении и контактировать со стержнем 26a проксимально по отношению к сквозному отверстию 34, укрепляя герметичность между стержнем 26a и уплотнением 36h. То есть, когда жидкость не содержится в пределах полости 98 клапана 10, лишь первая шина 100a и вторая шина 100b контактируют со стержнем 26a. Однако, когда жидкость вводится в полость 98 клапана 10, уплотнение 36h может перемещаться в проксимальном направлении. Если это наступает, шины, расположенные сразу же дистально второй шины 100b, контактируют с уплотнением 26a наряду с первой шиной 100a и второй шиной 100b, укрепляя герметичность между уплотнением 36h и стержнем 26a и предотвращая перемещение жидкости через стержень 26a, через сквозное отверстие 34, в полость 98 позади шин 100 и оказание давления на прорезь 11 в головке 92 уплотнения 36h.

Альтернативный вариант исполнения кожуха, кожуха 12a, показан на фиг. 25. На представленном виде частичного разреза кожух 12a подобен кожуху 12 за исключением выемок 303, 304, которые проходят вдоль продольной оси внутренней стенки верхней трубки 20. Выемки 303, 304 предназначены в качестве пространств для сброса жидкости, обеспечивая состояние, когда полная перемычка между головкой 92 уплотнения и внутренней стенкой 305 верхней трубки 20 не наступает. В предпочтительном случае выемки 303, 304 идут от проксимального конца верхней трубки 20 дистально позади участка верхней трубки 20 в контакте с головкой 92 уплотнения. Как это лучше всего видно на фиг. 28, выемка 303 предпочтительно простирается от проксимального конца верхней трубки 20

кожуха 12a дистально по отношению к проксимальному концу радиальных углублений 107.

С помощью создаваемых пространств для сброса жидкости достигается выгодное свойство, позволяющее любой жидкости, собирающейся в пространстве между уплотнением 36h и верхней трубкой 20, уходить из кожуха после сжатия уплотнением 36h. Как показано на фиг. 25, при традиционном использовании клапана 10 для переливания жидкости последняя может просачиваться в отдел кожуха 12a между уплотнением 36h и стенками 305 верхней трубки 20. Когда этот участок наполнен жидкостью и головка 92 уплотнения сжата дистально медицинским инструментом (не показан), лицо, использующее клапан, может испытывать затруднение в проталкивании головки 92 уплотнения дистально за сквозными отверстиями 34 стержня 26a, поскольку шинам 100 боковых стенок уже не хватает места в пределах верхней трубки 20 для сжатия их в связи с наличием жидкости. Требовать же от лица, использующего клапан, прилагать дополнительное усилие для сжатия уплотнения нежелательно, поскольку, как это нередко наблюдалось, это может вести к искривлению и неровному надавливанию медицинского инструмента на уплотнение, и вести далее к порче уплотнения и даже к его разрыву. Кроме того, жидкость между уплотнением 36h и внутренней стенкой 305 верхней трубки 20 кожуха 12a может препятствовать сжатию уплотнения 36h дистально по отношению к сквозному отверстию 34 стержня 26a. В результате, клапан 10 не будет функционировать должным образом.

Созданием выемок 303, 304 в качестве пространств для сброса жидкости, обеспечивается перемещение жидкости, находящейся между уплотнением 36h и внутренней стенкой 305 верхней трубки 20 кожуха 12a проксимально через выемки 303, 304 после сжатия уплотнения 36h медицинским инструментом (не показан). По мере же удаления жидкости из клапана 10 через выемки 303, 304 в проксимальном конце кожуха 12a, уплотнение 36h может сжиматься нормально без приложения избыточной силы со стороны лица, пользующегося клапаном.

Фиг. 26a представляет собой вид в плане сверху клапана, показанного на фиг. 25. Выемки 303, 304 показаны в верхней трубке 20 кожуха 12a клапана 10. Важно, чтобы, когда уплотнение 36h сжато дистально медицинским инструментом (не показан), уплотнение 36h не распространялось на выемки 303, 304, препятствуя этим току жидкости через них.

Другой альтернативный вариант исполнения для кожуха, кожух 12b, представлен на фиг. 29. Кожух 12b использует в качестве пространства для сброса жидкости канал 307, который в значительной степени расположен перпендикулярно продольной оси клапана 10. Канал 307 представляет собой отверстие, которое прохо-

дит поперечно через бок стенки верхней трубки 20, и располагается дистально по отношению к любой нарезке Люэра-Лока 309 или другому запорному механизму, который может окружать верхнюю трубку 20 у его проксимального конца. Подобно выемкам 303, 304, канал 307 обеспечивает проход для жидкости в пределах участка между уплотнением 36 и внутренней стенкой 305 верхней трубки 20 для выхода, когда шины 10 боковых стенок сжимаются и распространяются на радиальные углубления 107. Поскольку имеется путь для выхода жидкости из этого участка, лицу, использующему клапан, не нужно прилагать чрезмерное усилие для проталкивания медицинского инструмента (не показан) дистально в клапан 10.

Фиг. 26b представляет собой вид в плане сверху клапана 10, показанного на фиг. 29. Канал 305 показан в фантомном (сквозном) изображении и предпочтительно располагается в верхней трубке 20 кожуха 12b клапана 10. После сжатия уплотнения 36h медицинским инструментом (не показан) жидкость между верхней трубкой 20 и уплотнением 36h изгоняется из клапана 10 через канал 307 за пределы боковой стенки верхней трубки 20. Таким образом, канал 307 может быть опорожнен из выемки путем инъектирования его жидкости через боковую стенку, а не через проксимальный конец кожуха 12a, как для выемки 303.

Как это без труда будет понятно практикующим специалистам, канал и выемка могут быть внесены в конструкцию в сочетании, что будет способствовать изгнанию жидкости из клапана после сжатия уплотнения медицинским инструментом. Например, после сжатия уплотнения жидкость могла бы перемещаться через выемку проксимально, а затем далее через канал, сообщаясь с выемкой. Канал мог бы размещаться дистально по отношению к проксимальному концу клапана. Более того, в конструкции клапана согласно настоящему изобретению могут быть использованы либо одиночная выемка или канал, либо множество выемок или каналов, что без труда будет понятно практикующим специалистам.

Отсутствие канала или выемки, обсуждавшихся выше, может вести к порче уплотнения 36 и препятствовать проталкиванию головки 92 уплотнения полностью ниже сквозного отверстия 34. Если сквозное отверстие открыто не полностью, пациент не будет обеспечен потоком поступающего лекарственного раствора на постоянном уровне. В некоторых ситуациях подача точного количества лекарственного препарата в заданном режиме может быть критической в лечебной процедуре, и поэтому сквозное отверстие 34 должно быть полностью открытым для прохода лекарственного вещества, подаваемого из медицинского инструмента. Выемка и/или канал обеспечивает возможность проталкивания головки уплотнения дистально по от-

ношению к сквозному отверстию и возможность сжатия уплотнения без какого бы то ни было чрезмерного усилия, которое может причинить повреждение уплотнению.

#### ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Медицинский клапан, содержащий корпус, заключающий в себе структуру из стенок, определяющих внутреннюю полость, при этом корпус имеет проксимальный конец и дистальный конец, проксимальный конец имеет отверстие достаточной величины для приема наконечника питающего конца медицинского инструмента, который перемещает жидкость через питающий конец, стержень, имеющий кончик, находящийся внутри полости, при этом стержень имеет, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное дистально по отношению к кончику, и проход, сообщающийся с отверстием для обеспечения тока жидкости через стержень, а также эластичное уплотнение внутри полости, окружающей стержень, при этом уплотнение выполнено с возможностью перехода в сжатое состояние после введения наконечника медицинского инструмента в отверстие, при этом уплотнение достаточно эластично и способно к возврату в разжатое состояние после удаления наконечника медицинского инструмента из отверстия, причем уплотнение имеет, по меньшей мере, две шины в контакте со стержнем проксимально по отношению к отверстию, предотвращающие возможность тока жидкости через клапан, когда уплотнение находится в разжатом состоянии.

2. Клапан по п.1, отличающийся тем, что жидкость оказывает первое, низкое давление на уплотнение и далее тем, что, по меньшей мере, одна дополнительная шина контактирует со стержнем проксимально по отношению к отверстию, когда жидкость оказывает второе, более высокое давление на уплотнение.

3. Способ перемещения жидкости через медицинский клапан, при этом клапан состоит из корпуса с внутренней полостью, имеющей проксимальный конец и дистальный конец, а проксимальный конец имеет отверстие достаточной величины для приема питающего конца медицинского инструмента, который перемещает жидкость через питающий конец, стержня внутри полости, при этом стержень имеет кончик у своего проксимального конца и, по меньшей мере, одно отверстие, расположенное дистально по отношению к кончику, обеспечивающее ток жидкости через стержень, и эластичного уплотнения внутри полости корпуса между корпусом и стержнем, при этом уплотнение имеет, по меньшей мере, одну шину в контакте со стержнем проксимально по отношению к отверстию для предотвращения тока жидкости через клапан, когда уплотнение находится в

разжатом состоянии, при этом способ состоит из стадий:

(а) введения наконечника медицинского инструмента в отверстие в проксимальном конце корпуса,

(b) сжатия уплотнения в дистальном направлении путем приложения силы к медицинскому инструменту,

(с) выполнения отверстия и медицинского инструмента сообщающимися посредством жидкой среды,

(d) перемещения жидкости через медицинский клапан,

(е) удаления медицинского инструмента из отверстия в проксимальном конце корпуса, и

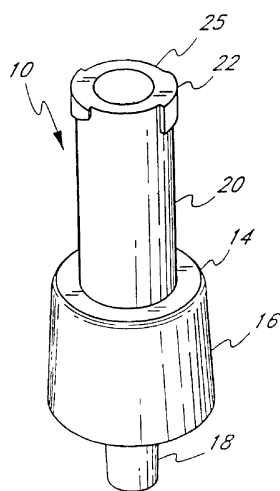
(f) обеспечения контакта шины со стержнем проксимально по отношению к отверстию и предотвращения тем самым тока жидкости через клапан.

4. Способ по п.3, отличающийся тем, что стадию (f) осуществляют после стадии (е).

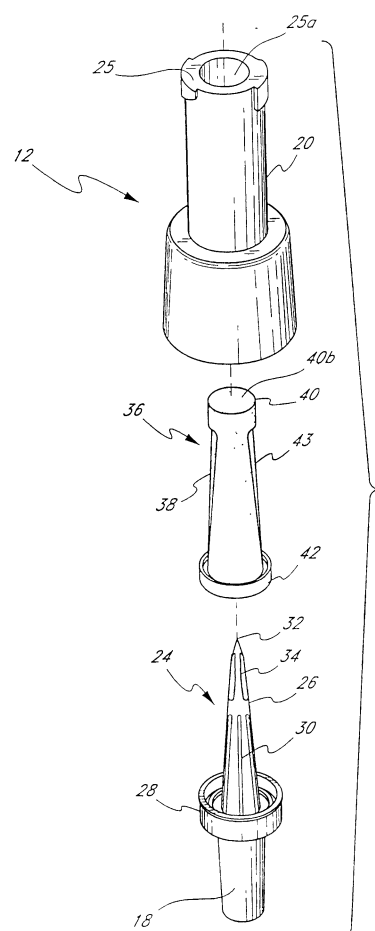
5. Способ по п.3, отличающийся тем, что стадия (f) состоит из обеспечения контакта, по меньшей мере, двух шин со стержнем проксимально по отношению к отверстию.

6. Способ по п.3, отличающийся тем, что в стадии (f) жидкость оказывает первое, низкое давление на уплотнение, при этом способ дополнительно состоит из

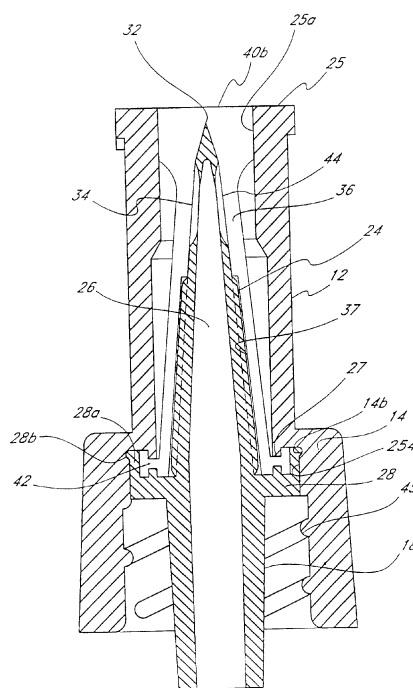
(g) оказания жидкостью второго, более высокого давления на уплотнение, где, по меньшей мере, одна дополнительная шина контактирует со стержнем проксимально по отношению к отверстию.



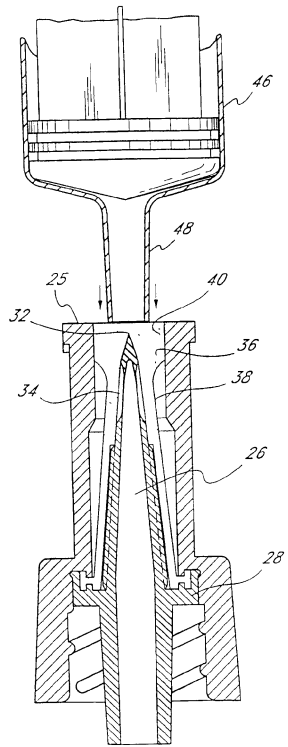
Фиг. 1



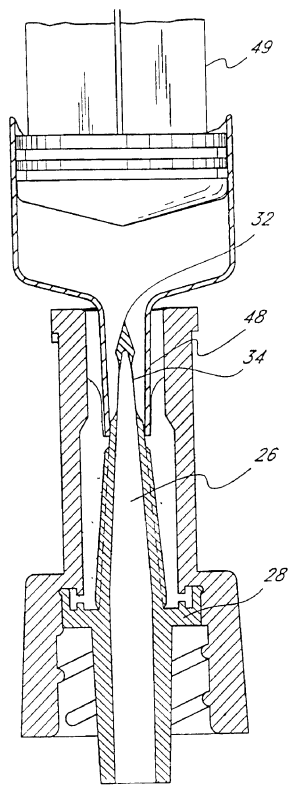
Фиг. 2



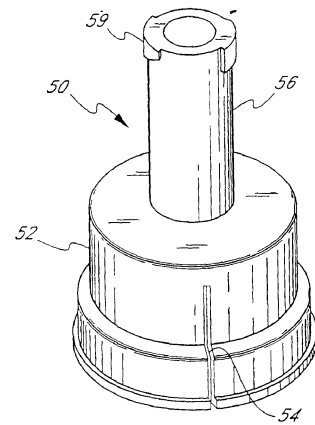
Фиг. 3



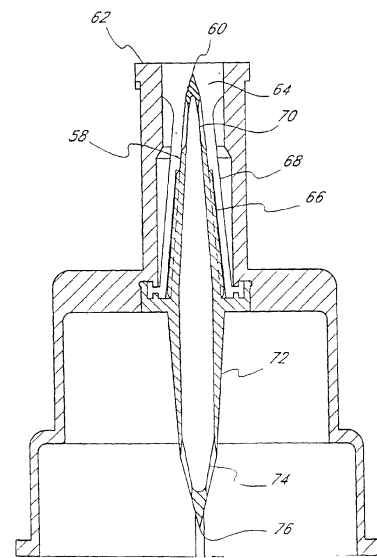
Фиг. 4



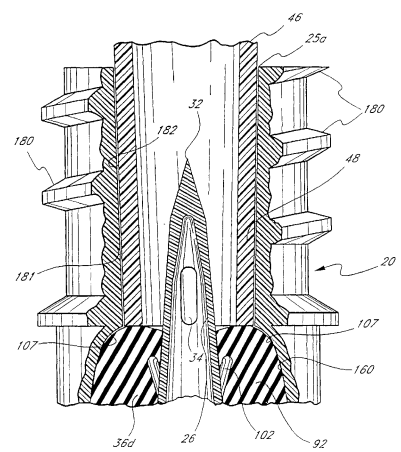
Фиг. 5



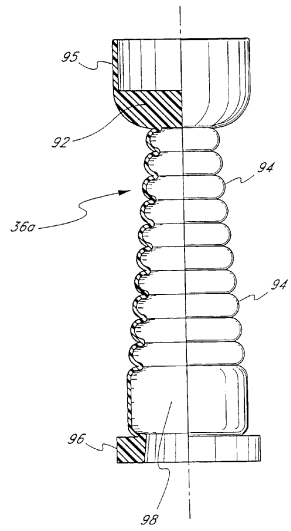
Фиг. 6



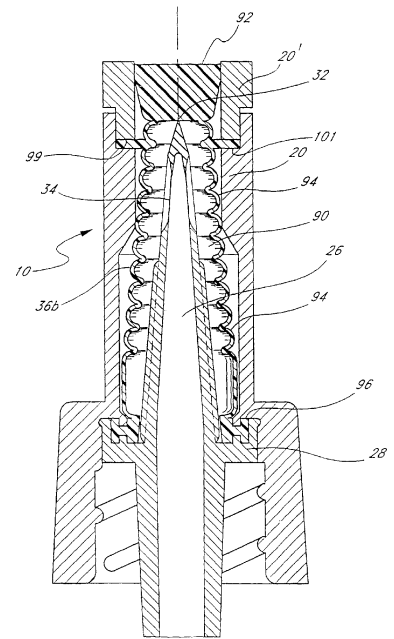
Фиг. 7



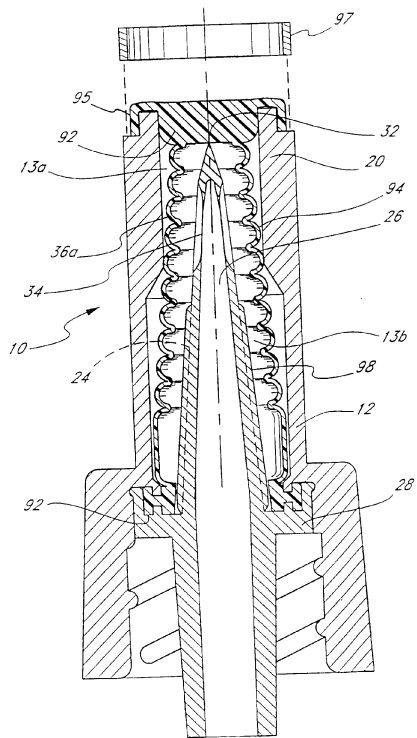
Фиг. 8



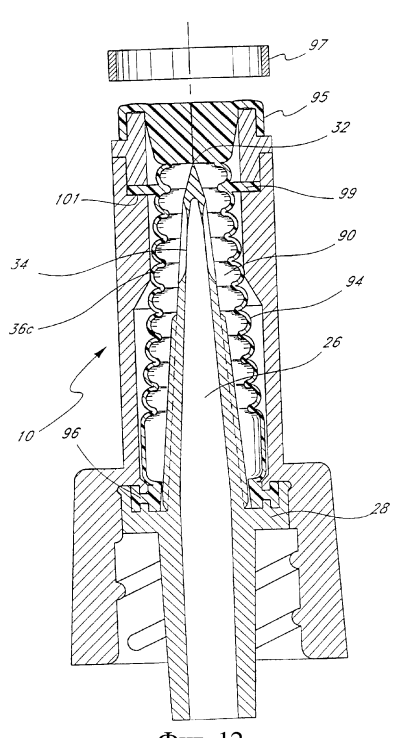
Фиг. 9



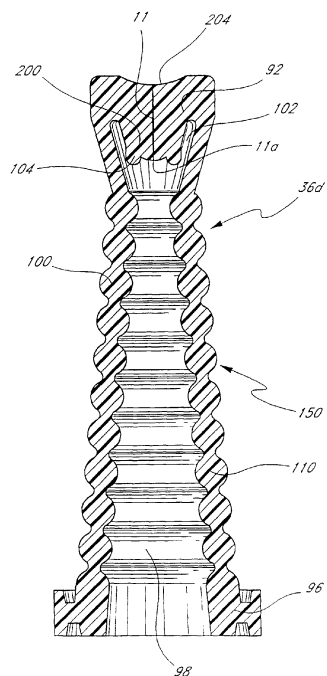
Фиг. 11



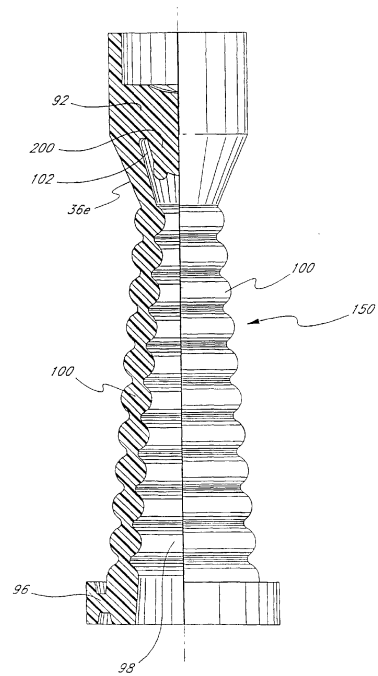
Фиг. 10



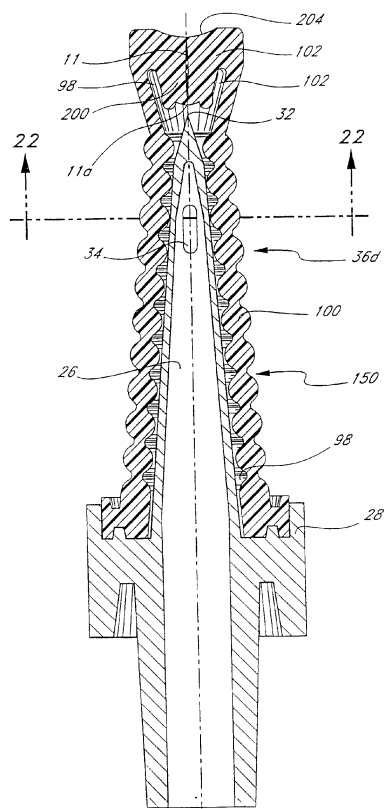
Фиг. 12



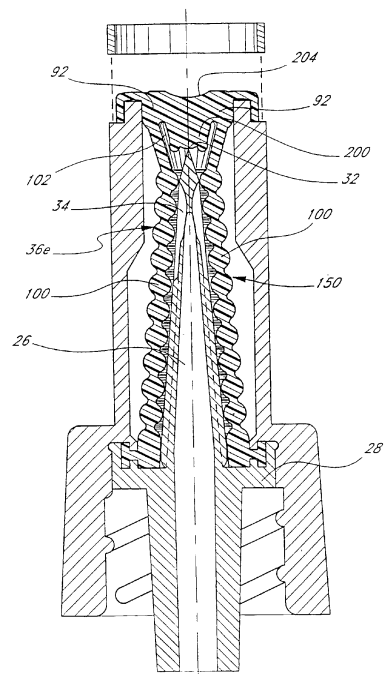
Фиг. 13



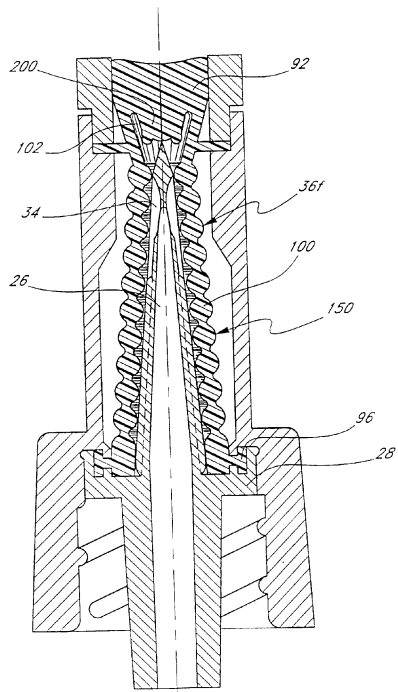
Фиг. 15



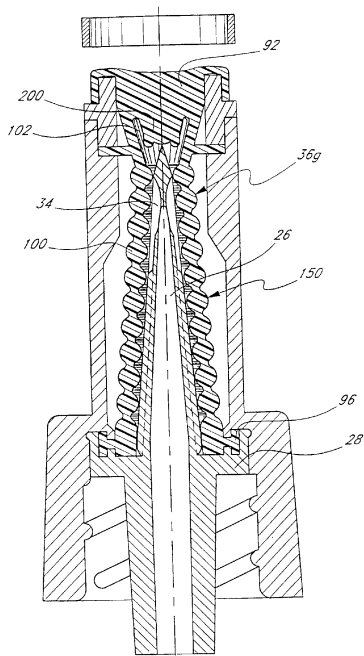
Фиг. 14



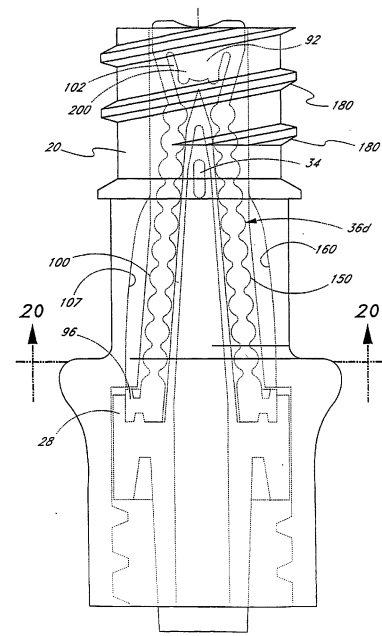
Фиг. 16



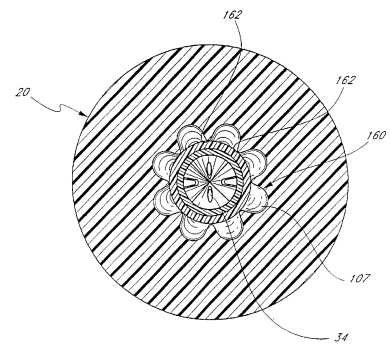
Фиг. 17



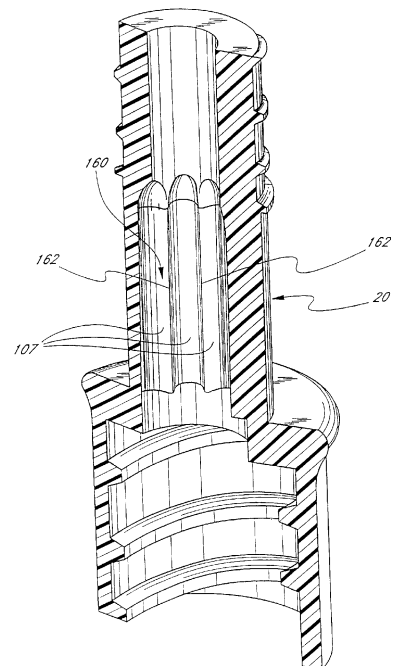
Фиг. 18



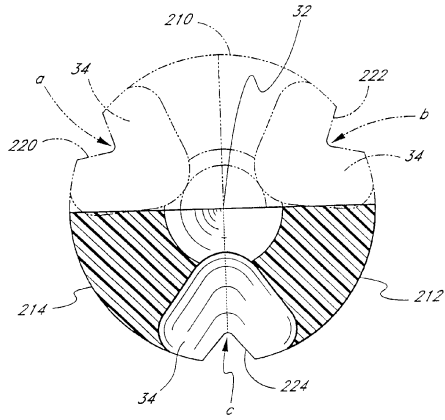
Фиг. 19



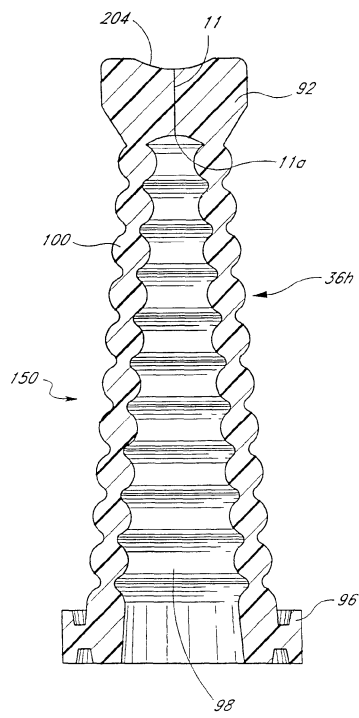
Фиг. 20



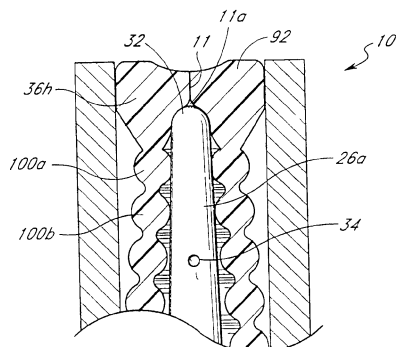
Фиг. 21



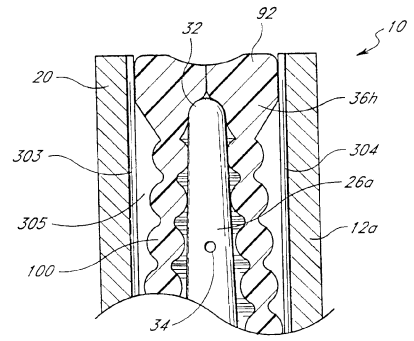
Фиг. 22



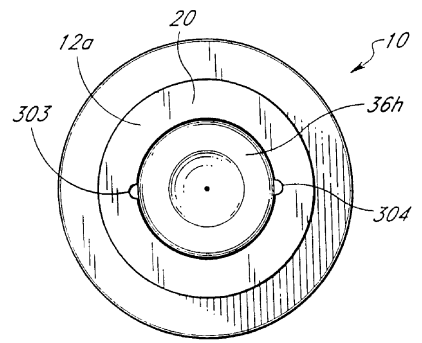
Фиг. 23



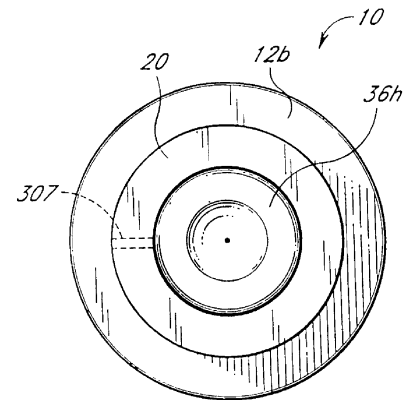
Фиг. 24



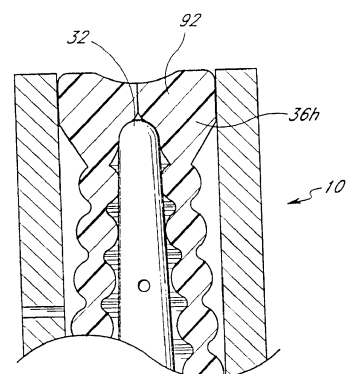
Фиг. 25



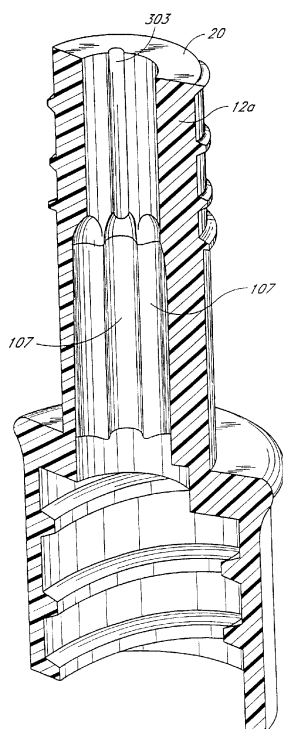
Фиг. 26a



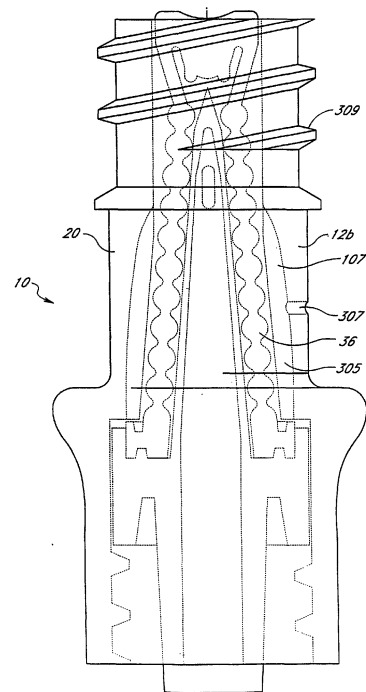
Фиг. 26b



Фиг. 27



Фиг. 28



Фиг. 29

