



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) DE 600 20 826 T2 2006.05.04

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) EP 1 171 187 B1

(51) Int Cl.⁸: A61M 39/26 (2006.01)

(21) Deutsches Aktenzeichen: 600 20 826.5

(86) PCT-Aktenzeichen: PCT/US00/00336

(96) Europäisches Aktenzeichen: 00 903 148.5

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: WO 00/44433

(86) PCT-Anmeldetag: 07.01.2000

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: 03.08.2000

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: 16.01.2002

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: 15.06.2005

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: 04.05.2006

(30) Unionspriorität:

117359 P 27.01.1999 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(73) Patentinhaber:

Nypro Inc., Clinton, Mass., US

(72) Erfinder:

NEWTON, L., Brian, Woonsocket, US; GANEM, F.,
Charles, Cape Nedick, US

(74) Vertreter:

PAe Reinhard, Skuhra, Weise & Partner GbR,
80801 München

(54) Bezeichnung: GERÄT ZUR REDUZIERUNG VON FLUIDRÜCKLAUF DURCH EIN MEDIZINISCHES VENTIL

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 eingelebt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

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

Beschreibung**GEBIET DER ERFINDUNG**

[0001] Die vorliegende Erfindung bezieht sich allgemein auf medizinische Produkte; insbesondere bezieht sich die Erfindung auf Vorrichtungen zur Verringerung des Rücklaufs durch ein medizinisches Ventil.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Medizinische Ventileinrichtungen werden üblicherweise als Ventil für Fluide eingesetzt, die einem Patienten injiziert oder entnommen werden. Eine beispielhafte Art einer medizinischen Ventilvorrichtung, die als „Katheter-Einführeinrichtung“ bekannt ist, hält eine abgedichtete Öffnung aufrecht, um zu dem Gefäßsystem des Patienten Zugang zu haben. Der Einsatz eines solchen Ventils erlaubt einen Zugang zu den Gefäßen, ohne dass die Haut des Patienten wiederholt mit einer Nadel durchstochen werden muss. Außerdem sind Katheter-Einführeinrichtungen so konstruiert, dass sie in einem gewissen Bereich dem Rückstau widerstehen können, der durch den Blutdruck eines Patienten entsteht, um somit den Blutverlust zu minimieren, der durch die Injektion oder die Entnahme von Fluiden entsteht.

[0003] Üblicherweise wird ein Fluid auf einen Patienten übertragen oder von diesem entnommen, indem man eine Spritze (z.B. eine Nadel) in ein medizinisches Ventil einführt, um so mit dem Gefäßsystem des Patienten zu kommunizieren. Es ergeben sich jedoch dann Probleme, wenn diese Spritze von den Ventil abgenommen wird. Insbesondere kann ein Rückstau, der beim Zurückziehen der Spritze von dem Ventil entsteht, bewirken, dass Blut in verschiedene naheliegende Teile des Ventils lecken kann, was unerwünscht ist. Zusätzlich zu einer Koagulation und zu einer Behinderung der mechanischen Arbeitsweise des Ventils kann Blut in dem Ventil auch die Sterilität des Ventils negativ beeinflussen.

[0004] Die GB-A-2079162 beschreibt ein Wiederbelebungsventil mit einem federbelasteten Entlastungsventil, das eine innere Kammer aufweist.

[0005] Die US-A-3192949 beschreibt ein federbelastetes Rückschlagventil, das einen elastischen Körper innerhalb einer Kammer aufweist, um ein bewegliches Ventilelement gegen eine Dichtung zu drücken.

[0006] Die US-A-5401255 beschreibt ein Regulierventil, das ein Einwegeventil aufweist, das aus einem elastomeren Material besteht.

ZUSAMMENFASSUNG DER ERFINDUNG

[0007] In Übereinstimmung mit einem Aspekt der

Erfindung ist ein medizinisches Ventil zum Regulieren eines Fluids entsprechend den Merkmalen des Anspruchs 1 ausgebildet.

[0008] In bevorzugten Ausführungsbeispielen ist ein zusammendrückbares Element vorgesehen, das die Strömung durch den Fluidkanal nicht versperrt. Das zusammendrückbare Element kann irgendein zusammendrückbarer Gegenstand sein, der aus irgendeinem im Stand der Technik bekannten zusammendrückbaren Material bestehen kann. Das zusammendrückbare Element kann zum Beispiel aus einem Schaumstoffmaterial hergestellt sein. Das zusammendrückbare Element kann auch aus einem Material hergestellt sein, das sein Volumen unter dem Einfluss einer mechanischen Kraft vergrößert oder verringert. Das zusammendrückbare Element kann zum Beispiel aus einer Balloneinrichtung bestehen. Das medizinische Ventil kann auch einen Druckkolben aufweisen, dessen unteres Ende im Innern liegt und das Volumen des veränderbaren inneren Volumens steuert.

[0009] Bei einigen Ausführungsbeispielen ist das Ventil zwischen einer offenen und einer geschlossenen Stellung bewegbar. In einem solchen Fall kann das zusammendrückbare Element mit dem Innenraum zusammenwirken, um bei geöffnetem Ventil im Inneren ein größeres verfügbares Volumen (zur Aufnahme von Flüssigkeit) zu haben als bei geschlossenem Ventil. Wenn somit dementsprechend das Ventil geschlossen wird (und das verfügbare Volumen abnimmt), dann sollte die innerhalb des Ventils vorhandene Restflüssigkeit aus der Kammer in Richtung auf den Auslass des Ventils gedrückt werden.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0010] Die oben genannten und weitere Ziele und Vorteile der Erfindung werden aus der folgenden Beschreibung mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen klarer verständlich.

[0011] In diesen zeigen:

[0012] [Fig. 1](#) eine schematische Darstellung eines medizinischen Ventils, das in Übereinstimmung mit bevorzugten Ausführungsbeispielen der Erfindung aufgebaut sein kann;

[0013] [Fig. 2](#) eine schematische Darstellung einer Querschnittsansicht eines ersten Ausführungsbeispiels entlang der Linie 2-2 des in [Fig. 1](#) dargestellten medizinischen Ventils;

[0014] [Fig. 3A](#)–[Fig. 3D](#) eine schematische Darstellung einer Querschnittsansicht des in [Fig. 2](#) gezeigten Ventils, wenn dieses aus dem geschlossenen in den geöffneten Betriebszustand bewegt wird;

[0015] [Fig. 4](#) eine schematische Darstellung einer Querschnittsansicht einer zweiten Ausführungsbeispiele des in [Fig. 1](#) gezeigten Ventils;

[0016] [Fig. 5A](#) eine perspektivische Ansicht eines zusammendrückbaren Elements, das in Verbindung mit dem zweiten Ausführungsbeispiel des Ventils eingesetzt wird;

[0017] [Fig. 5B](#) eine perspektivische Ansicht einer Endabdeckung, die bei unterschiedlichen Ausführungsbeispielen des Ventils eingesetzt wird;

[0018] [Fig. 5C](#) eine Draufsicht der in [Fig. 5B](#) gezeigten Endabdeckung;

[0019] [Fig. 5D](#) eine Querschnittsansicht der Endabdeckung entlang der Linie A-A der [Fig. 5C](#);

[0020] [Fig. 6](#) eine schematische Querschnittsansicht eines dritten Ausführungsbeispiels des in [Fig. 1](#) gezeigten Ventils;

[0021] [Fig. 7](#) eine schematische Querschnittsansicht eines vierten Ausführungsbeispiels des in [Fig. 1](#) gezeigten Ventils;

[0022] [Fig. 8](#) eine schematische Querschnittsansicht eines fünften Ausführungsbeispiels des in [Fig. 1](#) gezeigten Ventils.

BESCHREIBUNG VON BEVORZUGTEN AUSFÜHRUNGSBEISPIELEN

[0023] [Fig. 1](#) zeigt schematisch ein medizinisches Ventil 5, das vorzugsweise so aufgebaut ist, dass der Rücklauf von Fluid (a/k/a „Rückfluss“) verringert ist, wenn eine Spritze oder eine andere Art von Düse zurückgezogen wird. Dementsprechend weist das Ventil 5 eine obere Flüssigkeitsöffnung 10 zur Aufnahme der Düse, ein Ventilgehäuse 11 mit dem Ventilmechanismus ([Fig. 2](#) und [Fig. 3A–Fig. 3D](#)), der die Fluidströmung durch das Ventil 5 steuert, und eine untere Flüssigkeitsöffnung 50 auf, um Flüssigkeit zwischen dem Ventil und einem Patienten zu leiten. Das Fluid ist vorzugsweise in flüssiger Form vorhanden, wie zum Beispiel eine flüssige Medikation. Obwohl sich ein großer Teil der hier geführten Diskussion auf die obere Öffnung 10 als Fluideinlass und die untere Öffnung 50 als Fluidauslass bezieht, so können die obere und die untere Öffnung 10 und 50 auch als Auslass und Einlassöffnung eingesetzt werden. Bei bevorzugten Ausführungsbeispielen ist das Ventil 5 ähnlich dem in WO 98/22178 mit dem Titel „SWABBABLE LUER-ACTIVATED VALVE“ beschriebenen ausgebildet, dessen Erfinder Andrew Cote und Charles Ganem sind. Es wird festgestellt, dass auch dann, wenn bevorzugte Ausführungsbeispiele mit Bezug auf die oben genannte Patentanmeldung diskutiert werden, die Prinzipien der Erfindung auch auf andere medizi-

nische Ventilvorrichtungen angewandt werden können, die gegenüber den hier gezeigten Ventilen einen anderen Aufbau haben. Wie weiter unten noch beschrieben wird, kann die untere Öffnung 50 des Ventils 5 an der in [Fig. 1](#) gezeigten Stelle angeordnet sein, oder an einem Ort, der rechtwinklig zu der Längsrichtung des Ventils 5 liegt.

[0024] [Fig. 2](#) zeigt einen schematischen Querschnitt durch das erste Ausführungsbeispiel des medizinischen Ventils 5, das entlang der Linie 2-2 der [Fig. 1](#) geschnitten ist. Das Ventil 5 weist unter anderem einen Einlassgehäuseabschnitt 34 mit der oberen Öffnung 10 auf, einen Auslassgehäuseabschnitt 48 mit der unteren Öffnung 50, eine dehbare und zusammendrückbare Buchse 12, die zwischen dem Einlassgehäuse 34 und dem Auslassgehäuse 48 sicher festgelegt ist, und eine starre, in der Längsrichtung bewegbare Kanüle 14, die innerhalb des Ventils durch die Buchse 12 sicher festgelegt ist. Die Kanüle 14 bildet einen Kanülenströmungskanal 36, der an einem quer verlaufenden Kanal 28 endet, der normalerweise durch die Buchse 12 verschlossen ist. Zusätzlich bildet das Auslassgehäuse 48 eine Kammer 65 mit einem veränderlichen Volumen, wenn die Kanüle 14 oben und unten durch eine Düse unter Druck gesetzt wird.

[0025] Das Einsetzen einer Düse gegen einen Spalt 42 am oberen Ende der Stopfbuchse 12 bewirkt, dass sich die Kanüle 14 nach unten bewegt, wobei der quer verlaufende Kanal 28 aus seinem ihn verschließenden Kontakt mit der Buchse 12 heraus bewegt wird. Die Flüssigkeit kann dann zuerst durch den Kanülenkanal 36, den quer verlaufenden Kanal 28 und dann durch das variable Volumen der Kammer 65 und schließlich durch die untere Öffnung 50 aus dem Ventil heraus geleitet werden. Einzelheiten der Zusammenarbeit der verschiedenen Ventilteile innerhalb des Ventils 5 werden ausführlicher in der oben genannten mit anhängigen US-Patentanmeldung beschrieben.

[0026] Gemäß bevorzugten Ausführungsbeispielen der Erfindung weist das Ventil 5 auch ein zusammendrückbares Element 41 auf, das innerhalb der Kammer 65 angeordnet ist, sowie einen oder mehrere schmale Strömungskanäle, die in der die Kammer 65 bildenden Innenwand ausgeformt sind. Ein schmaler Strömungskanal ist beispielsweise mit dem Bezugszeichen 43 in gestrichelter Form gezeigt. Das zusammendrückbare Element 41 wirkt mit der Kanüle 14 zusammen, um das verfügbare Volumen innerhalb der Kammer 65 zu verringern, die dazu dient, Flüssigkeit innerhalb des Ventils 5 aufzunehmen. In bevorzugten Ausführungsbeispielen nimmt das zusammendrückbare Element 41 im wesentlichen das gesamte Volumen der Kammer 65 ein, wenn das Ventil 5 geschlossen ist (d.h. in einem geschlossenen Betriebszustand).

[0027] Die schmalen Strömungskanäle **43** werden durch das zusammendrückbare Element **41** nicht verschlossen und werden somit eingesetzt, um Flüssigkeit um das zusammendrückbare Element **41** herum und in Richtung auf die untere Öffnung **50** zu leiten. In bevorzugten Ausführungsbeispielen haben die schmalen Strömungskanäle **43** die Form von relativ tiefen und schmalen Nuten, die in der Innenwand des unteren Gehäuses **48** ausgeformt sind. Es wird davon ausgegangen, dass Strömungskanäle mit einer Tiefe von etwa 1,01 mm bis 1,52 mm (0.040–0.060 inches) und einer Breite von etwa 0,51 mm bis 1,01 mm (0.020–0.040 inches) zu befriedigenden Ergebnissen führen. Diese Abmessungen sind nicht genau, können jedoch entsprechend den jeweiligen Bedürfnissen variiert werden. Dementsprechend soll die praktische Anwendung der Erfindung nicht auf die bevorzugten Abmessungen beschränkt sein. In bevorzugten Ausführungsbeispielen weist das Ventil **5** drei unabhängige Nuten auf, die in der Längsrichtung um etwa 120 Grad versetzt über die zylindrische Innenfläche der Kammer **65** mit dem variablen Volumen verteilt sind.

[0028] Das zusammendrückbare Element **41** kann irgendein Teil sein, das die zweifache Funktion des Zusammendrückens und des sich Ausdehnens innerhalb der Kammer **65** ausführt und das verfügbare Kamervolumen zur Aufnahme von Flüssigkeit begrenzt. Dementsprechend richtet ein solches Element **41** die Flüssigkeit zu den schmalen Kanälen **43**, die somit für die Kammer **65** einen Bypass bilden. In bevorzugten Ausführungsbeispielen besteht das zusammendrückbare Element **41** aus einem für medizinische Zwecke bestimmten Gummischwamm mit geschlossenen Poren, der durch das übliche Spritzgießverfahren hergestellt wird. Ein solches Element **41** kann durch Einspritzen eines elastomeren Materials mit Stockstoffgas hergestellt werden, wobei das eingespritzte Elastomer mit einer Außenhaut eingehüllt wird, die zum Beispiel aus Gummi bestehen kann. Wie in den Figuren gezeigt ist, nimmt das zusammendrückbare Element **41** dieses Ausführungsbeispiels ständig (d.h. zwischen den Zeiten, in denen das Ventil **5** geöffnet und in denen es geschlossen wird) den größten Teil des Volumens der Kammer **65** ein.

[0029] In alternativen Ausführungsbeispielen besteht das zusammendrückbare Element **41** aus einem Latex- oder Polyesterballon, der innen hohl ist. Der Ballon ändert seine Form entsprechend der Stellung der Kanüle **14**. Ohne Rücksicht darauf, welche Art von zusammendrückbarem Element **41** eingesetzt wird, so trägt sein Gebrauch notwendigerweise ein bestimmtes Maß an mechanischem Widerstand zu der Längsbewegung der Kanüle **14** bei.

[0030] Die [Fig. 3A](#)–[Fig. 3D](#) zeigen schematisch einen Querschnitt des in [Fig. 2](#) gezeigten Ventils **5**, das

von einem geschlossenen in einen geöffneten Betriebszustand gedrückt wird. Insbesondere zeigt die [Fig. 3A](#) das Ventil **5**, bei dem eine Düse gerade durch die obere Öffnung **10** eingeführt wird. Die [Fig. 3B](#)–[Fig. 3D](#) zeigen, wie die Düse zunehmend durch die obere Öffnung **10** und in das Einlassgehäuse **34** eingeführt wird. Insbesondere nimmt, wie in [Fig. 3A](#) gezeigt, das zusammendrückbare Element **41** im wesentlichen das gesamte Volumen der Kammer ein, wenn das Ventil **5** im geschlossenen Betriebszustand ist. Wenn die Düse jedoch eingeführt ist, dann wird das zusammendrückbare Element **41** zwischen dem (sich nach unten bewegend) unteren Ende der Kanüle **12** (die wie ein Kolben wirkt) und dem unteren Ende der Innenwand der Kammer **65** zusammengepresst. Wenn das zusammendrückbare Element **41** zusammengedrückt ist (d.h. es hat dabei ein abnehmendes Volumen), dann beginnt ein oberer Bereich der Kammer **65** (im Folgenden „obere Kammer **66**“ genannt) sich auszubilden und in der Größe zuzunehmen, bis das Ventil **5** in dem voll geöffneten Betriebszustand ist ([Fig. 3D](#)). Wenn das Ventil in der vollständig geöffneten Stellung ist, dann ist das zusammendrückbare Element **41** innerhalb des unteren Abschnitts der Kammer **65** (im folgenden als „untere Kammer **67**“ bezeichnet) auf sein kleinstes Volumen zusammengedrückt. Bei einigen Ausführungsbeispielen weist die obere Kammer **66** ein Volumen auf, das etwa gleich oder kleiner als das der unteren Kammer **67** ist.

[0031] Das gesamte verfügbare Volumen zur Aufnahme von Flüssigkeit in der Kammer **65** ist vorzugsweise größer, wenn das Ventil **5** geöffnet ist als dann, wenn das Ventil **5** geschlossen ist. Dementsprechend kann sich im geöffneten Betriebszustand ([Fig. 3D](#)) die Flüssigkeit in der oberen Kammer **66** sammeln. Wenn die Düse zurückgezogen wird, dann verringert sich das Volumen der oberen Kammer **66** und das Volumen des zusammendrückbaren Elements **41** nimmt zu. Dadurch wird Flüssigkeit von der oberen Kammer **66** in die schmalen Kanäle **43** und anschließend aus der unteren Öffnung **50** heraus gedrückt. Wenn das Ventil **5** in den geschlossenen Betriebszustand zurückkehrt, dann hat die obere Kammer **66** ein minimales Volumen, während das zusammendrückbare Element **41** ein maximales Volumen aufweist. Wenn das Ventil **5** in den geschlossenen Betriebszustand zurückkehrt, dann wird Flüssigkeit, die vorher in dem oberen Bereich als Überschuss des minimalen Volumens der oberen Kammer vorhanden war, von der oberen Kammer **66** in die schmalen Kanäle **43** und in Richtung zu der unteren Öffnung **50** gedrückt. Wie vom durchschnittlichen Fachmann hergeleitet werden kann, erzeugt dies einen positiven Druck an der unteren Öffnung **50** und vermeidet folglich (oder verringert im wesentlichen) einen Fluidrückfluss, der bewirken kann, dass Blut oder andere Verunreinigungen in das Ventil gezogen werden.

[0032] Anstelle der schmalen Kanäle **43** kann die Flüssigkeit auch durch einige andere Mittel zu der unteren Öffnung **50** geleitet werden. Somit sollten die Prinzipien der Erfindung nicht auf diejenigen Ausführungsbeispiele beschränkt werden, die schmale Kanäle **43** erfordern.

[0033] [Fig. 4](#) zeigt einen Querschnitt eines zweiten Ausführungsbeispiels des in [Fig. 1](#) gezeigten Ventils **5**. In diesem Ausführungsbeispiel ist der Auslassgehäuseabschnitt **48** anders gestaltet und weist einen quer verlaufenden Auslass **100** auf, um Fluid von dem Ventil **5** abzuleiten, sowie eine Endabdeckung **102** an dessen unterem Ende. Abweichend von dem in [Fig. 1](#) gezeigten Ausführungsbeispiel besteht das zusammendrückbare Element **41** aus einem hohlen Zylinder, der einen geschlossenen Kopfbereich und einen offenen Bodenbereich aufweist ([Fig. 5A](#)). Insbesondere weist der Kopfbereich eine Kopffläche **104** auf, die mit einer Vertiefung **106** ausgebildet ist, um den unteren Teil der Kanüle **14** aufzunehmen. Der untere Teil umfasst einen ringförmigen Flansch **108**, um das zusammendrückbare Element **41** innerhalb des Ventils **5** zu sichern (wie oben beschrieben). Das zusammendrückbare Element **41** kann aus irgendeinem im Stand der Technik verwendeten Material hergestellt sein, zum Beispiel aus Silikon, Latex oder einem Kunstharz, das sich zusammendrücken lässt und sich ausdehnt, ohne dass dabei seine Struktur insgesamt beeinflusst wird.

[0034] Wie in [Fig. 4](#) gezeigt, steht das zusammendrückbare Element **41** frei innerhalb der Kammer **65**. Dementsprechend sind die Seiten des zusammendrückbaren Elements **41** im geschlossenen Betriebszustand nicht in direktem Kontakt mit den Seitenwänden der Fluidkammer **65**. Bei beispielsweisen Ausführungen weist die Seite des zusammendrückbaren Elements **41** einen Abstand von 0,0508 mm bis 0,254 mm (0,002–0,010 inches) von den Seitenwänden der Kammer **65** auf. Dieser Abstand von der Innenwand der Kammer **65** ergibt einen zusätzlichen Spielraum für das Zusammendrücken des zusammendrückbaren Elements **41**. Bei anderen Ausführungsbeispielen ist kein solcher Spielraum vorhanden, so dass das zusammendrückbare Element **41** nur dadurch zusammendrückbar ist, dass es nach innen einknickt.

[0035] Das zusammendrückbare Element **41** weist bei diesem Ausführungsbeispiel ([Fig. 4](#)) einen Innenraum **112** auf, in dem eine übliche Feder **114** angeordnet ist. Auch wenn dies bei vielen Ausführungsbeispielen nicht notwendig ist, kann die Feder **114** auch vorgesehen sein, um eine zusätzliche nach oben wirkende Vorspannung zu erzeugen, die das Element **41** normalerweise in eine nach oben gerichtete Richtung drückt. Die Feder **114** kann irgendeine im Stand der Technik bekannte Feder sein, wie zum Beispiel eine Schraubenfeder, oder ein einstückig

ausgebildetes Materialteil, das eine zusätzliche Vorspannung erzeugt ([Fig. 6](#)). Bei einem anderen Ausführungsbeispiel ist der Innenraum **112** des Bauelements leer und ist somit ohne eine Innenfeder **114**. Bei diesen Ausführungsbeispielen ist das zusammendrückbare Element **41** vorzugsweise aus einem Material und/oder mit einer Geometrie hergestellt, das/die das zusammendrückbare Element **41** nach oben drückt. In der Tat stellen derartige Ausführungsbeispiele von zusammendrückbaren Elementen **41** selbst Federn dar. Zusätzliche Einzelheiten der Geometrie solcher Elemente werden unten mit Bezug auf die [Fig. 7](#) diskutiert.

[0036] Wie oben festgestellt wurde, unterscheiden sich die in den [Fig. 4](#) und [Fig. 6](#) gezeigten Ventile **5** von dem in [Fig. 1](#) gezeigten auch dadurch, dass sie einen Auslass aufweisen, der sich von der Seite des Ventils aus erstreckt. Insbesondere weist die Kammer **65** eine Innenwand auf, die eine Öffnung **120** zu einem Auslasskanal **122** aufweist, der durch ein Auslassrohr **124** gebildet wird. Das Auslassrohr **124** kann eine Einfassung **126** mit einem Gewinde **128** aufweisen, das mit einer entsprechenden Verbindungseinrichtung gekuppelt werden kann. Das Auslassrohr **124** erstreckt sich somit im wesentlichen quer zu der Längsabmessung des Ventils **5**. In einigen Ausführungsformen dieses Ausführungsbeispiels kann das zusammendrückbare Element **41** in der Kammer **65** so angeordnet sein, dass es normalerweise den Auslass abschließt und somit verhindert, dass Fluid aus der Kammer **65** austreten kann.

[0037] Außerdem weist das zweite Ausführungsbeispiel des Ventils **5**, abweichend von dem in [Fig. 1](#) gezeigten Ausführungsbeispiel (wie oben festgestellt wurde), ebenso eine Endabdeckung **102** auf, die mittels Ultraschallschweißen mit dem oberen Ende verbunden ist. Wie in den [Fig. 5B–Fig. 5D](#) gezeigt ist, weist die Endabdeckung **102** eine obere Fläche auf, die einen Teil des Innenraums **112** des Bauelements bildet. An der oberen Fläche sind somit drei Lüftungseinschnitte **130** vorhanden, sowie ein ringförmiger Vorsprung **132** zur Sicherung der Feder **114** (soweit diese vorhanden ist) innerhalb des Innenraums **112** des Bauelements und ein kreisförmiger Steg **134**, der mit einem entsprechenden Teil des Ventilgehäuses zusammenpasst, um so die Endabdeckung **102** sicher mit dem Ventil **5** zu verbinden.

[0038] Die Endabdeckung **102** ist vorzugsweise mit dem unteren Ende des Gehäuses verbunden, so dass diese einen kleinen ringförmigen Raum („Endabdeckungsraum **136**“, oder vom durchschnittlichen Fachmann als „Spielraum“ bezeichnet) zwischen sich und dem Gehäuse festlegt. In bevorzugten Ausführungsbeispielen hat der Endabdeckungsraum **136** eine Größe von etwa 0,0505 und 0,102 mm (0,002 und 0,004 inches). Der untere Teil des zusammendrückbaren Elements **41** ist über die drei Durch-

lasseinschnitte **130** mit der Oberseite der Endabdeckung verbunden. Jeder Einschnitt steht in einer Fluidverbindung mit dem Endabdeckungsraum **136** und bildet eine Entlüftungsöffnung **140**, die den Innenraum **112** des Bauelements zu der Außenseite des Ventils **5** hin entlüftet. In der Tat kann hier unter Entlüftungsöffnung jeder Kanal verstanden werden, der sich von dem Innenraum **112** des Bauelements zu der Außenseite des Ventils **5** hin erstreckt. Dementsprechend sind verschiedene Ausführungsbeispiele der Erfindung nicht auf die speziell offenbare Ausbildung der Entlüftungsöffnungen beschränkt.

[0039] Der Innenraum **112** des Bauelements ist vorzugsweise fluiddicht von dem übrigen Teil der Kammer **65** abgetrennt (d.h. der Kammerbereich, der außerhalb des zusammendrückbaren Elements **41** ist). Zu diesem Zweck weist der Auslassgehäuseabschnitt **48** einen unteren vorspringenden Rand **144** auf, der dann, wenn er mit der Endabdeckung **102** gekoppelt ist, den ringförmigen Flansch **108** um den unteren Teil des zusammendrückbaren Elements **41** zusammendrückt, so dass sich eine flüssigkeitsdichte Presssitzdichtung ergibt. Diese Dichtung stellt sicher, dass keine Flüssigkeit in das Innere **112** des Elements einleckt. Dementsprechend kann der vorspringende Rand **144** flach ausgebildet sein, oder er kann zu einem ringförmigen und scharfkantigen Ring konvergieren, der den ringförmigen Flansch **108** des Elements zusammendrückt.

[0040] Wenn das zusammendrückbare Element **41** zusammengedrückt ist, dann wird Luft innerhalb der Kammer des Elements (d.h. die von dem Inneren **112** des Elements **41** gebildete Kammer) aus dem Innenraum **112** des Elements **41** durch die Entlüftungsöffnungen herausgedrückt und erleichtert somit das Zusammendrücken des zusammendrückbaren Elements **41**. Unter anderem kann der Widerstand gegen ein Zusammendrücken des zusammendrückbaren Elements **41** durch Veränderung der Größe und Geometrie der Entlüftungsöffnungen variiert werden. Umgekehrt kann dann, wenn das zusammendrückbare Element **41** entlastet wird, Luft von der Außenseite des Ventils **5** in den Innenraum **112** des Elements eingesaugt werden, was die Dekompression des zusammendrückbaren Elements **41** erleichtert.

[0041] Somit ist das zusammendrückbare Element **41** im geschlossenen Betriebszustand vollständig dekomprimiert, weshalb die obere Kammer **66** ihr kleinstes Volumen aufweist. Im geöffneten Betriebszustand ist das zusammendrückbare Element **41** komprimiert und vergrößert damit die obere Kammer **66** zu ihrem größten Volumen. Flüssigkeit oder ein anderes Fluid, die bzw. das durch die Kanüle **14** eingeführt wird und durch die Buchse **12** strömt, fließt somit in die obere Kammer **66** und durch den Auslass aus dem Ventil **5** heraus. Um ein Fluid zu dem Auslass zu führen, kann dieses Ausführungsbeispiel des

Ventils **5** einen oder mehrere schmale Strömungskänele aufweisen (ähnlich denjenigen bei dem Ventil **5** der [Fig. 1](#)), oder der Zwischenraum zwischen dem zusammendrückbaren Element **41** und der Innenwand der Kammer **65** kann einen Kanal bilden. In einer weiteren Abwandlung dieses Ausführungsbeispiels schließt das zusammendrückbare Element **41** normalerweise den Auslass ab. Um somit das Ventil **5** zu öffnen, muss das zusammendrückbare Element **41** dieser Version nach unten gedrückt werden, bis die Oberseite des zusammendrückbaren Elements **41** weiter unten liegt als die Oberseite des Auslasskanals **122**, so dass die obere Kammer **66** mit dem Auslass verbunden wird.

[0042] [Fig. 7](#) zeigt einen Querschnitt durch eine dritte beispielsweise Ausführungsform des in [Fig. 1](#) gezeigten Ventils **5**. In einer Art, die der in [Fig. 4](#) gezeigten ähnlich ist, weist dieses Ausführungsbeispiel einen querverlaufenden Auslass **100** auf, sowie ein zusammendrückbares Element **41** mit einem offenen unteren Ende, und eine entlüftete Endabdeckung **102**. Abweichend von dem in [Fig. 4](#) gezeigten Ausführungsbeispiel weist jedoch der obere Teil des zusammendrückbaren Elements **41** eine Form auf, die dem unteren Teil der Kanüle **14** entspricht. Wie beispielsweise in [Fig. 7](#) gezeigt ist, sind sowohl der untere Teil der Kanüle **14** und der obere Teil der Kanüle **14** flach. Jedes der hier beschriebenen Ausführungsbeispiele kann eine ähnliche sich entsprechende Geometrie aufweisen.

[0043] Zusätzlich ist das zusammendrückbare Element **41** in seinem unteren Teil gebogen ausgeführt, um seine nach unten gerichtete Vorspannung zu vergrößern. Insbesondere weist das zusammendrückbare Element **41** dieses Ausführungsbeispiels einen oberen Abschnitt **148** auf, der einen im wesentlichen gleichförmigen Außendurchmesser aufweist, sowie einen sich erweiternden Mittelabschnitt **150** mit einem nach unten zunehmenden Außendurchmesser, und einen unteren Bereich **152** mit einem im wesentlichen gleichförmigen Innendurchmesser. Ähnlich den anderen Ausführungsbeispielen ist an dem unteren Bereich **152** ein ringförmiger Flansch **108** angeordnet, um das zusammendrückbare Element **41** innerhalb der entsprechenden Ausnehmungen des Ventils **5** festzulegen. Der obere Bereich **148** umfasst eine Innenfläche **154** (d.h. sie definiert einen Bereich des Innenraums **112** des Bauelements), die einen im wesentlichen gleichförmigen Radius aufweist und die an ihrem oberen Teil eine Abstützung für die Kanüle **14** bildet.

[0044] Wie in dieser Figur gezeigt ist, ist bei diesem Ausführungsbeispiel des Ventils **5** in Verbindung mit dem Innenraum **112** des Bauelements keine Feder vorhanden. Obwohl dies nicht notwendig ist, kann eine solche vorgesehen sein, um das zusammendrückbare Element **41** nach oben weiter vorzuspan-

nen. Einige Abwandlungen dieses Ausführungsbeispiels können ein zusammendrückbares Element **41** aufweisen, das die Form eines umgedrehten Konus hat (nicht gezeigt), wobei das zusammendrückbare Element **41** die Form eines Uhrglases aufweist. Ähnlich dem nach unten gebogenen zusammendrückbaren Element **41** kehrt ein zusammendrückbares Element in Form eines umgekehrten Konus im allgemeinen ohne weiteres in seinen normalen, nicht komprimierten Zustand zurück, wenn auf seinen oberen Bereich keine nach unten wirkende Kraft einwirkt. **Fig. 8** zeigt schematisch ein vierter Ausführungsbeispiel des in **Fig. 1** dargestellten Ventils **5**. Ähnlich dem in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsbeispiel, ist die untere Öffnung an dem unteren Ende des Ventils **5** gelegen und nicht quer zu dem Durchflusskanal durch die Kanüle **14**. Wie bei dem in den **Fig. 4**, **Fig. 6** und **Fig. 7** gezeigten Ausführungsbeispiel ist das zusammendrückbare Element **41** hohl und nach unten offen, ähnlich dem in **Fig. 5A** gezeigten Ausführungsbeispiel. Es wird darauf hingewiesen, dass, obwohl eine zusammendrückbares Element **41** mit einem im wesentlichen gleichförmigen Außendurchmesser gezeigt ist, verschiedene andere zusammendrückbare Elemente **41** eingesetzt werden können, wie zum Beispiel das in **Fig. 7** gezeigte zusammendrückbare Element **41**. Obwohl dies nicht gezeigt ist, weisen einige Abwandlungen dieses Ausführungsbeispiels eine Feder **114** auf, die im Innenraum **112** des Elements vorgesehen ist.

[0045] Die Kammer **65** bildet in dem vierten Ausführungsbeispiel eine Entlüftung **155**, die sich durch das Gehäuse erstreckt und somit den Innenraum **122** des Elements zur Atmosphäre hin entlüftet. Zusätzlich weist dieses Ausführungsbeispiel zwei untere Kanäle **156** auf, die die Kammer **65** (d.h. den Teil der Kammer, der gegenüber dem Innenraum **112** des Elements außen liegt) mit der unteren Öffnung **50** strömungstechnisch verbinden. Dementsprechend strömt im offenen Betriebszustand das Fluid von der oberen Kammer **66** durch den/die schmalen Strömungskanal/-kanäle **43** in die Seite der Innenwand zu den unteren Strömungskanälen **156** und zu der unteren Öffnung **50**. Wenn außerdem das zusammendrückbare Element **41** zusammengedrückt wird, dann wird Luft von dem Innenraum **112** des Elements über die Entlüftung **155** ausgestoßen. Auf ähnliche Weise wird dann, wenn das zusammendrückbare Element **41** entlastet wird, Luft in den Innenraum **112** des Elements eingesaugt, um dessen Dekompression zu erleichtern.

[0046] Es wird darauf hingewiesen, dass auch dann, wenn in den offenbarten Ausführungsbeispielen ein Absperrventil gezeigt wird, in Übereinstimmung mit den verschiedenen Ausführungsbeispielen auch andere Ventile verwendet werden können. Außerdem kann in einigen Ausführungsbeispielen, bei denen ein Absperrventil verwirklicht ist, die geschlitz-

te obere Fläche der Buchse **12** im wesentlichen mit der oberen Öffnung des Ventils **5** fluchten (siehe z.B. **Fig. 8**), während sich in anderen Ausführungsbeispielen diese Fläche über der oberen Öffnung erstreckt (siehe z.B. **Fig. 4**).

[0047] Obwohl verschiedene Ausführungsbeispiele der Erfindung offenbart wurden, sollte es für den durchschnittlichen Fachmann offensichtlich sein, dass verschiedene Änderungen und Abwandlungen vorgenommen werden können, durch die einige der Vorteile der Erfindung erreicht werden können, ohne von dem eigentlichen Schutzzumfang der Erfindung abzuweichen. Diese und andere Abwandlungen sollen vom Schutzzumfang der beigefügten Ansprüche umfasst werden.

Patentansprüche

1. Medizinisches Ventil zur Strömungsregulierung eines Fluids, bestehend aus: einem Gehäuse mit einem Fluid durchgang in diesem, wobei der Fluid durchgang eine Kammer (**65**) mit einem Einlass (**10**) und einem Auslass (**50**) besitzt, wobei die Kammer eine Innenwand aufweist; und eine längsbewegliche Kanüle (**14**), gekennzeichnet durch ein zusammendrückbares und im wesentlichen undurchlässiges Element (**41**) innerhalb der Kammer (**65**), das mit der bewegbaren Kanüle (**14**) zusammenwirkt, wobei das Element (**41**) dadurch ein variables Volumen innerhalb der Kammer (**65**) derart einnimmt, dass das Element (**41**) das verfügbare Kamervolumen für die Aufnahme von Flüssigkeit begrenzt.

2. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das zusammendrückbare Element (**41**) ein Schwammmaterial aufweist.

3. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das zusammendrückbare Element (**41**) eine Balloneinrichtung aufweist.

4. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, mit einem Kolben, der ein distales Ende innerhalb der Kammer (**65**) besitzt, wobei der Kolben das Volumen der Kammer steuert.

5. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das Ventil zwischen offenen und geschlossenen Stellungen bewegbar ist, wobei das zusammendrückbare Element (**41**) mit der Kammer für das Veranlassen des Fluid durchgangs eines größeren Volumens bei geöffnetem Ventil als bei geschlossenem Ventil besitzt, zusammenwirkt.

6. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem die Innenwand einen Luftdurchlass (**155**) begrenzt.

7. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das zusammendrückbare Element (41) eine Fluidströmung durch den Fluidkanal nicht verschließt.

8. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das Ventil zwischen offenen und geschlossenen Stellungen bewegbar ist, wobei das zusammendrückbare Element (41) mit der Kammer (65) für das Veranlassen der Kammer (65) ein größeres Volumen zur Aufnahme von Fluid bei offenem als bei geschlossenem Ventil einzunehmen zusammenwirkt.

9. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem die Kammer (65) eine Innenwand besitzt, die einen Kanal (43) für das Durchleiten von Fluid durch die Kammer begrenzt.

10. Medizinisches Ventil nach Anspruch 6, bei dem das zusammendrückbare Element (41) einen hohen Innenraum (12) bildet, wobei das zusammendrückbare Element weiterhin eine Öffnung bildet, die den hohen Innenraum offenlegt, wobei die Öffnung in Verbindung mit dem Luftdurchlass (55) ist.

11. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das zusammendrückbare Element (41) normalerweise in einer distalen gebogenen Konfiguration ist, wenn es sich in einem nicht-zusammengedrückten Zustand befindet.

12. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, weiterhin mit einer Feder (114) innerhalb des zusammendrückbaren Elements (41), die normalerweise das zusammendrückbare Element in einen nicht-zusammengedrückten Zustand drückt.

13. Medizinisches Ventil nach Anspruch 1, bei dem das Ventil Fluid aus seinem Innenraum drückt, wenn es aus einer offenen Stellung in eine geschlossene Stellung übergeht.

Es folgen 9 Blatt Zeichnungen

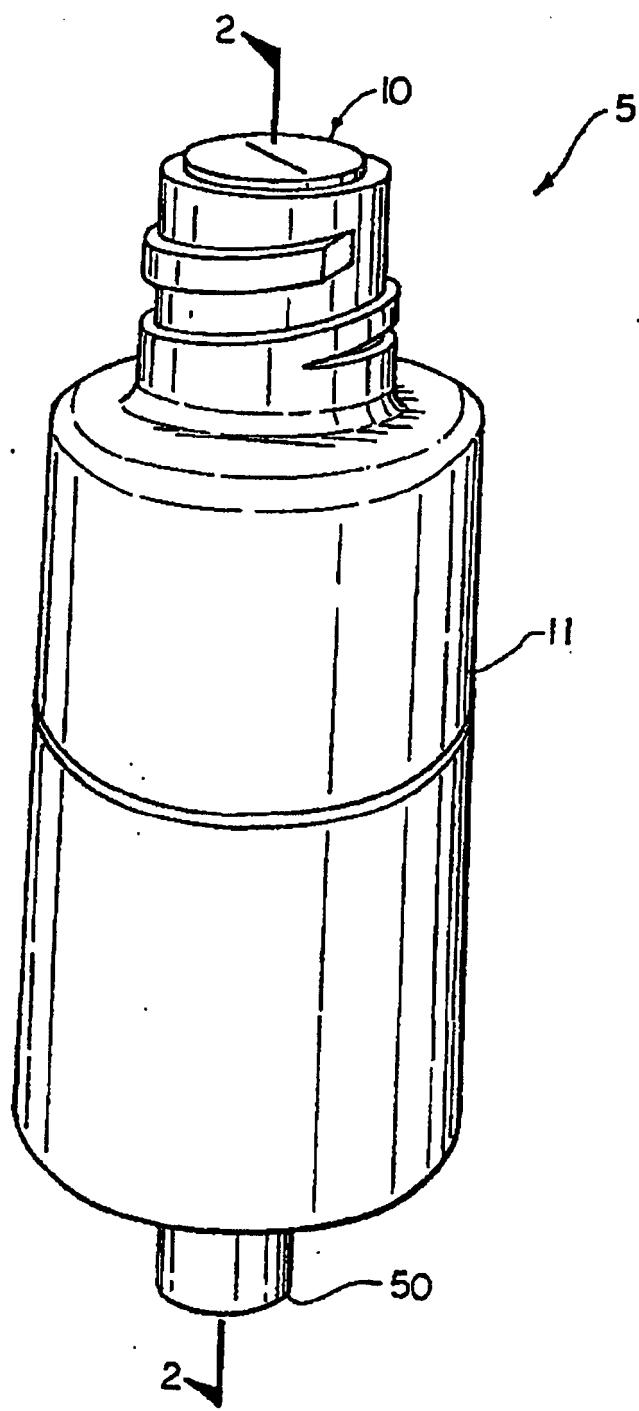


FIG. 1

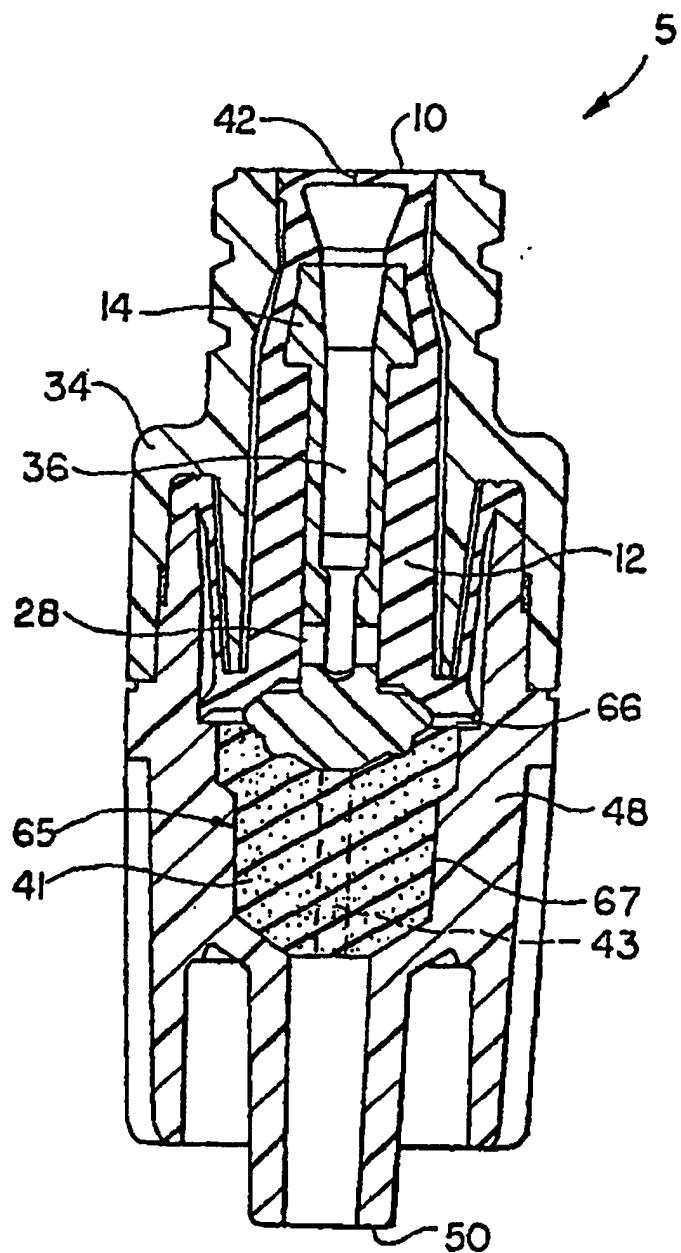
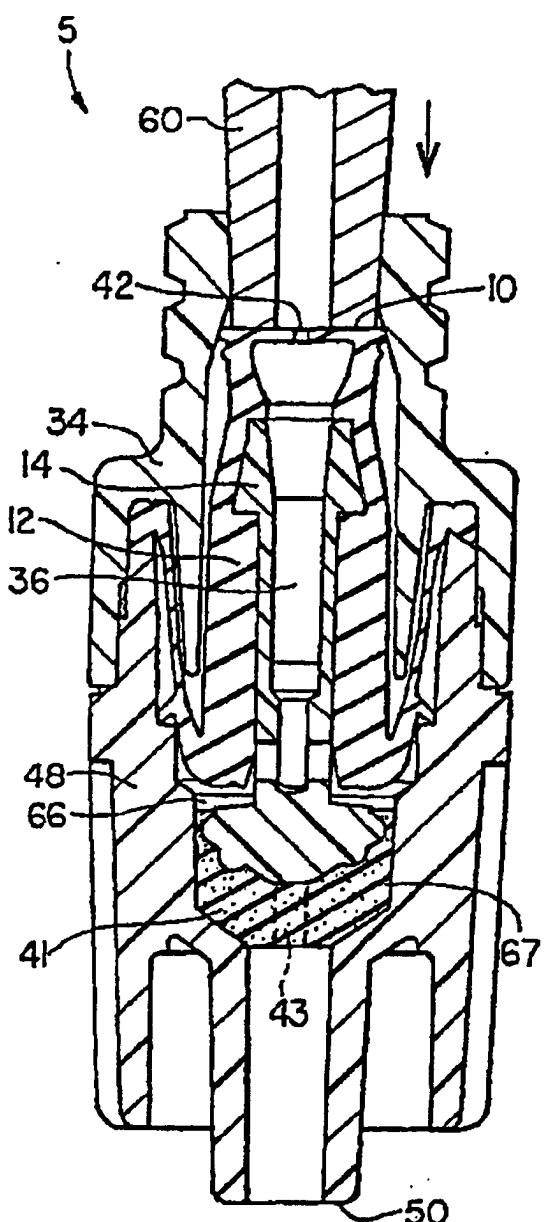
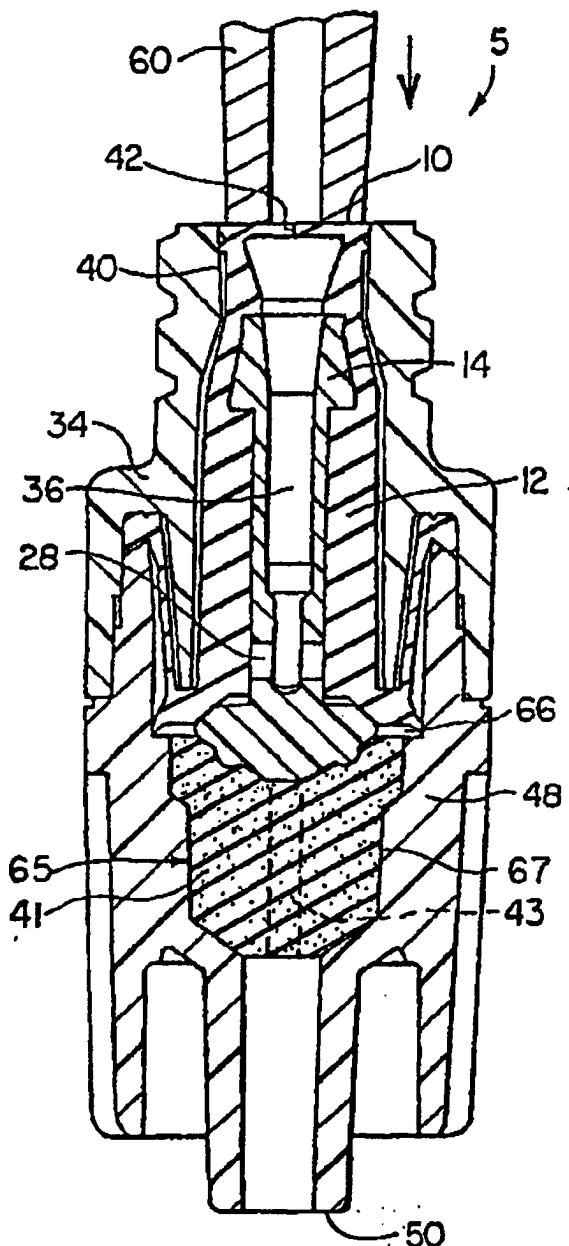


FIG. 2



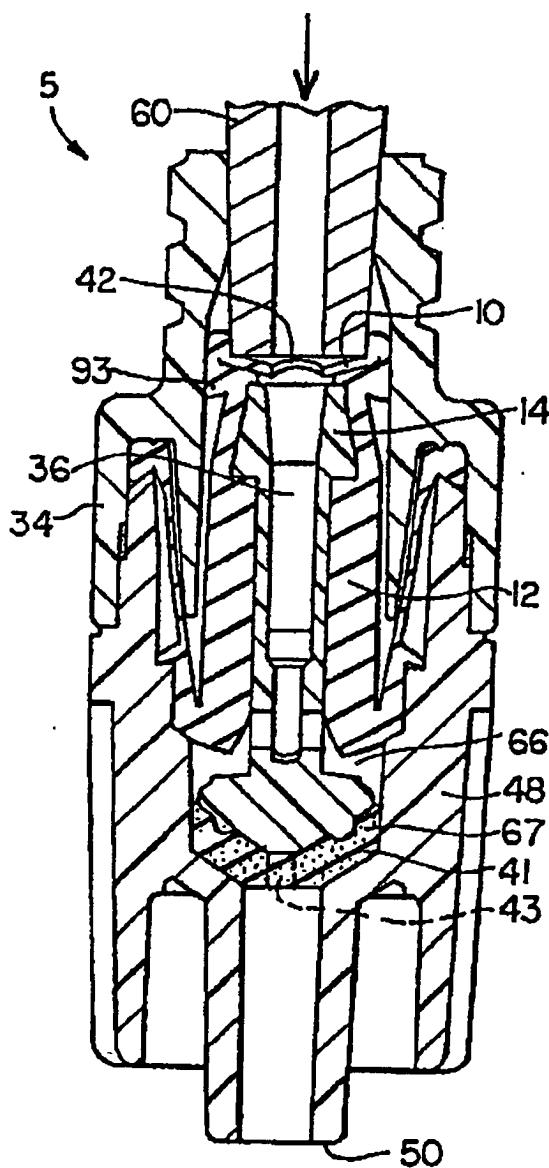
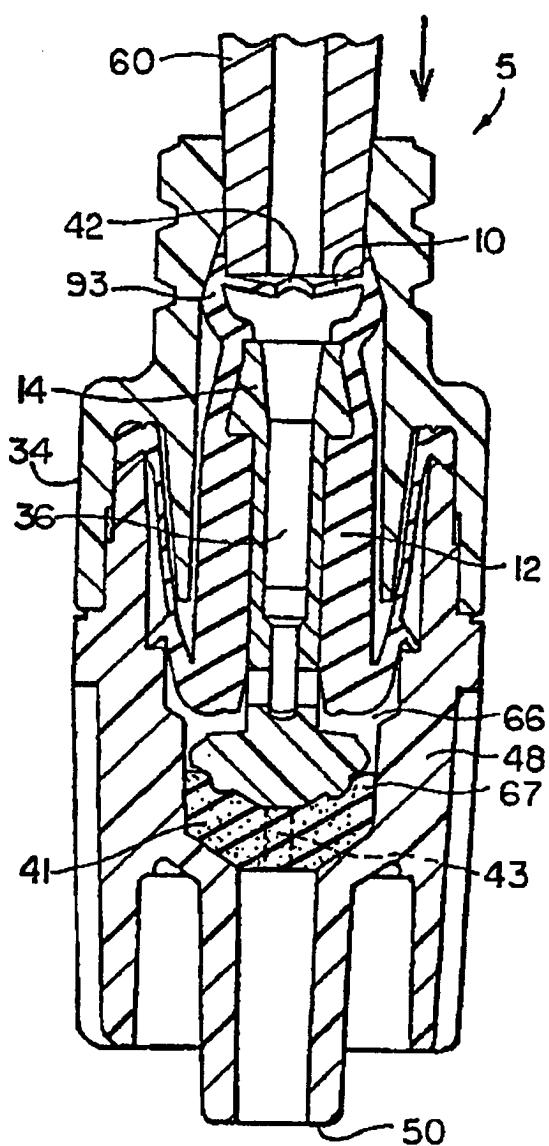


FIG. 3C

FIG. 3D

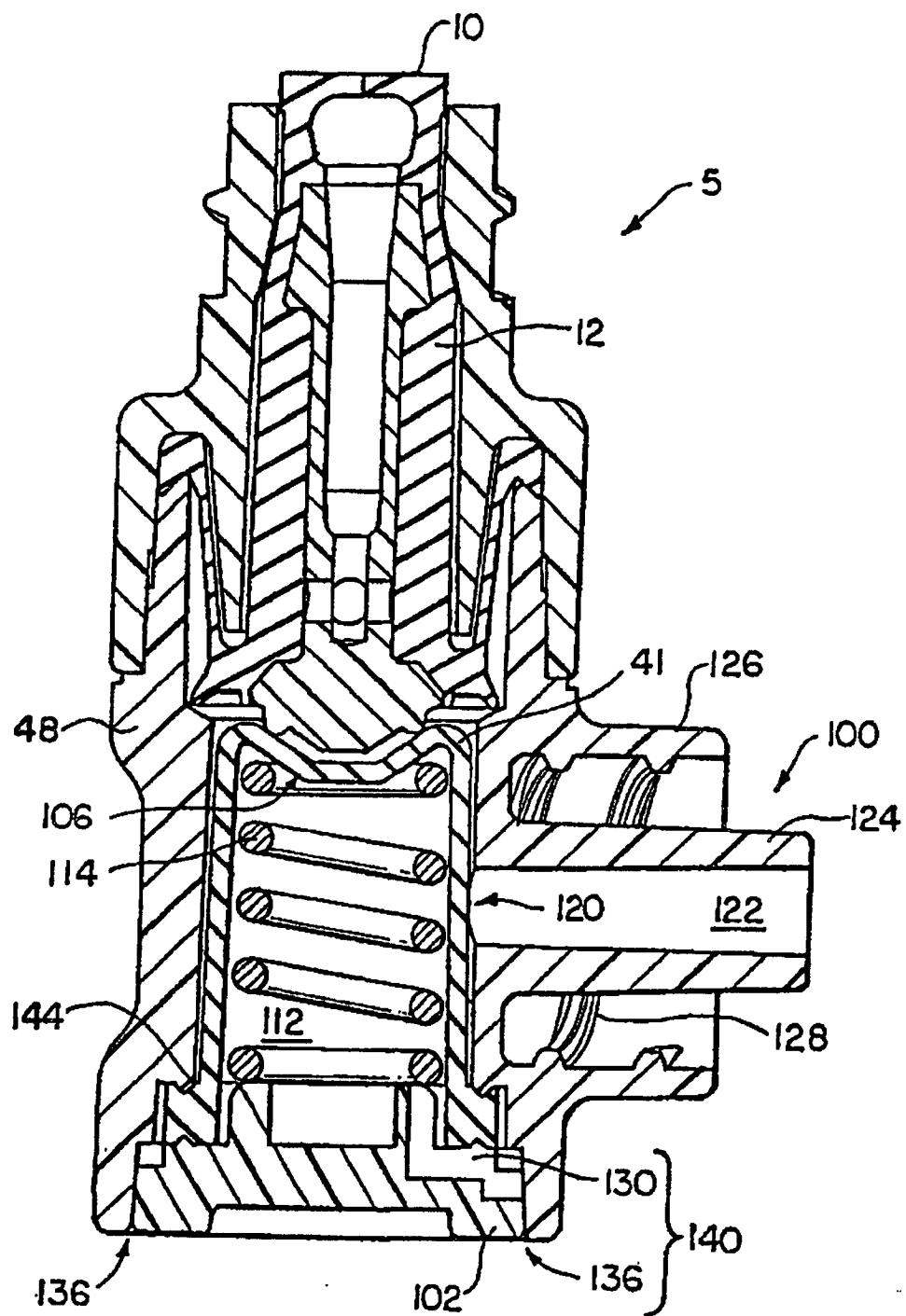


FIG. 4

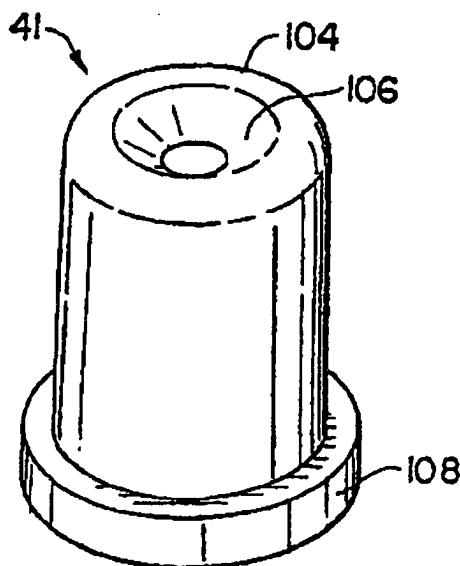


FIG. 5A

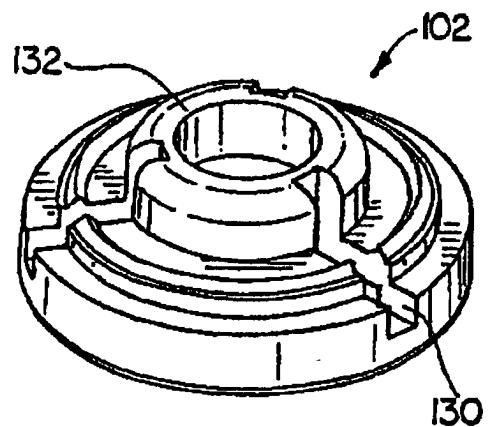


FIG. 5B

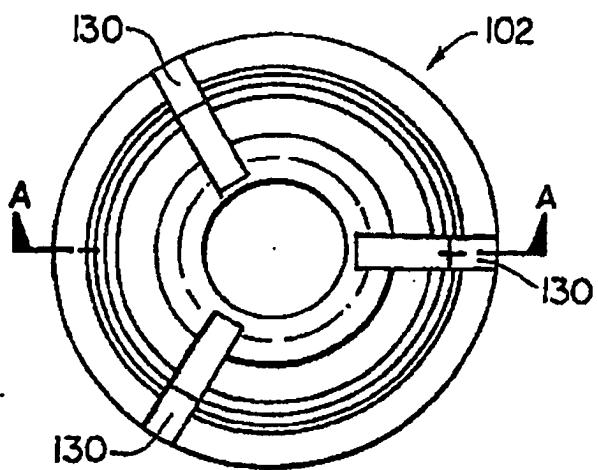


FIG. 5C

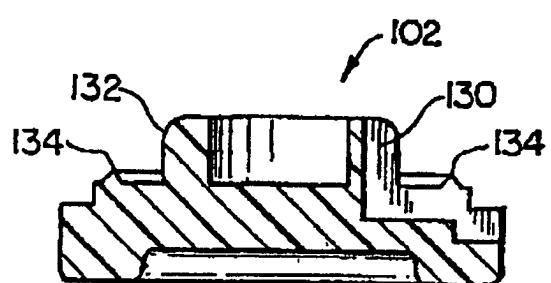


FIG. 5D

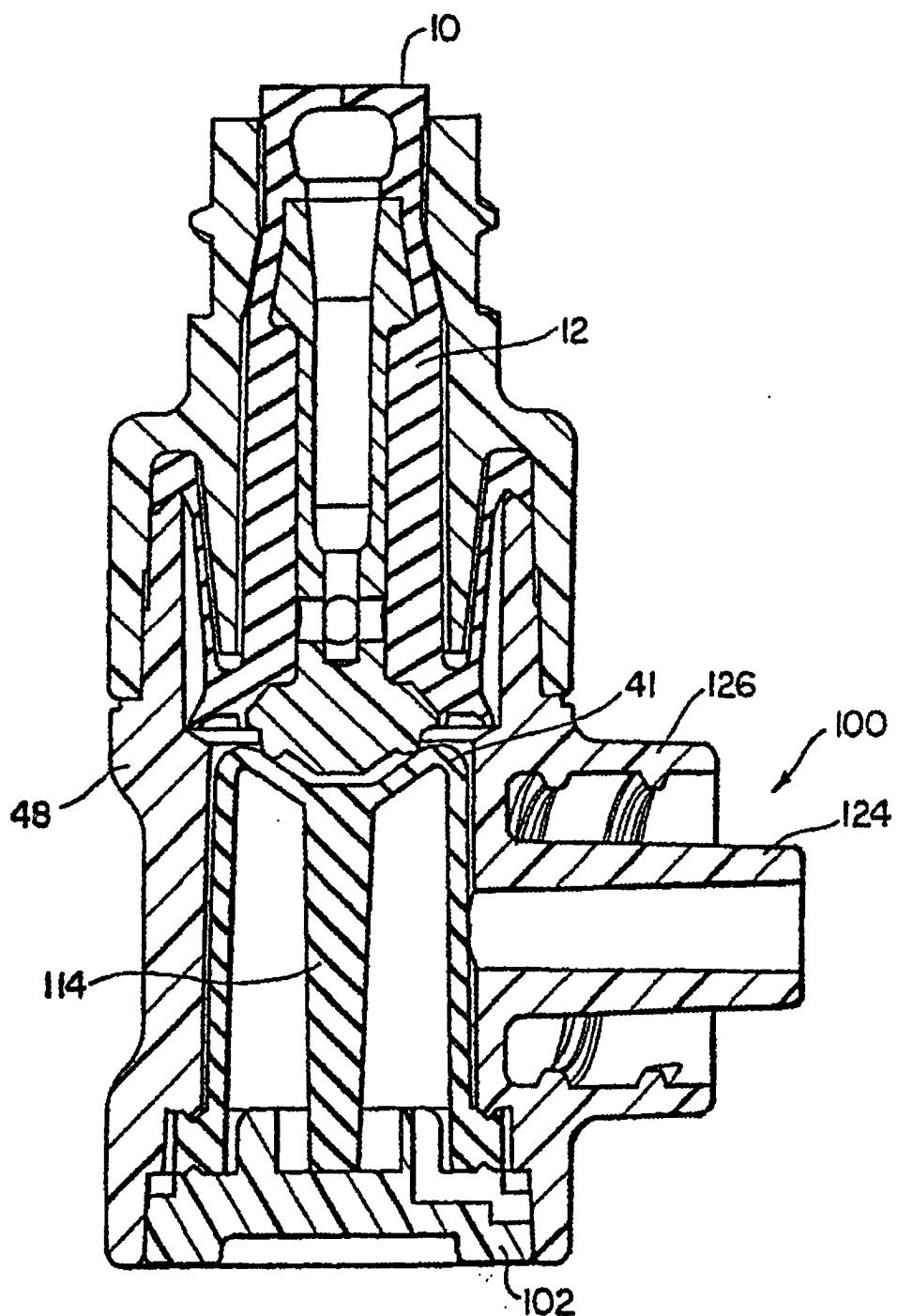


FIG. 6

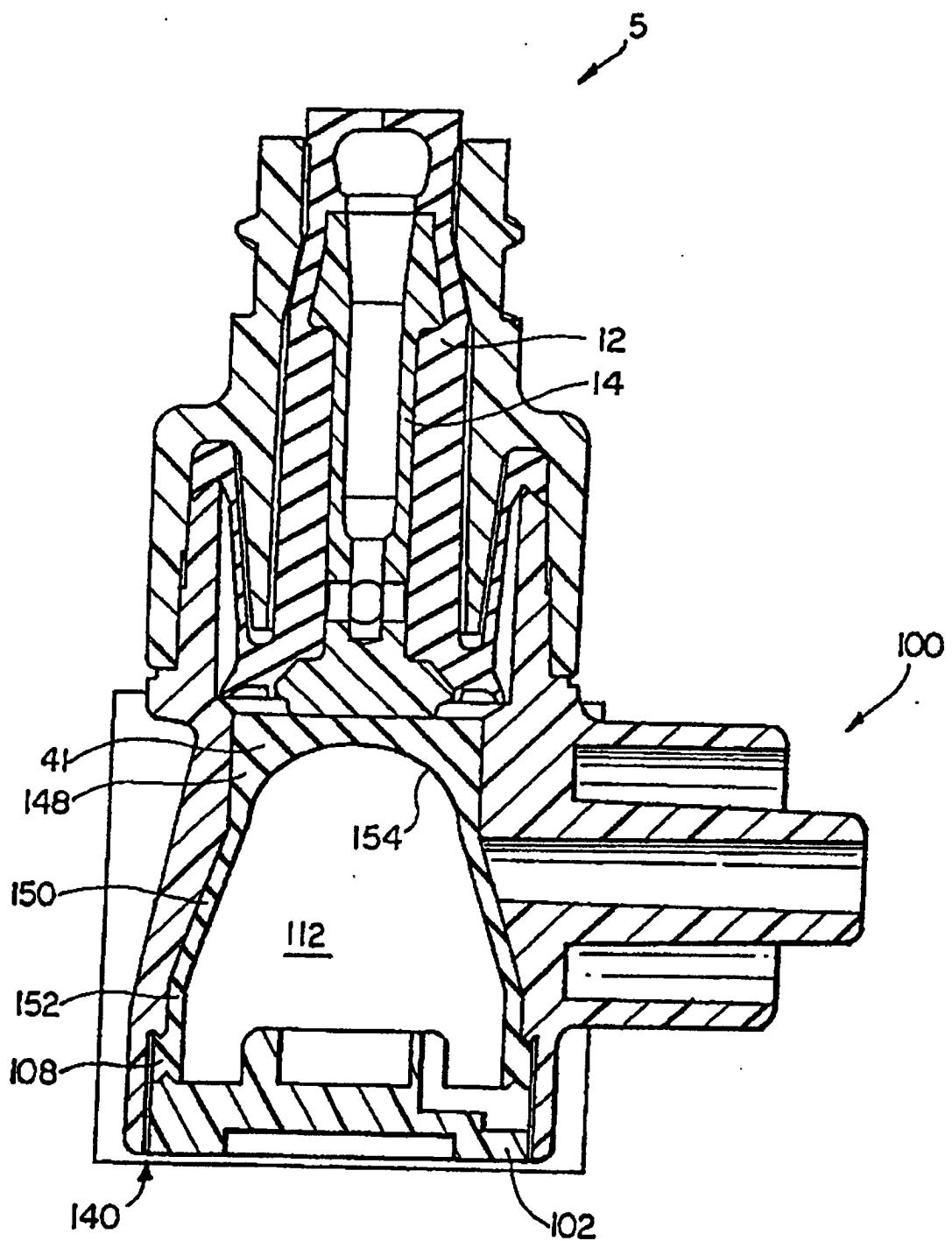


FIG. 7

