



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 26 603 T2** 2004.11.04

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 954 249 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 26 603.6**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/17333**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 943 606.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/017192**

(86) PCT-Anmeldetag: **25.09.1997**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **30.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **10.11.1999**

(97) Veröffentlichungstag
der Patenterteilung beim EPA: **03.12.2003**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **04.11.2004**

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

A61B 19/00, A61M 5/00

(30) Unionspriorität:
735217 22.10.1996 US

(73) Patentinhaber:
Critical Device Corp., Brea, Calif., US

(74) Vertreter:
derzeit kein Vertreter bestellt

(84) Benannte Vertragsstaaten:
DE, ES, FR, GB, IT

(72) Erfinder:
MAYER, Franz, Bruno, Santa Ana, US

(54) Bezeichnung: **INJEKTIONSBESTECK OHNE NADEL**

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

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

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft allgemein die Medizintechnik und insbesondere ein nadelloses Injektionsbesteck mit fester Strömungsgeschwindigkeit für die Verwendung bei intravenösen Infusionsanwendungen.

HINTERGRUND DER ERFINDUNG

[0002] Es ist allgemeine medizinische Praxis, verschiedene Flüssigkeiten oder Medikamente intravenös in ein Blutgefäß eines Patienten zu leiten (z. B. in eine Vene oder Arterie). Eine solche Infusion erfolgt typischerweise durch Einführen einer hohlen Einführungsnaedel in ein Zielblutgefäß. Die Einführungsnaedel ist in Fluidverbindung mit einem Ende einer länglichen, flexiblen Röhre oder Fluidleitung, deren gegenüberliegendes Ende mit einem Lösungsbeutel in Fluidverbindung ist. Der Lösungsbeutel an sich wird gewöhnlich über dem Patienten aufgehängt, so dass der Fluss von Fluid nach unten durch die Fluidleitung und in das Blutgefäß des Patienten über die Einführungsnaedel, die darin funktionell positioniert bleibt, durch Schwerkraft unterstützt wird. Der Fluidschlauch und der Lösungsbeutel sind miteinander über eine Dosiervorrichtung verbunden, die die Infusionsrate des Fluids aus dem Beutel in den Schlauch regelt.

[0003] In vielen Vorrichtungen für intravenöse Infusionen ist ein Injektionsbesteck in Fluidverbindung mit dem Schlauch zwischen der Einführungsnaedel und dem Lösungsbeutel. Das Injektionsbesteck hat gewöhnlich eine Y-förmige Konfiguration und umfasst einen röhrenförmigen Hauptkörperteil mit einem röhrenförmigen Seitenarmteil in Fluidverbindung damit. Das distale Ende des Seitenarmteils ist über ein oberes Segment des Schlauchs in Fluidverbindung mit dem Lösungsbeutel, wobei das untere Ende des Hauptkörperteils über ein unteres Segment des Schlauchs in Fluidverbindung mit der Einführungsnaedel ist. Das obere Ende des Hauptkörperteils ist wiederum von einer Membran bedeckt, die gewöhnlich aus Gummi oder einem ähnlichen elastischen Material hergestellt ist.

[0004] Durch den Einschluss des Injektionsbestecks in den Schlauch wird es möglich, selektiv verschiedene Medikamente in das Blutgefäß des Patienten zu leiten, indem dieses der aus dem Lösungsbeutel in das Blutgefäß fließenden Lösung über ein oberes Röhrensegment, das Injektionsbesteck, das untere Schlauchsegment und die Einführungsnaedel zugegeben wird. Diese Zusatzinfusion erfolgt typischerweise mit Hilfe einer konventionellen Spritze, deren Nadel die Membran am oberen Ende des Hauptkörperteils des Injektionsbestecks durchbohrt und durch sie verläuft. Nach dem Ausstoßen des Medikaments aus der Spritze und in die fließende Lö-

sung wird die Nadel aus dem Hauptkörperteil des Injektionsbestecks herausgezogen, und die durch die Passage der Nadel durch die Membran in dieser erzeugte Öffnung wird aufgrund der Elastizität der Membran nach dem Zurückziehen der Nadel im Wesentlichen wieder geschlossen. Man wird erkennen, dass durch den Einbau des Injektionsbestecks in den Schlauch einem Patienten durch das existierende Infusionsbesteck im Blutgefäß verschiedene Medikamente intravenös verabreicht werden können, so dass es nicht mehr notwendig ist, den Patienten zusätzlichen Nadelstichen auszusetzen.

[0005] Gemäß dem Stand der Technik hergestellte Injektionsbestecke haben zwar bestimmte Vorteile für den Patienten, aber sie haben auch bestimmte Nachteile, die ihre Nützlichkeit insgesamt beeinträchtigen. Wie zuvor erläutert, verlangt die Verwendung solcher Injektionsbestecke typischerweise, dass die Nadel der konventionellen Spritze durch die am oberen Ende des Hauptkörperabschnitts des Injektionsbestecks angebrachte Membran passiert (d. h. diese durchsticht). Aber die Notwendigkeit, eine Spritze mit einer Nadel zu verwenden, um das Einleiten des Medikaments in den Lösungsfluss zu erleichtern, ist aufgrund der Gefahr versehentlicher Nadelstiche unerwünscht.

[0006] In Anerkennung dieses Mangels wurden im Stand der Technik auch nadellose Injektionsbestecke entwickelt, die eine Membran aufweisen, die so gestaltet ist, dass sie eine offene und eine geschlossene Konfiguration einnimmt, ohne dass eine Nadel darin eingeführt ist. Bei solchen nadellosen Injektionsbestecke besteht keine Notwendigkeit mehr, die Membran mit einer Nadel zu durchstoßen, aber auch sie sind mit bestimmten Mängeln behaftet, die ihre Nützlichkeit insgesamt beeinträchtigen. Der größte Mangel ist die Schwierigkeit in Verbindung mit dem Desinfizieren des Injektionsbestecks und insbesondere von dessen Membran nach dem Einleiten des Medikamentes. Dazu muss die Membran nach jedem Gebrauch des Injektionsbestecks gereinigt werden, wobei ein solches Reinigen typischerweise durch Auftragen von Alkohol oder einem ähnlichen Desinfektionsmittel darauf erfolgt. Aufgrund der Konfiguration der Membran ist jedoch eine vollständige und wirksame Desinfektion häufig nur schwer zu erzielen, was die Gefahr erhöht, dass nach aufeinander folgenden Verwendungen des Injektionsbestecks versehentlich Kontaminanten in den Lösungsstrom geraten.

[0007] Die US-A-5470319 offenbart ein nadelloses Injektionsbesteck mit einem Wiederverschlusselement, das bei distal gerichtetem Druck öffnet und nach Wegnahme dieses Drucks wieder schließt.

[0008] Die Erfindung betrifft ein nadelloses Injektionsbesteck gemäß Definition in Anspruch 1.

[0009] In einer bevorzugten Ausgestaltung ist an der Außenfläche des Gehäuses um dessen mittlere Öffnung ein Luer-Gewinde ausgebildet. Das Gehäuse definiert ferner einen länglichen, proximal verlaufenden vorstehenden Dilatorabschnitt, der in Richtung auf die mittlere Öffnung verläuft und auf diese koaxial ausgerichtet ist. Zusätzlich zu dem vorstehenden Dilatorabschnitt definiert das Gehäuse einen länglichen, distal verlaufenden Adapterabschnitt, der von der mittleren Öffnung weg verläuft. Der vorstehende Dilator- und der Adapterabschnitt definieren gemeinsam einen kontinuierlichen Fluiddurchgang.

[0010] In dem Fluiddurchgang des vorstehenden Dilatorabschnitts befindet sich ein Dosierelement, das einen Strömungsdurchlass zum Regulieren der Strömungsrate eines Fluids durch den Fluiddurchgang definiert. Das Dosierelement ist vorzugsweise so bemessen, dass es eine Dicke von etwa 1 mm bis 10 mm aufweist, wobei die Öffnung vorzugsweise einen Durchmesser von etwa 300 Mikron hat. Das Dosierelement kann ein separates Element umfassen, das mit einem Klebstoff oder einem anderen Befestigungsverfahren in dem Fluiddurchgang befestigt ist, oder kann alternativ als Teil des vorstehenden Dilatorabschnitts einstückig mit diesem ausgebildet sein. Darüber hinaus können Durchlassdurchmesser und/oder Dicke des Dosierelements gemäß der gewünschten Fluidflussrate durch den Durchlass variiert werden.

[0011] Zusätzlich zu dem Gehäuse umfasst das nadellose Injektionsbesteck ein Wiederverschlusselement, das in der mittleren Öffnung und der Innenkammer des Gehäuses angeordnet ist. Das Wiederverschlusselement beinhaltet eine elastisch öffn- und verschließbare Öffnung darin und definiert ein ausweitbares und zusammenfallfähiges inneres Reservoir. Das Wiederverschlusselement befindet sich normalerweise in einer ersten Position in dem Gehäuse, in der die Öffnung sich in einer geschlossenen Konfiguration befindet und das Reservoir zusammenfällt. Das Wiederverschlusselement ist selektiv verformbar, so dass eine Beaufschlagung von distal gerichtetem Druck darauf bewirkt, dass es sich distal in dem Gehäuse in eine zweite Position bewegt, in der das Reservoir ausgeweitet ist und die Öffnung eine offene Konfiguration annimmt und mit dem Fluiddurchgang und dem Reservoir in Verbindung ist. Die Wegnahme des distal gerichteten Drucks von dem Wiederverschlusselement erleichtert dessen elastische Rückkehr in die erste Position, in der die Öffnung wieder die geschlossene Konfiguration annimmt und das Reservoir zusammenfällt. Wichtig ist, dass durch das Zusammenfallen des Reservoirs die Entstehung eines Unterdrucks in dem Fluiddurchgang verhindert wird, wenn das Wiederverschlusselement elastisch in seine erste Position zurückkehrt.

[0012] Das Wiederverschlusselement umfasst ferner einen elastischen Körper, der ein distales Ende, ein proximales Ende mit einer Innen- und einer Außenfläche sowie eine Öffnung aufweist, die zwischen der Innen- und der Außenfläche des proximalen Endes verläuft. Das proximale Ende wird durch einen allgemein zylindrischen proximalen Abschnitt des Körpers definiert, wobei das distale Ende von dem allgemein zylindrischen distalen Abschnitt des Körpers mit einem Durchmesser definiert wird, der größer ist als der des proximalen Abschnitts. Zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt des Körpers ist ein allgemein zylindrischer mittlerer Abschnitt mit einem Durchmesser ausgebildet, der größer als der des proximalen Abschnitts, aber kleiner als der des distalen Abschnitts ist. Der Übergang vom mittleren Abschnitt zum proximalen und distalen Abschnitt wird durch ein Paar abgeschrägter Ansätze definiert. Die Innenfläche des proximalen Endes des Körpers hat vorzugsweise eine allgemein halbkugelförmige Konfiguration, wobei die Öffnung axial zwischen der Außenfläche des proximalen Endes und dem Scheitelpunkt ihrer halbkugelförmigen Innenfläche verläuft.

[0013] In dem Körper ist eine radiale Blattfeder angeordnet, die eine Mehrzahl von Blattabschnitten beinhaltet, zwischen denen Längsschlitze verlaufen. Die Blattabschnitte sind so gestaltet, dass sie eine radial einwärts gerichtete Vorspannkraft auf das proximale Ende des Körpers aufbringen, die die Öffnung in der geschlossenen Position hält, wenn kein distal gerichteter Druck auf die Außenfläche des proximalen Endes wirkt. Das Reservoir des Wiederverschlusselementes wird zwischen der radialen Blattfeder und dem Körper definiert, wobei die Schlitze zwischen der Öffnung und dem Reservoir, wenn das Wiederverschlusselement in seine zweite Position bewegt wird, und zwischen dem Reservoir und dem Fluiddurchgang während der Rückkehr des Wiederverschlusselementes in seine erste Position Fluidströmungskanäle definieren.

[0014] Das Wiederverschlusselement umfasst ferner eine längliche, allgemein zylindrische Ringfeder mit einem ersten Ende, das am distalen Ende des Körpers anstößt, und einem zweiten Ende und einer in Längsrichtung dadurch verlaufenden Bohrung. In der bevorzugten Ausgestaltung hat die Ringfeder eine Passfederkonfiguration und beinhaltet längliche Kanäle, die in Längsrichtung in ihrer Außenfläche verlaufen. Wenn sich das Wiederverschlusselement in seiner ersten Position befindet, dann stoßen ein abgeschrägter Ansatz und das zweite Ende der Ringfeder an das Gehäuse an. Dazu ist die Ringfeder vorzugsweise so bemessen, dass eine geringe Kompressionskraft (d. h. eine Vorspannung) darauf aufgebracht wird, wenn sich das Wiederverschlusselement in seiner ersten Position befindet. Sowohl der Körper als auch die Ringfeder des Wiederverschlusselementes bestehen vorzugsweise aus Silikon, aber

es können auch ähnliche alternative Materialien in dem Injektionsbesteck gemäß der Erfindung zum Einsatz kommen.

[0015] Der vorstehende Dilatatorabschnitt des Gehäuses verläuft in das Wiederverschlusselement und insbesondere durch die Bohrung der Ringfeder und in die radiale Blattfeder. Dazu definiert der Körper ferner einen ringförmigen Flansch, der radial einwärts von seinem distalen Ende verläuft und am vorstehenden Dilatatorabschnitt des Gehäuses anstößt, wenn dieser durch die Bohrung und in das Wiederverschlusselement verläuft, so dass ein fluiddichter Verschluss dazwischen entsteht. Das Beaufschlagen der Außenfläche des proximalen Endes des Körpers mit einem distal gerichteten Druck bewirkt, dass sich die radiale Blattfeder distal über den vorstehenden Dilatatorabschnitt bewegt. Die resultierende Auswärtsbiegung der Blattabschnitte erleichtert die radiale Ausweitung der Öffnung in ihre offene Konfiguration. Eine solche Auswärtsbiegung der Blattabschnitte wird durch Rampenabschnitte unterstützt, die an deren Innenflächen ausgebildet sind, die in den vorstehenden Dilatatorabschnitt eingreifen, wenn das Wiederverschlusselement distal darüber bewegt wird. Darüber hinaus erleichtert die Bewegung des Wiederverschlusselementes in Richtung auf ihre zweite Position das Ausweiten des Reservoirs von seinem normalerweise zusammengefallenen Zustand.

[0016] Umgekehrt bewirkt die Wegnahme des distal gerichteten Drucks von der Außenfläche des proximalen Endes, dass die radiale Blattfeder proximal von der Stelle über dem vorstehenden Dilatatorabschnitt zurückgezogen wird. Eine solche proximale Bewegung erleichtert die elastische Rückkehr der Öffnung in ihre geschlossene Konfiguration und die Kompression des Reservoirs. Wenn das Wiederverschlusselement in seine zweite Position bewegt wird, dann wird die Ringfeder zwischen dem distalen Ende des Körpers und dem Gehäuse komprimiert. Somit wird die Bewegung des Wiederverschlusselementes zurück in seine erste Position durch die elastische Rückkehr der Ringfeder in ihre normale, geringfügig zusammengedrückte Konfiguration erleichtert.

[0017] Von Bedeutung ist, dass, wenn das Wiederverschlusselement distal in seine zweite Position bewegt wird, über die offene Öffnung darin eingeleitetes intravenöses Fluid über die zwischen den radialen Blattabschnitten der radialen Blattfeder definierten Schlitz in das ausgeweitete Reservoir strömt. Solches Fluid fließt nicht nur in das Reservoir, sondern fließt auch direkt in den Fluiddurchgang. Wenn das Wiederverschlusselement elastisch in seine erste Position zurückkehrt, dann zwingt das resultierende Zusammenfallen des Reservoirs das Fluid durch die zwischen den radialen Blattabschnitten definierten Schlitz in den Fluiddurchgang aus diesem hinaus,

wodurch eine Null- oder Positivverdrängung darin entsteht, d. h. es wird verhindert, dass ein Unterdruck innerhalb des Fluiddurchgangs entsteht. In der bevorzugten Ausgestaltung wird das Reservoir so bemessen, dass es etwa 0,035 ml des enthaltenen Fluidvolumens verdrängt. Dabei ist die volumetrische Kapazität des Reservoirs vorzugsweise gleich oder größer als der Innendurchmesser des Fluiddurchgangs multipliziert mit der axialen Wegstrecke des Wiederverschlusselementes, wenn sich dieses von seiner ersten Position in seine zweite Position bewegt.

[0018] Das Gehäuse des vorliegenden Injektionsbestecks umfasst vorzugsweise eine obere Sektion, die das mittlere Loch definiert, und eine untere Sektion, die an der oberen Sektion befestigt ist. Aneinander befestigt definieren die obere und die untere Sektion gemeinsam die Innenkammer. Die obere Sektion des Gehäuses ist vorzugsweise gemäß der Größe des Durchlasses im Dosierelement, d. h. der voreingestellten Fluiddurchflussrate, die durch die Verwendung des nadellosen Injektionsbestecks in der I.V.-Tropfeninfusionseinheit erzielt wird, farblich gekennzeichnet. Die untere Sektion an sich umfasst vorzugsweise einen mittleren Abschnitt, der mit einer Ultraschallschweißung an der oberen Sektion befestigt ist, und beinhaltet den vorstehenden Dilatatorabschnitt, der proximal von einer Seite davon verläuft, und den Adapterabschnitt, der distal von der gegenüberliegenden Seite davon verläuft. Der Adapterabschnitt der unteren Sektion umfasst vorzugsweise eine Schlauchverbindung mit einer konischen Außenfläche und einer stumpfen distalen Spitze. Über die Schlauchverbindung kann eine Entlüfterkappe geschoben und durch Reibung darauf festgehalten werden. Die untere Sektion beinhaltet ferner eine distale Sperrregion, die den Adapterabschnitt umgibt und vorzugsweise eine Mehrzahl von darin ausgebildeten Luer-Gewinden beinhaltet.

KURZE BESCHREIBUNG DER ZEICHNUNGEN

[0019] Diese sowie weitere Merkmale der vorliegenden Erfindung gehen aus einem Studium der Zeichnungen hervor. Dabei zeigt:

[0020] Fig. 1 eine perspektivische Ansicht, die eine beispielhafte Art und Weise illustriert, in der das gemäß der vorliegenden Erfindung konstruierte nadellose Injektionsbesteck zum Erleichtern von Fluidinfusionen in einen anatomischen Kanal verwendet wird;

[0021] Fig. 2 eine Teilquerschnittsansicht des gemäß der vorliegenden Erfindung konstruierten nadellosen Injektionsbestecks;

[0022] Fig. 3 eine Querschnittsansicht des in Fig. 2 gezeigten nadellosen Injektionsbestecks, die dessen Wiederverschlusselement in einer ersten, geschlos-

senen Position zeigt;

[0023] Fig. 4 eine Querschnittsansicht des in Fig. 2 gezeigten Wiederverschlusselementes, die dessen Wiederverschlusselement illustriert, wie es in einer zweiten, offenen Position verformt ist;

[0024] Fig. 5 eine auseinandergezogene Ansicht, die die Komponenten illustriert, die das in den Fig. 3 und 4 gezeigte Wiederverschlusselement umfasst; und

[0025] Fig. 6 eine Teilquerschnittsansicht eines nadellosen Injektionsbestecks mit fester Durchflussrate, umfassend ein Dosierelement.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG DER BEVORZUGTEN AUSGESTALTUNGEN

[0026] In den Zeichnungen, die lediglich bevorzugte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung illustrieren und sie nicht begrenzen sollen, illustriert Fig. 1 ein nadelloser Injektionsbesteck 10, das gemäß einer ersten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung konstruiert ist und verwendet wird, um die Infusion eines Medikaments in ein Blutgefäß (z. B. eine Vene oder Arterie) eines Patienten zu erleichtern. Wie nachfolgend ausführlicher erörtert wird, bietet das nadellose Injektionsbesteck 10 der vorliegenden Erfindung Vorteile gegenüber denen, die gemäß dem Stand der Technik konstruiert wurden, da es speziell so ausgestaltet ist, dass eine Null- oder Positivverdrängung von Fluid in der Fluidleitung 12 erzeugt werden kann, die vom Injektionsbesteck 10 zum Blutgefäß des Patienten verläuft, wenn eine nadelfreie Einführungsvorrichtung 14 aus diesem herausgezogen wird. Von Bedeutung ist, dass eine solche Null- oder Positivverdrängung von Fluid verhindert, dass ein Unterdruck in der Fluidleitung 12 entsteht, so dass ein Rückstrom von Blut in diese verhindert wird. Man wird erkennen, dass jeder Rückstrom von Blut in die Fluidleitung 12 äußerst unerwünscht ist, da eine Koagulation dieses Blutes die Fluidleitung 12 verstopfen oder ein Gerinnsel bilden kann, das versehentlich in das Blutgefäß des Patienten gelangt.

[0027] Gemäß den Fig. 2-5 umfasst das Injektionsbesteck 10 der vorliegenden Erfindung ein hohles Gehäuse 16. Das Gehäuse 16 umfasst wiederum eine obere Sektion 18, die einen proximalen Abschnitt 20 mit reduziertem Durchmesser und ein Luer-Gewinde 22 definiert, das an dessen Außenfläche ausgebildet ist. Außer der oberen Sektion 18 beinhaltet das Gehäuse 16 eine untere Sektion 24, die starr an der oberen Sektion 18 befestigt ist. Aneinander befestigt definieren die obere und die untere Sektion 18, 24 gemeinsam eine Innenkammer 26. Dazu definiert der proximale Abschnitt 20 der oberen Sektion 18 ein mittleres Loch 28, das mit der Innenkammer 26 in Verbindung ist. Wie am besten aus den Fig. 3

und 4 ersichtlich ist, wird der Übergang zwischen dem mittleren Loch 28 und der Innenkammer 26 durch einen ringförmigen, geneigten Ansatz 30 definiert, der in der Innenfläche der oberen Sektion 18 ausgebildet ist.

[0028] Die untere Sektion 24 des Gehäuses 16 beinhaltet einen mittleren Abschnitt 32, der eine allgemein planare, kreisförmig konfigurierte proximale Oberfläche 34 beinhaltet, die von einem ringförmigen Flanschabschnitt 36 umgeben ist. In der Außenfläche des mittleren Abschnitts 32 ist ein kontinuierlicher, ringförmiger Ansatz 38 ausgebildet, der um diesen Abschnitt 32 herum verläuft. Wenn die obere und die untere Sektion 18, 24 aneinander befestigt sind, dann stößt der distale Rand der oberen Sektion 18 an dem Ansatz 38 an, wobei der Flanschabschnitt 36 entlang der Innenfläche der oberen Sektion 18 in direktem Kontakt damit verläuft. Das Anbringen der oberen und der unteren Sektion 18, 24 aneinander wird vorzugsweise durch eine Ultraschallschweißung zwischen dem distalen Rand der oberen Sektion 18 und dem durch die untere Sektion 24 definierten Ansatz 38 erleichtert. Die durchschnittliche Fachperson wird jedoch erkennen, dass auch alternative Befestigungsverfahren wie beispielsweise die Verwendung von Klebstoff in dem Injektionsbesteck 10 zur Anwendung kommen können. Die obere und die untere Sektion 18, 24 sind so bemessen, dass sie, wenn sie in der oben erwähnten Weise starr aneinander befestigt sind, die Außenfläche der oberen Sektion 18 im Wesentlichen mit der Außenfläche des mittleren Abschnitts 32 der unteren Sektion 24 bündig ist.

[0029] Proximal von der proximalen Fläche 34 des mittleren Abschnitts 32 verläuft im Wesentlichen lotrecht dazu ein länglicher vorstehender Dilatorabschnitt 40, der coaxial auf das mittlere Loch 28 der oberen Sektion 18 ausgerichtet ist. Der vorstehende Dilatorabschnitt 40 hat eine allgemein zylindrische Konfiguration und definiert eine stumpfe proximale Spitze 42. Zusätzlich zu dem vorstehenden Dilatorabschnitt 40 ist an der unteren Sektion 24 ein länglicher Adapterabschnitt 46 ausgebildet, der distal von der distalen Fläche 44 des mittleren Abschnitts 32 ausgehend verläuft. Im Injektionsbesteck 10 umfasst der Adapterabschnitt 46 vorzugsweise eine Schlauchverbindung, die eine konische Außenfläche und eine stumpfe distale Spitze 48 definiert. Von der distalen Oberfläche 44 des mittleren Abschnitts 32 verläuft auch distal eine distale Sperrregion 50, die den Adapterabschnitt 46 umgibt und dazu dient, das Verbinden des Gehäuses 16 mit einer ringförmigen Fläche zu erleichtern. In der bevorzugten Ausgestaltung beinhaltet die distale Sperrregion 50 ein auf ihrer Innenfläche ausgebildetes Luer-Gewinde 52 und ist so bemessen, dass die distale Spitze 48 des Adapterabschnitts 46 über ihren distalen Rand hinaus vorsteht.

[0030] Wie in **Fig. 4** dargestellt, ist der Adapterabschnitt **46** so konfiguriert, dass er das Anschließen des Injektionsbestecks **10** an die Fluidleitung **12** erleichtert. Ein solcher Anschluss wird durch Vorbewegen des Adapterabschnitts **46** in ein Ende des Lumens der Fluidleitung **12** erzielt, wobei der Adapterabschnitt **46** so bemessen und konfiguriert ist, dass er durch Reibung darin festgehalten wird. Man wird erkennen, dass die distale Sperrregion **50** zum Verbinden des Injektionsbestecks **10** mit anderen Infusionskomponenten als der Fluidleitung **12** verwendet werden kann. Wenn der Adapterabschnitt **46** nicht zum Erleichtern des Anschließens des Injektionsbestecks **10** an die Fluidleitung **12** oder an andere Infusionskomponenten verwendet wird, dann kann er typischerweise mit einer Entlüfterkappe **54** verschlossen werden, die eine komplementäre Konfiguration hat und darauf aufgeschoben und durch Reibung darauf festgehalten wird, wie aus **Fig. 2** ersichtlich ist. Von Bedeutung ist, dass der vorstehende Dilatorabschnitt und der Adapterabschnitt **40, 46** der unteren Sektion **24** gemeinsam einen länglichen Fluiddurchgang **56** definieren, der durch die untere Sektion **24** verläuft und coaxial auf das mittlere Loch **28** der oberen Sektion **18** ausgerichtet ist.

[0031] Gemäß den **Fig. 3–5** umfasst das gemäß der vorliegenden Erfindung konstruierte Injektionsbesteck **10** ferner ein Wiederverschlusselement **58**, das in dem zentralen Loch **28** und der Innenkammer **26** des Gehäuses **16** angeordnet ist. Das Wiederverschlusselement **58** umfasst einen elastischen Körper **60** mit einem allgemein zylindrischen proximalen Abschnitt **62**, der ein proximales Ende **64** definiert, und einem allgemein zylindrischen distalen Abschnitt **66**, der ein distales Ende **68** definiert. Zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt **62, 66** ist ein zylindrisch konfigurierter mittlerer Abschnitt **70** angeordnet. Der proximate, der mittlere und der distale Abschnitt **62, 70, 66** haben progressiv zunehmende Durchmesser, wobei der Durchmesser des distalen Abschnitts **66** größer ist als der des mittleren Abschnitts **70**, und der Durchmesser des mittleren Abschnitts **70** größer ist als der des proximalen Abschnitts **62**. Der Übergang zwischen dem proximalen und dem mittleren Abschnitt **62, 70** wird durch einen ersten abgeschrägten Ansatz **72** definiert, während der Übergang zwischen dem mittleren und dem distalen Abschnitt **70, 66** von einem zweiten abgeschrägten Ansatz **74** gebildet wird.

[0032] Das proximale Ende **64** des Körpers **60** definiert eine ausgesparte, kreisförmig konfigurierte Außenfläche **76** mit einer allgemein planaren Konfiguration. Über die Außenfläche **76** hinaus definiert das proximale Ende **64** eine allgemein halbkugelförmige Innenfläche **78**. Durch das proximale Ende **64** verläuft axial von der Außenfläche **76** zum Scheitelpunkt der Innenfläche **78** eine Öffnung **80**. Zusätzlich ist um das distale Ende **68** des Körpers **60** herum und von

diesem radial einwärts verlaufend ein kontinuierlicher ringförmiger Flansch **82** ausgebildet, dessen innere Umfangskante einen vergrößerten Wulst definiert. Der Körper **60** besteht vorzugsweise aus Silikon, aber er kann alternativ auch aus einem ähnlichen elastischen Material wie Gummi hergestellt sein.

[0033] Das Wiederverschlusselement umfasst ferner eine radiale Blattfeder **84**, die in dem Körper **60** angeordnet ist. Die radiale Blattfeder **84** umfasst einen allgemein zylindrischen Basisabschnitt **86**, der über einen abgeschrägten Ansatz **90** in drei (3) identisch konfigurierte, gleich beabstandete Blattabschnitte **88** übergeht. Die Blattabschnitte **88** sind voneinander durch drei (3) längs verlaufende Schlitze **92** getrennt, die zum Ansatz **90** verlaufen. An den Innenflächen jeweiliger Blattabschnitte **88** sind allgemein keilförmige Rampen **94** ausgebildet, deren Verwendung nachfolgend ausführlicher erörtert wird.

[0034] Wie am besten aus den **Fig. 3** und **4** ersichtlich ist, ist die radiale Blattfeder **84** im Körper **60** auf eine Weise angeordnet, bei der die äußersten Enden der Blattabschnitte **88** in einem ringförmigen Kanal aufgenommen werden, der die halbkugelförmige Innenfläche **78** des proximalen Endes **64** umgibt. Darüber hinaus ist der distale Abschnitt **66** des Körpers **60** um den Basisabschnitt **86** der radialen Blattfeder **84** gewickelt, so dass der Flansch **82** um dessen Innenfläche verläuft. Die radiale Blattfeder **84** besteht vorzugsweise aus Polysulfon oder Polycarbonat, aber alternativ können auch ähnliche starre Materialien mit elastischem Erinnerungsvermögen zum Einsatz kommen.

[0035] Zusätzlich zum Körper **60** und zur radialen Blattfeder **84** umfasst das Wiederverschlusselement **58** des Injektionsbestecks **10** eine längliche, allgemein zylindrische axiale Ringfeder **96**, die eine mit Keilfedern bestückte Außenfläche hat und durch die in Längsrichtung (d. h. axial) eine Bohrung **98** verläuft. Wie nachfolgend ausführlicher erörtert wird, definiert die Ringfeder **96** ein erstes oder proximales Ende, das normalerweise am distalen Ende **68** des Körpers **60** anstößt, und ein zweites oder distales Ende, das normalerweise an dem Gehäuse **16** anstößt, und insbesondere die proximale Oberfläche **34** des mittleren Abschnitts **32** der unteren Sektion **24**. Wie der Körper **60**, so besteht die Ringfeder **96** vorzugsweise aus Silikon, obwohl sie alternativ auch aus einem ähnlichen elastischen Material wie z. B. Gummi hergestellt sein kann.

[0036] Im Injektionsbesteck **10** ist die durch das proximale Ende **64** des Körpers **60** verlaufende Öffnung **80** elastisch öffnen- und verschließbar. Dazu befindet sich das Wiederverschlusselement **58** des Injektionsbestecks **10** normalerweise in einer ersten Position im Gehäuse **16** (in **Fig. 3** gezeigt), wo die Öffnung **80** in einer geschlossenen Konfiguration ist. Von Bedeu-

tung ist, dass das Wiederverschlusselement **58** selektiv verformbar ist, so dass das Aufbringen von distal gerichtetem Druck auf dieses und insbesondere auf die die Außenfläche **76** des proximalen Endes **64** umgebende erhabene Lippe bewirkt, dass diese sich distal in dem Gehäuse **16** in eine zweite Position bewegt (in **Fig. 4** gezeigt), wo die Öffnung **80** eine offene Konfiguration einnimmt. Wie nachfolgend ausführlicher erörtert wird, bewirkt das Entfernen des distal gerichteten Drucks vom proximalen Ende **64** aufgrund der Elastizität des Wiederverschlusselementes **58**, und insbesondere von dessen Ringfeder **96**, dass das Wiederverschlusselement **58** elastisch in seine erste Position zurückkehrt, wo die Öffnung **80** wieder die geschlossene Konfiguration einnimmt.

[0037] Wenn sich das Wiederverschlusselement **58** in seiner normalen, ersten Position im Gehäuse **16** befindet, dann wird der vorstehende Dilatorabschnitt **40** der unteren Sektion **24** durch die Bohrung **98** der Ringfeder **96** und in das hohle Innere der radialen Blattfeder **84** verlängert. Dazu verläuft die proximale Spitze **42** des vorstehenden Dilatorabschnitts **40** etwa bis zu dem abgeschrägten Ansatz **90** der radialen Blattfeder **84**. Wenn der vorstehende Dilatorabschnitt **40** in die radiale Blattfeder **84** verläuft, dann passiert er durch das vom ringförmigen Flansch **82** des Körpers **60** definierte Loch und insbesondere in den davon definierten Wulst. Von Bedeutung ist, dass der Durchmesser des durch diesen Wulst definierten Lochs geringer ist als der Außendurchmesser des vorstehenden Dilatorabschnitts **40**. Somit wird, wenn der vorstehende Dilatorabschnitt **40** durch dieses Loch passiert, der Wulst auf fluiddichte Weise gegen seine Oberfläche abgedichtet, d. h. der Wulst wird zwischen der Außenfläche des vorstehenden Dilatorabschnitts **40** und der Innenfläche des Basisabschnitts **86** der radialen Blattfeder **84** zusammengedrückt.

[0038] Zusätzlich befinden sich, wenn das Wiederverschlusselement **58** in seiner ersten Position ist, sowohl der proximale als auch der mittlere Abschnitt **62, 70** des Körpers **60** im mittleren Loch **28** der oberen Sektion **18**, wobei sich der zweite abgeschrägte Ansatz **74** und der distale Abschnitt **66** des Körpers **60**, sowie die Ringfeder **96**, in der Innenkammer **26** des Gehäuses **16** befinden. Von Bedeutung ist, dass der Durchmesser des mittleren Abschnitts **70** des Körpers **60** zwar größer ist als der Durchmesser von dessen proximalem Abschnitt **62**, aber der proximale und der mittlere Abschnitt **62, 70** verlaufen entlang der Außenflächen der Blattabschnitte **88** und bedecken diese, wenn sich das Wiederverschlusselement **58** in seiner ersten Position befindet. Dabei fällt, weil der mittlere Abschnitt **70** im mittleren Loch **28** angeordnet ist, dieser gegen die Außenflächen der Blattabschnitte **88** zusammen (d. h. wird komprimiert), wodurch der erste abgeschrägte Ansatz **72**, der normalerweise zwischen dem proximalen und dem mitt-

leren Abschnitt **62, 70** definiert wird, „flachgedrückt“ wird. Wenn sich das Wiederverschlusselement **58** in seiner ersten Position befindet, dann verläuft der zweite abgeschrägte Ansatz **74** des Körpers **64** entlang des Ansatzes **90** der radialen Blattfeder **84** und bedeckt diesen und wird zwischen dem Ansatz **90** und dem geneigten Ansatz **30** komprimiert, der in der Innenfläche der oberen Sektion **18** gebildet wird. Zusätzlich steht das proximale Ende **64** des Körpers **60** geringfügig über den Rand des proximalen Abschnitts **20** der oberen Sektion **18** hinaus vor, wie am besten in den **Fig. 2** und **3** zu sehen ist.

[0039] Wie zuvor angedeutet, stößt das proximale Ende der Ringfeder **96** am distalen Ende **68** des Körpers **60** an, wobei das distale Ende der Ringfeder **96** an den mittleren Abschnitt **32** der unteren Sektion **24** und insbesondere an die proximale Fläche **34** davon anstößt. Von Bedeutung ist, dass in dem Injektionsbesteck **10** der Abstand zwischen dem Ansatz **30** und der proximalen Fläche **34** des mittleren Abschnitts **32** geringfügig größer ist als die kombinierte Länge des distalen Abschnitts **66** des Körpers **60** und der Ringfeder **96**. Wenn sich also das Wiederverschlusselement **58** in seiner ersten Position im Gehäuse **16** befindet, dann wird die Ringfeder **96** zwischen dem distalen Ende **68** des Körpers **60** und der proximalen Fläche **34** des mittleren Abschnitts **32** geringfügig zusammengedrückt, so dass eine Vorspannung darauf aufgebracht wird, die bewirkt, dass dieser geringfügig nach außen vorgewölbt wird, wie in **Fig. 3** zu sehen ist. Aufgrund des Aufbringens der Vorspannung darauf kann die Ringfeder **96** den mittleren Abschnitt **70** des Körpers **60** nach oben in das mittlere Loch **28** drücken, so dass dieser auf die oben genannte Weise zusammenfällt und das Zusammendrücken des zweiten abgeschrägten Ansatzes **74** zwischen den Ansätzen **30, 90** erleichtert. Von Bedeutung ist, dass, wenn sich das Wiederverschlusselement **58** in seiner ersten Position befindet, die Blattabschnitte **88** der radialen Blattfeder **84** eine radial einwärts gerichtete Vorspannkraft auf das proximale Ende **64** des Körpers **60** ausbringen, die die Öffnung **80** in ihrer geschlossenen Konfiguration hält.

[0040] Wie in **Fig. 4** zu sehen ist, wird durch das Aufbringen von distal gerichtetem Druck auf das proximale Ende **64** des Körpers **60** durch eine Infusionskomponente wie die Spitze **15** der Einführungsvorrichtung **14** bewirkt, dass die radiale Blattfeder **84** distal über den vorstehenden Dilatorabschnitt **40** vorbewegt wird. Eine solche Vorbewegung nimmt den zweiten abgeschrägten Ansatz **74** des Körpers **60** von seinem Anstoßkontakt mit dem Ansatz **30** weg und zwingt ferner den mittleren Abschnitt **70** des Körpers **60** aus dem mittleren Loch **28** hinaus. Darüber hinaus erleichtert ein solche distales Vorbewegen das Zusammendrücken der Ringfeder **96**, so dass sich diese in der Innenkammer **26** des Gehäuses **16** nach außen vorwölbt. Von Bedeutung ist, dass die

Nockenwirkung des vorstehenden Dilatorabschnitts **40** gegen die Blattabschnitte **88** und insbesondere die an deren Innenflächen gebildeten Rampen **94** bewirken, dass diese nach außen gebogen werden, wodurch die radiale Ausdehnung der Öffnung **80** in ihre offene Konfiguration erleichtert wird.

[0041] Zusätzlich kehrt, da der mittlere Abschnitt **70** des Körpers **60** aus dem einschränkenden mittleren Loch **28** der oberen Sektion **18** entfernt wird, dieser elastisch in seine normale Ausrichtung zurück (in **Fig. 5** gezeigt), so dass der erste abgeschrägte Ansatz **72** gebildet und ein ausweitbares und zusammenfallfähiges Reservoir **100** zwischen der Innenfläche des mittleren Abschnitts **70** und den Außenflächen der Blattabschnitte **88** und dem Ansatz **90** der radialen Blattfeder **84** definiert wird. Wenn also das Wiederverschlusselement **58** in seine zweite Position wie in **Fig. 4** gezeigt bewegt wird, dann verläuft der proximale Abschnitt **62** des Körpers **60** entlang der Außenflächen der Blattabschnitte **88** und bedeckt diese, wobei der distale Abschnitt **66** entlang des Basisabschnitts **86** der radialen Blattfeder **84** verläuft und diesen bedeckt. Der mittlere Abschnitt **70** des Körpers **60** ist jedoch von den Außenflächen der Blattabschnitte **88** beabstandet und definiert somit das Reservoir **100**. Dabei befindet sich nur der proximale Abschnitt **62** des Körpers **60** im mittleren Loch **28**, wobei sich der mittlere und der distale Abschnitt **70**, **66** des Körpers **60** und die völlig zusammengedrückte Ringfeder **96** in der Innenkammer **26** befinden.

[0042] Wenn das Wiederverschlusselement **58** des Injektionsbestecks **10** in seine zweite Position wie in **Fig. 4** gezeigt bewegt wird, dann ist die offene Öffnung **80** sowohl mit dem Fluiddurchgang **56** als auch mit dem Reservoir **100** in Verbindung. Insbesondere ist die offene Öffnung **80** koaxial auf den Fluiddurchgang **56** ausgerichtet, so dass ein kontinuierlicher Strömungspfad zwischen der Einführungs Vorrichtung **14**, dem Fluiddurchgang **56** und der Infusionskomponente (wie z. B. die Fluidleitung **12**) entsteht, mit der der Adapterabschnitt **46** verbunden ist. Die offene Öffnung **80** ist über die zwischen den Blattabschnitten **88** der radialen Blattfeder **84** verlaufenden Schlitz **92** mit dem Reservoir **100** in Fluidverbindung. Somit strömt ein von der Einführungs Vorrichtung **14** ausgegebenes Medikament durch die offene Öffnung **80** und in den Fluiddurchgang **56** und das Reservoir **100**. Von Bedeutung ist, dass das aus der Einführungs Vorrichtung **14** ausgestoßene Medikament durch die Dichtung, die durch den Anstoßkontakt zwischen der Spitze **15** der Einführungs Vorrichtung **14** und der die Außenfläche **76** des proximalen Endes **64** umgebenden erhabenen Lippe gebildet wird, und die Dichtung, die durch die durch die Kompression des Flansches **28** zwischen dem vorstehenden Dilatorabschnitt **40** und dem Basisabschnitt **86** der radialen Blattfeder **84** gebildet wird, am Auslaufen in

die Innenkammer **26** gehindert wird. Man wird erkennen, dass die von dem Flansch **52** gebildete Dichtung eine Gleitdichtung ist, die in Längsrichtung entlang des vorstehenden Dilatorabschnitts **40** wandert, während das Wiederverschlusselement **58** in seine zweite Position vorbewegt wird.

[0043] Aufgrund der Elastizität der Ringfeder **96** bewirkt die Wegnahme des distal gerichteten Drucks vom proximalen Ende **64**, dass die radiale Blattfeder **84** von ihrem Ort über dem vorstehenden Dilatorabschnitt **40** proximal zurückgezogen wird, wodurch die elastische Rückkehr des Wiederverschlusselementes **58** in seine erste Position erleichtert wird, wie in **Fig. 3** dargestellt ist. Die Rückkehr des Wiederverschlusselementes **58** in seine erste Position bewirkt, dass die Öffnung **80** elastisch in ihre geschlossene Konfiguration zurückkehrt. Zusätzlich erleichtert, wenn sich das Wiederverschlusselement **58** in seine erste Position bewegt, das resultierende Drängen des mittleren Abschnitts **70** des Körpers **60** in das mittlere Loch **28** das Zusammenfallen des Reservoirs **100**, da, wie zuvor erläutert, der mittlere Abschnitt **70** gegen die Außenflächen der Blattabschnitte **88** zusammengedrückt wird, wenn sich das Wiederverschlusselement **58** in seiner ersten Position befindet. Von Bedeutung ist, dass durch dieses Zusammenfallen des Reservoirs **100** bewirkt wird, dass das zuvor in dieses eingeleitete Fluid aus diesem und in den Fluiddurchgang **56** über die Schlitz **92** ausgestoßen wird, die zwischen den Blattabschnitten **88** der radialen Blattfeder **84** verlaufen. Die Vorteile, die sich aus diesem resultierenden Fluss von Fluid in den Fluiddurchgang **56** während der Rückkehr des Wiederverschlusselementes **58** in seine erste Position ergeben, werden nachfolgend ausführlicher erläutert.

[0044] Wie zuvor erläutert, besteht in nadellosen Injektionsbestecken des Standes der Technik die Tendenz, dass Blut in die Fluidleitung gezogen wird, die in den anatomischen Kanal verläuft, wenn die Einführungs Vorrichtung aus dem Injektionsbesteck herausgezogen wird. Ein solcher Rückstrom von Blut ist auf den in der Fluidleitung erzeugten Unterdruck zurückzuführen, wenn die Einführungs Vorrichtung aus dem Injektionsbesteck des Standes der Technik herausgezogen wird. Vorteilhafterweise verhindert das Zusammenfallen des Reservoirs **100** des Injektionsbestecks **10** auf die oben erwähnte Weise die Entstehung eines Unterdrucks in der Fluidleitung **12**, wenn sich das Wiederverschlusselement **58** von seiner zweiten Position (in **Fig. 4** gezeigt) in seine erste Position (in **Fig. 3** gezeigt) bewegt. Dabei erzeugt der Fluss von Fluid vom Reservoir **100** in den Fluiddurchgang **56** einen Null- oder Positivdruck in dem Fluiddurchgang **56** und der damit verbundenen Fluidleitung **12**, so dass verhindert wird, dass Blut darin eingezogen wird. Vorteilhafterweise verhindert die Abwesenheit von Fluid in der Fluidleitung **12** eine unerwünschte Koagulation darin und eliminiert das Risiko

einer ungewollten Verstopfung der Fluidleitung **12**.

[0045] Im Injektionsbesteck **10** ist das Reservoir **100** so bemessen, dass es ein Volumen von Fluid verdrängt, das gleich oder größer als das Produkt des mittleren Innendurchmessers des Fluiddurchgangs **56** ist, der durch den vorstehenden Dilatorabschnitt **40** und die Distanz des axialen Wegs des Wiederverschlusselementes **58** zwischen seiner ersten und seiner zweiten Position ist. Für die meisten Anwendungen wird das expandierte Reservoir **100** mit einer Volumenkapazität von etwa 0,035 ml bemessen, was ausreicht, um einen Null- oder Positivdruck im Fluiddurchgang **56** zu erleichtern, wenn das Wiederverschlusselement **58** in seine erste Position zurückkehrt. Man wird erkennen, dass die Vergrößerung des Durchmessers des mittleren Abschnitts **70** des Körpers **60** eine resultierende Erhöhung der Volumenkapazität des Reservoirs **100** erleichtert. Dabei bewirkt eine Erhöhung des Volumens des Reservoirs **100** die Entstehung eines Positivdrucks im Fluiddurchgang **56**, wenn das Reservoir **100** zusammenfällt. Umgekehrt kann der Durchmesser des mittleren Abschnitts **70** reduziert werden, so dass das Volumen des Reservoirs **100** die Entstehung eines Nulldrucks im Fluiddurchgang **56** bewirkt, wenn das Reservoir **100** zusammenfällt.

[0046] Wie zuvor erläutert, ist das in den Fig. 2–4 gezeigte Injektionsbesteck **10** und insbesondere sein Gehäuse **16** so gestaltet, dass eine Fluidverbindung mit der Fluidleitung **12** besteht. Obwohl nicht dargestellt, so wird man doch erkennen, dass das Gehäuse **16** auch für eine Verbindung mit anderen Infusionskomponenten konfiguriert werden kann. Dabei können andere Injektionsbestecke hergestellt werden, bei denen das Wiederverschlusselement **58** in einem anders konfigurierten Gehäuse eingebaut ist, ohne vom Umfang der vorliegenden Erfindung abzuweichen. In der Tat braucht jedes Gehäuse, mit dem das Wiederverschlusselement **58** verwendet wird, nur so konfiguriert zu sein, dass das Wiederverschlusselement **58** zwischen seiner ersten und seiner zweiten Position beweglich ist, um den Fluiddurchgang von der Einführungsrichtung **14** in die Infusionskomponente in der zuvor beschriebenen Weise zu erzeugen.

[0047] Aufgrund der Konfiguration des Wiederverschlusselementes **58** kann ein Medikament in einer Notfallsituation über eine Einführungsrichtung mit Nadel anstatt über die zuvor beschriebene nadellose Einführungsrichtung **14** in den Fluiddurchgang **56** geleitet werden. Dabei wird das Wiederverschlusselement **58**, wenn eine Einführungsrichtung mit Nadel verwendet wird, nicht in seine zweite Position bewegt, um das Öffnen der Öffnung **80** zu erleichtern. Stattdessen wird die Nadel der Einführungsrichtung mit Nadel einfach durch die geschlossene Öffnung **80** in den Fluiddurchgang **56** des vorstehenden

Dilatatorabschnitts **40** gedrückt.

[0048] Fig. 6 zeigt ein nadelloses Injektionsbesteck **10a** mit fester Durchflussrate, das gemäß einer zweiten, bevorzugten Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung konstruiert ist. Das Injektionsbesteck **10a** ist im Wesentlichen ähnlich aufgebaut und funktioniert ähnlich wie das zuvor beschriebene Injektionsbesteck **10**. Das Injektionsbesteck **10a** der zweiten Ausgestaltung ist jedoch ferner so gestaltet, dass es eine feste Durchflussrate eines therapeutischen Fluids ermöglicht, wenn es mit einer I.V.-Tropfeninfusionseinheit fluidmäßig verbunden wird. Dabei ist das Injektionsbesteck **10a**, über die zuvor erörterten Vorteile und Vorzüge in Verbindung mit dem Injektionsbesteck **10** hinaus gehend, ferner für den Einsatz mit einer Durchflussratenregelung zum Regulieren des Durchflusses eines therapeutischen Fluids durch eine I.V.-Tropfeninfusionseinheit ausgestattet.

[0049] Wie in Fig. 6 gezeigt, ist das Injektionsbesteck **10a** strukturell mit dem zuvor beschriebenen Injektionsbesteck **10** identisch, mit der Ausnahme, dass im proximalen Ende des vorstehenden Dilatorabschnitts **40a** des Injektionsbestecks **10a** ein ringförmiges Dosierelement **102** angeordnet ist. Insbesondere befindet sich das Dosierelement **102** im proximalen Ende des Fluiddurchgangs **56a** des vorstehenden Dilatorabschnitts **40a**. Das Dosierelement **102** definiert proximale und distale Oberflächen, wobei die proximale Oberfläche im Wesentlichen mit dem proximalen Ende des vorstehenden Dilatorabschnitts **40a** bündig ist und die distale Oberfläche auf einem ringförmigen Ansatz ruht, der in der Innenfläche des vorstehenden Dilatorabschnitts **40a** gebildet ist, der den Fluiddurchgang **56a** definiert. Die bevorzugte Dicke des Dosierelementes **102** (d. h. des Abstands zwischen seinen gegenüberliegenden proximalen und distalen Flächen) beträgt etwa 1 mm bis 10 mm.

[0050] In dem Dosierelement **102** (d. h. axial durch dieses verlaufend) ist zentral ein Durchlass **104** angeordnet. Der Durchlass **104** hat einen bevorzugten Durchmesser von etwa 300 Mikron, obwohl auch andere Größen sowie andere Dicken des Dosierelementes **102** hierin aus Gründen denkbar sind, die nachfolgend ausführlicher erörtert werden. Das Dosierelement **102** kann ein separates Element umfassen, das in dem Fluiddurchgang **56a** mit einem Klebstoff oder einem anderen Befestigungsmittel befestigt ist, oder kann alternativ als Teil des vorstehenden Dilatorabschnitts **40a** einstückig mit diesem ausgebildet sein.

[0051] Wenn das Wiederverschlusselement **58** des Injektionsbestecks **10a** wie in Fig. 6 gezeigt in seine zweite Position gebracht wird, dann befindet sich die offene Öffnung **80** in Fluidverbindung mit dem Fluiddurchgang **56a** des vorstehenden Dilatorabschnitts

40a über den Durchlass **104** des Dosierelementes **102**. Als solches regelt das Dosierelement **102**, und insbesondere sein Durchlass **104**, die Geschwindigkeit, mit der Fluid in den Fluiddurchgang **56a** und somit durch das Injektionsbesteck **10a** strömen kann. Man wird erkennen, dass die Geschwindigkeit der Fluidströmung durch das Dosierelement **102** durch Ändern des Durchmessers des Durchlasses **104** und/oder der Dicke des Dosierelementes **102** geändert werden kann. Dabei ist vorgesehen, dass Dosierelemente **102** mit verschiedenen Dicken und/oder mit Durchlässen **104** mit verschiedenen Durchmessern in das Injektionsbesteck **10a** eingebaut werden können, je nach der gewünschten Fluiddurchflussrate, die durch es erzielt werden soll. Es ist ferner vorgesehen, dass die obere Sektion **18** des Gehäuses **16** so hergestellt sein kann, dass sie eine Reihe verschiedener Farben hat, wobei jede Farbe einem Dosierelement **102** einer bestimmten Größe und somit einer bestimmten Fluiddurchflussrate entspricht, die durch das Injektionsbesteck **10a** erzielt werden kann.

[0052] Wie aus **Fig. 6** weiter ersichtlich ist, wird, wenn das Injektionsbesteck **10a** als Vorrichtung zum Regeln der Durchflussrate verwendet werden soll, gewöhnlich ein Luer-Verbinder **106** eingesetzt, um das Verbinden von einem Ende der röhrenförmigen Fluidleitung mit dem Gehäuse **16** zu erleichtern, wobei das gegenüberliegende Ende einer solchen Fluidleitung mit einem Lösungsbeutel in Fluidverbindung ist. Der Luer-Verbinder **106** beinhaltet eine Sperrsektion **108** mit Innengewinde, die in das Außengewinde des proximalen Abschnitts **20** der oberen Sektion **18** eingeschraubt werden kann. Zusätzlich zu der Sperrsektion **108** beinhaltet der Luer-Verbinder **106** eine kegelstumpfförmige Spitzensektion **110**, die, wenn sich die Sperrsektion **108** mit der oberen Sektion **18** im Eingriff befindet, so gestaltet ist, dass sie die distale Vorwärtsbewegung des Wiederverschlusselementes **58** des Injektionsbestecks **10a** von seiner ersten Position in seine zweite Position erleichtert.

[0053] Weitere Modifikationen und Verbesserungen der vorliegenden Erfindung werden für die Fachperson offensichtlich sein. Somit soll die besondere Kombination der hierin beschriebenen und illustrierten Teile lediglich eine Ausgestaltung der vorliegenden Erfindung repräsentieren und soll keine Einschränkung alternativer Vorrichtungen im Rahmen des Umfangs der Erfindung darstellen.

Patentansprüche

1. Injektionsbesteck (**10**) ohne Nadel, umfassend:
ein Gehäuse (**16**), das einen Fluiddurchgang (**56**) definiert;
ein Wiederverschlusselement (**58**), das in dem Gehäuse (**16**) angeordnet ist und eine öffen- und

schließbare mittlere Öffnung (**80**) beinhaltet, wobei sich das Wiederverschlusselement (**58**) normalerweise in einer ersten Position innerhalb des Gehäuses (**16**) befindet, in der die Öffnung (**80**) geschlossen ist; wobei das Wiederverschlusselement (**58**) elastisch verformbar ist, so dass das Aufbringen eines Kompressionsdrucks darauf seine Bewegung innerhalb des Gehäuses in eine zweite Position erleichtert, in der die Öffnung (**80**) offen ist und mit dem Fluiddurchgang (**56**) in Verbindung steht, **dadurch gekennzeichnet**, dass das Wiederverschlusselement (**58**) ferner ein ausweitbares und zusammenfallfähiges inneres Reservoir (**100**) definiert, das im ausgeweiteten Zustand die Aufgabe hat, ein Fluidvolumen aufzunehmen, und zusammenfällt, wenn das Wiederverschlusselement (**58**) in der ersten Position ist, wobei die Bewegung des Wiederverschlusselementes (**58**) zur zweiten Position dazu führt, dass sich das Reservoir (**100**) ausweitet, so dass die offene Öffnung (**80**) damit in Verbindung steht, wobei das Wiederverschlusselement (**58**) mit dem Gehäuse (**16**) zusammenwirkend in Eingriff ist, so dass durch das Zusammenfallen des Reservoirs (**100**), das dann erfolgt, wenn das Wiederverschlusselement (**58**) elastisch in die erste Position zurückkehrt, ein eventuell innerhalb des Reservoirs (**100**) enthaltenes Fluidvolumen in den Fluiddurchgang (**56**) gedrängt wird, um die Entstehung eines Vakuums darin zu verhindern.

2. Injektionsbesteck nach Anspruch 1, wobei der Fluiddurchgang einen Innendurchmesser und das Reservoir (**100**) im ausgeweiteten Zustand ein Fassungsvermögen hat, der/das nicht geringer ist als das Produkt des Innendurchmessers des Fluiddurchgangs und der Distanz der distalen Vorwärtsbewegung des Wiederverschlusselementes (**58**) von der ersten Position zur zweiten Position.

3. Injektionsbesteck nach Anspruch 1 oder 2, wobei das Wiederverschlusselement (**58**) eine längliche, elastische Ringfeder (**96**) umfasst, wobei durch das Aufbringen eines Kompressionsdrucks auf das Wiederverschlusselement die Ringfeder komprimiert wird, wodurch die Bewegung des Wiederverschlusselementes in die zweite Position erleichtert wird, wobei der elastische Rückprall der Ringfeder, der durch das Lösen des Kompressionsdrucks vom Wiederverschlusselement entsteht, die Rückkehr des Wiederverschlusselementes in die erste Position erleichtert.

4. Injektionsbesteck nach Anspruch 3, wobei die Ringfeder (**96**) eine allgemein zylindrische Konfiguration hat und eine mit Passfedern bestückte Außenfläche und eine Bohrung beinhaltet, die in Längsrichtung durch sie verläuft.

5. Injektionsbesteck nach Anspruch 1, wobei das Fassungsvermögen des ausgeweiteten Reservoirs (**100**) etwa 0,035 ml beträgt.

6. Injektionsbesteck nach Anspruch 1, wobei das Wiederverschlusselement (**58**) Folgendes umfasst: einen elastischen Körper (**60**) mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, das Innen- und Außenflächen definiert, wobei die Öffnung durch das proximale Ende zwischen seinen Innen- und Außenflächen verläuft; eine radiale Blattfeder (**84**), die in dem Körper angeordnet und so gestaltet ist, dass sie eine radial einwärts gerichtete Vorspannkraft auf das proximale Ende ausbringt, die die Öffnung normalerweise in der geschlossenen Konfiguration hält, wenn kein distal gerichteter Druck auf die Außenfläche des proximalen Endes aufgebracht wird; und eine längliche Ringfeder (**96**) mit einem ersten Ende, das eng am distalen Ende des elastischen Körpers (**60**) anliegt, einem zweiten Ende und einer Bohrung, die in Längsrichtung durch sie verläuft; wobei der vorstehende Dilatorabschnitt durch die Bohrung der Ringfeder in die radiale Blattfeder geführt wird, wobei das Aufbringen eines distal gerichteten Drucks auf die Außenfläche des proximalen Endes dazu führt, dass die radiale Blattfeder über den vorstehenden Dilatorabschnitt distal vorwärts bewegt wird, wodurch die radiale Ausweitung der Öffnung in die offene Konfiguration erleichtert wird, und das Lösen des distal gerichteten Drucks von der Außenfläche dazu führt, dass die radiale Blattfeder proximal von oberhalb des vorstehenden Dilatorabschnitts zurückgezogen wird, wodurch die Rückkehr der Öffnung in die geschlossene Konfiguration erleichtert wird.

7. Injektionsbesteck nach Anspruch 6, wobei der elastische Körper (**60**) Folgendes umfasst: einen allgemein zylindrischen proximalen Abschnitt (**62**), der das proximale Ende definiert; einen allgemein zylindrischen distalen Abschnitt (**66**), der das distale Ende definiert; einen allgemein zylindrischen mittleren Abschnitt (**70**), der zwischen dem proximalen und dem distalen Abschnitt ausgebildet ist; einen ersten abgeschrägten Ansatz (**72**), der zwischen dem mittleren und dem proximalen Abschnitt ausgebildet ist; und einen zweiten abgeschrägten Ansatz (**74**), der zwischen dem mittleren und dem distalen Abschnitt ausgebildet ist; wobei der Durchmesser des mittleren Abschnitts den Durchmesser des proximalen Abschnitts übertrifft und geringer ist als der Durchmesser des distalen Abschnitts.

8. Injektionsbesteck nach Anspruch 7, wobei das zweite Ende der Ringfeder (**96**) und der zweite abgeschrägte Ansatz (**74**) des Körpers eng am Gehäuse (**16**) anliegen, wenn sich das Wiederverschlusselement in der ersten Position befindet, und die Ringfeder so bemessen ist, dass sie zwischen dem distalen Ende des Körpers und dem Gehäuse komprimiert

wird, wenn das Wiederverschlusselement in der ersten Position ist, so dass eine Vorlast auf die Ringfeder aufgebracht wird.

9. Injektionsbesteck nach Anspruch 7, wobei der elastische Körper (**60**) einen ringförmigen Flansch (**82**) beinhaltet, der um sein distales Ende ausgebildet ist und radial einwärts davon verläuft, wobei der Flansch einen Verschluss am vorstehenden Dilatorabschnitt bildet.

10. Injektionsbesteck nach Anspruch 7, wobei die Innenfläche des proximalen Endes (**78**) eine allgemein halbsphärische Konfiguration hat und die Öffnung (**80**) axial zwischen der Außenfläche und dem Scheitel der Innenfläche verläuft.

11. Injektionsbesteck nach Anspruch 7, wobei die radiale Blattfeder (**84**) eine Mehrzahl von Blattabschnitten (**88**) mit Schlitz (**92**) dazwischen umfasst, wobei die Blattabschnitte eine radial einwärts gerichtete Vorspannkraft auf das proximale Ende des elastischen Körpers (**60**) ausbringen, wodurch die Öffnung (**80**) die geschlossene Konfiguration behält, und die Schlitz Fluiddurchflusskanäle zwischen der Öffnung und dem Reservoir (**100**) definieren, wenn das Wiederverschlusselement in die zweite Position bewegt wird, sowie zwischen dem Reservoir und dem Fluiddurchgang während der Rückkehr des Wiederverschlusselementes in die erste Position.

12. Injektionsbesteck nach Anspruch 11, wobei die jeweiligen Blattabschnitte (**88**) eine Innenfläche mit einem darauf ausgebildeten Rampenabschnitt (**94**) beinhalten, um die radiale Ausweitung der Öffnung (**80**) in die offene Konfiguration zu unterstützen, wenn das Wiederverschlusselement distal über den vorstehenden Dilatorabschnitt vorwärts bewegt wird.

13. Injektionsbesteck nach Anspruch 12, wobei das Gehäuse Folgendes umfasst: eine obere Sektion (**18**), die das mittlere Loch definiert; und eine untere Sektion (**24**), die an der oberen Sektion angebracht ist und Folgendes umfasst: einen mittleren Abschnitt (**32**); einen vorstehenden Dilatorabschnitt (**40**), der proximal vom mittleren Abschnitt verläuft; und einen Adapterabschnitt (**46**), der distal vom mittleren Abschnitt verläuft; wobei die obere und die untere Sektion gemeinsam die Innenkammer definieren, wenn sie aneinander gefügt sind.

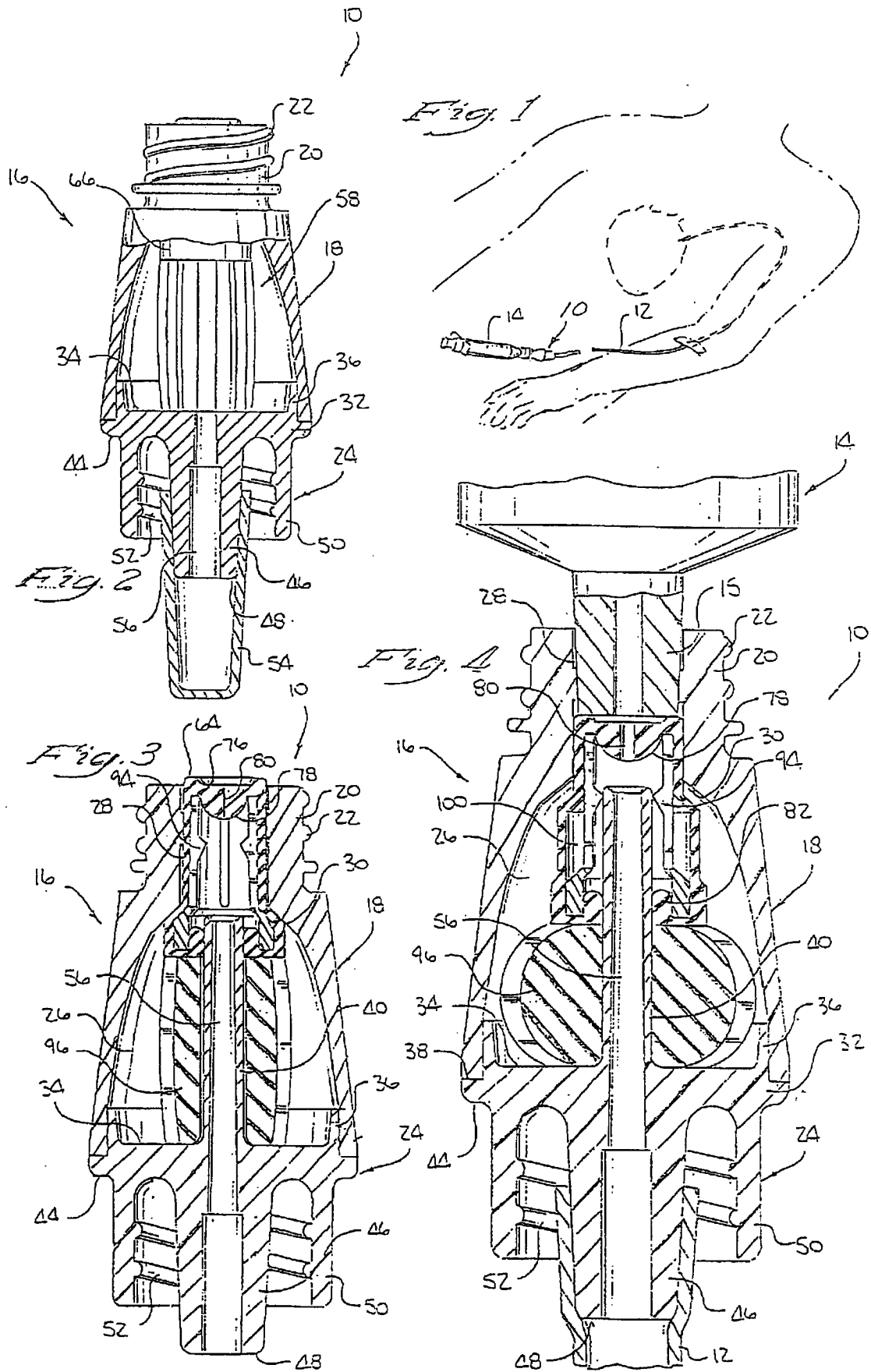
14. Injektionsbesteck nach Anspruch 13, wobei das Wiederverschlusselement (**58**) eng anliegt an und komprimiert wird zwischen dem mittleren Abschnitt der unteren Sektion (**24**) und der oberen Sektion (**18**) des Gehäuses (**16**), wenn das Wiederver-

schlusselement in der ersten Position ist.

15. Injektionsbesteck nach Anspruch 13, wobei der Adapterabschnitt (**46**) eine Rohrleitungsverbindung mit einer kegelförmigen Außenfläche und einer stumpfen distalen Spitze (**48**) umfasst und die untere Sektion ferner eine distale Arretierregion (**52**) definiert, die den Adapterabschnitt umgibt, um den Anschluss des Gehäuses an einer ringförmigen Fläche zu erleichtern.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

Anhängende Zeichnungen



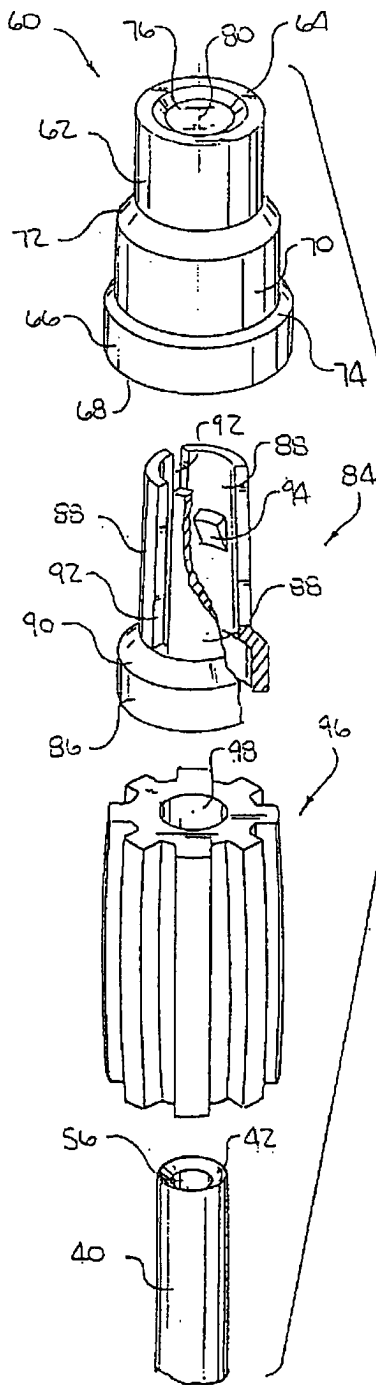


Fig. 5

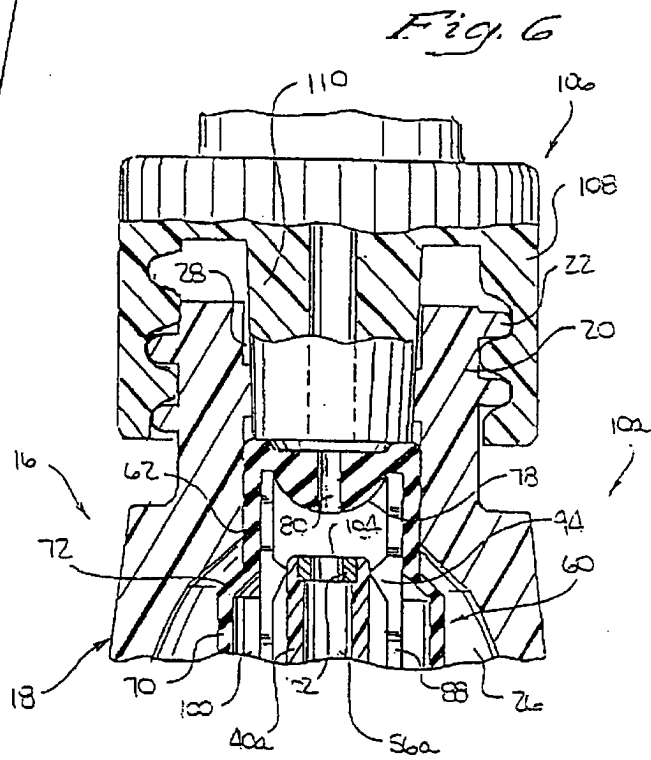


Fig. 6