

PŘIHLÁŠKA VYNÁLEZU

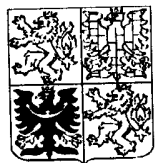
zveřejněná podle § 31 zákona č. 527/1990 Sb.

(21) Číslo dokumentu:

1872-98

(19)

ČESKÁ
REPUBLIKA



ÚŘAD
PRŮMYSLŮVĚHO
VLASTNICTVÍ

(22) Přihlášeno: **16. 12. 96**

(32) Datum podání prioritní přihlášky: **15.12.95**

(31) Číslo prioritní přihlášky: **95/573964**

(33) Země priority: **US**

(40) Datum zveřejnění přihlášky vynálezu: **14. 07. 99**
(Věstník č. 7/99)

(86) PCT číslo: **PCT/US96/20018**

(87) PCT číslo zveřejnění: **WO 97/21463**

(13) Druh dokumentu: **A3**

(51) Int. Cl.⁶:

A 61 M 39/26
A 61 M 39/04

(71) Přihlášovatel:

ICU MEDICAL, INC., San Clemente, CA, US;

(72) Původce:

Lopéz George A., Laguna Beach, CA, US;

(74) Zástupce:

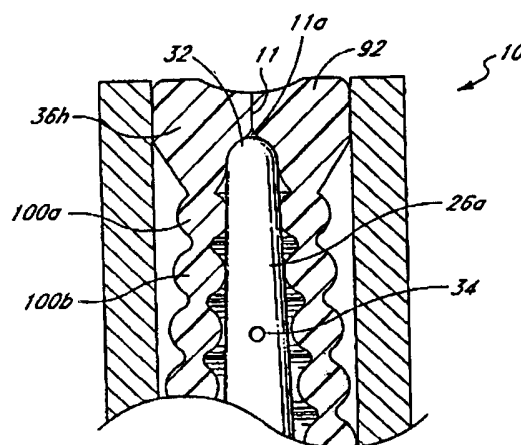
PATENTSERVIS PRAHA a.s., Jivenská 1,
Praha 4, 14000;

(54) Název přihlášky vynálezu:

Lékařský ventil

(57) Anotace:

Lékařský ventil /10/ je tvořen tělesem, jehož stěna vymezuje vnitřní dutinu ventilu, která má bližší a vzdálenější konec. V bližším konci je vytvořen vstupní otvor dostatečně velký pro uložení dávkovacího lékařského nástroje pro přivádění dávkované tekutiny. Ventil /10/ je také opatřen hrotem /26a/ se špičkou /32/, který je uložen v jeho dutině, a je opatřen alespoň jedním příčným otvorem /34/ umístěným dále od špičky /32/. Hrot /26a/ ve spojení s příčným otvorem /34/ vytváří průchod, umožňující průtok tekutiny tímto hrotem /26a/. Ventil /10/ je dále opatřen pružným těsněním /36h/ umístěným v jeho dutině a obklopujícím uvedený hrot /26a/. Těsnění /36h/ je upraveno pro pružný přechod ze svého uvolněného stavu do stlačeného stavu po zasunutí lékařského nástroje do vstupního otvoru. Těsnění /36h/ je dostatečně pružné pro opětovný návrat do uvolněného stavu po vytažení dávkovacího konce lékařského nástroje ze vstupního otvoru. Těsnění /36h/ je tvořeno alespoň dvěma těsnícími manžetami /100a, 100b/, které jsou v kontaktu s hrotem /26a/ poblíž příčného otvoru /34/, pro zabránění průtoku tekutiny ventilem /10/ v uvolněném stavu těsnění /36h/.



CZ 1872-98 A3

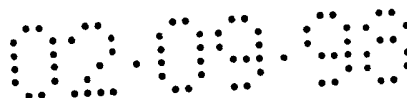
Lékařský ventil s ~~obručovým těsněním~~

Oblast techniky

Přihlašovaný vynález se zaměřuje na uzavřený přístupový systém pro léčení pacientů, který se automaticky utěsňuje po podání léčiva pomocí standartního lékařského nástroje, jenž je přímo připojen k tomuto systému bez potřeby jakýchkoli pomocných propojovacích jehel, uzávěrů nebo nástavců. V tomto případě je použit ventil, který vylučuje existenci mrtvého prostoru a který obsahuje těsnění, kdy toto těsnění se v důsledku stlačování prováděného lékařským nástrojem otvírá, avšak po uvolnění řečeného stlačování znovu obnovuje svou utěšňovací, přičemž nadále zachovává nepropustné utěsnění i v podmínkách existence vysokých tlaků a po opakovaných použitích.

Dosavadní stav techniky

K manipulaci s kapalinami ve smyslu podávání léků jinou cestou než zažívacím traktem v nemocnicích a lékařských zařízeních patří využití přípojek a nástavců pro umožnění přemísťování kapalin mezi dvěma místy. Většina kapalinových přípojek a nástavců využívá jehly pro prorážení přepážkových uzávěrů sterilního potrubí nebo pro prorážení přepážek nádob s obsahem léčivé kapaliny. Kapalína pak prochází z nádoby nebo potrubí naplněného kapalinou do jehly nebo druhé sestavy potrubí. Tyto přípojky a nástavce často obsahují mechanické nebo pohyblivé součásti. Vzhledem k tomu, že vytvoření průchodu kapaliny přes přípojky a nástavce bývá často životně důležité pro přežití pacienta, je bezpodmínečně nutné, aby přípojky a nástavce fungovaly spolehlivě a opakovaně. Takové nástavce a přípojky, které v průběhu používání selhávají, mohou ohrožovat životy lidí. Čím více takových mechanických nebo pohyblivých součástí, jako jsou pružiny a membrány, se používá, tím je větší pravděpodobnost, že jejich činnost bude nespolehlivá. Nespolehlivá činnost řečených součástí může

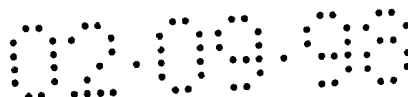


způsobit vniknutí vzduchových embolií do těla pacienta. Proto je možné učinit závěr, že menší mechanických součástí vytváří podmínky pro zhotovení spolehlivějších přípojek, které budou přijatelnější pro lékařskou komunitu.

Řada přípojek nebo ventilů, a to zvláště ty, které mají několik mechanických součástí, mají v sobě poměrně značný objemový prostor, do něhož kapalina může vstupovat. Tento "mrtvý prostor" uvnitř zařízení záporně ovlivňuje odměřované zavádění přesných objemů kapalin a vytváří podmínky pro znečištění po odpojení zařízení. Přípojky a nástavce často obsahují ventily, které umožňují nebo přerušují proudění kapaliny po dráze vedení kapaliny. Několik typů ventilů obvykle využívá kovové jehly pro prorážení sterilních utěsnění. Takové přípojky jsou celkově konstrukčně řešeny tak, aby umožňovaly proudění kapaliny jedním směrem. Tyto přípojky často vyžadují další manipulaci, když například ventil zaujme nedopatřením takovou polohu, ve které nebude kapalina moci protékat. Taková manipulace klade vyšší nároky na ovládání, čímž zvyšuje jak nebezpečí znečištění, tak i prodloužení času potřebného na vytvoření propojení pro průchod kapaliny.

Kovové jehly, které se používají jako součást připojovacích zařízení mívají často průchozí otvory, které vyústují u hrotu jehly. Při propojování ventilu s dráhou proudění kapaliny proráží jehla utěsněnou přepážku. Průchozí otvory umístěné na hrotu jehly mohou přepážku perforovat a strhnout volné částičky do vedení kapaliny. Takový případ může být pro pacienta osudný. Tyto průchozí otvory se mohou snadno ucpat materiálem přepážky. Navíc použití jehly s ostrým hrotem může také způsobit ohrožení celistvosti přepážky.

Pro lékařské účely se upřednostňují opakovaně použitelné přípojky a nástavce, protože do vedení kapaliny k pacientovi se musí přidávat nebo odstraňovat různé komponenty. Jako obtížné se však jeví udržování opakovaně používaných přípojek ve sterilním stavu. V některých případech se využívají takové uzávěry, které přípojky uzavírají s ohledem na zachování jejich sterilního stavu. Takové uzávěry se často ztrácejí nebo se jednoduše nepoužívají, protože nebývají v dosahu právě tehdy, když jsou potřebné.

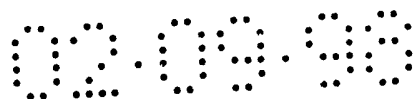


Jednoduše použitelný, uzavřený systém pro přístup k pacientovi, který uplatňuje pouze jedno ventilové zařízení připojené k pacientovi, jež nemusí být sestaveno či propojeno s lékařským nástrojem pomocí jehly nebo nástavce, který je desinfektovatelný, dlouhodobě udržuje určenou funkci, a to i po několika použitích, a který spolehlivě udržuje utěsnění proti průniku kapaliny při vysokých tlacích, by měl být značným přínosem pro lékařskou komunitu.

Podstata vynálezu

Ventil podle tohoto vynálezu má několik znaků, z nichž žádný není výhradně rozhodující pro požadované vlastnosti. Bez omezování rámce tohoto vynálezu, který je definován v patentových nárocích, jež budou následovat v příslušné části přihlášky, budou nyní rozebrány jeho důležitější znaky. Po posouzení tohoto rozboru a obzvláště po prostudování části nazvané "Příklady provedení vynálezu" každý porozumí, do jaké míry poskytují znaky tohoto vynálezu výhody, mezi něž patří bezpečný, spolehlivý a opakovatelný výkon, jednoduchá výroba a používání a dlouhá životnost bez poruch.

Upřednostňované provedení těsnění, které je použito v přihlašovaném vynálezu, obsahuje určitý počet postupně na sebe naskládaných a vzájemně propojených O-kroužkových prvků vytvářejících jednotnou strukturu. O-kroužkové prvky mají postupně se zvětšující průměry, přičemž prvek s nejmenším průměrem hraničí s bližším koncem dutiny. O-kroužkový prvek, který se nachází bezprostředně u bližšího konce těsnění, se dotýká stěny hrotu za průchozími otvory ve směru vedoucím k bližšímu konci ventilu, když je utěsnění v nestlačeném stavu, čímž brání vytékání kapaliny z vnitřku hrotu a dále skrze bližší otvor v krytu. Je třeba, aby přinejmenším následující O-kroužkový prvek byl také v dotyku s hrotem za průchozími otvory směrem k bližšímu konci ventilu. Takové konstrukční řešení brání tomu, aby kapalina vyvíjela natolik velký tlak na zářez, který by vynutil otevření tohoto zářezu, když se těsnění nachází v nestlačeném stavu.



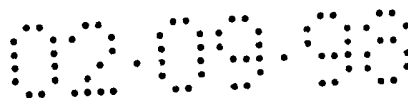
V případě upřednostňovaného provedení může kapalina setrvávat ve hrotu a mezi hrotem a utěsněním ve směru od průchozích otvorů ke vzdálenějšímu konci ventilu i bez otevření zářezu v těsnicím vršku.

Konstrukce těsnění je řešena tak, že, tlačí-li kapalina utěsnění mírně směrem vzhůru, čímž zvedá první a druhý O-kroužkový prvek vzhůru a dále od hrotu, přemísťují se O-kroužky, které bezprostředně navazují na řečený první a druhý prvek, vzhůru a dotýkají se hrotu tak, aby zajistily stav, kdy kapalina nemůže protékat skrze těsnicí vršek a ven z ventilu. Udržování tohoto dotyku kolem hrotu odvrací účinek působení tlaku kapaliny na zářez a odvrací vynucené otevření tohoto zářezu, které by způsobilo vytékání kapaliny z ventilu.

Podle dalšího znaku přihlašovaného vynálezu je v krytu vytvořen prostor pro únik kapaliny cestou drážky nebo kanálku, aby kapalina obsažená mezi vnitřkem těsnění a krytem mohla unikat v průběhu stlačování těsnění. V jednom provedení ústí na konci krytu přinejmenším jedna drážka, která prochází od bližšího konce krytu k vrubům uvnitř krytu. V průběhu stlačování utěsnění se tekutina přemísťuje mezi vnitřkem těsnění a krytem směrem k bližšímu konci ventilu skrze drážky a vytéká ven z ventilu na bližším konci krytu. V jiném provedení je vytvořen prostor pro únik kapaliny cestou kanálku procházejícího boční stěnou krytu. Při stlačování těsnění kapalina postupuje z prostoru mezi vnějškem těsnění a krytem skrze kanálek ven z ventilu. Jak bude podrobněji vysvětleno v dalším textu, uplatnění drážky nebo kanálku vedeného mezi vnitřkem utěsnění a boční stěnou krytu umožňuje únik kapaliny z ventilu v průběhu stlačování utěsnění, což poskytuje několik výhod.

Přehled obrázků na výkrese

Nyní bude proveden podrobný rozbor výhodných provedení podle tohoto vynálezu s předvedením všech svých znaků. Popis těchto provedení dokresluje jak nové a nikoli zřejmé způsoby a ventily podle tohoto vynálezu, jakož i návody a způsoby



použití lékařského nástroje, což je doloženo připojenými výkresy, které jsou určeny výhradně pro znázorňující účely. Tyto výkresy obsahují následující obrázky, na nichž jsou stejné součásti označeny stejnými odkazovými značkami.

Obr. 1 je perspektivní pohled na první provedení ventilu použitelného ve spojení s tímto vynálezem.

Obr. 2 je perspektivní pohled na rozložený ventil, který je nakreslen na obr. 1, kdy řečený pohled předvádí hrot, těsnění a tělesovou součást nebo kryt podle tohoto vynálezu.

Obr. 3 je pohled na podélný průřez sestaveného ventilu nakresleného na obr. 1.

Obr. 4 je pohled na schematický, podélný průřez sestaveného ventilu nakresleného na obr. 1 před stlačením těsnění.

Obr. 5 je pohled na schematický, podélný průřez, který se podobá pohledu na obr. 4 a který předvádí ventil v průběhu stlačování těsnění.

Obr. 6 je perspektivní pohled na druhé provedení ventilu použitelného ve spojení s tímto vynálezem.

Obr. 7 je pohled na podélný průřez ventilu, který je nakreslen na obr. 6.

Obr. 8 je schematické předvedení dávkovacího konce podle normy ANSI lékařského nástroje stlačujícího těsnění ventilu.

Obr. 9 je bokorys s částečným průřezem jednoho provedení těsnění.

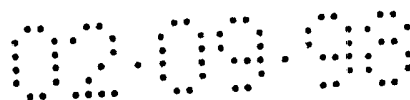
Obr. 10 je pohled na podélný průřez sestaveného ventilu, který je nakreslen na obr. 1, s použitím těsnění předvedeného na obr. 9.

Obr. 11 je pohled na podélný průřez sestaveného ventilu, který je nakreslen na obr. 1, s použitím dalšího provedení těsnění.

Obr. 12 je pohled na podélný průřez sestaveného ventilu, který je nakreslen na obr. 1, s použitím ještě dalšího provedení těsnění.

Obr. 13 je pohled na podélný průřez dalšího provedení těsnění.

Obr. 14 je podélný průřez těsnění, které je nakresleno na obr. 13, kdy toto těsnění je použitelné v souvislosti s hrotovým zařízením předvedeným na obr. 2.



Obr. 15 je pohled na podélný průřez ještě dalšího provedení těsnění podle tohoto vynálezu.

Obr. 16 je pohled na průřez ventilu po sestavení, kdy je použito těsnění předvedené na obr. 15.

Obr. 17 je pohled na průřez ventilu po sestavení, kdy je použito ještě další provedení těsnění.

Obr. 18 je pohled na průřez ventilu po sestavení, kdy je použito ještě jedno další provedení těsnění.

Obr. 19 je pohled na bokorys těsnění a hrotu nakresleného na obr. 14 po sestavení, kdy toto těsnění a hrot jsou připojeny k tělesu nebo krytu předvedenému na obr. 20 a 21.

Obr. 20 je pohled na průřez vzatý podle přímky 20 - 20, která je nakreslena na obr. 19.

Obr. 21 je perspektivní pohled na kryt, který je předveden na obr. 19, kdy části tohoto pohledu jsou nakresleny v průřezu, aby byla znázorněna struktura stěny dutiny, jež obsahuje těsnění ukázané na obr. 13 a 14.

Obr. 22 je pohled na značně zvětšený příčný průřez vzatý podle přímky 22 - 22, která je nakreslena na obr. 14.

Obr. 23 je podélný průřez dalšího provedení těsnění.

Obr. 24 je pohled na průřez části sestaveného ventilu, který předvádí použití těsnění nakreslené na obr. 23 a další výhodné provedení hrotu.

Obr. 25 je pohled na průřez části ventilu, který je nakreslen na obr. 24, kdy tento pohled předvádí drážky v krytu.

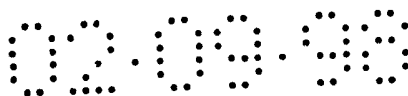
Obr. 26a je půdorys ventilu nakresleného na obr. 25, kdy tento půdorys předvádí drážky v krytu.

Obr. 26b je půdorys dalšího výhodného provedení ventilu s kanálkem, který je předveden v podobě čárkovaného průchodu skrze boční stěnu ventilu.

Obr. 27 je pohled na průřez části ventilu nakresleného na obr. 26b, kdy tento pohled předvádí polohu kanálku.

Obr. 28 je perspektivní pohled na kryt, jehož části jsou předvedeny v průřezu, aby byla znázorněna struktura stěny dutiny, která obsahuje utěsnění, včetně drážky v krytu.

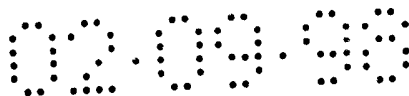
Obr. 29 je nárys výhodného provedení krytu s kanálkem, který prochází boční stěnou krytu, jež je předvedena v podobě tečkovaného pozadí.



Příklady provedení vynálezu

Výraz "bližší" se používá pro označování konce ventilu a dalších součástí na nebo poblíž hrotové špičky 32 na obr. 2 až 5, 10 až 12, 14, 16, 24, 25 a 27 a na nebo poblíž hrotové špičky 60 na obr. 6 a na nebo poblíž uzávěru 92 těsnění na obr. 8, 9, 13 až 19, 23, 24, 25 a 27. Výraz "vzdálenější" se používá pro označování opačného konce ventilu nebo hrotové špičky nebo těsnění. Výraz "lékařský nástroj" se používá pro označování jakéhokoli lékařského nástroje, který je znám zkušeným odborníků v této oblasti techniky a který umožňuje průchod tekutin, obzvláště pak kapalin. Příklady lékařských nástrojů, kterých se tato problematika týká, jsou, avšak nikoli výhradně, potrubní rozvody, trubičková vedení, injekční stříkačky, infúzní sestavy (jak obvodové tak i centrální), přenosná vedení, lékařské ventily a další součásti. Lékařské nástroje jsou komerčně dostupné v typizovaných velikostech. Proto jeden nebo oba konce ventilu mohou být opatřeny přípojkami, které umožňují vzájemné připojování lékařských nástrojů s typizovanými velikostmi.

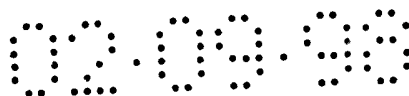
Řečený ventil je uzavřený přístupový systém pro léčení pacientů, který se automaticky utěsňuje po podání léčiva pomocí standartního lékařského nástroje přímo připojeného k řečenému systému bez potřeby jakýchkoli pomocných propojovacích jehel, uzávěrů nebo nástavců. Dvousměrný ventil uplatňuje opakovatelně použitelné těsnění, jímž může, na rozdíl od obnažené kovové jehly, opětne procházet uzavřený, chráněný hrot. Tento ventil umožňuje průchod tekutiny, a to především kapaliny, při současném udržování nutné sterility. Používání ventilu je jednoduché, přičemž existuje možnost uzavření tohoto ventilu přímo na místě použití. Po použití ventilu se obvyklým způsobem provádí desinfekce s použitím vhodné desinfekční látky, aby byla zachována nutná sterilita. Konstrukční řešení ventilu odvrací nebezpečí, které souvisí s náhodným píchnutím jehly. Jak bude podrobně vysvětleno v dalším textu, existuje možnost využití řečeného ventilu jako lékařské přípojky nebo nástavce umožňujícího vytékání kapaliny z utěsněné nádoby.



První znak tohoto vynálezu spočívá v tom, že ventil má těleso obsahující stěnovou strukturu, která vymezuje vnitřní dutinu mající bližší konec a vzdálenější konec. Dutina má otevřený prostor, do kterého se vtlačuje těsnění a ve kterém je na stěnové struktuře vytvořen výhodný počet vrubů, jež poskytují prostor pro roztažené tvary těsnění v důsledku jeho stlačování. Bližší konec má otvor, který je natolik velký, aby do něho mohl vstoupit dávkovací konec lékařského nástroje, z něhož kapalina postupuje do přívodního konce. Ve většině zařízení tohoto druhu se dávkovací konec nástroje zužuje směrem dovnitř tak, aby stěnová struktura a zužující se dávkovací konec natěsno přilehly k sobě po vsunutí tohoto dávkovacího konce do řečeného otvoru. Bližší konec dutiny je výhodně přizpůsoben pro vzájemné těsné vsunutí konce určitého lékařského nástroje, který odpovídá normám ANSI (Americký státní úřad pro normalizaci, Washington, D.C). Typickým nástrojem je injekční stříkačka, přípojka ke vstupu/výstupu infúzní soupravy nebo jiný nástroj ze široké škály rozvodů používaných v lékařské praxi.

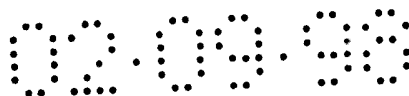
Druhý znak spočívá v tom, že hrot má špičku s nejméně jedním otvorem nacházejícím se v blízkosti špičky a průchod, který navazuje na řečený otvor a umožňuje protékání kapaliny skrze tento otvor. Otvor je výhodně umístěn na straně hrotu v blízkosti špičky, je podlouhlý a má velikost 18 gauge nebo větší. Mnohá provedení vyžadují použití více než jednoho otvoru a upřednostňovány jsou tři, symetricky umístěné otvory vedoucí do vnitřku bližšího konce. Hrot se nachází uvnitř dutiny a špička zasahuje do těsnicího uzávěru, který je umístěn na bližším konci těsnění. Špička hrotu je otupená a zaoblená, aby bylo odvráceno nebezpečí opakovaného vnikání hrotu do těsnění. Hrot může mít přinejmenším jedno žebro, které umožňuje vstup vzduchu do prostoru mezi těsněním a hrotem, což napomáhá utěsnění otvoru po odpojení nástroje. Hrot může mít v podstatě kuželovitý tvar a utěsnění má uvnitř odpovídající, v podstatě kuželovitě tvarovanou dutinu, která vyhovuje tvaru hrotu.

Třetí znak spočívá v tom, že pružné těsnění je upraveno pro přemísťování do stlačeného stavu po vsunutí špičky



lékařského nástroje do otvoru a pro navracení do nestlačeného stavu po odstranění řečené špičky. Těsnění setrvávající v nestlačeném stavu má úsek, který v podstatě úplně vyplňuje část dutiny v blízkosti jejího otvoru. Ve stlačeném stavu dochází k tomu, že dávkovací konec lékařského nástroje tlačí řečený úsek těsnění směrem od otvoru do dutiny. Tento úsek těsnění, který je obecně označován jako těsnicí uzávěr, může mít předem vyřezaný vrub, do něhož zasahuje bližší konec hrotu. Dávkovací konec nástroje a těsnění jsou upraveny tak, aby, prorazí-li špička hrotu těsnění, neexistoval v podstatě žádný mrtvý prostor mezi řečeným dávkovacím koncem a těsněním. V důsledku toho se při použití tohoto vynálezu úplná, předem stanovená dávka léku dostává k pacientovi, přičemž žádná část předepsaného množství se nezachytí v mrtvém prostoru v těsnění. Podávání přesného množství léku může být životně důležité v některých situacích, když jsou předepsána chemoterapeutická činidla nebo jsou léčeny děti.

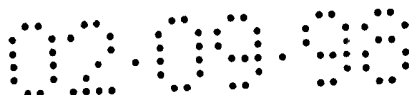
Jak je nejlépe vidět na obr. 1 a 2, první provedení ventilu 10 obsahuje ventilové těleso nebo kryt 12, hrotovou součást 24 a těsnění 36. Těsnění 36 je vyrobeno z pružného materiálu, který je ohebný, netečný, nepropouští tekutiny a snadno prorazitelný hrotem 26. Na obr. 13 je nakresleno provedení ventilu, které předvádí alternativu tvaru těsnění 36d, kdy toto těsnění má ve svém bližším konci předem vytvořený zářez 11. Takto vzniká malý otvor, skrze který může špička 32 hrotové součásti 24 snadno projít, přičemž následně po vytažení hrotové součásti se znovu vytváří neprodyšné utěsnění. Na obr. 3 je znázorněno sestavení uvedených tří součástí, kdy hrotová součást je zapouzdřena tak, aby se předešlo náhodným propíchnutím. Obr. 2 předvádí, jak se kryt 12, těsnění 36 a hrotová součást vzájemně spojují bez potřeby použití jakéhokoli lepidla nebo jiného lepicího činidla či postupu. Vytvoření mechanického propojení, které poskytuje neprodyšné utěsnění, bude vysvětleno v následujícím textu. Jak je na obr. 4 a 5 vidět, těsnění 36 se v krytu 12 posune, v důsledku čehož hrotová součást 24 řečené těsnění 36 prorazí a obnažená špička 32 hrotové součásti umožní protékání kapaliny skrze ventil 10.



S odkazem na obr. 1 lze uvést, že toto výhodné provedení krytu 12 má plášť 16 ve tvaru zvonu a horní, upřednostňovaně válcovité trubicovité vedení 20. Plášť 16 je součástí jednoho celku a prostřednictvím prstencového kroužku 14 je připojen k hornímu trubicovitému vedení 20. Plášť 16 vytváří krytí pro vnitřní trubicovité vedení 18 hrotové součásti 24. Toto vnitřní trubicovité vedení 18 má upřednostňovaně válcovitý tvar a mírně se zužuje. Vnitřní trubicovité vedení 18 a horní trubicovité vedení 20 na sebe navazují jako dvě duté trubice, takže vzájemné propojení vnitřního trubicovitého vedení 18 a horního trubicovitého vedení 20 vytváří průchod, skrze který kapalina proudí poté, kdy hrotová součást projde těsněním 36. Na vršku horního trubicovitého vedení 20 se nachází kruhové ústí 25, jež obklopuje kruhový otvor 25a (viz obr. 2).

V prvním sestavení ventilu je vrchní trubicovité vedení 20 přizpůsobeno pro vstup normalizovaného výstupku nebo ústí 48 (podle již zmiňované normy ANSI) injekční stříkačky 46 (viz obr. 4 a 5). Samozřejmě se předpokládá, že vnější průměr horního trubicovitého vedení 20 může mít takový rozměr, který bude vyhovovat požadavkům pro připojení dalších připojovacích zařízení. Bližší konec horního trubicovitého vedení 20 může být výhodně vybaven uzamykacím mechanismem, který umožní uzamykatelné připojení ventilu 10 k celé řadě lékařských nástrojů. V souvislosti s obr. 1 je například možné u bližší hubičky 25 krytu 12 vytvořit zamykací výstupky 22, takže řečený kryt 12 uzamčen v jakémkoli odpovídajícím uzamykacím zařízení typu "Luer - Lock", který zkušební odborníci v této oblasti techniky dobře znají. V souvislosti s obr. 19 mohou být například na vnějším průměru horního trubicovitého vedení 20 vytvořeny běžně používané uzamykací závity 180 zmíněného typu "Luer - Lock".

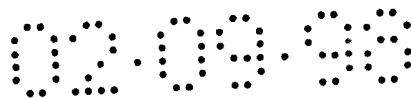
S odkazem na obr. 2 se uvádí, že hrotová součást 24 má na svém vzdálenějším konci vnitřní trubicovité vedení 18 a na svém bližším konci dutý hrot 26, který tvoří jeden celek s řečeným vnitřním trubicovitým vedením. Vnitřní trubicovité vedení 18 a hrot 26 vytvářejí při použití souvislý průchod pro průtok kapaliny. Prstencovitá manžeta 28 nacházející se



na prostřední části hrotové součásti 24 tvoří jeden celek spolu s vnitřním trubicovitým vedením 18 a hrotem 26. Na obr. 3 je předvedeno, že lem 28a manžety 28 se dotýká spodní strany uvnitř prstencového kroužku 14 a má kruhovou zarážku 28b, která zapadá do kruhové drážky 14b ve spodní straně řečeného kroužku. Manžeta 28 má dvojí účel. Za prvé slouží jako připevňovací zařízení pro připevnění ke spodní straně prstencovitého kroužku 14. Za druhé slouží jako podpěra a připevňovací zařízení pro těsnění 36.

Dutý hrot 26 má zužující se, kuželovitý tvar zakončený ostrou, opracovanou špičkou 32. Po celé délce hrotu jsou vedeny vyvýšené, vyčnívající hřebínky 30. Tyto vyvýšené hřebínky 30 vyčnívají nad povrchem hrotu výhodně do výšky 0,2 až 2,0 mm. Hřebínky 30 jsou výhodně uspořádány po délce hrotu tak, jak je to předvedeno na obr. 2. Hřebínky 30 slouží pro zrušení případného podtlaku, který se vytváří tehdy, když se provede utěsnění hrotu 26, jak bude popsáno v dalším textu. V dalším textu budou rovněž uvedeny změny uspořádání a vedení hrotů v souvislosti s jejich funkcí. V určité vzdálenosti od špičky 32 hrotu se nachází přinejmenším jeden průchozí otvor 34, jenž vytváří propojení pro průchod kapaliny mezi vnitřním trubicovitým vedením 18 a horním trubicovitým vedením 20. Je výhodné umístit tři průchozí otvory 34 ve vzdálenosti přibližně 10 mm od špičky 32 hrotu, přičemž upřednostňované je možno tyto průchozí otvory 34 umístit ve vzdálenosti přibližně 5 mm od špičky 32 hrotu. Tyto průchozí otvory 34 mohou mít různé rozměry, a je zřejmé, že větší rozměr těchto průchozích otvorů umožní protékání většího množství kapaliny za jednotku času ventilu 10. Ve výhodném provedení ventilu má velikost průchozích otvorů 34 označení 18, což vytváří takový průtokový poměr, který je trojnásobkem průtokového poměru standartní jehly s označením velikosti 18.

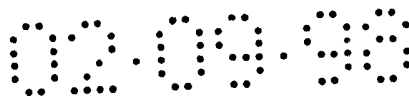
Těsnění 36 výhodně uplatňuje těsnicí vršek 40, který má celkově plochý horní povrch 40b, vnější, zužující se boční stěnu 38 a dolní rozšířený okraj 42. Ve vnitřku těsnění 36 je dutina 37, jež má kuželovitý tvar (obr. 3). Na základě tohoto tvarového řešení může těsnění 36 snadno přilehnout k hrotové součásti 24 a zajistit její utěsnění v dutině 37. Těsnicí



rozšířený okraj 42 je usazen v prstencovité manžetě 28 a je zaklíněn mezi řečenou manžetou a dolní stranou kroužku 14. Po délce těsnění 36 jsou vedeny podélné drážky 43 (obr. 2), které vytvářejí vzduchové kapsičky, jež usnadňují stlačování těsnění. Drážky 43 mohou mít různé tvary nebo rozměry pro usnadnění stlačování těsnění. V prvním provedení ventilu je uplatněna jediná drážka 43, jež je celkově vedena na těsnění 36 mezi těsnicím vrškem 40 a rozšířeným okrajem 42.

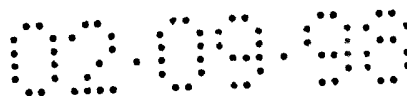
Šířka spodku těsnění 36 umožňuje, aby těsnicí rozšířený okraj 42 natěsno zapadl do prstencovité manžety 28. Dutý vnitřek nebo dutina 37 (obr. 3) těsnění 36 se výhodně zužuje, přičemž její stěnová část 44, která se nachází v určité vzdálenosti od těsnicího vršku 40, se pohodlně dotýká uvnitř umístěného hrotu 24. Tvar a rozměry vnějšku těsnění 36 přesně odpovídají vnitřku horního trubicovitého vedení 20 krytu 12. Těsnicí vršek opakovaně utěsňuje ventil 10 tehdy, když je horní povrch 40b v blízkosti průchozích otvorů 34. Těsnicí vršek 40 výhodně vyplňuje v podstatě celý otvor 25a na vršku trubicovitého vedení 20. Po sestavení ventilu se horní povrch 40b těsnicího vršku 40 celkově nachází ve stejné rovině jako kruhové ústí 25, takže je možné provádět desinfekci kruhového ústí 25 a těsnicího vršku 40 lihem nebo jiným desinfekčním prostředkem, aniž by používaný desinfekční prostředek vnikal do ventilu 10. Je důležité, aby povrch 40b byl natolik přístupný, aby mohl být desinfikován desinfekčním prostředkem.

Na obr. 3 je nejlépe předvedeno připevnění hrotu 24 s navazujícím vnitřním trubicovitým vedením 18 ke krytu 12 v důsledku připojení vnější části prstencovité manžety 28 a vnitřní části prstencovitého kroužku 14. Ačkoli to není nutně vyžadováno, tyto dva díly mohou být připojeny k sobě pomocí celé řady způsobů, které zkušené odborníci v této oblasti techniky dobře znají, a to včetně, nikoli však výhradně, tepelným utěsňováním, lepením, tlakovým uzamykáním, tmelením a podobně. Těsnění 36 přesně zapadá do prstencovité manžety 28 a v dané poloze je udržuje vnitřní kruhové ústí 27 vedené kolem vnitřní části prstencovitého kroužku 14 krytu 12. Délka hrotu je taková, aby se špička hrotu nacházela po sestavení pod rovinou, která je určena polohou kruhového ústí



25 krytu 12. Hrotová špička 32 se výhodně nachází od přibližně 0,535 do 1 palce (tj. od 13,6 mm do 25,4 mm) pod kruhovým ústím 25 krytu 12. Těsnění 35 natěsno přiléhá ke hrotu 36 a je v podstatě vyrovnáno s kruhovým ústím 25 krytu 12. V této souvislosti je hrotová špička 32 před použitím zapuštěna v těsnicím vršku 40 nebo se může být ve vzdálenosti přibližně 0,025 palce (tj. 0,635 mm) od těsnicího vršku 40, když je ventil 10 v uzavřené poloze. Vnitřní trubicovité vedení 18 je částečně přikryto zvonovitě tvarovaným pláštěm 16 krytu 12 (viz obr. 1 až 3). Vnitřní povrch zvonovitě tvarovaného pláště 16 je výhodně opatřen vyčnívajícími závití 45 představujícími libovolně volitelný uzamykací mechanismus pro připevnění lékařského nástroje. V jiných případech se mohou lékařské nástroje připevňovat natlačovaným navléknutím na vnější část vnitřního trubicovitého vedení bez přímé účasti vyčnívajících závitů 45.

V průběhu použití může být předmětný ventil upraven jako dvousměrný ventil. Nasměrování ventilu nezávisí na protékání kapaliny, avšak závisí na upřednostňovaném nasměrování předem připravených propojení. Na základě toho může být ventil použit jako ventilový propojovač pro nitrožilní centrální nebo obvodovou, přenosnou a obousměrnou přípojku. Lék, který se takto podává jinou cestou než zažívacím traktem, přichází k pacientovi trubičkovým rozvodem a kapalina protéká ze zásobní nádoby přes propichovací součást do pacienta. Přitom je nutné zásobní nádoby často měnit nebo přidávat další láhve. Ventil podle tohoto vynálezu je konstrukčně řešen tak, aby propojoval lékařská zařízení na cestě přívodu kapaliny k pacientovi. Avšak předmětný ventil je rovněž použitelný v každém prostředí, ve kterém se vyžaduje ulatnění opětovně utěšňovatelného ventilu. Při použití se přípojka s příslušnou velikostí navlékne na vnitřní trubicovité vedení 18. Uzamčení může být provedeno pomocí mechanismu typu "Luer - Lock", natlačovaným navlečením nebo pomocí nějakého dalšího vhodného uzamykacího mechanismu, který zkušení odborníci v této oblasti techniky dobře znají. Takto v jednom příkladě proudí kapalina z vnitřního trubicovitého vedení 18 do hrotu 26. Proud kapaliny je však na místě zastaven účinkem těsnění 36.



Obr. 4 a 5 znázorňují uvádění ventilu do činnosti. Na obr. 4 je lékařským nástrojem připojeným k bližšímu konci ventilu 10 injekční stříkačka 46. Existuje však celá řada lékařských nástrojů, které jsou zkušeným odborníkům v této oblasti techniky známy a které je možno připojit k ventilu 10. Ústí 48 injekční stříkačky 46 se nasadí na těsnicí vršek 40 nacházející se v kruhovém ústí 25 krytu 12. Tlak vyvíjený na injekční stříkačku 46 ve směru šipky, jak je to předvedeno na obr. 4, vytváří tlak na těsnicí vršek 40. Výsledný účinek tlaku stlačí těsnění 36 směrem dolů. Toto protlačí špičku 32 hrotu 26 skrze těsnicí vršek 40 a obnaží průchozí otvory 34. Stlačování usnadňují drážky 38. Kapalina nyní může protékat do injekční stříkačky 46 nebo naopak v závislosti na tom, zda je kapalina vysávána z pacienta nebo je lék přiváděn do těla pacienta. Obr. 5 předvádí otevření ventilu 10 po vtlačení ústí 48 injekční stříkačky 46 do otvoru 25a. Tažení pístu 49 injekční stříkačky 46 vytváří podtlak, v jehož důsledku proudí kapalina skrze ventil 10 do injekční stříkačky. Pro účely nitrožilních aplikací se může ventil 10 nasměrovat podle polohy předvedené na obr. 4 a 5 nebo se může otočit o 180°, takže kapalina proudí v opačném směru.

Po přemístění injekční stříkačky z hrotu 26, jak je to předvedeno na obr. 4, se těsnění 36 uvolní, vrátí se do svého svého původního tvaru a zakryje průchozí otvory 34. Schopnost těsnění 36 vracet se do původního tvaru je dána pružností materiálu, který se používá při přípravě těsnění 36. Navíc schopnost těsnění 36 vracet se do svého původního tvaru usnadňují vyčnívající hřebínky 30, které jsou vytvořeny na vnějším povrchu hrotu. V průběhu stlačování se může v oblasti mezi hrotem 26 a těsněním 36 vytvářet podtlak, který brání návratu těsnění 36 do jeho původní polohy. Řečené vyčnívající hřebínky 30 umožňují průchod vzduchu kolem styčných povrchů hrotu a těsnění, čímž znemožňují vznik podtlaku a naopak umožňují volné navracení těsnění 36 do původního tvaru. Schopnost protisměrného deformování těsnění 36 a jeho vracení do původní polohy je obzvláště výhodné, protože (1) okamžitě zastavuje protékání kapaliny skrze ventil 10, (2) zakrývá zapuštěný hrot 26, aby byla nadále udržována jeho sterilita

a (3) snižuje míru nebezpečí, že hrot by mohl náhodně popíchat jiné zařízení nebo osobu. Vzhledem k tomu, že ventil 10 neobsahuje žádné pohyblivé součásti s výjimkou těsnění, existuje navíc malá pravděpodobnost selhání činnosti ventilu 10 při stlačení těsnění 36.

Průchozí otvory 34 jsou výhodně umístěny poměrně nízko na hrotu 26. Proto jsou tyto průchozí otvory 34 v průběhu činnosti, kdy se při uzavírání ventilu 10 těsnění 36 vrací do svého původního tvaru, utěsněny poměrně brzy. V jednom výhodném provedení ventilu jsou průchozí otvory 34 umístěny ve vzdálenosti 0,075 palce (tj. 1,9 mm) pod hrotovou špičkou 32 (viz obr. 2). Navíc průchozí otvory 34 jsou utěsněny dokonce i tehdy, když se těsnění 36 úplně nevrátí do své původní polohy předvedené na obr. 4. Rovněž schopnost těsnění 36 vracet se do své původní polohy umožňuje opakované používání ventilu 10. Po rozpojení a před dalším použitím se povrch propíchnutého těsnicího vršku 40 v podstatě znovu vyrovnává s krytem 12. Za této situace může být znovu vyrovnaný povrch výhodně desinfikován lihem nebo jinými desinfekčními látkami. Plášť 16 a horní trubicovité vedení 20 výhodně oddělují obě připojovací součásti od okolního prostředí, čímž chrání sterilitu připojení. Jak plášť 16, tak i horní trubicovité vedení 20 navíc plní funkci záchytných nádržek, které zabráňují odkapávání kapaliny z ventilu 10 při používání.

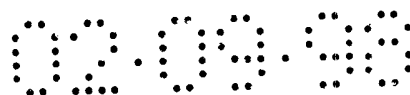
Na horní trubicovité vedení 20 je možné nasadit krycí víko (není předevedeno), které slouží jako další ochrana těsnicího povrchu mezi jednotlivými použitími. Takové krycí víko však není nutné z důvodu udržování sterility, protože těsnění 36 se může desinfikovat desinfekčním prostředkem po každém použití. Schopnost protisměrného navracení těsnění 36 do původní polohy přisuzuje ventilu 10 kvalitu obzvláště výhodného propojovacího ventilu, který zajišťuje propojení mezi dvěma vedeními. V tomto smyslu vynalezený ventil slouží jako propojovací ventil pro připojení prvního kapalinového vedení k druhému kapalinovému vedení. Schopnost protisměrného navracení ventilu 10 umožňuje postupné připojování několika kapalinových vedení například v přímém propojení se žílou pacienta. Vzhledem k tomu, že existuje možnost snadného



udržování sterility a utěšňovatelnosti tohoto ventilu, mohou být jednotlivá vedení připojována a odpojována bez rozpojení vstupu do žíly.

Ventil 10 je výhodně vyroben z tvrzeného plastu, jako je ABS plast, ale navíc je možno dodat, že tento ventil může být vyroben i z jiných materiálů, které jsou z lékařského hlediska netečné a které zkušenosti odborníci v této oblasti techniky dobře znají. Hrotová součást 24 je výhodně vyrobena ze stejného materiálu jako kryt 12. Při výrobě hrotové součásti 24 může být použit i tvrdší materiál, jako je polykarbonátový materiál, který umožňuje propíchnutí celé řady připojovacích přepážek a těsnění. Jedna zvláštní výhoda vynalezeného ventilu spočívá v tom, že nespolehá na používání kovových jehel. Toto výrazně snižuje nebezpečí propíchnutí kůže v průběhu použití nebo manilulování. Horní trubicovité vedení 20 navíc slouží jako kryt hrotu 26, takže pravděpodobnost styku hrotu 26 s kůží je tím dále snížena. Je třeba, aby hrot 26 byl natolik ostrý, aby mohl projít těsnicím vrškem 40 nebo, je-li to nezbytné, propíchnout připojovací přepážku.

V provedení ventilu předvedeném na obr. 2 až 4 jsou průchozí otvory 34 umístěny v určité vzdálenosti od hrotové špičky 32. Tto umístění poskytuje dvě důležité výhody. První výhoda spočívá v tom, že umístění průchozích otvorů 34 usnadňuje opětné utěsnění ventilu 10 po předchozím použití. Druhá výhoda souvisí s tím, že, jsou-li průchozí otvory umístěny u hrotové špičky 32, mohou průchozí otvory 34 navrtávat těsnicí vršek 40 s možností následného přimíchání kousků těsnění do proudící kapaliny a ucpání průchozích otvorů 34. Proto umístění průchozích otvorů v podélném směru v určité vzdálenosti od hrotové špičky 32 zabraňuje vnikání kousků těsnění do dráhy proudící kapaliny a/nebo ucpávání průchozích otvorů 34. Navíc lze uvést, že počty a průměry průchozích otvorů 34 mohou být seřizeny tak, aby vyhovovaly rozdílným průtokovým rychlostem. V upřednostňovaném provedení ventilu je výhodná průtoková rychlost kapaliny proudící skrze průtokové otvory 34 stejná nebo vyšší než průtoková rychlost v případě jehly s označením velikosti 18. Průtokové otvory,



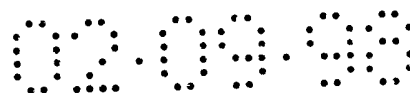
jejichž velikost bude přesahovat zmiňovanou velikost 18 samozřejmě umožní protékání většího množství kapaliny za určitou jednotku času.

Důležitá výhoda ventilu 10 spočívá v tom, že v něm existuje velmi malý mrtvý prostor, takže objem kapaliny, jež vstupuje do ventilu 10, je v podstatě stejný jako objem kapaliny, jež z ventilu 10 vystupuje. Navíc celková hodnota objemu kapaliny ve ventilu je tak malá, že objem kapaliny, která prochází v průběhu připojování lékařského nástroje jako injekční stříkačky 46 k ventilu 10, se v podstatě rovná nule.

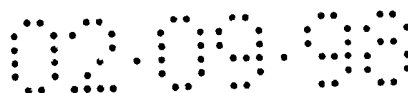
V dalším výhodné provedení ventilu, které je předvedeno na obr. 6 a 7, plní jednorázově použitelný, sterilní, přechodový ventil 50 funkci těsnicího víka nádoby (není předvedena) pro kapalinu. Takto může být kapalina odčerpávána z nádoby nebo může protékat z nádoby dolékařského nástroje, který je upraven pro naplnění kapalinou sterilním způsobem. Stejně tak jako v běžné praxi bude otevřené ústí nádoby jako obvykle utěsněno uzavízací součástmi (není předvedena).

Obr. 6 představí přechodový ventil 50, který má těleso obsahující přechodový plášť 52. Přechodový plášť 52 bude výhodně natěsno zakrývat otevřené ústí nádoby. Plášť 52 může mít jakoukoli velikost, která bude vyhovovat široké škále velikostí nádob. Podélný zářez, jenž je vytvořen přinejmenším v jednom místě po délce pláště, zajišťuje smykové přilehnutí pláště 52 k nádobě. Komůrka 56, jejíž tvar je výhodně trubicovitý, směřuje směrem vzhůru od pláště 52 a její konstrukční řešení se podobá hornímu trubicovitému vedení 20, které je použito v prvním výhodném provedení ventilu. Podobně jako v prvním provedení ventilu může být na bližším konci ventilu umístěn uzamykací mechanismus 59, kterým je výhodně zařízení typu "Luer - Lock" nebo jiné uzamykací zařízení, jež zkušeni odborníci v této oblasti techniky znají.

Jak je nakresleno na obr. 7, hrot 58 vstupuje do řečené trubicovité komůrky 56 a je v ní veden směrem vzhůru. Hrotová špička 60 je výhodně zapuštěna v určité vzdálenosti od bližšího ústí 62 trubicovité komůrky 56. V uzavřené poloze je toto ústí 62 vyplněno těsněním 64, které je v podstatě stejné



jako již uváděné těsnění 36. Vyčnívající hřebínky 66 a drážky 68 na těsnění 64 usnadňují stlačování řečeného těsnění 64 a podporují uzavírání po použití. V uzavřené poloze, která je předvedena na obr. 7, uzavírá těsnění 64 průchozí otvory 70 a tím zabraňuje vytékání kapaliny z nádoby. Přejchodový ventil 50 obsahuje druhý hrot 72, který je veden opačným směrem, než je nasměrování hrotu 58. Tyto hroty 52 a 72 jsou vzájemně průtokově propojeny. Hrot 72 je veden směrem dolů do vnitřku přechodového pláště 52. Tyto dva hroty výhodně tvoří jeden díl ventilu 50, zatímco plášť 52 a horní trubicovitá komůrka 56 tvoří druhý díl. Oba tyto díly mohou být sestaveny stejným způsobem, jakým se provádí sestavování ventilu 10. Tak jako hrot 58, má i hrot 72 podélné průchozí otvory 74 a špičku 76. Průchozí otvory 74 jsou umístěny v určité vzdálenosti od špičky 76 směrem dovnitř. Na základě uvedených údajů je přechodový ventil použitelný pro účely vyprazdňování nádob obsahujících sterilní léčiva a majících svá ústí uzavřena kytlem nebo těsnicí přepážkou. Mezi příklady nádob s takovými utěsněními připadajícími v této souvislosti v úvahu je možno jmenovat dávkovací láhve pro nitrosvalové injekční láhve s obsahem antibiotik a podobně. Může se však počítat i s tím, že vlastní těsnění a uzamykací mechanismus ventilu 50 lze upravit tak, aby tento ventil 50 mohl být použit pro účely vyprazdňování celé škály nádob s obsahem léčiv nebo jiných kapalin. V těchto typech nádob se léčiva upřednostňovaně uchovávají ve sterilních podmínkách a objem, jakož i podstata léčiva předpokládají přerušované vypouštění určitých dávek po uplynutí různých časových úseků. Jestliže je léčivo naředěno, pak se v průběhu používání provede odstranění jakéhokoli krytu ústí nádoby, aby byl vytvořen přístup k pryžové těsnicí přepážce. Přejchodový ventil 50 zaujme potřebnou polohu nad touto přepážkou a v důsledku přímého zatlačení pronikne vzdálenější hrot 72 skrze přepážku a vstoupí do nádoby. Potom může být připojena injekční stříkačka nebo podobně tak, jak je to předvedeno na obr. 4 v souvislosti s prvním výhodným provedením ventilu, aby se tekutina mohla z nádoby vysávat. Tlak ústí 48 nad hrotem 58 protlačí hrotovou špičku 60 skrze těsnění 64. Současně dochází ke stlačení těsnění 64. Toto

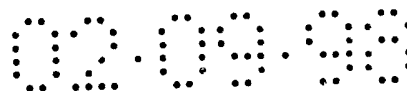


stlačení umožňují drážky 68 na těsnění 64. Po nasátí kapaliny z nádoby se injekční stříkačka odstraní z hrotu 58. Uvolnění tlaku působícího na těsnění 64 umožňuje návrat těsnění 64 do jeho původního tvaru. Pohyb těsnění 64 usnadňují hřebínky 66 na hrotu 58.

Ingredience obsaženými v nádobách bývají často takové ingredience, které mohou být při prodeji lyofilizovány. Tyto lyofilizované ingredience je nutné před použitím rozředit. Jestliže léčivo skutečně vyžaduje rozředění před použitím, pak je možné zavést sterilní vodu, fyziologický roztok nebo jinou vhodnou kapalinu do nádoby před tím, než se kapalina začne vysávat pro dané účely. Toto umožňuje dvoucestná povaha ventilu bez jakékoli dodatečné úpravy. Po odstranění injekční stříkačky se přechodový ventil 50 automaticky utěsní. Postupně mohou být z nádoby odsávány další poměrné dávky s použitím injekční stříkačky nebo podobně. Před každým použitím je možné vyčistit ústí 62 a těsnění 64 lihem nebo jiným kompatibilním desinfekčním činidlem. Podobně jako v případě prvního provedení ventilu je navíc možno vzít v úvahu, že v časových úsecích mezi jednotlivými použitími může být vrchní ústí 62 komůrky 56 chráněno krycím víkem.

Přechodový ventil 50 může být upraven pro plnění funkce lékařského nastavce pro nitrožilní nádobu. V tomto případě se přechodový ventil 50 umísťuje na nádobu s léčivem pro nitrožilní zavádění a připojuje se přes hadičkový rozvod ke zdroji nitrožilního léčiva. Takto může být přechodový ventil 50 včleněn do průtokového propojení s připojovacím ventilem podle obr. 1, aby se usnadnilo odtékání léčiva z nitrožilních infúzních láhví.

Na obr. 9 je předvedeno alternativní provedení těsnění, kterým je těsnění 36a. Těsnění 36a má na svém bližším konci těsnicí vršek 92 a na svém vzdálenějším konci těsnicí ústí 92. Těsnicí vršek 92 je s těsnicím ústím 96 propojen těsnicí stěnou, která obsahuje určitý počet prstencovitých stěnových úseků 94, které se roztahují a stahují stejným způsobem. Při stlačování těsnění 36a se průměr prstencovitých stěnových úseků 94 zvětšuje radiálně vnějším směrem. Mezi prstencovými díly 94 a krytem existují vzduchové kapsičky 13a (obr. 10).



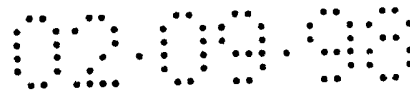
zatímco mezi hrotem 24 a těsněním 36a existují vzduchové kapsičky 13b. Těsnění 36a obsahuje dutinu 98, jež se nachází v určité vzdálenosti od těsnicího vršku 92 a je omezena prstencovými stěnovými úseky 94. Těsnění 36a spolupracuje s hrotem 26 (obr. 2) a dalšími díly ventilu obdobně, jak je tomu v případě těsnění 36, které je předvedeno na obr. 2.

Zaměříme-li se na obr. 10, zjistíme, že kruhová příruba 95 mající tvar šálku může být po natažení navlečena na horním trubicovitém vedení 20 a udržována v příslušné poloze pomocí kroužku 97. Toto vytváří efekt, jenž se podobá trampolínovému efektu a jenž napomáhá při navracení těsnění 36a do nestlačeného stavu po vytažení injekční stříkačky (není předvedena). Toto provedení má dvě výhody. První spočívá v tom, že bližší konec ventilu 10 může být snadno desinfikován lihem či jiným desinfekčním prostředkem, aniž by desinfekční prostředek mohl vnikat do ventilu 10. Druhá výhoda spočívá v tom, že upevnění kruhové příruby 95, která má tvar šálku, na bližším konci horního trubicovitého vedení pomocí kroužku 97 podporuje opakované deformování těsnění 36a a jeho opětné navracení do původního stavu.

Alternativním provedením těsnění je těsnění 36b, které je předvedeno na obr. 11 v souvislosti s ventilem 10. Těsnění 36b se podobá těsnění 36a předvedenému na obr. 9 a 10 v tom, že má těsnicí vršek 92, boční stěnu obsahující prstencovité stěnové úseky 94 a těsnicí ústí 96. Těsnění 36b má navíc vnějším směrem přečnívající kroužek 99, který zaujímá pravý úhel ve vztahu k podélné ose ventilu 10. Tento kroužek 99 se používá pro připevnění těsnění 36b k hornímu trubicovitému vedení 20. Do horního trubicovitého vedení 20 je výhodně zasunuta prstencovitá zátku 20', která vytváří utěsněný spoj mezi kolmým kroužkem 99, výstupkem 101 uvnitř horního trubicovitého vedení 20 a zátkou 20'.

Kroužek 99 pomáhá při navracení těsnění 36b do původního stavu, když se po vytažení injekční stříkačky (není předvedena) obnovuje utěsnění hrotu 26.

Jak je předvedeno na obr. 12, kruhová příruba 95 mající tvar šálku a také kroužek 99 mohou být použity v souvislosti s ventilem 10 pro vytvoření těsnění 36c. Toto těsnění 36c se

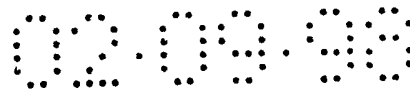


rychle vrací do původního stavu po vyjmutí injekční stříkačky (není předvedena) a uplatňuje výhody, které má jak těsnění 36a, tak i těsnění 36b.

Na obr. 13 je ukázáno další alternativní provedení těsnění, kterým je těsnění 36d. V tomto provedení obsahuje těsnění 36d těsnicí vršek 92, těsnicí ústí 96 a boční stěnu 150 skládající se z kruhových obručí, které jsou postupně naskládány na sebe tak, aby obruč s větším průměrem byla vždy umístěna pod obručí s menším průměrem. Kruhové obruče 100 jsou výhodně vyplněny tuhým materiálem na ploše celého svého průřezu. Tyto kruhové obruče 100 se budou deformovat a vracet do původního stavu v důsledku stlačení, respektive uvolnění tlaku na těsnění 36d, na základě čehož budou podle situace obnažovat nebo přikrývat příslušný hrot (není předveden).

Jak již bylo uvedeno, těsnění 36d má ve vršku 92 předem vytvořený zářez 11, který je veden podle podélné osy ventilu 10. Těsnicí vršek 36d má zvláštní tvar, který zajišťuje uzavření a utěsnění ventilu 10 po vytažení injekční stříkačky (není předvedena) a navrácení těsnění 36d do původního stavu. Součástí celku těsnicího vršku 92 je zvětšená, vnitřní část 200, která reaguje na vyvíjený tlak. Mezi bližším koncem boční stěny a částí 200 se nachází mezikružní prostor 102, který je vyplněn kapalinou přitékající z dutiny 98. Tato kapalina je pod tlakem, jako je například tlak krve pacienta, k němuž je ventil 10 připojen. S odkazem na obr. 14 je možno uvést, že kapalina, například krev pacienta, proudí skrze otvory 34 ve hrotu 26 a naplňuje prostor 102. Tato kapalina tlačí na vnitřek části 200, čímž uzavírá zářez 11 tehdy, když je těsnění v nestlačeném stavu předvedeném na obr. 14 a 19. Tlak takové tekutiny vytváří vysokotlaké utěsnění, které zabraňuje unikání kapaliny z ventilu 10 skrze zářez 11. Na konci části 200 se nachází částečně válcovitý, kruhový, trhací kroužek 104, který má tvar příruby a který výhodně prodlužuje životnost těsnění 36d.

Trhací kroužek 104 tvoří jeden celek s částí 200 kolem celého vnitřního obvodu části 200 a na vnějším povrchu těsnění 36d se nachází mírné miskovité protlačení 204.

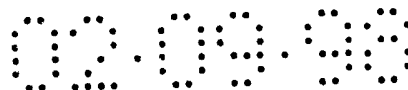


Součást, která reaguje na tlak, uzavírá v nestlačeném stavu všechny otvory v těsnění 36d, čímž vytváří v podstatě nepropustné utěsnění, které v nestlačeném stavu nepropouští žádnou kapalinu. Část 200, která reaguje na tlak, umožňuje udržování nepropustného utěsnění dokonce při velmi vysokých tlacích, jež se někdy v lékařské praxi vyskytují, obzvláště pak při připojení ventilu 10 k pacientově tepně. Střed části 200 a mezikružního prostoru 102 je shodný se vstupní cestou 11a do otvoru 11. Kapalina, která je pod tlakem, vyplňuje mezikružní prostor 102 a dále vyvíjí tlak, jehož působení na část 200 nepropustně uzavírá vstupní cestu 11a do otvoru 11. Ve výhodném provedení ventilu je vzdálenost od vstupní cesty 11a k bližšímu konci těsnicího vršku 92 od 0,500 do 0,75 palce (tj. od 12,7 mm do 19,05 mm) a výhodněji přibližně 0,100 palce (tj. 2,54 mm).

Na obr. 22 je nejlépe vidět, že špička 32 je konstrukčně řešena tak, aby nemohlo docházet k trhání těsnění. Špička 32 má tři vybroušené plošky 210, 212 a 214, které na sebe navazují podle oddělovacích linií a, b a c. Přechody těchto vybroušených plošek 210, 212 a 214 se často zdrsňují, což má za následek trhání těsnění 36d. Aby se tomu předešlo, mají oddělovací linie a, b a c nebo přechody vybroušených plošek podobu příslušných vybrání 220, 222 a 224, která vytvářejí "skryté oddělovací linie".

Další alternativní provedení ventilu 10 využívajícího těsnění 36d je předvedeno na obr. 8 a obr. 19 až 21. V tomto provedení je ve vnitřní stěně 160 horního konce trubicovitého vedení 20 vytvořen přinejmenším jeden vrub 107, výhodnější je však vytvoření několika vrubů 107. Vruby 107 jsou podlouhlé a jsou vedeny celkově rovnoběžně ve vztahu k podélné ose ventilu 10 v pravidelném, hvězdicovitém uspořádání. Každý vrub má proti sobě postavené boční okraje 162, které vcházejí do styku s těsněním 36d po stlačení těsnění 36d. Tyto vruby poskytují prostor, do něhož se v důsledku stlačení přemísťuje těsnění 36d.

Na obr. 23 až 25 a obr. 27 je předvedeno další výhodné provedení těsnění 36h. V tomto provedení obsahuje těsnění 36h těsnicí vršek 92, jenž má miskovité protlačení 204 (obr. 23).

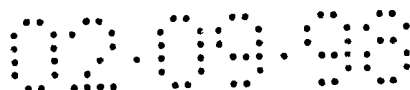


V těsnění 36h je vytvořen zářez 11, jehož bližší konec se nachází na protlačení 204 a vzdálenější konec 11a, který se nachází na vzdálenějším konci těsnicího vršku 92. Na obr. 23 je vidět, že jsou uplatněny kruhové obruče 100, které se podobají kruhovým obručím na obr. 13. Těsnění 36h má vnitřní dutinu 98. Těsnění 36h má navíc těsnicí ústí 96, které bude podrobněji popsáno v dalším textu.

Na obr. 8 je nejlépe vidět, že stěna 181 bližšího konce horního trubicovitého vedení 20 se zužuje dovnitř pod stejným úhlem, jaký má ústí 48 injekční stříkačky 46 podle norem ANSI má toto zužování hodnotu 0,006 palce na délkový palec (tj. 0,15 mm na 25,4 mm). Při vstupování ústí injekční stříkačky do otvoru 25a se stěna 182 ústí injekční stříkačky 48 opírá o stěnu 181, tlačí těsnění 36h dovnitř a nutí špičku 32 hrohu 26 vstoupit do zářezu 11. Těsnění 36d se vlivem stlačování roztahuje a v podstatě úplně vyplňuje vrchní oblasti vrubů 107. Některé úseky těsnění 36d jsou zaklíněny mezi okraji 162 a další úseky vyplňují vruby 107. Tím, jak kapalina proudí z průchozích otvorů 34 do ústí 48, dochází k vytlačování vzduchu z ústí 48 a tento vzduch je vypuzován z ventilu 10 mezi stěnami 181 a 182. Takto se v podstatě celá předem stanovená dávka léčiva dostává skrze ventil 10 k pacientovi. Kapalina proudí skrze průchozí otvory 34, avšak neuniká ani mezi těsněním 36d a stěnou 181 ani mezi dotýkajícími se stěnami 181 a 182.

Obr. 15, 16, 17 a 18 předvádějí provedení těsnění, a to jmenovitě těsnění 36e, těsnění 36f a těsnění 36g, která jsou v podstatě stejná jako těsnění 36a (obr. 10), těsnění 36b (obr. 11) a těsnění 36c (obr. 12) s výjimkou toho, že namísto stěnové části 94 je použita boční stěna 150 uplatňující kruhové obruče 100.

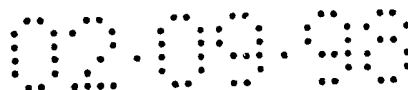
Ostatní díly ventilu spolupracují s různými provedeními těsnění podobným způsobem, jako je tomu v případě vzájemné spolupráce s těsněním 36, které je předvedeno na obr. 2. Před použitím ventilu 10 je výhodné propíchnout střed těsnicího vršku 40 nebo 92 ocelovou jehlou v axiálním směru a vytvořit zářez 11 předem provedeným naříznutím těsnění, aby se umožnilo rychlejší stlačování těsnění a navracení těsnění do



původní polohy po průniku hrotu 26. Těsnění se výhodně vyrábějí z takového materiálu, jenž může opakovaně zajišťovat utěsnění a zabránit protékání kapaliny kolem materiálu těsnění. Těsnění 36 by mělo mít schopnost podstoupit stlačení a pružné navrácení do původní polohy po opětovém utěsnění ventilu. Materiál, který je příliš měkký, nebude splňovat podmínku účinného utěsňování a nebude mít schopnost pružení po otevření ventilu. Materiál, který je příliš tvrdý, bude mít postačující sílu pružení, ale nebude účinně utěsňovat. V této souvislosti je těsnění použité v upřednostňovaném provedení ventilu vyrobeno ze silikonu, který má tvrdost v rozsahu od 30 do 70 stupňů Shoreova tvrdoměru a výhodněji v rozsahu od 40 do 50 stupňů Shoreova tvrdoměru. Vytvrzovaný silikonový polymer, který má výhodný rozsah tvrdosti, je k dostání ve firmě "Wacker Silicone Corp." ve městě Adrian, stát Michigan. V některých provedeních ventilu je potřebné provádět dodatečné mazání těsnění 36, aby pružení a opětové utěsňování bylo účinnější. Firma "Dow Chemicals Co." vyrábí silikonovou hmotu, ve které je zabudován silikonový olej pro dodatečné mazání.

Obecně lze říci, že uzavírání ventilu 10 neprovádí boční stěna těsnění 36, která okamžitě zakrývá průchozí otvory 34, ale těsnicí vršek 40 nebo těsnicí vršek 92 vyplňující bližší konec dutiny 98 a otvoru 25a. Proto je tloušťka těsnicího vršku 40 a 92 volena tak, aby zajišťovala účinné a opakované utěsňování otvoru 25a po každém uzavření ventilu. Avšak těsnicí vršek 40 a 92 by současně měl být natolik ztenčen, aby se mohl snadno navracet do uzavřené polohy. Výhodné rozměry tloušťky těsnicích vršků jsou v rozsahu od 0,075 do 0,500 palce (tj. od 1,9 mm do 12,7 mm) a výhodněji to může být přibližně 0,100 palce (tj. 2,54 mm).

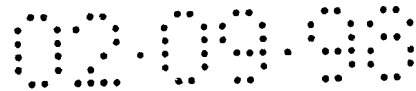
Ventil může být dodáván ve sterilním stavu pro jednorázové použití, takže po ukončení jeho funkce v dané sestavě se toto zařízení vyřadí do odpadu. Avšak, jak již bylo uvedeno, ventil může být v dané sestavě použit několikrát. Protože tento ventil nevyžaduje uplatnění kovových jehel, existuje pouze malá pravděpodobnost, že toto zařízení náhodně způsobí propíchnutí kůže. Proto jsou vynechána zvláštní upozornění,



jež se vyžadují pro manipulaci s jehlami a jejich vyřazování do odpadu. Z provedeného podrobného popisu bude zřejmé, že ventil se může obejít téměř bez všech jehel, které se používají v lékařském prostředí. Při používání ventilu, který byl popsán v předcházejícím textu, potřeba všech jehel výhodně zaniká, přičemž výjimku tvoří pouze ty jehly, jež jsou přímo zavedeny do těla pacienta.

Ventil 10 se používá při sestavování uzavřeného přístupového systému pro přivádění předem stanoveného množství léku ze vzdáleného zdroje k pacientovi. Vzdálenější konec ventilu 10 se připojuje k pacientovi, a to například k jeho žíle nebo tepně, která je takto průtokově propojena s řečeným ventilem. Krev zaplňuje ventil, ale těsnění 36d (například) zabraňuje unikání krve z ventilu. Výpustný konec či ústí 48 lékařského nástroje se zasunuje do ventilu tak, jak je to předvedeno na obr. 8, přičemž ústí 48 tlačí na těsnění a stlačuje toto těsnění natolik, až špička 32 hrotu 24 projde skrze těsnění a vstoupí do řečeného výpustného konce. Za této situace může být celé, předem stanovené množství léku přemístěno přes ústí 48 do ventilu 10 a dále do těla pacienta. Protože dotyk ústí 48 s těsněním 36d umožňuje, aby špička 32 hrotové součásti 26 po průchodu těsněním byla nadále ve styku s těsněním, nevzniká žádný mrtvý prostor na stykové ploše mezi ústím 48 a povrchem 40b. Za této situace může být provedeno přímé přemístění v podstatě celého, předem stanoveného množství léku z injekční stříkačky 46 skrze ventil 10 do těla pacienta tak, aby se v podstatě nic z řečeného předem stanoveného množství nezachytilo v nějakém mrtvém prostoru ve ventilu. Po vytažení ústí 48 z ventilu 10 se těsnění 36d navrací do nestlačeného stavu, čímž se ventil uzavírá a udržuje v tomto nestlačeném stavu nepropustné utěsnění, a to dokonce i při vysokých tlacích a po několika použitích.

Na obr. 13 je ukázáno další alternativní provedení těsnění, kterým je těsnění 36h. V tomto provedení se těsnění 36h podobá těsnění 36d a obsahuje těsnicí vršek 92, těsnicí ústí 96 a boční stěnu 150 skládající se z kruhových obručí, jež jsou postupně naskládány na sebe tak, aby obruč s větším průměrem byla vždy umístěna pod obručí s menším průměrem.

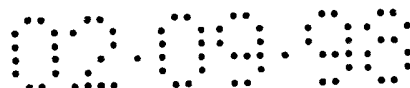


Boční stěna 150 vymezuje dutinu 98. Kruhové obruče jsou výhodně vyplněny tuhým materiálem na ploše celého svého průřezu. Tyto kruhové obruče se budou deformovat a vrátet do původního stavu v důsledku stlačení, respektive uvolnění tlaku na těsnění 36h, na základě čehož budou podle situace obnažovat nebo přikrývat příslušný hrot (není předveden).

Také těsnění 36h má předem vytvořený zářez 11 v těsnicím vršku 92 a tento zářez je veden podle podélné osy těsnění 36h. Zářez 11 zůstává utěsněn, když je těsnění 36h v nestlačeném stavu. Jak již bylo v předcházejícím textu vysvětleno, předem vytvořený zářez 11 umožňuje po průchodu hrotu jak rychlejší stlačování těsnění, tak i navracení tohoto těsnění do původního stavu. Na rozdíl od těsnění 36d je však těsnění 36h v postatě pevné a nemá žádnou součást, která reaguje na tlak, jak je tomu v případě těsnicího vršku 92 těsnění 36d.

Na obr. 24 je předvedeno alternativní provedení tohoto vynálezu, jež využívá těsnění 36h. Hrot 26a, který se nachází v dutině 98 a má na bližším konci špičku 32 zapuštěnou v těsnicím vršku 92, je viditelně válcovitější a méně se podobá tvaru komolého kuželu, který je typický pro hrot 26, jenž je uplatňován v ostatních provedeních. Navíc špička 32 hrotu 26a má, na rozdíl od ostré špičky hrotu 26, tupý, zaoblený konec. Vzhledem k tomu, že řečený konec je zaoblen, není těsnicí vršek vystaven nebezpečí, že ho bude hrotová špička 32 trhat. Proto v tomto provedení není potřebné vybavit těsnění trhacím kroužkem tak, jak je to například předvedeno na obr 14.

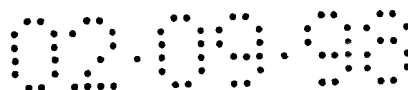
Dalším znakem tohoto provedení je poloha hrotu 26a ve vztahu k těsnění 36h, když je toto těsnění 36h v nestlačeném stavu. V tomto stavu je zaoblená špička 32 těsnění 36h zapuštěna ve vstupu 11a do zářezu 11, avšak tento zářez 11 zůstává nepropustně uzavřen. Obr. 24 předvádí styk celé zaoblené špičky 32 se vzdálenějším koncem těsnicího vršku 92. Navíc boční stěna kruhové obruče 100a, jež navazuje na bližší konec těsnění, se dotýká boční stěny hrotu 26a. Je potřebné, aby přinejmenším bezprostředně následující, vzdálenější kruhová obruč, kterou je obruč 100b, byla také v dotyku s hrotem 26a za průchozím otvorem 34 ve směru k bližšímu konci ventilu.



Určitý počet obručí ve styku s hrotem 26a za průchozím otvorem 34 ve směru k bližšímu konci ventilu znemožňuje vytékání kapaliny z dutiny 98 skrze bližší konec ventilu 10. Bez takového konstrukčního řešení by kapalina pronikala skrze průchozí otvor 34, čímž by vyvinula natolik silný tlak, který by vynutil otevření zářezu 11 i v tom případě, kdy by těsnění ještě bylo v nestlačeném stavu. Průchozí otvor 34 by se měl nacházet za obručemi 100a, 100b ve směru ke vzdálenějšímu konci ventilu a současně je nutné, aby řečené obruče 100a, 100b byly ve styku s hrotem 26a, protože za této situace kapalina procházející otvorem 34 nebude vyvíjet tlak na zářez 11 a bude zablokována kruhovými obručemi 100a, 100b, které vytvářejí utěsnění mezi hrotem 26a a těsněním 36h.

V lékařské praxi, kdy je ventil 10 například připojen k tepně pacienta, proudí krev skrze otvory 34 v hrotu 26a a zaplňuje v dutině 98 oblast, která je před těsnicí, v tomto případě druhou obručí 100b. Protože objem krve nacházející se mezi prvními dvěma obručemi 100a, 100b a mezi těsnicím vrškem 92 a obručí 100a velmi malý, nemůže vzniknout tak velký tlak, jehož účinkem by došlo k otevření zářezu 11. Předem naříznutý těsnicí vršek 92 je konstruován tak, aby zůstával uzavřen až do dosažení tlaku kapaliny 20 psi (tj. 138 kPa). Proto tlak krve neotevře ventil 10.

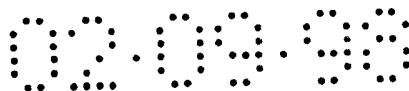
Avšak v důsledku připojení vzdálenějšího konce ventilu 10 k tepně pacienta, kdy krev vyvíjí tlak na těsnění 36h, se může projevit tendence kapaliny vytlačovat těsnicí vršek 92 ve směru bližšího konce ventilu a tím rovněž posunovat boční stěny obruče 100 stejným směrem. Takové vytlačování umožňuje průchod krve za obruče 100a a 100b s následným vyvíjením tlaku na zářez 11. Avšak v reakci na zvýšený tlak kapaliny se obruče, které bezprostředně následují za první a druhou obručí 100a a 100b, posouvají směrem k bližšímu konci ventilu a v dotyku s hrotem 26a zaujímají původní polohu obručí 100a, 100b, aby zajistily, že určitý počet obručí bude vždy v dotyku s hrotem 26a. Protože boční stěny obruče 100 těsnění 36a jsou konstruovány tak, aby se rozšiřovaly vnějším směrem od bližšího ke vzdálenějšímu konci, nemusí být obruče, které bezprostředně následují za obručemi 100a, 100b směrem ke



vzdálenějšímu konci ventilu, v dotyku s hrotem 26a, jsou-li ve svých původních polohách. Zkušební odborníci v této oblasti techniky však pochopí, že, proudí-li kapalina skrze hrot 26a, průchozí otvor 34 a do dutiny 98 těsnění 36h, vynucuje pohyb těsnění 36 směrem k bližšímu konci ventilu, v důsledku čehož se obruče, které se nacházejí bezprostředně za první a druhou obručí 100a, 100b, rovněž posouvají stejným směrem a vcházejí do styku s hrotem 26a za průchozím otvorem 34 ve směru bližšího konce ventilu a tím posilují utěsnění mezi hrotem 26a a těsněním 36h. To znamená, že, neobsahuje-li dutina 98 ventilu 10 žádnou kapalinu, je pouze první obruč 100a a druhá obruč 100b v dotyku s hrotem 26a. Avšak po zavedení kapaliny do dutiny 98 ventilu 10 se těsnění 36h může posunout směrem k bližšímu konci ventilu. Pokud k tomu dojde, dostanou se obruče, které bezprostředně následují po první a druhé obruči 100a, 100b, do styku s těsněním 26a, čímž se přidají k první a druhé obruči 100a, 100b, významně posílí utěsnění mezi těsněním 36h a hrotem 26a a znemožní průchod kapaliny vytékající z průchozího otvoru 34 na hrotu 26a do dutiny 98 a za obruče 100, kde by v případě průniku kapalina vyvíjela tlak na zářez 11 v těsnicím uzávěru 92 těsnění 36h.

Na obr. 25 je předvedeno alternativní provedení krytu, kterým je kryt 12a. Na tomto částečném průřezu je vidět, že struktura krytu 12a se podobá struktuře krytu 12, avšak s výjimkou drážek 303, 304, které jsou vedeny rovnoběžně s podélnou osou vnitřní stěny horního trubicovitého vedení 20. Drážky 303, 304 jsou vytvořeny jako cesty pro únik kapaliny z prostoru pro únik kapaliny a zajišťují, aby nebylo vytvořeno úplné utěsnění mezi těsnicím vrškem 92 a vnitřní stěnou 305 horního trubicovitého vedení 20. Drážky 303, 304 jsou výhodně vedeny od bližšího konce horního trubicovitého vedení 20 směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu za ten úsek horního trubicovitého vedení 20, který je ve styku s těsnicím vrškem 92. Na obr. 28 je nejlépe vidět, že drážka 303 výhodně začíná na bližším konci horního trubicovitého vedení 20 krytu 12a, je vedena směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu a končí na bližším konci radiálních vrubů 107.

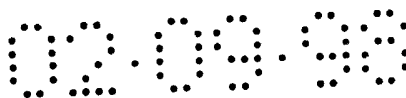
Uplatnění prostoru pro únik kapaliny poskytuje výhodu



v tom, že při stlačování těsnění 36h může unikat jakákoli kapalina, která se nachází mezi těsněním 36h a horním trubicovitým vedením 20. S odkazem na obr. 25 lze dodat, že v průběhu běžného používání ventilu 10 pro účely přemísťování kapaliny, může kapalina proniknout do oblasti krytu 12a mezi těsněním 36h a stěnami 305 horního trubicovitého vedení 20. Je-li tato oblast naplněna tekutinou a je-li za tohoto stavu provedeno stlačení těsnicího vršku 92 směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu zavedením lékařského nástroje (není předveden), může uživatel pocítit potíže při zatlačování těsnicího vršku 92 za průchozí otvor 34 hrotu 26a, protože boční stěny obručí 100 nemají v horním trubicovitém vedení 20 žádný prostor pro vynucované přemísťování kvůli přítomnosti kapaliny. Není přípustné, aby uživatel vyvíjel nadměrnou sílu při stlačování těsnění, neboť uživatel by často s použitím kroucení tlačil lékařský nástroj do těsnění, což by vedlo k porušení těsnění a případnému protržení. Navíc kapalina nacházející se mezi těsněním 36h a vnitřní stěnou 305 horního trubicovitého vedení 20 krytu 12a může vytvářet překážku při zatlačování těsnění za průchozí otvor 34 hrotu 26a. V důsledku toho by ventil 10 neplnil správně svou funkci.

Na základě toho, že drážky 303, 304 slouží jako cesty pro únik kapaliny, může kapalina nacházející se v prostoru pro únik kapaliny mezi těsněním 36h a vnitřní stěnou 305 vrchního trubicovitého vedení 20 krytu 12a unikat v průběhu stlačování těsnění 36h prováděného lékařským nástrojem (není předveden) skrze drážky 303, 304 směrem k bližšímu konci ventilu 10. Unikání kapaliny z ventilu 10 skrze drážky 303, 304 směrem k bližšímu konci krytu 12a umožňuje normální stlačování těsnění 36h, aniž by uživatel ventilu 10 vyvíjel nadměrné úsilí.

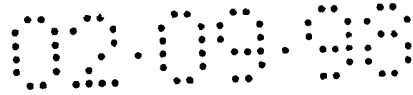
Obr. 26a představí půdorys ventilu, který je nakreslen na obr. 25. V horním trubicovitém vedení 20 krytu 12a ventilu 10 jsou vytvořeny drážky 303, 304. Je důležité, že v průběhu stlačování těsnění 36h směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu prováděným lékařským nástrojem (není předveden) nemůže řečené těsnění 36h vstupovat do drážek 303, 304 a tím znemožňovat zmiňované unikání kapaliny.



Na obr. 29 je předvedeno další alternativní provedení krytu, kterým je kryt 12b. Kryt 12b uplatňuje kanálek 307 jako únikovou cestu vytékání kapaliny z prostoru pro únik kapaliny, kdy tato cesta je vedena v podstatě kolmo ve vztahu k podélné ose ventilu 10. Kanálkem 307 je díra, která je vedena příčně skze stěnu horního trubicovitého vedení 20 a která se nachází v určité vzdálenosti od závitů 309 typu "Luer - Lock" směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu. Může být použit i jiný zamykací mechanismus, který se nachází na bližším konci horního trubicovitého vedení. Podobně jako drážky 303, 304 vytváří kanálek 307 průchod pro únik kapaliny z prostoru mezi těsněním 36 a vnitřní stěnou 305 horního trubicovitého vedení 20 v průběhu stlačování bočních stěn obroucí 100, kdy tyto obrouče 100 vstupují do radiálních vrubů 107. Protože kapalina může touto cestou unikat ze zmiňovaného prostoru, nemusí uživatel vyvíjet nadměrné úsilí v průběhu vtlačování lékařského nástroje (není předveden) do ventilu 10 směrem k jeho vzdálenějšímu konci.

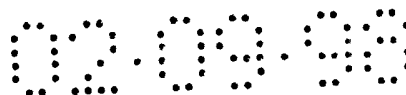
Obr. 26b je půdorys ventilu 10 nakresleného na obr. 29. Kanálek 307 je nakreslen přerušovanými čarami a je výhodně umístěn v horním trubicovitém vedení 20 krytu 12b ventilu 10. Stlačuje-li lékařský nástroj (není předveden) těsnění 36h, uniká kapalina z prostoru pro únik kapaliny mezi horním trubicovitým vedením 20 a těsněním 36h cestou kanálku 307 v boční stěně horního trubicovitého vedení 20 ven z ventilu 10. Takto se kanálek 307 odlišuje od drážky 303 v tom, že umožňuje unikání kapaliny skrze boční stěnu, kdežto drážka 303 vyúsťuje na bližším konci krytu 12a.

Zkušební odborníci v této oblasti techniky lehce pochopí, že může být použita kombinace drážky a kanálku při vypuzování kapaliny z ventilu při stlačování těsnění pomocí lékařského nástroje. Při stlačování těsnění by mohla například kapalina postupovat v drážce směrem k bližšímu konci ventilu a odbočit do kanálku, který je na drážku napojen. Kanálek by mohl být umístěn v určité vzdálenosti od bližšího konce ventilu. Navíc platí, že může být uplatněna jediná drážka nebo kanálek, přičemž je možné včlenit větší počet drážek nebo kanálků do ventilu podle přihlašovaného vynálezu, což zkušební odborníci



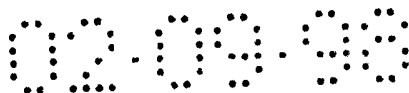
v této oblasti techniky snadno pochopí.

Pokud uváděný kanálek nebo drážka chybí, může vzniknout nebezpečí, že těsnění 36 bude poškozeno a že vznikne překážka pro úplné zatlačení těsnicího vršku 92 pod průchozí otvor 34. Jestliže průchozí otvor není zcela otevřen, nemůže pacient přijímat předepsané průtokové množství léčiva. V některých případech může být přívod přesného množství léčiva životně důležitý pro průběh léčení, a proto průchozí otvor 34 musí být úplně otevřen, aby léčivo přitékalo z lékařského nástroje bez překážek. Drážka a/nebo kanálek zajišťuje, že těsnicí vršek se může vtlačovat za průchozí otvor ve směru vedoucím ke vzdálenějšímu konci ventilu a že těsnění se může stlačovat bez vyvíjení nadměrného úsilí, které by mohlo způsobit poškození těsnění.



P A T E N T O V É N Á R O K Y

1. Lékařský ventil, v y z n a č u j í c í s e t í m ,
že obsahuje
těleso mající stěnovou strukturu, která vymezuje vnitřní dutinu, kdy řečené těleso má bližší konec a vzdálenější konec, přičemž řečený bližší konec má natolik velký otvor, aby do něj vstoupil dávkovací konec lékařského nástroje, z něhož kapalina vytéká skrze řečený dávkovací konec;
hrot, který má špičku a který se nachází v řečené dutině, kdy řečený hrot má přinejmenším jeden průchozí otvor, jenž je umístěn v určité vzdálenosti od řečené špičky směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu, a průchod navazující na řečený průchozí otvor a umožňující protékání kapaliny skrze řečený hrot; a
pružné těsnění, které je umístěno v řečené dutině a které obklopuje řečený hrot, kdy řečené těsnění je upraveno pro přechod do stlačeného stavu v důsledku zavedení ústí lékařského nástroje do řečeného otvoru, kdy řečené těsnění je natolik pružné, aby se po vytažení ústí lékařského nástroje z řečeného otvoru vrátilo do nestlačeného stavu a kdy řečené těsnění má přinejmenším dvě obruče v dotyku s řečeným hrotem za řečeným průchozím otvorem ve směru k bližšímu konci ventilu, což znemožňuje protékání kapaliny řečeným ventilem tehdy, je-li řečené těsnění v nestlačeném stavu.
2. Způsob podle nároku 1 , v y z n a č u j í c í s e t í m , že řečená tekutina vyvíjí první, malý tlak na řečené těsnění a dále t í m , že přinejmenším jedna následující obruč se dotýká řečeného hrotu za řečeným otvorem ve směru k bližšímu konci ventilu, když kapalina vyvíjí druhý, větší tlak na řečené těsnění.
3. Způsob průtoku kapaliny skrze lékařský ventil, kdy řečený ventil obsahuje těleso se stěnovou strukturou mající bližší konec a vzdálenější konec, přičemž řečený bližší

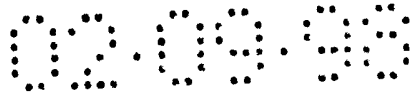


konec má natolik velký otvor, aby do něj vstoupil dávkovací konec lékařského nástroje, z něhož kapalina vytéká skrze řečený dávkovací konec, hrot nacházející se v řečené dutině a mající hrotovou špičku na svém bližším konci, přičemž v řečeném hrotu je vytvořen přinejmenším jeden průchozí otvor, jenž je umístěn v určité vzdálenosti od řečené špičky pro umožnění průtoku kapaliny řečeným hrotem, a pružné těsnění, které je umístěno v řečené dutině řečeného tělesa mezi řečeným tělesem a řečeným hrotem, přičemž řečené těsnění má přinejmenším jednu obruč v dotyku s řečeným hrotem za řečeným průchozím otvorem ve směru k bližšímu konci ventilu, což znemožňuje protékání kapaliny řečeným ventilem tehdy, když je řečené těsnění v nestlačeném stavu, v y z n a č u j í c í s e t í m , že obsahuje kroky

- (a) zavádění ústí lékařského nástroje do řečeného otvoru v bližším konci řečeného tělesa;
- (b) stlačování řečeného těsnění směrem ke vzdálenějšímu konci ventilu vyvíjením síly na lékařský nástroj;
- (c) uvádění řečeného otvoru a řečeného lékařského nástroje do průtokového propojení;
- (d) protékání kapaliny skrze řečený lékařský ventil;
- (e) odstraňování řečeného lékařského nástroje z řečeného otvoru v bližším konci řečeného tělesa; a
- (f) umožňování dotyku řečené obruče s řečeným hrotem za řečeným průchozím otvorem ve směru k bližšímu konci ventilu, čímž se znemožňuje protékání kapaliny řečeným ventilem.

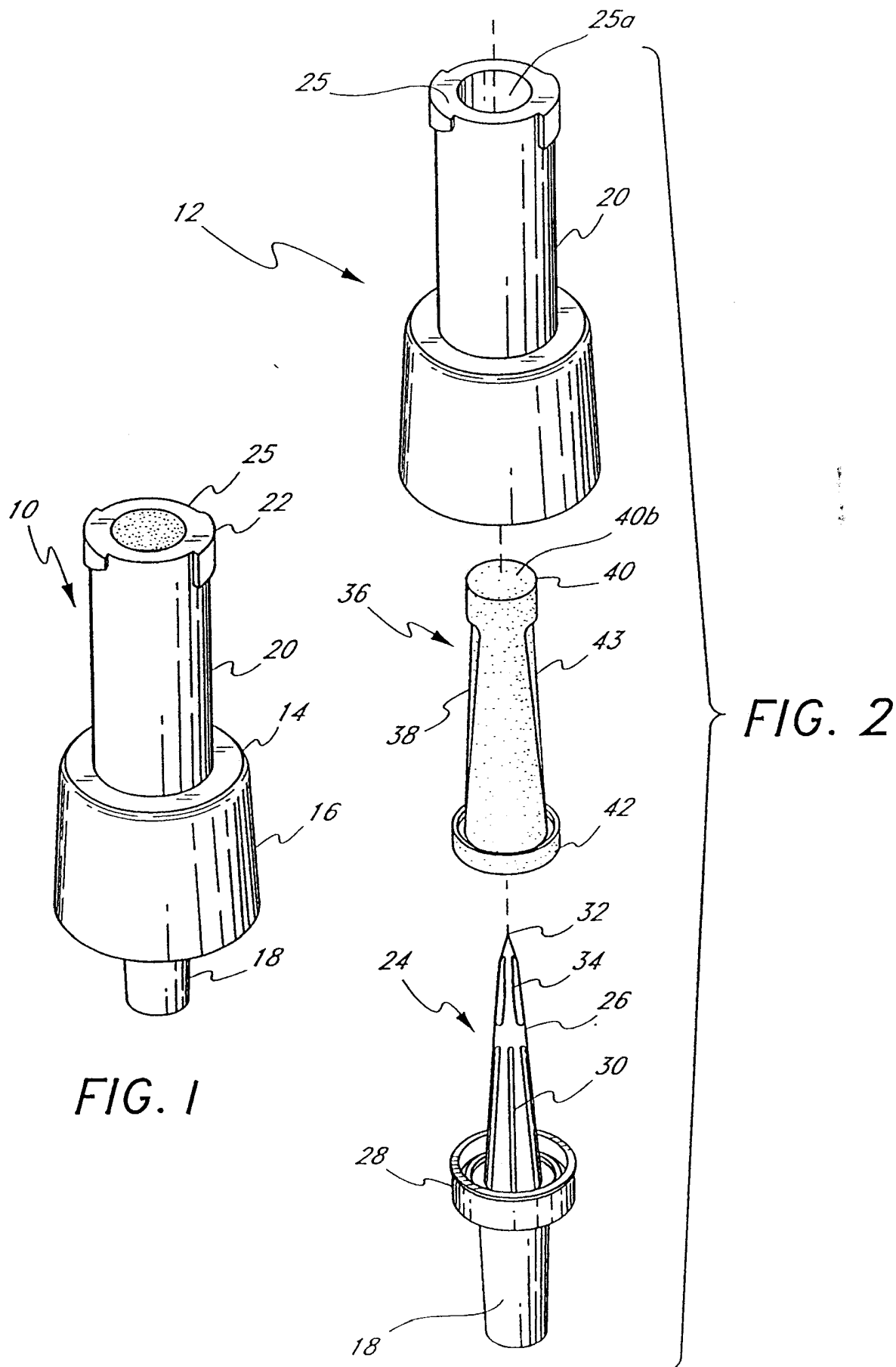
4. Způsob podle nároku 3 , v y z n a č u j í c í s e t í m , že krok (f) se provádí po kroku (e).

5. Způsob podle nároku 3 , v y z n a č u j í c í s e t í m , že krok (f) obsahuje umožňování dotyku přinejmenším dvou obručí s řečeným hrotem za řečeným průchozím otvorem ve směru k bližšímu konci ventilu.



6. Způsob podle nároku 3 , v y z n a č u j í c í s e
t í m , že v průběhu provádění kroku (f) vyvíjí řečená
kapalina první, nízký tlak na řečené těsnění a že řečený
způsob navíc obsahuje

(g) vyjíjení druhého, většího tlaku, který řečená kapalina
vyvíjí na řečené těsnění, přičemž přinejmenším jedna
následující obruč se dotýká řečeného hrotu za řečeným
průchozím otvorem ve směru k bližšímu konci ventilu.



2/24

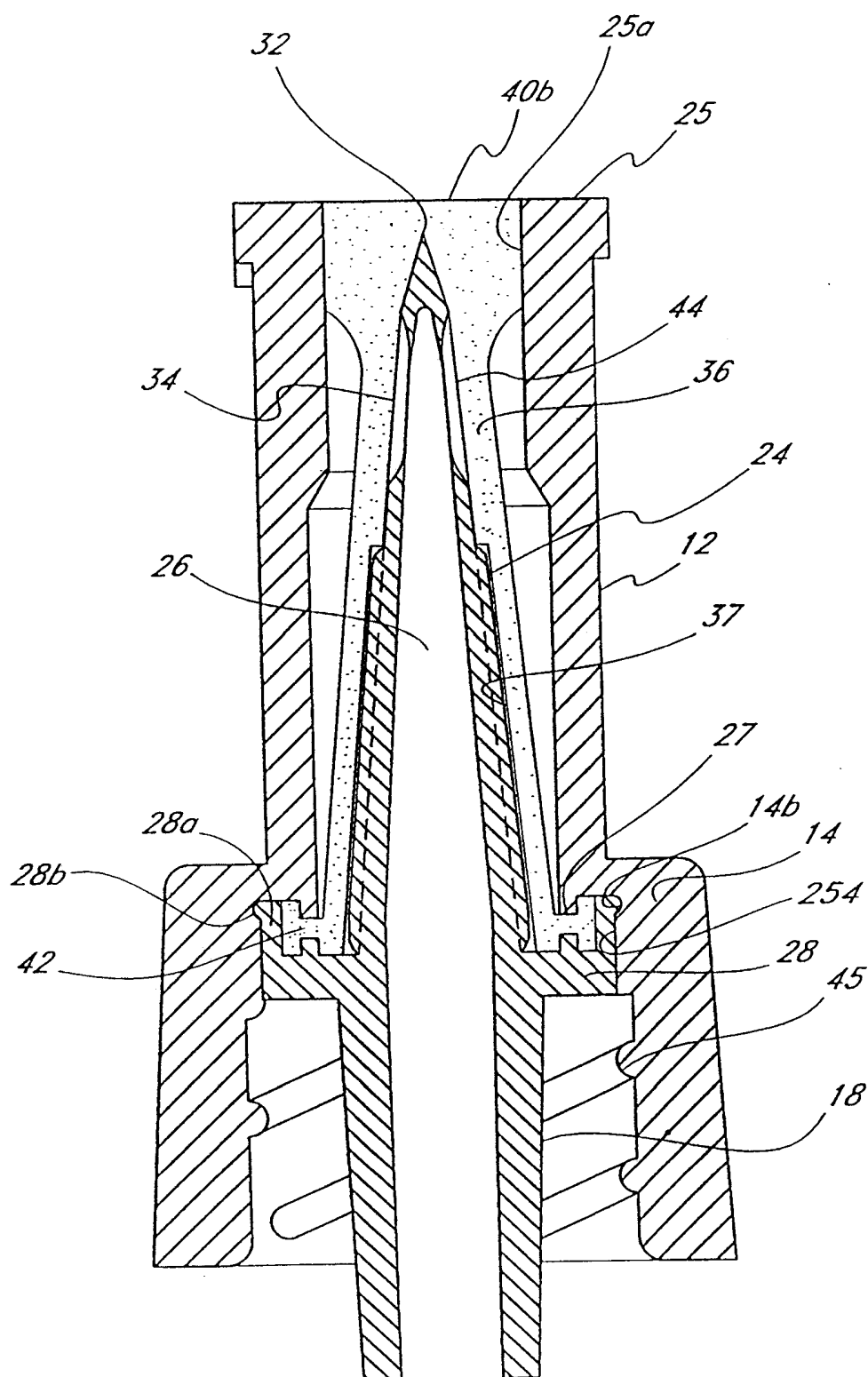


FIG. 3

00.09.98

1842-118

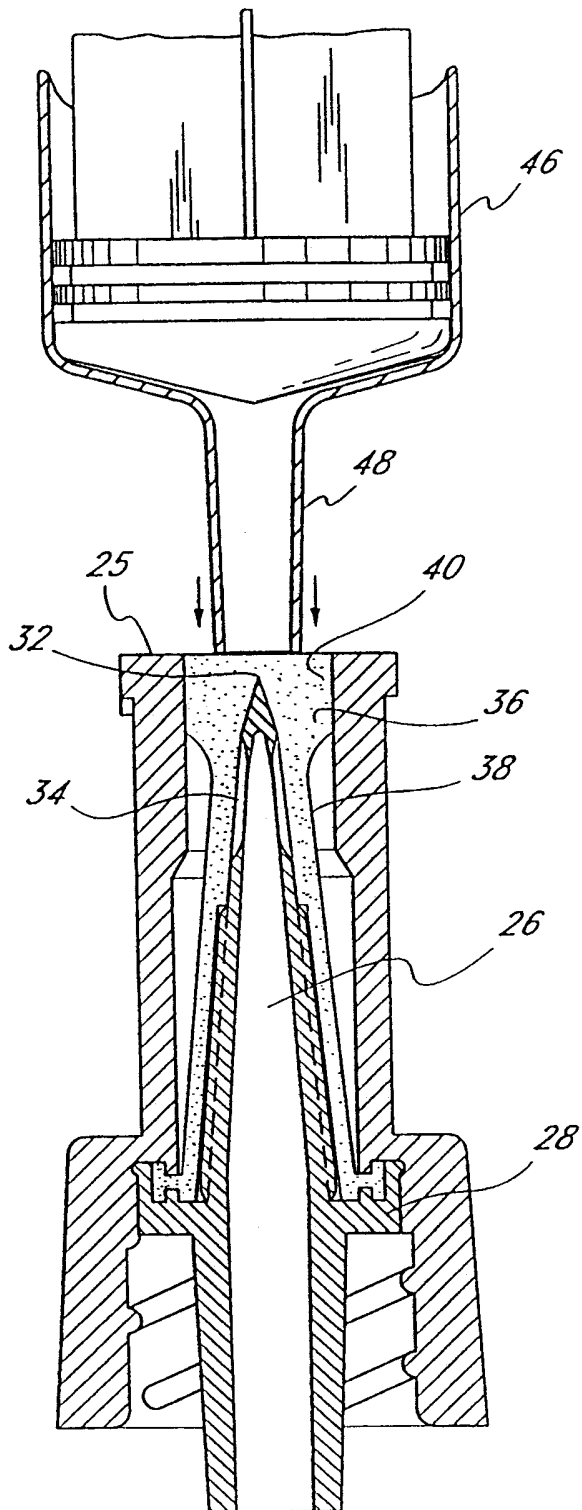


FIG. 4

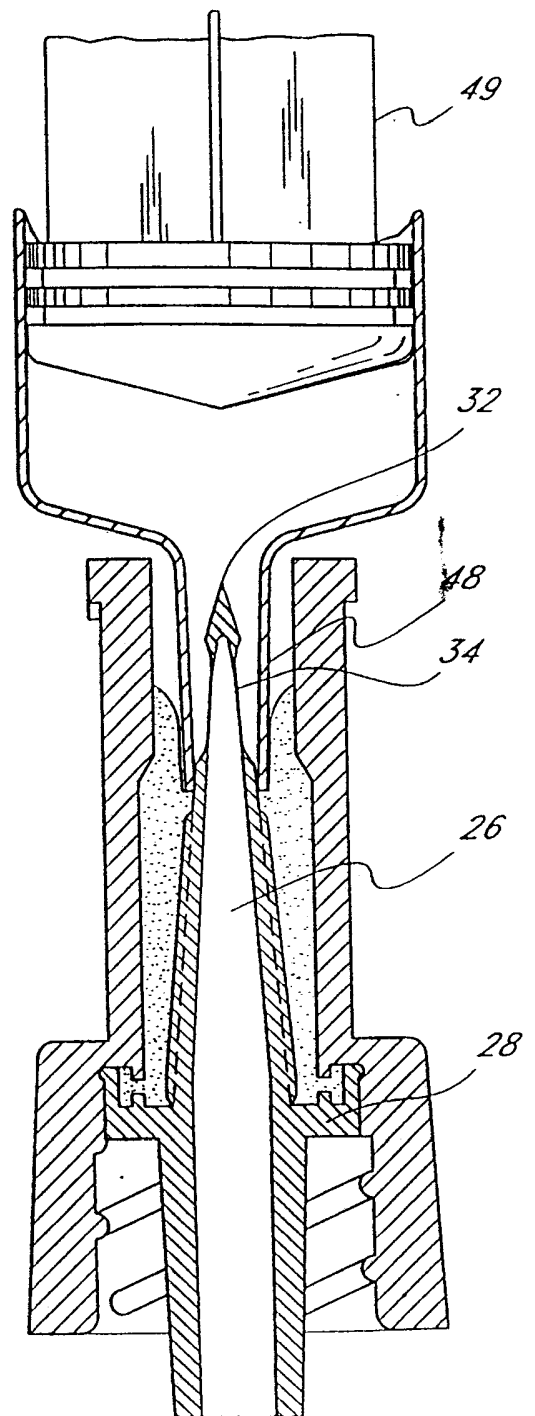


FIG. 5

00.09.98

FIG. 6

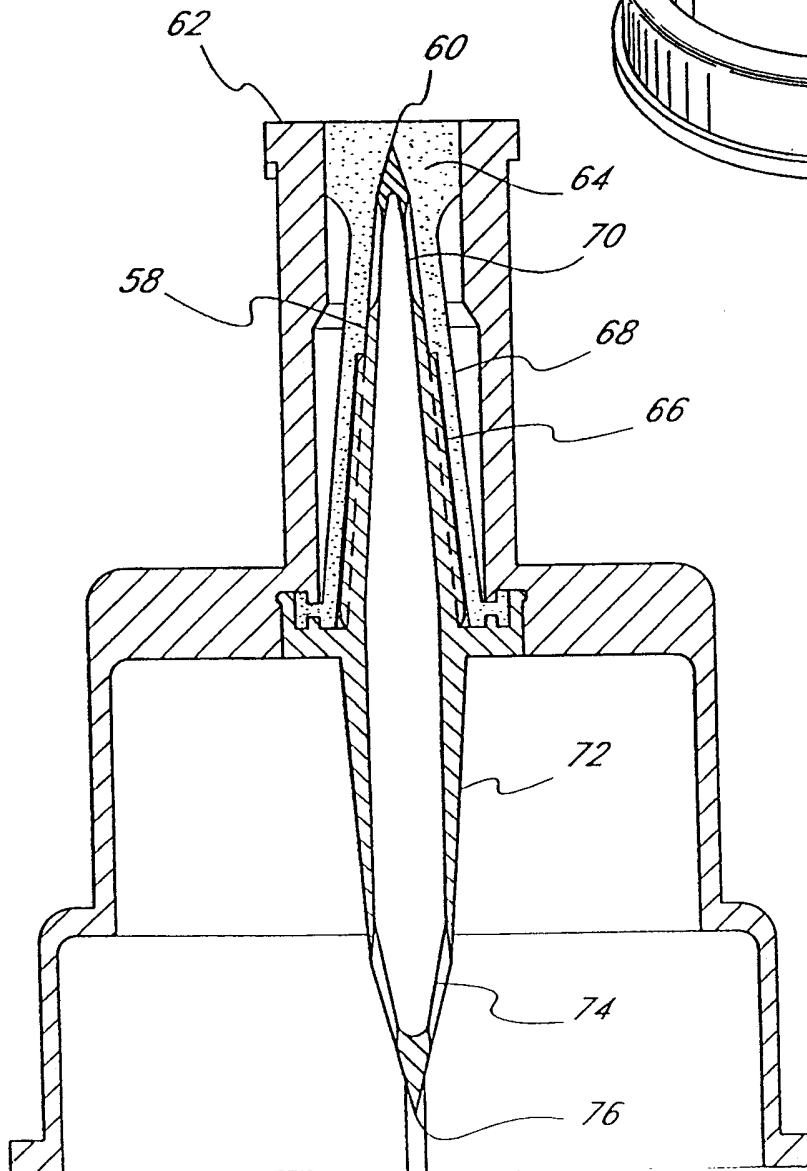
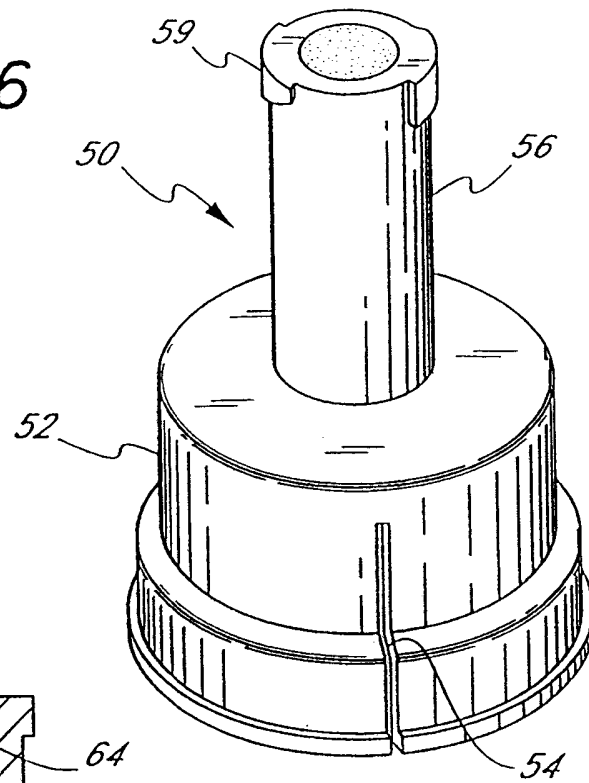
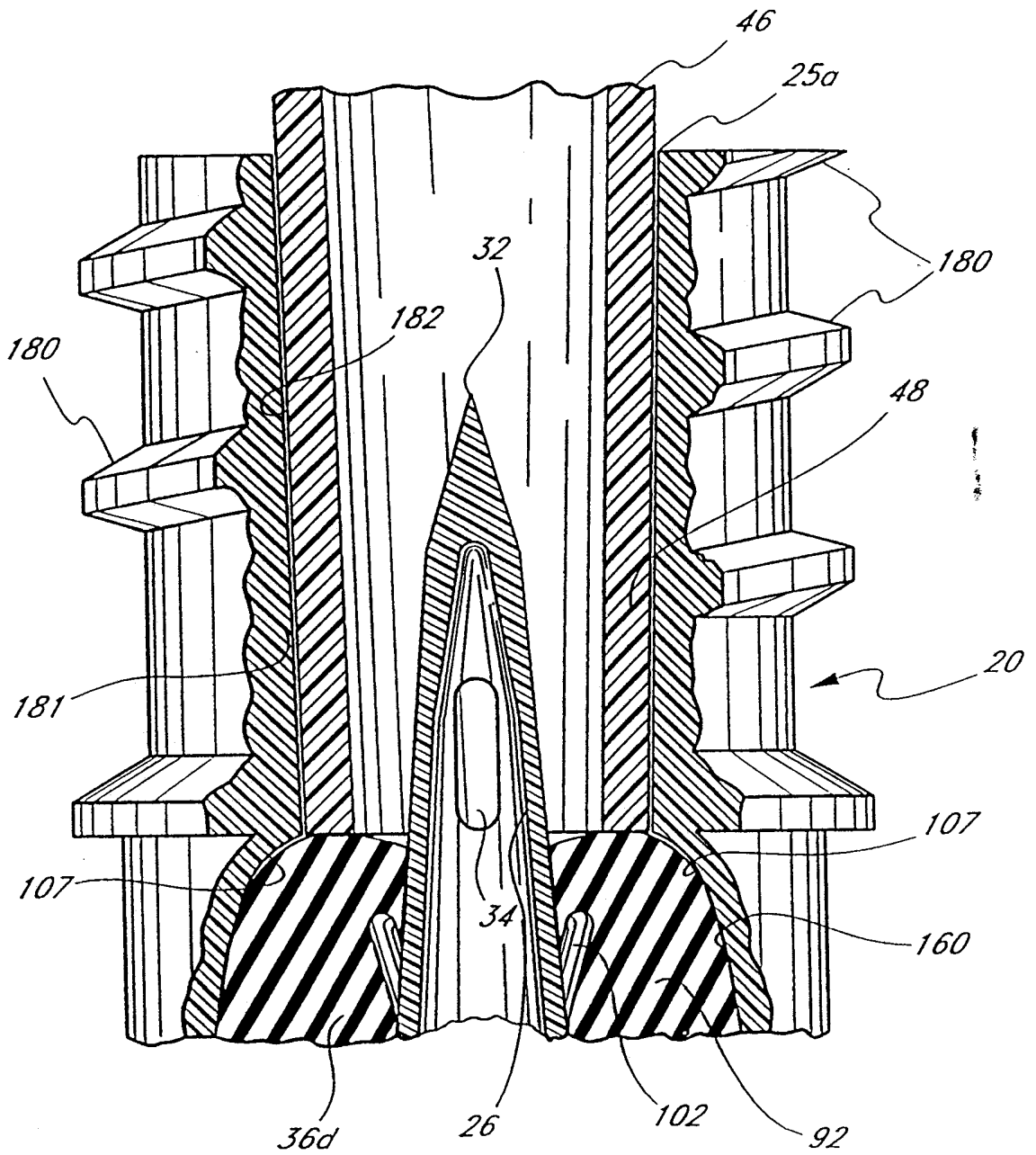


FIG. 7

FIG. 8



02.09.98

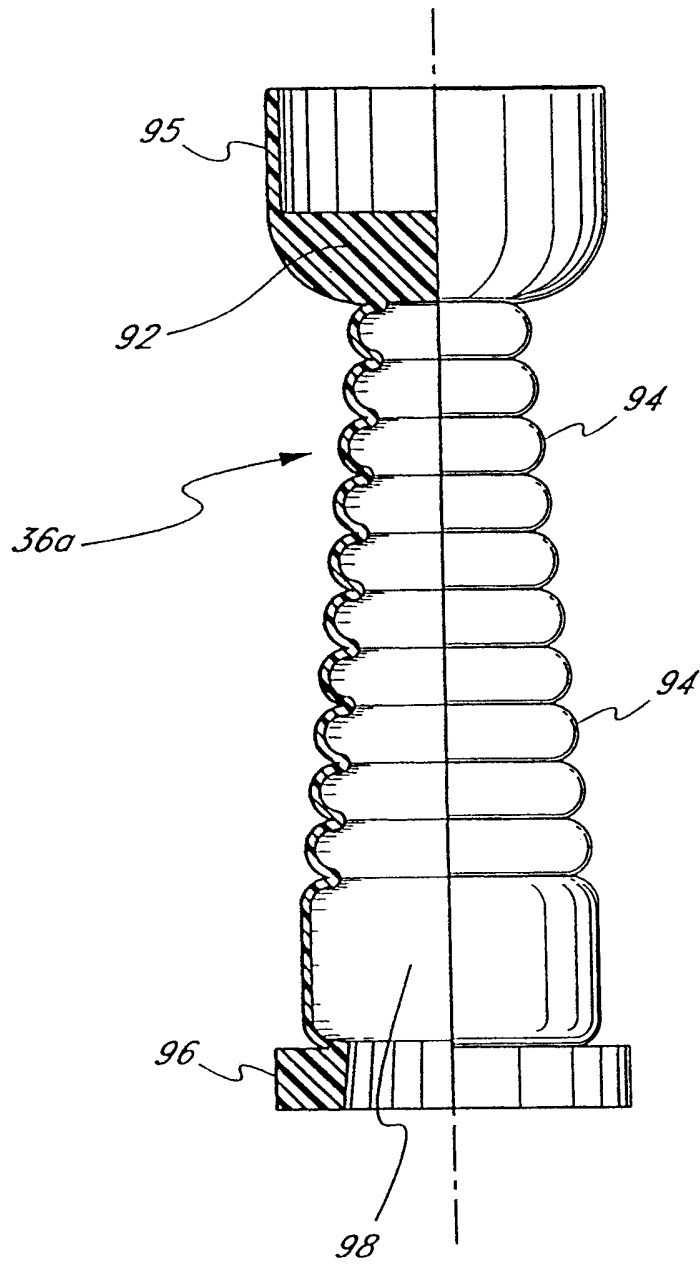


FIG. 9

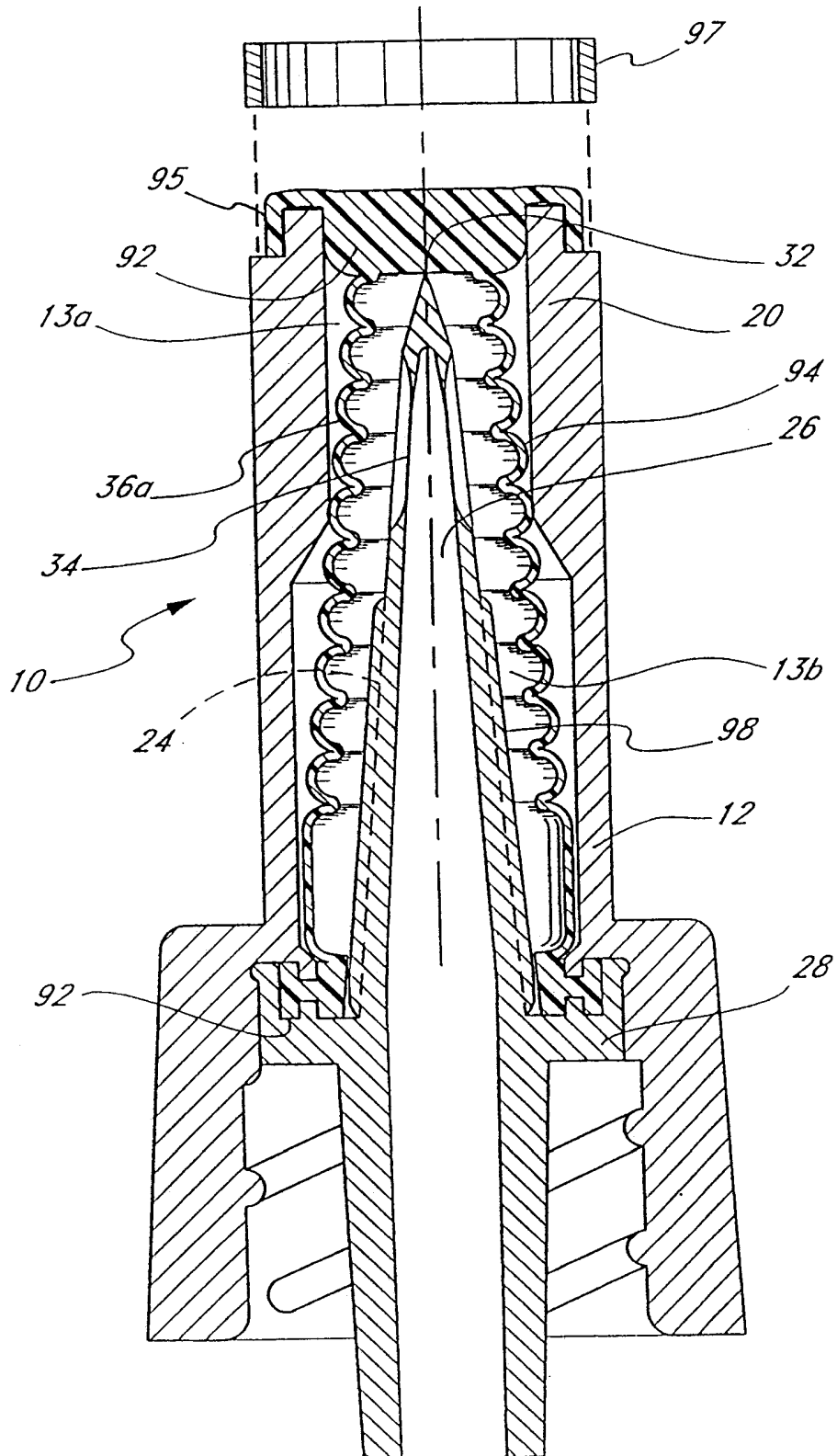


FIG. 10

008/2409-99

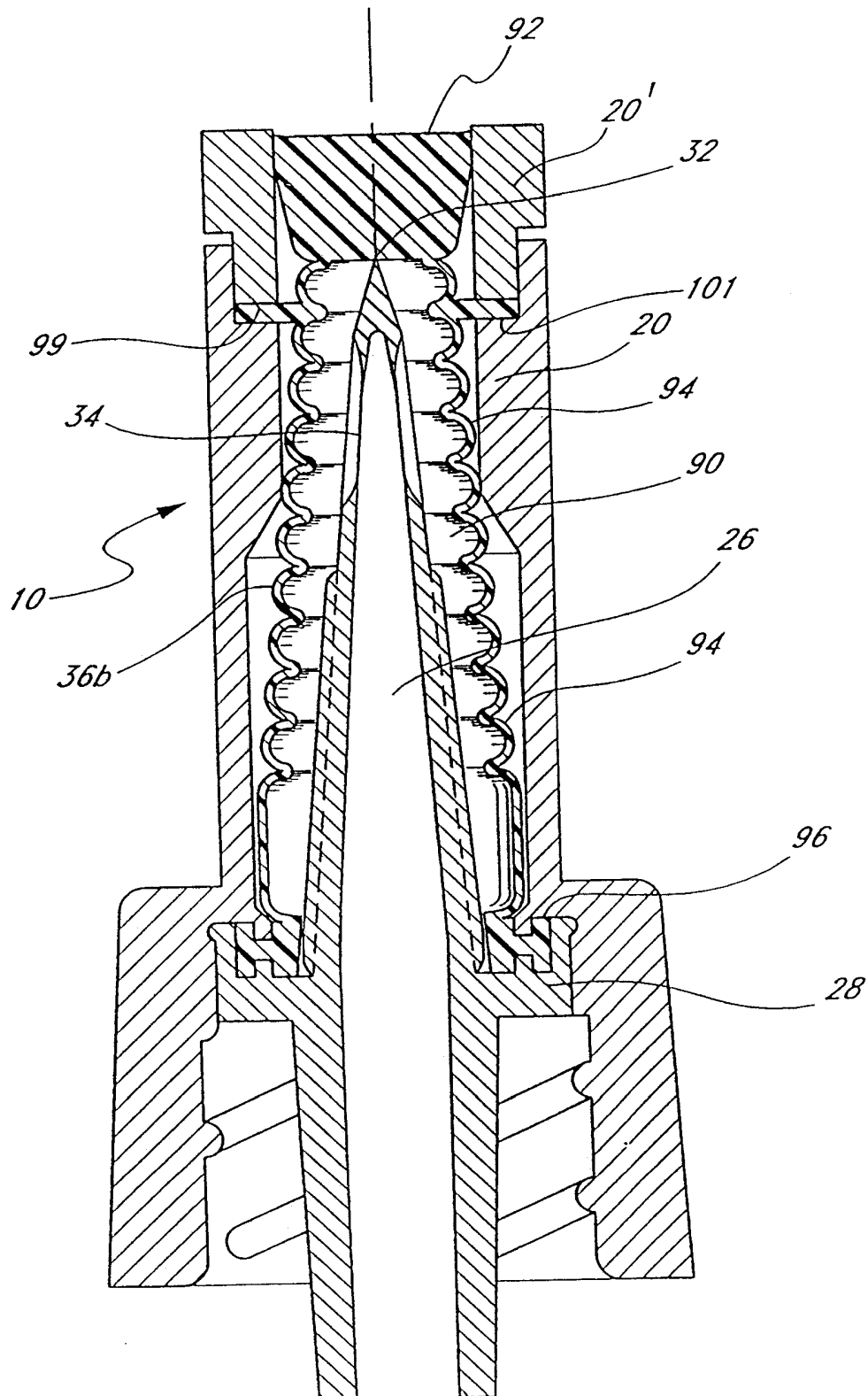


FIG. 11

9/24

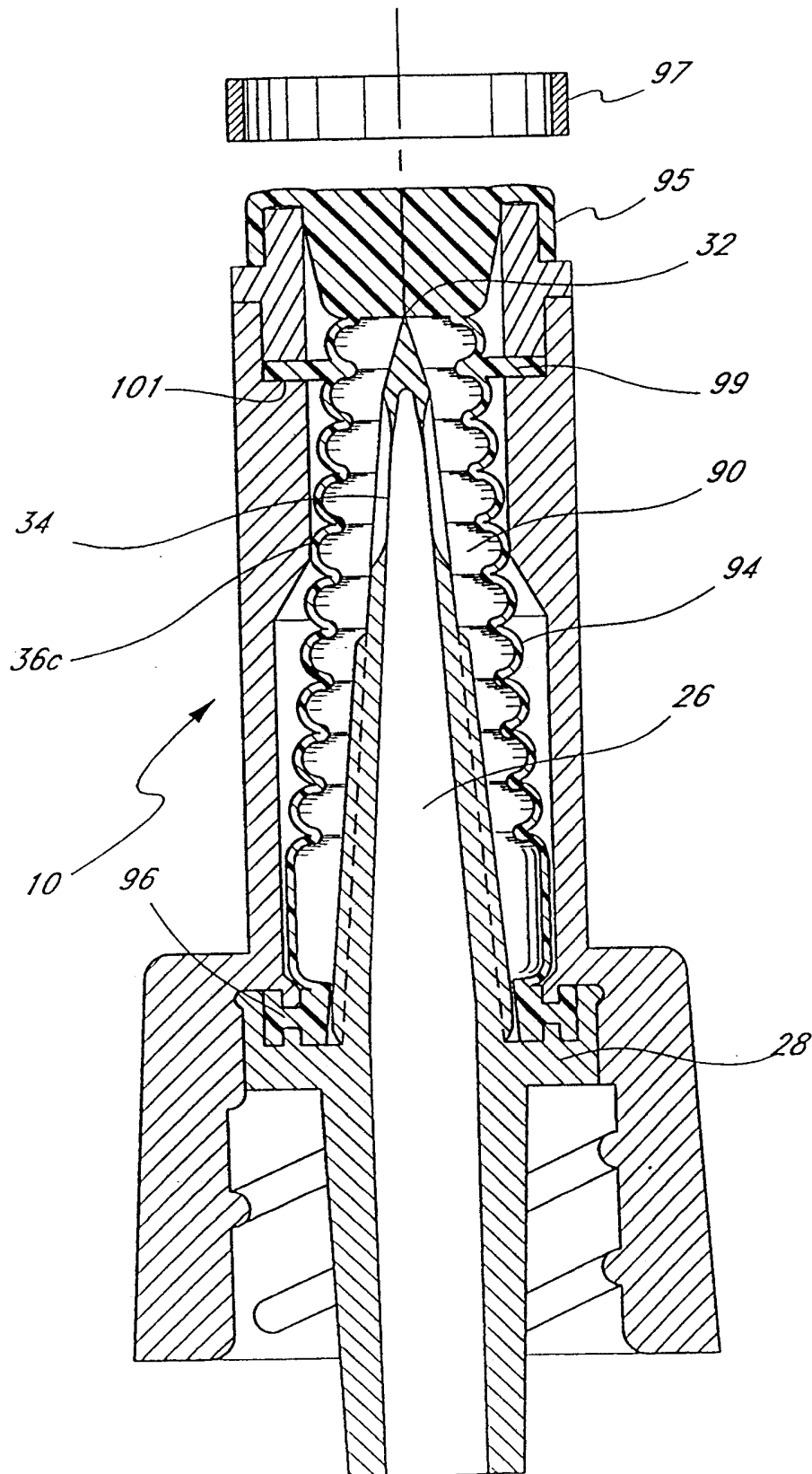


FIG. 12

00.09.98

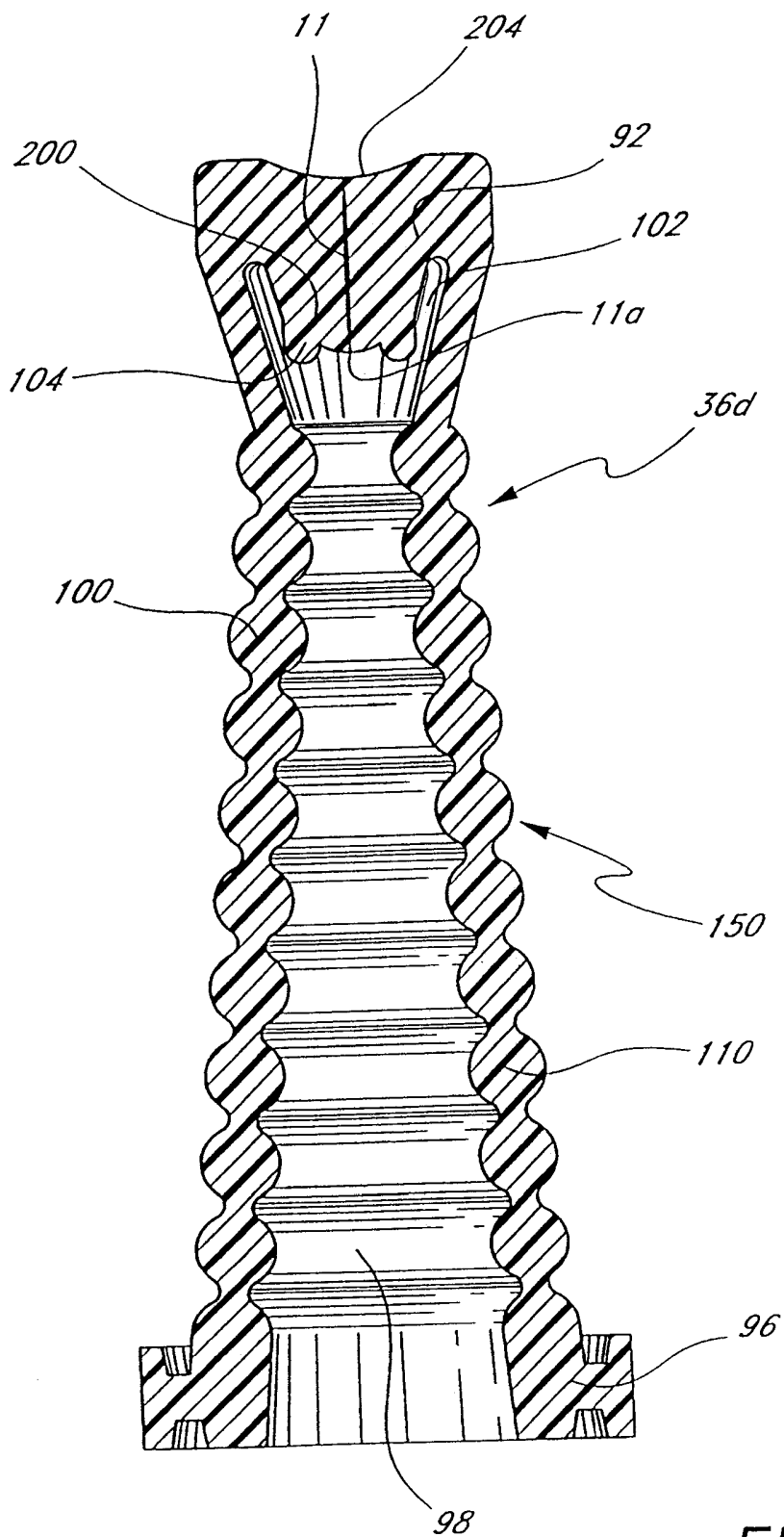


FIG. 13

02.09.98

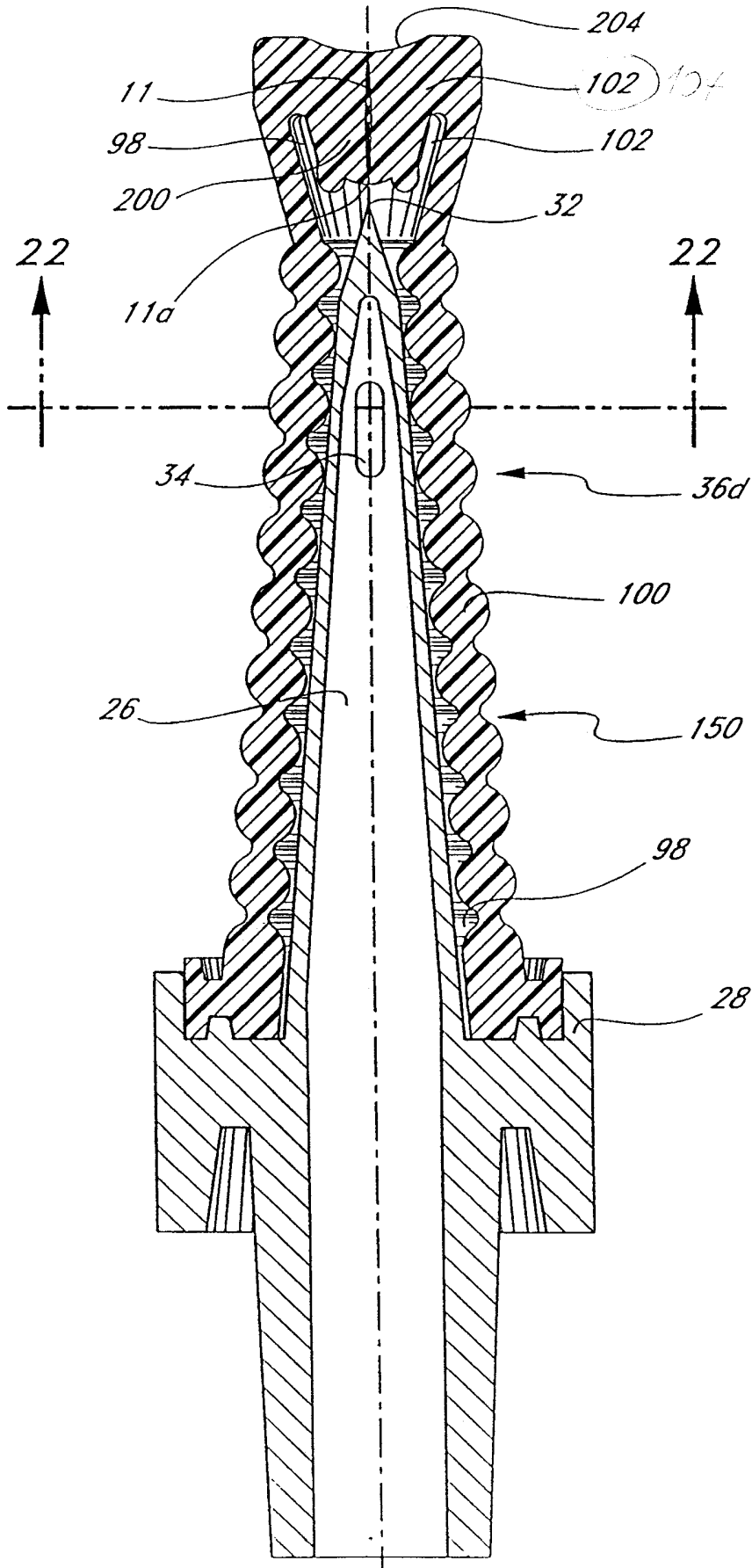
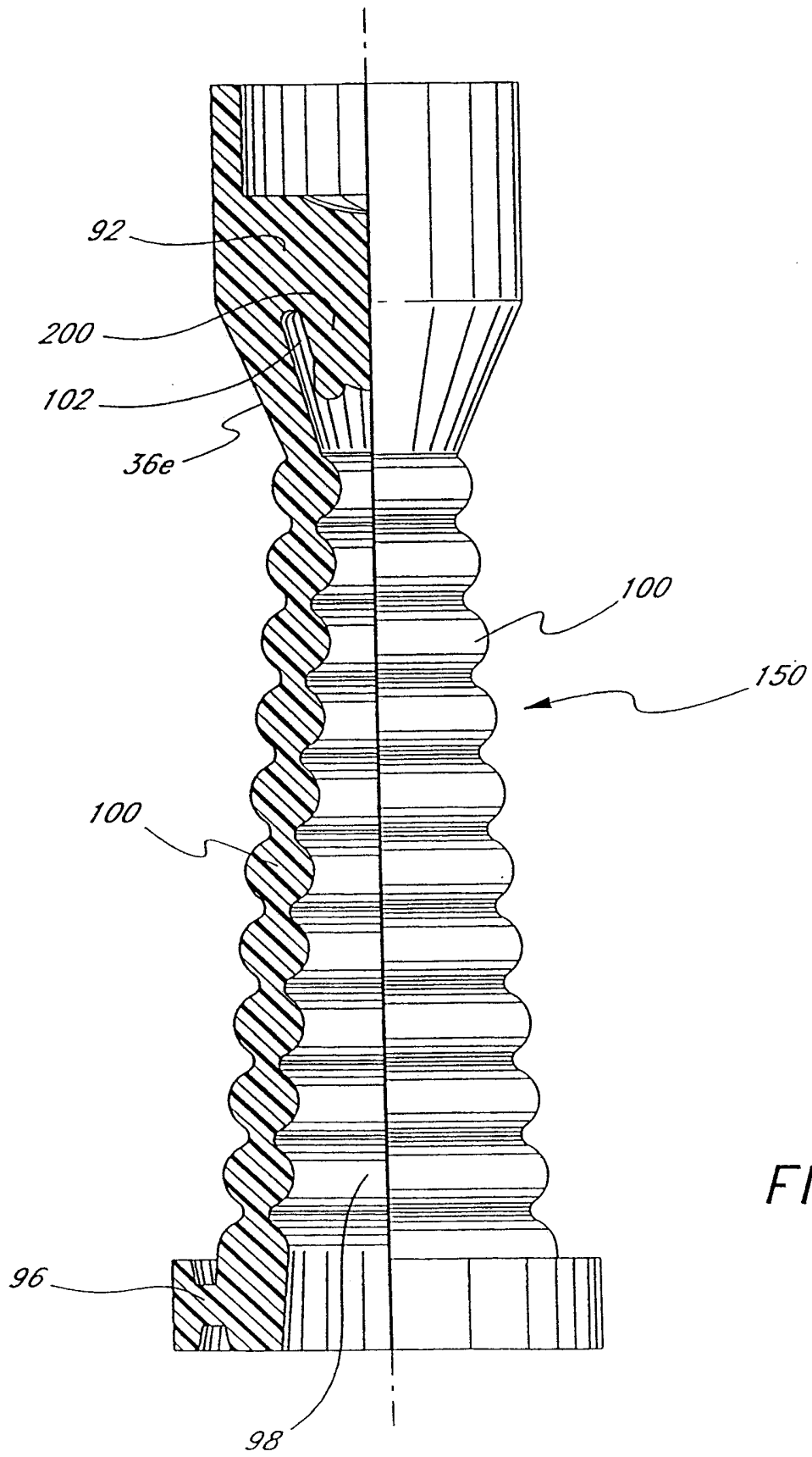


FIG. 14

02.09.98



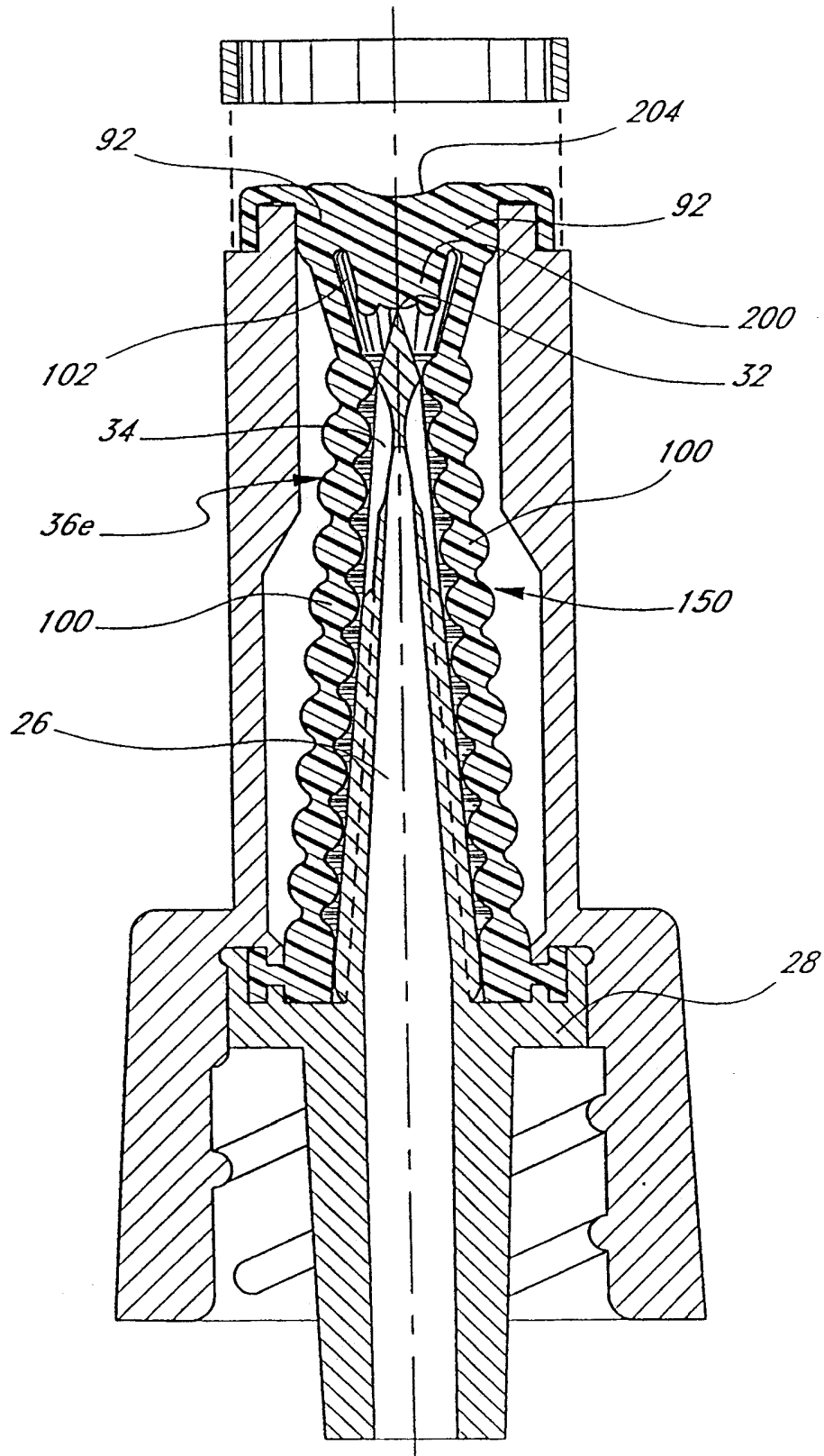


FIG. 16

02.09.98

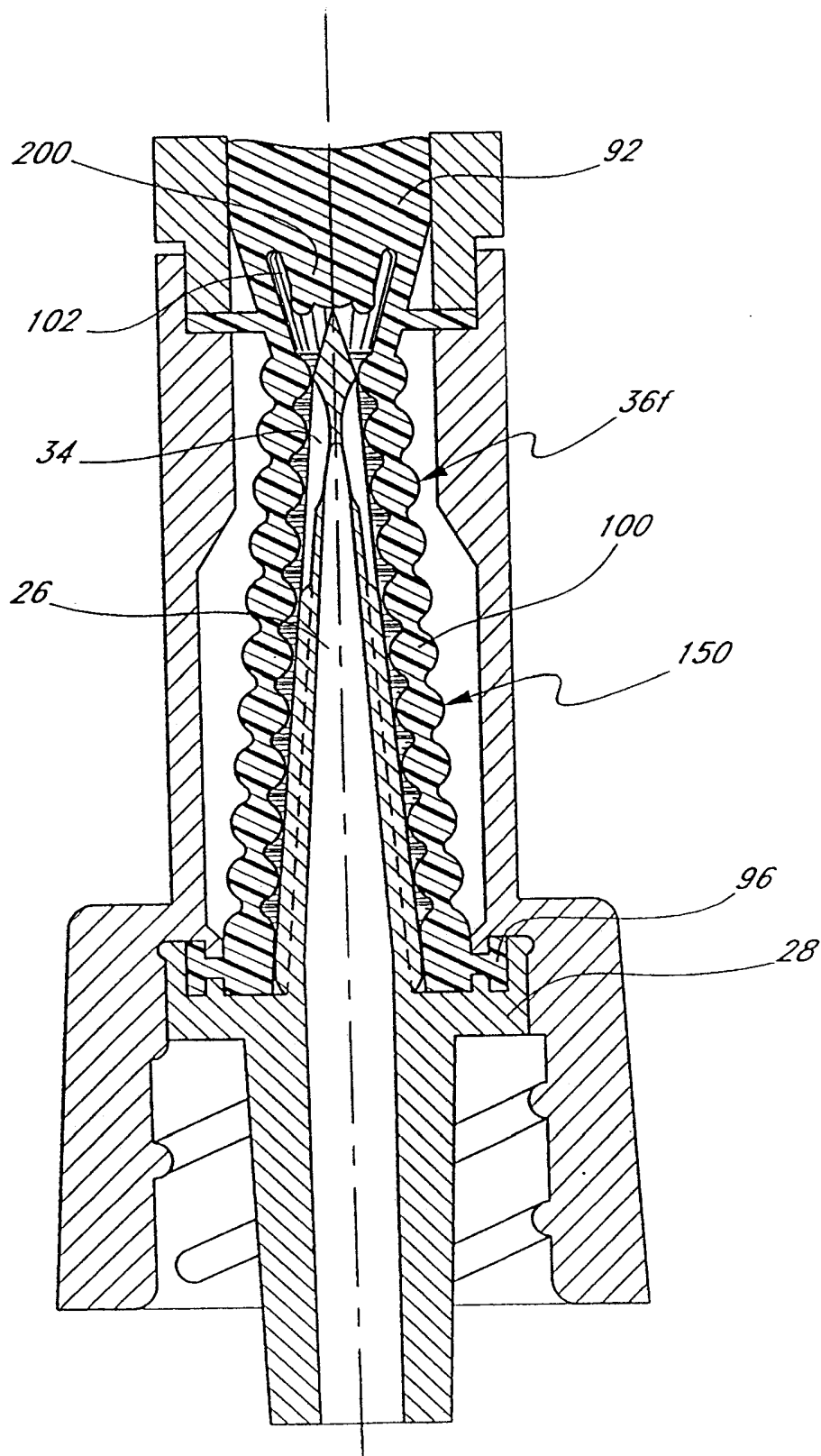


FIG.17

15/24

1842-98

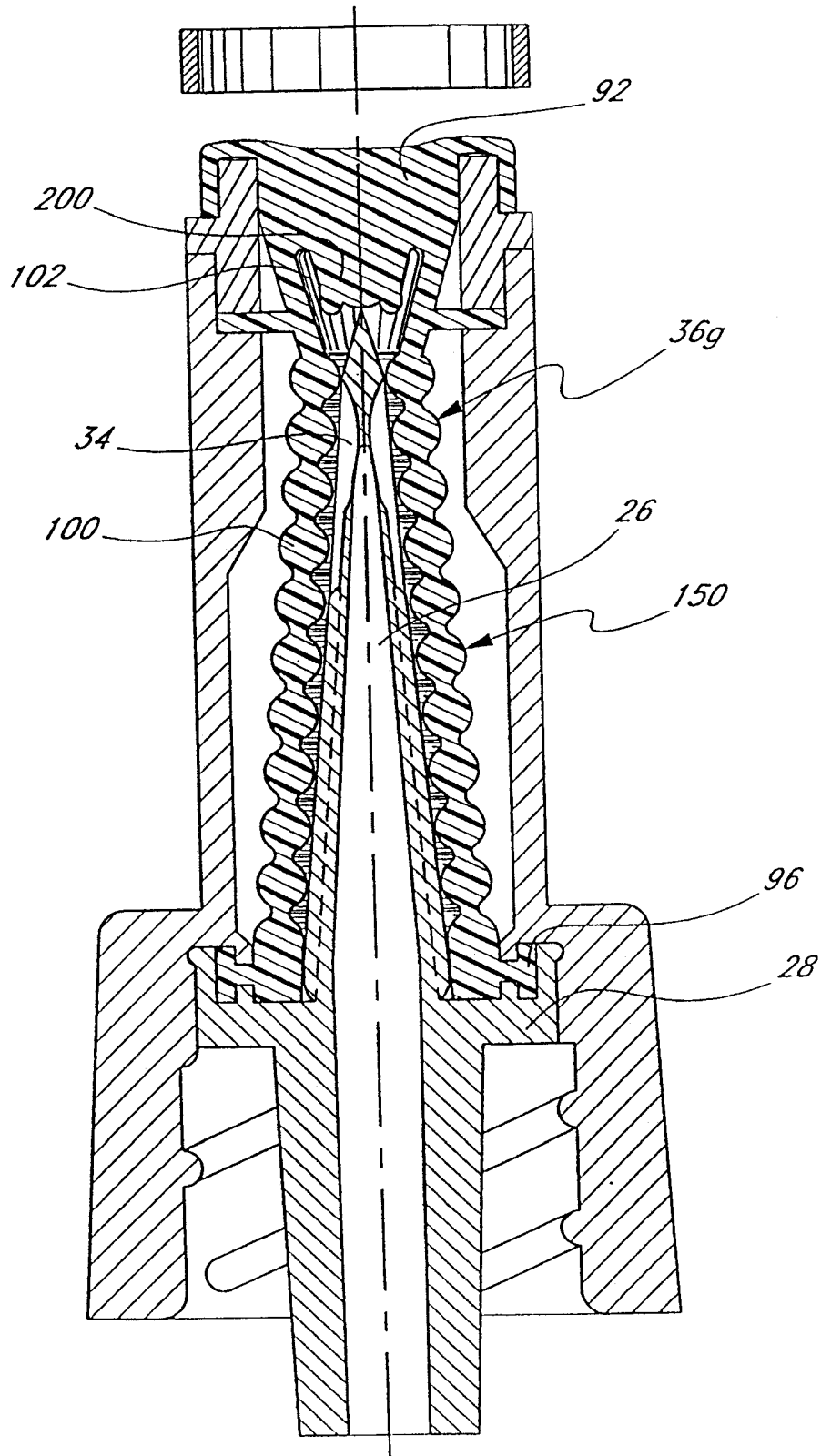
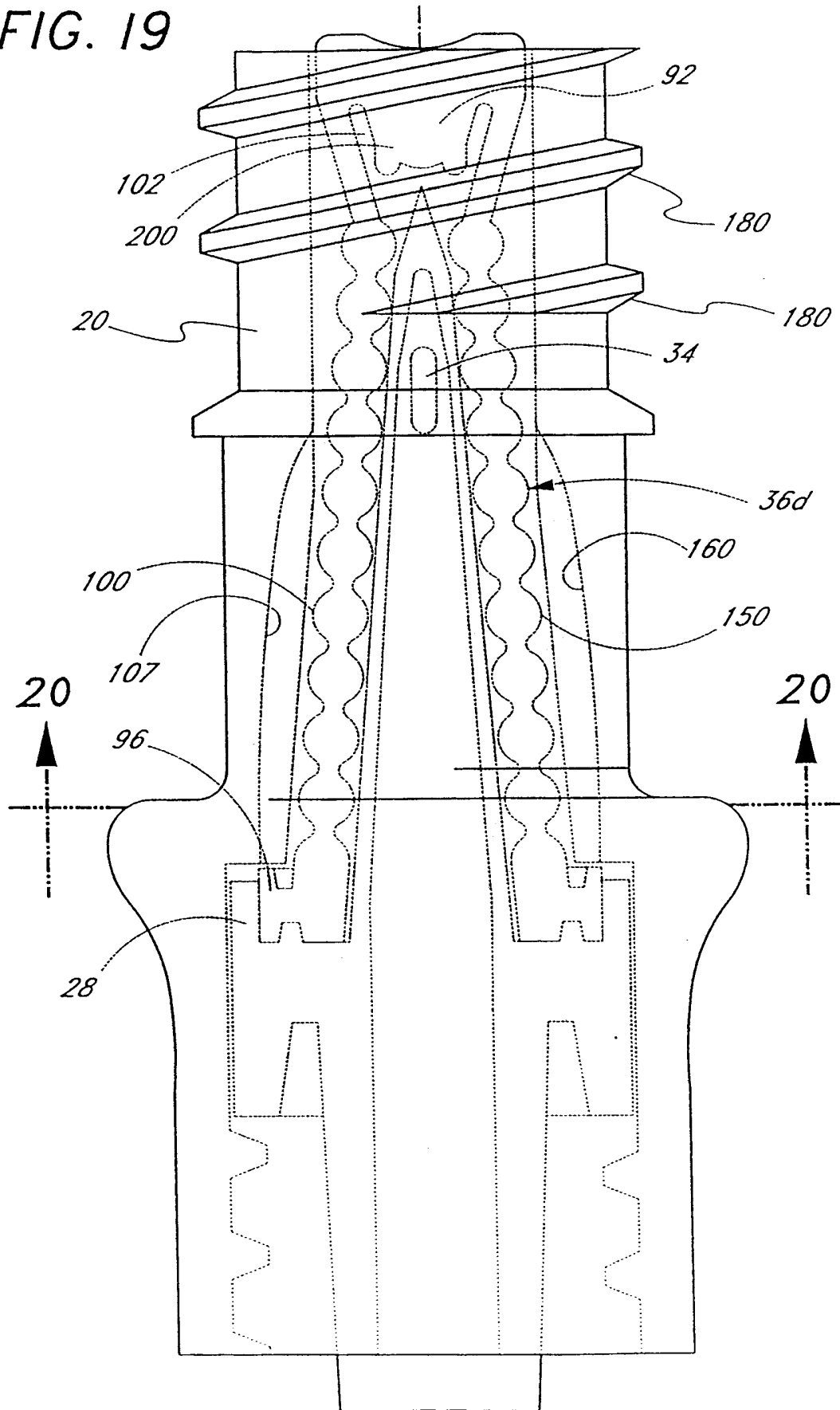


FIG. 18

16/24

FIG. 19



02:09:48

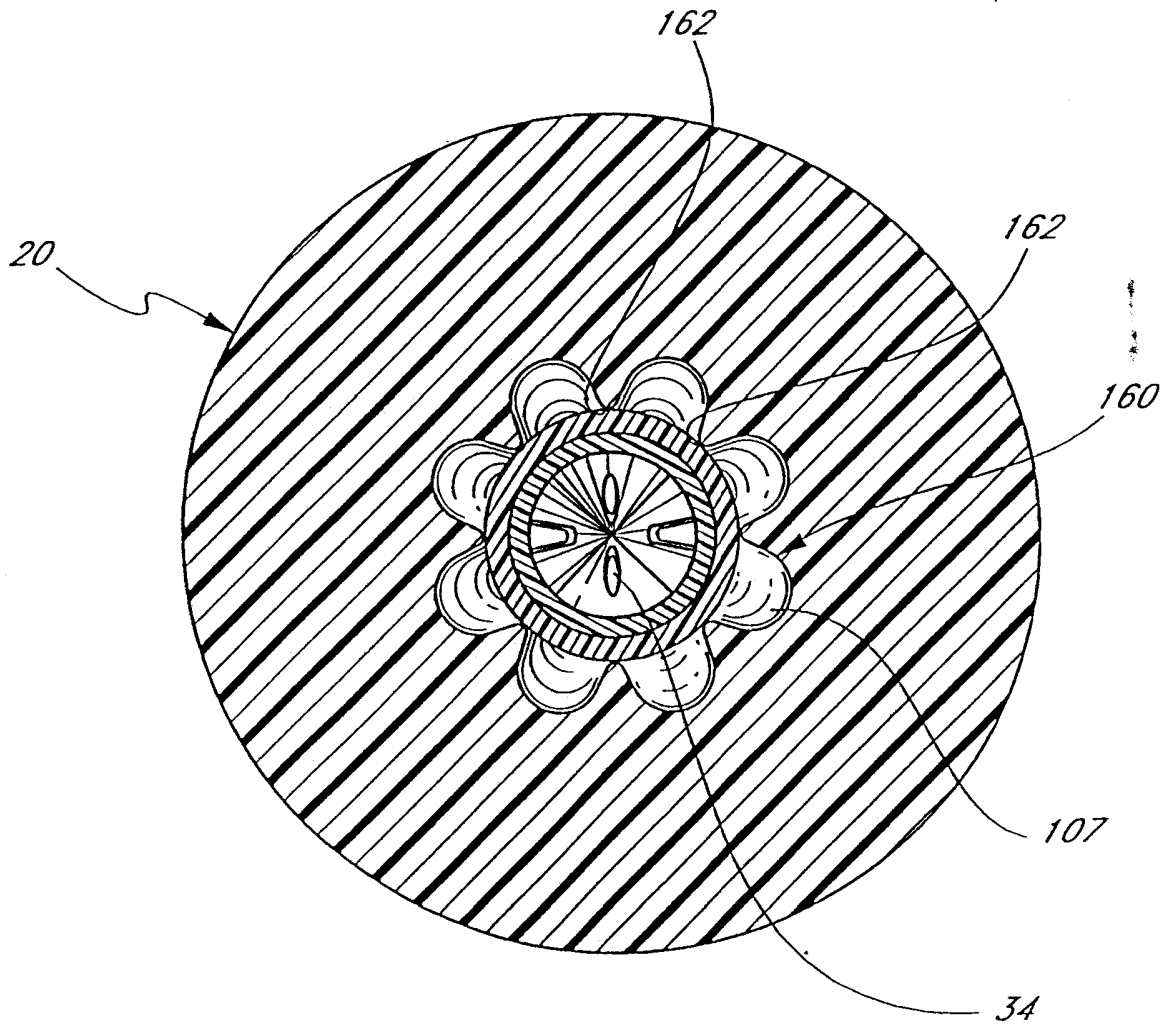
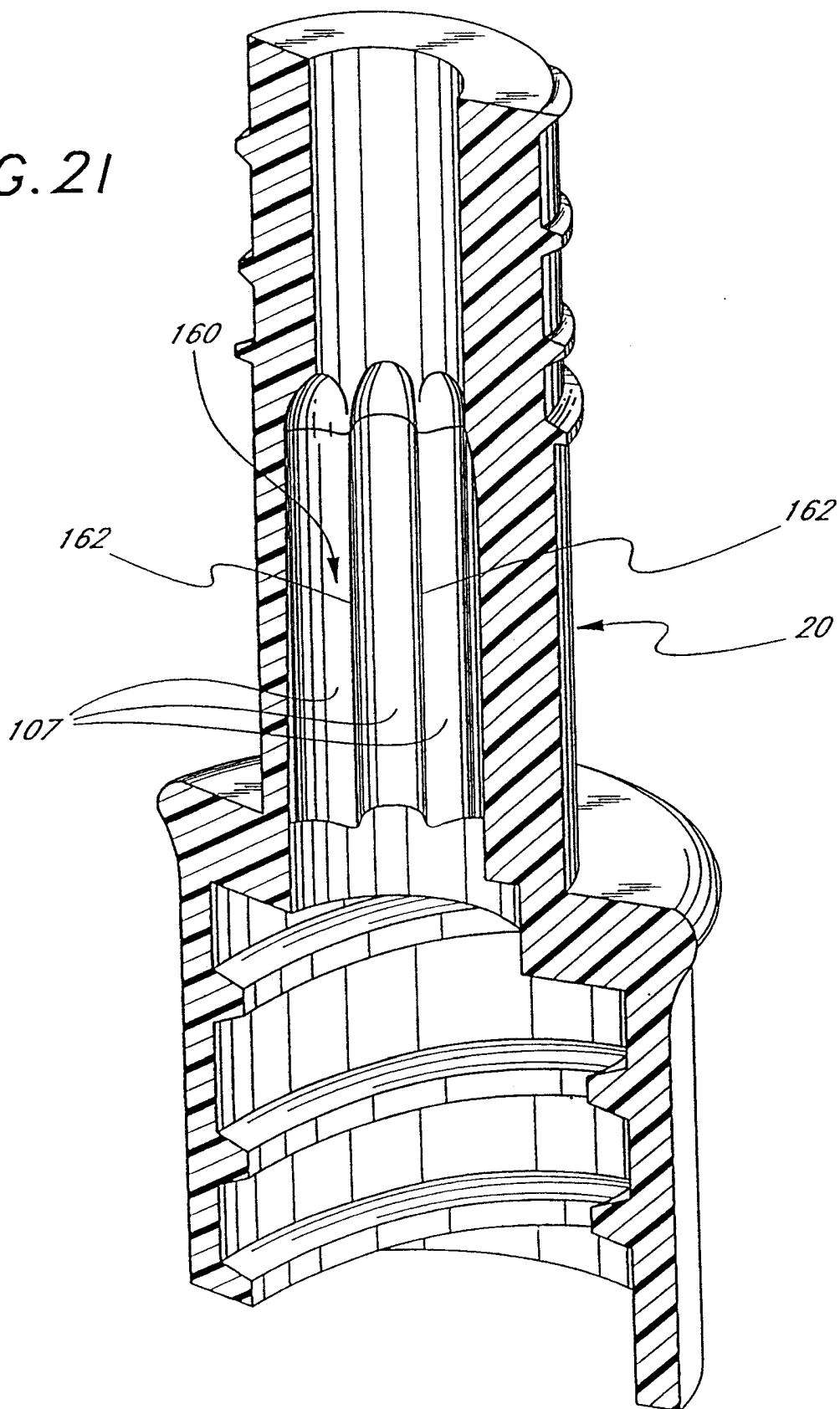


FIG. 20

02.09.98

7842-78

FIG. 21



02:09:48

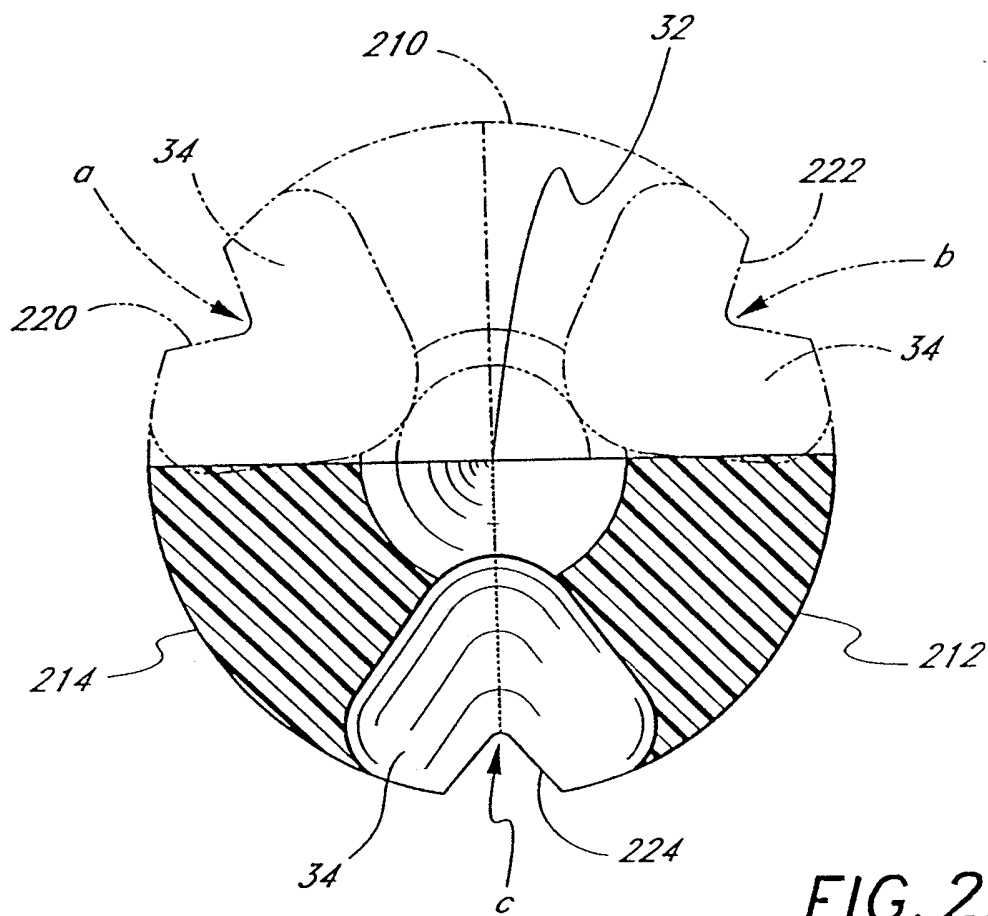
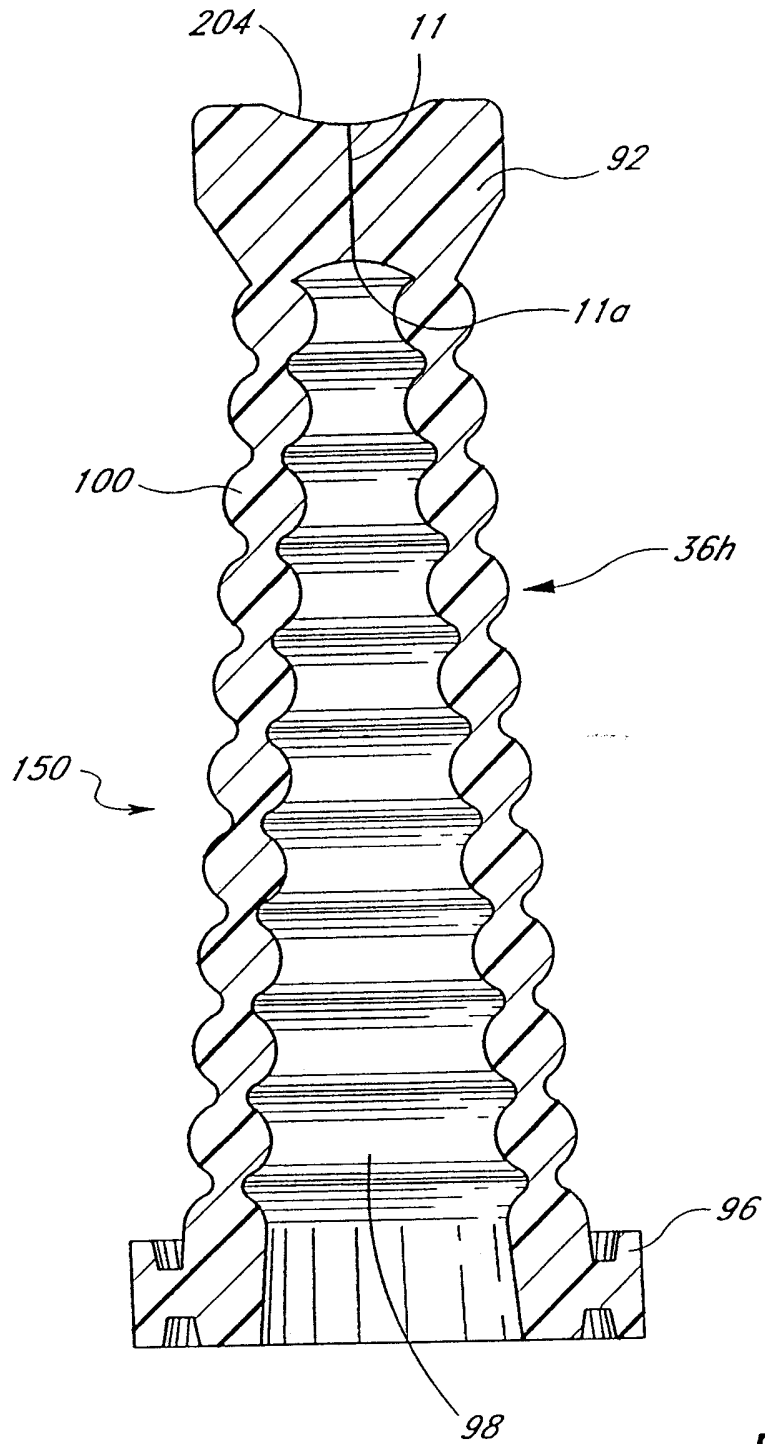


FIG. 22



21/24
02.09.98

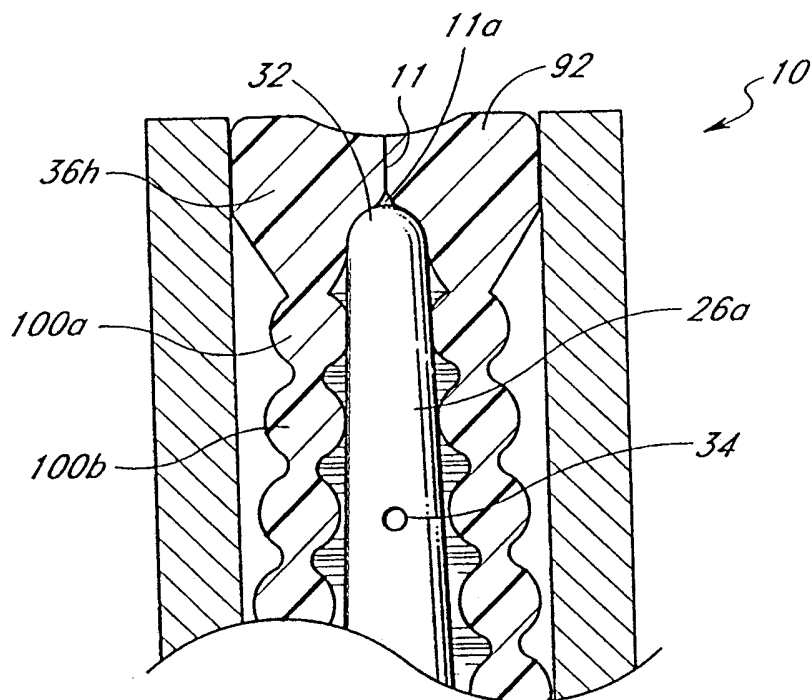


FIG. 24

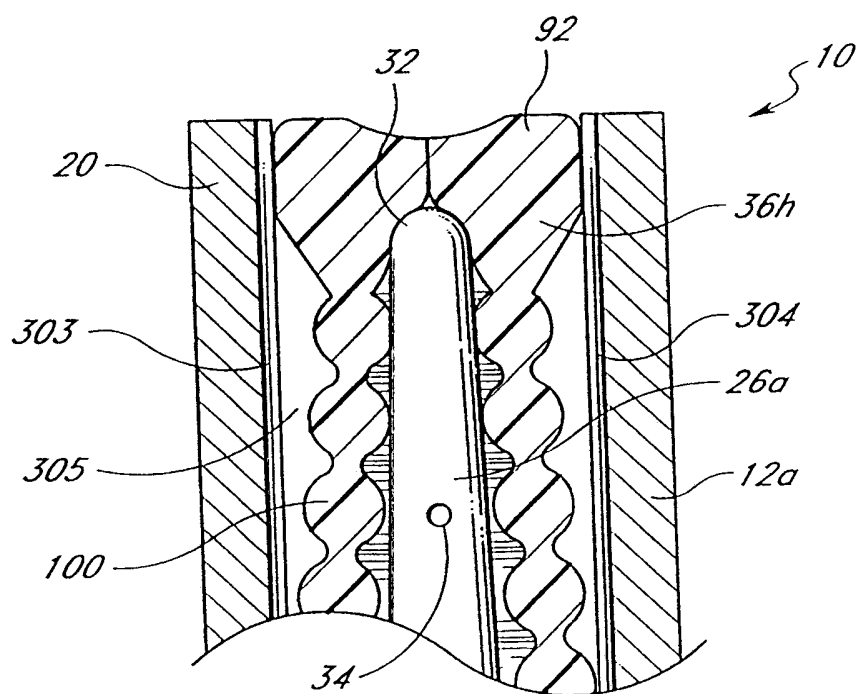


FIG. 25

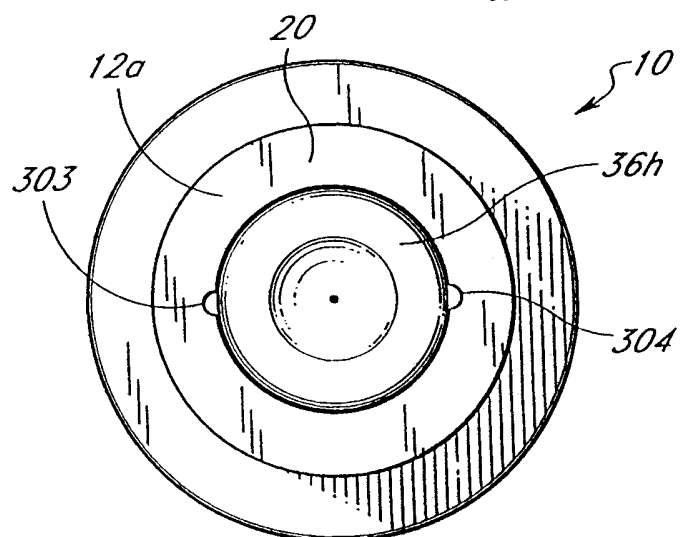
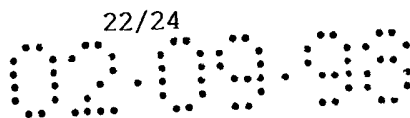


FIG. 26a

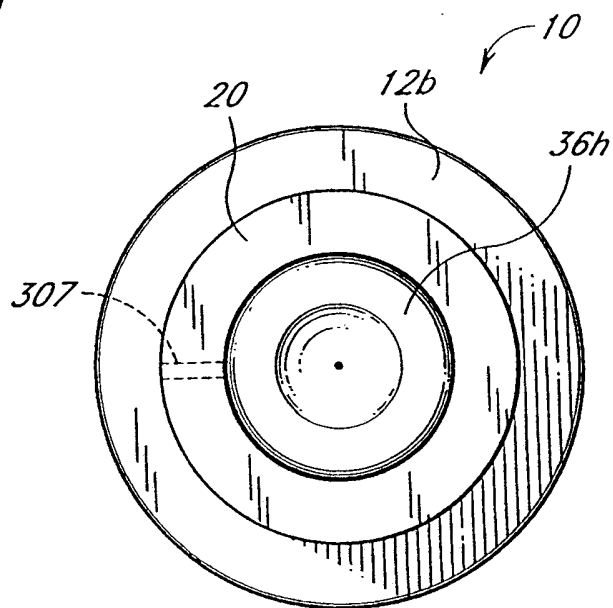


FIG. 26b

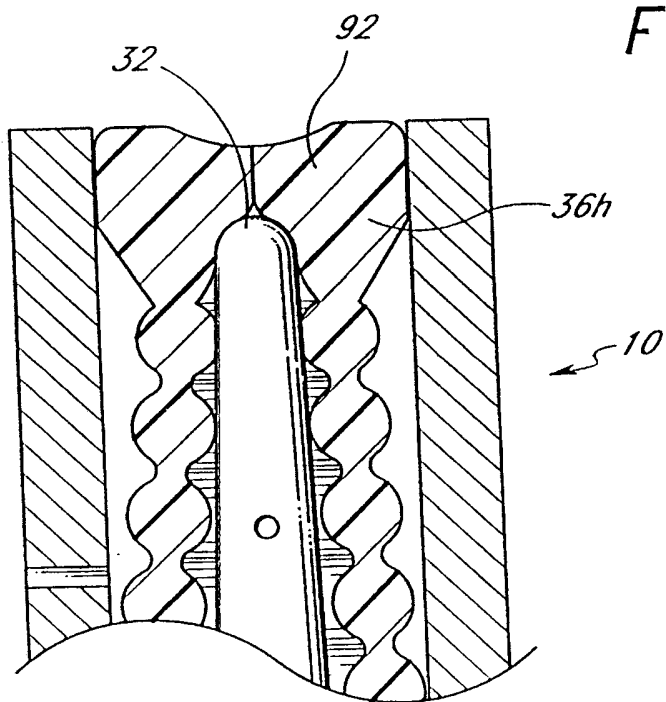


FIG. 27

FIG. 28

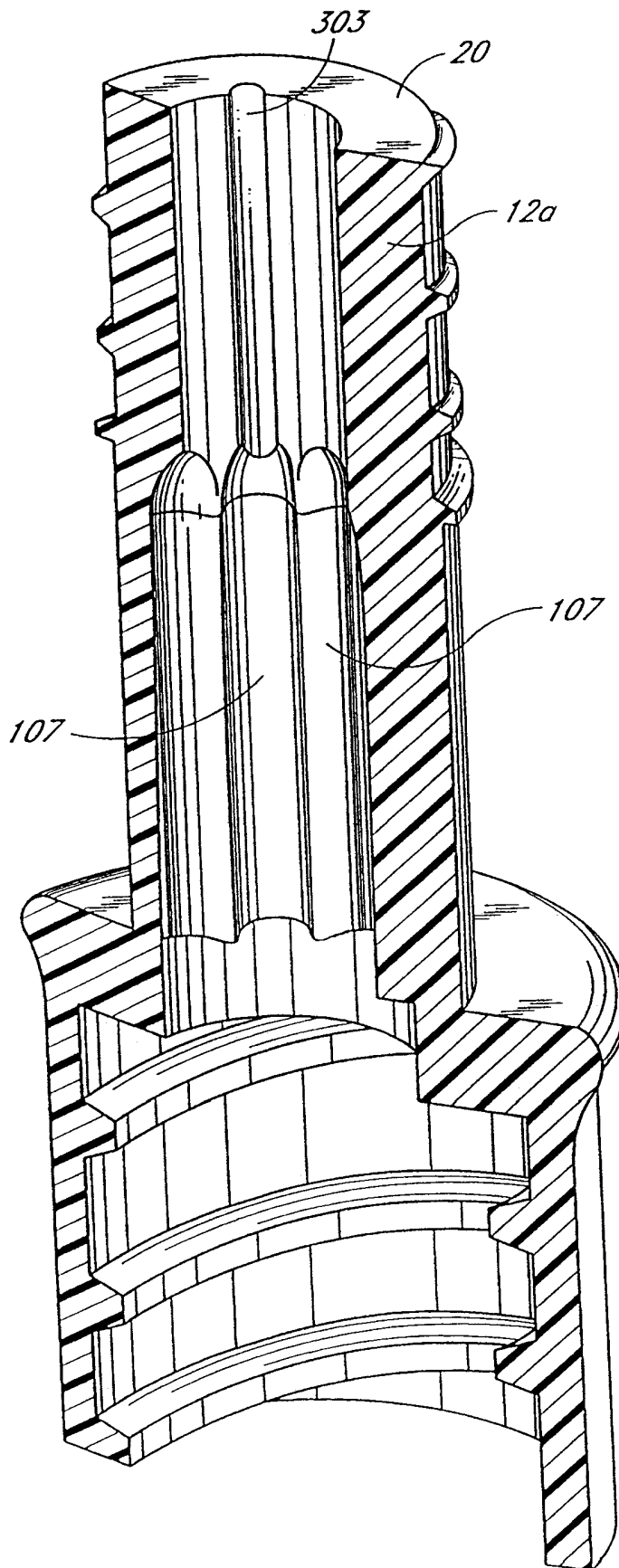


FIG. 29

