



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 601 19 112 T2** 2006.12.07

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 1 299 148 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **601 19 112.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US01/21904**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **01 958 909.2**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 2002/004065**

(86) PCT-Anmeldetag: **11.07.2001**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **17.01.2002**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **09.04.2003**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **26.04.2006**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **07.12.2006**

(51) Int Cl.⁸: **A61M 39/02** (2006.01)

A61M 39/04 (2006.01)

A61M 39/26 (2006.01)

(30) Unionspriorität:

614001 11.07.2000 US

(73) Patentinhaber:

ICU Medical, Inc., San Clemente, Calif., US

(74) Vertreter:

Vossius & Partner, 81675 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

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

(72) Erfinder:

**FANGROW, F., Thomas, Mission Viejo, CA 92691,
US**

(54) Bezeichnung: **MEDIZINISCHES VENTIL MIT POSITIVER STRÖMUNGSSCHARAKTERISTIK**

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

Hintergrund der Erfindung

Gebiet der Erfindung

[0001] Die Erfindung betrifft allgemein ein medizinisches Ventil und insbesondere ein Ventil, das, wenn es zwischen einer ersten medizinischen Vorrichtung, wie etwa einer Fluidquelle, und einer zweiten medizinischen Vorrichtung, wie etwa einem Katheter, angeordnet ist, den Fluidfluß zwischen diesen ermöglicht bzw. fördert, und wenn die erste medizinische Vorrichtung davon getrennt wird, einen positiven Fluidstrom durch das Ventil in der Richtung der zweiten medizinischen Vorrichtung bewirkt.

Beschreibung des Standes der Technik

[0002] Die Handhabung von Fluiden zur parenteralen Verabreichung in Krankenhäusern und medizinischen Einrichtungen schließt routinemäßig die Verwendung von Verbindern und Ventilen zum selektiven Zulassen der Bewegung von Fluiden zwischen zwei Punkten ein. Diese Ventile sind typischerweise entlang einer Fluidstromleitung, die zu einem Patienten oder einem anderen Bestimmungsort führt, platziert. Beispielsweise kann der Schlauch zu einem Katheter führen, dessen Spitze in einem Patienten positioniert ist.

[0003] Das Ventil ist so angeordnet, daß eine Fluidquelle oder eine andere Leitung damit verbunden werden kann, um einen Fluidstrom von der Quelle zum Patienten zu ermöglichen. Wenn die Fluidquelle oder Leitung entfernt wird, schließt sich das Ventil und dichtet dabei die zum Patienten führende Leitung ab.

[0004] Das mit dem Ventil verbundene Element kann einen Schlauch oder eine andere medizinische Vorrichtung umfassen, wie etwa eine Rohrleitung, eine Spritze, ein IV-Set (sowohl periphere als auch Zentralleitungen), eine Huckepack-Leitung oder ähnliche Komponente, die zur Verbindung mit dem medizinischen Ventil angepaßt ist. Ventile nach dem Stand der Technik haben leider ein Problem, das beim Trennen dieser medizinischen Vorrichtungen vom Ventil entsteht.

[0005] Diese Ventile definieren in sich einen Raum, durch den ein Fluid oder anderes Material von der Vorrichtung in die Leitung, an der das Ventil angeordnet ist, strömen kann. Wenn die medizinische Vorrichtung mit dem Ventil verbunden ist, nimmt sie typischerweise einen Teil dieses Ventillinnenraums ein, wobei sie das Fluid (entweder eine Flüssigkeit oder Luft) im Ventil verdrängt.

[0006] Ein Problem entsteht, wenn die medizinische

Vorrichtung vom Ventil getrennt wird. Wenn die Vorrichtung getrennt wird, nimmt sie nicht länger einen Teil des Raums im Ventil ein. Die Zunahme an Raum im Ventil bewirkt, daß sich das Fluid im Ventil und in der Leitung, mit der das Ventil verbunden ist, bewegt, um den Raum zu füllen. Im Ergebnis verursacht das Entfernen der Vorrichtung eine Saugkraft, die das Fluid in das Ventil zieht.

[0007] Vom medizinischen Standpunkt ist diese Fluidbewegung sehr unerwünscht. Wenn das Ventil mit einer zu einem Patienten führenden Fluidleitung verbunden ist, bewirkt die Bewegung des Fluids durch die Leitung in Richtung des Raums im Ventil, daß Blut vom Patienten in Richtung des Ventils gezogen wird. Ein ernsthaftes Problem kann dazu führen, daß dieses Blut gerinnen und den Katheter nahe seiner Spitze verstopfen kann, wodurch er außer Betrieb gesetzt wird, und kann sogar zu einem Blutgerinnsel im Patienten führen, was sich als tödlich erweisen kann.

[0008] Eine Herangehensweise zur Lösung dieses Verstopfungsproblems bestand bisher darin, die Innenfläche des Katheters nahe seiner Spitze zu beschichten, um zu verhindern, daß Blut an seinen Innenflächen verklebt. Dieses Verfahren war im allgemeinen nicht erfolgreich in Bezug auf die Verhinderung der Verstopfung des Katheters.

[0009] Das Risiko der Blutverstopfung des Katheters ist deutlich erhöht, wenn der Innendurchmesser des Katheters klein ist (z. B. Durchmessergröße 27). Diese kleinen Katheter haben jedoch den Vorteil, daß sie die Verletzung und die Unannehmlichkeiten verringern, die durch das Einfügen in einen Patienten verursacht werden. Weil diese Katheter einen sehr kleinen Durchgang haben, kann sogar eine geringe Saugkraft eine ausreichende Fluidmenge durch einen Katheter zum Ventil zurückziehen, um Blut in die Katheterspitze einzuleiten, welches dann den Katheterdurchgang verstopfen kann.

[0010] Die Lösung des oben genannten Problems wird schwieriger, wenn weitere Kriterien betrachtet werden, denen das Ventil entsprechen muß. Beispielsweise sollte das Ventil so angeordnet sein, daß es keine Fluidstaupunkte hat. Wenn sich das Fluid in einem oder mehreren Bereichen des Ventils stauen kann, können Bakterienwachstum und andere Probleme auftreten.

[0011] Zusätzlich sollte das Ventil einen inneren Strömungsweg haben, der glatt ist. Scharfe Ränder und Kanten können Blutzellen zerstören und Hämolyse verursachen.

[0012] Ein Ventil, das die oben genannten Probleme löst, ist erwünscht.

[0013] Als nächster Stand der Technik kann das

US-Patent 5 957 898 ausgesehen werden.

Zusammenfassung der Erfindung

[0014] Die Erfindung ist in Anspruch 1 definiert. Bevorzugte Ausführungsformen sind in den abhängigen Ansprüchen definiert.

[0015] Ein medizinisches Ventil zum selektiven Durchlassen eines Fluids zwischen einer ersten medizinischen Vorrichtung und einer zweiten medizinischen Vorrichtung weist ein Gehäuse mit einem Koppelglied, das geeignet ist, einen Verbindungsabschnitt der ersten medizinischen Vorrichtung aufzunehmen, und eine Dichtung auf. Die Dichtung besteht aus einem flexiblen Material und hat ein stromabwärtiges Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied, ein stromaufwärtiges Ende, das zum Aufnehmen der zweiten medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem stromabwärtigen Ende und dem stromaufwärtigen Ende. Der Durchgang hat ein relativ kleines Innenvolumen, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen des zweiten medizinischen Instruments in das stromaufwärtige Ende des Durchgangs. Der Durchgang zieht sich zusammen, um beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren (wobei das stromaufwärtige Ende anfänglich verschlossen ist, wenn die zweite medizinische Vorrichtung herausgezogen wird), so daß ein Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum stromabwärtigen Ende bewegt wird, wenn die Durchgangswände kollabieren.

[0016] Es wird eine Ventildichtung zur Verwendung in einem medizinischen Ventil mit einem Koppelglied zur Fluidkommunikation mit einer ersten medizinischen Vorrichtung beschrieben. Die Dichtung weist ein erstes Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied, ein zweites Ende, das zum Aufnehmen einer zweiten medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und mindestens einen Schlitz in Fluidkommunikation mit dem ersten Ende und dem zweiten Ende auf. Der Schlitz definiert einen eingeschränkten Fluidströmungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und definiert einen erweiterten Fluidströmungsweg und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der zweiten medizinischen Vorrichtung in den Schlitz. Der Schlitz zieht sich zusammen, um beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren.

[0017] Es wird ein Verfahren zum Erzeugen eines positiven Stroms in der Richtung einer ersten medizinischen Vorrichtung von einem Ventil, das die erste

medizinische Vorrichtung mit einer zweiten medizinischen Vorrichtung verbindet und eine zugeordnete Dichtung hat, beschrieben. Die Dichtung ist angepaßt, um mindestens einen Teil der zweiten medizinischen Vorrichtung aufzunehmen und Fluidkommunikation zwischen der ersten und der zweiten medizinischen Vorrichtung herzustellen. Das Verfahren weist die Schritte auf: Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung und Zulassen, daß die Dichtung sich von einem großen Innenvolumen zu einem relativ kleinen Innenvolumen zusammenzieht, um jedes Fluid innerhalb der Dichtung in der Richtung der ersten medizinischen Vorrichtung zu verdrängen.

[0018] Es wird ein Verfahren zum Verhindern, daß Blut aus einem Patienten in einen Katheter fließt, wenn eine Spritze aus einem Ventil zwischen der Spritze und dem Katheter herausgezogen wird, beschrieben. Das Verfahren weist die Schritte auf: Verbinden des stromabwärtigen Ventilendes mit dem Katheter und Einfügen des Spritzenendes in einen Schlitz, der das stromaufwärtige Ende eines normalerweise im wesentlichen geschlossenen Dichtungsdurchgangs bildet, der sich in einer elastischen Dichtung befindet, und in Fluidkommunikation mit dem stromabwärtigen Ventilende ist. Dies bewirkt, daß sich der Dichtungsdurchgang öffnet, während der Dichtkontakt zwischen der Spritze und dem stromaufwärtigen Ende des Dichtungsdurchgangs hergestellt wird. Das Verfahren weist ferner die Schritte auf: Injizieren von Fluid aus der Spritze durch den Dichtungsdurchgang in den Katheter und in den Patienten und Herausziehen der Spritze, wobei die Wände des Dichtungsdurchgangs in ihre im wesentlichen geschlossene Position zurückkehren können, während der Dichtkontakt zwischen dem stromaufwärtigen Ende und der Spritze anfänglich aufrechterhalten wird. Dadurch wird eine Kraft bereitgestellt, die das Fluid im Durchgang in Richtung des Katheters drückt.

[0019] Es wird ein medizinisches Ventil zum selektiven Durchlassen eines Fluids zwischen einer ersten medizinischen Vorrichtung und einer zweiten medizinischen Vorrichtung durch eine zugeordnete Dichtung beschrieben. Das Ventil weist ein Koppelglied, das zum Aufnehmen eines Verbindungsabschnitts der ersten medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und einen Dichtungshalter in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied auf.

[0020] Ein System zur Verabreichung von Fluid an ein Blutgefäß eines Patienten weist einen Katheter mit einem stromaufwärtigen Ende und einem stromabwärtigen Ende, das zum Versetzen in Fluidkommunikation mit dem Blutgefäß geeignet ist, und eine Spritze auf, die zum Abgeben von Fluid in den Katheter geeignet ist. Das System weist ferner ein Ventil mit einem Paßstück auf, das zur Verbindung mit dem stromaufwärtigen Ende des Katheters und zur Her-

stellung von selektiver Fluidkommunikation zwischen der Spritze und dem Katheter geeignet ist. Das Ventil weist ferner eine aus einem flexiblen Material bestehende Dichtung auf. Die Dichtung hat ein stromabwärtiges Ende in Fluidkommunikation mit dem Paßstück, ein stromaufwärtiges Ende, das zum Aufnehmen der Spritze geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem stromabwärtigen Ende und dem stromaufwärtigen Ende. Der Durchgang hat ein relativ kleines Innenvolumen, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der Spritze in das stromaufwärtige Ende des Durchgangs. Der Durchgang zieht sich zusammen, um beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren (wobei das stromaufwärtige Ende anfänglich verschlossen ist, wenn die Spritze herausgezogen wird), so daß ein Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum stromabwärtigen Ende bewegt wird, wenn die Durchgangswände kollabieren.

[0021] Es wird ein Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Ventildichtung des Typs mit einem aus einem flexiblen Material bestehenden Körper und mindestens einem Schlitz, der im Körper zwischen benachbarten ersten und zweiten Schlitzwänden ausgebildet ist, beschrieben. Das Verfahren weist auf: Formen eines ersten und zweiten Vorformlings, wobei jeder Vorformling eine der ersten und zweiten Schlitzwände und einen Umfangsrandabschnitt aufweist, und Zusammendrücken des ersten und zweiten Vorformlings, so daß die erste und zweite Schlitzwand einander gegenüberliegen. Das Verfahren weist ferner auf: Anformen einer zusätzlichen Menge eines flexiblen Materials an mindestens einen Teil der Umfangsrandabschnitte des ersten und zweiten Vorformlings, so daß der erste und zweite Vorformling und das zusätzliche Material eine einheitliche Masse bilden, in der ein Schlitz ausgebildet ist.

[0022] Ein Katheter zur Herstellung von Fluidkommunikation zwischen einer medizinischen Vorrichtung und dem Blutstrom eines Patienten weist einen langgestreckten bzw. länglichen Katheter oder Kanüle mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und mindestens einem axialen Lumen auf, das sich durch die Kanüle erstreckt.

[0023] Der Katheter weist ferner ein Ventil zum selektiven Öffnen und Schließen des proximalen Endes der Kanüle auf. Das Ventil weist ein Gehäuse mit einem Koppelglied, das zur Verbindung mit dem proximalen Ende der Kanüle geeignet ist, und eine Dichtung auf. Die Dichtung besteht aus einem flexiblen Material und hat ein distales Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied, ein proximales Ende, das zum Aufnehmen einer medizinischen Vorrich-

tung geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende und dem proximalen Ende. Der Durchgang hat ein relativ kleines Innenvolumen, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der medizinischen Vorrichtung in das proximale Ende des Durchgangs. Der Durchgang zieht sich zusammen, um beim Herausziehen der medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren, wobei das proximale Ende anfänglich verschlossen ist, wenn die medizinische Vorrichtung herausgezogen wird, so daß ein Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum distalen Ende bewegt wird, wenn die Durchgangswände kollabieren.

[0024] Ein Katheter weist eine langgestreckte bzw. längliche Kanüle mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und mindestens einem Innenlumen auf. Das distale Ende ist zum Einfügen in das Gefäßsystem eines Patienten geeignet. Der Katheter weist ferner ein Ventil auf, das mit dem proximalen Ende der Kanüle verbunden ist. Das Ventil hat eine Dichtung, die in ihrem ungestörten Zustand einen eingeschränkten Strömungsweg definiert und die expandieren kann, um einen vergrößerten Strömungsweg zu definieren, um Fluidkommunikation über das proximale Ende der Kanüle hinaus zuzulassen. Die Dichtung kann sich ferner zusammenziehen, um den eingeschränkten Strömungsweg zu definieren, während gleichzeitig jedes Fluid innerhalb des vergrößerten Strömungswegs in die Kanüle gedrückt wird.

[0025] Ein Verfahren zum Einführen eines Fluids in das Gefäßsystem eines Patienten weist auf: Einfügen eines distalen Endes einer Kanüle in das Gefäßsystem des Patienten. Die Kanüle hat ein Ventil, das mit ihrem proximalen Ende verbunden ist, und das Ventil weist ein Gehäuse und eine Dichtung auf. Das Verfahren weist ferner auf: Einfügen einer medizinischen Vorrichtung in die Dichtung, Bedienen der medizinischen Vorrichtung, um das Fluid durch die Kanüle und in das Gefäßsystem des Patienten zu drücken, und Herausziehen der medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung. Die Dichtung besteht aus einem flexiblen Material und hat ein distales Ende in Fluidkommunikation mit der Kanüle, ein proximales Ende, das zum Aufnehmen der medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende und dem proximalen Ende. Der Durchgang hat ein relativ kleines Innenvolumen, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der medizinischen Vorrichtung in das proximale Ende des Durchgangs. Der Durchgang zieht sich zusammen, um beim Herausziehen der medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines In-

nenvolumen zu definieren. Das proximale Ende der Dichtung ist anfänglich verschlossen, wenn die zweite medizinische Vorrichtung herausgezogen wird, so daß jedes Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, in Richtung des distalen Endes bewegt wird, wenn die Durchgangswände kollabieren.

[0026] Ein Verfahren zur Ermöglichung des Ersetzens eines ersten Verbinders mit durchstechbarer Dichtung, der in Fluidkommunikation mit einer Kanüle ist, die in Fluidkommunikation mit dem Gefäßsystem eines Patienten ist, durch einen zweiten Verbinders mit durchstechbarer Dichtung weist auf: Anordnen eines Ventils zwischen dem ersten Verbinders mit durchstechbarer Dichtung und einem proximalen Ende der Kanüle. Das Ventil weist ein Gehäuse und eine im Gehäuse angeordnete Dichtung auf. Die Dichtung definiert einen eingeschränkten Strömungsweg in ihrem ungestörten Zustand und kann expandieren, um einen vergrößerten Strömungsweg zu definieren, um Fluidkommunikation am proximalen Ende der Kanüle vorbei zuzulassen. Die Dichtung kann sich ferner zusammenziehen, um den eingeschränkten Strömungsweg zu definieren, während gleichzeitig jedes Fluid innerhalb des vergrößerten Strömungswegs in die Kanüle gedrückt wird. Das Verfahren weist ferner auf: Entfernen des ersten Verbinders mit durchstechbarer Dichtung aus einem proximalen Ende des Ventils, um zuzulassen, daß sich die Dichtung zusammenzieht, um den eingeschränkten Strömungsweg zu definieren, und Verbinden des zweiten Verbinders mit durchstechbarer Dichtung mit dem Ventil, wobei bewirkt wird, daß das Ventil expandiert, um den vergrößerten Strömungsweg zu definieren.

[0027] Zum Zweck der Zusammenfassung der Erfindung und der Vorteile, die gegenüber dem Stand der Technik erreicht werden, wurden verschiedene Aufgaben und Vorteile der Erfindung oben beschrieben. Natürlich ist verständlich, daß nicht unbedingt alle diese Aufgaben oder Vorteile bei jeder einzelnen Ausführungsform der Erfindung erreicht werden können. Der Fachmann wird daher beispielsweise anerkennen, daß die Erfindung so konkretisiert oder ausgeführt werden kann, daß ein Vorteil oder eine Gruppe von Vorteilen, wie hier vermittelt, erreicht oder optimiert werden, ohne unbedingt andere Aufgaben oder Vorteile, wie sie hierin vermittelt oder vorge schlagen werden können, zu lösen bzw. zu erreichen.

[0028] Diese und weitere Ausführungsformen der Erfindung werden dem Fachmann ohne weiteres deutlich anhand der nachfolgenden ausführlichen Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen mit Bezug auf die beigefügten Zeichnungen, wobei die Erfindung nicht auf (eine) bestimmte bevorzugte offenbarte Ausführungsformen) begrenzt ist.

[0029] Es werden auch die folgenden Punkte offen-

bart:

1. Medizinisches Ventil zum selektiven Durchlassen eines Fluids zwischen einer ersten medizinischen Vorrichtung und einer zweiten medizinischen Vorrichtung, wobei das Ventil aufweist: ein Gehäuse mit einem Koppelglied, das zum Aufnehmen eines Verbinderschnitts der ersten medizinischen Vorrichtung geeignet ist; und eine aus einem flexiblen Material bestehende Dichtung, wobei die Dichtung ein stromabwärtiges Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied, ein stromaufwärtiges Ende, das zum Aufnehmen der zweiten medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem stromabwärtigen Ende und dem stromaufwärtigen Ende hat, wobei der Durchgang ein relativ kleines Innenvolumen, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der zweiten medizinischen Vorrichtung in das stromaufwärtige Ende des Durchgangs hat, wobei der Durchgang sich zusammenzieht, um beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren, wobei das stromaufwärtige Ende beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung anfänglich verschlossen ist, so daß ein Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum stromabwärtigen Ende bewegt wird, wenn die Durchgangswände kollabieren.
2. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 1, wobei der Schlitz einen Bereich minimaler Breite hat, der einen im wesentlichen fluiddichten Kontakt im wesentlichen gegen den gesamten Umfang der zweiten medizinischen Vorrichtung in einem Bereich nahe dem stromaufwärtigen Ende der Dichtung aufrechterhält.
3. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 1, wobei die Dichtung aufweist: einen aus flexiblem Material bestehenden Körper mit einem stromabwärtigen Ende und einem stromaufwärtigen Ende gegenüber dem stromabwärtigen Ende, wobei das stromabwärtige und das stromaufwärtige Ende des Körpers ausgerichtet sind, um mit dem stromabwärtigen und dem stromaufwärtigen Ende der Dichtung übereinzustimmen; ein Führungslumen, das im stromabwärtigen Ende des Körpers ausgebildet ist und in Fluidkommunikation mit dem Durchgang ist; einen Hals, der am zweiten Ende des Körpers ausgebildet ist; und einen Querflansch an einem Ende des Halses gegenüber dem Körper, wobei der Querflansch mindestens eine Öffnung in Fluidkommunikation mit dem Durchgang hat.
4. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 1, wobei das Führungslumen auf einer Achse im wesentli-

chen parallel oder kollinear zu einer Längsachse der Dichtung zentriert ist.

5. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 1, wobei der Dichtungskörper eine im wesentlichen rechteckige Scheibe aus flexiblem Material aufweist und der Hals mit dem Körper koplanar ist.

6. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 1, wobei der Durchgang einen Schlitz aufweist und die Durchgangsöffnung eine Schlitzöffnung aufweist.

7. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 6, wobei der Schlitz aufweist:

einen relativ dünnen, im wesentlichen planaren Kanal mit einer variierenden Breite;

einen Bereich minimaler Breite; und

einen Bereich größerer Breite an einer Seite des Bereichs minimaler Breite von der Schlitzöffnung entfernt;

wobei die Breite des Schlitzes sich von der Schlitzöffnung zum Bereich minimaler Breite verjüngt.

8. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 1, wobei der Dichtungskörper einen ersten und zweiten Seitenabschnitt hat und das Gehäuse ferner aufweist:

einen Dichtungshalter, der am Koppelglied angebracht ist, wobei der Dichtungshalter ein hohlzylindrisches Teil aufweist, das sich vom Koppelglied erstreckt und eine axiale Öffnung gegenüber dem Koppelglied und eine erste und zweite Seitenöffnung hat;

eine Führungskanüle, die am Koppelglied angebracht und in Fluidkommunikation mit diesem ist und sich vom Koppelglied zur axialen Öffnung erstreckt, wobei die Führungskanüle auf einer Achse im wesentlichen parallel oder kollinear zu einer Längsachse des Gehäuses zentriert ist;

wobei die Dichtung im Dichtungshalter so angeordnet ist, daß die Führungskanüle sich mindestens partiell in das Führungslumen erstreckt, der Flansch sich über die axiale Öffnung erstreckt und der erste und zweite Seitenabschnitt des Dichtungskörpers sich in die erste und zweite Seitenöffnung erstrecken.

9. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 8, wobei die erste und zweite Seitenöffnung obere Ränder haben, die die Abschnitte der Seitenöffnungen definieren, die der axialen Öffnung am nächsten sind, und der erste und zweite Seitenabschnitt des Dichtungskörpers Schultern haben, die das Ausmaß der Seitenabschnitte definieren, die dem Querflansch am nächsten sind, und die oberen Ränder der Seitenöffnungen sich ausreichend von der axialen Öffnung entfernt befinden, um der Dichtung zwischen dem Querflansch und den Schultern eine Zugkraft zu verleihen, wodurch bewirkt wird, daß der Umfang des Querflansches an den Rändern der axialen Öffnung anliegt und der Querflansch eine konkave Konfiguration annimmt, wobei die Schlitzöffnung nahe dem tiefsten Abschnitt der Rundhöhlung ist.

10. Medizinisches Ventil, definiert in Punkt 8, wo-

bei zumindest ein Abschnitt der Führungskanüle im Führungslumen angeordnet ist, wenn die Dichtung in einem ungestörten Zustand ist, und zumindest ein Abschnitt der Führungskanüle in den Bereich des Schlitzes, der dem Führungslumen am nächsten ist, bei axialer Druckbelastung der Dichtung eintritt, die auftritt, wenn die zweite medizinische Vorrichtung in den Schlitz eingefügt wird.

11. Ventildichtung zur Verwendung in einem medizinischen Ventil mit einem Koppelglied zur Fluidkommunikation mit einer ersten medizinischen Vorrichtung, wobei die Dichtung aufweist:

ein erstes Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied, ein zweites Ende, das geeignet ist, eine zweite medizinische Vorrichtung aufzunehmen, und mindestens einen Schlitz in Fluidkommunikation mit dem ersten Ende und dem zweiten Ende, wobei der Schlitz einen eingeschränkten Fluidströmungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen definiert, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und beim Einführen der zweiten medizinischen Vorrichtung in den Schlitz einen erweiterten Fluidströmungsweg und ein größeres Innenvolumen definiert und sich zusammenzieht, um beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren.

12. Ventildichtung, definiert in Punkt 11, wobei der Schlitz einen Bereich hat, der im wesentlichen fluiddichten Kontakt im wesentlichen gegen den gesamten Umfang der zweiten medizinischen Vorrichtung in einem Bereich nahe dem zweiten Ende der Dichtung aufrechterhält.

13. Ventildichtung, definiert in Punkt 11, ferner mit: einem aus flexiblem Material bestehenden Körper mit einem ersten Ende und einem zweiten Ende gegenüber dem ersten Ende, wobei das erste und das zweite Ende des Körpers ausgerichtet sind, um mit dem ersten und dem zweiten Ende der Dichtung übereinzustimmen;

einem Führungslumen, das im ersten Ende des Körpers ausgebildet ist, wobei das Führungslumen auf einer Achse im wesentlichen parallel oder kollinear zu einer Längsachse der Dichtung zentriert ist;

einem Hals, der im zweiten Ende des Körpers ausgebildet ist;

einem Querflansch an einem Ende des Halses gegenüber dem Körper, wobei der Querflansch mindestens eine Schlitzöffnung hat; und mindestens einem Schlitz, der in der Dichtung ausgebildet ist, wobei der Schlitz in Fluidkommunikation mit dem Führungslumen und der Schlitzöffnung ist.

14. Verfahren zum Bewirken eines positiven Stroms in der Richtung einer ersten medizinischen Vorrichtung von einem Ventil, das die erste medizinische Vorrichtung mit einer zweiten medizinischen Vorrichtung verbindet und eine zuge-

ordnete Dichtung hat, die angepaßt ist, mindestens einen Abschnitt der zweiten medizinischen Vorrichtung aufzunehmen und Fluidkommunikation zwischen der ersten und zweiten medizinischen Vorrichtung herzustellen, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung; und

Zulassen, daß die Dichtung sich von einem großen Innenvolumen zu einem relativ kleinen Innenvolumen zusammenzieht, um jedes Fluid innerhalb der Dichtung in der Richtung der ersten medizinischen Vorrichtung zu verdrängen.

15. Verfahren zum Verhindern, daß Blut aus einem Patienten in einen Katheter fließt, wenn eine Spritze aus einem Ventil zwischen der Spritze und dem Katheter herausgezogen wird, wobei das Verfahren die Schritte aufweist:

Verbinden des stromabwärtigen Ventiles mit dem Katheter;

Einfügen des Spritzenendes in einen Schlitz, der das stromaufwärtige Ende eines normalerweise im wesentlichen geschlossenen Dichtungsdurchgangs bildet, der sich in einer elastischen Dichtung befindet und in Fluidkommunikation mit dem stromabwärtigen Ventilende ist, wobei bewirkt wird, daß sich der Dichtungsdurchgang öffnet, während Dichtkontakt zwischen der Spritze und dem stromaufwärtigen Ende des Dichtungsdurchgangs hergestellt wird;

Injizieren von Fluid aus der Spritze durch den Dichtungsdurchgang zum Katheter und in den Patienten; und

Herausziehen der Spritze, wobei die Wände des Dichtungsdurchgangs in ihre im wesentlichen geschlossene Position zurückkehren können, während der Dichtkontakt zwischen dem stromaufwärtigen Ende und der Spritze anfänglich aufrechterhalten wird, um dadurch eine Kraft bereitzustellen, die das Fluid im Durchgang in Richtung des Katheters drückt.

16. Verfahren, definiert in Punkt 15, wobei der Schritt des Einfügens des Spritzenendes in den Schlitz aufweist: axiales Drücken der Dichtung.

17. Medizinisches Ventil zum selektiven Durchlassen eines Fluids zwischen einer ersten medizinischen Vorrichtung und einer zweiten medizinischen Vorrichtung durch eine zugeordnete Dichtung, wobei das Ventil aufweist:

ein Koppelglied, das zum Aufnehmen eines Verbindungsabschnitts der ersten medizinischen Vorrichtung geeignet ist; und

einen Dichtungshalter in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied.

18. System zur Verabreichung von Fluid an ein Blutgefäß eines Patienten, wobei das System aufweist:

einen Katheter mit einem stromaufwärtigen Ende und einem stromabwärtigen Ende, das zum Versetzen in Fluidkommunikation mit dem Blutgefäß

geeignet ist;

eine Spritze, die zum Abgeben von Fluid in den Katheter geeignet ist; und

ein Ventil mit einem Paßstück, das zur Verbindung mit dem stromaufwärtigen Ende des Katheters und zur Herstellung selektiver Fluidkommunikation zwischen der Spritze und dem Katheter geeignet ist, wobei das Ventil ferner aufweist:

eine aus einem flexiblen Material bestehende Dichtung, wobei die Dichtung ein stromabwärtiges Ende in Fluidkommunikation mit dem Paßstück, ein stromaufwärtiges Ende, das zum Aufnehmen der Spritze geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem stromabwärtigen Ende und dem stromaufwärtigen Ende hat, wobei der Durchgang ein relativ kleines Innenvolumen hat, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der Spritze in das stromaufwärtige Ende des Durchgangs, wobei sich der Durchgang zusammenzieht, um beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren, wobei das stromaufwärtige Ende anfänglich verschlossen ist, wenn die Spritze herausgezogen wird, so daß ein Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum stromabwärtigen Ende bewegt wird, wenn die Durchgangswände kollabieren.

19. Verfahren zur Herstellung einer medizinischen Ventildichtung des Typs mit einem aus einem flexiblen Material bestehenden Körper und einem Schlitz, der im Körper zwischen benachbarten ersten und zweiten Schlitzwänden ausgebildet ist, wobei das Verfahren aufweist:

Formen eines ersten und zweiten Vorformlings, wobei jeder eine der ersten und zweiten Schlitzwände und einen Umfangsrandabschnitt aufweist;

Zusammendrücken des ersten und zweiten Vorformlings, so daß die erste und zweite Schlitzwand einander gegenüberliegen; und

Formen einer zusätzlichen Menge eines flexiblen Materials zu mindestens einem Teil der Umfangsrandabschnitte des ersten und zweiten Vorformlings, so daß der erste und zweite Vorformling und das zusätzliche Material eine einheitliche Masse bilden, wobei der Schlitz darin ausgebildet ist.

20. Verfahren nach Punkt 19, wobei:

der erste und zweite Vorformling ferner Außenflächenabschnitte aufweisen; und

der Schritt des Formens einer zusätzlichen Menge eines flexiblen Materials ferner das Formen der zusätzlichen Menge von flexiblem Material zu den Außenflächenabschnitten aufweist.

21. Verfahren nach Punkt 19, wobei:

der Schritt des Zusammendrückens des ersten und zweiten Vorformlings aufweist: Zusammenbewegen der ersten und zweiten Formwerkzeug-

hälften, die den ersten und zweiten Vorformling enthalten, so daß die ersten und zweiten Schlitzwände einander berühren; und

der Schritt des Formens einer zusätzlichen Menge eines flexiblen Materials aufweist: Anordnen einer Overmold-Platte zwischen die erste und zweite Formwerkzeughälfte, um einen Formwerkzeughohlraum zwischen (i) den Formwerkzeughälften, (ii) dem Umfangsrandabschnitt der Vorformlinge und (iii) einem Innenrand einer Overmold-Öffnung in der Overmold-Platte zu definieren, und Einspritzen der zusätzlichen Menge eines flexiblen Materials in den Formwerkzeughohlraum.

22. Verfahren nach Punkt 19, wobei jeder der Vorformlinge ferner einen Flanschabschnitt aufweist, der mit einer entsprechenden der Schlitzwände verbunden ist.

23. Verfahren nach Punkt 21, wobei die erste und zweite Formwerkzeughälfte und die Overmold-Platte Kontaktflächen aufweisen, die im wesentlichen planar sind.

24. Verfahren nach Punkt 21, wobei die Overmold-Platte mindestens einen vom Innenrand der Overmold-Öffnung vorstehenden Dorn hat, wobei der Dorn ein Führungslumen in der Dichtung bildet, wenn die zusätzliche Menge eines flexiblen Materials in den Formwerkzeughohlraum eingespritzt wird.

25. Verfahren nach Punkt 21, wobei die zusätzliche Menge eines flexiblen Materials den Rest der Dichtung bildet.

26. Verfahren nach Punkt 19, wobei der Schritt des Zusammendrückens des ersten und zweiten Vorformlings aufweist: Aufwenden eines ausreichenden Drucks, um zu verhindern, daß die zusätzliche Menge eines flexiblen Materials zwischen dem ersten und zweiten Vorformling wandert.

27. Katheter zum Herstellen einer Fluidkommunikation zwischen einer medizinischen Vorrichtung und dem Gefäßsystem eines Patienten, wobei der Katheter aufweist:

eine langgestreckte Kanüle mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und mindestens einem axialen Lumen, das sich durch die Kanüle erstreckt; und

ein Ventil zum selektiven Öffnen und Schließen des proximalen Endes der Kanüle, wobei das Ventil aufweist:

ein Gehäuse mit einem Koppelglied, das zur Verbindung mit dem proximalen Ende der Kanüle geeignet ist; und

eine aus einem flexiblen Material bestehende Dichtung, wobei die Dichtung ein distales Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied, ein proximales Ende, das zum Aufnehmen der medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem distalen

Ende und dem proximalen Ende hat, wobei der Durchgang ein relativ kleines Innenvolumen hat, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der medizinischen Vorrichtung in das proximale Ende des Durchgangs, wobei sich der Durchgang zusammenzieht, um beim Herausziehen der medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren, wobei das proximale Ende anfänglich verschlossen ist, wenn die zweite medizinische Vorrichtung herausgezogen wird, so daß ein Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum distalen Ende bewegt wird, wenn sich die Durchgangswände zusammenlegen.

28. Katheter, definiert in Punkt 27, wobei der Durchgang einen Bereich minimaler Breite hat, der im wesentlichen fluiddichten Kontakt im wesentlichen gegen den gesamten Umfang der medizinischen Vorrichtung in einem Bereich nahe dem proximalen Ende der Dichtung aufrechterhält.

29. Katheter, definiert in Punkt 27, wobei die Dichtung aufweist:

einen aus flexiblem Material bestehenden Körper mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende gegenüber dem distalen Ende, wobei das distale und das proximale Ende des Körpers ausgerichtet sind, um mit dem distalen und dem proximalen Ende der Dichtung übereinzustimmen; ein Führungslumen, das im distalen Ende des Körpers ausgebildet ist und in Fluidkommunikation mit dem Durchgang ist;

einen Hals, der am zweiten Ende des Körpers ausgebildet ist; und

einen Querflansch an einem Ende des Halses gegenüber dem Körper, wobei der Querflansch mindestens eine Durchgangöffnung in Fluidkommunikation mit dem Durchgang hat.

30. Katheter, definiert in Punkt 29, wobei das Führungslumen auf einer Achse im wesentlichen parallel oder kollinear zu einer Längsachse der Dichtung zentriert ist.

31. Katheter, definiert in Punkt 29, wobei der Dichtungskörper eine im wesentlichen rechteckige Scheibe aus flexiblem Material aufweist und der Hals mit dem Körper koplanar ist.

32. Katheter, definiert in Punkt 29, wobei der Durchgang einen Schlitz aufweist und die Durchgangöffnung eine Schlitzöffnung aufweist.

33. Katheter, definiert in Punkt 32, wobei der Schlitz aufweist:

einen relativ dünnen, im wesentlichen planaren Kanal mit einer variierenden Breite;

einen Bereich minimaler Breite; und

einen Bereich größerer Breite auf einer Seite des Bereichs minimaler Breite von der Schlitzöffnung entfernt;

wobei sich die Breite des Schlitzes von der Schlitzöffnung zum Bereich minimaler Breite verjüngt.

34. Katheter, definiert in Punkt 27, ferner mit einem Führungsdraht, der in dem Lumen und in der Dichtung angeordnet ist.

35. Katheter, definiert in Punkt 27, ferner mit einem Verbinder, der mit dem Ventil verbunden ist.

36. Katheter mit:

einer langgestreckten Kanüle mit einem proximalen Ende, einem distalen Ende und einem Lumen, das sich zwischen dem proximalen Ende und dem distalen Ende erstreckt, wobei das distale Ende zum Einfügen in das Gefäßsystem eines Patienten geeignet ist; und

einem Ventil, das mit dem proximalen Ende der Kanüle verbunden ist, wobei das Ventil eine Dichtung hat, die in ihrem ungestörten Zustand einen eingeschränkten Strömungsweg definiert, und die expandieren kann, um einen vergrößerten Strömungsweg zu definieren, um Fluidkommunikation durch das proximale Ende der Kanüle zuzulassen, wobei sich die Dichtung ferner zusammenziehen kann, um den eingeschränkten Strömungsweg zu definieren, während die Dichtung gleichzeitig jedes Fluid innerhalb des vergrößerten Strömungswegs in die Kanüle drückt.

37. Verfahren zum Einführen eines Fluids in das Gefäßsystem des Patienten, wobei das Verfahren aufweist:

Einfügen eines distalen Endes einer Kanüle in das Gefäßsystem eines Patienten, wobei die Kanüle ein Ventil hat, das mit ihrem proximalen Ende verbunden ist, wobei das Ventil ein Gehäuse und eine Dichtung aufweist;

Versetzen einer medizinischen Vorrichtung in Fluidkommunikation mit der Dichtung;

Bedienen der medizinischen Vorrichtung, um Fluid durch die Kanüle in das Gefäßsystem des Patienten zu übertragen; und

Herausziehen der medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung;

wobei die Dichtung aus einem flexiblen Material besteht und ein distales Ende in Fluidkommunikation mit der Kanüle, ein proximales Ende, das zum Aufnehmen der medizinischen Vorrichtung geeignet ist, und einen normalerweise im wesentlichen geschlossenen Durchgang in Fluidkommunikation mit dem distalen Ende und dem proximalen Ende hat, wobei der Durchgang ein relativ kleines Innenvolumen hat, wenn er in einem ungestörten Zustand ist, und ein größeres Innenvolumen beim Einführen der medizinischen Vorrichtung in das proximale Ende des Durchgangs, wobei der Durchgang sich zusammenzieht, um beim Herausziehen der medizinischen Vorrichtung aus der Dichtung einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren, wobei das proximale Ende anfänglich verschlossen ist, wenn die zweite medizinische Vorrichtung herausgezogen wird, so daß jedes Fluid, das das Innenvolumen einnimmt, zum distalen Ende bewegt wird, wenn die Durchgangswände

kollabieren.

38. Verfahren, definiert in Punkt 37, wobei der Durchgang einen Bereich minimaler Breite hat, der einen im wesentlichen fluiddichten Kontakt im wesentlichen gegen den gesamten Umfang der medizinischen Vorrichtung in einem Bereich nahe dem proximalen Ende der Dichtung aufrechterhält.

39. Verfahren, definiert in Punkt 37, wobei die Dichtung aufweist:

einen aus flexiblem Material bestehenden Körper mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende gegenüber dem distalen Ende, wobei das distale und das proximale Ende des Körpers ausgerichtet sind, um mit dem distalen und dem proximalen Ende der Dichtung übereinzustimmen; ein Führungslumen, das im distalen Ende des Körpers ausgebildet ist und in Fluidkommunikation mit dem Durchgang ist;

einen Hals, der im zweiten Ende des Körpers ausgebildet ist; und

einen Querflansch an einem Ende des Halses gegenüber dem Körper, wobei der Querflansch mindestens eine Durchgangsöffnung in Fluidkommunikation mit dem Durchgang hat.

40. Verfahren, definiert in Punkt 37, wobei der Schritt des Einfügens des distalen Endes der Kanüle in das Gefäßsystem des Patienten aufweist: Einfügen einer Einführungshülse in das Gefäßsystem;

Einfügen eines distalen Abschnitts eines Führungsdrahts durch die Einführungshülse und in das Gefäßsystem;

Plazieren der Kanüle auf dem Führungsdraht;

Vorschieben der Kanüle entlang des Führungsdrahts, bis das distale Ende das Gefäßsystem erreicht;

Herausziehen des Führungsdrahts aus der Kanüle; und

Entfernen der Einführungshülse.

41. Verfahren, definiert in Punkt 40, wobei der Schritt des Entferns der Einführungshülse nach dem Schritt des Vorschiebens der Kanüle entlang des Führungsdrahts, bis das distale Ende das Gefäßsystem erreicht, ausgeführt wird.

42. Verfahren, definiert in Punkt 40, wobei der Schritt des Entferns der Einführungshülse vor dem Schritt des Vorschiebens der Kanüle entlang des Führungsdrahts, bis das distale Ende das Gefäßsystem erreicht, ausgeführt wird.

43. Verfahren, definiert in Punkt 37, wobei ein Führungsdraht in der Kanüle und in der Dichtung angeordnet ist.

44. Verfahren, definiert in Punkt 43, wobei der Schritt des Einfügens des distalen Endes der Kanüle in das Gefäßsystem des Patienten aufweist: Einfügen einer Einführungshülse in das Gefäßsystem; und

Einfügen eines distalen Abschnitts der Kanüle durch die Einführungshülse und in das Gefäßsystem.

tem.

45. Verfahren zur Ermöglichung des Ersetzens eines ersten Verbinders, der in Fluidkommunikation mit einer in das Gefäßsystem eines Patienten implantierten Kanüle ist, durch einen zweiten Verbinders, wobei das Verfahren aufweist:

Anordnen eines Ventils zwischen den ersten Verbinders und ein proximales Ende der Kanüle, wobei das Ventil aufweist:

ein Gehäuse; und

eine Dichtung, die in dem Gehäuse angeordnet ist, wobei die Dichtung in ihrem ungestörten Zustand einen eingeschränkten Strömungsweg definiert und expandieren kann, um einen vergrößerten Strömungsweg zu definieren, um Fluidkommunikation am proximalen Ende der Kanüle vorbei zuzulassen, wobei die Dichtung sich ferner zusammenziehen kann, um den eingeschränkten Strömungsweg zu definieren, während die Dichtung gleichzeitig jedes Fluid innerhalb des vergrößerten Strömungswegs in die Kanüle drückt;

Entfernen des ersten Verbinders aus einem proximalen Ende des Ventils, um zu ermöglichen, daß sich das Ventil zusammenzieht, um den eingeschränkten Strömungsweg zu definieren; und Verbinden des zweiten Verbinders mit dem Ventil, wobei bewirkt wird, daß das Ventil expandiert, um den vergrößerten Strömungsweg zu definieren.

Kurzbeschreibung der Zeichnungen

[0030] Nachdem auf diese Weise der allgemeine Charakter der Erfindung und ihre wesentlichen Merkmale und Vorteile zusammengefaßt worden sind, gehen für den Fachmann bestimmte bevorzugte Ausführungsformen und Modifikationen aus der ausführlichen Beschreibung mit Bezug auf die folgenden Zeichnungen hervor, wobei diese folgendes zeigen:

[0031] [Fig. 1](#) ist eine schematische Ansicht der Anwendung eines erfindungsgemäßen Ventils, um einen Katheter mit einer Fluidquelle, wie etwa einer Spritze, zu verbinden;

[0032] [Fig. 2](#) ist eine perspektivische Ansicht des Ventils;

[0033] [Fig. 3](#) ist eine Vorderansicht des Ventils;

[0034] [Fig. 4](#) ist eine Seitenansicht des Ventils;

[0035] [Fig. 5](#) ist eine perspektivische Ansicht einer Dichtung zur Verwendung im Ventil;

[0036] [Fig. 6A](#) ist eine Vorderansicht der Dichtung;

[0037] [Fig. 6B](#) ist eine geschnittene Vorderansicht der Dichtung;

[0038] [Fig. 7A](#) ist eine Seitenansicht der Dichtung;

[0039] [Fig. 7B](#) ist eine geschnittene Seitenansicht der Dichtung;

[0040] [Fig. 8](#) ist eine Vorderansicht der Dichtung mit einer Reihe von schematischen Schnittansichten des Einfügens einer medizinischen Vorrichtung in die Dichtung;

[0041] [Fig. 9](#) ist eine geschnittene Vorderansicht eines Gehäuses zur Verwendung im Ventil;

[0042] [Fig. 10](#) ist eine geschnittene Seitenansicht des Ventils und der Spritze vor dem Einfügen der Spritze in das Ventil;

[0043] [Fig. 11](#) ist eine geschnittene Seitenansicht des Ventils, wobei die Spritze vollständig eingefügt ist;

[0044] [Fig. 12](#) ist eine geschnittene Vorderansicht des Ventils, wobei die Spritze vollständig eingeführt ist;

[0045] [Fig. 13](#) ist eine geschnittene Seitenansicht des Ventils, wobei die Spritze teilweise herausgezogen ist;

[0046] [Fig. 14](#) ist eine geschnittene Seitenansicht des Ventils, wobei die Spritze im Vergleich zu [Fig. 13](#) weiter herausgezogen ist;

[0047] [Fig. 15](#) ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform des Ventils, wobei die Spritze teilweise eingefügt ist;

[0048] [Fig. 16](#) ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform des Ventils, wobei die Spritze vollständig eingefügt ist;

[0049] [Fig. 17](#) ist eine Vorderansicht des Ventils, wie es bei einer Spritze mit Luerverschluß verwendet wird;

[0050] [Fig. 18](#) ist eine Seitenansicht einer alternativen Ausführungsform des Ventilgehäuses;

[0051] [Fig. 19A–Fig. 19E](#) sind schematische Ansichten eines Herstellungsprozesses der Dichtung;

[0052] [Fig. 20](#) ist eine Draufsicht einer Overmold-Platte, die bei der Herstellung der Dichtung verwendet wird;

[0053] [Fig. 21](#) ist eine Teilschnittansicht eines Katheters mit einem erfindungsgemäßen Ventil und einem Führungsdraht;

[0054] [Fig. 22](#) ist eine perspektivische Ansicht des Katheters von [Fig. 21](#), der in den Arm eines Patienten eingefügt ist; und

[0055] [Fig. 23](#) ist eine Teilschnittansicht eines Verbinders mit durchstechbarer Dichtung, der mit dem Ventil des Katheters verbunden ist.

Ausführliche Beschreibung der bevorzugten Ausführungsformen

[0056] [Fig. 1–Fig. 9](#) zeigen ein Ventil **20** gemäß einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung. [Fig. 1](#) stellt eine besondere Verwendung des Ventils **20** dar, für die es gut geeignet ist. Natürlich kann das Ventil **20** auf vielerlei verschiedene Weise verwendet werden.

[0057] Wie in [Fig. 1](#) dargestellt, kann das Ventil **20** vorteilhafterweise verwendet werden, um den Fluidstrom zu einer ersten medizinischen Vorrichtung (wie beispielsweise einem hier gezeigten Katheter **22**) von einer zweiten medizinischen Vorrichtung (im allgemeinen mit einer Fluidquelle wie einer ISO-Standard-Spritze **24**) selektiv zu steuern. In dieser Anordnung ist der Katheter **22** mit einem Ende des Ventils **20** verbunden und hat eine Spitze **26**, die in den Arm eines Patienten eingefügt ist. Die Spritze **24** hat eine Kanülenspitze oder einen Luerverbinder **28**, die bzw. der in das andere Ende des Ventils **20** eingefügt wird, das dafür ausgelegt ist, den Luerverbinder **28** der Spritze **24** anzunehmen, ohne daß eine Nadel am Luerverbinder installiert ist.

[0058] Wenn es so verbunden ist, ermöglicht das Ventil **20**, daß Fluid von der Spritze **24** zum Katheter **22** und in den Patienten fließt. Das Ventil **20** ist auch so angeordnet, daß ein Fluidstrom durch das Ventil **20** verhindert wird, wenn die Spritze **24** getrennt wird. Wenn die Spritze **24** getrennt wird, erzeugt das Ventil **20** zusätzlich einen "positiven" Fluidstrom, d. h. einen Fluidstrom in der Richtung des Patienten, wodurch verhindert wird, daß Blut in den Katheter **22** eintritt und die damit verbundenen nachteiligen Effekte bewirkt.

[0059] [Fig. 2–Fig. 4](#) zeigen eine bevorzugte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Ventils **20**. Das Ventil **20** weist ein relativ starres Gehäuse **30** und eine relativ flexible und elastische Dichtung **32** auf, die auf oder in dem Gehäuse **30** angeordnet ist. Das Gehäuse **30** hat ein Luerverschluß-Koppelglied **34** an seinem unteren Ende, um das Verbinden des Ventils **20** mit einer Vielzahl von medizinischen Vorrichtungen zu ermöglichen. Der Fachmann wird ohne weiteres anerkennen, daß eine Anzahl anderer Koppelglied- oder Verbindungstypen zur Verwendung anstelle des Luerverschlusses **34** geeignet sind, wie etwa eine Luer-Slip-Verbindung oder ein Steckschlauch-Paßstück.

[0060] Die Dichtung **32** hat eine Schlitzöffnung **36** (am besten in [Fig. 2](#) zu sehen), die so konfiguriert ist, daß es dem Luerverbinder **28** einer Spritze **24** (siehe

[Fig. 1](#)) möglich ist, bei Anwendung eines gemäßigten Drucks durch den Nutzer in die Dichtung **32** einzutreten. Der Spritzen-Luerverbinder **28** tritt daher in einen Schlitz **38** (siehe [Fig. 3](#)) ein, der im Inneren der Dichtung **32** ausgebildet ist. Mit dem so eingefügten Spritzen-Luerverbinder **28** ermöglicht die Dichtung, daß ein von der Spritze **24** durch den Luerverbinder **28** ausgestoßenes Fluid durch den Schlitz **38** und den Luerverschluß **34** und in den Katheter **22** oder eine andere medizinische Vorrichtung strömen kann, die an den Luerverschluß **34** angebracht ist.

[0061] [Fig. 5–Fig. 7B](#) zeigen der Deutlichkeit halber die Dichtung **32** vom Gehäuse entfernt. Die Dichtung **32** hat einen Körper **40**, der die Form einer Scheibe mit einer flachen, im allgemeinen rechteckigen Form haben kann. Wie die gesamte Dichtung **32** ist der Körper **40** vorzugsweise aus geformtem Siliconkautschuk der Durometerhärte **50** ausgebildet oder ist alternativ aus synthetischem Polyisopren ausgebildet. An einem Ende des Körpers **40** ist ein flacher, im allgemeinen rechteckiger Hals **42** und ein im allgemeinen kreisförmiger Querflansch **44** ausgebildet. Der Hals **42** befindet sich zwischen einer ersten und zweiten seitlichen Verlängerung **43a**, **43b**, die Schultern **43c**, **43d** haben, die solche Abschnitte der seitlichen Verlängerungen haben, die dem Flansch **44** am nächsten sind. Der Körper **40**, der Hals **42** und der Flansch **44** bilden so eine integrale Einheit, in deren Innerem der (vorzugsweise im wesentlichen planare) Schlitz **38** ausgebildet ist. Der Schlitz **38** erstreckt sich von der Schlitzöffnung **36** (am besten in [Fig. 2](#) zu sehen) im Flansch **44** bis zu einem Führungslumen **46**, das in einem Ende des Körpers **40** gegenüber dem Flansch **44** ausgebildet ist. Das Führungslumen **46** ist vorzugsweise im wesentlichen zylindrisch und um eine Achse zentriert, die im wesentlichen parallel oder kollinear zur Längsachse der Dichtung ist. Der Schlitz **38** ist vorzugsweise im wesentlichen planar und hat praktisch keine Dicke, außer wenn ein Luerverbinder angeschlossen ist. Der Schlitz **38** bildet daher (in seinem ungestörten Zustand, d. h. wenn der Spritzen-Luerverbinder **28** nicht in die Dichtung **32** eingefügt ist) einen äußerst eingeschränkten Fluidströmungsweg von der Schlitzöffnung **36** zum Führungslumen **46**. Wie hier mit Bezug auf einen Strömungsweg verwendet, bedeutet "eingeschränkt", daß ein Strömungsweg entweder kein Fluid oder eine klinisch unbedeutende Fluidmenge durchläßt.

[0062] Die bevorzugte Konfiguration des Schlitzes **38** und des Führungslumens **46** ist am besten in [Fig. 6A–Fig. 7B](#) zu sehen. Der Schlitz **38** hat einen Körperabschnitt **48** im Körper **40** der Dichtung **32**. Vorteilhafterweise ist der Körperabschnitt **48** ein Bereich maximaler Breite des Schlitzes **38**, vorzugsweise etwa 5,79 mm (0,228 Zoll). Der Schlitz **38** verjüngt sich zu einem Punkt oder Bereich **50** minimaler Breite, der vorzugsweise im Hals **42** angeordnet ist. Der Schlitz **38** ist vorzugsweise im Bereich **50** minimaler

Breite etwa 3,05 mm (0,120 Zoll) breit. Das heißt, die Breite des Schlitzes **38** im Körperabschnitt **48** ist fast doppelt so groß wie die des Bereichs **50** minimaler Breite. Vom Bereich **50** minimaler Breite erweitert sich der Schlitz **38** nach außen zur Schlitzöffnung **36**, wo er eine bevorzugte Breite von etwa 5,08 mm (0,200 Zoll) erreicht. Diese erweiterte Konfiguration dient als Aufnahme zum Einfügen des Spritzen-Luerverbinders **28** in den Schlitz **38**. Der Schlitz **38** kann auch abgeschrägte Ecken **52** an seinem unteren Ende gegenüber dem Hals **42** haben. An seinem unteren Ende verbindet sich der Schlitz **38** mit dem Führungslumen **46**, um Fluidkommunikation zwischen dem Schlitz **38** und dem Führungslumen **46** zu ermöglichen. Das Führungslumen **46** hat vorzugsweise eine Aufnahmeabschrägung **54** und einen abgeschrägten Übergang **56** zum Schlitz **38**. Der bevorzugte Innendurchmesser des Führungslumens **46** beträgt etwa 1,02 mm (0,040 Zoll).

[0063] In den Seitenansichten von [Fig. 7A](#) und [Fig. 7B](#) ist ersichtlich, daß die Dichtung **32** vor dem Einbau in das Gehäuse **30** einen T-förmigen Querschnitt hat, wobei der Flansch **44** den Querabschnitt des "T" bildet. Von der Seite betrachtet ist der Schlitz **38** gleichmäßig dünn, d. h. von keiner oder praktisch keiner Dicke, wie er von der Spitze der Dichtung **32** zum Führungslumen **46** reicht. Beim Einbau in das Gehäuse **30** ändert sich die Dicke des Schlitzes **38** (von der Seite gesehen) jedoch etwas, wie nachstehend ausführlicher beschrieben wird.

[0064] [Fig. 8A–Fig. 8D](#) zeigen die Auswirkungen der sich ändernden Breite des Schlitzes **38** nach dem Einführen eines Spritzen-Luerverbinders **28** in den Schlitz **38** in bezug auf das Dichtungsverhalten. (Der Spritzen-Luerverbinder **28** ist der Deutlichkeit halber in [Fig. 8A](#) nicht gezeigt.) [Fig. 8B](#) zeigt die Anordnung des Schlitzes **38** und des Spritzen-Luerverbinders **28** im Bereich **50** minimaler Breite, wenn der Luerverbinder **28** vollständig in den Schlitz **38** eingefügt ist. Durch die relative Enge des Schlitzes **38** im Bereich **50** legt sich an dieser Stelle der Schlitz **38** im wesentlichen gegen den gesamten Umfang des Spritzen-Luerverbinders **28** an, wobei er eine relativ dichte Umfangsdichtung zwischen dem Schlitz **38** und dem Luerverbinder **28** herstellt. Das heißt, der Umfang des offenen Schlitzes **38** im Bereich **50** ist geringer als der Umfang des Luerverbinders **28**.

[0065] [Fig. 8C](#) und [Fig. 8D](#) zeigen, daß dort, wo der Schlitz **38** breiter ist (d. h. im Körperabschnitt **48** des Schlitzes und im Übergang vom Bereich **50**), der Schlitz keinen Kontakt mehr mit dem gesamten Umfang des Spritzen-Luerverbinders **28** hat, wobei Lücken **57** an einer oder beiden Seiten und am Ende des Luerverbinders **28** zurückbleiben. Das heißt, der Umfang des offenen Schlitzes im Körperabschnitt **48** ist größer als der Umfang des Luerverbinders **28**. Wie unten ausführlicher beschrieben wird, fördert diese

Anordnung einer Schlitz-Luerverbinder-Dichtung nahe der Spitze des Schlitzes **38** und eines fluidaufnahmefähigen Volumens (in Form der Lücken **57**) unter der Schlitz-Luerverbinder-Dichtung die Funktion eines positiven Stroms für das Ventil **20**, wenn der Spritzen-Luerverbinder **28** herausgezogen wird.

[0066] [Fig. 3](#), [Fig. 4](#) und [Fig. 9](#) zeigen eine bevorzugte Konfiguration des Gehäuses **30** und den Einbau der Dichtung **32**. Das Gehäuse **30** ist vorzugsweise aus geformtem Polycarbonat ausgebildet oder alternativ aus einem geeigneten Thermoplast ausgebildet. Das Gehäuse **30** hat einen Dichtungshalter **58**, der am Luerverschluß **34** angebracht ist; der Dichtungshalter hat vorzugsweise eine zylindrische Konfiguration, kann aber jede Form oder Konstruktion aufweisen, die in der Lage ist, die Dichtung **32** auf oder in dem Gehäuse **30** zu halten, ohne den Betrieb des Ventils **20** zu stören. Der Dichtungshalter hat eine axiale Öffnung **60** gegenüber dem Luerverschluß **34** und erste und zweite Seitenöffnungen **62a**, **62b**, die erste und zweite obere Ränder **63a**, **63b** haben, die die Ränder der Seitenöffnungen, die der axialen Öffnung **60** am nächsten sind, einschließen. Eine Führungskanüle **64** (am besten in [Fig. 9](#) zu sehen) erstreckt sich vom Luerverschluß **34** zur axialen Öffnung **60** und enthält ein Innenlumen **66**, das in Fluidkommunikation mit einem Lumen **68** im Luerverschluß **34** ist. Die Führungskanüle **64** hat vorzugsweise im wesentlichen eine zylindrische oder Kegelform und ist um eine Achse zentriert, die im wesentlichen parallel oder kollinear zur Längsachse des Gehäuses **30** ist. Ein Paar Ansätze **70** sind am Ende des Dichtungshalters **58** nahe der axialen Öffnung **60** angeordnet, damit ein Luerverschluß oder eine andere Gewindeverbindung (nicht gezeigt) mit dem Gehäuse **30** an der axialen Öffnung **60** in Gewindeeingriff treten kann.

[0067] Wie am besten in [Fig. 3](#) und [Fig. 4](#) zu sehen ist, ist der größte Teil der Dichtung **32** im Dichtungshalter **58** angeordnet, wobei die erste und zweite seitliche Verlängerung **43a**, **43b** der Dichtung **32** von der ersten und zweiten Seitenöffnung **62a**, **62b** vorstehen. Das Führungslumen **46** der Dichtung **32** ist so angeordnet, daß sich die Führungskanüle **64** mindestens teilweise in das Führungslumen erstreckt, um dadurch Fluidkommunikation zwischen der Dichtung **32** und dem Luerverschluß **34** zu ermöglichen. Der Flansch **44** bedeckt die axiale Öffnung **60** und hat Kontakt zu den benachbarten Rändern der Öffnung. Vorzugsweise ist der Abstand zwischen der axialen Öffnung **60** und den oberen Rändern **63a**, **63b** der Seitenöffnungen **62a**, **62b** etwas größer als die Entfernung zwischen dem Flansch **44** und den Schultern **43c**, **43d** der seitlichen Verlängerungen **43a**, **43b**. Diese Anordnung führt zur Ausübung einer Zugkraft oder Vorspannung auf die Dichtung **32** zwischen dem Flansch **44** und den seitlichen Verlängerungen **43a**, **43b**. Die Vorspannung entsteht, wenn

die Schultern **43c**, **43d** gegen die oberen Ränder **63a**, **63b** drücken und der Flansch **44** gegen die Ränder der axialen Öffnung **60** drückt. Die Vorspannung bewirkt, daß der Flansch **44** eine leicht schüsselförmige oder konkave Konfiguration annimmt, wenn die Ränder der axialen Öffnung **60** gegen die Unterseite des Flansches **44** drücken. Der schlüsselförmige Flansch **44** dient daher als Aufnahme für das Einfügen des Spritzen-Luerverbinders **28** in die Schlitzöffnung **36** (am besten in [Fig. 2](#) zu sehen), und neigt dazu, die Schlitzöffnung **36** zuzudrücken und erhöht daher die Fähigkeit der Dichtung **32**, einen Fluidstrom zu verhindern. Die Vorspannung verhindert auch ein Knicken der Dichtung entlang ihrer Längsachse und hält die Seiten des Schlitzes **38** entlang ihrer gesamten Länge in enger Nachbarschaft. Die Vorspannung fördert daher einen relativ dünnen Schlitz unter dem Flansch **44**, was das Dichtungsverhalten des Schlitzes **38** erhöht.

[0068] [Fig. 10–Fig. 14](#) stellen die Funktion des Ventils **20** dar, wenn ein Spritzen-Luerverbinder **28** in den Schlitz **38** eingefügt und wieder herausgezogen wird. [Fig. 10](#) zeigt das Ventil **20** vor dem Einfügen des Spritzen-Luerverbinders **28**; an diesem Punkt definiert der Schlitz **38** einen im wesentlichen geschlossenen oder stark eingeschränkten Strömungsweg durch die Dichtung **32**, was durch eine sehr dünne (oder im wesentlichen nicht existierende) Wegdicke T_{\min} zwischen den Schlitzwänden **72a**, **72b** deutlich wird. Diese dünne oder nicht existierende Wegdicke T_{\min} herrscht entlang der größten oder im wesentlichen der gesamten Länge des Schlitzes **38** unter dem Flansch **44** vor. Diese Bedingung schränkt den Fluidstrom durch die Dichtung **32** ein, um den Katheter **22** (siehe [Fig. 1](#)) oder eine andere mit dem Luerverschluß **34** verbundene medizinische Vorrichtung abzudichten. An diesem Punkt definiert der Schlitz **38** auch ein relativ kleines Innenvolumen V_{\min} in der Dichtung **32** zwischen den Schlitzwänden **72a**, **72b**. (Wie hier in bezug auf ein Innenvolumen der Dichtung verwendet, bedeutet "relativ klein" ein Volumen, das entweder nicht existiert oder eine klinisch vernachlässigbare Größe hat.) In diesem Anfangszustand ist die Dichtung **32** auf der Führungskanüle **64** so angeordnet, daß sich im wesentlichen nichts von der Führungskanüle **64** in den Schlitz **38** erstreckt.

[0069] [Fig. 11](#) und [Fig. 12](#) zeigen das Ventil **20**, nachdem der Spritzen-Luerverbinder **28** in den Schlitz **38** vollständig eingefügt worden ist. Die Dichtung **32** wurde auch gedehnt oder nach unten auf der Führungskanüle **64** gedrückt, von der mindestens ein Teil in den Schlitz **38** selbst eindringt. An diesem Punkt definiert der Schlitz **38** einen erweiterten Strömungsweg durch die Dichtung **32**, wobei sich die Schlitzwände **72a**, **72b** zu einer Wegdicke T_{\max} verbreitert haben. Die Dichtung **32** läßt daher Fluid zwischen der Spritze **24** und dem Katheter **22** strömen. Zusätzlich definiert der Schlitz **38** nunmehr ein größe-

res oder maximales Innenvolumen V_{\max} . V_{\max} umfaßt den gesamten Raum zwischen den Schlitzwänden **72a**, **72b**, abzüglich des Volumens, das von der Kanüle (aber nicht vom Innenlumen) des Spritzen-Luerverbinders **28** eingenommen wird, und abzüglich desjenigen Abschnitts der Führungskanüle **64**, der in den Schlitz **38** eingedrungen ist. Folglich füllt unter dem Druck, der über die Spritze **24** ausgeübt wird, eine Fluidmenge, die im wesentlichen V_{\max} entspricht, nun den Schlitz **38** zwischen den Schlitzwänden **72a**, **72b**. Das ist auch als Lücken **57** in [Fig. 8C](#) und [Fig. 8D](#) dargestellt.

[0070] [Fig. 13](#) und [Fig. 14](#) zeigen die Funktion des Schlitzes **38**, wenn der Spritzen-Luerverbinder **28** aus dem Ventil **20** herausgezogen ist. Wenn der Spritzen-Luerverbinder **28** und die Führungskanüle **64** den Schlitz verlassen, ziehen sich die Schlitzwände **72a**, **72b** im wesentlichen zu ihrer ursprünglichen Konfiguration zusammen, um wieder eine enge Wegdicke (annähernd T_{\min}) zwischen sich zu definieren. Dieses Zusammenziehen der Schlitzwände **72a**, **72b** verringert das Volumen zwischen den Wänden; d. h. das Innenvolumen im Schlitz **38** sinkt von V_{\max} . Daher muß die Fluidmenge im Schlitz auch von V_{\max} sinken. Folglich verdrängen die sich zusammenziehenden Schlitzwände **72a**, **72b** das Fluid aus dem Schlitz **38**, wenn der Spritzen-Luerverbinder **28** herausgezogen wird.

[0071] Das derartig verdrängte Fluid kann nicht durch den oberen Teil der Dichtung **32** aus dem Schlitz **38** ausströmen. Wie oben mit Bezug auf [Fig. 8A–Fig. 8B](#) ausführlich beschrieben, behält der Schlitz **38** eine feste Dichtung gegen den Spritzen-Luerverbinder **28** im Bereich **50** minimaler Breite, wenn der Spritzen-Luerverbinder **28** herausgezogen wird. Zusätzlich kann das verdrängte Fluid zu allen Zeiten, die für die Verwendung des Ventils **20** relevant sind, nicht in das Innere der Spritze **24** strömen. Daher muß im wesentlichen das gesamte verdrängte Fluid den Schlitz **38** durch die Führungskanüle **64** und den Luerverschluß **34** verlassen, was beim Herausziehen des Spritzen-Luerverbinders **28** zu einem positiven Strom vom Ventil **20** führt.

[0072] [Fig. 15–Fig. 18](#) zeigen Varianten des oben offenbarten Ventils **20**, wobei die Varianten unter bestimmten Betriebsbedingungen erwünscht sein können. Zum Beispiel kann das Gehäuse **30**, wie in [Fig. 15](#) und [Fig. 16](#) zu sehen ist, eine Unterbrechung **74** haben, die vertikal zwischen der axialen Öffnung **60** und einer oder beiden der Seitenöffnungen **62a**, **62b** verläuft. Die Unterbrechung **74** ermöglicht es dem Dichtungshalter **58**, sich zu verbreitern, wenn ein Luer-Slip **28** (im Gegensatz zu einem Luerverschluß **76**, der in [Fig. 17](#) gezeigt ist) in die Dichtung **32** eingefügt wird. Dieser Verbreiterungsvorgang wurde zur Verwendung des Ventils **20** mit einem Luer-Slip **28** für vorteilhaft befunden, da das Ventil **20**

den Luerverbinder **28** mit geringerer Wahrscheinlichkeit aus der Dichtung **32** herausdrückt oder -quetscht.

[0073] [Fig. 18](#) zeigt eine alternative Konfiguration des Gehäuses **30** mit einem gekrümmten oder stromlinienförmigen Erscheinungsbild im Vergleich zum oben offenbarten Gehäuse. Sowohl dieser Gehäusertyp als auch der oben offenbarte Typ können eine Außenbeschichtung oder Schicht aus einem relativ weichen, biegsamen Material, wie etwa ein thermoplastisches Elastomer, haben, um den Bedienkomfort zu erhöhen und um die Aufgabe eines Ventils **20** zu fördern, das eine Verbindung ohne die Verwendung scharfer, stechender Elemente wie etwa Nadeln oder Klingen herstellt.

[0074] [Fig. 19A–Fig. 21](#) zeigen ein bevorzugtes Verfahren der Herstellung der Dichtung **32**. Zuerst wird ein Paar Vorformlinge **202a**, **202b** zwischen den ersten und zweiten Formwerkzeugpaaren **204a**, **204b** bzw. **206a**, **206b** geformt. Jeder Vorformling **202** hat einen im allgemeinen planaren Abschnitt **208**, der in der fertigen Dichtung **32** eine Wand des Schlitzes **38** (siehe [Fig. 6A–Fig. 7B](#)) bildet. Ein Flanschabschnitt **210** wird auch an beide Vorformlinge **202** einstückig angeformt. Die Seiten des Flanschabschnitts **210** sind vorzugsweise von der oberen Fläche des planaren Abschnitts **208** zurückgesetzt, um einen Raum bereitzustellen, damit Overmold-Material (nachstehend ausführlicher beschrieben) zwischen die Flanschabschnitte **210** strömen und diese verbinden kann. Das Formen der Vorformlinge **202** erfolgt unter Verwendung herkömmlicher Techniken und Ausrüstung, vorzugsweise durch Einspritzen eines duroplastischen Materials in den Hohlraum, der zwischen den Formwerkzeugpaaren **204a**, **204b** und **206a**, **206b** entsteht, und durch Erwärmen der Formwerkzeuge und/oder des Materials auf die festgesetzte Temperatur des verwendeten spezifischen Materials. Druck kann nach Bedarf angewendet werden, um zu verhindern, daß Material zwischen den Formwerkzeughälften austritt.

[0075] Nach diesem anfänglichen Formschritt werden die Formwerkzeughälften **204a**, **206a**, während die Vorformlinge **202a**, **202b** noch darin positioniert sind, mit einer Overmold-Platte **212** zusammengedrückt, die zwischen den Formwerkzeughälften positioniert ist, wie in [Fig. 19B–Fig. 19C](#) gezeigt. Die Overmold-Platte **212**, am besten in [Fig. 20](#) zu sehen (wobei der Umriß der Vorformlinge **202** auch gestrichelt gezeigt ist), weist einen im allgemeinen planaren Plattenkörper **214** mit einer Overmold-Öffnung **216** auf, die in den Körper **214** geschnitten ist. Die Overmold-Öffnung **216** hat einen ebenen Umfang, der sich an die Außenränder der fertigen Dichtung **32** anpaßt, und kann einen Dorn **218** aufweisen, der vom unteren Abschnitt der Öffnung **216** vorsteht und das Führungslumen **46** (siehe [Fig. 6A–Fig. 7B](#)) wäh-

rend des Overmold-Prozesses ausbildet, wie unten ausführlicher beschrieben wird. Die Kontaktflächen der Formwerkzeughälften **204a**, **206a** und der Overmold-Platte **212** sind vorteilhafterweise im wesentlichen planar. Daher definieren die Formwerkzeughälften **204a**, **206a**, die Platte **212** und die Vorformlinge **202a**, **202b** einen Formwerkzeughohlraum oder ein -volumen **220** zwischen den Wänden der Overmold-Öffnung **216** und den Außenrändern der Vorformlinge **202a**, **202b** und zwischen den Flächen der Formwerkzeughälften **204a**, **206a**.

[0076] Während die Formvorrichtung (Formwerkzeughälften **204a**, **206a** und Overmold-Platte **212**) wie in [Fig. 19C](#) gezeigt angeordnet ist, wird zusätzliches duroplastisches Material in die Formvorrichtung eingespritzt, um den Formwerkzeughohlraum **220** zu füllen und den Rest der Dichtung **32** auszubilden. Das zusätzliche Material wird vorzugsweise gleich (d. h. einige Sekunden) nachdem die Vorformlinge **202** geformt wurden und während sie vom anfänglichen Formen noch etwas heiß sind, eingespritzt. Das zusätzliche Material, das in den Formwerkzeughohlraum **220** eingespritzt wird, verbindet sich mit den Rändern der Vorformlinge **202** und bildet die Ränder des Schlitzes **38** in der fertigen Dichtung **32**. Das heißt, der Rest der Dichtung wird an das "Sandwich" der Vorformlinge **202** angeformt. Vorzugsweise werden die Vorformlinge **202** während des Overmold-Prozesses mit ausreichend Kraft zusammengedrückt, um zu verhindern, daß das zusätzliche Material zwischen die Kontaktflächen der Vorformlinge **202** migriert. Dies erhält die Durchgängigkeit des Schlitzes **38**, indem verhindert wird, daß sich die Kontaktflächen der Vorformlinge **202** während des Overmold-Schritts miteinander verbinden.

[0077] Die Overmold-Platte **212** kann mit einer Dicke hergestellt werden, die annähernd die gleiche ist wie die des "Sandwichs" der Vorformlinge **202a**, **202b**, um einen Formwerkzeughohlraum **220** zu definieren, der wie oben beschrieben den geöffneten Raum zwischen den Wänden der Overmold-Öffnung **216** und den Außenrändern der Vorformlinge **202a**, **202b** und zwischen den Flächen der Formwerkzeughälften **204a**, **206a** umfaßt. Diese Overmold-Öffnung hat daher auch eine Dicke, die annähernd die gleiche ist, wie die des Vorformling-Sandwichs, und alles oder fast alles des dort eingespritzten Overmold-Materials verbindet sich nur mit den Rändern der Vorformlinge **202a**, **202b**. In einer alternativen Ausführungsform kann die Overmold-Platte **212** eine Dicke haben, die größer ist als das Vorformling-Sandwich. Diese dickere, alternative Overmold-Platte definiert dadurch einen Formwerkzeughohlraum, der auch einen offenen Raum aufweist, der zwischen den Formwerkzeughälften **204a**, **206a** und den Außenflächen (d. h. vom Schlitz in der fertigen Dichtung abgewandt) der Vorformlinge **202a**, **202b** gebildet wird. Die Formwerkzeughälften **204a**, **206a** sind vorzugsweise mit

Vorsprüngen, Rillen, Kanälen, Lücken oder dergleichen konfiguriert, um einen solchen Raum während dieses alternativen Overmold-Schritts zu bilden, während die Vorformlinge zusammengedrückt werden, wie es während des Overmold-Prozesses notwendig ist. Demzufolge verbindet sich in dieser Ausführungsform das Overmold-Material sowohl mit den Rändern als auch den Außenflächen der Vorformlinge **202a**, **202b**. Das heißt, bei diesem alternativen Overmold-Schritt handelt es sich um das Einspritzen des Overmold-Materials in einen Formwerkzeughohlraum, der den größten Teil oder das gesamte Vorformling-Sandwich umgibt, und nicht um ein Anformen nur an die Ränder der Vorformlinge.

[0078] Es ist bevorzugt, daß das Material, das im Overmold-Schritt hinzugefügt wird, dem ähnlich ist, das beim Formen der Vorformlinge **202** verwendet wird; in anderen Ausführungsformen können jedoch das Vorformling-Material und das Overmold-Material unterschiedliche, aber dennoch zur Herstellung der Dichtung, wie oben beschrieben, geeignete Materialien umfassen. Daher bedeutet "ein flexibles Material", wie hier verwendet, ein Material, das aus der Klasse der geeigneten Dichtungsmaterialien wie offenbart ausgewählt ist.

[0079] Nachdem der Overmold-Prozeß beendet ist, werden die Formwerkzeughälften **204a**, **206a** von der Dichtungsplatte **212** entfernt, die nun eine im wesentlichen fertige Dichtung **32** enthält, wie in [Fig. 19D–Fig. 19E](#) zu sehen ist. Die fertige Dichtung **32** wird mühelos von der Dichtungsplatte **212** entfernt, und die derartig ausgebildete Dichtung weist wie oben beschrieben eine einheitliche Masse aus geformtem Material mit dem darin angeordneten Schlitz auf.

[0080] In [Fig. 21](#) und [Fig. 22](#) ist eine Katheter- und Ventilanordnung **300** gezeigt, die verwendet werden kann, um dem Gefäßsystem eines Patienten Fluide zuzuführen. Die Katheter- und Ventilanordnung **300** weist eine langgestreckte Kanüle **302** und ein Ventil **304** auf, das an seinem proximalen Ende mit der Kanüle verbunden ist. In einer Ausführungsform weist die Kanüle **302** eine PICC-Kanüle auf. Es ist beabsichtigt, daß das Ventil **304** im allgemeinen dem oben ausführlich offenbarten Ventil **20** gleicht; das Ventil **304** kann jedoch, wie in [Fig. 21](#) gezeigt, mit der Kanüle **302** über ein Steckpaßstück **306** verbunden sein, das einstückig mit dem Ventil **304** ausgebildet ist. Natürlich können andere Verbindungstypen verwendet werden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf einen Kleber, chemisches Verbinden, Gewinde und/oder eine Ultraschallschweißverbindung. Um das Einfügen des Katheters **302** in ein Gefäßsystem eines Patienten zu ermöglichen, kann ein Führungsdraht **308** im Lumen der Kanüle **302** angeordnet sein, der sich durch die Dichtung **32** des Ventils **304** erstreckt. Falls die Kanüle **302** eine Öffnung an ihrem

distalen Ende aufweist, kann der Führungsdraht in den Blutstrom eines Patienten eingeführt werden, und danach kann die Anordnung der Kanüle **302** und des Ventils **304** auf dem Führungsdraht **308** distal verschoben werden, bis das distale Ende der Kanüle **302** auch im Blutstrom eines Patienten ist. Danach kann der Führungsdraht **308** entfernt werden, wobei die Kanüle **302** am Ort im Blutstrom verbleibt, wie der Fachmann verstehen wird. Alternativ können der Führungsdraht **308** und die Kanüle **302** gleichzeitig in Fluidkommunikation mit dem Blutstrom eines Patienten versetzt werden, und danach kann der Führungsdraht entfernt werden.

[0081] Falls der Katheter **302** weder ein Führungsdrahtlumen noch eine Öffnung im distalen Ende der Kanüle **302** aufweist, ist ein Führungsdraht **308** möglicherweise nicht notwendig. Wenn eine solche Kanüle **302** verwendet wird, kann eine Einführnadel, die dem Fachmann bekannt ist, verwendet werden, um die Katheter- und Ventilanordnung **300** einzuführen. Die Einführnadel kann eine mehrteilige Nadel sein, so daß die Einführnadel aus dem Patienten herausgezogen werden kann, wenn die Kanüle **302** mit ihrem distalen Ende im Blutstrom eines Patienten richtig angeordnet ist. Die Katheter- und Ventilanordnung **300** kann in den Blutstrom eines Patienten unter Verwendung vieler Verfahren, die in der Fachwelt zum Einführen von Kathetern in einen Patienten bekannt sind, eingeführt werden. Außerdem kann das Ventil **304** mit jedem dem Fachmann bekannten Katheter **302** verwendet werden.

[0082] [Fig. 22](#) zeigt den Katheter **302** in Fluidkommunikation mit dem Gefäßsystem eines Patienten über eine Einfügungsstelle im Arm des Patienten. Jede andere geeignete Einfügungsstelle kann jedoch für den Katheter **302** verwendet werden. Wie oben beschrieben, können verschiedene Einfügungstechniken verwendet werden. Beispielsweise kann eine herkömmliche Einführungsschleuse oder -nadel (nicht gezeigt) zuerst in der Einfügungsstelle angeordnet werden, und der Katheter **302**, mit oder ohne den darin positionierten Führungsdraht **308**, durch die Einführnadel vorgeschoben werden, bis der distale Abschnitt der Kanüle **302** im Gefäßsystem des Patienten liegt. Alternativ kann der Führungsdraht **308** zuerst allein durch die Schleuse und in das Zielgefäß eingefügt werden und die Kanüle **302** nachfolgend über den Führungsdraht durch die Schleuse und in das Gefäß vorgeschoben werden. Bei jeder dieser Einfügungstechniken kann die Einführungsschleuse vorteilhafterweise eine sich ablösende Schleuse sein, um das leichte Entfernen der Hülse zu fördern, nachdem der Führungsdraht und/oder die Kanüle durch sie und in den Patienten vorgeschoben wurde bzw. wurden. Als eine weitere Alternative kann der Katheter **302** ohne die Unterstützung einer Einführnadel oder -schleuse eingefügt werden. Wenn der Führungsdraht **308** verwendet wird, wird er vorteil-

hafterweise herausgezogen, nachdem die Anordnung **300** eingefügt worden ist, wobei der Katheter **300** dann zur Verwendung als eine fluidzuführende oder fluidabführende Vorrichtung bereit ist.

[0083] Beim Einfügen eines distalen Abschnitts der Kanüle **302** in das Gefäßsystem des Patienten funktioniert das Ventil **304** als ein Katheteranschluß, um die Verbindung und/oder den Austausch verschiedener medizinischer Vorrichtungen mit der Kanüle sowie die Zuführung von Fluiden zum Patienten durch die Kanüle zu ermöglichen. Alle diese Funktionen können durchgeführt werden, während die Vorteile des Ventils **20**, wie oben ausführlich beschrieben, d. h. positive Strömungscharakteristik, fluiddichte Abdichtung der Kanüle usw., beibehalten werden. Als ein Beispiel kann eine Spitze einer Luerverbinde-Spritze (siehe [Fig. 1](#), [Fig. 10–Fig. 17](#)) in das Ventil **304** und die Spritze eingeführt werden, die bedient wird, um Fluid durch das Ventil **304** und die Kanüle **302** und in das Gefäßsystem des Patienten einzuführen. Beim Herausziehen der Spritzenspitze dichtet das Ventil **304** das proximale Ende der Kanüle **302** wieder ab und bildet einen positiven Strom, wie oben beschrieben. Alternativ kann Blut durch die Kanüle **302** und das Ventil **304** herausgezogen werden.

[0084] Es ist denkbar, daß jede geeignete medizinische Vorrichtung, wie IV-Beutel, zusätzliche Kanülen usw., mit dem Ventil **304** für die Zwecke des Fluid-Transfers oder für jeden anderen erwünschten Zweck verbunden werden kann. Wie in [Fig. 23](#) zu sehen, kann ein Verbinder **400** mit dem Ventil **304** verbunden werden und in Fluidkommunikation mit der Kanüle **302** und dem Patienten versetzt werden. Diese Anordnung kann verschiedene Vorteile in Situationen bieten, die die Verwendung eines bestimmten Verbinders erfordern. Wenn es beispielsweise notwendig ist, den Verbinder **400** zu ersetzen, kann seine Fluidkommunikation mit der Kanüle **302** unterbrochen werden, ohne die Kanüle (oder das Gefäßsystem des Patienten) der offenen Luft auszusetzen, und durch einen ähnlichen Verbinder oder ein anderes medizinisches Gerät ersetzt werden. Wie zuvor beschrieben, verschließt das Ventil **304** die Kanüle **302** wieder, während der Verbinder **400** ersetzt wird, was auch verhindert, daß Blut vom Patienten und aus dem proximalen Ende der Kanüle **302** fließt, wenn der Verbinder **400** entfernt ist. Daher verhindert der Katheter **300** vorteilhafterweise sowohl Infektion als auch Blutverlust, wenn er in allgemeinen klinischen Anwendungen verwendet wird. Wie in [Fig. 23](#) gezeigt, kann ein solcher Verbinder **400** der von ICU Medical Inc. vertriebene CLAVE[®]-Verbinder sein. Jedoch kann jeder Verbinder oder jedes andere medizinische Gerät oder andere medizinische Vorrichtung in Fluidkommunikation mit dem Ventil **304** versetzt werden, um dem Patienten Fluid zuzuführen oder dem Patienten Blut abzunehmen, einschließlich, aber nicht beschränkt auf durchstechbare Verbinder,

nadellose Verbinder, medizinische Schläuche, Spritzen oder beliebiges anderes medizinisches Gerät oder Vorrichtungen. Daher bildet die Anordnung **300** mit dem Katheter **302** und dem Ventil **304** vorteilhafterweise einen geschlossenen, austauschbaren Katheteranschluß, der neben anderen Vorteilen Patienteninfektionen und unbeabsichtigten Blutverlust verhindert.

[0085] Das Ventil **304** kann auch mit einem Standardanschluß eines Katheters verwendet werden. Daher können das Ventil **304** und der Katheter **302** eine integrale Einheit sein oder durch Luerverbinde-Gewinde, wie in [Fig. 23](#) gezeigt, oder andere Befestigungsmechanismen, die dem Fachmann bekannt sind, lösbar befestigt sein. In [Fig. 23](#) weist der Katheter **302** einen integralen Anschluß **303** an seinem proximalen Ende auf. Ein distales Ende des Ventils **304** ist mit dem Anschluß **303** in Gewindeeingriff, um das Ventil **304** mit dem Katheter **302** ohne Leckverlust in Fluidkommunikation zu versetzen. Beim Ersetzen eines Verbinders **400** in dieser Ausführungsform bewirkt das Herausziehen des Verbinders **400**, daß das Ventil **304** eine positive Verdrängung erzeugt und verhindert, daß das distale Ende des Katheters **302** okkludiert. Die Dichtung **32** des Ventils **304** kann, wie hier beschrieben, gereinigt werden, und ein neuer Verbinder des gleichen Typs oder eines anderen Typs kann in Fluidkommunikation mit dem Ventil **304** versetzt werden, was bewirkt, daß sich die Dichtung **32** öffnet und ein Fluidstrom zwischen dem Verbinder **400** und dem Patienten durch das Ventil **304** und den Katheter **302** hergestellt wird.

[0086] Obwohl die Erfindung im Zusammenhang mit bestimmten bevorzugten Ausführungsformen und Beispielen offenbart worden ist, ist es verständlich, daß der Schutzbereich der Erfindung nicht auf die spezifischen offenbarten Ausführungsformen beschränkt ist. Es ist beabsichtigt, daß der Schutzbereich der hier offenbarten Erfindung nur durch die beigefügten Ansprüche bestimmt wird.

Patentansprüche

1. Medizinisches Ventil (**20**) zum selektiven Durchlassen eines Fluidstroms zwischen einer ersten medizinischen Vorrichtung (**22**) und einer zweiten medizinischen Vorrichtung (**24**) mit einem Koppelglied (**34**) zur Fluidkommunikation mit der ersten medizinischen Vorrichtung (**22**), wobei das Ventil (**20**) aufweist:

- ein relativ starres Gehäuse (**30**);
- eine Ventildichtung (**32**) mit einem Körper (**40**), wobei ein Abschnitt der Dichtung (**32**) in dem Gehäuse (**30**) angeordnet ist, wobei die Dichtung (**32**) ferner aufweist:
- ein erstes Ende in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied (**34**), ein zweites Ende, das konfiguriert ist, die zweite medizinische Vorrichtung (**24**) aufzuneh-

men, und mindestens einen Schlitz (38) in Fluidkommunikation mit dem ersten Ende und dem zweiten Ende;

einen Querflansch (44) und einen Hals (42) am zweiten Ende;

dadurch gekennzeichnet, daß der Schlitz (38) in einem ungestörten Zustand im wesentlichen planar ist, einen eingeschränkten Fluidströmungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen definiert und einen Bereich (50) minimaler Breite, einen Bereich maximaler Breite zwischen dem Bereich (50) minimaler Breite und dem ersten Ende und einen Bereich einer sich verjüngenden Breite zwischen dem Bereich maximaler Breite und dem Bereich (50) minimaler Breite aufweist; und

der Schlitz (38) beim Einführen der zweiten medizinischen Vorrichtung (24) in eine Öffnung (36) im Schlitz (38) einen erweiterten Fluidströmungsweg und ein größeres Innenvolumen definiert und der Schlitz (38) sich beim Herausziehen der zweiten medizinischen Vorrichtung (24) aus der Dichtung (32) zusammenzieht, um einen eingeschränkten Strömungsweg und ein relativ kleines Innenvolumen zu definieren, um eine positive Fluidströmung in der Richtung der ersten medizinischen Vorrichtung (22) zu bewirken.

2. Ventil (20) nach Anspruch 1, wobei die maximale Breite des Schlitzes (38) sich im Körper (40) befindet und wobei die minimale Breite des Schlitzes (38) sich im Hals (42) befindet.

3. Ventil (20) nach Anspruch 1 oder 2, wobei der Schlitz (38) dafür konfiguriert ist, eine relativ dichte Umfangsdichtung im wesentlichen gegen den gesamten Umfang der zweiten medizinischen Vorrichtung (24) nach dem Einfügen der zweiten medizinischen Vorrichtung (24) zu erzeugen.

4. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 3, wobei der Bereich (50) minimaler Breite dafür konfiguriert ist, eine relativ dichte Umfangsdichtung im wesentlichen gegen den gesamten Umfang der zweiten medizinischen Vorrichtung (24) nach dem Einführen der zweiten medizinischen Vorrichtung (24) in diese zu erzeugen.

5. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 4, wobei die Dichtung (32) ferner aufweist: ein Führungslumen (46), das mit einem unteren Ende des Schlitzes (38) verbunden ist, wobei das Führungslumen (46) in Fluidkommunikation mit dem Fluidströmungsweg ist; und wobei die Öffnung (36) im Schlitz (38) im zweiten Ende im Flansch (44) angeordnet ist.

6. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei die Dichtung (32) ferner ein Führungslumen (46) aufweist, das mit dem unteren Ende des Schlitzes (38) verbunden ist, wobei das Führungslumen (46) auf einer Achse im wesentlichen parallel oder

kollinear mit einer Längsachse der Dichtung (32) zentriert ist.

7. Ventil (20) nach Anspruch 5, wobei die Dichtung (32) ferner eine im allgemeinen rechteckige Scheibe aus flexiblem Material aufweist und der Hals (42) mit dem Körper (40) koplanar ist.

8. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 7, wobei die Dichtung (32) aus einem flexiblen Material besteht.

9. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 5 bis 8, wobei das Führungslumen (46) ferner dafür konfiguriert ist, sich auf einer Führungskanüle (64) im Gehäuse (30) zu dehnen.

10. Ventil (20) nach Anspruch 9, wobei das Führungslumen (46) in Fluidkommunikation mit einem Luer-Koppelglied (34) ist.

11. Ventil (20) nach Anspruch 9 oder 10, wobei die Dichtung (32) ferner mindestens eine erste und zweite seitliche Erweiterung (43a, 43b) aufweist, die so konfiguriert sind, daß sie von einer ersten und zweiten Seitenöffnung (62a, 62b) im Gehäuse (30) vorstehen.

12. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 1 bis 11, wobei die Dichtung (32) dafür konfiguriert ist, im Gehäuse (30) zu expandieren, wobei das Gehäuse (30) mindestens eine im wesentlichen vertikale Unterbrechung (74) aufweist.

13. Ventil (20) nach einem der Ansprüche 5 bis 12, ferner mit:

einem Dichtungshalter (58) in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied (34), wobei der Dichtungshalter (58) ein zylindrisches Teil aufweist, das sich vom Koppelglied (34) erstreckt und eine axiale Öffnung (60) gegenüber dem Koppelglied (34) und die erste und zweite Seitenöffnung (62a, 62b) hat; einer Führungskanüle (64) in Fluidkommunikation mit dem Koppelglied (34), die sich vom Koppelglied (34) in Richtung der axialen Öffnung (60) erstreckt, wobei die Führungskanüle (64) auf einer Achse im wesentlichen parallel oder kollinear mit einer Längsachse des Gehäuses (30) zentriert ist; wobei die Dichtung (32) im Dichtungshalter (58) so angeordnet ist, daß die Führungskanüle (64) sich mindestens teilweise in das Führungslumen (46) erstreckt, der Flansch (44) sich über die axiale Öffnung (60) erstreckt und der Dichtungskörper (40) eine erste und zweite seitliche Erweiterung (43a, 43b) aufweist, die von der ersten und zweiten Seitenöffnung (62a, 62b) vorstehen.

14. Ventil (20) nach Anspruch 13, wobei die erste und zweite Seitenöffnung (62a, 62b) obere Ränder (63a, 63b) haben, die die Abschnitte der Seitenöff-

nungen (62a, 62b) definieren, die der axialen Öffnung (60) am nächsten sind, und die erste und zweite seitliche Erweiterung (43a, 43b) Schultern (43c, 43d) haben, die die Ausdehnung der seitlichen Erweiterungen (43a, 43b) definieren, die dem Querflansch (44) am nächsten sind, und die oberen Ränder (63a, 63b) der Seitenöffnungen (62a, 62b) sich in einem ausreichenden Abstand von der axialen Öffnung (60) befinden, um der Dichtung (32) zwischen dem Querflansch (44) und den Schultern (43c, 43d) eine Zugkraft zu verleihen, wodurch bewirkt wird, daß die Unterseite des Querflansches (44) an den Rändern der axialen Öffnung (60) so anliegt, daß der Querflansch (44) eine konkave Konfiguration annimmt.

15. Ventil (20) nach Anspruch 13 oder 14, wobei die Führungskanüle (64) sich zumindest teilweise in das Führungslumen (46) erstreckt, wenn die Dichtung (32) in einem Anfangszustand ist, und zumindest ein Abschnitt der Führungskanüle (64) in den Schlitz (38) eindringt, wenn die zweite medizinische Vorrichtung (24) in den Schlitz (38) eingefügt wird.

Es folgen 22 Blatt Zeichnungen

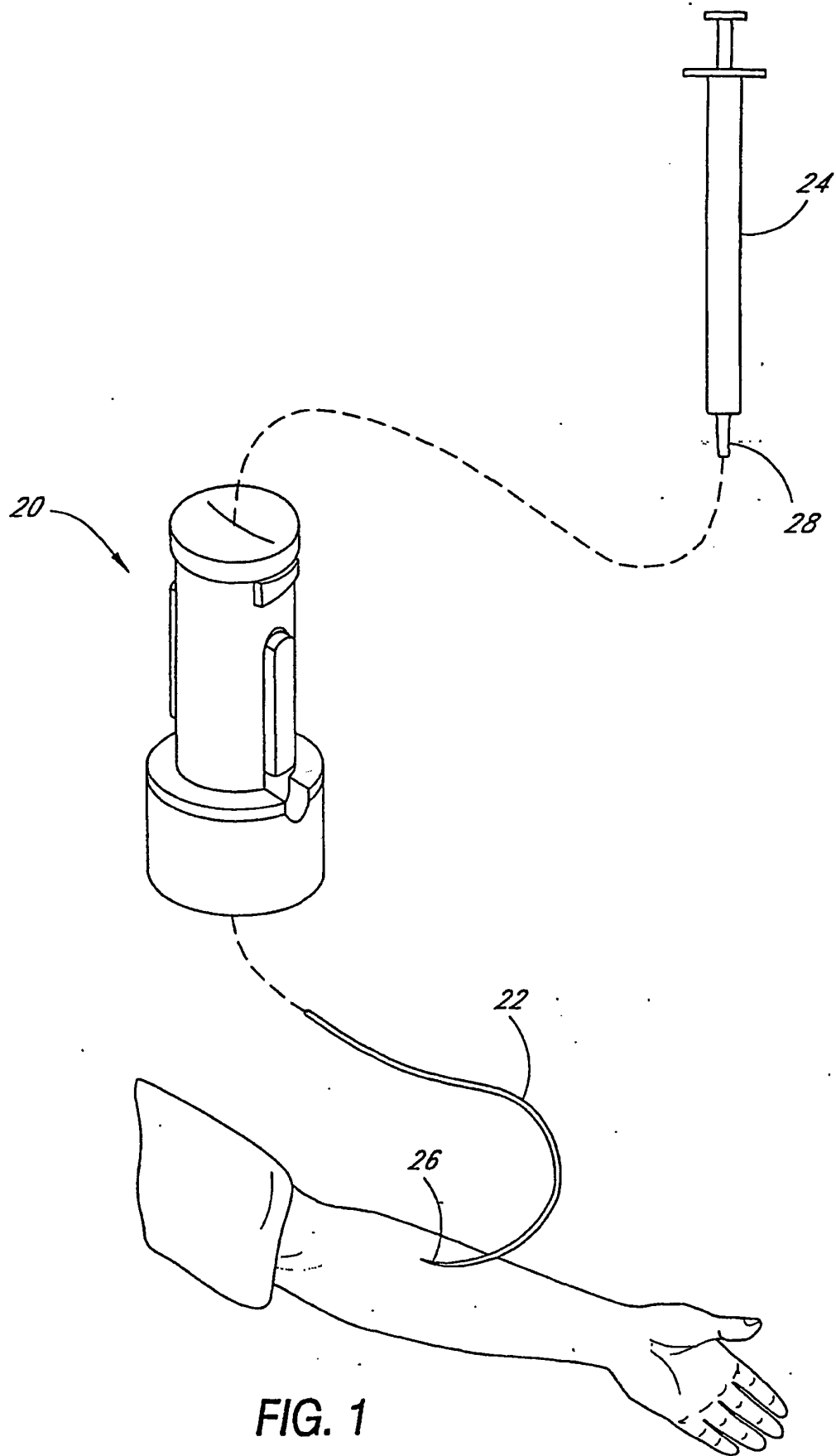


FIG. 1

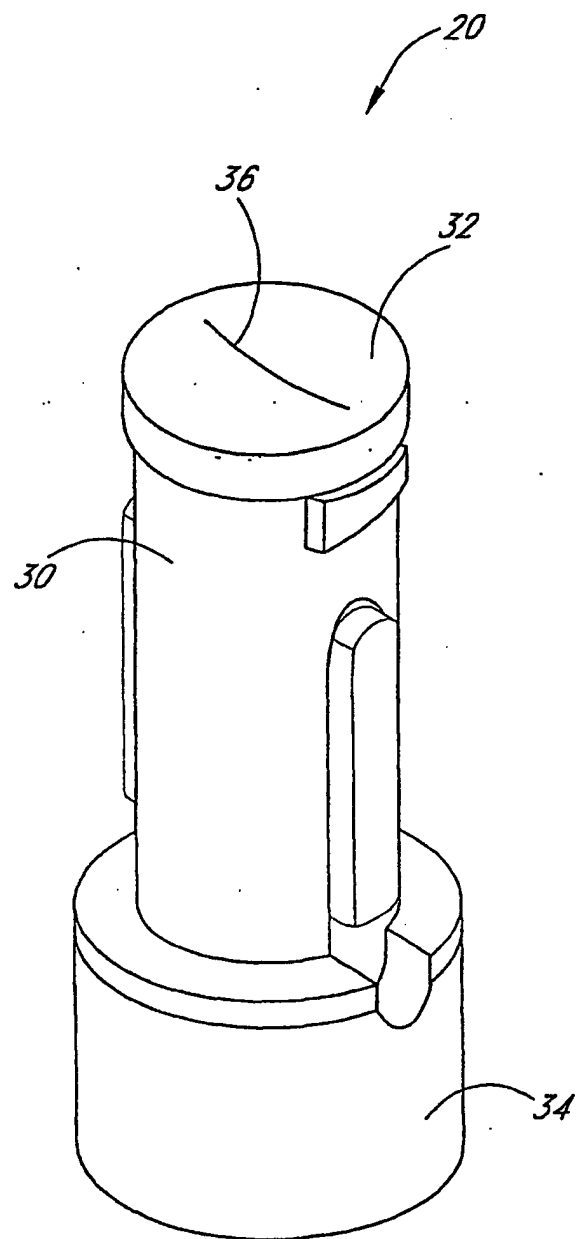


FIG. 2

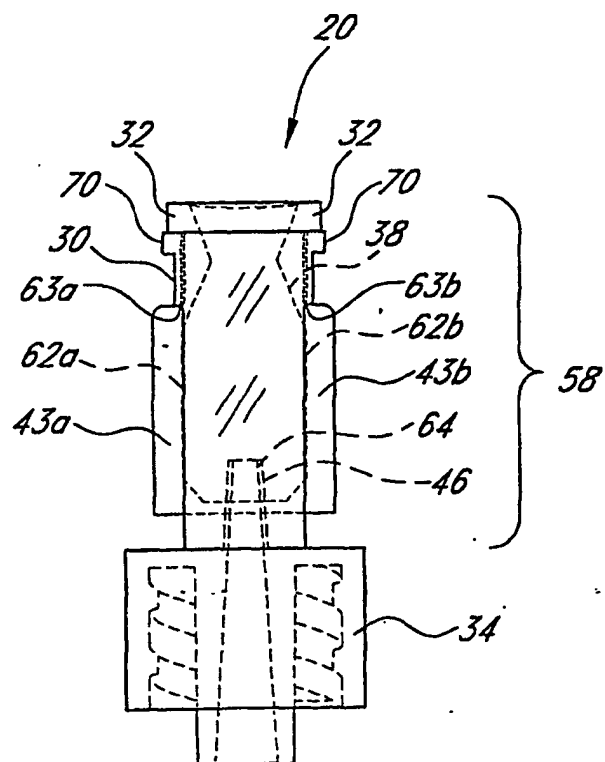


FIG. 3

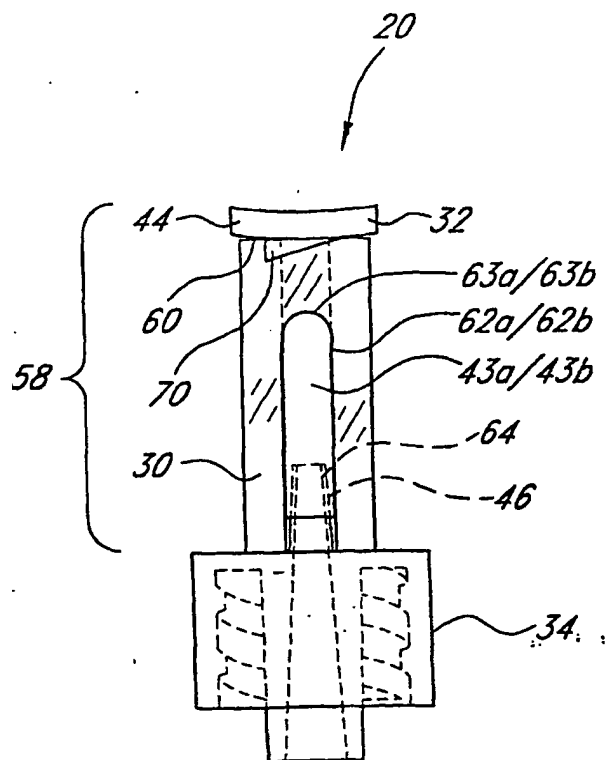


FIG. 4

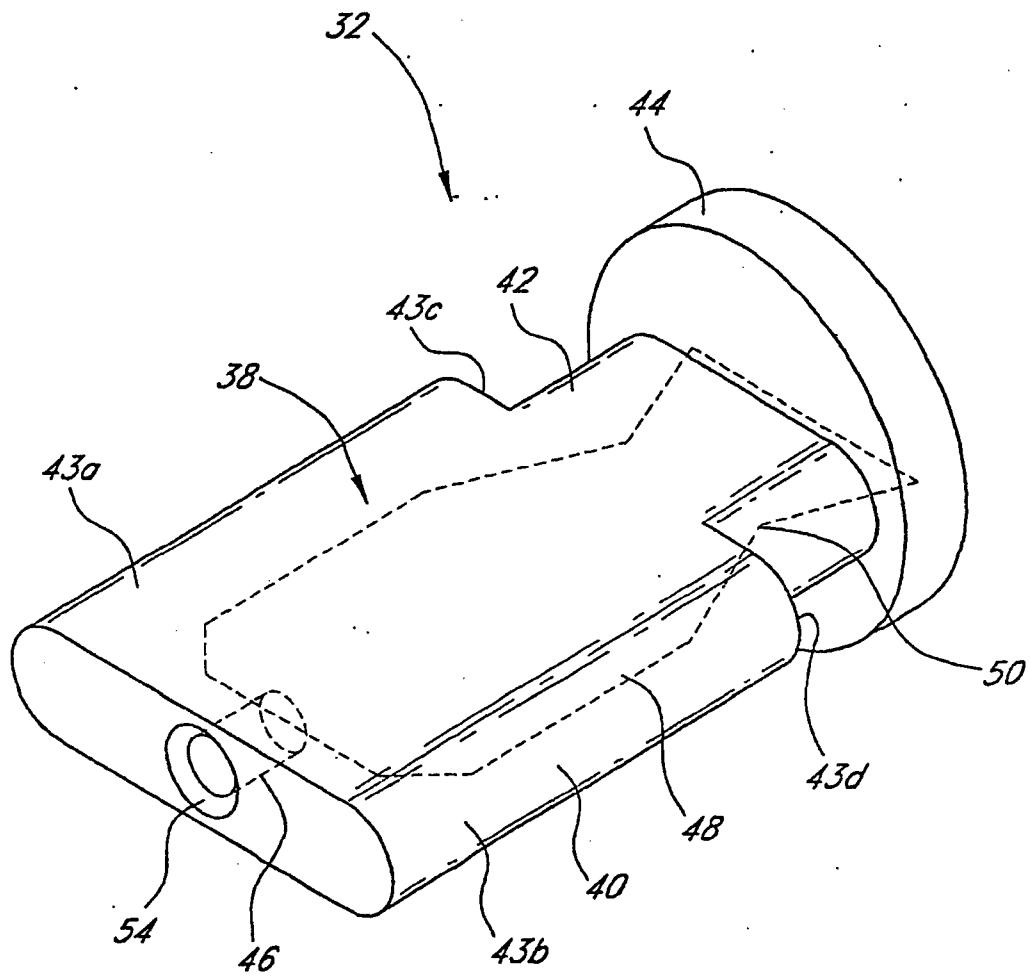


FIG. 5

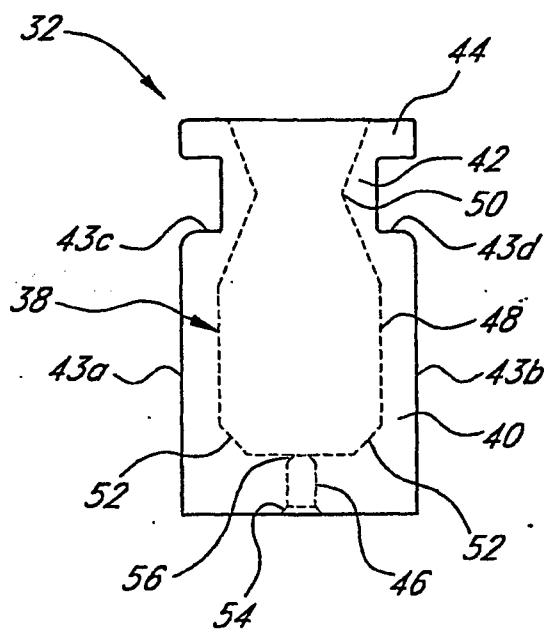


FIG. 6A

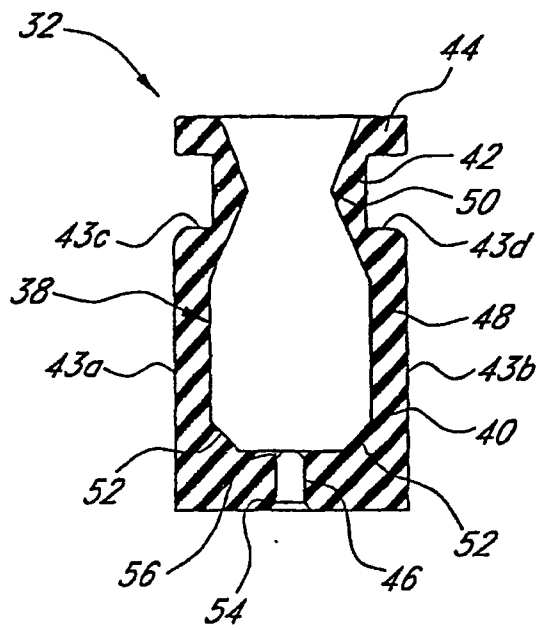


FIG. 6B

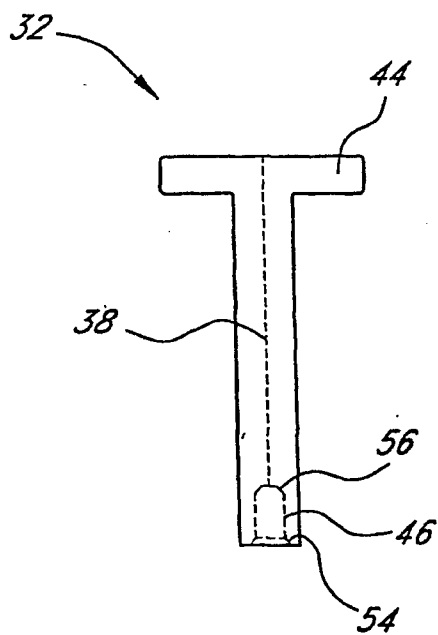


FIG. 7A

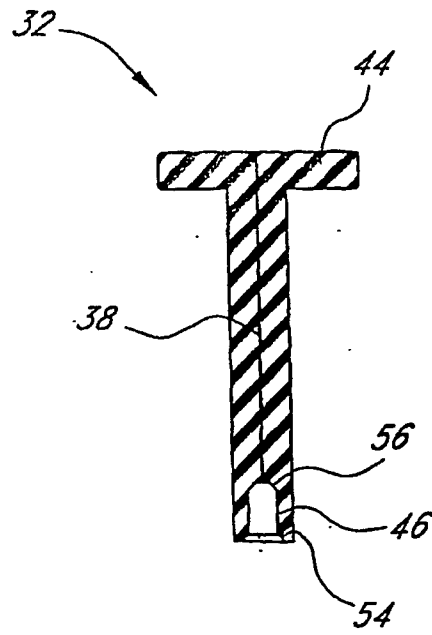


FIG. 7B

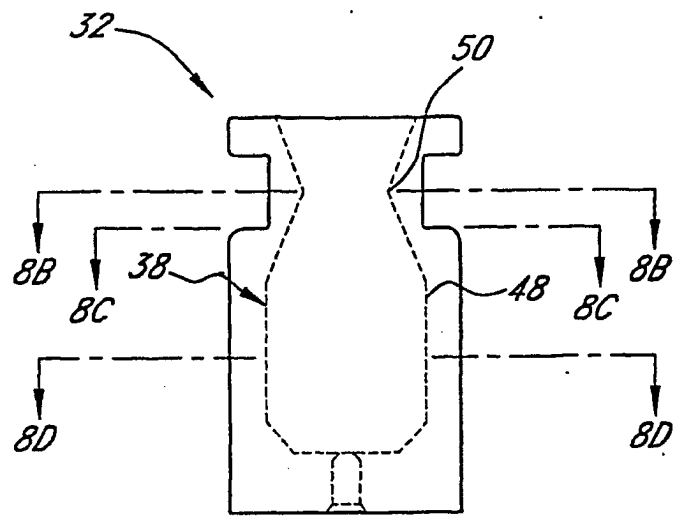


FIG. 8A

FIG. 8B

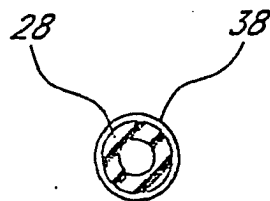


FIG. 8C

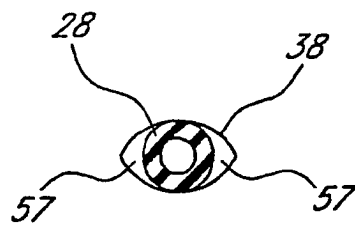
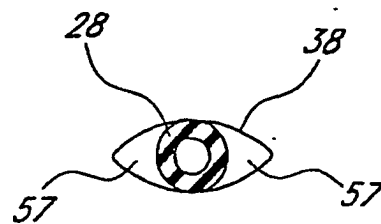


FIG. 8D



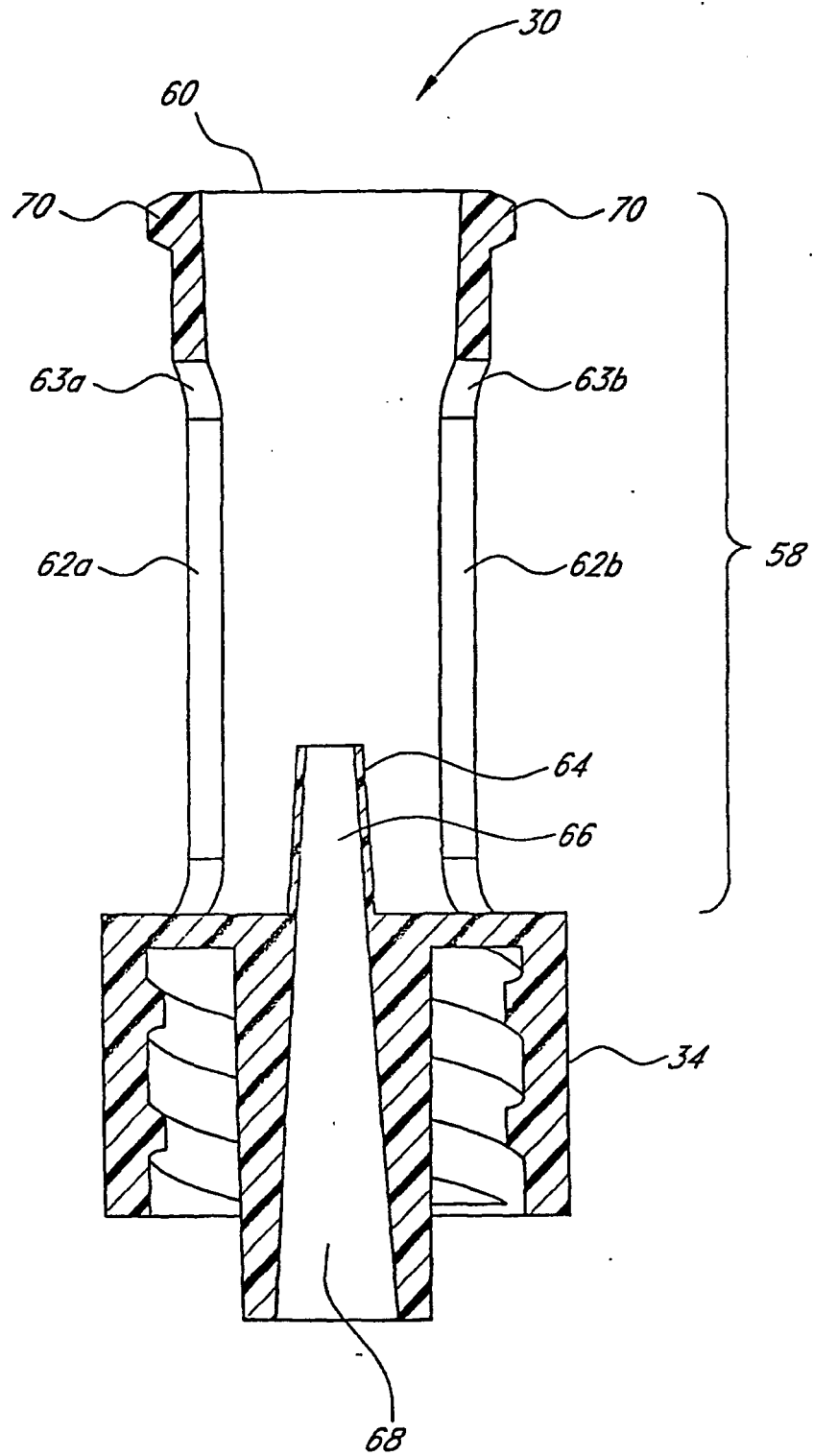
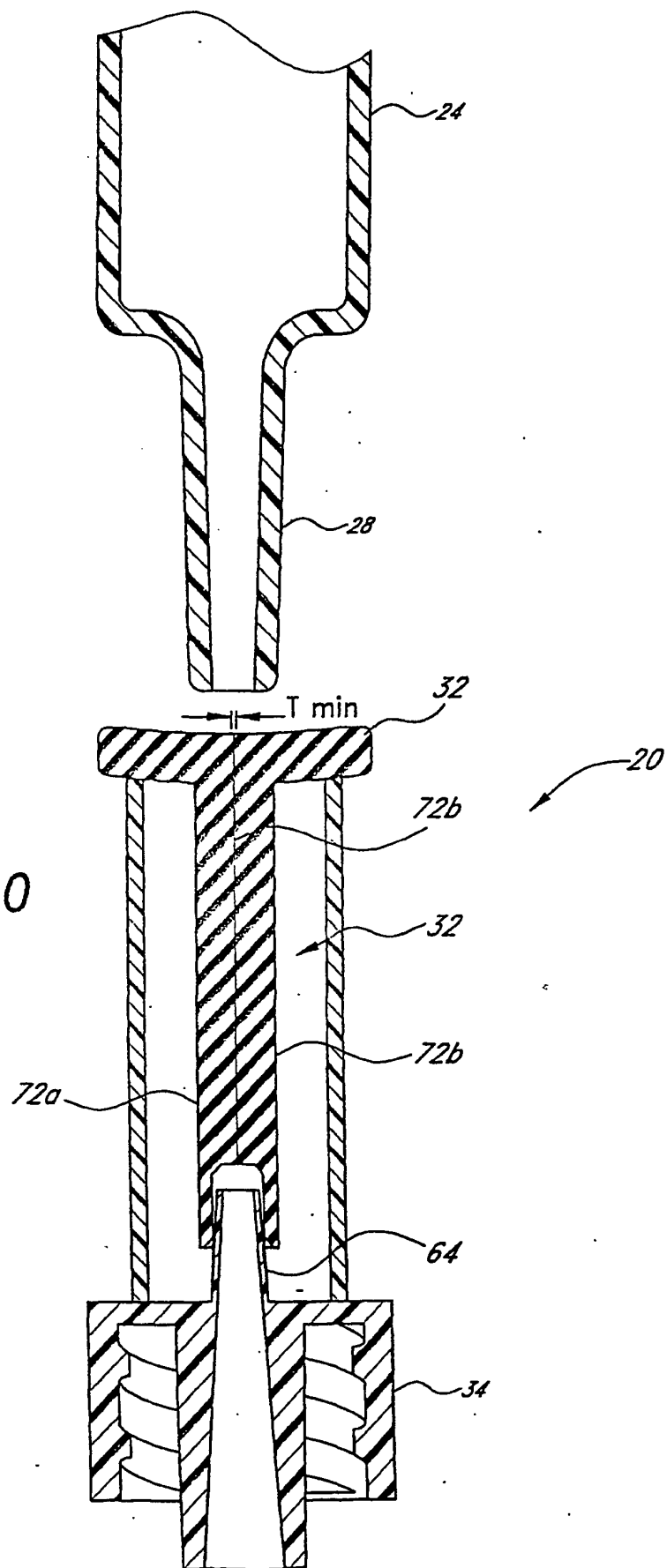


FIG. 9

FIG. 10



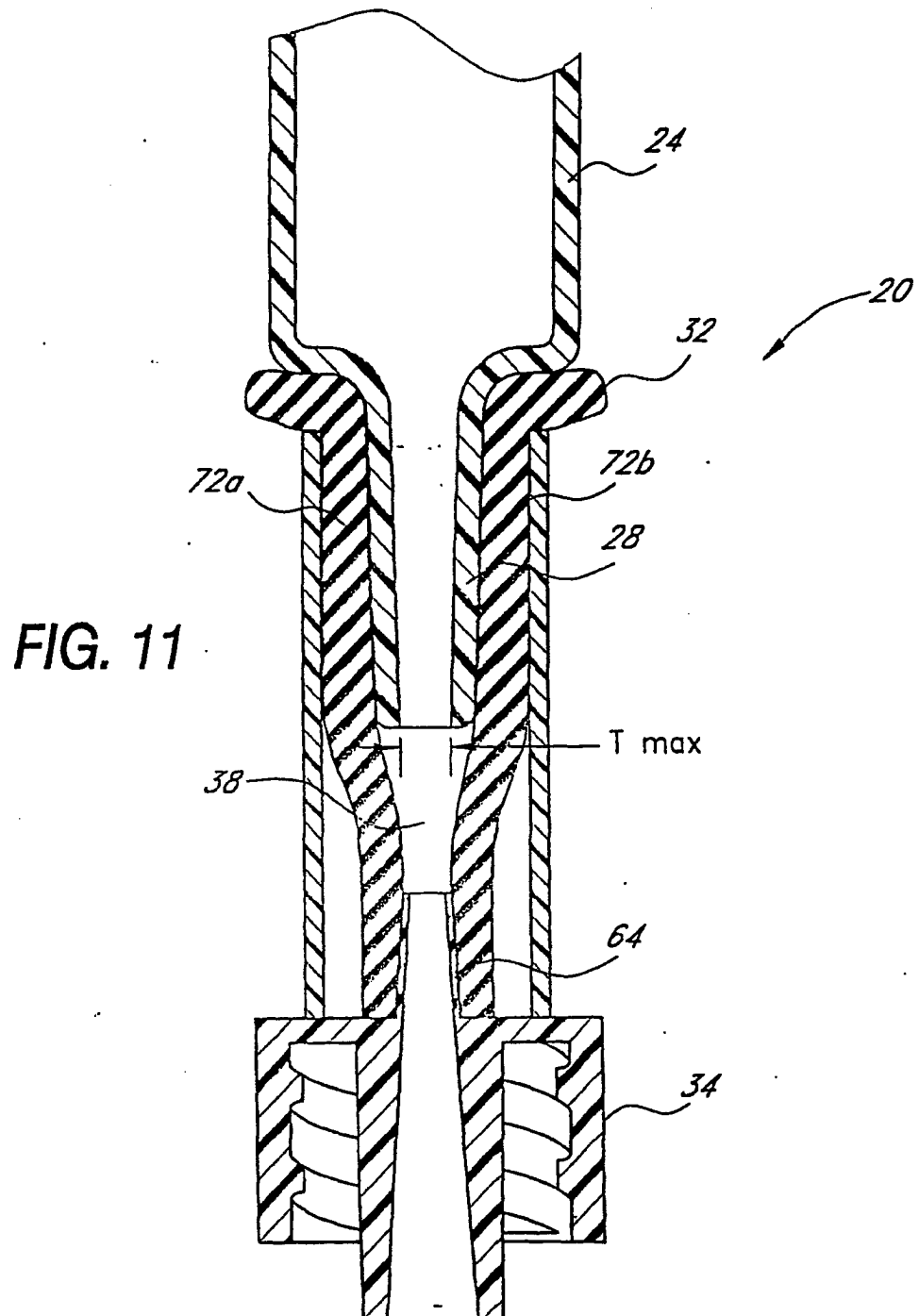


FIG. 12

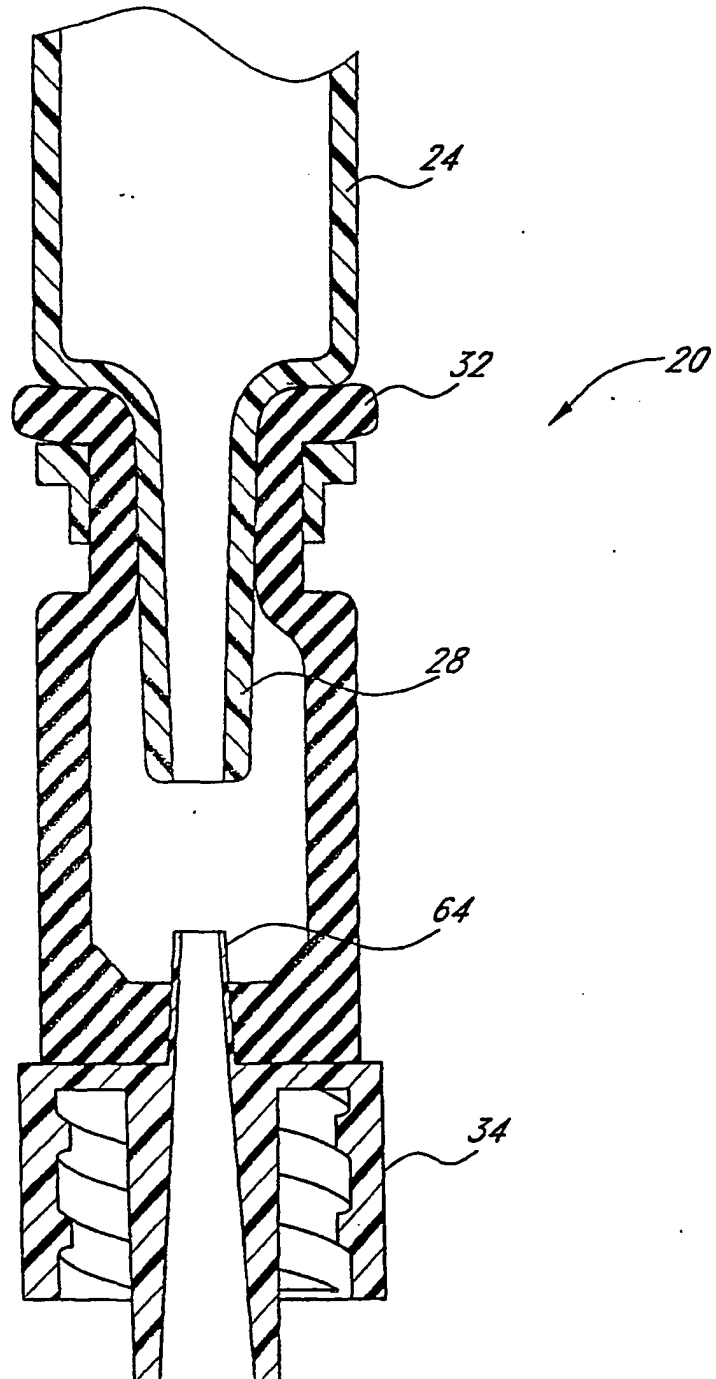


FIG. 13

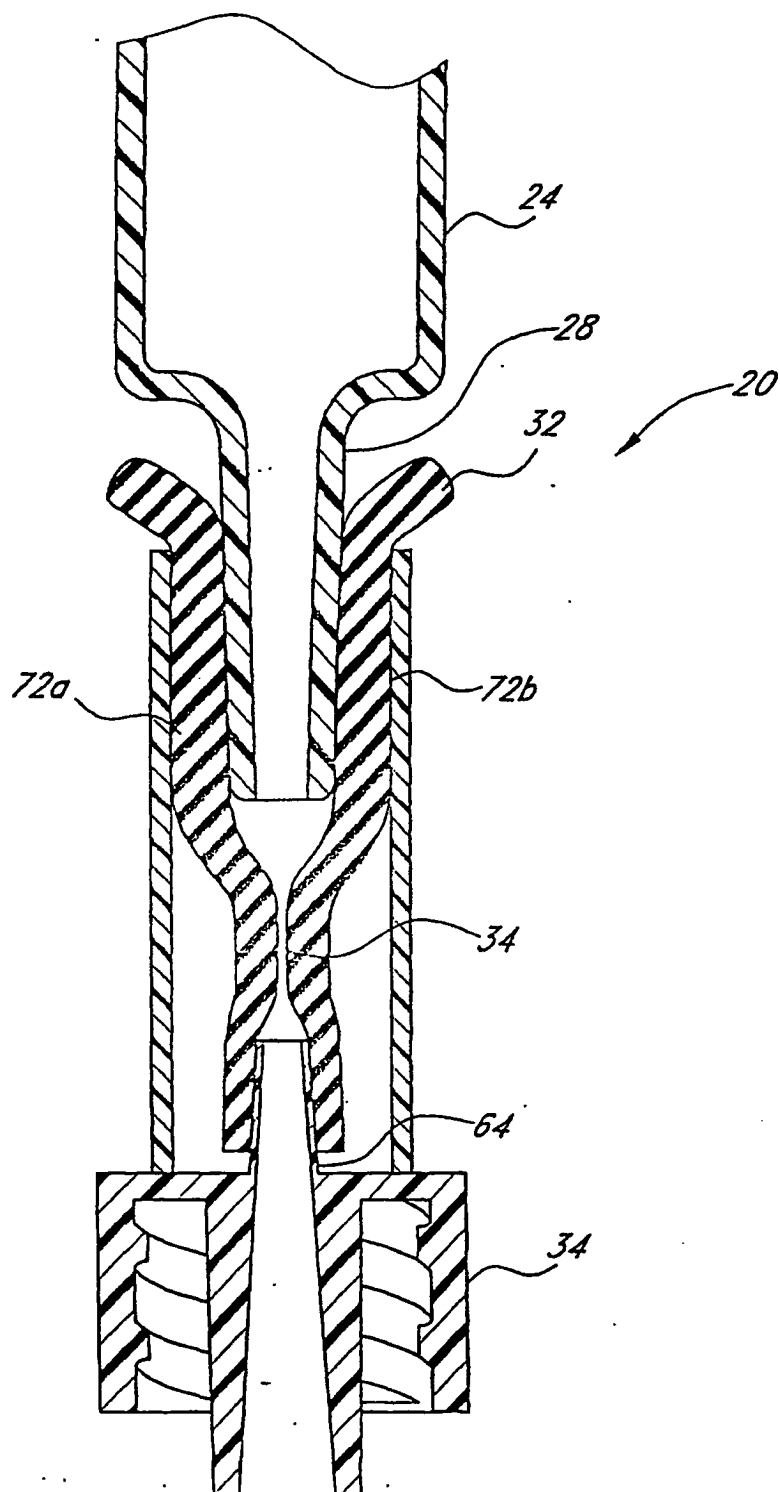


FIG. 14

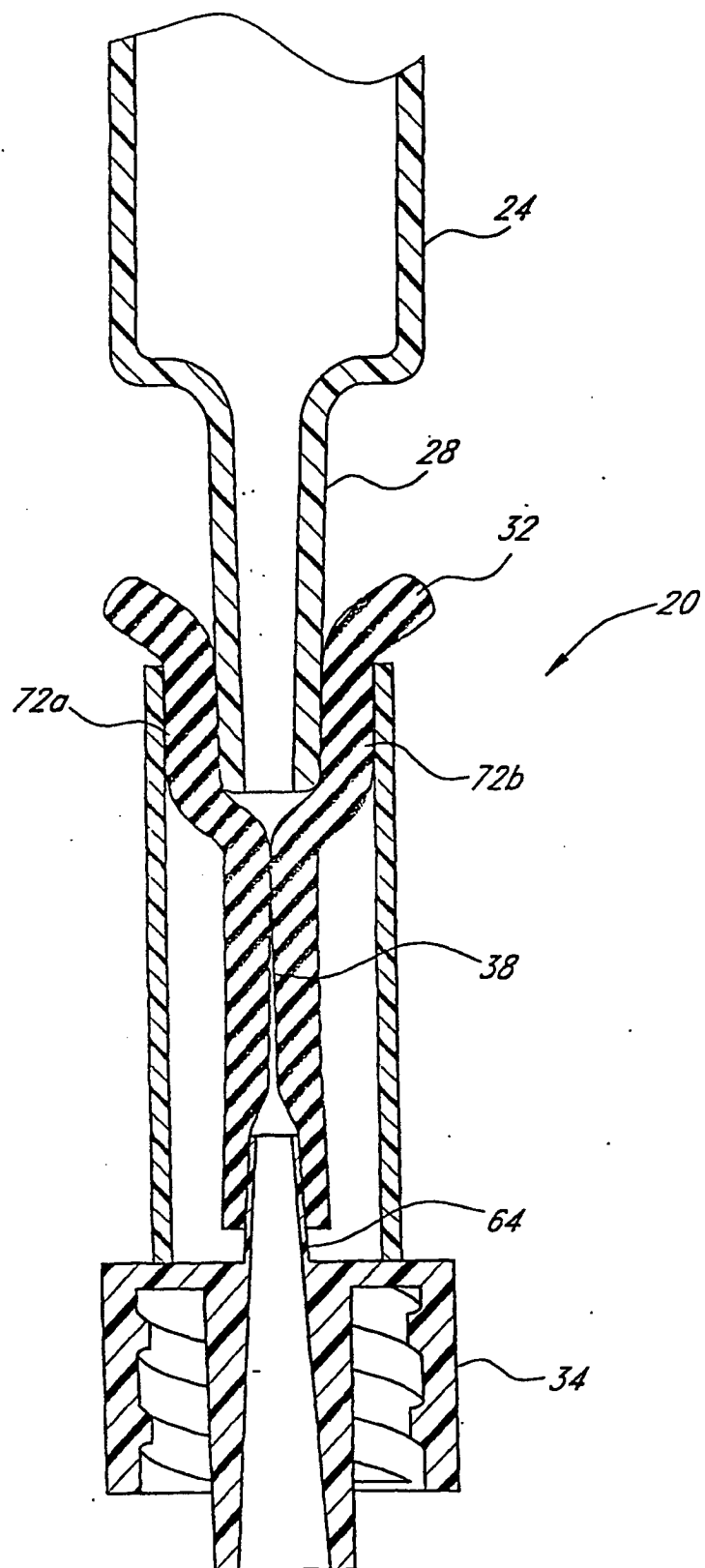


FIG. 15

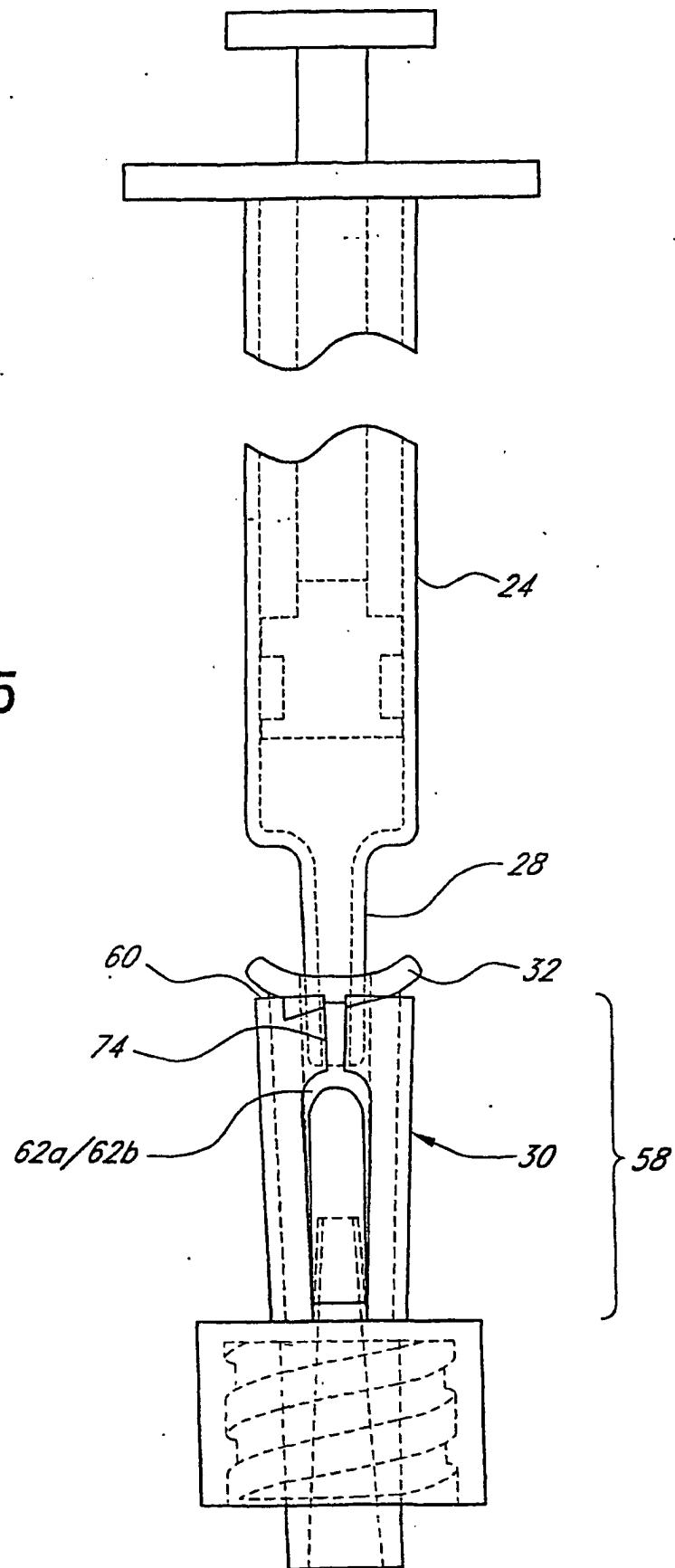
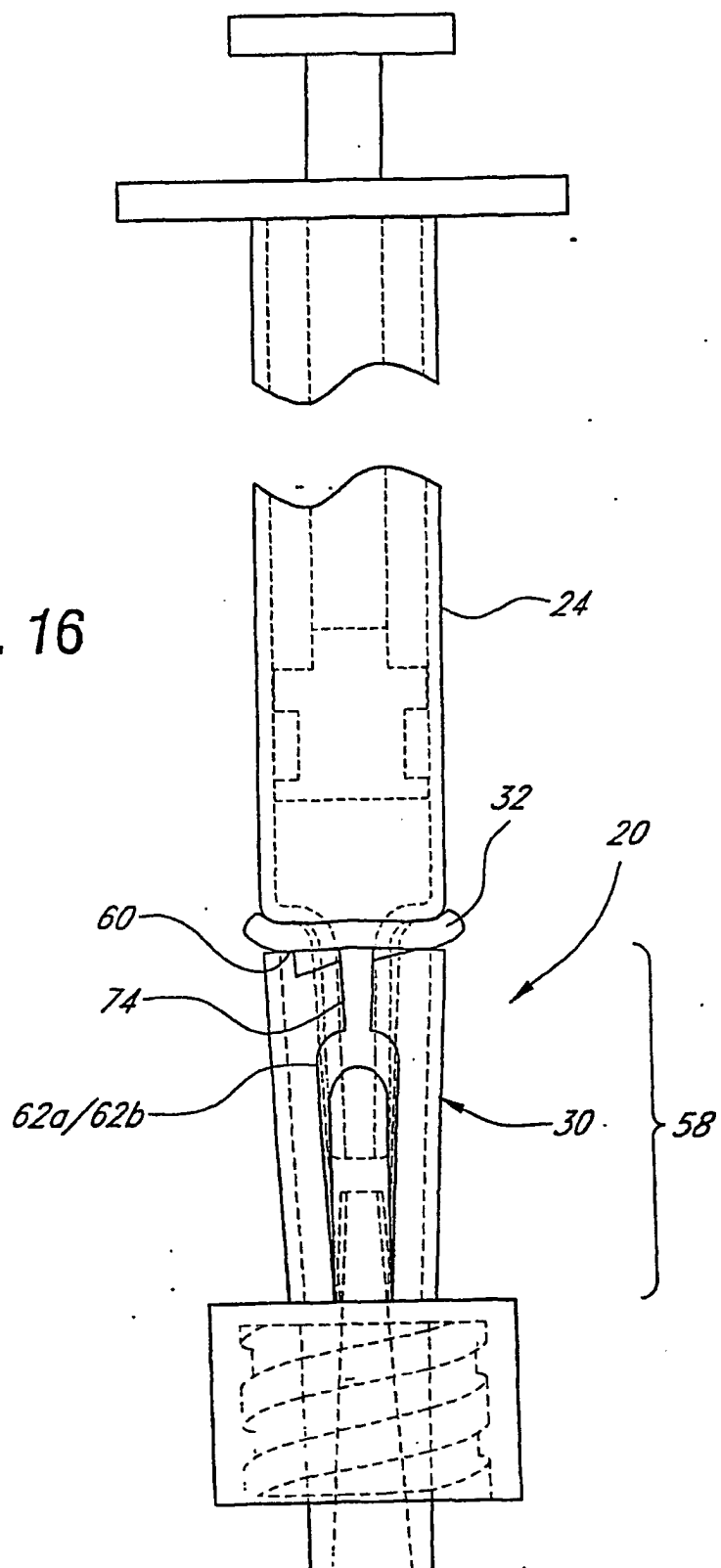
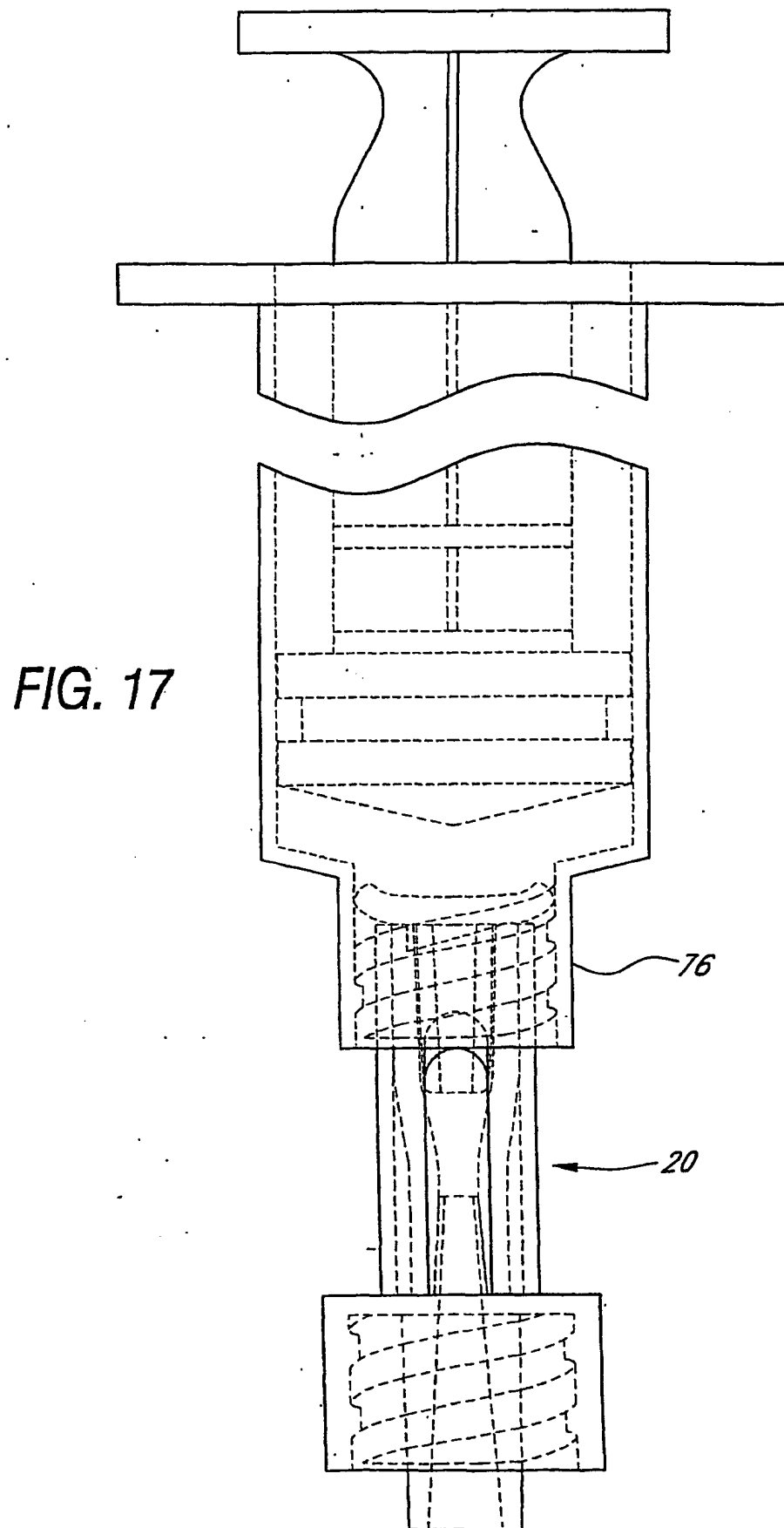


FIG. 16





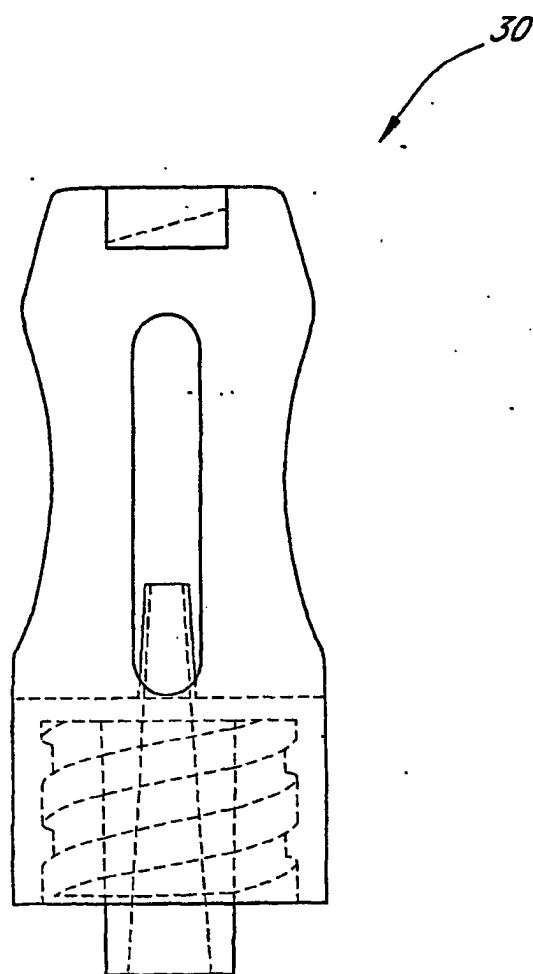
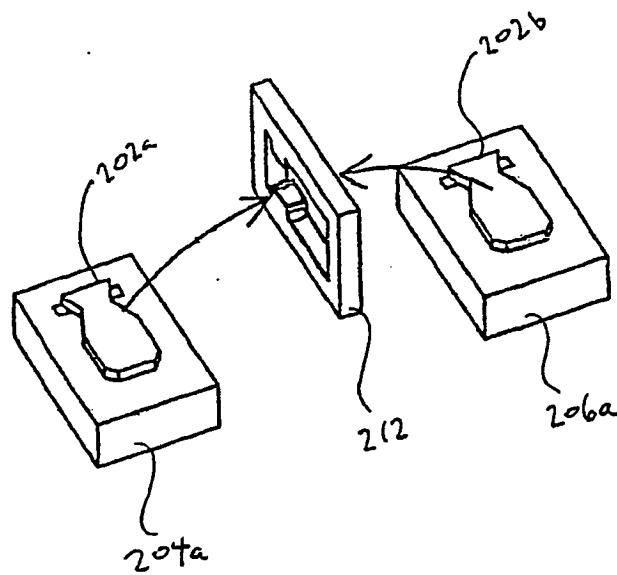
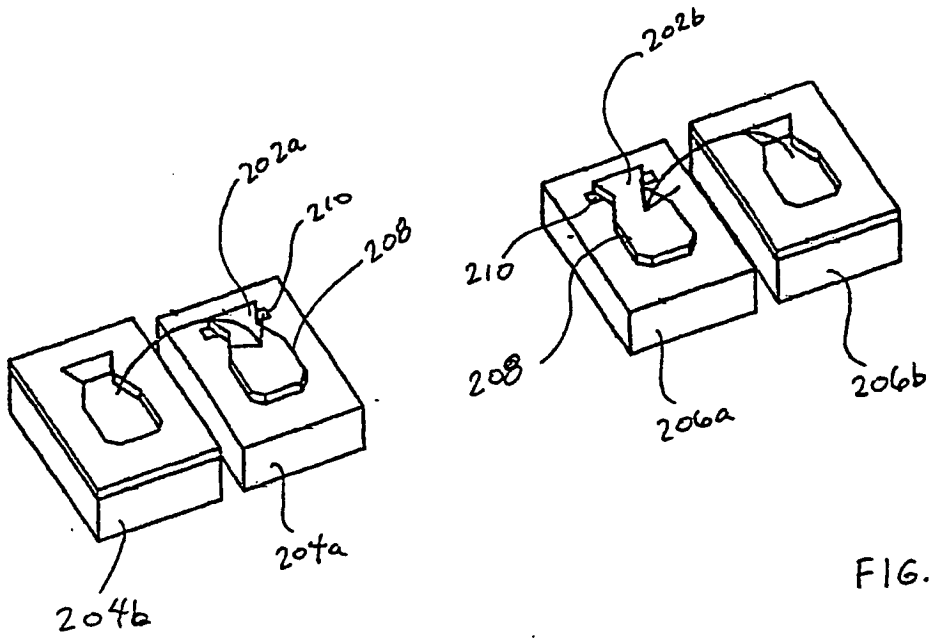


FIG. 18



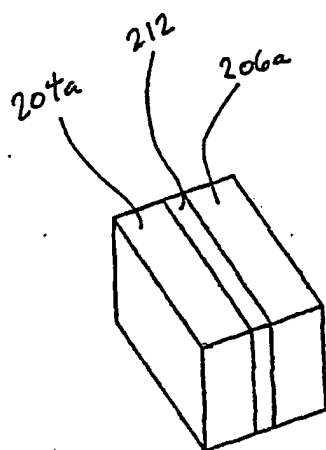


FIG. 19C

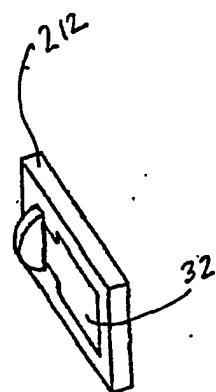


FIG. 19D

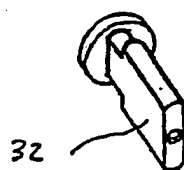


FIG. 19E

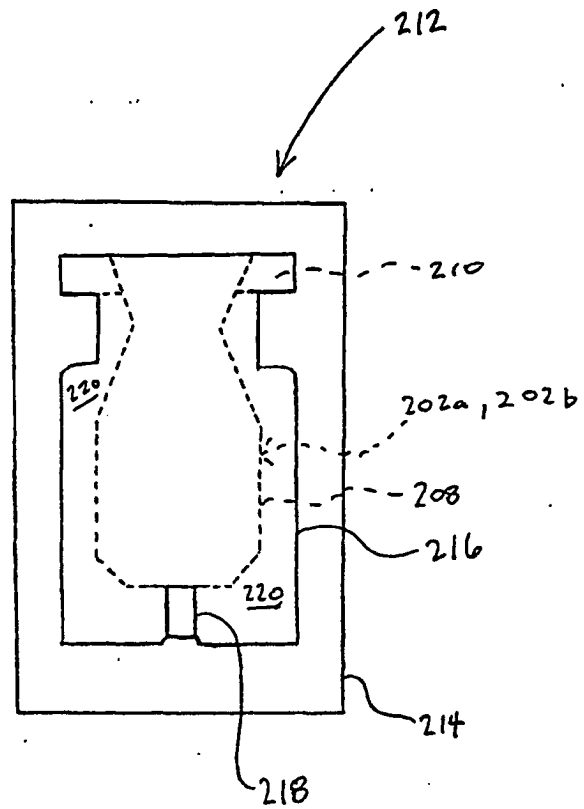


FIG. 20

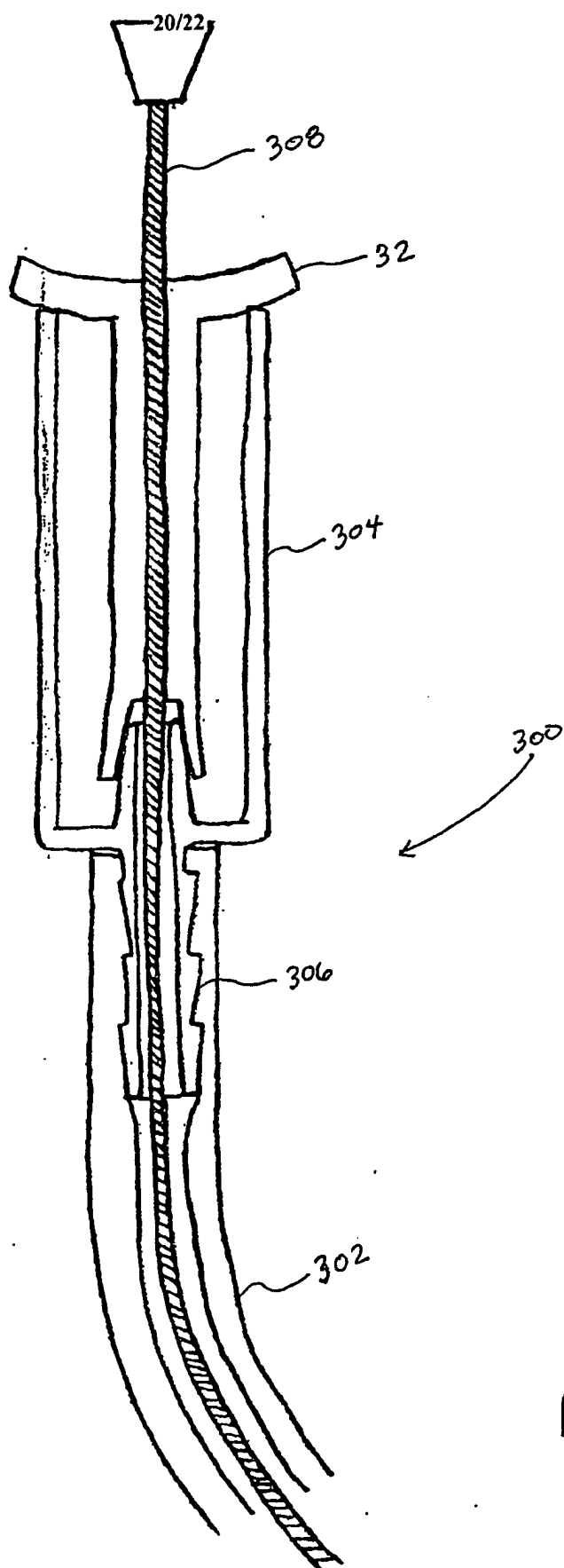


FIG. 21

