



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 696 30 963 T2 2004.05.27**

(12) **Übersetzung der europäischen Patentschrift**

(97) **EP 0 851 775 B1**

(51) Int Cl.7: **A61M 5/145**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **696 30 963.7**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US96/13324**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **96 928 904.0**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 97/007841**

(86) PCT-Anmeldetag: **19.08.1996**

(87) Veröffentlichungstag
der PCT-Anmeldung: **06.03.1997**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **08.07.1998**

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

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **27.05.2004**

(30) Unionspriorität:
519201 25.08.1995 US

(84) Benannte Vertragsstaaten:
AT, BE, CH, DE, FR, GB, IT, LI, LU, NL, SE

(73) Patentinhaber:
Medrad, Inc., Indianola, Pa., US

(72) Erfinder:
**REILLY, M., David, Glenshaw, US; UBER, E.,
Arthur, Pittsburgh, US; HIRSCHMAN, D., Alan,
Glenshaw, US; GELBLUM, A., Eugene, Pittsburgh,
US**

(74) Vertreter:
**Rechts- und Patentanwälte Lorenz Seidler Gossel,
80538 München**

(54) Bezeichnung: **FRONTLADER-DRUCKGEHÄUSESISTEM MIT SPRITZENHALTER**

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

Fachgebiet der Erfindung

[0001] Diese Erfindung betrifft Druckmantelsysteme zur Befestigung einer Spritze in einem Injektorkopf. Genauer gesagt betrifft die Erfindung Druckmantelsysteme, die die vorderseitige Einsetzung und Entfernung einer Spritze zulassen und dabei die Spritze während der Injektionsvorgänge sicher befestigt an einem Injektorkopf festhalten.

Hintergrund der Erfindung

[0002] Im Bereich der Medizin werden Patienten bei Verfahren wie der Angiographie häufig Flüssigkeiten injiziert. Bei diesen Verfahren, die eine kontrollierte Injektion eines großen Flüssigkeitsvolumens in einen Patienten erfordern, wird eine Nadel als Kanal für die Flüssigkeit verwendet, die mit der Spritze durch ein Verbindungsrohrchen verbunden ist. Die Spritze wird auf einem motorisierten Injektionsapparat mit einem Injektorkopf befestigt.

[0003] Um über eine langanhaltende Verträglichkeit mit den Injektionsflüssigkeiten zu verfügen, können die Spritzen aus Polypropylen bei einer bestimmten minimalen Wanddicke hergestellt werden. Die Dicke ist entscheidend, da typischerweise Drücke von bis zu 1200 psi zur Injektion von Flüssigkeiten in einen Patienten angewendet werden. Aus Gründen der Sicherheit und Hygiene werden für verschiedene Flüssigkeiten und jeden Patienten unterschiedliche Einwegspritzen verwendet.

[0004] Im Fachgebiet sind Druckmäntel zum Aufnehmen und Festhalten von Spritzen während des Einsatzes bekannt. Ein Druckmantel dient zur Eingrenzung der radialen Ausdehnung einer Spritze, die zum Platzen oder zum Auslecken der unter Druck gesetzten Flüssigkeit um die Dichtungen des Spritzenkolbens herum führen kann. Eine andere Funktion eines Druckmantels besteht im Verhindern eines Vorwärtsschiebens der Spritze. So ist beispielsweise typischerweise eine Kraft von 2000 Pounds erforderlich, um das Vorwärtsschieben einer 200 ml-Spritze mit einem Querschnitt von 1,7 inch² bei 1200 psi zu verhindern.

[0005] Bestimmte aktuelle Druckmäntel sind aus einem Stück hergestellt, wobei die Spritze in dem Mantel vom rückwärtigen Ende des Mantels eingeführt wird. Ein Beispiel eines solchen Druckmantels ist zu finden in US-Patentschrift Nr. 4.677.980, die demselben Antragsteller dieser Anmeldung zugeteilt wurde. Der Hals der Spritze steht aus dem Vorderende des Druckmantels zur Verbindung mit Flüssigkeitsleitungen heraus, die zum Patienten führen. Da der Durchmesser des Spritzenhalses viel kleiner ist als der des Spritzenzylinders, ist er dazu in der Lage, sowohl radialen als auch vorwärts gerichteten Kräften Stand zu halten.

[0006] Diese Anordnung führt allerdings bei Entnah-

me der Spritze aus dem Druckmantel zu Problemen. Der Spritzenhals muss bei den aktuellen Konfigurationen durch den Druckmantel geführt werden. Dies erfordert eine Unterbrechung und Trennung des Flüssigkeitswegs zum Patienten, was eine potentielle biologische Gefährdung darstellt und zum Verschütten von Flüssigkeiten auf den Druckmantel führen kann. Außerdem kann Flüssigkeit, die während des Beladens und Ausspülens von Luft aus der Spritze verschüttet wird, in den Druckmantel gelangen und eine Reinigung erforderlich machen.

[0007] Folglich ist ein Druckmantelsystem erforderlich, das eine vorderseitige Aufsetzung der Spritze auf einen Injektorkopf und Entfernung vom Injektorkopf ohne Trennung des Flüssigkeitswegs zum Patienten erlaubt. Außerdem ist ein Druckmantelsystem erforderlich, bei dem ein geringeres Volumen an Materialien zur Herstellung der Spritze erforderlich ist.

[0008] In US-A-5 078 698 ist ein Spritzenhalter zur subkutanen Injektion beschrieben, der auf die Aufnahme einer Einwegkanüle und deren Ausstoß in axialer Richtung ausgerichtet ist. Der Spritzenhalter umfasst ein Paar schwenkbarer Backen, die an Drehzapfen an gegenüberliegenden Seiten des Halterkörpers sitzen, und ein Manschettenelement zum Öffnen und Schließen der gleitfähig um den Körper des Halters angebrachten Backen.

[0009] In US-A-4 695 271 ist ein Flüssigkeits-Injektionsapparat beschrieben, der ein Gehäuse mit einer Frontöffnung umfasst, durch die ein Antriebsmechanismus einen Taucher oder Kolben innerhalb einer Spritze erreichen kann und einen am Gehäuse befestigten Haltemechanismus, welcher Haltemechanismus aus zwei Teilen besteht, nämlich einer schwenkbaren Pforte, die die Spritze aufnimmt, und einem fixierten Teil, der das hintere Ende der Spritze stützt.

[0010] In US-A-2 634 889 ist eine Spendervorrichtung für ein Dichtungsmaterial mit einer Halteanordnung beschrieben, an der eine Patrone mit Dichtungsmaterial abnehmbar befestigt werden kann, und einen durch die Halteanordnung getragenen Tauchermechanismus, der zum Verschieben eines Kolbens durch die Patrone und Herausdrängen des Materials angepasst ist.

[0011] In DE-C-3 443 435 ist eine Spendervorrichtung für Kittpatronen beschrieben, worin die Aspekte für eine mögliche Sterilisation recht unterschiedlich sind. Die Patrone wird in einem zylindrischen Gehäuse durch eine schwenkbare Platte an der Vorderseite in Position gehalten. Allerdings ist die Platte nicht auf einem Stab befestigt, sondern auf Drehbolzen in einem Hohlager, welches lediglich einen Teil der Vorderseite des zylindrischen Gehäuses besetzt.

Zusammenfassung der Erfindung

[0012] Die vorliegende Erfindung betrifft vorderseitig beladbare Druckmantelsysteme zur Anwendung mit Injektionsapparaten, die einen Injektorkopf mit einem Gehäuse und einer Frontöffnung aufweisen.

Eine Spritze wird an der Frontöffnung des Injektors befestigt, um den Durchfluss von Flüssigkeiten durch die Spritze zu ermöglichen. Ein Druckmantel hält die Spritze im Injektorkopf fest. Ein durch die Frontöffnung des Injektors ausziehbarer Kolben verleiht dem Kolben in der Spritze bewegende Kraft, um die Flüssigkeit zum Fließen zu bringen.

[0013] Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung umfasst einen Druckmantel mit einem Mantelzylinder, der ein offenes Frontende und ein an den Injektorkopf gekoppeltes hinteres Ende aufweist. Ein erster Befestigungsstab weist ein hinteres Ende auf, das am Injektorkopf befestigt ist, und ein Frontende, das an einer ersten Frontplatte befestigt ist. Die erste Frontplatte ist zwischen einer geschlossenen Position zum Halten der Spritze innerhalb des Mantelzylinders und einer offenen Position zum Einführen oder Entfernen der Spritze schwenkbar. Ein zweiter Befestigungsstab weist ebenfalls ein am Injektorkopf befestigtes hinteres Ende und ein an einer zweiten Frontplatte befestigtes Frontende auf. Die zweite Frontplatte ist zwischen einer geschlossenen Position zum Halten der Spritze innerhalb des Mantelzylinders und einer offenen Position zum Einführen oder Entfernen der Spritze schwenkbar.

Kurze Beschreibung der Zeichnungen

[0014] **Fig. 1** zeigt eine schematische Ansicht eines Injektorkopfes und eine frontal einzusetzende Spritze, die mit den Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann;

[0015] **Fig. 2** zeigt eine perspektivische Ansicht einer Ausführungsform der vorliegenden Erfindung in der offenen Position;

[0016] **Fig. 3** zeigt eine perspektivische Ansicht der in **Fig. 2** gezeigten Ausführungsform in der geschlossenen Position.

Ausführliche Beschreibung der Erfindung

[0017] In **Fig. 1** ist ein generell mit **20** bezeichneter Injektorkopf und eine Spritze **22** gezeigt, die in Verbindung mit verschiedenen Ausführungsformen der vorliegenden Erfindung verwendet werden kann. Der Injektorkopf **20** umfasst ein Gehäuse **21** und eine Frontfläche **23**. Der Injektorkopf **20** dient zum Betätigen der Spritze **22**, die auf dem Injektorkopf **20** befestigt ist. Die Spritze **22** umfasst einen röhrenartigen Körper **24** und einen Kolben **26**, der beweglich darin positioniert ist. Im Betrieb wird die Rückseite der Spritze **22** in oder gegen eine Öffnung **30** an der Injektorfrontfläche **23** fixiert. Die Spritze **22** kann an Öffnung **30** mittels einer beliebigen Vorrichtung befestigt werden, z. B. mit Befestigungsflanschen (nicht gezeigt), wie beschrieben in US-Patentschrift Nr. 5.383.858, die demselben Antragsteller dieser Anmeldung zugeteilt wurde und die hierin durch Bezugnahme vollständig mitaufgenommen ist. Ein beliebiges der nachstehend beschriebenen Druckmantel-

systeme kann zum Festhalten der Spritze **22** verwendet werden, wenn die Spritze **22** an der Injektorfrontfläche **23** befestigt ist. Die Flüssigkeit innerhalb der Spritze **22** wird mittels einer Antriebsvorrichtung, etwa einem motorisierten Kolben **32**, der durch Öffnung **30** ausfahrbar und rückziehbar ist, vorwärts gedrängt, welche an die Rückfläche **29** des Kolbens **26** zum Vorwärtsschieben des Kolbens **26** in der Spritze gekoppelt ist.

[0018] Eine Ausführungsform der vorliegenden Erfindung ist in **Fig. 2** und **3** gezeigt. In **Fig. 2** ist ein Flüssigkeits-Injektionssystem gezeigt, das allgemein mit **150** bezeichnet ist, welches einen Druckmantel **152** von der Art einer gespaltenen Frontplatte in einer offenen Position zeigt, wohingegen **Fig. 3** den Druckmantel **152** in einer geschlossenen Position zeigt. Ähnlich der dritten Ausführungsform der Erfindung umfasst der Druckmantel **152** einen Zylinderabschnitt **164**, der an seinem nahegelegenen Ende **168** an der Injektorfrontfläche **23** mittels einer geeigneten Methode, wie z. B. mit Schraubgewinden (nicht gezeigt), befestigt werden kann. Eine zylindrisch geformte Spritze **154** einschließlich eines Halses **156** kann in das distale Ende **166** des Druckmantelzylinders **164** eingeführt werden. Spritze **154** umfasst außerdem einen Ausrichtungsflansch **158**, der zwei sich diametral gegenüber liegende, radial vorstehende Flügel **160** und **162** umfasst, die die Ausrichtung der Spritze **154** bezüglich des Druckmantels **152** unterstützen. Bei einer bevorzugten Ausführungsform ist Flansch **158** in einer Ebene um die Achse der Spritze **154** angeordnet.

[0019] Spritze **154** wird an Ort und Stelle mittels einer Kombination aus einer ersten und einer zweiten Frontplatte **170** bzw. **172** gehalten. Bei einer bevorzugten Ausführungsform sind die ersten und zweiten Frontplatten **170** und **172** halbkreisförmig, so dass jede Platte **170** und **172** eine gerade Kante und eine gebogene Kante aufweisen. Die Platten **170** und **172** weisen jeweils halbkreisförmige Einkerbungen **174** und **176** in ihren jeweiligen geraden Kanten auf, wobei diese Einkerbungen **174** und **176** eine Halsöffnung **178** für den Hals **156** der Spritze **154** bilden. Die geraden Kanten der Frontplatten **170** und **172** dienen als Flanschschlitze **180** und **182**, die sich den Flügeln **160** und **162** der Spritze **154** anpassen. Die erste Frontplatte **170** weist ein Ende auf, das mit einem ersten Befestigungsstab **186** verbunden ist, der ermöglicht, dass die erste Frontplatte **170** zwischen einer offenen Position der **Fig. 2** und einer geschlossenen Position der **Fig. 3** geschwenkt wird. Entsprechend weist die zweite Frontplatte **172** ein Ende auf, das an einem zweiten Befestigungsstab **184** befestigt ist, welcher ermöglicht, dass die zweite Frontplatte **172** zwischen der offenen und der geschlossenen Position geschwenkt wird.

[0020] Die Befestigungsstäbe **184** und **186** weisen proximale oder hintere Enden auf, die ganz einfach rotierbar auf der Injektorfrontfläche **23** oder alternativ auf einem Antrieb (nicht gezeigt) befestigt werden

können, die im Injektorkopf **20** zum automatischen Öffnen und Schließen lokalisiert sind. Die Befestigungsstäbe **184** und **186** werden vorzugsweise starr an den Frontplatten **170** und **172** befestigt.

[0021] Befindet sich der Druckmantel **152** in einer offenen Position, wie in **Fig. 2** gezeigt, so werden die Frontplatten **170** und **172** vom Druckmantel **152** durch Rotieren der Befestigungsstäbe **184** und **186** weggeschwenkt. Zum Beispiel kann ein Umlaufgetriebe (nicht gezeigt) im Kopf **20** eine symmetrische Rotation der Befestigungsstäbe **184** und **186** erzeugen. Die offene Position ermöglicht die Einführung oder Entfernung der Spritze **154**. Ist die Spritze **154** in den Mantelzylinder **164** eingeführt, so werden die Frontplatten **170** und **172** in die geschlossene Position geschwenkt, wie in **Fig. 3** gezeigt. In dieser geschlossenen Position dehnen sich die Frontplatten **170** und **172** über das Frontende **166** des Mantelzylinders **164** aus. Werden die Frontplatten **170** und **172** in die geschlossene Position geschwenkt, so wirken die Flanschschlitze **180** und **182** mit den Spritzenflanschflügeln **160** und **162** des Flansches **158** zusammen und zwingen die Spritze **154** in eine geeignete Winkelausrichtung innerhalb des Druckmantels **152**. Bei der veranschaulichten Ausführungsform befindet sich der Spritzenflansch **158** in der korrekten Ausrichtung parallel zur Ebene, die durch die Befestigungsstäbe **184** und **186** gebildet wird. Die Flanschschlitze **180** und **182** wirken in Verbindung mit dem Spritzenflansch **158** auch darauf hin, die Spritze **154** während des Injektorkopfbetriebs am Rotieren zu hindern.

[0022] In **Fig. 2** ist auch gezeigt, dass die Frontplatten **170** und **172** Riegel **192** bzw. **194** umfassen, die an jeweiligen Enden lokalisiert sind, die fern oder diametral gegenüber der Frontplatten-Schwenkpunkte **188** und **190** liegen. Die Riegel **192** und **194** umklammern die distalen Enden der Befestigungsstäbe **184** bzw. **186** und sind so betreibbar, dass sie die Frontplatten **170** und **172** in der geschlossenen Position fixieren. Die Schlitze **196** und **198** sind nahe den Riegeln **192** bzw. **194** lokalisiert und sind den Schwenkpunkten **188** bzw. **190** anpassbar, um eine fest umschließende Passung zu ermöglichen, wenn die Frontplatten **170** und **172** in einer geschlossenen Position sind. Die Frontplatten **170** und **172** können auch konische Innenflächen (nicht gezeigt) aufweisen, die sich der Vorderseite der Spritze **154** anpassen, wenn die Frontplatten in einer geschlossenen Position sind.

[0023] Diese Ausführungsform der Erfindung ermöglicht eine vorderseitige Aufsetzung und Entfernung der Spritze **154** und jeglicher daran befestigter Schläuche bei gleichzeitiger Minimierung des Verschüttens von Flüssigkeiten. Da weiterhin die Spritze **154** im Druckmantel **152** festgehalten wird, ist eine geringere Menge an Material zur Herstellung der Spritze **154** erforderlich, da der Druckmantel **152**, anstelle der Spritzenwände, dem Großteil der während eines Flüssigkeits-Injektionsvorgangs ausgeübten

Druckkraft standhält.

[0024] Eine Alternative der obigen Ausführungsform lässt sich durch Integrieren der Befestigungsstäbe **184** und **186** in den Mantelzylinder **164** umsetzen. Eine zweite Alternative der obigen Ausführungsform besteht im Gebrauch einer Spritze ähnlich der in **Fig. 1** gezeigten Art und im Weglassen der Flanschschlitze **180** und **182**, die insbesondere dann nützlich ist, wenn keine automatische Winkelausrichtung der Spritze **154** erforderlich ist.

Patentansprüche

1. Flüssigkeits-Injektionsapparat und eine Spritze (**22**, **154**) mit einem offenen hinteren Ende und einem Kolben (**26**), welcher Flüssigkeits-Injektionsapparat umfasst:

einen Injektorkopf (**20**) mit einem Gehäuse (**21**) und einer Frontöffnung (**30**) in diesem Gehäuse (**21**) zum Anschließen an ein hinteres Ende der Spritze (**22**, **154**), eine Antriebsvorrichtung (**32**), die sich durch diese Öffnung und eine Öffnung in dem hinteren Ende der Spritze (**22**, **154**) erstreckt, um dem darin befindlichen Kolben (**26**) eine bewegende Kraft zu vermitteln; und einen Druckmantel (**152**) zum Halten der Spritze (**22**, **154**) am Injektorkopf (**20**), welcher Druckmantel (**152**) umfasst:

einen Zylinderabschnitt (**164**) mit einem offenen Frontende und einem an den Injektorkopf (**20**) gekoppelten hinteren Ende, einen ersten Befestigungsstab (**186**) mit einem am Injektorkopf (**20**) befestigten hinteren Ende und einem Frontende;

und eine erste Frontplatte (**170**), die am Frontende des ersten Befestigungsstabes (**186**) befestigt ist, welche erste Frontplatte (**170**) zwischen einer geschlossenen Position zum Halten der Spritze (**22**, **154**) innerhalb des Zylinderabschnitts (**164**) und einer offenen Position zum Ermöglichen des Einführens und Entfernens der Spritze (**22**, **154**) schwenkbar ist.

2. Flüssigkeits-Injektionsapparat nach Anspruch 1, welcher außerdem umfasst:

einen zweiten Befestigungsstab (**184**) mit einem am Injektorkopf befestigten hinteren Ende und mit einem Frontende; und

eine zweite Frontplatte (**172**), die am Frontende des zweiten Befestigungsstabes (**184**) befestigt ist und zwischen einer geschlossenen Position zum Halten der Spritze (**22**, **154**) innerhalb des Zylinderabschnitts (**164**) und einer offenen Position zum Ermöglichen des Einführens oder Entfernens der Spritze (**22**, **154**) schwenkbar ist.

3. Apparat nach Anspruch 1 oder 2, der außerdem umfasst:

einen ersten Riegel (**192**), der an der ersten Frontplatte (**170**) betriebsfähig befestigt ist, um die erste Frontplatte (**170**) in der geschlossenen Position zu fi-

xieren; und

einen zweiten Riegel ((**194**), der an der zweiten Frontplatte (**172**) betriebsfähig befestigt ist, um die zweite Frontplatte (**172**) in der geschlossenen Position zu fixieren.

4. Apparat nach Anspruch 3, wobei die Frontplatten (**170**, **172**) jeweils ein erstes Ende aufweisen, das mit einem jeweiligen Befestigungsstab (**186**, **184**) verbunden ist, und ein zweites Ende fern des ersten Ende aufweisen, wobei jeder Riegel (**192**, **194**) an das zweite Ende einer jeweiligen Frontplatte (**170**, **172**) geheftet ist.

5. Apparat nach einem der Ansprüche 2 bis 4, wobei die erste Frontplatte (**170**) mit dem ersten Befestigungsstab (**186**) schwenkbar verbunden ist und wobei die zweite Platte (**172**) mit dem zweiten Befestigungsstab (**184**) schwenkbar verbunden ist.

6. Apparat nach einem der Ansprüche 1 bis 5, wobei der Zylinderabschnitt (**164**) im wesentlichen aus transparentem Kunststoff besteht.

7. Apparat nach einem der Ansprüche 1 bis 6, wobei die Spritze (**22**, **154**) außerdem einen sich radial fortsetzenden Flansch (**158**) umfasst und die ersten und zweiten Frontplatten (**170**, **172**) jeweils einen Schlitz (**180**, **182**) zur Aufnahme des Flansches (**158**) umfasst.

8. Apparat nach Anspruch 7, wobei die Schlitz (**180**, **182**) im wesentlichen senkrecht zu einer Ebene stehen, die durch die ersten und zweiten Befestigungsstäbe (**186**, **184**) gebildet wird, wenn die ersten und zweiten Platten (**170**, **172**) sich in der geschlossenen Position befinden.

Es folgen 2 Blatt Zeichnungen

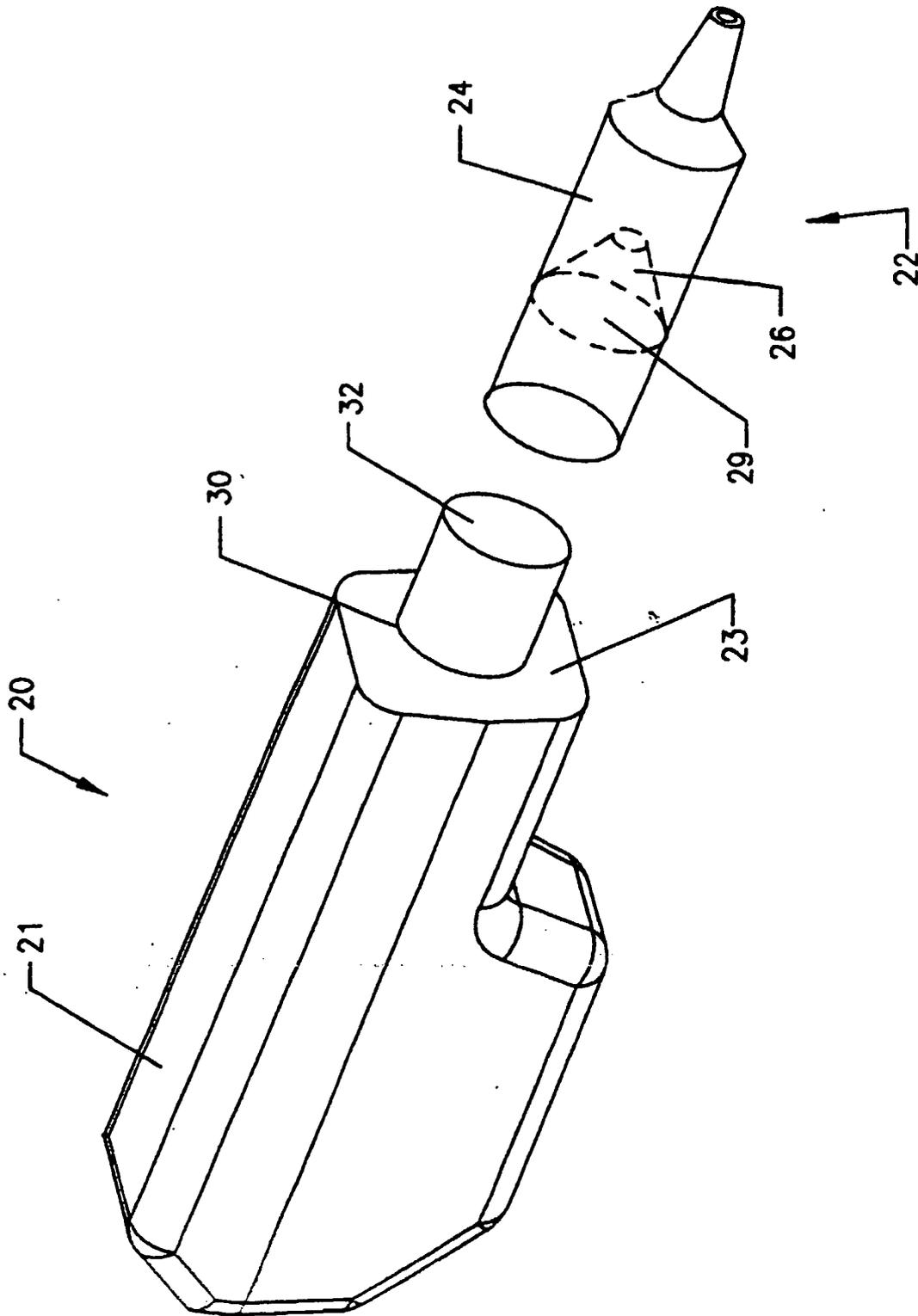


FIG. 1

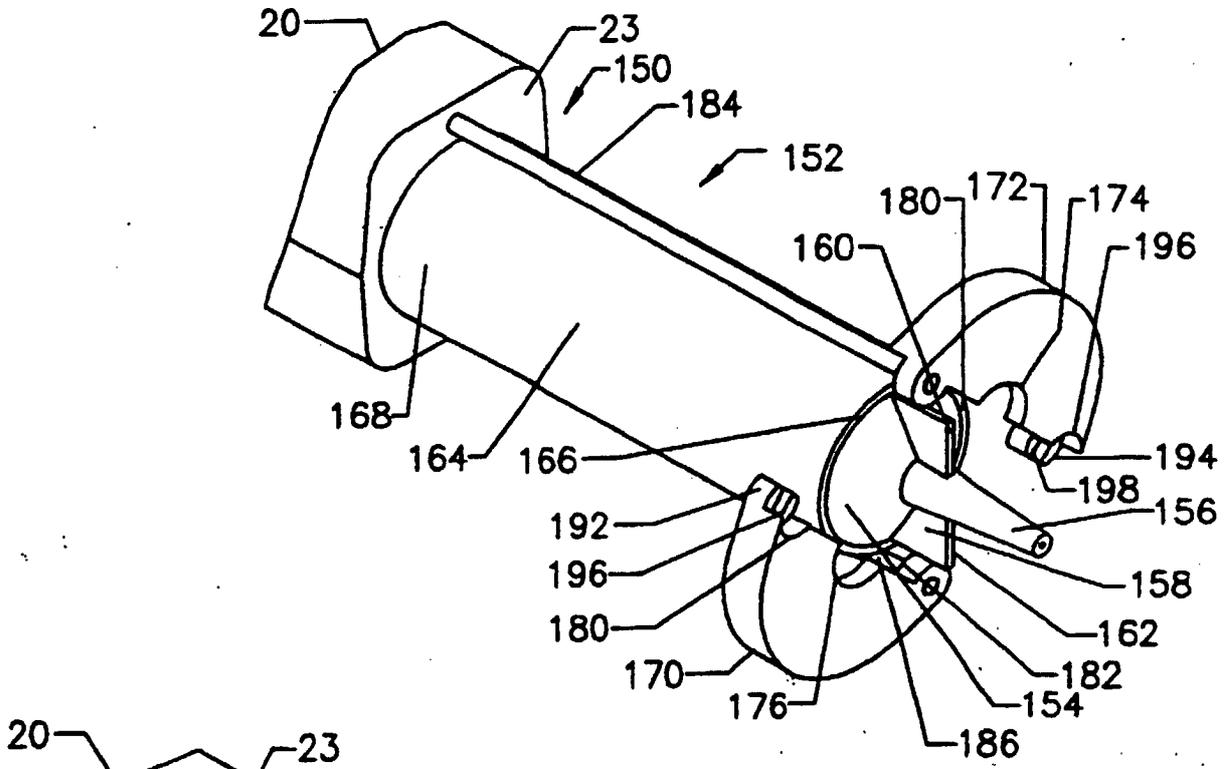


FIG. 2

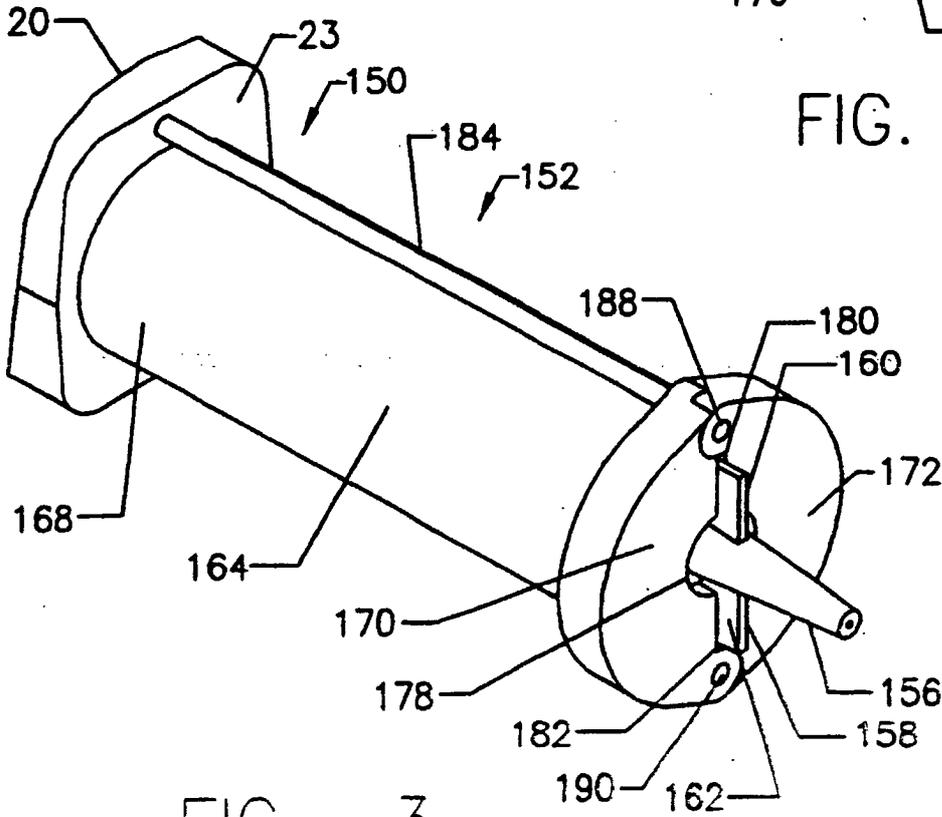


FIG. 3