

(51) Internationale Patentklassifikation ⁶ : A61M 5/145, 39/24	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 98/07462 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 26. Februar 1998 (26.02.98)
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/04502</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 18. August 1997 (18.08.97)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 196 33 530.2 20. August 1996 (20.08.96) DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: BACKES, Claus, H. [DE/DE]; St. Wendeler Strasse 45, D-66113 Saarbrücken (DE).</p> <p>(74) Anwalt: KÖRBER, Wolfhart; Mitscherlich & Partner, Sonnen- strasse 33, D-80331 München (DE).</p>	<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, CN, JP, KR, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p>Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>	

(54) Title: MEDICAL HIGH-PRESSURE INJECTION SYSTEM

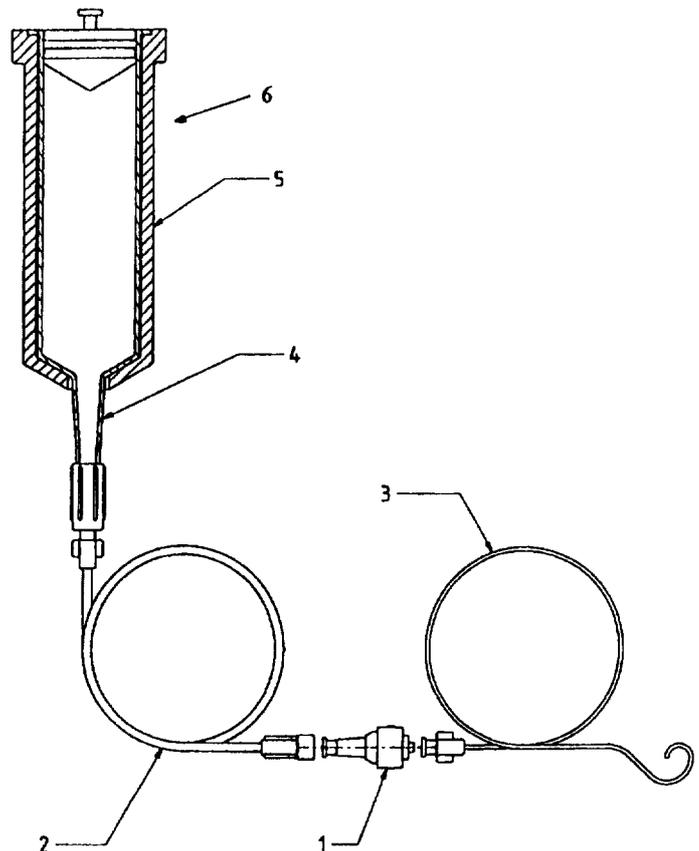
(54) Bezeichnung: MEDIZINISCHES HOCHDRUCKINJEKTIONSSYSTEM

(57) Abstract

A medical high-pressure injection system is disclosed for injecting under high pressure an injection agent into a patient. The high-pressure injection system has an injector (6) connected to a catheter (3). According to the invention a shutting-off member (1) provided between the injector (6) and the catheter (3) can shut off the flow of injection agent from the injector (6) to the catheter (3). This shutting-off member (1) is advantageously a check valve which opens when a determined injection pressure is exceeded and closes when the pressure falls below said injection pressure.

(57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung bezieht sich auf ein medizinisches Hochdruckinjektionssystem zur Injektion von einem Injektionsmittel in einen Patienten unter hohem Druck. Hierzu weist das Hochdruckinjektionssystem einen Injektor (6) auf, der mit einem Katheter (3) verbunden ist. Gemäß der Erfindung ist zwischen dem Injektor (6) und dem Katheter (3) ein Absperrorgan (1) vorgesehen, welches den Durchfluß des Injektionsmittels von dem Injektor (6) zu dem Katheter (3) absperren kann. Dieses Absperrorgan (1) ist vorteilhafterweise ein Rückschlagventil, welches beim Überschreiten eines bestimmten Injektionsdrucks öffnet und beim Unterschreiten dieses Injektionsdrucks schließt.



LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

„Medizinisches Hochdruckinjektionssystem“

Die vorliegende Erfindung betrifft ein medizinisches Hochdruckinjektionssystem, bei dem
mittels eines Injektors, beispielsweise Kontrastmittel, über einen mit dem Injektor
5 verbundenen Katheter in einen Patienten injiziert wird.

Derartige medizinische Hochdruckinjektionssysteme werden bevorzugt in der
Angiographie, speziell in der digitalen Subtraktionsangiographie, eingesetzt. Hierbei
handelt es sich um ein Verfahren der radiologischen Diagnostik zur Darstellung der
10 Blutgefäße. Bei solchen Untersuchungen wird in das arterielle Gefäßsystem
Röntgenkontrastmittel durch spezielle, hochflexible Katheter injiziert, dessen
Austrittsöffnung im Bereich des interessierenden Areals plaziert wird. Damit solche
Katheter auch in kleinere Blutgefäße eingeführt werden können, müssen
Außendurchmesser und damit auch der zur Verfügung stehende Strömungsquerschnitt
15 relativ klein sein. Beispielsweise weisen solche Katheter für kleinere Blutgefäße einen
Außendurchmesser zwischen ca. 1,0 bis 2,1 mm und einen Innendurchmesser
zwischen 0,4 bis 1,2 mm auf. Da das Kontrastmittel mit Förderraten von bis zu 30 ml/s zu
injizieren ist, werden kurzzeitig sehr hohe Injektionsdrücke von bis über 80 bar benötigt.

20 Hierfür werden üblicherweise automatisch arbeitende, maschinelle, medizinische
Hochdruckinjektionsgeräte verwendet, die eine Voreinstellung von Injektionsvolumen,
Förderrate und maximalem Injektionsdruck zulassen. Es handelt sich dabei beispielsweise
um Kolbeninjektoren mit austauschbaren Injektionszylindern aus Polyethylen. Diese
Zylinder werden üblicherweise in eine Druckmanschette eingesetzt, die den Zylinder
25 nahezu vollständig umschließt und ihn bei den hohen Betriebsdrücken gegen Bersten
schützt. Um einen problemlosen Austausch zu ermöglichen, ist der Innendurchmesser der
Druckmanschette etwa 0,5 mm größer als der Außendurchmesser des Injektionszylinders.
Injektionszylinder und Katheter sind für die Injektion des Kontrastmittels in den Patienten
über einen flexiblen Schlauch miteinander verbunden.

30 Unter der hohen Druckbelastung, wie sie während der Injektion auftritt, weitet sich der
verwendete Injektionszylinder im Sinne einer elastischen Verformung so weit auf, bis
seine Mantelfläche an der Innenseite der Druckmanschette fest anliegt. Auch an
Verbindungsschlauch und Katheter kommt es zu elastischen Aufweitungen, wobei
35 aufgrund der höheren Materialfestigkeit und des geringeren Durchmessers die Verformung
des Katheters vernachlässigt werden kann.

Messungen haben ergeben, daß unter dem Druckeinfluß das von Injektionszylinder und Verbindungsschlauch eingeschlossene Volumen um bis zu 10 ml zunehmen kann. Während des Druckaufbaus zu Beginn der Injektion wird daher ein entsprechender Anteil des am Injektor eingestellten Injektionsvolumens zunächst zur Aufweitung von Injektionszylinder und Verbindungsschlauch verbraucht, bevor sich am Katheteraustritt der gewünschte Volumenstrom einstellt. Am Ende der Injektion sinkt der Injektionsdruck bei herkömmlichen Hochdruckinjektionssystemen kontinuierlich auf den Wert des Umgebungsdruckes ab. In gleicher Weise geht auch die elastische Verformung von Injektionszylinder und Zuleitungsschlauch zurück.

Nachteilig an derartigen medizinischen Hochdruckinjektionssystemen ist, daß der aufgrund der Materialaufweitung gespeicherte Volumenanteil des Injektionsmittels beim Rückgang der elastischen Verformung nach der Injektion, wenn kein Druck am Kontrastmittel anliegt, verdrängt wird und am Katheterende ausgetrieben wird. Durch dieses Nachlaufen bzw. Nachtropfen kommt es bei der Verwendung von Kontrastmitteln in der Angiographie bei den Röntgenaufnahmen zu Bewegungsunschärfen. Hierdurch wird die Bildqualität erheblich beeinträchtigt und eine sichere Diagnose erschwert.

Ferner ist bei derartigen Hochdruckinjektionssystemen nachteilig, daß bei der Untersuchung kleinerer Arterien, wo Kontrastmittelvolumina zwischen 4 und 10 ml und Förderraten von etwa 15 ml/s benötigt werden, die am Injektor eingestellte Förderrate am Katheteraustritt praktisch nie erreicht wird, da die Kolbenbewegung am Injektor bereits beendet ist, bevor die Materialaufweitung von Zylinder und Verbindungsschlauch ihr Endstadium erreicht hat. Somit folgt in diesem Fall der Volumenstrom des am Katheterende austretenden Kontrastmittels in erster Linie den Rückstellkräften des sich kontrahierenden Injektionszylinders bzw. des Verbindungsschlauches, nicht aber der am Injektor eingestellten Förderrate. Unter diesen Voraussetzungen ist es daher kaum möglich, bei kleineren Blutgefäßen die angestrebte rasche Anflutung von Kontrastmittel zu realisieren.

Es ist die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, ein medizinisches Hochdruckinjektionssystem zu schaffen, bei dem ein Nachlaufen oder Nachtropfen von Injektionsmittel in den Patienten verhindert wird.

Diese Aufgabe wird durch die Merkmale des Patentanspruches 1 gelöst, wobei sich weitere Ausgestaltungen aus den Unteransprüchen ergeben.

Gemäß der Erfindung weist das medizinische Hochdruckinjektionssystem einen Injektor und einen mit dem Injektor verbundenen Katheter auf. Erfindungsgemäß ist zwischen dem Injektor und dem Katheter ein Absperrorgan vorgesehen. Durch dieses Absperrorgan kann der Fluß des Injektionsmittels vom Injektor zum Katheter unterbrochen werden.

5 Vorteilhaft an dem erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystem ist, daß durch das Absperrorgan nach erfolgter Injektion ein Nachlaufen bzw. Nachtropfen von Injektionsmittel verhindert werden kann.

Gemäß der Erfindung kann das Absperrorgan als Ventil, Druckventil oder
10 Rückschlagventil ausgebildet sein. Dabei kann das Rückschlagventil auf verschiedene Drücke einstellbar sein. Vorteilhafterweise ist das Ventil derart ausgebildet, daß es beim Überschreiten eines bestimmten Injektionsdruckes an seiner Einlauföffnung öffnet und beim Unterschreiten dieses Injektionsdruckes schließt. Ferner kann zwischen dem Injektor und dem Absperrorgan ein Verbindungsschlauch vorgesehen sein. Vorteilhaft an diesen
15 Ausbildungen ist, daß auf diese Weise im Injektionszylinder und im Verbindungsschlauch stets ein dem Öffnungsdruck des Ventils entsprechender Systemdruck aufrechterhalten wird, durch den beide Teile im aufgeweiteten Zustand verbleiben. Da dieser Zustand bereits beim Entlüften von Zylinder und Verbindungsschlauch erreicht wird, kann bei der Injektion das voreingestellte Volumen bei annähernd konstanter Förderrate vom
20 Injektionsbeginn bis zum Injektionsende exakt eingehalten werden.

Ferner ist es bei der Ausbildung des Absperrorgans als Rückschlagventil vorteilhaft, daß das Ventil gegenüber Rückströmungen entgegen der Durchflußrichtung des Injektionsmittels in den Patienten dichtet, wodurch ein versehentliches Ansaugen von
25 Patientenblut beim Zurückfahren des Kolbens des Injektionszylinders zuverlässig verhindert wird und damit die Kontamination von Verbindungsschlauch und Injektionszylinder vermieden wird.

Das Rückschlagventil kann auf verschiedene Drücke, zum Beispiel über eine Variation von
30 Federvorspannung und/oder Federrate eingestellt werden. Daraus ergibt sich der Vorteil, daß dem Anwender ein Sortiment von Ventilsystemen unterschiedlicher Öffnungsdrücke angeboten werden kann, so daß dieser je nach Anwendung den Öffnungsdruck dem jeweils benötigten Injektionsdruck anpassen kann.

35 In einer weiteren Ausbildung des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystemes ist die Ablauföffnung des Absperrorgans direkt mit dem Katheter verbunden. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß bezüglich der Injektionsrichtung des Injektionsmittels hinter dem Absperrorgan keine Teile mehr

vorgesehen sind, die sich unter hohen Drücken wesentlich aufweiten könnten. Hierdurch wird wiederum ein Nachlaufen bzw. Nachtropfen von Injektionsmittel aus der Austrittsöffnung des Katheters verhindert.

- 5 In einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist das Absperrorgan ein Auf-Zu-Ventil. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß die Konstruktion des Ventils in diesem Fall sehr einfach ist.

10 In einer weiteren Ausbildung des Absperrorgans des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems weist die Einlauföffnung und/oder die Ablauföffnung des Absperrorgans einen Luer-Lock-Anschluß auf. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß das Absperrorgan durch diese Anschlüsse problemlos an handelsübliche Schlauchleitungen und Katheter angeschlossen werden kann. Ferner ist an Luer-Lock-Anschlüssen vorteilhaft, daß sie den hier auftretenden hohen Drücken Stand halten.

15 In einer weiteren Ausbildung der Erfindung ist das Absperrorgan ein Einwegartikel. Vorteilhaft an dieser Ausbildung ist, daß hierdurch Kontaminationen des Injektionsmittels wirkungsvoll verhindert werden können.

20 Die vorliegende Erfindung wird nun mit Bezug zu den Figuren anhand eines Ausführungsbeispielen erläutert. Es zeigen:

Figur 1 schematisch das erfindungsgemäße medizinische Hochdruckinjektionssystem,

25 Figur 2 einen Querschnitt durch das Absperrorgan des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems im geschlossenen Zustand und

30 Figur 2a einen Querschnitt durch das Absperrorgan in einem geöffneten Zustand.

Das erfindungsgemäße Hochdruckinjektionssystem weist einen Injektor 6 mit einem Injektionszylinder 4 und einer Druckmanschette 5 auf. Der Innendurchmesser der
35 Druckmanschette 5 ist etwa 0,5 mm größer als der Außendurchmesser des Injektionszylinders 4, so daß ein problemloser Austausch des Injektionszylinders 4 möglich ist. Die Austrittsöffnung des Injektionszylinders 4 ist über einen Verbindungsschlauch 2 mit der Einlauföffnung 7 des Absperrorgans 1 verbunden. Das Absperrorgan 1 ist in

diesem Ausführungsbeispiel als Rückschlagventil ausgebildet. Jedoch ist als Absperrorgan 1 auch jede Vorrichtung möglich, durch die der Durchfluß von Injektionsmittel auch bei hohen Drücken abrupt unterbrochen werden kann. Dies ist zum Beispiel auch bei anderen Ventilen als einem Rückschlagventil möglich, beispielsweise bei einem Auf-Zu-Ventil. An die Auslauföffnung 9 des Absperrorgans 1 ist ein Katheter 3 angeschlossen, dessen Austrittsöffnung in den Patienten eingeführt wird, um das Injektionsmittel in den Patienten zu injizieren.

Die Figur 2 zeigt einen Querschnitt eines in diesem Ausführungsbeispiel verwendeten Rückschlagventils als Absperrorgan 1. Dieses Rückschlagventil weist an seiner Einlauföffnung 7, welche über den Verbindungsschlauch 2 mit dem Injektionszylinder 4 verbunden wird, einen weiblichen Luer-Lock-Ansatz auf. Der Verbindungsschlauch 2 weist zur Verbindung mit dem Rückschlagventil an dem entsprechenden Ende einen männlichen Luer-Lock-Ansatz auf. An der Ablauföffnung 9 des Rückschlagventils weist dieses einen männlichen Luer-Lock-Ansatz 10 zur Verbindung mit einem weiblichen Luer-Lock-Ansatz des Katheters 3 auf. Ferner weist das Rückschlagventil einen Ventilkörper 11 auf, der in dem in Figur 2 gezeigten Ruhezustand durch die Feder 12 auf die Anlagefläche 13 des Ventilgehäuses gedrückt wird und so mit seiner Dichtlippe die Einlauföffnung 7 gegen die Ablauföffnung 9 für den Durchfluß von Injektionsmittel abdichtet. Hierzu findet die Feder 12 mit ihrem einen Ende einen Ansatz im Ventilgehäuse im Bereich der Ablauföffnung 9 und mit ihrem anderen Ende einen Ansatz am Ventilkörper 11. Der durch die Feder 12 bedingte Öffnungsdruck des Ventils ist dabei so gewählt, daß wenn von der Einlauföffnung 7 aus gegen den Ventilkörper 11 ein Druck vorbestimmter Größe überschritten wird, die Feder 12 zusammengedrückt wird. Dadurch wird der Ventilkörper 11 von seiner Anlagefläche abgehoben und soweit zurückgeschoben, daß seine Dichtlippe den Durchgang für das Injektionsmittel in Richtung der Ablauföffnung freigibt. Die Injektionsdrücke, bei denen das Rückschlagventil öffnet, können bis über 80 bar liegen. Jedoch kann bei entsprechender Wahl der Feder 12 das Rückschlagventil auch bei niedrigeren Drücken öffnen. Die Einstellung des Rückschlagventils kann dabei über verschiedene Federn erfolgen oder durch eine Variation der Federvorspannung und/oder der Federrate.

Figur 2a zeigt das Rückschlagventil der Figur 2 in einem geöffneten Zustand. In diesem Fall wird von dem Injektionsmittel gegen den Ventilkörper 11 ein Druck in Richtung der Ablauföffnung 9 aufgebracht, der groß genug ist, um die Feder 12 zusammenzudrücken, so daß die Dichtlippe des Ventilkörpers 11 nicht mehr an der Anlagefläche 13 des Ventilgehäuses anliegt, so daß das Injektionsmittel von der Einlauföffnung 7 an dem Ventilkörper 11 vorbei durch die Federwindungen der Feder 12 zur Ablauföffnung 9

fließen kann. Zwischen den Federwindungen der Feder 12 bleibt also auch im geöffneten Zustand des Rückschlagventils genügend Platz für einen Durchfluß des Injektionsmittels.

5 Im folgenden wird der Einsatz des erfindungsgemäßen medizinischen Hochdruckinjektionssystems beschrieben:

Für den Injektionsvorgang ist der Katheter 3 in den Patienten derart eingeführt, daß die Austrittsöffnung des Katheters 3 im beispielsweise für die Angiographie interessierenden Bereich plaziert ist. Der Luer-Lock-Anschluß der Eintrittsöffnung des Katheters ist mit dem Luer-Lock-Anschluß 10 der Ablauföffnung 9 des Rückschlagventils 1 verbunden. Der 10 Luer-Lock-Anschluß 8 der Einlauföffnung 7 ist mit einem Luer-Lock-Anschluß eines Verbindungsschlauches verbunden, der wiederum mit seinem anderen Ende mit der Austrittsöffnung des Injektionszylinders 4 verbunden ist. Nach der Entlüftung befindet sich in dem Injektionszylinder 4, dem Verbindungsschlauch 2 und der Einlauföffnung 7 des Rückschlagventils 1 beispielsweise das für die Angiographie benötigte Kontrastmittel. 15 Mittels eines Kolbens des Injektors 6 wird nun ein Druck gegen das in dem Injektionszylinder 4 befindliche Kontrastmittel aufgebracht. Das Kontrastmittel überträgt den Druck auf den Injektionszylinder 4 und den Verbindungsschlauch 2, wodurch diese sich aufweiten. Gleichzeitig erhöht sich der Druck, der von dem Kontrastmittel in der Einlauföffnung 7 gegen den Ventilkörper 11 aufgebracht wird. Übersteigt der Druck einen 20 bestimmten Wert, beispielsweise 120 bar, öffnet das Rückschlagventil 1. Zu diesem Zeitpunkt beginnt die Injektion des Kontrastmittels über den Katheter 3 in den Patienten. Bei dem erfindungsgemäßen Hochdruckinjektionssystem befinden sich somit sowohl der Injektionszylinder 4 als auch der Verbindungsschlauch 2 bereits zu Beginn der Injektion in einem aufgeweiteten Zustand, so daß das gesamte Kontrastmittelvolumen innerhalb der 25 Injektionsdauer, das heißt während der Kolbenbewegung am Injektor 6, am Katheterende ausgetrieben wird und nicht erst ein Teil des Kontrastmittelvolumens den Injektionszylinder 4 und den Verbindungsschlauch 2 aufweitet. Ferner wird die interstationäre Phase bis zum Erreichen der gewählten Förderrate am Katheteraustritt auf ein Minimum verkürzt, so daß auch bei kleinen Injektionsvolumina eine rasche Anflutung 30 von Kontrastmittel erzielt wird.

Ist genügend Kontrastmittel mit einer bestimmten Förderrate in dem Patienten injiziert worden, wird kein weiterer Druck vom Kolben des Injektors 6 gegen das Kontrastmittel aufgebracht. Zu diesem Zeitpunkt wirkt das Rückschlagventil 1 einem Abfallen des 35 Druckes entgegen, in dem es sofort nach Unterschreiten des Injektionsdruckes schließt. Hierdurch wird verhindert, daß aufgrund einer Kontraktion des elastisch unter dem Druck des Kontrastmittels verformten Injektionszylinders 4 und des Verbindungsschlauches 2 weiter Kontrastmittel aus der Austrittsöffnung des Katheters 3 in den Patienten nachlaufen

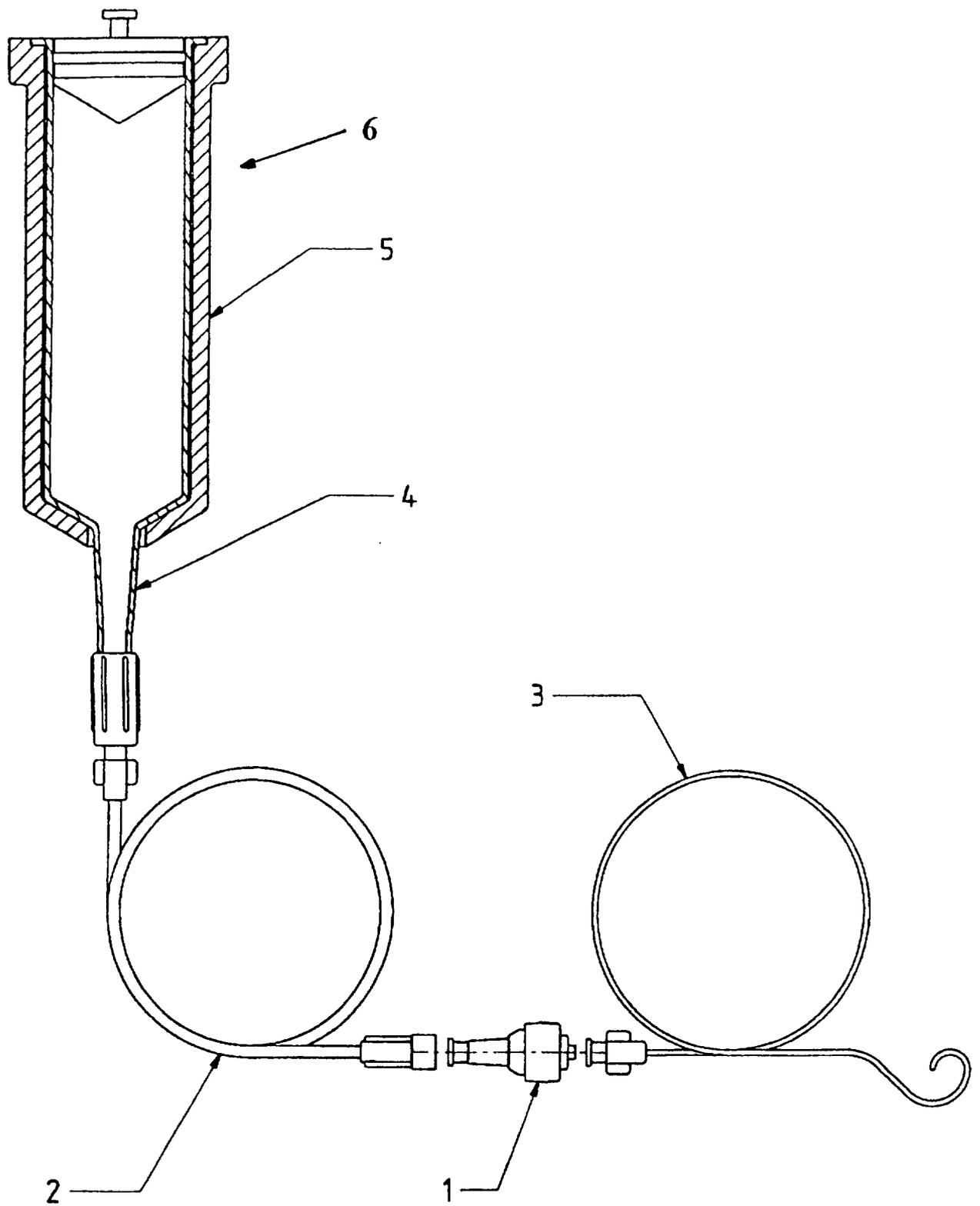
oder nachtropfen kann. Ferner wird durch das Rückschlagventil 1 bewirkt, daß der Injektionszylinder 4 und der Verbindungsschlauch 2 weiterhin im aufgeweiteten Zustand verbleiben. Dieses ist für einen weiteren, sich anschließenden Injektionsvorgang vorteilhaft. Ist das Rückschlagventil 1 in seinem geschlossenen Zustand und verhindert es
5 dadurch ein Nachlaufen oder Nachtropfen von Kontrastmittel, werden die erforderlichen Röntgenaufnahmen durchgeführt. Die Bildqualität dieser Röntgenaufnahmen werden durch das erfindungsgemäße Hochdruckinjektionssystem wesentlich verbessert, da sich keine Bildunschärfen durch die Bewegung des Kontrastmittels ergeben. Sind die erforderlichen
10 Bilder aufgenommen, kann nochmals Kontrastmittel injiziert werden. Hierzu wird wieder der Druck auf das Kontrastmittel von dem Kolben des Injektors 6 erhöht, so daß beim Überschreiten des eingestellten Werts an dem Rückschlagventil 1 dieses öffnet und Kontrastmittel mit dem gewünschten Injektionsdruck in den Katheter 3 und von diesem in den Patienten injiziert wird.

ANSPRÜCHE

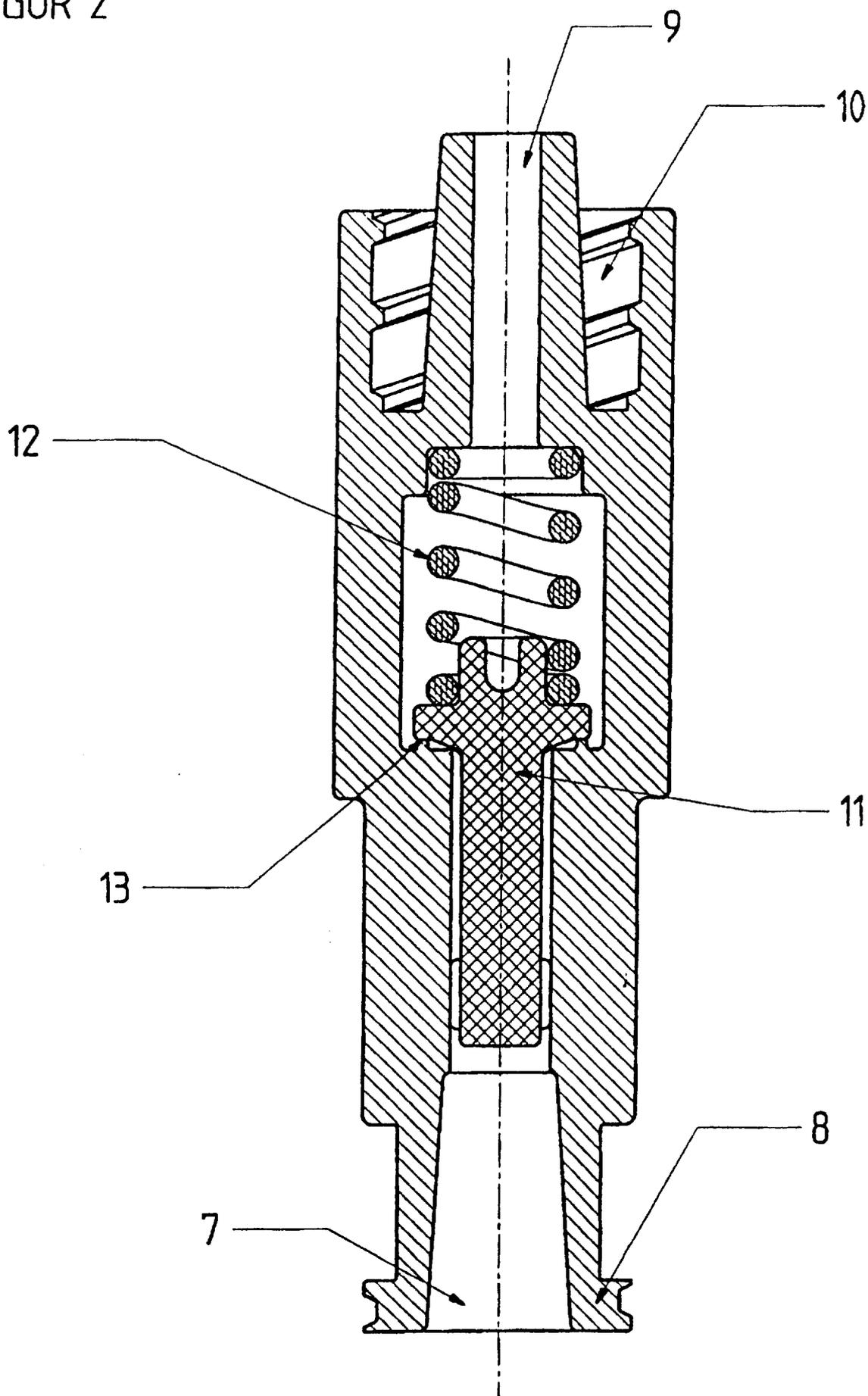
- 5 1. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem mit
- einem Injektor (6)
 - einem Verbindungsschlauch (2), der mit seinem einen Ende mit dem Injektor (6) verbunden ist und mit seinem anderen Ende mit dem Eingang eines Überdruckventiles (1) verbunden ist, und
 - 10 - einem Katheter, der mit dem Ausgang des Überdruckventiles (1) verbunden ist, **dadurch gekennzeichnet,**
 - daß das Überdruckventil (1) ein Übertreten von Injektionsmedium aus dem Verbindungsschlauch (2) in den Katheter (3) so lange verhindert, bis der vom Injektor (6) erzeugte Injektionsdruck einen Grenzwert überschreitet, unter dem die
 - 15 durch die Aufweitung bedingte Zunahme des Innenvolumens von Injektionszylinders (4) und Verbindungsschlauch (2) einen bestimmten Wert überschreitet.
2. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach Anspruch 1, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Überdruckventil (1) beim Absinken des Injektionsdruckes unter den Grenzwert
- 20 den Fluidstrom des Injektionsmediums von dem Verbindungsschlauch (2) in den Katheter (3) unterbricht und damit durch die Aufrechterhaltung eines Überdrucks die Kontraktion von Injektionszylinder (4) und Verbindungsschlauch (2) nach Injektionsende verhindert.
- 25 3. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch gekennzeichnet,** daß der Öffnungs- bzw. Schließdruck des Überdruckventiles (1) an den Grenzwert des Injektionsdruckes anpaßbar ist.
4. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der Ansprüche 1 bis 3, **dadurch**
- 30 **gekennzeichnet,** daß das Überdruckventil (1) ein Rückschlagventil ist.
5. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** daß die Einlauföffnung (7) und/oder Ablauföffnung (9) des Überdruckventiles (1) einen Luer-Lock-Anschluß (8, 10) aufweist.
- 35 6. Medizinisches Hochdruckinjektionssystem nach einem der vorhergehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet,** daß das Überdruckventil (1) ein Einwegartikel ist.

7. Verfahren zur medizinischen Hochdruckinjektion mittels eines Systems mit einem Injektor (6), einem Verbindungsschlauch (2), der mit seinem einen Ende mit dem Injektor (6) verbunden ist und mit seinem anderen Ende mit dem Eingang des Überdruckventiles (1) verbunden ist, und einem Katheter (3), der mit dem Ausgang des Überdruckventiles (1) verbunden ist, wobei das Verfahren durch die folgenden Schritte gekennzeichnet ist:
- Erhöhen eines Druckes gegen ein sich im Injektionszylinder (4) und Verbindungsschlauch (2) befindliches Injektionsmedium mittels des Injektors (6), bis der Druck einen Grenzwert überschreitet, unter dem die durch die Aufweitung bedingte Zunahme des Innenvolumens von Injektionszylinder (4) und Verbindungsschlauch (2) einen bestimmten Wert überschritten hat,
 - Öffnen des Überdruckventiles (1), wenn der Druck des Injektionsmediums den Grenzwert überschritten hat,
 - Injizieren des Injektionsmediums in den Katheter (3),
 - Erniedrigen des Druckes gegen das Injektionsmedium, bis der Druck des Injektionsmediums den Grenzwert unterschreitet, und
 - Schließen des Überdruckventiles (1), wenn der Druck des Injektionsmediums den Grenzwert unterschritten hat.

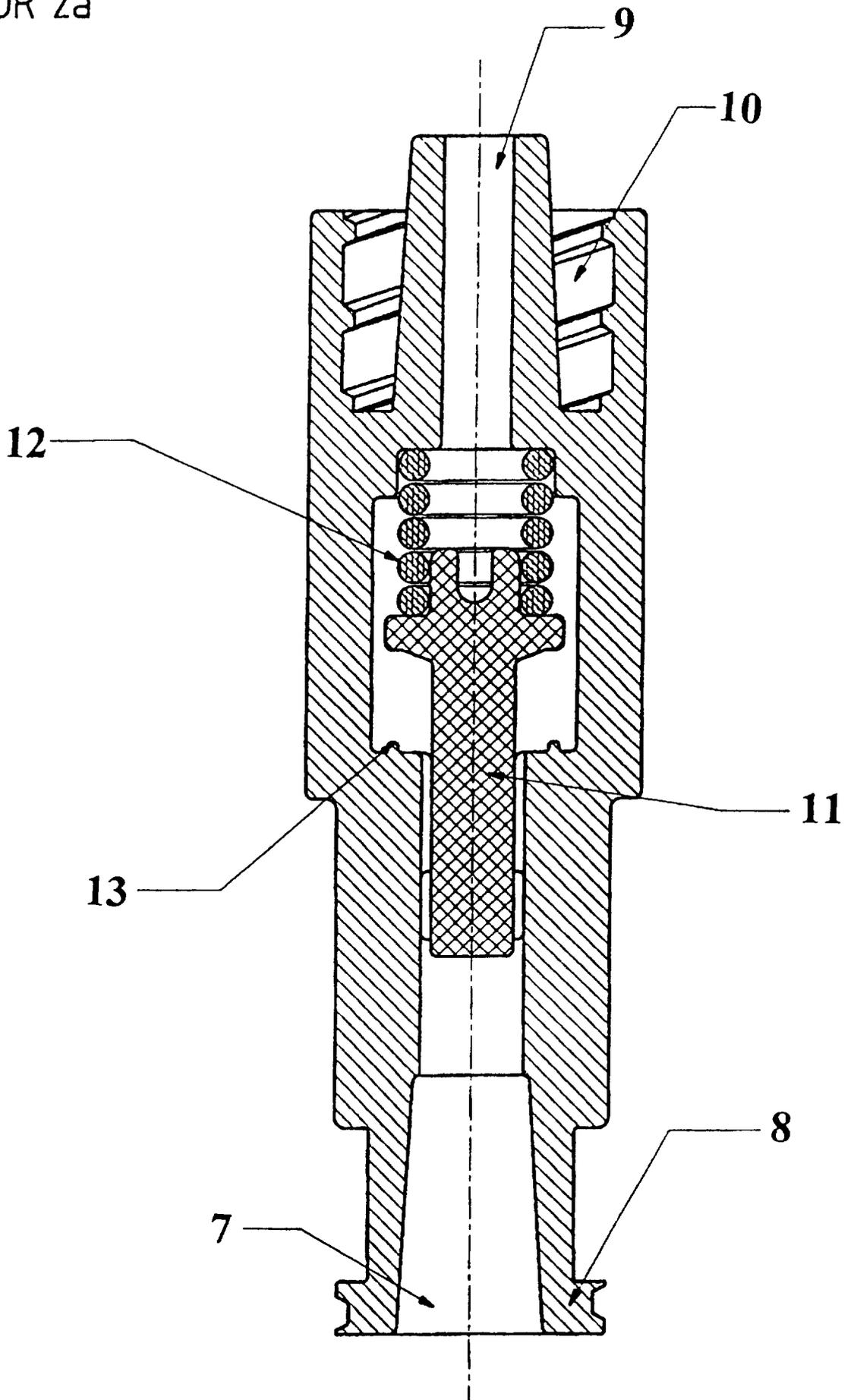
FIGUR 1



FIGUR 2



FIGUR 2a



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat. Application No
PCT/EP 97/04502

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 6 A61M5/145 A61M39/24

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
IPC 6 A61M

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	EP 0 447 985 A (ABBOTT LABORATORIES) 25 September 1991 see abstract; figure 1 ---	1-4
A	US 4 681 132 A (LARDNER) 21 July 1987 see column 5, line 37 - line 51 see abstract; figure 2 ---	1,6
A	US 2 999 499 A (WILLET) 12 September 1961 see the whole document ---	1-6
A	GB 2 084 298 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.) 7 April 1982 see abstract; figures ---	1
A	DE 866 987 C (GERCKE) 12 February 1953 see page 2, line 90 - line 106 see figure 2 ---	1-6
-/--		

Further documents are listed in the continuation of box C.

Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents :

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- *T* later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- *X* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- *Y* document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- *Z* document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

16 December 1997

Date of mailing of the international search report

23.12.97

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Sedy, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat. Application No
PCT/EP 97/04502

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category °	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	GB 1 192 986 A (ESCHMANN BROS & WALSH LIMITED) 28 May 1970 see page 1, line 71 - page 2, line 30; figure 1 <p style="text-align: center;">---</p>	1
A	US 3 557 778 A (HUGHES) 26 January 1971 see column 3, line 46 - column 4, line 18 see figures 4,5 <p style="text-align: center;">-----</p>	1,6

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 97/04502

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. Claims Nos.: 7
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
PCT Rule 39.1 (iv) - methods for treatment of the human or animal body by surgery
2. Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
 No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No PCT/EP 97/04502

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 447985 A	25-09-91	US 5039279 A AU 641734 B AU 7277291 A CA 2038314 A JP 4224288 A US 5180287 A	13-08-91 30-09-93 19-09-91 16-09-91 13-08-92 19-01-93
US 4681132 A	21-07-87	GB 2191271 A,B	09-12-87
US 2999499 A	12-09-61	NONE	
GB 2084298 A	07-04-82	US 4346704 A CA 1157344 A DE 3130854 A	31-08-82 22-11-83 22-04-82
DE 866987 C		NONE	
GB 1192986 A	28-05-70	US 3570484 A	16-03-71
US 3557778 A	26-01-71	NONE	

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern. : Uniaes Aktenzeichen

PCT/EP 97/04502

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES

IPK 6 A61M5/145 A61M39/24

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchiertes Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 6 A61M

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	EP 0 447 985 A (ABBOTT LABORATORIES) 25. September 1991 siehe Zusammenfassung; Abbildung 1 ---	1-4
A	US 4 681 132 A (LARDNER) 21. Juli 1987 siehe Spalte 5, Zeile 37 - Zeile 51 siehe Zusammenfassung; Abbildung 2 ---	1, 6
A	US 2 999 499 A (WILLET) 12. September 1961 siehe das ganze Dokument ---	1-6
A	GB 2 084 298 A (BAXTER TRAVENOL LABORATORIES INC.) 7. April 1982 siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1
A	DE 866 987 C (GERCKE) 12. Februar 1953 siehe Seite 2, Zeile 90 - Zeile 106 siehe Abbildung 2 ---	1-6
-/--		

Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen

Siehe Anhang Patentfamilie

• Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- "A" Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- "E" älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- "L" Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- "O" Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- "P" Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

"T" Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

"X" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden

"Y" Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

"&" Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

16. Dezember 1997

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

23.12.97

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Sedy, R

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN		
Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
A	GB 1 192 986 A (ESCHMANN BROS & WALSH LIMITED) 28.Mai 1970 siehe Seite 1, Zeile 71 - Seite 2, Zeile 30; Abbildung 1 ---	1
A	US 3 557 778 A (HUGHES) 26.Januar 1971 siehe Spalte 3, Zeile 46 - Spalte 4, Zeile 18 siehe Abbildungen 4,5 -----	1,6

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen
PCT/EP 97/04502

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 1 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. Ansprüche Nr. 7
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Die internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche der internationalen Anmeldung.
2. Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die internationale Recherchenbehörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche der internationalen Anmeldung, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.

Die Zahlung zusätzlicher Gebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/04502

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
EP 447985 A	25-09-91	US 5039279 A AU 641734 B AU 7277291 A CA 2038314 A JP 4224288 A US 5180287 A	13-08-91 30-09-93 19-09-91 16-09-91 13-08-92 19-01-93
US 4681132 A	21-07-87	GB 2191271 A,B	09-12-87
US 2999499 A	12-09-61	KEINE	
GB 2084298 A	07-04-82	US 4346704 A CA 1157344 A DE 3130854 A	31-08-82 22-11-83 22-04-82
DE 866987 C		KEINE	
GB 1192986 A	28-05-70	US 3570484 A	16-03-71
US 3557778 A	26-01-71	KEINE	