

BESCHREIBUNG

5 **VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM DRUCKKONTROLLIERTEN HANDHABEN EINES FLUIDES, INSBESONDERE FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN**

10 Die Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum druckkontrollierbaren Handhaben eines Fluides. Die Vorrichtung ermöglicht insbesondere eine vergleichmäßigte und kontrollierte, insbesondere druckkontrollierte Injektion eines Fluides, welches eine Flüssigkeit oder ein Gas sein kann. Auch kann die Vorrichtung auf
15 verschiedene Weise als Sonde zum Einführen von Kanülen und beim Setzen von Kathetern eingesetzt werden. Insbesondere betrifft die Erfindung die Weiterbildung einer Spritze für medizinische Zwecke. Bevorzugtes Anwendungsgebiet ist die Anästhesie.

20 Bekannte Vorrichtungen zum Handhaben eines Fluides, insbesondere Spritzen, weisen einen Behälter zur Aufnahme und Abgabe eines Fluides mit einem in den Behälter einschiebbaren Kolben auf, der zur Innenwand des Behälters durch Dichtmittel abgedichtet ist. Sie werden zumeist dort eingesetzt, wo ein Fluid für eine gewisse Zeit bevorratet wird, bevor man es einsetzt. Außer um medizinische Anwendungen kann es sich dabei um
25 eine Vorrichtung zur Schmierung von Bauteilen, aber ebenso auch um eine Vorrichtung zum genauen druckkontrollierten Dosieren eines Fluides handeln. Bei derartigen Anwendungen sind neben der Dosiermenge der Druck des Fluides bei seiner Injektion, seine Druckänderung oder auch die Geschwindigkeit der Fluidinjektion von Bedeutung. Diese Parameter
30 müssen oftmals eingestellt und kontrolliert werden, um beispielsweise Schäden bei der Injektion des Fluides zu vermeiden.

Im folgenden soll anhand einer Spritze die Funktion und der Einsatz einer bekannten Vorrichtung am Beispiel der Spinalanästhesie erläutert werden.

- 5 Ein bei Spinalanästhesien häufig zu beobachtender, in der Regel rasch einsetzender Blutdruckabfall mit reflektorischer Tachykardie - aufgrund einer Blutgefäßerweiterung infolge der Blockade von präganglionären sympathischen Nervenfasern (= Sympathikolyse) - ist eine unerwünschte, im Einzelfall auch nicht ungefährliche Komplikation dieses
- 10 Anästhesieverfahrens. Eine besser zu steuernde und in ihrer Ausbreitung kalkulierbare Spinalanästhesie und eine dadurch erreichbare bessere Kreislaufstabilität gerade bei herz-kreislaufkranken Patienten ist daher Wunsch jedes Regionalanästhesisten.
- 15 Die alleinige Verwendung sogenannter hyperbarer Lokalanästhetika, die durch Zusatz von Glukose schwerer als der Liquor sind und sich somit im Liquorraum im Gegensatz zu den isobaren Lokalanästhetika vorzugsweise in die tief liegenden Bereiche verteilen, führt in der klinischen Praxis nicht - wie zu erwarten - zu einer besseren
- 20 Steuerbarkeit einer Spinalanästhesie.

Eigene in-vitro-Untersuchungen haben gezeigt, daß die heute üblichen Injektionstechniken bei Verwendung dünner Spinalnadeln eine erhebliche Verwirbelung des Lokalanästhetikums im Liquorraum mit der Folge einer

25 vollständigen oder zumindest weitgehenden Durchmischung auch hyperbarer Lokalanästhetika mit dem Liquor bedingen. Diese Injektionstechniken sind nicht geeignet, den Liquor verwirbelungsarm bzw. -frei mit einem hyperbaren Lokalanästhetikum zu unterschichten und so eine notwendige Voraussetzung zu schaffen, um durch geeignete

30 Lagerungsmanöver des Patienten die Ausbreitung der Anästhesie zu

beeinflussen. Durch den bei hohen Injektionsgeschwindigkeiten resultierenden Injektionsstrahl sind darüberhinaus auch Nervenirritationen oder sogar -traumatisierungen vorstellbar.

- 5 Insbesondere eine langsame und gleichmäßige Injektion kann bei Verwendung dünner Spinalnadeln, bei denen es im Vergleich zu dickeren Spinalnadeln bei gleicher Injektionsgeschwindigkeit schneller zu einem turbulenten Injektionsstrahl kommt, Verwirbelungen des Lokal-
- 10 anästhetikums im Liquor und mögliche Nervenirritationen bzw. -traumatisierungen durch den Injektionsstrahl vermeiden. Bei Verwendung dünner Spinalnadeln ist eine solche langsame und gleichmäßige Injektion mit einer konventionellen Spritze von Hand nicht zu leisten, da aus minimalen Lastwechseln auf dem Spritzenkolben (= Änderungen des durch den Finger einwirkenden Druckes) Ungleichmäßigkeiten des
- 15 Injektionsstrahles resultieren, die zu Verwirbelungen des Lokal-anästhetikums im Liquor führen.

Bekannt ist, daß sich bei einer langsamen Injektion eine gewisse Vergleichmäßigung der Injektionsgeschwindigkeit durch eine Luftdämpfung

20 erreichen läßt. Hierzu werden in eine Spritze zusätzlich zum Lokalanästhetikum einige Milliliter Luft aufgezogen; mittels eines Drei-Wege-Hahnes (als 90-Grad-Umlenkung) wird die Spritze senkrecht an die Spinalnadel gesetzt, so daß sich die Luft bei der Injektion zwischen dem Lokalanästhetikum und dem Kolben befindet. Der Kolben wird

25 nachfolgend gerade immer soweit eingeschoben, daß man ein langsames Sinken des Lokalanästhetika-Spiegels in der Spritze beobachten kann.

Aufgrund einer nur wenige Millimeter messenden Distanz zwischen den Nervenfasern der linken zu den Nervenfasern der rechten Körperhälfte

30 ist eine "echte" d.h. motorisch, sensibel und vegetativ (insbesondere

sympathisch) einseitige Spinalanästhesie die klinische Anwendung, an der die Leistungsfähigkeit einer bestimmten Technik bzw. bestimmter Vorrichtungen und Hilfsmittel hinsichtlich der damit erreichbaren Steuerbarkeit und Kalkulierbarkeit einer Spinalanästhesie untersucht werden kann. Ein Verfahren, das die Anlage einer "echten" einseitigen Spinalanästhesie ermöglicht, ist auch geeignet, die Steuerbarkeit und somit die Sicherheit bei der konventionellen, beidseitigen Spinalanästhesie zu erhöhen.

10 Eine eigene klinische Studie zeigt, daß durch eine, wie oben geschildert, luftgedämpfte, langsame und gleichmäßige Injektion (ca. 0,5 ml/min) eines hyperbaren Lokalanästhetikums unter Verwendung einer dünnen Spinalnadel mit seitlich liegender Austrittsöffnung (27 G Whitacre) bei einem seitlich liegenden Patienten motorisch und sensibel strikt oder
15 zumindest weitgehend einseitige Blockaden möglich sind, dabei unerwünschte Sympathikolyse-Effekte auf der nicht zu betäubenden Seite minimiert oder sogar gänzlich vermieden werden können und das Niveau der Spinalanästhesie durch Lagerung des Patienten besser als bislang steuerbar wird.

20

Der Zeitbedarf für eine solche Injektion ist größer, aber durch kürzere Anschlagzeiten hinsichtlich der Ausbildung der sensiblen und motorischen Blockade läßt sich in der Summe Zeit gewinnen. Die bisherigen Ergebnisse machen es vorstellbar, daß durch ein gezieltes Einbringen des
25 Lokalanästhetikums in den Liquorraum die notwendige Lokalanästhetika-Menge reduziert werden kann (geringeres Volumen bzw. niedrigere Konzentration). Diese Injektionstechnik scheint auch bei einem Glukosezusatz niedrigerer Konzentration als bislang in hyperbaren Lokalanästhetika üblich noch eine sichere Unterschichtung des Liquors
30 mit dem Lokalanästhetikum zu erlauben, so daß ein Arbeiten mit einem

hyperbaren aber isoosmolaren Lokalanästhetikum möglich wird. Unerwünschte Hyperosmolaritätseffekte an den Nervenfasern ließen sich so ausschließen.

- 5 Die geschilderte Behelfslösung für eine luftgedämpfte Injektion erweist sich zwar als tauglich, nötigt aber zu einem unergonomischen, umständlichen Arbeiten mit einer unhandlichen Konstruktion aus Spinalnadel, Drei-Wege-Hahn und Spritze. Von daher ist eine Vorrichtung, insbesondere eine Spritze wünschenswert, die ergonomisch
10 und in gewohnter Weise zu handhaben ist und bei sicherer Kontrolle über den Injektionsdruck eine langsame und gleichmäßige beziehungsweise vergleichmäßigte Injektion des Lokalanästhetikums ermöglicht.

- Heute vorhandene Spritzen mit in bzw. an den Kolben ein- bzw.
15 angebrachten Gummi- oder Federelementen (DE 27 14 818 A1, DE 32 00 651 A1) vermögen den Injektionsdruck mehr oder weniger genau anzuzeigen, schaffen aber nur sehr bedingt eine, z.B. im Rahmen einer Spinalanästhesie, gewünschte Vergleichmäßigung des Injektionsdruckes insbesondere kleiner, kurzfristig auf den Kolben der Spritze einwirkender
20 Druckänderungen. Der teilweise komplexe Aufbau solcher Spritzen und eine notwendigerweise präzise und somit teure Fertigung schließen den Einsatz solcher Spritzen als sterile Einmalartikel - wie bei bestimmten Anwendungen, z.B. der Spinalanästhesie, heute als Hygiene-Standard gefordert - nahezu aus.

- 25 Eine Spritze mit Kolbendruckdämpfung (siehe nicht vorveröffentlichte deutsche Patentanmeldung P 44 28 467.5) leistet, wie eigene in-vitro-Untersuchungen gezeigt haben, eine Vergleichmäßigung des Injektionsdruckes und ermöglicht langsame und gleichmäßige Injektionen
30 einer Flüssigkeit (z.B. Lokalanästhetikum) aus freier Hand. Durch zwei

im Spritzenzylinder hintereinander geschaltete, voneinander durch Luft vollständig getrennte Kolben wirkt sich der auf dem hinteren Kolben (= Kompressionskolben) lastende Druck des Fingers durch die zwischen den Kolben befindliche komprimierte Luft immer gedämpft auf den vorderen
5 Kolben (= Injektionskolben) aus. Durch Volumenveränderung der zwischen den Kolben befindlichen Luft und Nutzung der Länge des vorderen Kolbens als indirektes Maß für die maximal zulässige und aufrechtzuerhaltende Kompression - unter Vermeidung des direkten Kontaktes der beiden Kolben - kann die gewünschte
10 Injektionsgeschwindigkeit eingestellt und gehalten werden. Die präzise Funktion dieser Spritze setzt einen über den gesamten Verschiebeweg der Kolben exakt maßhaltigen Spritzenzylinder und für eine bestimmte Injektionsgeschwindigkeit ein bestimmtes Luftvolumen zwischen den Kolben voraus. Diese relativ hohen Fertigungsanforderungen bedingen
15 einen, verglichen mit in Massenproduktion gefertigten low-cost-Einwegspritzen, deutlich höheren Preis einer solchen Spritze mit Kolbendruckdämpfung.

Die momentan verfügbare Lösung für das Problem einer langsamen und
20 gleichmäßigen Injektion ist eine auch bei kleinen Förderraten präzise laufende Injektionspumpe. Solche Pumpen sind technisch ebenfalls sehr aufwendig, dadurch in Anschaffung und Wartung teuer und - bezogen auf die Situation bei einer Spinalanästhesie - in der Handhabung zu umständlich und zu zeitaufwendig.

25 Aufgabe der Erfindung ist die Schaffung eines Verfahrens und einer Vorrichtung, mit der ein Fluid druckkontrollierbar gehandhabt werden kann, insbesondere bei Injektionen und anderen medizinischen Maßnahmen am menschlichen Körper.

Diese Aufgabe wird mit einem Verfahren mit den Merkmalen des Anspruches 1 bzw. mit einer Vorrichtung mit den Merkmalen des Anspruches 6 gelöst. Vorteilhafte Ausgestaltungen und Weiterbildungen der Erfindung ergeben sich aus den jeweils abhängigen Ansprüchen oder
5 durch Kombinationen der Merkmale aus diesen Ansprüchen.

Die Erfindung schafft ein Verfahren zur druckkontrollierbaren Handhabung eines Fluides, wobei

- 10 - das in einem Behälter von variablem Volumen befindliche Fluid durch einen auf das Fluid einwirkenden Druck an einem Austritt mit diesem Druck zur Verfügung gestellt wird,
- der Behälter mit einem Meßkanal von vorgegebenem Querschnitt in Verbindung steht,
- 15 - der Meßkanal mit einem Puffer von vorgegebenem Volumen kommuniziert,
- der Meßkanal und der Puffer mit einem kompressiblen Medium gefüllt sind,

so daß das Fluid entsprechend dem einwirkenden Druck, dem Querschnitt
20 des Meßkanales und der Größe des Volumens des Puffers zumindest teilweise in den Meßkanal eindringt.

Entsprechend wird auch eine Vorrichtung geschaffen zum druckkontrollierbaren Handhaben eines Fluides, mit

- 25 - einem Behälter von variablem Volumen zur Aufnahme eines Fluides,
- einer Druckerzeugungseinrichtung zur Erzeugung eines auf das Fluid einwirkenden Druckes,
- einem Austritt zum Einlaß und/oder Auslaß des Fluides,
- einem Meßkanal von vorgegebenem Querschnitt, der mit
30 dem Behälter in Verbindung steht,

- einem Puffer von vorgegebenem Volumen, der mit dem Meßkanal kommuniziert,
wobei der Meßkanal und der Puffer mit einem kompressiblen Medium gefüllt sind.

5

Nachfolgend sollen die Erfindung anhand der Funktionsweise einer erfindungsgemäßen Spritze und verschiedene Verfahren für das Arbeiten mit dieser Spritze erläutert werden. Die Erfindung ist jedoch nicht nur auf diese bevorzugten Ausführungsformen und die dargestellten Anwendungsbereiche beschränkt, sondern kann auf andere, vergleichbare, insbesondere auch nichtmedizinische Bereiche mit gleich- oder ähnlich gelagerten Problemen angewendet werden.

Die Vorrichtung ist eine Spritze für die Spinalanästhesie, mit der ein Lokalanästhetikum, insbesondere durch dünne Spinalnadeln, ohne zusätzlichen technischen oder personellen Aufwand von Hand langsam und gleichmäßig in den Liquor injiziert werden kann, um so Verwirbelungen des Lokalanästhetikums mit der daraus resultierenden unerwünschten und unkalkulierbaren Ausbreitung der Spinalanästhesie und Traumatisierungen von Nervenfasern durch den Injektionsstrahl zu vermeiden. Die Spritze ist produktionstechnisch einfach und auch auf schnell laufenden Automaten mit ausreichender Präzision in Massenproduktion kostengünstig herstellbar.

Die Spritze weist in einer vorteilhaften Ausführungsform eine Dämpfungs- und Druckmeßeinrichtung auf, welche einen im Kolben der Spritze liegenden Puffer (mit einem kompressiblen Medium gefüllten Hohlraum) mit festem oder variablem Volumen und einen von der im Spritzenzylinder befindlichen Seite des Kolbens in diesen Puffer führenden, zentrisch oder exzentrisch im Puffer liegenden, zu beiden Seiten hin

30

offenen Meßkanal enthält. Der Puffer und der Meßkanal sind mit einem kompressiblen Medium, insbesondere Luft unter Umgebungsdruck, gefüllt.

Durch Zurückziehen des Kolbens wird der durch Außenwand der Spritze und Boden des Kolbens gebildete Behälter vergrößert und es entsteht im Spritzenzylinder ein Unterdruck, durch den eine Flüssigkeit, z.B. ein Lokalanästhetikum, genauso schnell wie bei einer konventionellen Spritze in den Spritzenzylinder aufgezogen werden kann.

- 10 Beim Entlüften der beispielsweise senkrecht gehaltenen Spritze verschließt nun die in den Spritzenzylinder aufgezogene Flüssigkeit die vordere, der Flüssigkeit zugewandte erste Öffnung des in den Puffer des Kolbens führenden Meßkanales. Diese Öffnung des Meßkanales darf dabei, abhängig von der Viskosität der Flüssigkeit, einen bestimmten
- 15 Durchmesser nicht überschreiten, da beim Entlüften der Spritze die Flüssigkeit sonst in den Meßkanal laufen kann. Bei einem nicht zu großen Durchmesser von z.B. nicht mehr als 1 bis 3 mm² der vorderen Öffnung des Meßkanales reicht die Oberflächenspannung der Flüssigkeit für den Verschuß. Zusätzliche Trennungsmittel, z.B. ein elastischer
- 20 Stopfen oder ein Tropfen Öl, werden aber bei einer Injektion eines Gases gemäß einer vorteilhaften Weiterentwicklung der Spritze verwendet. Die Trennungsmittel sind dabei so auszuwählen, daß der Dämpfungseffekt und die Druckmeßgenauigkeit sich nur wenig ändern. Sie sollten so leicht im Meßkanal verschiebbar sein, daß ihre Reibung gegenüber den sonst
- 25 auftretenden Kräften vernachlässigbar ist.

Durch Abschluß der im Meßkanal und Puffer des Kolbens befindlichen Luft entsteht bei dieser Spritze gleichzeitig ein Dämpfungselement und eine Druckmeßeinrichtung im Kolben.

Überschreitet nun beim Einschieben des Kolbens in den Spritzenzylinder, d. h. beim Verkleinern des Behälters, der Druck, mit dem die Flüssigkeit durch eine kleinumige Kanüle mit relativ hohem Durchflußwiderstand gespritzt wird, einen bestimmten Betrag, so wird die Flüssigkeit teilweise
5 in den Meßkanal - aufgrund des hier vergleichsweise niedrigeren Durchflußwiderstandes - gedrückt. Dadurch kommt es zu einer Verdrängung der im Meßkanal befindlichen Luft und somit einer Kompression der im Meßkanal und Puffer befindlichen Luft. Wird nun nachfolgend dieser Druck, durch den ein bestimmter Kompressionsgrad
10 der Luft erreicht wurde, unterschritten, so wird die in den Meßkanal eingedrungene Flüssigkeit unter Dekompression der komprimierten Luft im Meßkanal und Puffer wieder aus dem Meßkanal herausgedrückt.

Einerseits werden so plötzliche Änderungen des auf den Kolben und
15 somit auf die Flüssigkeit einwirkenden Druckes - wie bei einer Injektion von Hand bei zu schnellem Einschieben des Kolbens in den Spritzenzylinder nicht zu vermeiden - wirkungsvoll gedämpft. Dabei wird durch den direkten, kraftschlüssigen Kontakt der Flüssigkeit zur Luft als dämpfendes, weil kompressibles Medium ein ausgeprägter Dämpfungseffekt
20 erreicht. Andererseits wird der Fluß der Flüssigkeit durch eine auf den Kanülenansatz der Spritze aufgesteckte kleinumige Kanüle gleichmäßig.

Durch geeignete Dimensionierung des Kolbens an der in den
25 Spritzenzylinder eingeschobenen Seite, durch am Kolben angebrachte Dichtmittel, z.B. eine zirkuläre Dichtlippe, oder andere geeignete Mittel wird in einer weiteren günstigen Ausführungsform ein großer Verschiebewiderstand erzielt. Dieser soll einerseits ein weitgehend ruckfreies Einschieben des Kolbens in den Spritzenzylinder gestatten,
30 andererseits muß durch diesen Verschiebewiderstand sichergestellt sein,

daß auch bei Entlastung, insbesondere vollständiger Entlastung durch den Finger, der Kolben seine Einschiebtiefe behält und nicht durch die komprimierte Luft im Meßkanal und Puffer im Spritzenzylinder zurückgedrückt wird. Der Einsatz einer derartigen Spritze vermeidet eine
5 zu schnelle Flußverlangsamung der Flüssigkeit durch die Kanüle. Der Verschiebewiderstand ist in einer günstigen Weiterbildung auch so dimensionierbar, daß ein gewisses Spiel der Einschiebtiefe des Kolbens bei Druckentlastung zugelassen wird.

- 10 Die für eine langsame und gleichmäßige bzw. vergleichmäßigte Injektion wichtige Dämpfungseigenschaft einer erfindungsgemäßen Spritze wird durch einen relativ hohen Durchflußwiderstand, z.B. einer kleinumigen Kanüle, gegen den die Flüssigkeit injiziert wird, und durch einen vergleichsweise niedrigen Durchflußwiderstand zumindest eines Teils des Meßkanales
15 begünstigt. Der Meßkanal mündet günstigerweise an seinem einen, dem hinteren Ende in den Puffer des Kolbens. Ein auf den Kanülenansatz des Spritzenzylinders gestecktes Durchflußreduzierstück, das den notwendigen, relativ hohen Durchflußwiderstand schafft, ermöglicht den Einsatz einer erfindungsgemäßen Spritze auch bei großlumigen Kanülen, die einen
20 relativ großen Innendurchmesser und somit einen - für eine einwandfreie Funktion der Spritze - zu kleinen Durchflußwiderstand bieten.

Während der Injektion einer Flüssigkeit resultiert der Druck, mit dem die Flüssigkeit injiziert wird, bei einer Spritze mindestens aus zwei in ihrem
25 Einzelbetrag, zu verschiedenen Zeitpunkten, variablen, aber in der Summe nahezu gleichbleibenden Teildrücken: Durch das Einschieben des Kolbens in den Spritzenzylinder lastet der Druck des Fingers direkt auf der im Spritzenzylinder befindlichen Flüssigkeit. Andererseits führt ein zu großer direkter Druck, beispielsweise bei einem raschen Einschieben des Kolbens,
30 zu einem Eindringen der Flüssigkeit in den Meßkanal und einer

Kompression der im Meßkanal und im Puffer des Kolbens befindlichen Luft. Hier baut sich dadurch ein Druck auf, der erst bei Nachlassen des auf dem Kolben lastenden Druckes des Fingers für die Injektion der Flüssigkeit wirksam werden kann und insofern als indirekter Druck bezeichnet wird. Schiebt man den Kolben sehr schnell in den Spritzenzylinder, erfolgt die Injektion der Flüssigkeit zu diesem Zeitpunkt hauptsächlich durch einen direkten Druck; entlastet hingegen der Finger den Kolben vollständig, wird die im Spritzenzylinder befindliche Flüssigkeit durch einen indirekten Druck - unter Dekompression der im Meßkanal und Puffer des Kolbens vorhandenen komprimierten Luft - injiziert.

Der jeweils auf die Flüssigkeit wirkende Druck kann in einer vorteilhaften Ausführungsform der Erfindung am Meßkanal beobachtet oder gemessen werden (weiter in den Meßkanal laufende Flüssigkeit = zunehmender Druck; zurücklaufende Flüssigkeit = fallender Druck). Mittels einer für einen bestimmten Durchflußwiderstand, z.B. einer kleinumigen Kanüle, geeichten, beispielsweise auf oder über dem Meßkanal angebrachten Skala kann der Druck aus der Position der Grenzschicht zwischen Flüssigkeit und kompressiblem Medium (Meniskus) als Absolutwert oder direkt die Injektionsgeschwindigkeit - nach Ermittlung der bei Verwendung einer bestimmten Kanüle und bestimmter Flüssigkeitsstände im Meßkanal resultierenden unterschiedlichen Injektionsgeschwindigkeiten - angegeben werden.

25

Eine gute Ablesbarkeit einer solchen Skalierung ist mittels eines hochtransparenten Werkstoffes, insbesondere Kunststoff, erzielbar. Da bei einem mittig im Puffer angeordneten Meßkanal der Flüssigkeitsstand bei einer klaren Flüssigkeit durch insgesamt drei Kunststoffschichten erkannt werden muß, ist es vorteilhaft, den Meßkanal exzentrisch im Puffer

30

anzuordnen, also an die Wand des Kolbens zu legen. Daraus folgt, daß der Flüssigkeitsstand im Meßkanal vor allem aus einer Richtung gut und sicher beobachtet werden kann. Wählt man für den Meßkanal einen ovalen Querschnitt, so ist der Flüssigkeitsspiegel von der breiteren Seite
5 des Meßkanales betrachtet unter Umständen, z.B. bei geeigneter Lichtbrechung durch die wie eine Lupe wirkende ovale Geometrie, besser erkennbar, ohne daß dadurch das Volumen des Meßkanales zunehmen muß.

10 Eine günstige Lösung ist es, den Meßkanal in die Wand des Kolbens zu integrieren oder von außen in eine Rinne des Kolbens zu legen, so daß der Flüssigkeitsstand im Meßkanal in diesem Fall nur durch zwei Kunststoffschichten zu beobachten ist. Ein weiterer Vorteil dieser Lösung besteht darin, daß durch Parallaxe bedingte Ablesefehler des
15 Flüssigkeitsstandes an einer von außen auf den Kolben aufgebrachten Skalierung minimiert werden. Diese ist produktionstechnisch einfach und billig herzustellen.

Eine weitere vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung sieht zusätzlich
20 im Spritzenzylinder eine längliche Aussparung vor. In diesem Fall ist der Flüssigkeitsstand durch nur eine Kunststoffschicht noch besser zu erkennen.

Neben einer Strich-Skalierung sind auch verschiedenfarbige Ring- oder
25 Balkenmarkierungen (z.B. grün = korrekte Injektionsgeschwindigkeit, gelb = noch korrekte Injektionsgeschwindigkeit, rot = zu schnelle Injektionsgeschwindigkeit) oder auch unterschiedliche Querschnitte des Meßkanales als Kennzeichnung bestimmter Injektionsgeschwindigkeitsbereiche vorstellbar.

Das Einhalten einer bestimmten, beispielsweise maximal zulässigen Injektionsgeschwindigkeit kann dadurch definiert sein, daß der Flüssigkeitsstand im Meßkanal eine bestimmte Marke nicht überschreiten darf oder die Flüssigkeit den Meßkanal zwar vollständig füllen, aber nicht
5 aus dem Meßkanal abtropfen darf. Bei dieser einfacheren Arbeitsvorschrift ist eine korrekte, d.h. nicht zu schnelle Injektion im nachhinein gut zu überprüfen: Ein Tropfen der Flüssigkeit im Puffer zeigt einen Injektionsfehler an.

10 Eine Messung der bisher genannten und weiterer Parameter ist ebenfalls durch Einsatz von anderen, z.B. induktiven, opto-elektronischen oder piezo-elektrischen Meßeinrichtungen möglich. Die Parameter können dann eingestellt, kontrolliert, gesteuert oder auch geregelt werden, je nachdem, welche Bedingungen mittels der Erfindung eingehalten werden sollen.

15 Eine schrittweise Erhöhung des auf dem Kolben lastenden Druckes um den jeweils gleichen Betrag hat aufgrund der zunehmenden Kompression der Luft im Meßkanal und Puffer kleiner werdene Veränderungen des Flüssigkeitsstandes im Meßkanal zur Folge: Bei einem kleinen Volumen
20 im Puffer und einem relativ großen Volumen im Meßkanal kann man somit einen relativ großen Druckbereich über eine relativ kurze Skala erfassen; hierbei werden die Druckänderungen bei noch geringer Kompression der Luft im Meßkanal und Puffer empfindlich und mit zunehmender Kompression unempfindlicher angezeigt. Hingegen sind bei
25 einem relativ großen Volumen im Puffer und Auslegung des Meßkanales als lange Kapillare selbst kleine Druckänderungen sehr empfindlich zu erfassen, da diese eine deutliche Änderung des Flüssigkeitsstandes im Meßkanal bewirken.

30 Eine effektive Dämpfung plötzlicher, durch den Finger auf den Kolben

einwirkender, direkter Druckanstiege und ein vergleichmäßiger Fluß der Flüssigkeit durch eine kleinumige Kanüle mit einer bei kurzfristiger Entlastung des Kolbens durch den Finger nur langsam abnehmenden Injektionsgeschwindigkeit erfordert bei einer erfindungsgemäßen Spritze
5 einen, im Vergleich zum Durchflußwiderstand der an den Kanülenansatz des Spritzenzylinders angesetzten Kanüle, relativ kleinen Durchflußwiderstand eines Teiles des Meßkanales, beispielsweise der vorderen, ersten Meßkanalöffnung, und ein relativ großes Dämpfungsvolumen im Meßkanal und/oder Puffer. Um eine sichere
10 Kontrolle über die Injektionsgeschwindigkeit zu haben, müssen dabei Änderungen des auf der Flüssigkeit lastenden Druckes immer ausreichend deutliche, d.h. gut erkennbare Veränderungen des Flüssigkeitsstandes im Meßkanal ergeben.

15 Das Verhältnis des Volumens im Meßkanal zu dem im Puffer hat Einfluß auf das Dämpfungsverhalten einer erfindungsgemäßen Vorrichtung, insbesondere einer Spritze. Bei einem relativ großen Volumen im Puffer wird die Luft bei einer bestimmten Zunahme des Flüssigkeitsvolumens im Meßkanal weniger stark komprimiert als bei einem kleinen Volumen im
20 Puffer. Bei Dekompression eines großen, schwach komprimierten Luftvolumens folgt ein langsames und in sich recht gleichmäßiges Zurückdrücken der Flüssigkeit aus dem Meßkanal; bei Dekompression eines kleinen, stark komprimierten Luftvolumens resultiert hingegen ein insbesondere anfänglich schnelleres und sich dann deutlich
25 verlangsames Zurückdrücken der Flüssigkeit aus dem Meßkanal. Das Dämpfungsvolumen besitzt somit auch die Funktion eines Puffers.

Bei einer Weiterbildung der erfindungsgemäßen Spritze kann das Luftvolumen im Puffer des Kolbens durch unterschiedliche
30 Verschlußstücke in bestimmten Schritten bzw. durch ein im Kolben

bewegliches Verschlußstück in einem bestimmten Rahmen stufenlos variiert werden.

Dadurch kann das Dämpfungsverhalten der Spritze auf einfache Weise
5 verändert werden, die Spritze also "weicher" oder "härter" eingestellt werden. Bezogen auf den gleichen Flüssigkeitsstand im Meßkanal läßt sich so die Injektionsgeschwindigkeit bei gleichem Durchflußwiderstand, z.B. einer bestimmten Kanüle, verändern. Interessant ist auch die Möglichkeit, bei unterschiedlichen Durchflußwiderständen, z.B. durch verschiedene
10 Kanülen, eine gleichbleibende Injektionsgeschwindigkeit einzustellen. Dies minimiert die Produktionskosten: Zum einen behält eine Skalierung, beispielsweise auf bzw. über dem Meßkanal mit Angabe der Injektionsgeschwindigkeit, ihre Gültigkeit; zum anderen produziert man durch Einsatz verschiedener Verschlußstücke preiswert Spritzen bzw.
15 Spritzenkolben mit unterschiedlichsten Puffervolumina für beispielsweise unterschiedliche Kanülen.

Verschließt man durch ein geeignetes Verschlußstück die hintere, zweite
Öffnung des Meßkanales, also die Mündung des Meßkanales in den
20 Puffer des Kolbens, so dämpft der Kolben nur noch über das kleine, im Meßkanal befindliche Luftvolumen, somit also "sehr hart" und mißt den Druck entsprechend unempfindlicher. Bei einem sehr kleinen Luftvolumen im Meßkanal hat dies zur Folge, daß sich die Spritze nahezu wie eine konventionelle Spritze verhält. Ist das Luftvolumen im Meßkanal hingegen
25 etwas größer, so wird mit einer solchen Spritze, ohne die Notwendigkeit, einen zusätzlichen Spritzenkolben fertigen zu müssen, ein Arbeiten in zwei verschiedenen Dämpfungs- und Druckmeßbereichen möglich, die durch Verschieben eines geeigneten Verschlußstückes im Kolben gewählt werden können.

Erfindungsgemäß kann in den Kolben einer Spritze ein größerer, insbesondere wesentlich größerer Luftdämpfer integriert werden, ohne die Länge der Spritze, im Vergleich zu einer konventionellen, verändern zu müssen.

5

Bei Sterilisation der bekannten Spritzen können Bauelemente insbesondere durch wiederholte Hitze-Sterilisation beschädigt werden; die Verwendung von Metallteilen macht eine Sterilisation mit Gamma-Strahlen schwierig. Insbesondere innenliegende, durch entsprechende Dichtungen weitgehend
10 oder vollständig abgeschlossene Lufträume sind bei bestimmten Sterilisationsverfahren (Hitze, Äthylenoxid) problematisch. Hingegen kann eine erfindungsgemäße Spritze - wenn auch durch den verwendeten Kunststoff limitiert - prinzipiell jedem Sterilisationsverfahren unterzogen werden. Vorteilhaft dafür ist, daß das im Kolben befindliche Luftvolumen
15 erst durch Aufziehen der Flüssigkeit in den Spritzenzylinder abgeschlossen wird.

Da bei einer Sterilisation der Spritze die im Meßkanal und Puffer des Kolbens befindliche Luft zwangsläufig auch sterilisiert wird, wirft der
20 direkte Kontakt der Flüssigkeit mit dieser Luft kein hygienisches Problem auf. Im Vergleich zu einer Behelfslösung, bei der unsterile Raumluft verwendet wird, bietet eine Spritze auch in diesem Punkt größtmögliche Sicherheit für den Patienten.

25 Eine erfindungsgemäße Spritze ermöglicht ein ergonomisches, z.B. für einen Anästhesisten gewohntes und dadurch in der Anwendung am Patienten sicheres Arbeiten. Dies stellt im Vergleich zu einer unhandlicheren und umständlicheren Behelfslösung sicher, daß bei einer Spinalanästhesie über den Injektionszeitraum die korrekte Tiefenposition
30 der Spinalnadel nicht verlorengeht.

Eine erfindungsgemäße Spritze erfordert im wesentlichen keine Präzisionsteile. Der Kolben kann als einfaches Kunststoffspritzteil gefertigt werden. Die produktionstechnisch einfachste und zudem in der Anwendung flexibelste Lösung ist es, den Kolben einer Spritze als - bis
5 auf die vordere, erste Mündung des Meßkanales - einseitig verschlossenen Zylinder zu fertigen und dessen rückwärtige, offene Seite durch ein geeignetes Verschlußstück, z.B. aus Gummi oder Kunststoff, zu verschließen, so daß ein innenliegender Hohlraum als Puffer entsteht.

10 Eine zirkuläre, in den Kolben eingesetzte Dichtlippe, z.B. aus Gummi, schafft auch in einem, vom Durchmesser her nicht exakt maßhaltigen Spritzenzylinder einen ausreichend gleichmäßigen Verschiebewiderstand und verhindert ruckartige Bewegungen des Kolbens beim Einschieben. Eine einfache und kostengünstige Lösung ist es, bei der Fertigung des
15 Kolbens eine solche zirkuläre Dichtlippe direkt anzuspritzen, wie bei den Kolben sogenannter low-cost-Einwegspritzen üblich. Eine gute Dämpfung der möglichen abrupten Bewegungen eines solchen Kolbens beim Einschieben im Spritzenzylinder erfordert aber eine ausreichend große Auslegung des Dämpfungsvolumens im Meßkanal und Puffer.

20

Eine erfindungsgemäße Spritze kann auf schnell laufenden Automaten gefertigt werden. Das Problem der Wiederholgenauigkeit des zwischen den beiden Kolben einer Spritze mit Kolbendruckdämpfung eingeschlossenen Luftvolumens stellt sich nicht, da das Luftvolumen im Meßkanal und
25 Puffer des Kolbens nur im Bereich der Fertigungsungenauigkeit der beispielsweise für den Kolben benötigten Teile insbesondere bei Fertigung aus Kunststoff minimal und nicht relevant schwankt.

Diese Spritze ermöglicht aber nicht nur eine langsame und vergleich-
30 mäßigte Injektion eines Lokalanästhetikums bei der Spinalanästhesie,

sondern kann auch zur druckkontrollierten Injektion anderer Flüssigkeiten verwendet werden, z.B. beim "Blocken" eines transurethralen Katheters. Dabei wird mit Flüssigkeit ("physiologische" Kochsalzlösung) ein Ballon an der in der Blase liegenden Spitze des Katheters gefüllt. Kommt es
5 nun, mittels der Spritze gut beobachtbar, zu einer ungewohnt hohen Drucksteigerung während der Katheter "geblockt" wird, ist dies ein Anhalt für eine Fehllage des Katheters. Sonst zu spät bemerkte Katheterfehllagen können so, gerade beim narkotisierten Patienten, frühzeitig erkannt und dadurch Verletzungen der Harnröhre vermieden werden.

10

Eine günstige Ausführung einer erfindungsgemäßen Spritze eignet sich auch zur ausschließlichen Druckmessung bzw. -kontrolle beispielsweise einer Flüssigkeit. Hierfür wird der Spritzenzylinder wie auch der Kanülen-
ansatz der Spritze zunächst entlüftet und sichergestellt, daß der Kolben
15 während der Messung nicht im Spritzenzylinder zurückrutschen kann, z.B. durch eine schwergängige zirkuläre Dichtlippe. Durch den zu messenden Druck, unter dem die Flüssigkeit steht, wird diese in den Meßkanal gedrückt. Man kann nun am Flüssigkeitsstand im Meßkanal wieder einen relativen oder aufgrund einer Kalibrierung auch absoluten Druckwert
20 ablesen.

Durch eine Weiterentwicklung kann eine erfindungsgemäße Spritze auch zur druckkontrollierten Injektion eines Gases und, im Vergleich zu konventionellen Manometern, einfaches, kompaktes, ausreichend genaues
25 und billiges Gas-Druckmeßinstrument verwendet werden, z.B. um einen "Cuff" (Ballon, mit dem ein in der Luftröhre platzierter Endotrachealtubus gegen die Luftröhrenwand abgedichtet wird) mit einem bestimmten Druck aufzublasen und diesen Druck auch weiter zu überwachen. Hierzu wird in die vordere, erste Öffnung des Meßkanales einer Spritze ein zur Wand
30 des Meßkanales luftdicht schließendes, in diesem aber dennoch leicht

verschiebbares Trennungsmittel, z.B. ein elastischer Sotpfen, beispielsweise aus Gummi oder Tropfen Öl, eingebracht, das die zum Aufblasen des "Cuffs" in die Spritze aufgezugene Luft von der im Meßkanal und im Puffer des Kolbens befindlichen Luft trennt. Wird nun die im
5 Spritzenzylinder befindliche Luft komprimiert, so wird das Trennungsmittel im Meßkanal nach hinten gedrückt und dadurch das im Meßkanal und Puffer des Kolbens befindliche Luftvolumen komprimiert. Aus der Position des Trennungsmittels zu einer auf dem Meßkanal angebrachten Skala - das Trennungsmittel fungiert somit auch als Zeiger - ist der Druck
10 entweder als relativer oder, nach Eichung, auch absoluter Wert abzulesen. Durch Veränderung des Luftvolumens im Puffer des Kolbens kann auch bei dieser Spritze der Druckanzeigebereich feinfühlig eingestellt werden oder durch Verschluß der hinteren, zweiten Öffnung des Meßkanales mit einem geeigneten Verschlußstück erheblich verändert werden.

15

Nach dem Prinzip einer in den Kolben integrierten Dämpfungs- und Druckmeßeinrichtung sind weitere Anwendungen möglich: Unter Verwendung eines Zylinders ohne Ausflußöffnung sind auch Dämpfungselemente, z.B. kleines Luftvolumen im Puffer des Kolbens,
20 relativ großes Luftvolumen im Meßkanal, oder auch Druckmeßinstrumente, z.B. großes Luftvolumen im Puffer, kleines Luftvolumen in einem langen und dünnen Meßkanal, einsetzbar.

Einsatzmöglichkeiten der Erfindung werden im folgenden aufgezeigt. Die
25 Darstellung der Erfindung in medizinischen Bereichen schränkt die Anwendung eines erfindungsgemäßen Verfahrens und einer erfindungsgemäßen Vorrichtung in anderen Anwendungsbereichen nicht ein:

30 a. Spinalanästhesie: Eine druck- und somit

geschwindigkeitskontrollierte Injektion von Lokalanästhetika reduziert die Gefahr von Nervenschäden durch den Injektionsstrahl.

5 Eine gleichmäßige, insbesondere vergleichmäßigte Injektion von hyper- oder hypobaren Lokalanästhetika ermöglicht einseitige Spinalanästhesien.

10 Eine gleichmäßige bzw. vergleichmäßigte Injektion von hyperbaren Lokalanästhetika ermöglicht hinsichtlich der Anästhesieausbreitung besser zu steuernde beidseitige Spinalanästhesien, z.B. Sattelblockanästhesien.

15 b. Langsame und gleichmäßige Injektion eines Fluides, z.B. einem Medikament, die aufgrund ihrer Auswirkungen auf den Kreislauf oder einer stark gefäßreizenden Wirkung nicht schnell injiziert werden dürfen: z.B. Propofol = intravenöses Narkotikum; eine mikroprozessorgesteuerte Pumpe für das korrekte, d.h. nicht zu schnelle Spritzen der Narkosedosis kann entfallen.

20 c. Druckkontrollierte Injektion von Ultraschallkontrastmitteln ("micro-bubble"-Lösungen): Bei zu großem Injektionsdruck werden die kleinen Gasblasen zerstört.

25 d. Einsatz als Dosiervorrichtung, insbesondere Mikrodosiervorrichtung, z.B. Injektion kleiner Mengen eines Fluides, beispielsweise im medizinischen Bereich eines stark kreislaufwirksamen Medikamentes, "Vorfüllen" der Infusionsschenkel von zentralvenösen Kathetern: In den entsprechend groß- bzw. kleinvolumig ausgelegten Meßkanal wird zunächst bei verschlossener Austrittsöffnung des
30 Spritzenzylinders, z.B. durch einen Drei-Wege-Hahn, das zu

injizierende Flüssigkeitsvolumen (hoch)gespritzt. Nach Öffnen der Austrittsöffnung des Spritzenzylinders wird dann exakt das im Meßkanal befindliche Volumen bei kleinem Injektionswiderstand schnell ("Bolus") oder bei großem Injektionswiderstand, z.B. durch ein Durchflußreduzierstück, langsam injiziert.

- e. Die Spritze wird als "Druckfühler" benutzt, beispielsweise in der Periduralanästhesie: Gegen den vergleichsweise hohen intraligamentären Injektionswiderstand wird die Spritze (rückwärtig offener Meßkanal = großes Luftvolumen = low-pressure-Variante) durch Verschieben des Kolbens unter Druck gesetzt. Mit Erreichen des Periduralraumes fällt die Flüssigkeitssäule im Meßkanal der Spritze aufgrund des plötzlich nachlassenden Injektionswiderstandes schlagartig.

Diese Technik erlaubt im Vergleich zur klassischen Loss-of-resistance-Technik ein beidhändiges, kontrolliertes Verschieben der Periduralnadel und liefert bei Erreichen des Periduralraumes ein eindeutiges optisches Signal.

Aber auch eine konventionelle Loss-of-resistance-Spritze kann mit einer einfachen Druckmeßeinrichtung im Kolben ausgerüstet werden (rückwärtig verschlossener Meßkanal = kleines Luftvolumen = high-pressure-Variante).

Die Vorteile der beiden Loss-of-resistance-Techniken - mit Luft bzw. Flüssigkeit oder einem anderen Fluid - lassen sich so vorteilhaft kombinieren: Einerseits das "Gefühl" und die "Beobachtung" des federnden Kolbens der "Luft"-Technik, solange sich die Spitze der Periduralnadel noch intraligamentär befindet

und dem Verlust des Federns, wenn der Periduralraum erreicht ist. Andererseits die, aus der zunehmenden Drucksteigerung bei weiterem Einschieben des Kolbens resultierende, Kraftschlüssigkeit der "Flüssigkeits"-Technik und somit das "direkte Fühlen" des mit Erreichen des Periduralraumes plötzlich nachlassenden Injektionswiderstandes. Durch die Kombination der beiden Loss-of-resistance-Techniken werden Änderungen des Injektionswiderstandes nicht nur subjektiv ("Fühlen" des Widerstandsverlustes) sondern auch objektiv für den ausführenden Anästhesisten wie auch einen Beobachter beurteilbar (Druckmessung).

Zudem läßt sich vermeiden, daß unsterile Luft in den Periduralraum injiziert wird.

- 15 f. Druckkontrolliertes "Blocken", z.B. mit Flüssigkeit, von Ballonkathetern, z.B. Blasenkatheter, Embolektomiekatheter (Fogarty): Durch Messung des Druckes, mit dem der Ballon des Katheters "geblockt" wird, kann eine Fehllage bzw. kritische Lage des Ballons (an zu hohen Druckanstiegen) erkannt werden und die Gefahr eines Schadens, beispielsweise Verletzungen der Harnröhre oder eines Gefäßes, sinkt.
- 20 g. Druckkontrolliertes "Blocken", z.B. mit Luft, und kontinuierliche Druckkontrolle eines Tubuscuffs oder Pulmonalkatheters (Swan-Ganz) mittels einer Spritze mit Trennungsmittel im Meßkanal.
- 25 h. Modifikation von Perfusor-Spritzen: Bei leerem Spritzenzylinder und somit Förderende der Perfusor-Pumpe stoppt die Injektion nicht schlagartig, sondern nimmt durch Förderung des im Meßkanal befindlichen Volumens langsam ab. Bei einem entsprechend lang
- 30

ausgelegtem Meßkanal, z.B. aufgewickelter Schlauch, ist ein erhebliches "Puffervolumen" möglich.

Perfusor-Spritzen, insbesondere Perfusor-Spritzen mit stark
s kreislaufwirksamen Medikamenten (z.B. Katecholamintherapie bei kritischen Intensivpatienten) können so selbst mit nur einer Perfusor-Pumpe gefahrlos gewechselt werden.

Darüberhinaus ist auch eine Förderkontrolle möglich, da bei
10 Verschluß, z.B. eine abgeknickte Infusionsleitung, die Flüssigkeit weiter in den Meßkanal gedrückt wird. Eine Drucksteigerung kann dadurch schneller, ggfs. durch einen Sensor (Spule, Fotozelle, Leitungskontakt etc.) als über den Verschlußdruckalarm der Perfusor-Pumpe erkannt werden.

15 Ferner können unbeabsichtigte Bolus-Gaben, beispielsweise durch zu hohen Förderdruck der Perfusor-Pumpe, vermieden werden, da der mit der gewünschten Fördergeschwindigkeit korrelierende Druck vor dem "Anschalten" der Perfusor-Spritze exakt eingestellt bzw.
20 kontrolliert werden kann.

i. Druck- bzw. Förderkontrolle auch von konventionellen Perfusor-Spritzen: Hierbei wird eine erfindungsgemäße Spritze als
25 "Druckmesser" mittels eines Drei-Wege-Hahnes parallel an die Perfusor-Spritze angeschlossen.

j. Druckkontrolle von Druck- oder auch Spülinfusionen, im
medizinischen Bereich beispielsweise bei arterieller oder
zentralvenöser Druckmessung: Mittels einer parallel zum
30 Infusionsschenkel angeschlossenen erfindungsgemäßen Spritze (high-

pressure-Variante, vgl. e.) wird der durch eine einfache Druckmanschette erzeugte und aufrechterhaltene Druck direkt im Infusionssystem gemessen und nicht indirekt über ein konventionelles, manchmal reparaturanfälliges Manometer, das den Druck in der Druckmanschette anzeigt.

k. Identifikation bzw. Auffinden von Höhlen, beispielsweise Körperhöhlen: Pleurapunktion zur Einlage einer Drainage oder eines Katheters, Punktion des Bauchraumes im Rahmen endoskopischer Eingriffe, Tracheapunktion im Rahmen einer Bougierungs-Tracheotomie, Punktion der Harnblase zur Einlage eines suprapubischen Blasenkateters. Die Spritze wird als "Druckfühler" eingesetzt (vgl. e.). Die bei Nachlassen des Injektionswiderstandes plötzliche Injektion des im Meßkanal der Spritze befindlichen Flüssigkeitsvolumens führt zu einem Injektionsstrahl, der verletzbare Strukturen, z.B. Lunge oder Darm, von der Nadelspitze wegdrückt und somit die Gefahr der Verletzung dieser Strukturen senkt.

l. Messung eines Druckes oder einer Druckschwankung, im medizinischen Bereich beispielsweise des zentralvenösen oder auch arteriellen (Mittel-)Druckes: Die Spritze ist verglichen mit der sonst verwendeten Steigleitung zur Messung des zentralvenösen (Mittel-)Druckes in Zentimeter Wassersäule eine handlichere und kompaktere Druckmeßeinrichtung.

Der Meßkanal kann durch wechselnde Querschnitte in einen vorderen, genauen Niederdruckmeßbereich (Messung des zentralvenösen (Mittel-)Druckes = langes und kleinumiges Meßkanalstück) und einen hinteren, mit anderen Meßtoleranzen

arbeitenden Hochdruckmeßbereich (Messung des arteriellen (Mittel-)Druckes = kurzes und großlumiges Meßkanalstück) unterteilt werden.

5 Es ist auch eine Messung von negativen Drücken, also Unterdrücken, möglich: Nach dem Aufziehen der Flüssigkeit in den Spritzenzylinder wird der Kolben gegen den atmosphärischen Druck geöffnet, z.B. durch einen Schieber oder zwei gegeneinander verdrehbare Öffnungen im Kolben und Verschlußstück. Nachdem
10 bei verschlossener Austrittsöffnung des Spritzenzylinders durch Vorschieben des Kolbens etwas Flüssigkeit in den Meßkanal gedrückt worden ist, beispielsweise bis zu einer Nullmarkierung, z.B. der Hälfte des Meßkanales, wird der Kolben wieder gegen den atmosphärischen Druck luftdicht verschlossen. Jetzt können
15 sowohl positive wie auch negative Drücke gemessen werden.

Die Spritze ist im Gegensatz zur Schlauchleitung, die immer gegen den atmosphärischen Druck offen ist, ein geschlossenes System; dies hat hygienische Vorteile.

20

m. Punktionen von Flüssigkeitsräumen, im medizinischen Bereich z.B. Blutgefäße, Harnblase zur Einlage eines suprapubischen Blasenkatheters, Punktion eines Pleuraergusses, Aszitespunktion: Eine für die Messung negativer Drücke vorbereitete Spritze (s. 1.)
25 wird luftdicht an die Punktionskanüle angesetzt. Nach Einstechen der Punktionskanüle wird der Kolben soweit im Spritzenzylinder zurückgezogen, bis der gewünschte Unterdruck eingestellt ist. Bei entsprechender Auslegung der zirkulären Dichtlippe des Kolbens wird der Kolben dabei in seiner Position im Spritzenzylinder und
30 somit der eingestellte Unterdruck gehalten. Erreicht die Spitze der

Punktionskanüle den Flüssigkeitsraum, steigt der Flüssigkeitsspiegel im Meßkanal schlagartig an, maximal bis zum Druckausgleich.

5 Ein solches druckkontrolliertes Aspirieren (= Ansaugen) kann verhindern, daß, wie durch starke Aspiration sonst möglich, bei Punktion von elastischen oder nachgebenden Wänden andere elastische Wände angesaugt werden, wie im medizinischen Bereich beispielsweise bei Punktion eines Blutgefäßes die Gefäßwand an die Kanülenöffnung gesaugt werden kann. Da in einem solchen
10 Fall kein Blut zu aspirieren ist, nimmt man fälschlicherweise an, daß man das Blutgefäß noch nicht erreicht oder schon wieder verlassen hat. Dadurch steigt die Zahl von Fehl- bzw. Mehrfachpunktionen.

15 Zusätzlich ist eine Druckmessung im punktierten Gefäß möglich. So lassen sich, bei dem Versuch eine zentrale Vene zu punktieren, unbeabsichtigte Punktionen einer Arterie unmittelbar erkennen. Nach der Punktion kann durch Injektion von Flüssigkeit, z.B. Kochsalzlösung, die Punktionskanüle unmittelbar gespült werden;
20 ein Verstopfen der Kanüle durch gerinnendes Blut wird so verhindert.

Weitere Vorteile und Eigenschaften der Erfindung werden anhand der in den Zeichnungen dargestellten bevorzugten Ausführungsformen erläutert.

25 Es zeigen:

Fig. 1 eine Spritze mit in deren Kolben integriertem Puffer und Meßkanal zur vergleichmäßigten und druckkontrollierten Injektion eines Fluides, z.B. einer Flüssigkeit oder eines
30 Gases, im Halbschnitt,

- Fig. 2 eine Spritze nach Fig. 1 mit einer aufgesteckten großlumigen Kanüle im Halbschnitt, während ein Fluid durch die großlumige Kanüle in den Spritzenzylinder aufgezogen wird,
- 5 Fig. 3 eine Spritze nach Fig. 1 mit einer aufgesteckten kleinlumigen Kanüle im Halbschnitt, während ein im Spritzenzylinder befindliches Fluid durch die kleinlumige Kanüle injiziert wird,
- 10 Fig. 4 eine Spritze nach Fig. 3 mit einem angesetzten Durchflußreduzierstück und einer aufgesteckten großlumigen Kanüle (gestrichelt dargestellt) im Halbschnitt, während ein im Spritzenzylinder befindliches Fluid durch das Durchflußreduzierstück injiziert wird,
- 15 Fig. 5 eine Spritze nach Fig. 3 im Halbschnitt mit einem im Kolben verschiebbaren, die hintere Öffnung des Meßkanales nicht verschließenden Verschlußstück,
- 20 Fig. 6 eine Spritze nach Fig. 5 im Halbschnitt mit einem in den Kolben eingeschobenem, die hintere, zweite Öffnung des Meßkanales verschließenden Verschlußstück,
- Fig. 7 eine Spritze nach Fig. 1 im Halbschnitt mit einem die
25 vordere, erste Öffnung des Meßkanales dicht verschließenden, im Meßkanal leicht verschiebbaren Trennungsmittel,
- Fig. 8 eine Spritze nach Fig. 3 mit angesetzter Schlauchleitung im
30 Halbschnitt, während ein im Spritzenzylinder befindliches

Fluid, z.B. Luft, in eine Schlauchleitung injiziert wird,

Fig. 9 ein Diagramm mit der Darstellung der Flußrate über dem Druck in Abhängigkeit von als Durchflußwiderstand verwendeten dünnen Spinalnadeln und

Fig. 10 ein Diagramm mit der Darstellung des resultierenden Druckes über der Kompression eines kompressiblen Mediums in verschieden großen Puffern eines Kolbens einer erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Fig. 1 zeigt eine vorteilhafte Ausführungsform der Erfindung in der Form einer Spritze mit einem, im Spritzenzylinder 1a liegenden, innen hohlen Kolben 2a, der, an der in den Spritzenzylinder 1a eingeschobenen Seite, durch eine im Zylinderstück 2b des Kolbens 2a liegende zirkuläre Dichtlippe 2c zur Innenwand des Spritzenzylinders 1a abgedichtet und an der aus dem Spritzenzylinder 1a ragenden Seite mit einem Verschlußstück 2h luftdicht verschlossen ist. Der Spritzenzylinder 1a und der Boden des Kolbens 2a bilden zusammen einen Behälter von variablem, nämlich von der Stellung des Kolbens 2a abhängendem Volumen. Von der Mitte des Zylinderstückes 2b führt, über eine vordere, erste 2f und hintere, zweite Öffnung 2g, ein zu beiden Seiten hin offener Meßkanal 2e in den Puffer 2d des Kolbens 2a. Der Puffer 2d und der Meßkanal 2e sind mit einem kompressiblen Medium, in diesem Fall Luft, gefüllt.

Fig. 2 zeigt eine am Kanülenansatz 1b des Spritzenzylinders 1a aufgesteckte, in der Länge gekürzt dargestellte, großlumige Kanüle 5a, die einen mit dem Austritt 1c des Spritzenzylinders 1a vergleichbaren Innendurchmesser und somit relativ niedrigen Durchflußwiderstand hat. Dieses ist für das Aufziehen einer Flüssigkeit 4a, z.B. eines

Medikamentes, hilfreich. Durch Zurückziehen des Kolbens, durch den Pfeil angedeutet, wird die Flüssigkeit 4a in den Spritzenzylinder 1a aufgezogen, dabei verlegt die Flüssigkeit 4a die mittig im Zylinderstück 2b des Kolbens liegende vordere, erste Öffnung 2f des Meßkanales 2e und schließt das im Meßkanal 2e und Puffer 2d des Kolbens 2a befindliche kompressible Medium nach außen ab.

Fig. 3 zeigt eine am Kanülenansatz 1b des Spritzenzylinders 1a aufgesteckte, in der Länge gekürzt dargestellte, kleinlumige Kanüle 5b, die einen kleinen Innendurchmesser und somit relativ hohen Durchflußwiderstand hat. Aufgrund eines deutlich niedrigeren Durchflußwiderstandes der vorderen, ersten Öffnung 2f des Meßkanales 2e wird nun durch Einschieben des Kolbens 2a, durch den Pfeil angedeutet, bei Überschreiten eines bestimmten, auf der Flüssigkeit 4a lastenden Druckes Flüssigkeit 4a in den Meßkanal 2e gedrückt, das kompressible Medium aus dem Meßkanal 2e in den Puffer 2d des Kolbens 2a verdrängt und dadurch das kompressible Medium komprimiert. Nimmt nun der durch das Einschieben des Kolbens 2a auf der Flüssigkeit 4a lastende Druck ab, so wird die Flüssigkeit 4a durch das komprimierte kompressible Medium unter Dekompression wieder aus dem Meßkanal 2e gedrückt. Die im Zylinderstück 2b liegende zirkuläre Dichtlippe 2c ist so dimensioniert, daß ein ruckfreies Einschieben des Kolbens 2a in den Spritzenzylinder 1a möglich ist und der Kolben 2a auch bei vollständiger Entlastung des auf den Kolben 2a drückenden Fingers seine Einschiebtiefe im Spritzenzylinder 1a behält. So werden einerseits Drucksteigerungen durch ein zu schnelles Einschieben des Kolbens 2a in den Spritzenzylinder 1a gedämpft, andererseits wird der Fluß der Flüssigkeit 4a durch eine kleinlumige Kanüle 5b ver gleichmäßigt. Fig. 3 veranschaulicht auch den Einsatz der Spritze zum Auffinden eines Hohlraumes 10 in einem Körper 9. Dazu wird die Kanüle 5b langsam

in den Körper 9 eingeführt, während gleichzeitig das Fluid 4a unter einem bestimmten Druck gehalten wird. Erreicht die Spitze der Kanüle 5b den Hohlraum 10, so kann das Fluid 4a plötzlich leichter aus der Kanüle 5b austreten, was einen Druckabfall im Spitzenzylinder 1a zur Folge hat, der durch ein plötzliches Absinken der Grenzschicht 8 im Meßkanal 2e leicht erkennbar ist. Bei Verwendung einer großlumigen Kanüle 5b ist der Druckabfall bei ansonsten gleichen Bedingungen gegenüber einer kleinumigen Kanüle 5b deutlicher zu bemerken.

Fig. 4 zeigt eine Fig. 3 entsprechende Situation, wobei an den Kanülenansatz 1b des Spritzenzylinders 1a ein Durchflußreduzierstück 6 angesetzt ist, das den für eine langsame und gleichmäßigte Injektion der Flüssigkeit 4a wichtigen, relativ hohen Durchflußwiderstand schafft. Bei Verwendung eines Durchflußreduzierstückes 6 kann so auch durch eine großlumige, gestrichelt angedeutete Kanüle 5a trotz ihres kleinen Durchflußwiderstandes langsam und gleichmäßig injiziert werden.

Fig. 5 zeigt eine Fig. 3 entsprechende Situation, wobei durch ein größeres Verschlußstück 2i das Volumen des kompressiblen Mediums im Meßkanal 2e und Puffer 2d des Kolbens 2a verkleinert worden ist. Durch Veränderung des im Meßkanal 2e und Puffer 2d befindlichen Volumens des kompressiblen Mediums lassen sich die Dämpfungseigenschaften der Spritze verändern. Hierdurch kann die Spritze an verschieden große Durchflußwiderstände unterschiedlicher Kanülen angepaßt werden, so daß ein bestimmter Flüssigkeitsstand im Meßkanal 2e immer einer bestimmten Injektionsgeschwindigkeit entspricht.

Fig. 6 zeigt eine Fig. 5 entsprechende Situation, wobei durch Einschieben des Verschlußstückes 2i in den Kolben 2a die hintere, zweite Öffnung 2g des Meßkanales 2e verschlossen worden ist. Durch diese erhebliche

Verkleinerung auf das im Meßkanal 2e befindliche Volumen des kompressiblen Mediums wird auch das Dämpfungsverhalten der Spritze erheblich verändert. Hierdurch kann man mit der Spritze in zwei verschiedenen Dämpfungs- und Druckmeßbereichen arbeiten.

5

Fig. 7 zeigt eine Fig. 1 vergleichbare Situation, wobei durch ein Trennungsmittel 3, z.B. ein elastische Stopfen oder ein Tropfen Öl, das die vordere, erste Öffnung 2f des Meßkanales 2e verschließt, insbesondere luftdicht, aber dennoch im Meßkanal 2e leicht verschiebbar ist, das im
10 Meßkanal 2e und Puffer 2d befindliche kompressible Medium nach außen abgeschlossen ist. Mit einer in dieser Weise modifizierten Spritze kann auch ein Gas 4b, z.B. Luft, druckkontrolliert injiziert werden.

Fig. 8 zeigt eine Fig. 3 vergleichbare Situation, wobei an Stelle einer
15 Flüssigkeit 4a, die mit einer solchen Spritze ebenfalls injiziert werden kann, ein Gas 4b, z.B. Luft, in eine Schlauchleitung 7 injiziert wird. Die Position des Trennungsmittels 3, z.B. ein elastischer Stopfen, ein Tropfen Öl, etc., im Meßkanal 2e zeigt den auf dem Gas 4b lastenden Druck während der Injektion, durch den Pfeil angedeutet, an. Die Druckmessung
20 kann als Relativdruckmessung oder bei Eichung der Vorrichtung auch als Absolutwertmessung erfolgen. Das Verschlußstück 2j ist so dimensioniert, daß das Trennungsmittel 3 nicht oder nur schwer aus dem Meßkanal 2e herausgedrückt werden kann.

25 Fig. 9 zeigt ein Diagramm mit der Darstellung der Flußrate über dem Druck in Abhängigkeit von als Durchflußwiderstand verwendeten dünnen Spinalnadeln. Es zeigt, daß eine gleichmäßige, niedrige Flußrate nur schwer zu erzielen ist, da schon bei geringen Druckänderungen die Flußrate erheblich schwankt. Insbesondere bei Verwendung konventioneller
30 Spritzen treten bei Injektion mit freier Hand solche Druckänderungen

unkontrollierbar und ungedämpft auf.

Fig. 10 zeigt ein Diagramm mit der Darstellung des resultierenden Druckes über der Kompression eines kompressiblen Mediums, in diesem Falle Luft, in einem Puffer eines Kolbens einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Es verdeutlicht die Dämpfungseigenschaften verschiedener Volumina des kompressiblen Mediums in einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. So kann je nach gewünschter Dämpfung und der daraus resultierenden Vergleichmäßigung der Flußrate ein entsprechendes Puffervolumen in der Vorrichtung, beispielsweise über die Veränderung des Puffers im Kolben der Spritze, eingestellt werden.

Die vorliegende Erfindung erlaubt eine einfache visuelle oder meßtechnische Kontrolle des Druckes bei der Handhabung eines Fluides, wodurch insbesondere medizinische Maßnahmen, wie das Injizieren eines Fluides, wesentlich erleichtert und verbessert werden können.

BEZUGSZEICHENLISTE

5	1a	Behälter, Spritzenzylinder
	1b	Kanülenansatz
	1c	Austritt, Austrittsöffnung
	2a	Druckerzeugungseinrichtung, Kolben
	2b	Zylinderstück des Kolbens
10	2c	Dichtmittel, zirkuläre Dichtlippe, Reibungsmittel
	2d	Puffer
	2e	Meßkanal
	2f	vordere, erste Öffnung
	2g	hintere, zweite Öffnung
15	2h, 2i, 2j	verschiedene Verschußstücke
	2k	Meßeinrichtung, Skala
	3	Trennungsmittel (elastischer Stopfen, Tropfen Öl)
	4a, 4b	Fluid (Flüssigkeit, Gas)
	5a, 5b	verschiedene Kanülen
20	6	Durchflußreduzierstück
	7	Schlauchleitung
	8	Grenzschicht zwischen Fluid und kompressiblem Medium
	9	Körper
25	10	Hohlraum

PATENTANSPRÜCHE:

1. Verfahren zur druckkontrollierbaren Handhabung eines Fluides (4a; 4b), wobei
- das in einem Behälter (1a) von variablem Volumen befindliche Fluid (4a; 4b) durch einen auf das Fluid (4a; 4b) einwirkenden Druck an einem Austritt (1c) mit diesem Druck zur Verfügung gestellt wird,
 - der Behälter (1a) mit einem Meßkanal (2e) von vorgegebenem Querschnitt in Verbindung steht,
 - der Meßkanal (2e) mit einem Puffer (2d) von vorgegebenem Volumen kommuniziert,
 - der Meßkanal (2e) und der Puffer (2d) mit einem kompressiblen Medium gefüllt sind,
- so daß das Fluid (4a; 4b) entsprechend dem einwirkenden Druck, dem Querschnitt des Meßkanals (2e) und der Größe des Volumens des Puffers (2d) zumindest teilweise in den Meßkanal (2e) eindringt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, wobei das Handhaben ein druckkontrollierbares Injizieren eines Fluides (4a; 4b) durch den Austritt (1c) aus dem Behälter (1a) in einen Körper (9) ist.
3. Verfahren nach Anspruch 1 oder 2, wobei der auf das Fluid (4a; 4b) einwirkende Druck durch einen in den Behälter (1a) schiebbaren Kolben (2a) erzeugt wird, der dichtend (2c) an den Innenwänden des Behälters (1a) geführt ist.



4. Verfahren nach Anspruch 1, 2 oder 3, wobei während der Handhabung des Fluides (4a; 4b) die Position der Grenzschicht (8) zwischen dem Fluid (4a; 4b) und dem kompressiblen Medium in dem Meßkanal (2e) beobachtet oder gemessen wird.
5. Verfahren nach Anspruch 4, wobei das Handhaben das Erzeugen eines gewissen Druckes in dem Behälter (1a) und das Bewegen einer mit dem Auslaß (1c) verbundenen Kanüle (5b) in einen Körper (9) umfaßt, um ein Gebiet (10) in dem Körper (9) aufzufinden und zu identifizieren, welches einen von dem erzeugten gewissen Druck abweichenden Druck aufweist, indem die Position der Grenzschicht (8) beobachtet wird.
6. Verfahren nach Anspruch 4, wobei der auf das Fluid (4a; 4b) einwirkende Druck in Abhängigkeit von der Position der Grenzschicht (8) eingestellt und/oder geregelt wird.
7. Vorrichtung zum druckkontrollierbaren Handhaben eines Fluides (4a; 4b), mit
- einem Behälter (1a) von variablem Volumen zur Aufnahme des Fluides (4a; 4b),
 - einer Druckerzeugungseinrichtung (2a) zur Erzeugung eines auf das Fluid (4a; 4b) einwirkenden Druckes,
 - einem Austritt (1c) zum Einlaß und/oder Auslaß des Fluides (4a; 4b),
 - einem Meßkanal (2e) von vorgegebenem Querschnitt, der mit dem Behälter (1a) in Verbindung steht,
 - einem Puffer (2d) von vorgegebenem Volumen, der mit dem Meßkanal (2e) kommuniziert,
- wobei der Meßkanal (2e) und der Puffer (2d) mit einem



kompressiblen Medium gefüllt sind.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, wobei die Druckerzeugungseinrichtung ein in den Behälter (1a) einschiebbarer Kolben (2a) ist, der zur Innenwand des Behälters (1a) durch Dichtmittel (2c) abgedichtet ist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 8, wobei der Meßkanal (2e) in dem Kolben (2a) angeordnet ist und mit einer ersten Öffnung (2f) in dem vom Behälter (1a) und dem Kolben (2a) gebildeten Raum für das Fluid (4a; 4b) mündet.
10. Vorrichtung nach Anspruch 8 oder 9, wobei der Meßkanal (2e) mit einer zweiten Öffnung (2g) in einem Puffer (2d) mündet.
11. Vorrichtung nach Anspruch 8, 9 oder 10, wobei der Puffer (2d) innerhalb des Kolbens (2a) angeordnet ist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 11, wobei der Kolben (2a) und/oder der Meßkanal (2e) eine Meßeinrichtung (2k) zur Messung des Druckes des Fluides (4a; 4b) aufweist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 9 bis 12, wobei die Wände des Behälters (1a), des Kolbens (2a) und des Meßkanals (2e) durchsichtig sind und eine dieser Wände, vorzugsweise die des Meßkanals (2e), eine Skala (2k) zur Positionsbestimmung der Grenzschicht (8) zwischen Fluid (4a; 4b) und kompressiblem Medium in dem Meßkanal (2e) aufweist.
14. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 13, wobei das



kompressible Medium und das im Behälter (1a) befindliche Fluid (4a; 4b) durch ein Trennungsmittel (3), das sich nicht mit dem Fluid (4a; 4b) und dem kompressiblen Medium mischt, voneinander getrennt sind, z. B. durch einen elastischen Stopfen oder einen Tropfen Öl.

15. Vorrichtung nach Anspruch 14, wobei das Trennungsmittel (3) in dem Meßkanal (2e) dichtend, aber mit im Vergleich zu den übrigen auftretenden Kräften vernachlässigbarem Widerstand verschiebbar ist.
16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15, wobei der Puffer (2d) im Inneren des Kolbens (2a) und der Meßkanal (2e) zentrisch im Inneren des Puffers (2d) angeordnet sind.
17. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 15, wobei der Meßkanal (2e) exzentrisch im Kolben (2a) liegt.
18. Vorrichtung nach Anspruch 17, wobei der Meßkanal (2e) nahe einer Außenwand des Kolbens (2a) oder in der Außenwand des Kolbens (2a) liegt.
19. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 8 bis 18, wobei die Größe des Volumens des Puffers (2d) veränderbar ist.
20. Vorrichtung nach Anspruch 19, wobei das im Puffer (2d) des Kolbens (2a) befindliche Volumen des kompressiblen Mediums durch ein im Kolben (2a) angeordnetes Verschlußstück (2h; 2i; 2j) festlegbar ist.



21. Vorrichtung nach Anspruch 20, wobei das Verschlußstück (2h; 2i; 2j) beweglich und das Volumen des Puffers (2d) dadurch einstellbar ist.
- 5 22. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 16 bis 18, wobei das im Meßkanal (2e) befindliche kompressible Medium durch ein Verschlußstück (2i) vom kompressiblen Medium, das sich im Puffer (2d) des Kolbens (2a) befindet, trennbar ist.
- 10 23. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 22, wobei der Puffer (2d) eine verschließbare Verbindungsöffnung zur Umgebungsatmosphäre aufweist.
24. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 23, wobei das
15 kompressible Medium ein Gas ist, insbesondere Luft.
25. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 24, wobei die Vorrichtung im wesentlichen zylindrisch aufgebaut ist.
- 20 26. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 25, wobei die Vorrichtung eine Spritze, insbesondere für medizinische Anwendungen, ist.
27. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 26, wobei
25 Reibungsmittel (2c) vorhanden sind, die den Kolben (2a) in jeder durch Kraft von außen eingestellten Stellung relativ zum Behälter (1a) auch bei Entlastung von dieser Kraft festhalten.
28. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 27, wobei das
30 Volumen des Puffers (2d) mindestens 10, vorzugsweise 100, mal so



groß ist wie das Volumen des Meßkanals (2e).

29. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 28, wobei der Austritt (1c) oder eine auf einen Kanülenansatz (1b) aufgesetzte Kanüle (5b) oder ein Durchflußreduzierstück (6) einen kleineren Austrittsquerschnitt aufweist als der Querschnitt des Meßkanals (2e).
30. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 7 bis 29, wobei der Querschnitt des Austritts (1c), der Querschnitt des Meßkanals (2e) und das Volumen des Puffers (2d) je nach Anwendungsfall und den dabei benötigten Drücken so dimensioniert sind, daß das Fluid (4a; 4b) bei der Handhabung zumindest teilweise in den Meßkanal (2e) eindringt.



Fig. 1

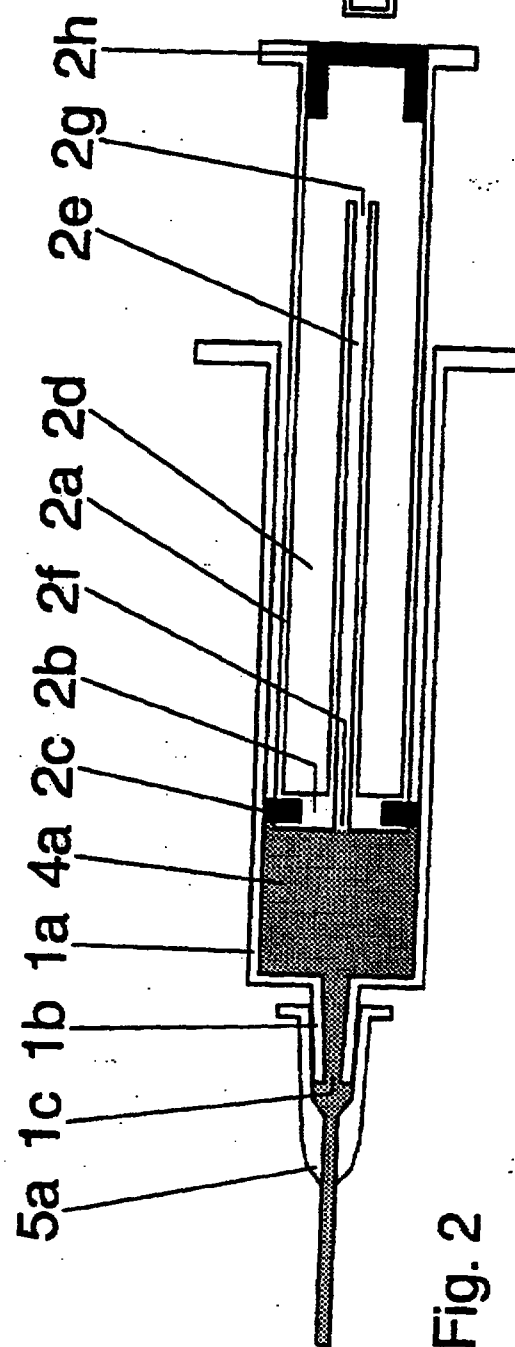
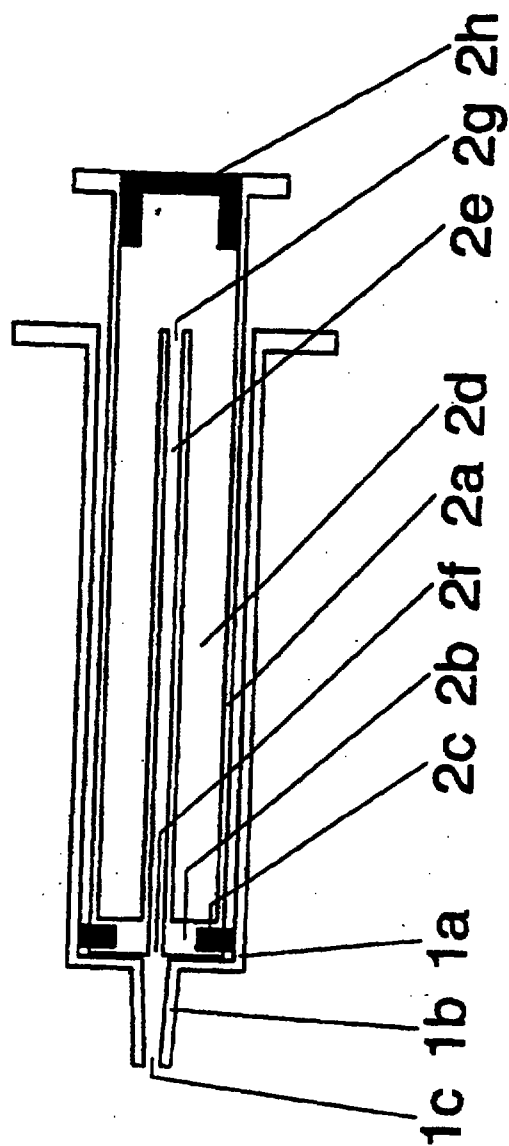


Fig. 2

Fig. 3

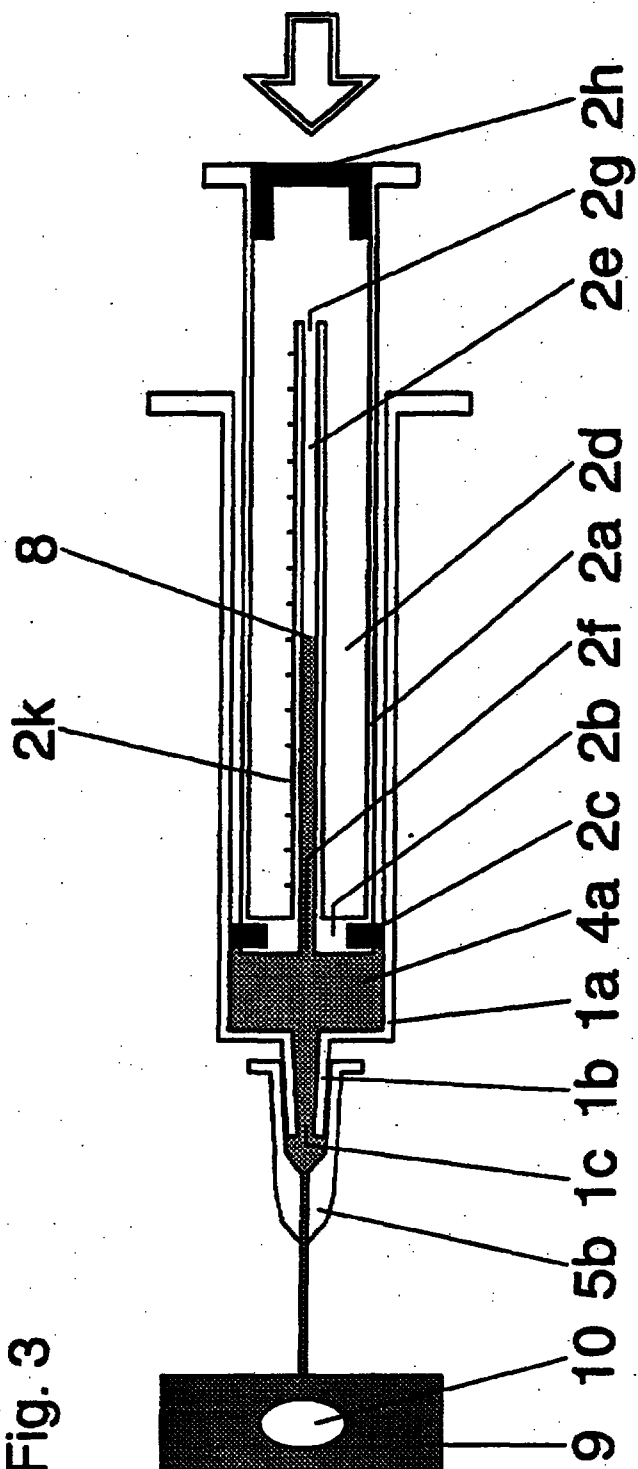
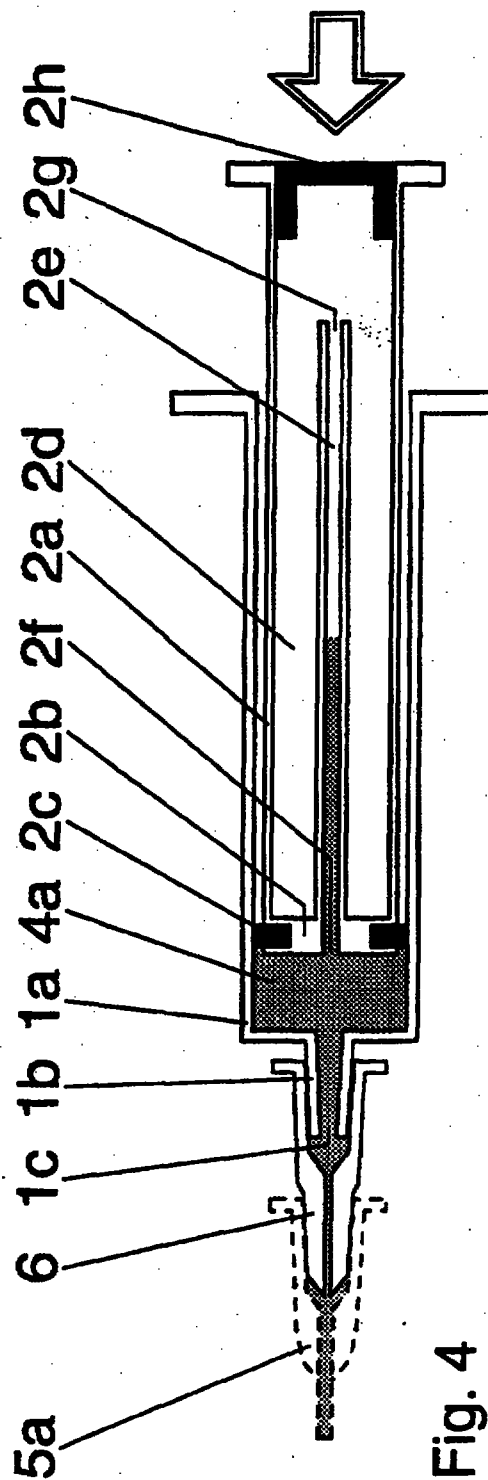


Fig. 4



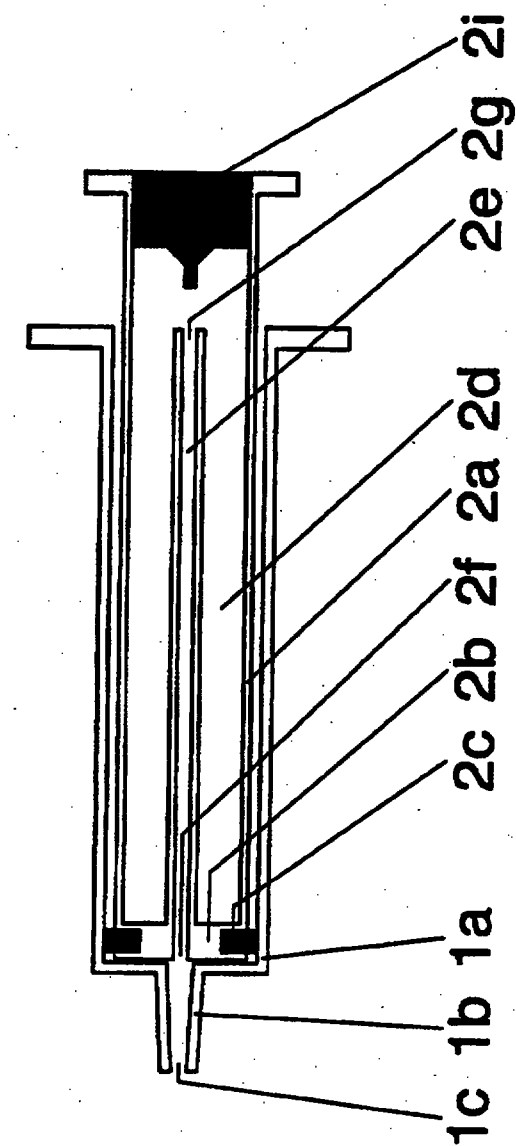


Fig. 5

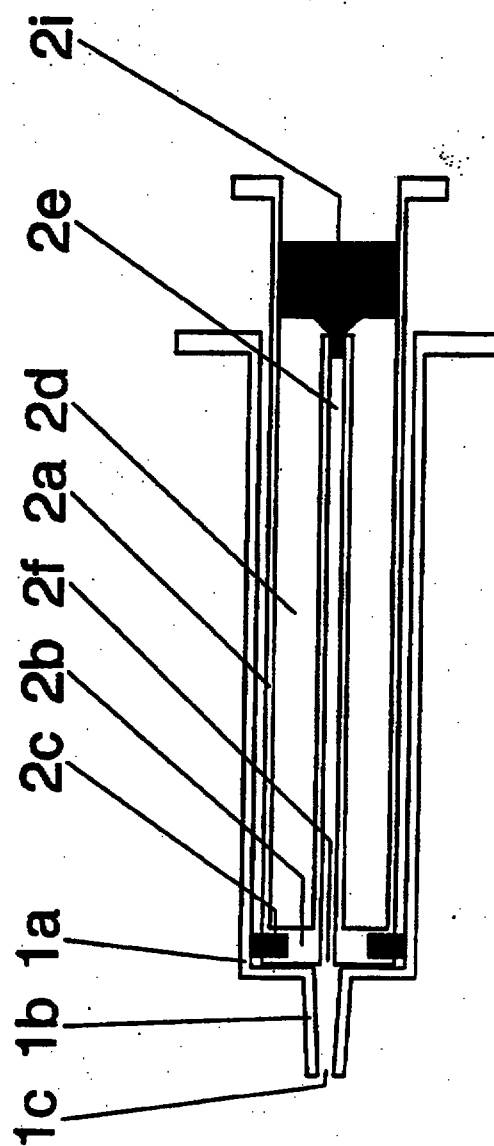


Fig. 6

Fig. 7

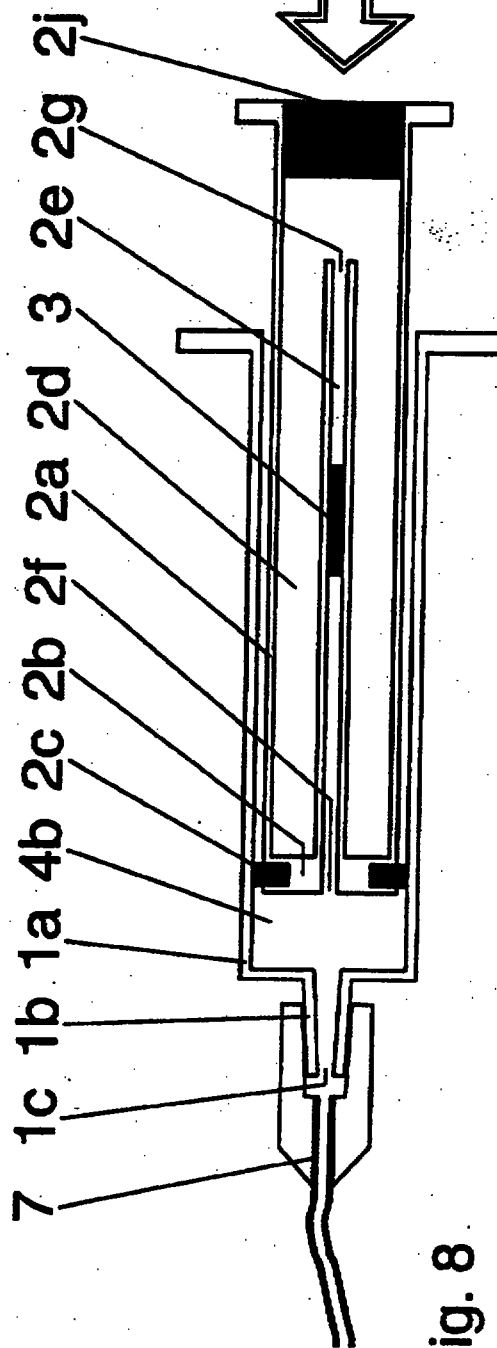
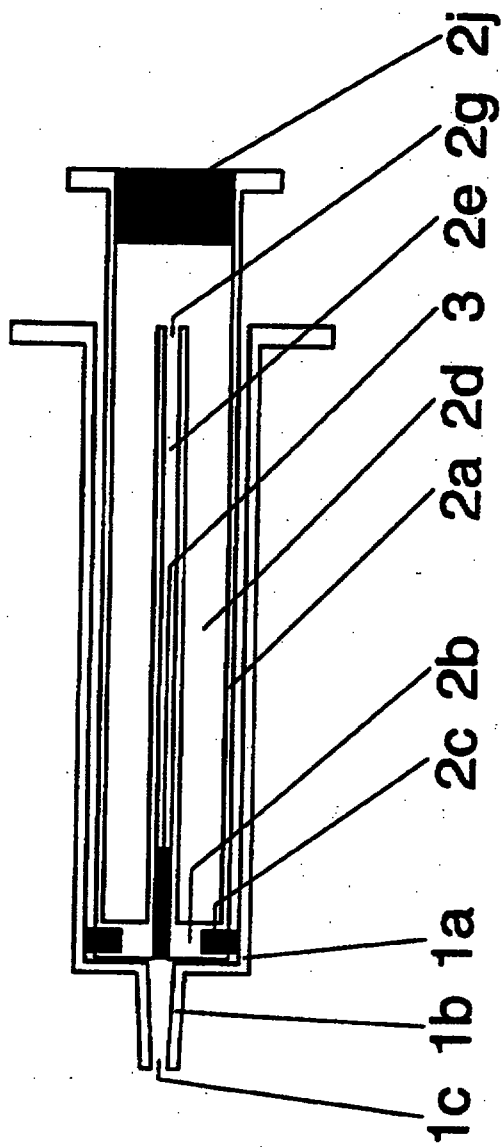
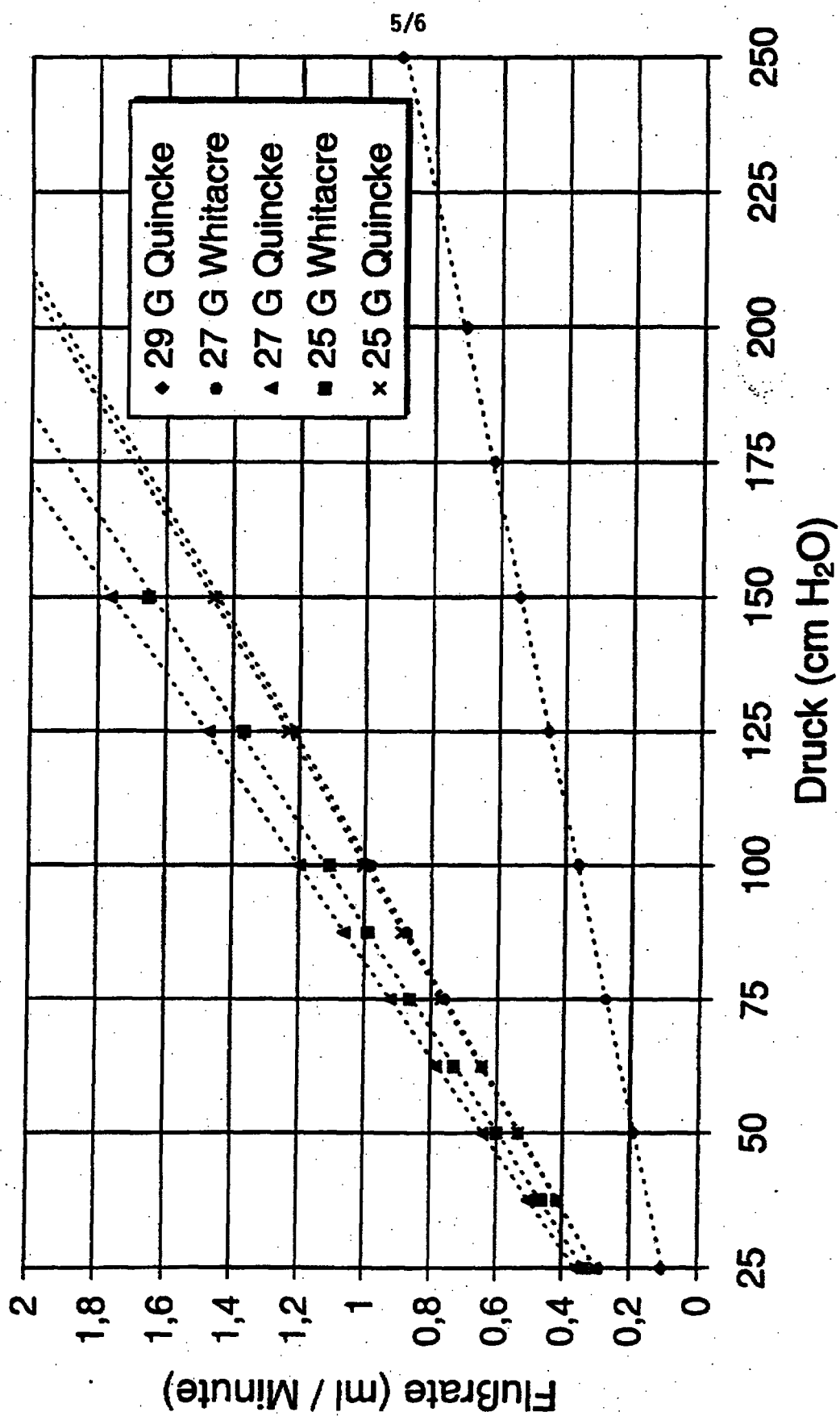


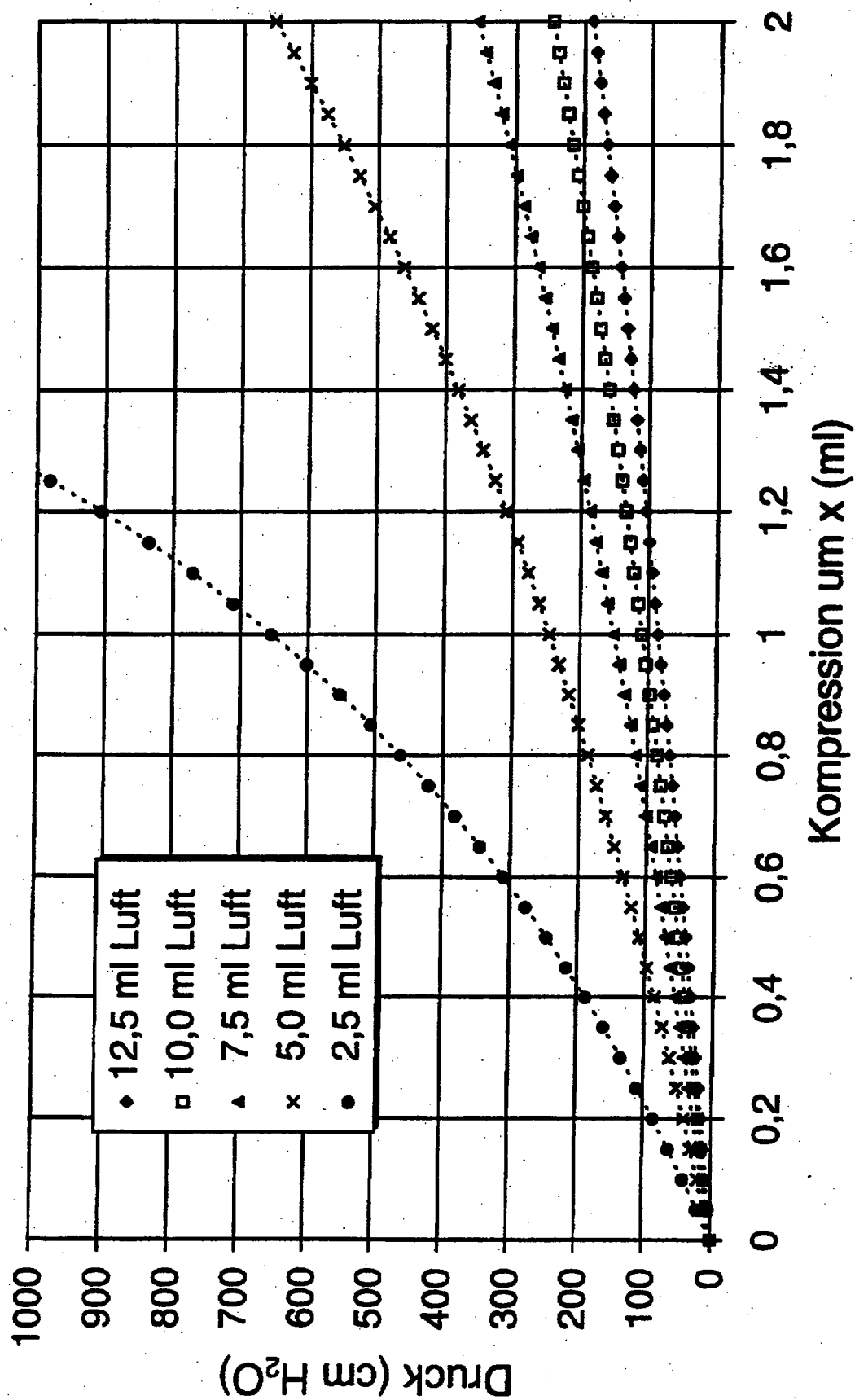
Fig. 8

Fig. 9: Druckabhängige Flußrate durch dünne Spinalnadeln



6/6

Fig. 10: Kompression der Luft (im Kolben) und resultierender Druck



METHOD AND DEVICE FOR PRESSURE-CONTROLLED HANDLING OF A FLUID, IN PARTICULAR FOR MEDICAL PURPOSES

5

The invention relates to a method and a device for pressure-controllable handling of a fluid. The device makes possible, in particular, even and steadied, in particular pressure-controlled, injection of a fluid, which can be a liquid or a gas. The device can also be used in different ways as a probe for inserting cannulas and when
10 placing catheters. In particular, the invention relates to the further development of a syringe for medical purposes. A preferred field of application is anaesthesia.

Known devices for handling a fluid, in particular syringes, are provided with a container for receipt and delivery of a fluid, with a plunger which can be pushed
15 into the container, sealed with respect to the internal wall of the container by sealing means. They are used mostly where a fluid is stored for a certain time before being used. Apart from medical applications, this can be a device for lubricating components, or also a device for precise pressure-controlled dosage of a fluid. In the case of such applications, in addition to the amount to be dosed, the pressure of
20 the fluid when injected, the change in its pressure, or the speed of the fluid injection are of importance. These parameters must often be adjusted and monitored in order, for example, to prevent damage when the fluid is injected.

The operation and the use of a known device will hereinafter be described with
25 reference to a syringe, using the example of spinal anaesthesia.

A usually suddenly occurring drop in blood pressure, with reflex tachycardia - due to expansion of blood vessels as a result of the blockade of pre-ganglion sympathetic nerve fibres (= sympatholytic action) often observed during spinal
30 anaesthesia is an undesirable and occasionally dangerous complication in this anaesthetic procedure. All anaesthetists would therefore like to see spinal

anaesthesia which is more controllable and the distribution of which can be better calculated, and the improved circulatory stability which can be obtained in this way particularly with patients with cardiac and circulatory diseases.

- 5 The sole use of so-called hyperbaric local anaesthetics, which are made heavier than the fluid by the addition of glucose, and are consequently preferably distributed in the deeper regions in contrast to isobaric local anaesthesia, does not lead - as was expected - to better control of a spinal anaesthesia in clinical practice.
- 10 Some in-vitro tests have shown that the current standard injection techniques using thin spinal needles cause significant eddying of the local anaesthetic in the fluid space, resulting in complete or at least widespread mixing, even of hyperbaric local anaesthesia, with the fluid. These injection techniques are not suitable for underlying the fluid with a hyperbaric local anaesthetic with little, or without
- 15 eddying and to thus provide a necessary precondition for effecting the distribution of the anaesthetic by suitable manoeuvring of the patient's position. The injection stream resulting from the high speeds of injection can, moreover, result in neural irritation or even trauma.
- 20 In particular, a slow and even injection using a thin spinal needle, with which a turbulent injection stream occurs more rapidly at the same speed of injection compared to thicker needles, can prevent eddying of the local anaesthetic in the fluid and possible neural irritation or trauma by the injection stream. When using thin spinal needles such a slow and even injection is not possible manually with a
- 25 conventional syringe, as minimal changes in pressure on the syringe plunger (= changes in the pressure effected by the fingers) results in unevenness in the injection stream, which causes eddies of the local anaesthetic in the fluid.

- 30 It is known that with a slow injection a certain steadying of the injection speed can be obtained by pneumatic dampening. For this, in addition to the local anaesthetic, several millilitres of air are drawn up into the syringe; by means of a three-way tap

(90 degree offset) the syringe is placed perpendicularly on the spinal needle so that during the injection the air is located between the local anaesthetic and the plunger. The plunger is subsequently always pushed in just far enough for a slow reduction in the level of the local anaesthetic to be observed in the syringe.

5

Because of a distance measuring only a few millimetres between the nerve fibres on the left and the nerve fibres on the right-hand half of the body, a "true", that is to say motor, sensory and vegetative (in particular sympathetic) one-sided spinal anaesthesia is the clinical application for which the effectiveness of a certain technique or certain devices and aids can be examined with respect to the control and calculation of a spinal anaesthesia obtainable therewith. A method which makes it possible to apply a "true" one-sided spinal anaesthesia is also suitable for increasing the control, and consequently the safety of conventional, two-sided spinal anaesthesia.

15

Our own clinical study shows that by means of a pneumatically dampened, slow and even injection as described above (approximately 0.5 ml/min) of a hyperbaric local anaesthetic, using a thin spinal needle with a lateral outlet aperture (27 G Whiteacre) in the case of patient lying on his or her side, absolute or at least largely one-sided motor and sensory blockades are possible, in addition undesired sympatholytic effects on the side not numbed are minimised or can even be completely avoided, and the level of the spinal anaesthesia produced by positioning the patient is more controllable than previously.

20

The time needed for such an injection is greater but with shorter initiation times for producing the sensory and motor blockade, time is gained overall. The previous results make it conceivable that by targeted application of the local anaesthetic in the fluid space, the amount of local anaesthetic required can be reduced (smaller volume or lower concentration). This injection technique also appears to allow a more reliable underlying of the fluid with the local anaesthetic when a lower concentration glucose mixture is used than was previously usual with hyperbaric local anaesthetics,

25

30

so use of a hyperbaric but iso-osmolar local anaesthetic is possible. Undesired hyper-osmolarity effects on the nerve fibres are in this way excluded.

5 The makeshift solution described for a pneumatically dampened injection proved appropriate, but necessitated unergonomic, difficult working with an unwieldy construction of a spinal needle, three-way tap and syringe. A device, in particular a syringe, is therefore desirable which can be handled ergonomically and in a normal manner and makes possible a slow and even or steadied injection of the local anaesthetic with reliable control of the injection pressure.

10

Syringes currently available with rubber or spring elements inserted or fitted in or on the plunger (DE 27 14 818 A1, DE 32 00 651 A1) allow the injection pressure to be more or less precisely indicated, but produce only very limited intentional steadying of the injection pressure, in particular of small pressure changes acting
15 briefly upon the plunger, for example in spinal anaesthesia. The sometimes complex construction of such syringes and necessarily precise and thus expensive manufacturing almost excludes the use of such syringes as sterile single use items - such as are the currently required hygiene standard for certain applications, for example spinal anaesthesia.

20

A syringe with pneumatic plunger dampening (see unpublished German application P 44 28 467.5) provides, as shown by our own in-vitro experiments, steadying of the injection pressure and allows slow and even injections of a fluid (for example local anaesthetic) to be made freehand. By means of two plungers connected one
25 behind the other in the syringe barrel, completely separated from one another by air, the pressure exerted by the fingers on the rear plunger (= compression plunger) always acts in a dampened manner upon on the front plunger (=injection plunger), by means of the compressed air located between the plungers. By altering the volume of the air located between the plungers and using the length of the front
30 plunger as an indirect measurement of the maximum compression permissible and to be maintained - while avoiding direct contact between the two plungers - the

desired injection speed can be adjusted and maintained. The precise functioning of this syringe requires a syringe barrel exactly the same size as the complete displacement path of the plunger, and for a certain injection speed a certain volume of air between the plungers. These relatively advanced production requirements generate a considerably higher price for such a syringe with pneumatic plunger dampening than for mass-produced low-cost single use syringes.

The currently available solution to the problem of a slow and even injection is an injection pump with precise operation even with low delivery rates. Such pumps are also technically very complex, therefore expensive to produce and service and - with respect to the situation during spinal anaesthesia - are too difficult and too time consuming to handle.

The object of the invention is to provide a method and a device with which a fluid can be handled in a pressure controllable manner, in particular during injections and other medical procedures on the human body.

The object is solved by a method with the features of claim 1 and by a device with the features of claim 6. Advantageous embodiments and further developments of the invention will be evident from the respective dependent claims or by combinations of the features of these claims.

The invention provides a method for pressure-controllable handling of a fluid, wherein

- the fluid located in a container of variable volume is made available by pressure at an outlet by means of said pressure acting upon the fluid,
- the container is connected to a measuring channel with a pre-determined cross-section,
- the measuring channel communicates with a buffer with a pre-determined volume,
- the measuring channel and the buffer are filled with a compressible

medium,

such that there is at least partial ingress of the fluid into the measuring channel, dependent upon the influence of the pressure, the cross-section of the measuring channel and the size of the buffer volume.

- 5 Accordingly, a device is also provided for pressure-controllable handling of a fluid, with
- a container of variable volume for receiving the fluid,
 - a pressure producing means for producing a pressure acting upon the fluid,
 - 10 - an outlet for the entrance and/or exit of the fluid,
 - a measuring channel with a pre-determined cross-section, which is connected to the container,
 - a buffer with a pre-determined volume, which communicates with the measuring channel,
 - 15 wherein the measuring channel and the buffer are filled with a compressible medium.

The invention will be described hereinafter with reference to the mode of operation of a syringe according to the invention and different methods for working with this
 20 syringe. The invention is, however, not limited to these preferred embodiments and the areas of application shown, but instead can be used for other comparable, in particular also non-medical, areas having the same or similar problems.

The device is a syringe for spinal anaesthesia, with which, without needing
 25 additional technology or staff, a local anaesthetic can be slowly and evenly manually injected into the spinal fluid, in particular by means of thin spinal needles, in order to avoid eddying of the local anaesthetic with the resultant undesired and unpredictable distribution of the spinal anaesthetic and traumatising of nerve fibres by the injection stream. The syringe is simple in production technology terms, and
 30 can also be manufactured cheaply with sufficient precision by mass-production.

In an advantageous embodiment, the syringe is provided with a dampening and pressure measuring means, which comprises a buffer (a hollow space filled with a compressible medium), of fixed or variable volume, located in the plunger of the syringe, and a measuring channel located in the side of the plunger located in the syringe barrel, leading into this buffer, lying centrally or eccentrically in the buffer and open at both sides. The buffer and the measuring channel are filled with a compressible medium, in particular air at atmospheric pressure.

By pulling back the plunger the container formed by the outer wall of the syringe and the base of the plunger is expanded and a low pressure is created in the syringe barrel, by means of which a liquid, for example a local anaesthetic, can be drawn up into the syringe barrel just as quickly as with a conventional syringe.

When the, for example vertically held, syringe is vented, the liquid now drawn up into the syringe barrel seals the front aperture, facing the liquid, of the measuring channel leading into the buffer of the plunger. This aperture of the measuring channel cannot exceed a certain diameter, depending on the viscosity of the liquid, as when venting the syringe the liquid can otherwise run into the measuring channel. With a front aperture with not too large a diameter of, for example, no more than 1 to 3 mm², the surface tension of the liquid is sufficient for the sealing. Additional separating means, for example an elastic stopper or a drop of oil, are used with injection of a gas in accordance with an advantageous further development of the syringe. The separating means should be selected such that the dampening effect and the precision of the pressure measurement change little. They should be easy enough to push into the measuring channel that their friction, compared to the normally occurring forces, is negligible.

By locking in the air located in the measuring channel and buffer of the plunger, with this syringe there is both a dampening element and a pressure measuring means in the plunger.

Now, if when pushing the plunger into the syringe barrel, that is to say when the container is reduced in size, the pressure with which the liquid is injected through a small lumen cannula with a relatively high flow resistance is exceeded by a certain amount, the liquid is partially pressed into the measuring channel - due to the comparatively low flow resistance herein. In this way displacement of the air located in the measuring channel occurs, and consequently compression of the air located in the measuring channel and buffer. If this pressure, by means of which a certain degree of air compression has been obtained, is subsequently exceeded, the liquid which has ingressed into the measuring channel is pressed out of the measuring channel again by decompression of the compressed air in the measuring channel and buffer.

On the one hand, such sudden changes in pressure acting upon the plunger and consequently on the liquid - such as cannot be avoided during a manual injection when the plunger is pushed too quickly into the syringe barrel - are effectively dampened. In addition by means of the direct, frictional contact of the liquid with the air, as a dampening, yet compressible medium, a pronounced dampening effect is obtained. On the other hand, the flow of liquid through a small lumen cannula fitted onto the cannula connector of the syringe is steadied.

20

In a further advantageous embodiment a greater resistance to pushing is obtained by means of suitable dimensioning of the plunger on the side inserted into the syringe barrel, by sealing means fitted onto the plunger, for example a circular sealing lip, or other suitable means. This has on the one hand to allow a large degree of smooth pushing of the plunger into the syringe barrel, but on the other hand it must be ensured by means of this flow resistance that even when released, particularly with complete release by the fingers, the plunger retains its depth of insertion and is not pushed backwards in the syringe barrel by the compressed air in the measuring channel and buffer. The use of such a syringe avoids excessively rapid slowing down of the flow of liquid through the cannula. In an advantageous further development, the resistance to pushing can also be dimensioned such that a certain

30

tolerance in the depth of insertion of the plunger is allowed when the pressure is released.

5 The dampening property of a syringe according to the invention, important for a slow and even or steadied injection, is provided by means of a relatively high flow resistance, for example a small lumen cannula, counter to which the liquid is injected, and by means of a comparatively low flow resistance at least of a part of the measuring channel. The rear end of the measuring channel advantageously leads into the buffer of the plunger. A flow reducing means placed on the cannula
10 connector of the syringe barrel which produces the necessary relatively high flow resistance also allows the use of a syringe according to the invention with large lumen cannulas which have a relatively large internal diameter and consequently a flow resistance which is too low for perfect operation of the syringe.

15 During the injection of a liquid, the pressure with which the liquid is injected results, in the case of a syringe, from at least two partial pressures, variable in their individual amounts at different times, but in sum almost invariable: By pushing the plunger into the syringe barrel, the pressure of the fingers is exerted directly upon the liquid located in the syringe barrel. On the other hand, too large a direct
20 pressure, for example when the plunger is depressed suddenly, leads to ingress of the liquid into the measuring channel and compression of the air located in the measuring channel and in the buffer of the plunger. In this way, a pressure builds up here which can only be effective once the pressure of the fingers exerted on the plunger for injecting the liquid is eased, and to this extent is described as indirect
25 pressure. If the plunger is pushed very rapidly into the syringe barrel, the injection of the liquid is done at this time largely as a result of a direct pressure; however if the fingers completely release the plunger, the liquid located in the syringe barrel is injected by means of indirect pressure - by decompression of the compressed air present in the measuring channel and buffer of the plunger.

30

In an advantageous embodiment of the invention, the pressure currently acting upon

the liquid can be observed or measured in the measuring channel (liquid running further inside the measuring channel = increasing pressure; liquid dropping = reducing pressure). By means of a scale calibrated for a certain flow resistance, for example of a small lumen cannula, for example applied on or over the measuring channel, the pressure from the position of the boundary layer between liquid and compressible medium (meniscus) is given as the absolute value or directly as the speed of the injection, by determining the different resulting injection speeds when a certain cannula is used and with certain liquid levels in the measuring channel.

Good legibility of such a scale is obtainable by means of a very transparent substance, in particular plastics. As with a measuring channel arranged centrally in the buffer, the liquid level, in the case of a clear liquid, has to be recognised through a total of three layers of plastics, it is advantageous to arrange the measuring channel eccentrically in the buffer, that is to place it on the wall of the plunger. It follows that the liquid level in the measuring channel can mainly be seen well from one direction and can be reliably observed. If an oval cross-section is selected for the measuring channel, the liquid level observed from the wider side of the measuring channel is better recognisable under certain conditions, for example with suitable light refraction through the oval shape acting as a magnifying glass, without the volume of the measuring channel needing to be increased thereby.

An advantageous solution is to integrate the measuring channel in the wall of the plunger or to place it externally in a groove in the plunger so that in this case the liquid level in the measuring channel only has to be observed through two layers of plastics. A further advantage of this solution is that faulty readings of the liquid level, caused by parallax, on a scale fitted from the exterior onto the plunger are minimised. This is simple in production technology terms, and cheap to manufacture.

A further advantageous embodiment of the invention additionally provides an elongate recess in the syringe barrel. In this case the liquid level can be seen even

better through only one layer of plastics.

In addition to a line scale, differently coloured ring or bar markings (for example green = correct injection speed, yellow = still acceptable injection speed, red =
 5 injection speed too fast) or different cross-sections of the measuring channel marking certain injection speed areas can be envisaged.

The retention of a certain, for example maximum permissible, injection speed can be defined in that the liquid level in the measuring channel must not exceed a
 10 certain mark, or the liquid may completely fill the measuring channel but not drip out of the measuring channel. Using this simple rule, correct injection, that is to say not too rapid, can easily be tested afterwards: Dripping of the liquid into the buffer shows faulty injection.

15 Measurement of the parameters previously described and of further parameters is also possible by using other, for example, inductive, opto-electrical or piezo-electrical measuring means. The parameters can then be adjusted, monitored, controlled or regulated according to which conditions have to be met by means of the invention.

20

Because of the decreasing changes in the liquid level in the measuring channel due to the increasing compression of the air in the measuring channel and buffer, step-wise increase in the pressure exerted on the plunger, each time by the same amount, has the following effect: When there is a small volume in the buffer and a relatively
 25 large volume in the measuring channel, a relatively large pressure area can consequently be determined over a relatively short scale; with this, the pressure changes are indicated sensitively when there is still low compression of the air in the measuring channel and buffer, and less sensitively with increasing pressure. However, with a relatively large volume in the buffer and configuration of the
 30 measuring channel as a long capillary, even small changes in pressure can be determined very sensitively, as they cause a clear change in the liquid level in the

measuring channel.

Effective dampening of sudden, direct increases in pressure produced by the fingers on the plunger and a steadied flow of the liquid through a small lumen cannula with an injection speed increasing only slowly when the fingers release the plunger for a short time requires, in the case of a syringe according to the invention, a relatively small flow resistance to a part of the measuring channel, for example the front, first measuring channel aperture, compared to the flow resistance of the cannula placed on the cannula connector of the syringe barrel, and a relatively large dampening volume in the measuring channel and/or buffer. In order to have reliable control over the injection speed, changes in the pressure acting upon the liquid must always produce a sufficiently clear, that is to say easily recognisable, change in the liquid level in the measuring channel.

The ratio of the volume in the measuring channel to that in the buffer has an influence on the dampening behaviour of a device according to the invention, in particular a syringe. When there is a relatively large volume in the buffer the air is less highly compressed when there is a certain increase in the volume of liquid in the measuring channel than when there is a small volume in the buffer. When a large, weakly compressed volume of air is decompressed, there follows a slow and, in itself, very even pushing back of the liquid out of the measuring channel; when a large, highly compressed volume of air is decompressed, however, there is in particular initially a more rapid and then clearly slowing pushing back of the liquid out of the measuring channel. The dampening volume consequently also has the function of a buffer.

In a further development of the syringe according to the invention, the volume of air in the buffer of the plunger can be varied certain steps by means of different sealing pieces, or by means of a sealing piece moveable inside the plunger, continuously within certain bounds.

In this way, the dampening behaviour of the syringe can be altered in a simple manner, that is to say the syringe can be adjusted to be "harder" or "softer". With the same liquid level in the measuring channel, the injection speed can be altered with the same flow resistance, for example of a certain cannula. The possibility of
5 setting a constant injection speed when there are different flow resistances, for example through different cannulas, is also of interest. This minimises the production costs: On the one hand a scale, for example on or over the measuring channel giving details of the injection speed, remains valid; on the other hand by using different sealing pieces, inexpensive syringes or syringe plungers with a wide
10 range of buffer volumes, for example for different cannulas, are produced.

If the rear, second aperture of the measuring channel is sealed with a suitable sealing piece, that is to say the join between the measuring channel and the buffer of the plunger, the plunger then dampens using only the small volume of air located
15 in the measuring channel, consequently "very hard", and measures the pressure correspondingly less sensitively. With a very small volume of air in the measuring channel the syringe behaves almost in the manner of a conventional syringe. If the volume of air in the measuring channel is somewhat larger, on the other hand, such a syringe makes it possible to work with two different dampening and pressure
20 measuring areas which can be selected by displacing a suitable sealing piece in the plunger, without having to make an additional syringe barrel.

In accordance with the invention, a larger, in particular a substantially larger pneumatic damper can be integrated into the plunger of a syringe without the length
25 of the syringe have to be altered in comparison to a conventional one.

When known syringes are sterilised, components can be damaged, particularly through repeated heat sterilisation; the use of metal parts makes sterilisation with gamma rays difficult. In particular, internal air spaces largely or completely sealed
30 by means of appropriate seals are problematic in certain sterilising methods (heat, ethyl oxide). However, a syringe according to the invention - even when limited

by the plastics used - can in principle be subjected to all sterilising methods. It is advantageous for this that this volume of air located in the plunger is only closed off when the liquid is drawn up into the syringe barrel.

- 5 As the air located in the measuring channel and the buffer of the plunger has inevitably to be sterilised when the syringe is sterilised, the direct contact of the liquid with this air presents no hygiene problems. Compared to a makeshift solution in which non-sterile atmospheric air is used, a syringe provides the greatest possible degree of safety for the patient in this respect also.

10

A syringe according to the invention permits ergonomic working, for example in a manner which is normal for the anaesthetist and in this way safe in its use on the patient. Compared to a more unwieldy and difficult makeshift solution, this ensures that during the period of injection, the correct depth position of the spinal needle is
15 not lost during spinal anaesthesia.

The syringe according to the invention essentially requires no precision parts. The plunger can be produced as a simple injection moulded plastics part. The solution which is most simple in terms of production technology and is the most flexible in
20 its application, is to produce the plunger of a syringe, up as far as the front, first join with the measuring channel, as a cylinder closed on one side and to seal this rear, open side with a suitable sealing piece, for example made from rubber or plastics, so that an internal hollow space is created as a buffer.

- 25 A circular sealing lip, for example made from rubber, fitted in the plunger also produces a sufficiently even resistance to pushing, even in a syringe barrel with a diameter which is not exactly to size, and prevents jolting movements of the plunger when pushed in. A simple and inexpensive solution is to directly injection mould such a circular sealing lip when producing the plunger, as is normal with the
30 plungers of so-called low-cost single-use syringes. Good dampening of the possible abrupt movements of such a plunger when depressed into the syringe barrel require,

however, a sufficiently large provision of dampening volume in the measuring channel and buffer.

A syringe according to the invention can be produced on high capacity machines.

- 5 The problem of precision reproducibility of the volume of air enclosed between the two plungers of a syringe with plunger pressure dampening does not occur, as the volume of air in the measuring channel and buffer of the plunger varies only minimally and not to any relevant degree in the area of the precision of production of the parts required, for example, for the plunger, in particular when produced
10 from plastics.

This syringe not only makes possible a slow and steadied injection of a local anaesthetic during spinal anaesthesia, but can also be used for pressure controlled injection of other liquids, for example when "blocking" a trans-urethral catheter.

- 15 With this a balloon on the end of the tip of the catheter lying in the bladder is filled with liquid ("physiological" salt solution). If now an unusually high increase in pressure occurs while the catheter is being "blocked", which can be easily observed by means of the syringe, this indicates faulty positioning of the catheter. In this way, faulty positioning of the catheter which would otherwise be noticed too late
20 can be recognised early, particularly in the case of sedated patients, and in this way injuries to the urethra can be prevented.

- An advantageous embodiment of a syringe according to the invention is also suitable for exclusively measuring and control of pressure, for example of a liquid. For
25 this, the syringe barrel as well as the cannula connector of the syringe are firstly vented and it is ensured that the plunger cannot slide back inside the syringe barrel during the measurement, for example by means of a restrictive circular sealing lip. This is pushed into the measuring channel by the pressure to be measured being applied to the liquid. A relative or, because of calibration, an absolute pressure
30 value can be read from the level of liquid in the measuring channel.

By means of a further development, a syringe according to the invention can also be used only for pressure-controlled injection of a gas and as a simple, compact and sufficiently precise and inexpensive gas pressure measuring instrument compared to conventional manometers, for example in order to inflate a "cuff" (a balloon with which an endo-tracheal tube placed in the airway is sealed against the wall of the airway) with a certain pressure and then to monitor this pressure. For this, a separating means is inserted in the front, first aperture of the measuring channel of a syringe, such that it is sealed against the wall of the measuring channel in an airtight manner, but can easily be pushed into it, for example an elastic stopper, for example made from rubber, or a drop of oil, which separates the air drawn into the syringe for inflating the "cuff" from the air located in the measuring channel and in the buffer of the plunger. If the air located in the syringe barrel is now compressed, the separating means in the measuring channel is pushed backwards and in this way the air located in the measuring channel and buffer of the plunger is compressed. From the position of the separating means with respect to a scale applied to the measuring channel - the separating means consequently also acts as an indicator - the pressure can be read off either as a relative value, or after calibration, as an absolute value. By changing the volume of air in the buffer of the plunger, the pressure indication range can also be finely adjusted with this syringe also, or, by sealing the rear, second aperture of the measuring channel with a suitable sealing piece, can be changed significantly.

In accordance with the principle of a dampening and pressure measuring means integrated into the plunger, further applications are possible: By using a barrel without an outlet aperture, dampening elements, for example a small volume of air in the buffer of the plunger, or a relatively large volume of air in the measuring channel, or pressure measuring instruments, for example a large volume of air in the buffer, or a small volume of air in a long and thin measuring channel, can be used.

30

Possibilities for use of the invention will be described hereinafter. The

representation of the invention in the medical field does not restrict the use of a method according to the invention and a device according to the invention in other fields of application.

- 5 a. Spinal anaesthesia: A pressure controlled and consequently a speed controlled injection of local anaesthetic reduces the danger of nerve damage by the injection stream.

10 An even, in particular steadied injection of hyperbaric or hypobaric local anaesthetic allows one-sided spinal anaesthesia.

15 An even or evened out injection of hyperbaric local anaesthetic allows improved control of bilateral spinal anaesthesia, for example "saddle block" anaesthesia.

- 20 b. Slow and even injection of a fluid, for example a medicine which because of its effects on the circulation or a powerful vascular irritant effect cannot be injected quickly; for example propofol = an intravenous narcotic; a microprocessor controlled pump for the correct, that is to say not too rapid, injection of the narcotic dose, can be omitted.

25 c. Pressure-controlled injection of ultrasound contrast media ("micro-bubble" solutions): When the injection pressure is too great, the small gas bubbles are destroyed.

- 30 d. Use as a dosing device, in particular a micro-dosing device, for example for injection of small amounts of a fluid, for example in the medical field, of a medicine with a powerful effect on the circulation, "pre-filling" of the infusion in centravenuous catheters; the volume of liquid to be injected is injected (up) into the correspondingly large or small volume measuring channel, initially with the outlet aperture of the

5 syringe barrel closed, for example by means of a three-way tap. After opening of the outlet aperture of the syringe barrel, exactly the amount located in the measuring channel is then quickly injected ("bolus") with low injection resistance, or when there is a large injection resistance, for example because of a flow reduction piece, slowly injected.

10 e. The syringe is used as a "pressure sensor", for example in peridural anaesthesia: the syringe (measuring channel open at the rear = large volume of air = low-pressure variant) is pressurised counter to the comparatively high intra-ligament injection resistance, by depressing the plunger. Once the peridural space is reached, the column of liquid in the measuring channel of the syringe drops abruptly because of the sudden easing of the injection resistance.

15 This technique permits two-handed, controlled insertion of the peridural needle compared to the classical loss-of-resistance technique, and delivers a clear optical signal once the peridural space is reached.

20 Conventional loss-of-resistance syringes can also be equipped with a simple pressure measuring means in the plunger (measuring channel closed at the rear = small volume of air = high-pressure variant).

25 The advantages of the two loss-of-resistance techniques - with air and liquid or another fluid - can be advantageously combined thus: On the one hand the "feeling" and the "observation" of the spring plunger according to the "air" technique, as long as the tip of the peridural needle is in the intraligament position, and the loss of springiness when the peridural space is reached. On the other hand, the spring actuation according to the "liquid" technique resulting from the increasing rise in pressure when the plunger is further depressed, and consequently "direct
30 feeling" of the suddenly easing injection resistance once the peridural

space is reached. By combining the two loss-of-resistance techniques, changes in the injection resistance can be evaluated not only subjectively (by "feeling" the loss of resistance) but also objectively by the anaesthetist carrying out the procedure and by any observer (pressure measurement).

5

In addition, the injection of non-sterile air into the peridural space is avoided.

10 f. Pressure-controlled "blocking", for example with liquid, of balloon catheters, for example bladder catheters or embolectomy catheters (Fogarty): By measuring the pressure with which the balloon of the catheter is "blocked", faulty positioning or a perilous state of the balloon (with excessively high pressure increase) can be recognised and the
15 danger of damage, for example injury to the urethra or a vessel, is reduced.

g. Pressure-controlled "blocking", for example with air, and continuous pressure control of a tubular cuff or pulmonary catheter (swan-neck) by
20 means of a syringe with a separating means in the measuring channel.

h. Modification of perfusion syringes: When the syringe barrel is empty, and consequently the delivery end of the perfusion pump, the injection does not stop abruptly but ceases slowly by delivering the volume located
25 in the measuring channel. With an appropriately long measuring channel, for example a wound tube, it is possible to have a substantial "buffer volume".

Perfusion syringes, in particular perfusion syringes with medicines with
30 a powerful effect on the circulation (for example catecholamine therapy for intensive-care patients) can be replaced without risk even when there

is only one perfusion pump.

Moreover, control of delivery is possible, as when there is a closure, for example a kinked infusion line, the liquid is pushed further into the measuring channel. An increase in pressure can be recognised more quickly, for example by means of a sensor (coil, photoelectric cell, line contact and so forth) than by means of the closure pressure alarm of the perfusion pump.

Further, the unintentional supply of a bolus, for example by excessively high supply pressure, can be avoided as the pressure correlating with the desired speed of supply can be adjusted or controlled precisely before the perfusion syringe is "switched on".

i. Pressure and/or delivery control of conventional perfusion syringes: In this case, a syringe according to the invention is connected parallel to the perfusion syringe as a "pressure measuring means" by means of a three-way tap.

j. Pressure control of pressure infusions or flush infusions, in the medical field for example during arterial or central venous pressure measurement: Using a syringe according to the invention (high-pressure variant, see e.) connected parallel to the infusion leg, the pressure created and maintained by a simple pressure cuff is measured directly in the infusion system and not indirectly via a conventional manometer, sometimes in need of repair, which shows the pressure in the pressure cuff.

k. Identification or location of cavities, for example bodily cavities: Pleural puncture for inserting a drain or a catheter, abdominal puncture for endoscopic procedures, tracheal puncture for bougie tracheostomy, or bladder puncture for insertion of a supra-pubic catheter. The syringe is

inserted in the manner of a "pressure sensor" (see e.). The sudden injection of the volume of liquid located in the measuring channel of the syringe which occurs when the injection resistance is eased produces an injection stream which pushes the injured structures, for example the lung or intestine, away from the tip of the needle, and consequently reduces the danger of damage to these structures.

5

1. Measurement of a pressure or a pressure difference in the medical field, for example, of the central venous or arterial (average) pressure. Compared to the riser otherwise used for measuring the central venous (average) pressure in a centimetric water column, the syringe is a more manageable and compact pressure measuring means.

10

The measuring channel can be divided, by means of different cross-sections into a front, precise, low pressure measurement area (measurement of the central venous (average) pressure = long and small lumen measuring channel piece) and a rear high pressure measurement area with other measurement tolerances (measurement of the arterial (average) pressure = short and large lumen measuring channel piece).

15
20

Measurement of negative pressure is also possible, that is to say low pressures: After drawing up the liquid into the syringe barrel, the plunger is opened counter to the atmospheric pressure, for example by means of a slider or two apertures rotatable with respect to one another in the plunger and the sealing piece. After the outlet aperture of the syringe barrel is closed, by depressing the plunger some liquid has been forced into the measuring channel, for example up to a zero mark, for example of half of the measuring channel, the plunger is again sealed against atmospheric pressure in an air-tight manner. Both positive and negative pressures can now be measured.

25

30

In contrast to the tube line which is always open to the atmospheric pressure, the syringe is a closed system; this has hygienic advantages.

- m. Punctures of liquid spaces, in the medical field for example blood vessels, bladder for insertion of a supra-pubic bladder catheter, puncture of a pleural contusion, ascites puncture; a syringe prepared for measurement of negative pressure (see 1.) is fitted in an air-tight manner to the puncture cannula. After insertion of the puncture cannula the plunger is pulled back in the syringe barrel until the low pressure desired is established. With appropriate configuration of the circular sealing lip of the plunger, the plunger is retained in its position in the syringe barrel and consequently the low pressure set is maintained. When the tip of the puncture cannula reaches the liquid space, the liquid level in the measuring channel increases abruptly, until a maximum of pressure equalisation.

Such a pressure-controlled aspiration (= suction) can prevent elastic or yielding walls of other elastic walls being suctioned during puncture, which is otherwise possible using strong aspiration, in the medical field for example when a blood vessel is punctured, the vessel wall can be suctioned onto the cannula aperture. As in such a case no blood is to be aspirated, it is falsely assumed that the blood vessel has not yet been reached or has already been passed. In this way the number of faulty of multiple punctures is increased.

In addition, pressure measurement in the punctured vessel is possible. When attempting to puncture a central vein, unintentional puncture of an artery can be directly recognised. After the puncture, by means of injection of liquid, for example saline solution, the puncture cannula can be flushed directly; blockage of the cannula by flowing blood is prevented in this way.

Further advantages and characteristics of the invention will be explained with reference to the preferred embodiments shown in the drawings. These show, in:

- 5 Fig. 1 a syringe with a buffer integrated into its plunger and a measuring channel for steadied and pressure-controlled injection of a fluid, for example, a liquid or a gas, seen through the centre,
- 10 Fig. 2 a syringe according to Fig. 1 with a large lumen cannula attached, seen through the centre, while a fluid is being drawn up through the large lumen cannula into the syringe barrel,
- 15 Fig. 3 a syringe according to Fig. 1 with a small lumen cannula attached, seen through the centre, while a fluid located in the syringe barrel is being injected through the small lumen cannula,
- 20 Fig. 4 a syringe according to Fig. 3 with a flow reduction piece connected and a large lumen cannula attached (shown in broken lines), seen through the centre, while a fluid located in the syringe barrel is being injected through the flow reduction piece,
- 25 Fig. 5 a syringe according to Fig. 3, seen through the centre, with a sealing piece which can be pushed inside the plunger and does not seal the rear aperture of the measuring channel,
- 30 Fig. 6 a syringe according to Fig. 5, seen through the centre, with a sealing piece pushed into the plunger, and sealing the rear, second aperture of the measuring channel,
- 30 Fig. 7 a syringe according to Fig. 1, seen through the centre, with a separating means tightly sealing the front, first aperture of the measuring channel, and which can be pushed easily in the measuring channel,

- Fig. 8 a syringe according to Fig. 3 with a tube line connected, seen through the centre, while a fluid, for example air, located in the syringe barrel is being injected into a tube line,
- 5 Fig. 9 a diagram showing the flow rate over the pressure, dependent upon the thin spinal needle used as the flow resistance,
- Fig. 10 a diagram showing the resulting pressure over the compression of a compressible medium in buffers of different sizes of a plunger of a device according to the invention.
- 10

Fig. 1 shows an advantageous embodiment of the invention in the form of a syringe with an internally hollow plunger 2a lying inside the syringe barrel 1a, sealed with respect to the inside wall of the syringe barrel 1a on the side pushed inside the syringe barrel 1a by means of a circular sealing lip 2c lying inside the barrel 2b of the plunger 2a, and closed on the side projecting outside the syringe barrel 1a, with a sealing piece 2h. The syringe barrel 1a and the base of the plunger 2a together form a container of variable volume, that is to say dependent upon the setting of the plunger 2a. From the centre of the barrel 2b there leads into the buffer 2d of the plunger 2a, via a front, first aperture 2f and a rear, second aperture 2g, a measuring channel 2e open on both sides. The buffer 2d and the measuring channel 2e are filled with a compressible medium, in this case air.

15

20

Fig. 2 shows large lumen cannula 5a attached to the cannula connector 1b of the syringe barrel 1a, which has an internal diameter comparable to that of the outlet 1c of the syringe barrel 1a, and consequently has a relatively low flow resistance. This is helpful for the drawing up of a liquid 4a, for example a medicine. By pulling back the plunger, indicated by the arrow, the liquid 4a is drawn into the syringe barrel 1a, in this way the liquid 4a moves into the front, first aperture 2f of the measuring channel 2e, lying centrally in the barrel 2b of the plunger and seals off the compressible medium located in the measuring channel 2e and the buffer 2d

25

30

of the plunger 2a from the outside.

Fig. 3 shows a small lumen cannula 5b attached to the cannula connector 1b of the syringe barrel 1a, shown reduced in length, which has a small internal diameter and consequently a relatively high flow resistance. Because of a clearly lower flow resistance of the front, first aperture 2f of the measuring channel 2e, by now pushing in the plunger 2a, indicated by the arrow, when a certain pressure acting upon the liquid 4a is exceeded, liquid 4a is pressed into the measuring channel 2e, the compressible medium is displaced out of the measuring channel 2e into the buffer 2d of the plunger 2a and in this way the compressible medium is compressed. If now, the pressure acting upon the liquid 4a by depressing the plunger 2a is relieved, the liquid 4a is pushed out of the measuring channel 2e again by the compressed compressible medium due to decompression. The circular sealing lip 2c lying in the barrel 2b is dimensioned such that jolt-free pushing of the plunger 2a into the syringe barrel 1a is possible and the plunger 2a retains its depth position in the syringe barrel 1a even when the finger pressing on the plunger 2a is released completely. In this way, on the one hand pressure increases because of too rapid pushing of the plunger 2a into the syringe barrel 1a are dampened, and on the other hand the flow of the liquid 4a through a small lumen cannula 5b is evened out. Fig. 3 also shows the use of the syringe for locating a cavity 10 in a body 9. For this, the cannula 5b is slowly inserted into the body 9, while at the same time the fluid 4a is kept under a certain pressure. When the tip of the cannula 5b reaches the cavity 10, the fluid 4a can suddenly leave the cannula 5b more easily, which results in a drop in pressure in the syringe barrel 1a, which can easily be recognised by a sudden lowering of the boundary layer 8 in the measuring channel 2e. When using a large lumen cannula 5b, the drop in pressure, with otherwise the same conditions, can be seen more clearly than with a small lumen cannula 5b.

Fig. 4 shows a situation corresponding to Fig 3, wherein a flow reduction piece 6 is connected to the cannula connector 1b of the syringe barrel 1a, which provides a relatively high flow resistance important for a for a slow and evened out injection

of the liquid 4a. When using a flow resistance piece 6 injection can be done slowly and evenly also with a large lumen cannula 5a despite its small flow resistance.

Fig 5 shows a situation corresponding to Fig. 3, wherein the volume of the compressible medium in the measuring channel 2e and buffer 2d of the plunger 2a has been reduced by a larger sealing piece 2i. By altering the volume of compressible medium located in the measuring channel 2e and buffer 2d, the dampening properties of the syringe can be altered. In this way the syringe can be adjusted to differently sized flow resistances of different cannulas, so that a certain liquid level in the measuring channel 2e always corresponds to a certain injection speed.

Fig. 6 shows a situation corresponding to Fig. 5, wherein the rear, second aperture 2g of the measuring channel 2e has been closed by pushing the sealing piece 2i into the plunger 2a. By means of this considerable reduction of the volume of compressible medium located in the measuring channel 2e, the dampening behaviour of the syringe is considerably altered. In this way the syringe can be used in two different dampening and pressure measurement areas.

Fig. 7 shows a situation comparable to Fig. 1, wherein by means of a separating means 3, for example an elastic stopper or a drop of oil, which closes the front, first aperture 2f of the measuring channel 2e, in particular in an air-tight manner, yet nevertheless can be easily pushed into the measuring channel 2e, and the compressible medium located in the measuring channel 2e and buffer 2d is closed to the outside. A gas 4b, for example air, can also be injected in a pressure-controlled manner using a syringe modified in this way.

Fig. 8 shows a situation comparable to Fig. 3, wherein instead of a liquid 4a, which can also be injected using such a syringe, a gas 4b, for example air, is injected into a tube line 7. The position of the separating means 3, for example an elastic stopper, a drop of oil and so forth, in the measuring channel 2e shows the pressure

acting upon the gas 4b during the injection, indicated by the arrow. The pressure measurement can take place as relative pressure measurement or with calibration of the device as absolute value measurement. The sealing piece 2j is dimensioned so that the separating means 3 cannot or can only with difficulty be pushed out of the measuring channel 2e.

Fig. 9 shows a diagram of the flow rate over pressure dependent upon thin spinal needles used as flow resistance. It shows that a regular, low rate of flow is achieved only with difficulty as even with small changes in pressure the flow rate differs significantly. In particular when conventional syringes are used, such pressure changes occur in an uncontrollable and undampened manner with freehand injections.

Fig. 10 is a diagram showing the resulting pressure over compression of a compressible medium, in this case air, in a buffer of a plunger of a device according to the invention. It makes clear the dampening properties of different volumes of compressible medium in a device according to the invention. Thus in accordance with the desired dampening and the evening out of the flow rate resulting from this, an appropriate buffer volume can be established in the device, for example by altering the buffer in the plunger of the syringe.

The present invention permits a simple visual or measurement check of the pressure when handling a fluid, whereby in particular medical procedures, such as the injection of a fluid, can be substantially facilitated and improved.

List of designations

	1a	container, syringe barrel
	1b	cannula connector
5	1c	outlet, outlet aperture
	2a	pressure production means, plunger
	2b	plunger cylinder
	2c	sealing means, circular sealing lip, friction means
	2d	buffer
10	2e	measuring channel
	2f	front, first aperture
	2g	rear, second aperture
	2h, 2i, 2j	different sealing pieces
	2k	measuring means, scale
15	3	separating means (elastic stopper, drop of oil)
	4a, 4b	fluid (liquid, gas)
	5a, 5b	different cannulas
	6	flow reduction piece
	7	tube line
20	8	boundary layer between the fluid and compressible medium
	9	body
	10	cavity

Claims

1. Method for pressure-controllable handling of a fluid (4a; 4b), wherein
- the fluid (4a; 4b), located in a container (1) of variable volume is
5 made available by pressure at an outlet (1c) by means of said pressure
acting upon the fluid (4a; 4b),
- the container (1a) is connected to a measuring channel (2e) with a pre-
determined cross-section,
- the measuring channel (2e) communicates with a buffer (2d) with a
10 pre-determined volume,
- the measuring channel (2e) and the buffer (2d) are filled with a
compressible medium,
such that there is at least partial ingress of the fluid (4a; 4b) into the
measuring channel (2e), dependent upon the influence of the pressure,
15 the cross-section of the measuring channel (2e) and the size of the buffer
volume (2d).
2. Method according to claim 1, wherein the handling is pressure-
controllable injection of a fluid (4a; 4b) through the outlet (1c) from the
20 container (1a) into a body (9).
3. Method according to claim 1 or 2, wherein the pressure acting upon the
fluid (4a; 4b) is produced by a plunger (2a) which can be pushed into the
container (1a), which is guided in a sealed manner (2c) along the interior
25 walls of the container (1a).
4. Method according to claim 1, 2 or 3, wherein during handling of the
fluid (4a; 4b) the position of the boundary layer (8) between the fluid
(4a; 4b) and the compressible medium in the measuring channel (2e) is
30 observed or measured.



5. Method according to claim 4, wherein handling includes the production of a certain pressure in the container (1a) and the movement of a cannula (5b) connected to the outlet (1c) into a body (9) in order to locate and to identify an area (10) in the body (9) which has a pressure different from the certain pressure produced in which the position of the boundary layer (8) is observed.
6. Method according to claim 4, wherein the pressure acting upon the fluid (4a; 4b) is adjusted and/or regulated dependent upon the position of the boundary layer (8).
7. Device for pressure-controllable handling of a fluid (4a; 4b) with
- a container (1a) of variable volume for receiving the fluid (4a; 4b),
 - a pressure producing means (2a) for producing a pressure acting upon the fluid (4a; 4b),
 - an outlet (1c) for the entrance and/or exit of the fluid (4a; 4b),
 - a measuring channel (2e) with a pre-determined cross-section, which is connected to the container (1a),
- a buffer (2d) with a pre-determined volume, which communicates with the measuring channel,
- wherein the measuring channel (2e) and the buffer (2d) are filled with a compressible medium.
8. Device according to claim 7, wherein the pressure producing means is a plunger (2a) which can be pushed inside the container (1a), which is sealed with respect to the internal wall of the container (1a) by sealing means (2c).
9. Device according to claim 8, wherein the measuring channel (2e) is arranged in the plunger (2a) and leads into a first aperture (2f) in the space for the fluid (4a; 4b) formed by the container (1a) and the plunger



(2a).

10. Device according to claim 8 or 9, wherein the measuring channel (2e) leads into a second aperture (2g) in a buffer (2d).
- 5 11. Device according to claim 8, 9 or 10, wherein the buffer (2d) is arranged inside the plunger (2a).
- 10 12. Device according to one of claims 8 to 11, wherein the plunger (2a) and/or the measuring channel (2e) is provided with a measuring means (2k) for measuring the pressure of the fluid (4a; 4b).
- 15 13. Device according to one of claims 9 to 12, wherein the walls of the container (1a), of the plunger (2a) and of the measuring channel (2e) are transparent and one of these walls, preferably that of the measuring channel (2e), is provided with a scale (2k) for determining the position of the boundary layer (8) between the fluid (4a; 4b) and the compressible medium in the measuring channel (2e).
- 20 14. Device according to one of claims 8 to 13, wherein the compressible medium and the fluid (4a; 4b) located in the container (1a) are separated from one another by a separating means (3) which does not mix with the fluid (4a; 4b) and the compressible medium, for example by means of an elastic stopper or a drop of oil.
- 25 15. Device according to claim 14, wherein the separating means (3) can be pushed into the measuring channel (2e) in a sealing manner, but with negligible resistance compared to the forces normally occurring.
- 30 16. Device according to one of claims 8 to 15, wherein the buffer (2d) is arranged in the interior of the plunger (2a) and the measuring channel



(2e) centrically in the interior of the buffer (2d).

17. Device according to one of claims 8 to 15, wherein the measuring channel (2e) lies eccentrically in the plunger (2a).
- 5 18. Device according to claims 17, wherein the measuring channel (2e) lies close to an outer wall of the plunger (2a) or in the outer wall of the plunger (2a).
- 10 19. Device according to one of claims 8 to 18, wherein the size of the volume of the buffer (2d) can be altered.
20. Device according to claim 19, wherein the volume of compressible medium located in the buffer (2d) of the plunger (2a) can be determined by a sealing piece (2h; 2i; 2j) arranged in the plunger (2a).
- 15 21. Device according to claim 20, wherein the sealing piece (2h; 2i; 2j) is movable and in this way the volume of the buffer (2d) can be adjusted.
- 20 22. Device according to one of claims 16 to 18, wherein the compressible medium located in the measuring channel (2e) can be separated by means of a sealing piece (2i) from the compressible medium which is located in the buffer (2d) of the plunger (2a).
- 25 23. Device according to one of claims 7 to 22, wherein the buffer (2d) is provided with the sealable connecting aperture to the surrounding atmosphere.
24. Device according to one of claims 7 to 23, wherein the compressible medium is a gas, in particular air.
- 30



25. Device according to one of claims 7 to 24, wherein the device is substantially cylindrical.
- 5 26. Device according to one of claims 7 to 25, wherein the device is a syringe, particularly for medical applications.
- 10 27. Device according to one of claims 7 to 26, wherein friction means (2c) are present which hold the plunger (2a) in any position relative to the container set by force applied from the outside, even when this force is removed.
- 15 28. Device according to one of claims 7 to 27, wherein the volume of the buffer (2d) is at least 10, preferably 100 times as large as the volume of the measuring channel (2e).
- 20 29. Device according to one of claims 7 to 28, wherein the outlet (1c) or a cannula (5b) placed on a cannula fitting (1b) or a flow reduction piece (6) has a smaller outlet cross-section than the cross-section of the measuring channel (2e).
- 25 30. Device according to one of claims 7 to 29, wherein the cross-section of the outlet (1c), the cross-section of the measuring channel (2e) and the volume of the buffer (2d) are dimensioned according to each particular application and the pressures required for it, such that there is at least partial ingress of the fluid (4a; 4b) into the measuring channel (2e) during handling.



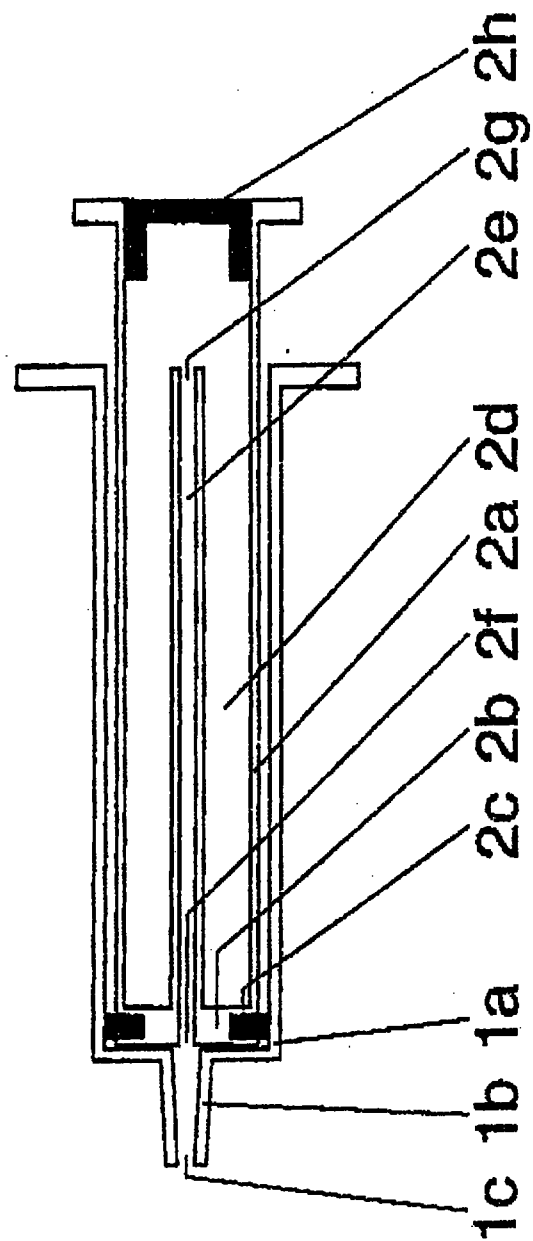


Fig. 1

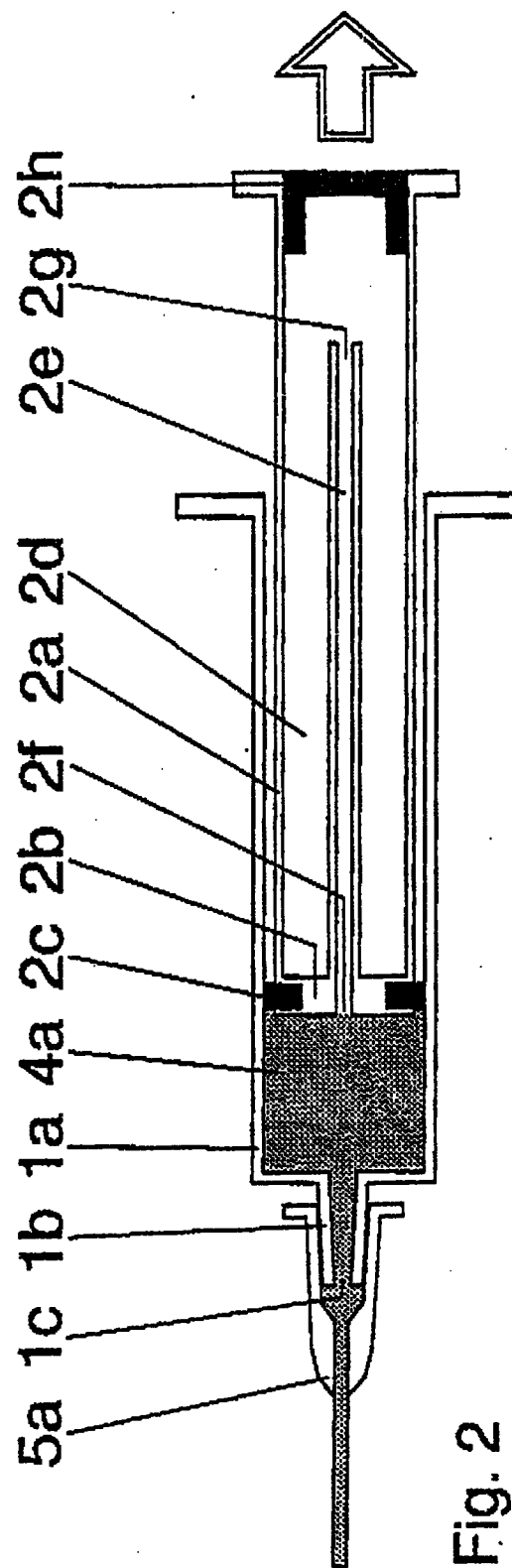


Fig. 2

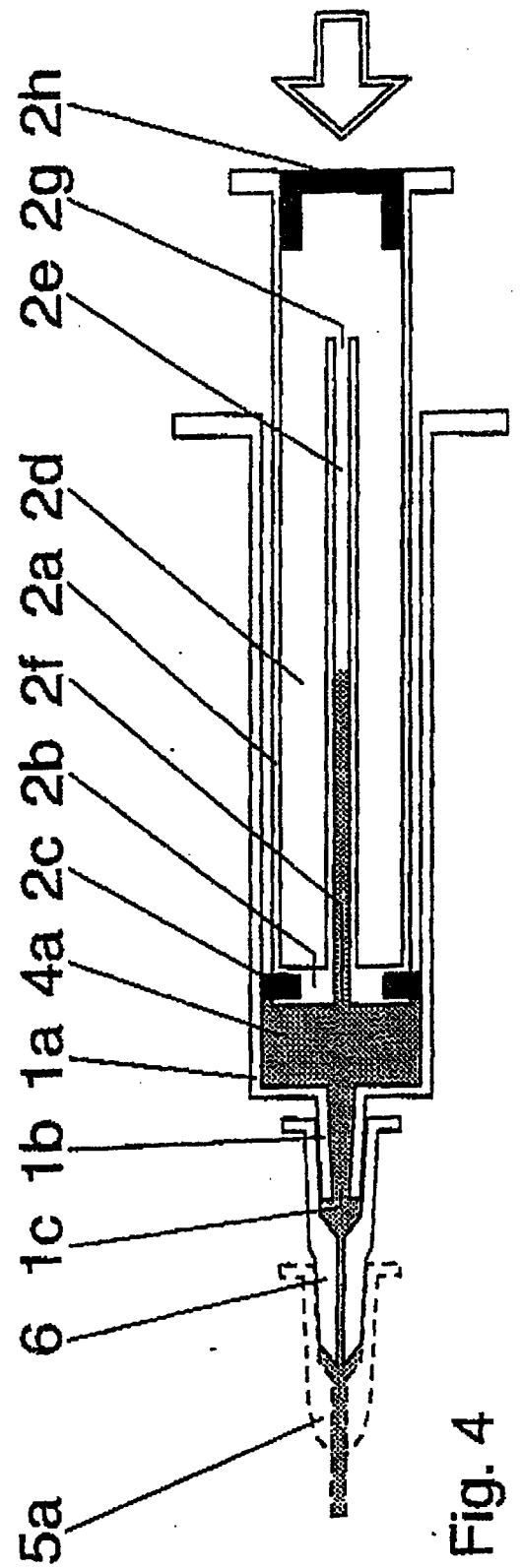
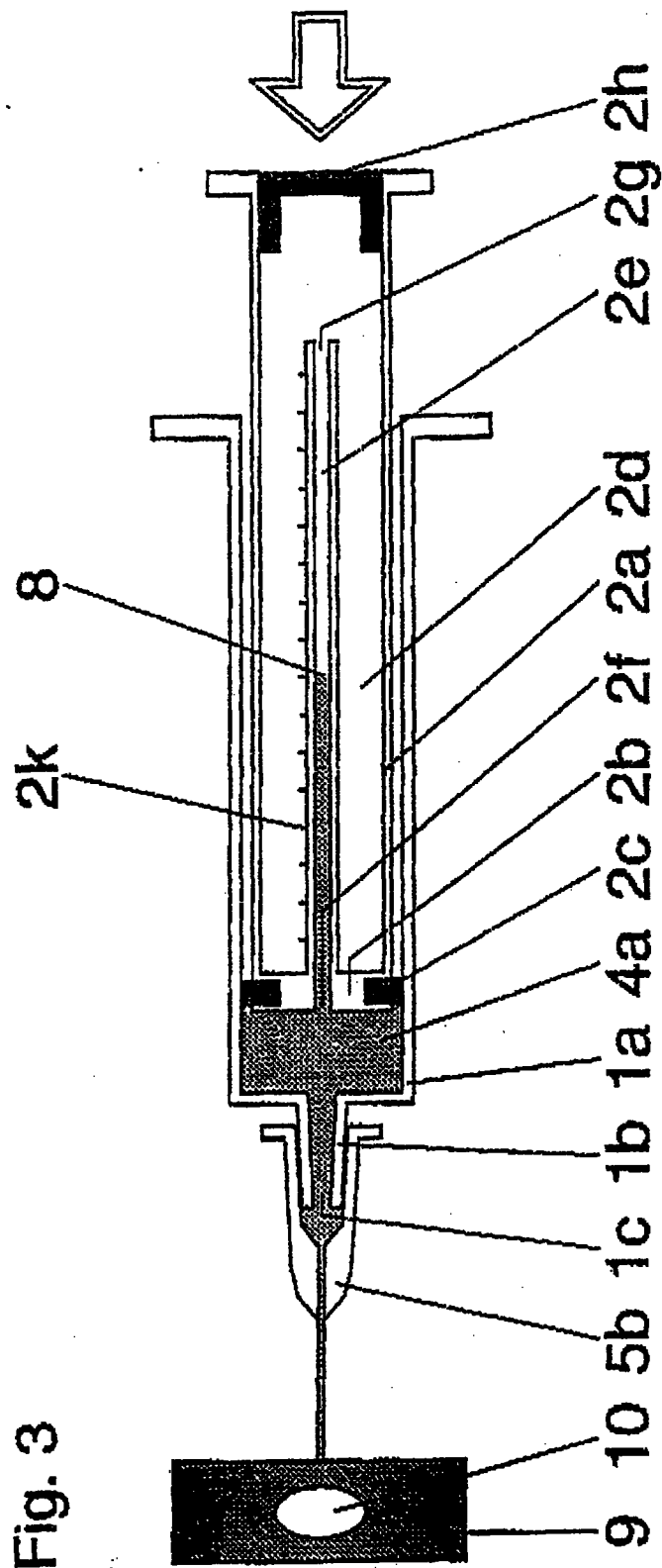


Fig. 5

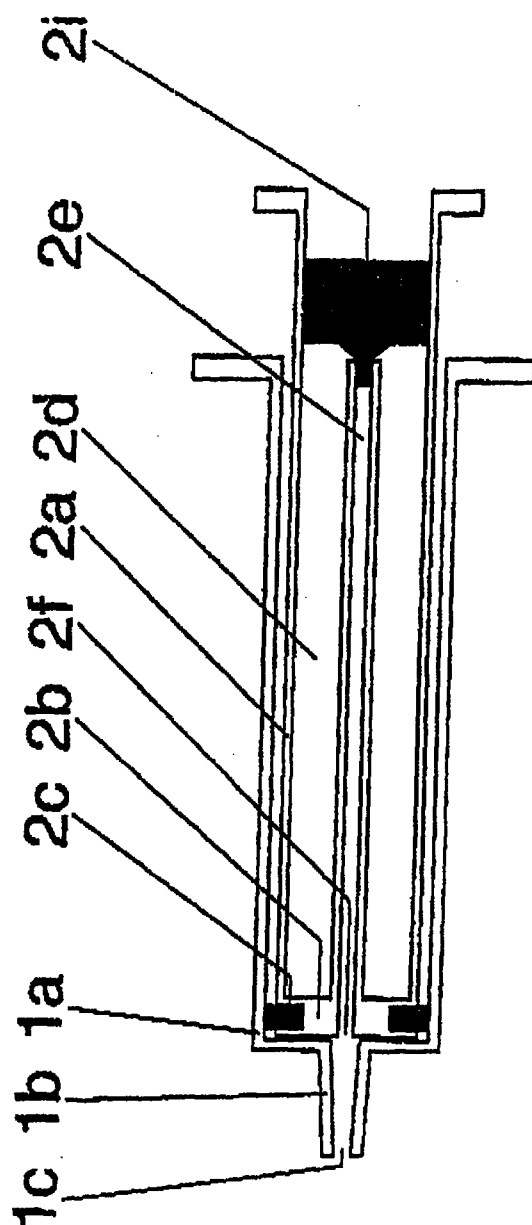
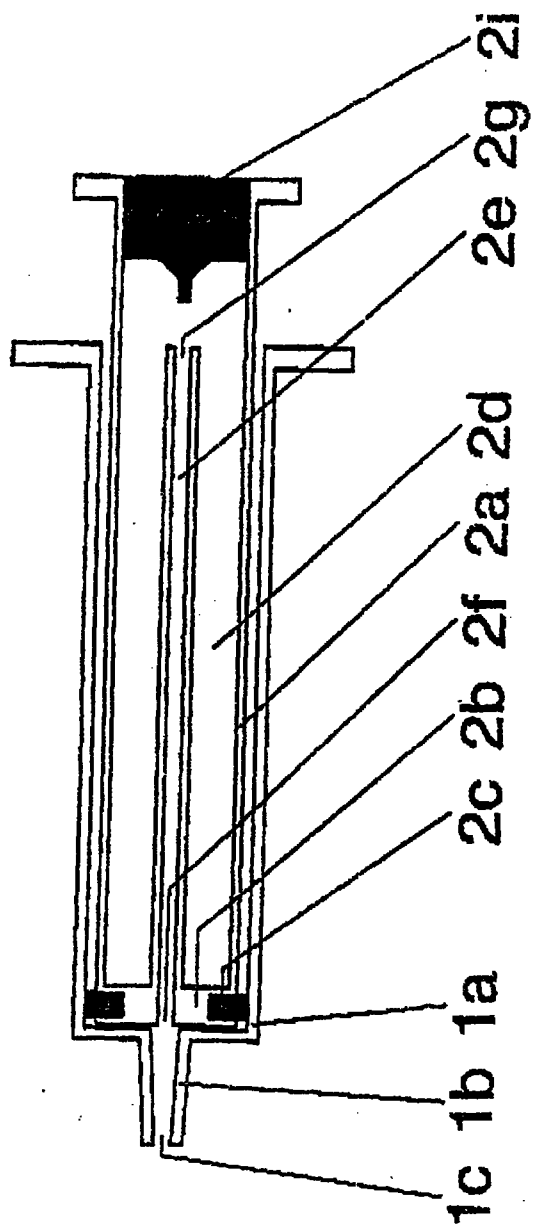


Fig. 6

Fig. 7

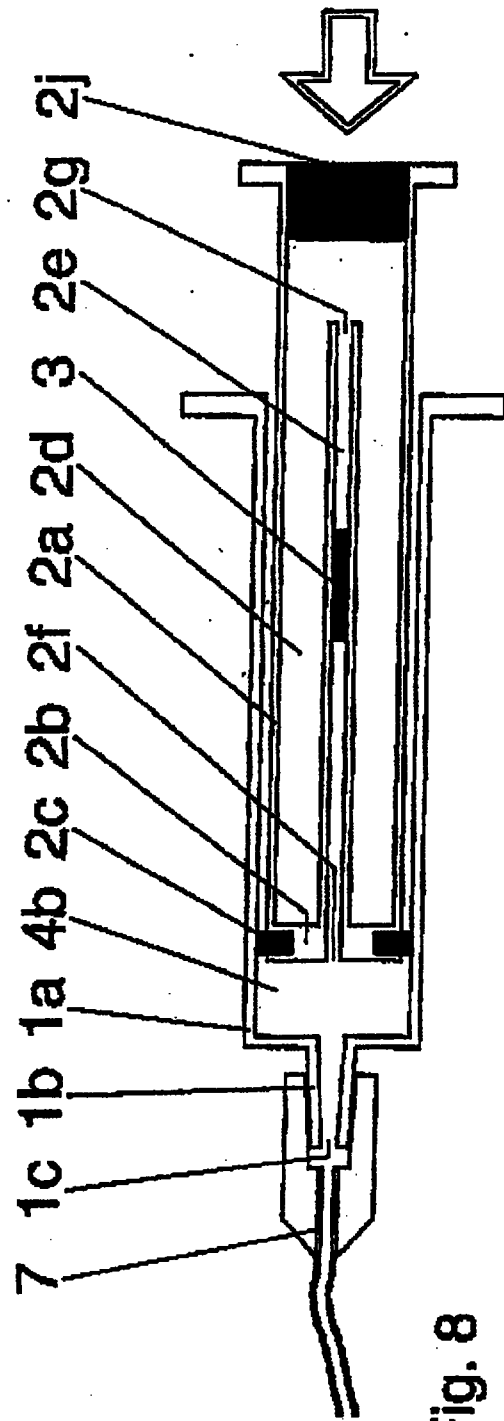
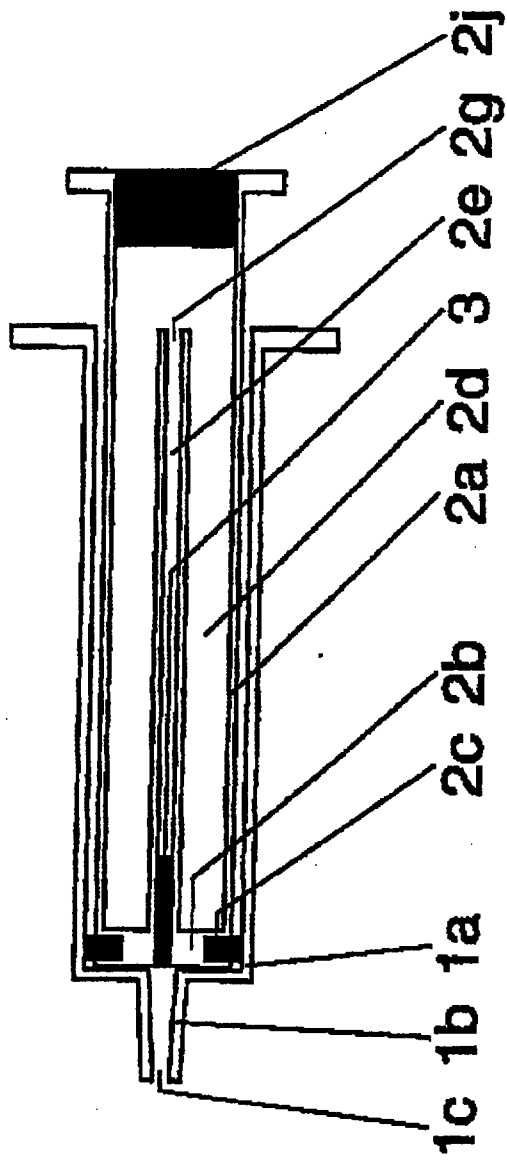


Fig. 8

Fig. 9: Pressure-dependent flow rate through thin spinal needles

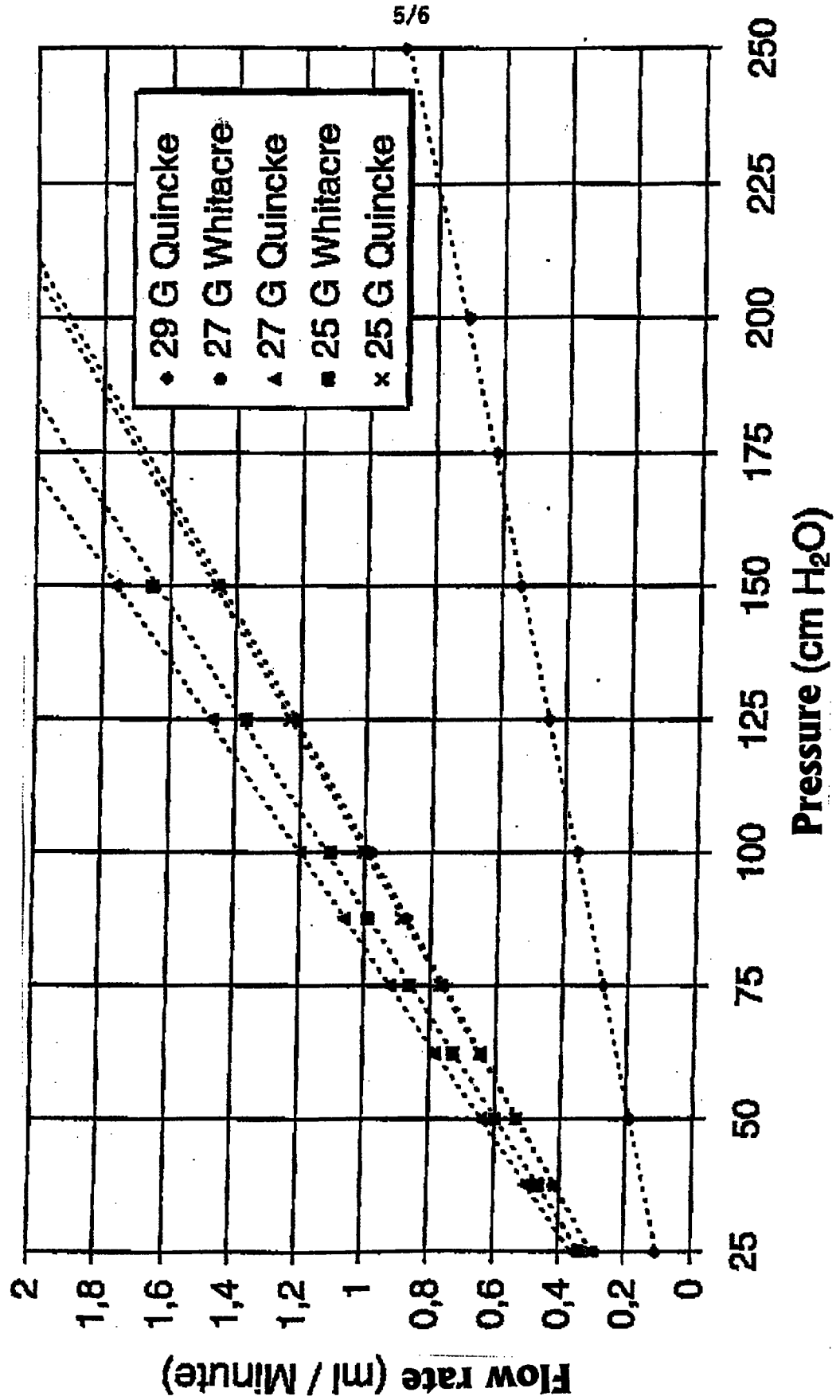
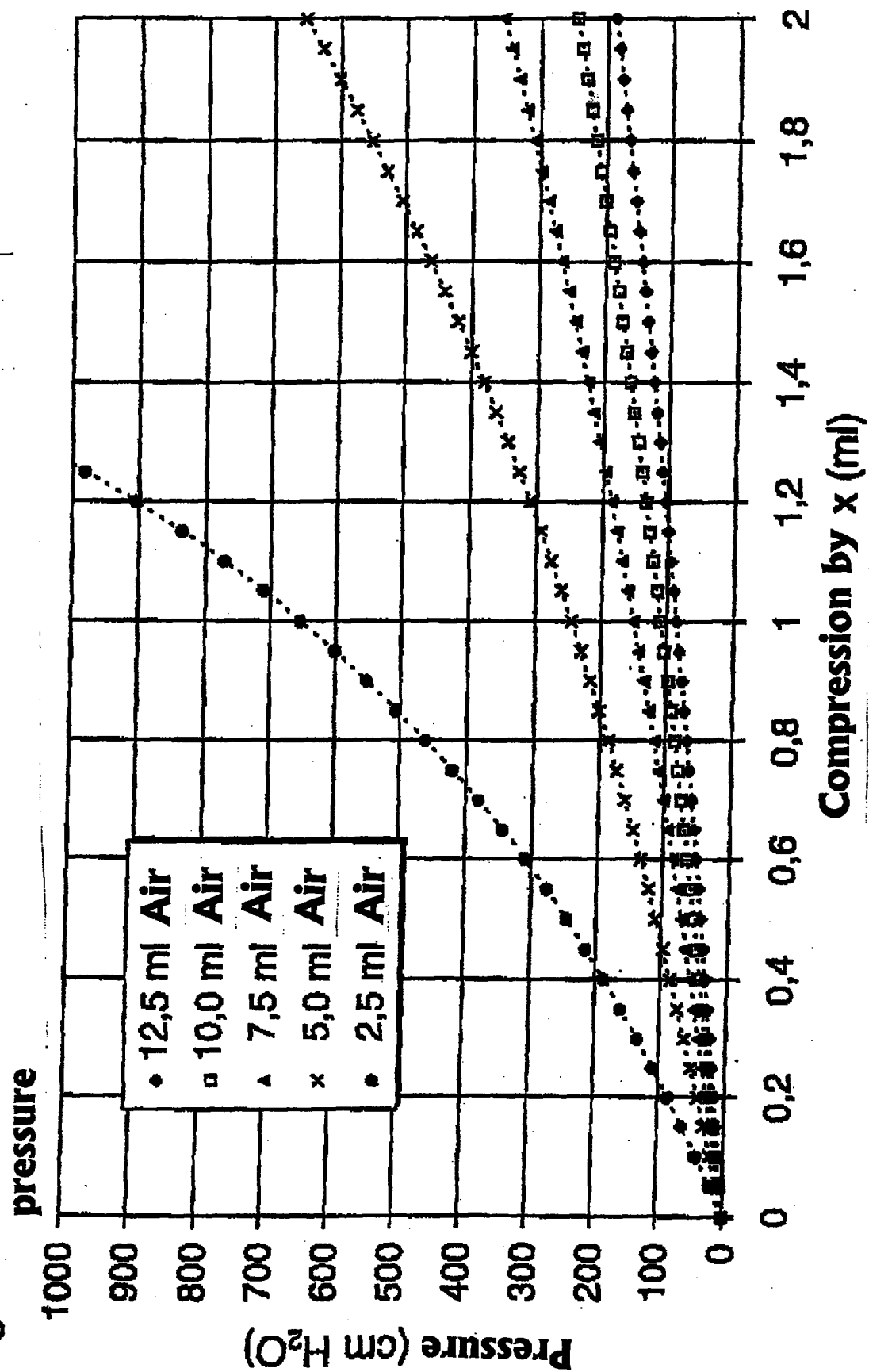


Fig. 10: Compression of the air (in the plunger) and resultant



PCT WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM
Internationales Büro
**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**



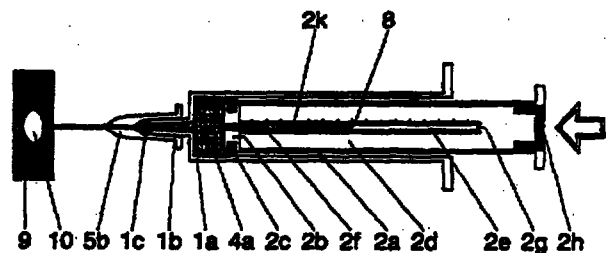
(51) Internationale Patentklassifikation ⁶: A61M 5/48, 5/315	A1	(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: WO 96/23539 (43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 8. August 1996 (08.08.96)
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP96/00402 (22) Internationales Anmeldedatum: 31. Januar 1996 (31.01.96) (30) Prioritätsdaten: 195 03 230,6 2. Februar 1995 (02.02.95) DE (71)(72) Anmelder und Erfinder: ENK, Dietmar [DE/DE]; Ludgerusstrasse 2, D-48653 Coesfeld (DE); (74) Anwalt: KAHLHÖFER, Hermann; Bardehle, Pagenberg, Dost, Altenburg, Frohwitter, Geissler & Partner, Xantener Strasse 12, D-40474 Düsseldorf (DE).	(81) Bestimmungsstaaten: BR, CA, JP, MX, SG, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE). Veröffentlicht <i>Mit internationalem Recherchenbericht.</i> <i>Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen</i> <i>Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen</i> <i>eintreffen.</i>	

(54) Title: PROCESS AND DEVICE FOR PRESSURE CONTROLLED MANIPULATION OF A FLUID, IN PARTICULAR FOR MEDICINAL APPLICATIONS

(54) Bezeichnung: VERFAHREN UND VORRICHTUNG ZUM DRUCKKONTROLLIERTEN HANDHABEN EINES FLUIDES, INSBESONDERE FÜR MEDIZINISCHE ANWENDUNGEN

(57) Abstract

A process and device for pressure-controlled manipulation of a fluid (4a), in particular for medicinal applications. The device comprises a receptacle (1a) of variable volume to contain the fluid (4a), a pressure creation device (2a) for producing pressure on the fluid (4a), an opening (1c) for admitting and/or discharging the fluid (4a), a measuring channel (2e) of prescribed cross-section connected to the receptacle (1a), and a buffer (2d) of prescribed volume which communicates with the measuring channel (2e), the measuring channel (2e) and the buffer (2d) being filled with a compressible medium. The pressure creation device is preferably a piston (2a) which can be pushed into the receptacle (1a), the piston being sealed to the inner wall of the receptacle (1a) by a sealing means (2c). According to the invention, in particular medicinal syringes are improved in that a fluid (4a) can be injected with particular evenness and at a pressure which can be precisely controlled, for example into a cavity (10) a body (9). The pressure is read or measured by determining the position of the boundary layer (8) between the fluid (4a) and the compressible medium in the measuring channel (2e), e.g. by means of a scale (2k). The size of the buffer (2d) in relation to the internal diameter of the measuring channel (2e) determines the precision of measurement and the damping properties at the time of injection.



(57) Zusammenfassung

Die vorliegende Erfindung betrifft ein Verfahren und eine Vorrichtung zum druckkontrollierbaren Handhaben eines Fluides (4a). Die Vorrichtung umfaßt einen Behälter (1a) von variablem Volumen zur Aufnahme des Fluides (4a), eine Druckerzeugungseinrichtung (2a) zur Erzeugung eines auf das Fluid (4a) einwirkenden Druckes, einen Austritt (1c) zum Einlaß und/oder Auslaß des Fluides (4a), einen Meßkanal (2e) von vorgegebenem Querschnitt, der mit dem Behälter (1a) in Verbindung steht, und einen Puffer (2d) von vorgegebenem Volumen, der mit dem Meßkanal (2e) kommuniziert, wobei der Meßkanal (2e) und der Puffer (2d) mit einem kompressiblen Medium gefüllt sind. Die Druckerzeugungseinrichtung ist vorzugsweise ein in den Behälter (1a) einschiebbarer Kolben (2a), der zur Innenwand des Behälters (1a) durch Dichtmittel (2c) abgedichtet ist. Mit der Erfindung lassen sich vor allem medizinische Spritzen so verbessern, daß ein Fluid (4a) besonders gleichmäßig und mit genau kontrollierbarem Druck injiziert werden kann, beispielsweise in den Hohlraum (10) eines Körpers (9). Die Ablesung oder Messung des Druckes erfolgt durch Feststellung der Position der Grenzschicht (8) zwischen Fluid (4a) und kompressiblem Medium im Meßkanal (2e), z.B. anhand einer Skala (2k). Die Größe des Puffers (2d) im Verhältnis zum Innendurchmesser des Meßkanals (2e) bestimmt die Meßgenauigkeit und die Dämpfungseigenschaften beim Injizieren.

LEDIGLICH ZUR INFORMATION

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

AM	Armenien	GB	Vereinigtes Königreich	MX	Mexiko
AT	Österreich	GE	Georgien	NE	Niger
AU	Australien	GN	Guinea	NL	Niederlande
BB	Barbados	GR	Griechenland	NO	Norwegen
BE	Belgien	HU	Ungarn	NZ	Neuseeland
BF	Burkina Faso	IE	Irland	PL	Polen
BG	Bulgarien	IT	Italien	PT	Portugal
BJ	Benin	JP	Japan	RO	Rumänien
BR	Brasilien	KE	Kenya	RU	Russische Föderation
BY	Belarus	KG	Kirgisistan	SD	Sudan
CA	Kanada	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	SE	Schweden
CF	Zentrale Afrikanische Republik	KR	Republik Korea	SG	Singapur
CG	Kongo	KZ	Kasachstan	SI	Slowenien
CH	Schweiz	LI	Liechtenstein	SK	Slowakei
CI	Côte d'Ivoire	LK	Sri Lanka	SN	Senegal
CM	Kamerun	LR	Liberia	SZ	Swasiland
CN	China	LX	Litauen	TD	Tschad
CS	Tschechoslowakei	LU	Luxemburg	TG	Togo
CZ	Tschechische Republik	LV	Lettland	TJ	Tadschikistan
DE	Deutschland	MC	Monaco	TT	Trinidad und Tobago
DK	Dänemark	MD	Republik Moldau	UA	Ukraine
EE	Estland	MG	Madagaskar	UG	Uganda
ES	Spanien	ML	Mali	US	Vereinigte Staaten von Amerika
FI	Finnland	MN	Mongolei	UZ	Uzbekistan
FR	Frankreich	MR	Mauretanien	VN	Vietnam
GA	Gabon	MW	Malawi		