



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 104998322 A

(43) 申请公布日 2015. 10. 28

(21) 申请号 201510250720. 8

(22) 申请日 2009. 11. 17

(30) 优先权数据

12/324, 087 2008. 11. 26 US

(62) 分案原申请数据

200980151507. 4 2009. 11. 17

(71) 申请人 阿西斯特医疗系统有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 M·G·希伯 D·J·哈伊切克

S·D·尼斯特罗姆

(74) 专利代理机构 永新专利商标代理有限公司

72002

代理人 张文达

(51) Int. Cl.

A61M 5/145(2006. 01)

A61M 5/315(2006. 01)

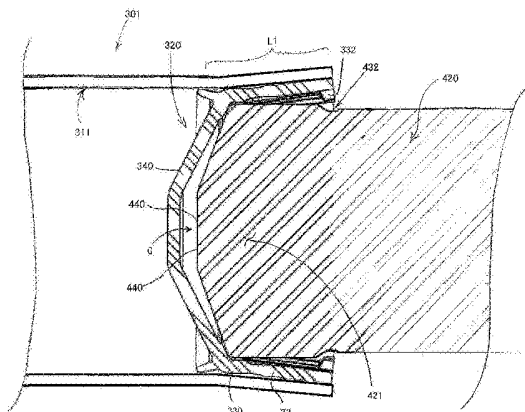
权利要求书2页 说明书8页 附图9页

(54) 发明名称

用于注射系统的流体增压单元的装置和方法

(57) 摘要

使流体注射系统的流体增压单元失效, 包括使柱塞推杆从所述单元的注射器内的第一位置缩回到第二位置, 使得柱塞从所述柱塞推杆脱离并且在所述注射器内从其离开。所述柱塞推杆可以包括凹槽, 并且所述柱塞具有内部突舌, 所述内部突舌构造成当所述推杆完全插入到所述柱塞中时, 所述内部突舌与所述柱塞推杆的凹槽可移除地接合。



1. 一种注射系统,包括:

流体储器;

流体增压单元,所述流体增压单元包括柱塞推杆、注射器和安装在所述注射器中的柱塞,所述柱塞推杆包括接合部分,所述注射器包括近侧开口,并且所述柱塞包括用于与所述注射器的内表面密封接合的刮擦侧壁、由所述刮擦侧壁限定的空腔以及适用于与所述柱塞推杆的接合部分可移除地接合的配合部分;

入口管线,其将所述流体储器联接到所述注射器上;

出口管线,其联接到所述注射器上;

至少一个阀,所述至少一个阀适于交替地允许经由所述入口管线流入所述注射器、允许经由所述出口管线从所述注射器流出,并且经由所述入口和出口管线使所述注射器与任何流隔离;

电动机组件,其联接到所述柱塞推杆上,用于致动所述柱塞推杆;以及

控制器,其联接到所述至少一个阀上并且联接到所述电动机组件上,所述控制器是可编程的以关闭所述至少一个阀,以便将所述注射器与任何流隔离,并且然后启动所述电动机组件以使所述柱塞推杆缩回,以便在所述柱塞的下游处在所述注射器内产生真空;其中,当所述至少一个阀关闭并且所述柱塞推杆缩回时,所述推杆的接合部分由所述柱塞的配合部分初始地可操作地接合,并且然后从所述柱塞推杆脱离以移动离开所述柱塞推杆。

2. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,

所述增压单元的柱塞的配合部分包括突舌,所述突舌形成在所述柱塞的刮擦侧壁中并且凸出进入到所述柱塞的空腔中;并且

所述增压单元的柱塞推杆的接合部分包括凹槽,所述凹槽包括基部和肩部,所述肩部从所述基部以相对于所述推杆的纵轴成锐角地向远侧延伸。

3. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,

所述增压单元的所述注射器包括第一长度和第二长度,其中,在所述第一长度上的注射器的内表面限定所述注射器的第一内径,在所述第二长度上的内表面限定所述注射器的第二内径,所述第一长度从所述注射器的近侧开口朝向所述第二长度延伸,并且所述第一内径大于所述第二内径;并且

当将所述柱塞推杆缩回到所述柱塞在所述注射器的第一长度内的位置时,所述增压单元的柱塞从所述柱塞推杆脱离。

4. 如权利要求 3 所述的系统,其特征在于,

所述柱塞的刮擦侧壁还包括径向可膨胀-可缩小的部分,并且所述柱塞的配合部分形成在所述可膨胀-可缩小的部分中,使得当所述柱塞推杆缩回到所述柱塞在所述注射器的第一长度内的位置时,所述刮擦侧壁的可膨胀-可缩小的部分膨胀以促进所述柱塞的配合部分从所述柱塞推杆的接合部分脱离。

5. 如权利要求 4 所述的系统,其特征在于,

所述柱塞的配合部分包括多个突舌,所述多个突舌形成在所述刮擦侧壁的径向可膨胀-可缩小的部分的内表面中,所述多个突舌凸出进入所述柱塞的空腔中。

6. 如权利要求 4 所述的系统,其特征在于,

所述柱塞的径向可膨胀-可缩小的部分包括多个纵向延伸的肋,所述多个纵向延伸的

肋形成在所述刮擦侧壁的内表面中并且绕所述柱塞的空腔的周边互相间隔开。

7. 如权利要求 6 所述的系统,其特征在于,

所述柱塞的配合部分包括突舌,所述突舌形成在所述径向可膨胀-可缩小的部分的多个肋中的至少一些的每一个上,每个突舌凸出进入所述柱塞的空腔。

8. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,

所述增压单元的柱塞进一步包括所述刮擦侧壁自其延伸的可变形的远端壁;

所述增压单元的柱塞推杆包括末端部分,在所述柱塞的配合部分与所述柱塞推杆的接合部分接合时,所述末端部分完全插入到所述柱塞的空腔中;并且

所述柱塞推杆的末端部分包括远侧末端,并且所述柱塞推杆的末端部分的尺寸和形状被确定成使得在所述末端部分完全插入到所述柱塞的空腔中时,在所述末端部分的远侧末端与所述柱塞的可变形的远端壁之间存在空隙。

9. 如权利要求 8 所述的系统,其特征在于,

所述柱塞的刮擦侧壁包括位于所述柱塞的可变形的远端壁邻近处的外部密封唇。

10. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,

所述注射器和固定在其中的柱塞包括一次性子组件,在将所述子组件组装进入所述系统之前,已经将它作为套件进行了包装。

11. 如权利要求 10 所述的系统,其特征在于,

所述一次性子组件还包括所述入口和出口管线。

12. 如权利要求 1 所述的系统,其特征在于,

所述注射器还包括联接到所述入口管线的第二远侧端口和联接到所述出口管线的第二远侧端口;并且

所述至少一个阀包括与所述入口管线串联联接的第一阀以及与所述出口管线串联联接的第二阀。

13. 一种用于注射系统的流体增压单元,所述单元包括:

柱塞推杆,其包括末端部分和位于所述末端部分的近端部的凹槽,所述凹槽包括基部和肩部,所述肩部从所述基部以相对于所述推杆的纵轴成锐角地向远侧延伸;

注射器,其包括内表面;以及

柱塞,其安装在所述注射器内,所述柱塞包括用于与所述注射器的内表面密封接合的刮擦侧壁、由所述刮擦侧壁限定的空腔以及至少一个突舌,所述至少一个突舌形成在所述刮擦侧壁的内表面中并且凸出进入所述空腔中;所述至少一个突舌被构造成,在所述柱塞推杆的末端部分完全插入所述柱塞中时,所述至少一个突舌与所述柱塞推杆的凹槽可移除地接合。

14. 如权利要求 13 所述的单元,其特征在于,

所述柱塞的刮擦侧壁包括径向可膨胀-可缩小部分,所述至少一个突舌形成在所述径向可膨胀-可缩小部分中。

15. 如权利要求 14 所述的单元,其特征在于,

所述柱塞的径向可膨胀-可缩小部分包括多个纵向延伸肋,所述多个纵向延伸肋形成在所述刮擦侧壁的内表面中并且绕所述柱塞的空腔的周边互相间隔开;并且

所述至少一个突舌包括在至少一些所述多个肋的每一个上形成的突舌。

用于注射系统的流体增压单元的装置和方法

[0001] 本申请是申请日为 2009 年 11 月 17 日、申请号为 200980151507.4、发明名称为“用于注射系统的流体增压单元的装置和方法”的发明申请的分案申请。

技术领域

[0002] 本公开涉及注射系统并且更具体地涉及用于注射系统的流体增压单元的装置和方法。

背景技术

[0003] 流体注射系统用于将医用流体注射进入患者,通常包括一个或多个保持所述医用流体的储器以及一个或多个注射所述医用流体的增压单元。例如,造影剂电动注射系统可以包括联接到增压单元上的自其注射造影剂的造影剂储器,以促进在某些医学程序过程的成像,如血管造影术或计算机断层摄影(CT)程序。

[0004] 医用流体注射系统的增压单元典型地包括至少一个注射器和一个安装在其中的柱塞。例如通过所述单元的机动化的柱塞推杆(plunger shaft)使所述柱塞在第一方向上移动,以将流体从一个或多个储器吸入所述注射器,并且然后在第二方向上将流体例如经由联接到所述增压单元上的导管从所述注射器排出并且进入所述患者。许多医用流体注射系统的增压单元典型地使用一次性注射器和柱塞子组件。这些一次性注射器和柱塞子组件可以作为一个套件包装,其中所述柱塞被安装在所述注射器中。一旦组装到增压单元中,所述注射器和柱塞可以具有跨越多次注射的使用寿命,例如,优选地高达 10 次或更多次注射。对于那些包括永久性柱塞推杆或塞头(ram)的增压单元,在其中组装所述注射器和柱塞,包括在注射之前使所述柱塞推杆联接到所述柱塞上,然后,在一次或多次注射之后将所述注射器和柱塞从所述增压单元移除(例如,用新的注射器和柱塞套件替换),包括使所述推杆从所述柱塞脱离使得所述注射器和柱塞可以从所述推杆分离。

发明内容

[0005] 在此所公开的发明的方法和实施例涉及一种用于注射系统的流体增压单元,它包括注射器和安装在所述注射器中的柱塞,其中所述柱塞可以与所述单元的柱塞推杆可操作地接合,又可自其移去。实施例还涉及用于所述流体增压单元的注射器和柱塞子组件的结构,并且涉及适用于结合在所述流体增压单元中的单独的柱塞的结构。

[0006] 根据一些实施例,所述柱塞包括刮擦侧壁(wiper sidewall)以及配合部分,所述刮擦侧壁具有在所述柱塞的近端部邻近处延伸的径向可膨胀-可缩小的部分,所述配合部分形成在所述可膨胀-可缩小的部分中并且凸出进入所述柱塞的空腔,所述空腔被所述刮擦侧壁包围并且在所述柱塞的近端部具有开口。根据这些实施例,当所述柱塞初始安装在所述注射器内使得所述可膨胀-可缩小的部分位于所述注射器的所述第一长度内时,所述可膨胀-可缩小的部分膨胀,这样使得所述柱塞的配合部分不与与之大致对齐的所述柱塞推杆的接合部分可操作地接合。根据一些方法,当所述柱塞位于注射器的所述第一长度内

时,所述柱塞推杆的末端部分初始地插入所述空腔中,此时所述推杆的接合部分可以与所述柱塞的配合部分大致地对齐。当随后将这些实施例的柱塞推杆推进以使所述柱塞移动进入所述注射器的第二长度内时,其中所述第二长度的注射器的内径小于所述第一长度的注射器的内径,所述可膨胀-可缩小的部分缩小,使得所述柱塞的配合部分与所述柱塞推杆的接合部分可操作地接合。

[0007] 根据一些另外的实施例,所述柱塞的刮擦侧壁包括位于所述柱塞远端部的邻近处的外部密封唇,并且所述柱塞进一步包括可变形的远端壁。所述刮擦侧壁和所述可变形的远端壁限定所述柱塞的空腔,并且所述柱塞推杆的末端部分的尺寸和形状确定成使得当所述推杆完全插入其空腔时,在所述末端部分的末端与所述柱塞的可变形的远端壁之间存在空隙。这些另外的实施例的刮擦侧壁可能包括或可能不包括如以上描述的可变形的部分。

[0008] 本公开的一些另外的方法包括指向使所述注射器和柱塞子组件失效以从所述增压单元移除所述组件的那些方法。根据这些方法,当所述柱塞推杆从在所述注射器内的第一位置撤回到所述注射器内的第二位置时,所述柱塞与所述单元的柱塞推杆脱离,并且然后在将组件从所述增压单元移除之前,允许将所述柱塞拉回向所述第一位置。

附图说明

[0009] 以下附图是对本公开的具体方法和实施例的说明,因此,并不限制本发明的范围。这些附图不是按比例绘制的(除非这样规定)并且旨在与以下详细解释的解释结合使用。下文将结合附图描述方法和实施例,其中相同的附图标记表示相同的元件。

[0010] 图 1 是流体注射系统的透视图,它可以结合本发明的多个实施例。

[0011] 图 2 是替代的流体注射系统的透视图,所述流体注射系统也可以结合本发明的多个实施例。

[0012] 图 3A 是根据本发明的一些实施例的用于流体增压单元的组件的平面图。

[0013] 图 3B 是根据一些实施例的图 3A 中所示组件的一部分的透视图。

[0014] 图 3C 是根据一些实施例的从图 3A 至图 3B 中的组件分离的柱塞的透视图。

[0015] 图 4A 是根据一些实施例的在第一条件下的流体增压单元的一部分的截面图。

[0016] 图 4B 是根据一些实施例的在第二条件下的图 4A 所示单元的部分的截面图。

[0017] 图 5 是根据一些实施例的柱塞推杆的一部分的放大的详细视图。

[0018] 图 6A 至图 6C 是概述本发明的一些方法的示意图。

具体实施方式

[0019] 以下详细说明在本质上仅仅是示例性的,并且绝非旨在以任何方式对本发明的范围、适用性、或结构进行限制。更确切地说,以下说明提供了用于实现示例性的方法和实施例的实用解释。对于所选择的元件提供了构造、材料和尺度的实例,并且所有其他的元件都采用本发明领域的普通技术人员已知的那些元件。本领域的普通技术人员将认识到,所提供的许多实例具有可以使用的适合的替代方案。

[0020] 图 1 是流体注射系统 100 的透视图,它可以结合本发明的多个实施例。图 1 例示了系统 100,它包括流体增压单元 130 和第一流体储器 132,其中,流体增压单元 130 安装在套筒 108 中且从系统 100 的注射头 104 延伸。储器 132 显示为从夹持器 110 悬挂并且经由

输入管线 308 联接到增压单元 130 上,以便向单元 130 供应流体,例如造影剂。流体增压单元 130 显示为包括注射器 301 以及柱塞 320,其中,柱塞推杆 420 在注射器 301 中延伸,柱塞 320 安装在注射器 301 中并且联接到柱塞推杆 420 上。

[0021] 根据所例示的实施例,推杆 420 联接到电动机组件上,所述电动机组件容纳在注射头 104 中并且致动推杆 420 以便在注射器 130 内沿往复方向驱动柱塞 320。注射头 104 可以包括可编程控制器以驱动所述电动机组件。所述控制器优选包括数字计算机,所述数字计算机例如可以经由系统 100 的控制面板 102 进行编程。所述控制器可以进一步包括电动机驱动电路、放大器、转速计、电位计、整流器、压力传感测压元件和 A/D 转换器,例如,如在共同转让的美国专利 6,752,789 的第 10 栏第 45 行至 11 栏第 2 行中所说明的,通过引用将其公开的内容结合在此。当推杆 420 被致动以使柱塞 320 向近侧朝向注射头 104 移动时,在吸入行程中,流体从储器 132 经由输入管线 308 被吸入到注射器 301 中,并且当推杆 420 使柱塞 320 向远侧移动时,在压缩行程中,将所述流体通过输出管线 304 从注射器 301 中排出。图 1 还例示了联接到管线 122 上的输出管线 304,管线 122 安装在系统 100 的模块 112 上;管线 122 可以经由连接器 120 而连接到患者线路上,这样使得从注射器 301 排出的流体被注射进入患者,以例如促进成像。

[0022] 继续参照图 1,系统 100 包括第二流体储器 138,它悬挂在钩子 137 上并且由蠕动泵 106 通过管线 128 从第二流体储器 138 中抽取流体,例如稀释剂,如盐水;泵 106 显示为安装在注射头 104 上。系统 100 还包括歧管传感器 114 和歧管阀 124,用于控制流体从管线 128 或者从增压单元 130 经由管线 304 进入管线 122 的流动。歧管阀 124 可以包括弹簧偏压的滑阀、或另一类型的阀,例如止回阀。歧管传感器 114 可以探测歧管阀 124 的位置并且将这个位置报告给注射头 104。

[0023] 压力转换器 126 显示为联接到管 128 上;当管 122 连接到在患者体内延伸的患者线路上时,压力转换器 126 能够起所述患者的血液动力学监控器的作用。压力转换器 126 将探测的压力转变成为可以由系统 100 或另一个监控装置监测或者以别的方式使用的电信号。气泡探测器 116 显示为联接到管线 122 上。一旦在管线 122 内探测到可测量的或者显著量值的空气,探测器 116 能够生成警报信号。此外,当探测器 116 在所述管线内探测到空气时,装置 100 可以自动暂停、或终止流体注射程序。

[0024] 系统 100 的操作者(如临床医生)可以使用系统 100 的控制面板 102 设立将要用于给定的注射程序的不同的参数和/或治疗方案。所述操作者可以利用控制面板 102 互动,例如经由触摸屏面板,以输入用于流速、最大注射体积、最大注射压力、上升时间的注射参数或其他参数。控制面板 102 可以进一步向所述操作者显示系统 100 的操作参数和/或警告或警报信息,例如,指示已经通过气泡探测器 116 探测到空气。

[0025] 图 1 还显示了联接到控制面板 102 上的手控装置 136,手控装置 136 经由连接器 134 可以连接到控制面板 102 或与控制面板 102 断开连接。操作者可以操作手控装置 136 以控制流体从系统 100 的注射。例如,所述操作者可以使用手控装置 136 作为可变速率控制装置,以可变地控制来自系统 100 的流体的流速(例如流出增压单元 130 的流体的流速)。手控装置 136 可以包括电气装置或气动装置。

[0026] 由于系统 100 可以递送超过多个患者程序的许多注射,可能需要对注射流体不断地进行更换。注射头 104 可以自动地将流体补充到注射器 301 中,例如,基于由此注射体积

的监控并且与一个初始的输入量、体积相比；或者一旦探测到注射器 301 内的流体量已经消耗到临界体积，则系统 100 的操作者可能需要人工启动流体补充程序。应注意的是，基于操作状态信息而不是注射体积，注射头 104 可以自动地将流体补充到注射器 301 中。例如，如果注射头 104 确定了系统 100 当前正在从泵 106 而不从注射器 301 输送流体，并且注射器 301 没有充满到满容量，则注射头 104 可能引起所述电动机组件致动柱塞推杆 420，以便经由输入管线 308 将另外的流体吸引进入注射器 301 中。

[0027] 现在转向图 2，显示了可替代的流体注射系统 200 的透视图。和系统 100 一样，系统 200 可以结合到本发明的多个实施例中。图 2 例示了系统 200，它包括安装在系统 200 的注射头 201 上的控制面板 212、以及第一和第二套筒 216A、216B，它们各自在注射头 201 与系统 200 的第一和第二前端组件 218A、218B 中的相应一个之间延伸。图 2 进一步例示了系统 200，它包括第一和第二储器夹持器 202A、202B，并且虽然没有显示，应当理解的是安装在各夹持器 202A、202B 上的储器向相应的流体增压单元补充流体，所述流体增压单元被容纳在相应的套筒 216A、216B 中。

[0028] 系统 200 的各流体增压单元可能与系统 100 的单元 130 非常相似，包括注射器、柱塞、以及柱塞推杆，其中，所述注射器安装在套筒 216A、216B 中的一个中，柱塞安装在所述注射器中，柱塞推杆从注射头 201 延伸进入所述注射器并且联接到所述柱塞上。此外，和系统 100 一样，电动机组件联接到各个柱塞推杆上，以独立地致动各推杆，以便驱动所述相应的柱塞在往复方向上运动，用于交替抽吸和压缩行程。这些电动机组件容纳在注射头 201 内，并且可以通过也包括在头 201 中的可编程控制器的一个或多个处理器进行控制和监测。应当理解的是，系统 200 的第一和第二前端组件 218A、218B 包括用于各个增压单元的输入和输出管线，其中经由歧管阀，各输入管线从所述相应的储器供应流体到所述相应的注射器，并且各输出管线将从相应的注射器排出的流体运送到患者线路。图 2 例示了导杆 220，它促进所述患者线路与系统 200 的连接。系统 200 的这些增压单元中的一个可以经由所述连接的患者线路排出用于注射进入所述患者的造影剂，并且经由其他增压单元排出稀释剂，如盐水。阀和传感器，类似于如上说明的用于系统 100 的那些阀和传感器，可以将它们结合到容纳在前端组件 218A、218B 内的系统 200 的管线中，以便促进系统 200 的操作。

[0029] 图 3A 是根据本发明一些实施例的用于流体增压单元的组件 350 的平面图，所述流体增压单元类似于图 1 所示的单元 130。应注意的是，组件 350 还可以被系统 200 的一个或两个增压单元采用。图 3A 例示了组件 350，它包括注射器 301、输入管线 308 与输出管线 304。图 3A 进一步例示了注射器 301，它包括第一远侧端口 300，输入管线 308 联接到其上、第二远侧端口 302，输出管线 304 联接到其上、和近侧开口 31。参照图 3B，图 3B 是向里观察注射器 301 的近侧开口 31 的透视图，可以看到柱塞 320 安装在近侧开口 31 之内，这样在组件 350 组装到单元 130 中时，例如，如在图 4A 的剖面图中所例示的那样，柱塞 320 的空腔 321 中的开口 312 面向近侧，用于联接柱塞推杆 420（图 1）。组件 350 可以设置成一次性组件、包装成一个套件，在给定数量的注射之后用新套件替换。

[0030] 图 3C 是根据一些实施例的从组件 350 分离的柱塞 320 的透视图。图 3C 例示了柱塞 320，柱塞 320 包括可任选的远端壁 340 和刮擦侧壁 330，刮擦侧壁 330 在柱塞 320 的近端部 331 与远端部 332 之间延伸，用于在例如由推杆 420 驱动的柱塞 320 的抽吸和压缩行程期间密封注射器 301 的内表面 311（图 4A 至图 4B）。根据所例示的实施例，为了促进与内

表面 311 的密封,刮擦侧壁 330 包括多个外部密封脊 335 和一个外部密封唇 337,将在以下更详细的说明。

[0031] 图 3C 进一步例示了刮擦侧壁 330 从端壁 340 向近侧延伸到空腔 321 的开口 312,并且包括围绕开口 312 的径向可膨胀-可缩小的部分 33。图 3B 至图 3C 例示了多个纵向延伸的肋 333,多个纵向延伸的肋 333 在刮擦侧壁 330 的内表面中形成,从柱塞 320 的近端部 331 向远侧延伸,并且绕空腔 321 的周边互相间隔开。根据所例示的实施例,肋 333 有助于刮擦侧壁 330 的径向可膨胀-可缩小的部分 33 的可膨胀和可缩小的性质,而不牺牲其用于密封的结构完整性。图 3B 至图 3C 进一步例示了多个突舌 (tab) 332,各突舌 332 在许多肋 333 上形成,邻近柱塞 320 的近端部 331 并且凸出到空腔 321 中,作为配合部分用于与柱塞推杆 420 的接合部分可操作地接合。

[0032] 根据一些优选的实施例,柱塞 320 是单个的注射模制的部件,这样使得所有以上所说明的部件(如图 3B 至图 3C 所示)是整体形成的。柱塞 320 优选地是由相对软的并且柔性的热塑性材料形成的,如聚乙烯或聚丙烯。形成柱塞 320 的材料可以例如具有大约 0.955g/cm^3 的密度。根据示例性的实施例,柱塞 320 例如由如 Dow chemical company, Midland MI 所制造的 Dow HDPE 25455 的高密度聚乙烯 (HDPE) 模制形成。润滑剂可以应用到刮擦侧壁 330 的外表面,以便降低在侧壁 330 与注射器 301 的内表面 311 之间的界面处的摩擦,这种摩擦可以例如在极端情况下由热焊接而引起柱塞 320 卡在注射器 301 内。根据一些优选的方法,在将柱塞 320 安装在注射器 301 内之前,将例如硅基的生物相容的润滑剂的润滑剂应用到刮擦侧壁 330 的环形凹陷 36 上,这样,当柱塞 320 在注射器 301 内向远侧移动时,所述润滑剂沿着在注射器 301 的刮擦侧壁 330 与内表面 311 之间的界面向近侧散布。所述润滑剂的动态粘度可以在大约 1,000 厘泊 (cP) 与大约 500,000cP 之间,优选大约 100,000cP。

[0033] 返回参照图 3A,注射器 301 显示为包括第一长度 L1 和第二长度 L2,其中第一长度 L1 从近侧开口 31 延伸到第二长度 L2。现在转向图 4A-B,图 4A-B 是包括组件 350 的流体增压单元(例如图 1 的单元 130)的一部分的截面图,L1 和 L2 的长度的重要性将与柱塞 320 的可膨胀-可缩小的部分 33 一起描述。图 4A 至图 4B 显示了注射器 301 的内表面 311 的一部分延伸经过第一长度 L1,限定了注射器 301 的第一内径,并且内表面 311 的另一部分延伸经过第二长度 L2,限定了注射器 301 的第二内径,它小于所述第一内径。图 4A 例示了已经插入到注射器 301 的近侧开口 31 中并且插入到柱塞 320 的空腔 321(图 3B)中的柱塞推杆 420 的末端部分 421,它初始安装在近侧开口 31 内。图 4A 进一步例示了推杆 420,它包括由凹槽 432 形成并且位于推杆 420 的末端部分 421 的近端部的接合部分。根据所例示的实施例,注射器 301 的第一直径允许刮擦侧壁 330 的可膨胀-可缩小的部分 33 处于松弛的或膨胀的状态,从而,柱塞推杆 420 的末端部分 421 在初始组装后可以自由地插入到空腔 321 中,而不需可操作地接合所述配合部分,例如,在凹槽 432 内的柱塞 320 的突舌 332。图 4B 例示了柱塞推杆 420 的插入的末端部分 421,根据箭头 I,已经在注射器 301 内向远侧推进,直到柱塞 320 的刮擦侧壁 330 容纳在第二长度 L2 内。在第二长度 L2 的较小内径内,刮擦侧壁 330 的可膨胀-可缩小的部分 33 缩小,这样使得柱塞 320 的突舌 332 现在可操作地接合在柱塞推杆 420 的凹槽 432 内。

[0034] 图 4A 至图 4B 进一步例示了柱塞推杆 420 的末端部分 421,其具有充分支持刮擦侧

壁 330 的大小与形状,用于在末端部分 421 完全插入柱塞 320 的空腔 321 时与注射器 301 的内表面 311 密封接合。然而,末端部分 421 的大小和形状允许在柱塞 320 的端壁 340 与完全插入的末端部分 421 的远侧末端 440 之间存在空隙 G。根据本发明的一些优选实施例,柱塞 320 的端壁 340 是可变形的,这样使得在柱塞推杆 420 的压缩行程期间,在给定的阈值压力下,例如根据图 4B 的箭头 P 所指向的,端壁 340 变形进入空隙 G,例如根据图 4B 的虚线。端壁 340 的这种变形迫使密封唇 337 径向向外并且与注射器 301 的内表面 311 更紧密地密封接合。在柱塞推杆 420 的吸入行程期间,以及其中压力比所述阈值压力更低的那些压缩行程期间,刮擦侧壁 330 的密封脊 335 可以保持与内表面 311 的足够密封接合,以防止流体经柱塞 320 泄漏,而不依赖于密封唇 337。虽然例示了密封脊 335 的特定数量和形式,本发明的实施例并不是限制性的,并且本领域的普通技术人员已知的任何形式和 / 或数量的适合的密封脊可以用于柱塞 320。

[0035] 根据示例性的实施例,用于端壁 340 变形的阈值压力在压缩行程期间可以在从大约 50psi 到大约 200psi 的范围内。然而应注意的是,端壁 340 的一些变形在甚至更低的压力下开始,持续升高达到更高的压力以随着压力增加提供更紧密的密封。例如,在测试期间发现,例如类似于柱塞 320 的柱塞的密封唇在未被注射器约束时径向向外偏斜高达 0.025 英寸;在高压中应用的增压单元的柱塞推杆 420 的压缩行程期间,这种偏斜会提供强有力的密封。在如以前所说明的从注射器 301 排出造影剂的柱塞推杆 420 的那些压缩行程期间,在某些类型的注射程序过程,例如血管造影术成像过程,压力可以达到或超过大约 1200psi。应注意的是,由空隙 G 允许的密封唇 337 的径向膨胀连同端壁 340 可变形的性质还可以补偿刮擦侧壁 330 的压缩变形,如果柱塞 320 在注射器 301 内“停放”一段时间以后,可以发生刮擦侧壁 330 的压缩变形。密封唇 337 的径向膨胀还可以补偿尺寸变异性,这在制造相对大体积的柱塞和 / 或注射器部件中可以遇到和 / 或可以由于特别是这些柱塞部件的老化和 / 或 γ 灭菌所引起的。

[0036] 例如,如图 3B 和 4A 所示,在注射器的第一长度 L1 内,柱塞 320 的初始位置可以防止柱塞 320 在使用之前的组件 350 (图 3A) 保持存储的时间期间内发生压缩变形。一旦组件 350 组装到例如系统 100 的单元 130 的注射系统的流体增压单元中,例如在图 4B 中所例示的,在柱塞 320 与柱塞推杆 420 之间的可操作的接合使推杆 420 能够在注射器 301 的第二长度 L2 内移动柱塞 320 经过多个往复移动压缩和吸入行程,同时柱塞 320 的刮擦侧壁 330 保持与注射器的内表面 311 密封接合。

[0037] 为了使柱塞推杆 420 与组件 350 相分离,例如在若干次注射之后,可以将推杆 420 的末端部分 421 缩回进入注射器 301 的第一长度 L1 中,如图 4A 所示,在此柱塞 320 的可膨胀 - 可缩小的部分 33 可以膨胀,这样使得柱塞 320 可以容易地从推杆 420 分离。柱塞 320 从推杆 420 的分离可以是所希望的,以便安装包括装配在注射器中的新柱塞的新组件和 / 或确保柱塞 320 没有被再使用。

[0038] 根据一些实施例,柱塞推杆 420 的接合部分可以成形为进一步促进柱塞 320 的配合部分自其脱离,例如在经过以上所述的操作过程而使柱塞 320 可能已经在注射器 301 的第二长度 L2 内变形的情况下,这样使得当推杆 420 的末端部分 421 移动进入注射器的第一长度 L1 时刮擦侧壁 330 的可膨胀 - 可缩小的部分 33 不会容易地膨胀。参照图 5,图 5 是柱塞推杆 420 一部分的放大的详细视图,推杆 420 的接合部分或凹槽 432 的包括斜切的边缘、

或远侧倒角肩部 503, 在柱塞推杆 420 缩回到第一长度 L1 中时, 它可以起强迫柱塞 320 的配合部分或突舌 332 径向向外并且与凹槽 432 脱离的作用。图 5 例示了肩部 503, 肩部 503 从凹槽 432 的基部 502 以相对于柱塞推杆 420 的纵轴成锐角 β 地向远侧延伸, 例如是在大约 30° 与大约 75° 之间, 优选为大约 30° 。

[0039] 可替代地或附加地, 可以通过移动推杆 420 在注射器 301 内产生抽吸力, 并且因此柱塞 320 朝向近侧开口 31 以促进柱塞 320 从推杆 420 脱离。所述抽吸力可以引起所述脱离的柱塞 320 在注射器 301 内拉向例如朝向第一和第二远侧端口 300、302。这个动作将会使组件 350 失效并且防止其再使用, 因为当柱塞 320 在注射器 301 的第二长度 L2 内时, 可膨胀 - 可缩小的部分 33 的突舌 332 将不允许推杆 420 与柱塞 320 再接合。此外, 所述脱离的柱塞 320 保留在注射器 301 内可以提供其与注射器 301 的内表面 311 的密封接合, 防止保持在注射器 301 内的任何流体例如在组件 350 正在从增压单元被移除时从近侧开口 31 漏出。应注意的是, 在柱塞 320 的端壁 340 与柱塞推杆 420 的远侧末端 440 之间的空隙 G (图 4A 至图 4B) 可以进一步促进柱塞 320 从推杆 420 的分离, 特别是与上述的抽吸力结合。

[0040] 现在转向示意图 6A 至图 6C, 将会说明一些方法, 这些方法采用了用于使组件 350 失效并且使其从增压单元移除的上述抽吸力。所述移除典型地是在一天的系统操作结束时进行的, 但可以更频繁地进行。图 6A 至图 6C 示意地例示了与入口管线 308 串联 (inline) 联接的阀 68, 以及与出口管线 304 串联联接的阀 64; 应当理解的是, 典型地在所述天的系统操作结束后就关闭两个阀 68、64 (例如夹管阀)。根据优选的实施例, 为了执行下述的任何方法, 可以将各注射系统 100、200 的上述控制器预先编程, 以致动柱塞推杆 420 和阀 64、68 二者。

[0041] 图 6A 例示了一种方法, 其中两个阀 68、64 都被关闭, 以使流体输入和输出管线 308、304 的下游流动路径与注射器 301 隔离, 这样使得当柱塞推杆 420 根据箭头 c1, 例如以在大约 5mm/秒 与大约 8mm/秒 之间的速度向近侧移动柱塞 320 时, 在注射器 301 内产生真空。注射器 301 内的真空产生例如在大约 5psi 与大约 20psi 之间的抽吸力以将柱塞 320 根据箭头 c2 拉向远侧并且与推杆 420 脱离。根据所例示的实施例, 当柱塞 320 移动注射器 301 的第一长度 L1 中时发生所述脱离, 通过增大注射器的内径而促进所述脱离, 但根据可替代的实施例, 这不是必要的。例如, 注射器 301 内的真空所产生的抽吸力可以足以单独使柱塞 320 从推杆 420 脱离, 而在这种情况下注射器 301 可能不包括长度 L1, 其中如前所述, 所述内径增大以允许柱塞 320 膨胀; 或柱塞 320 可能不在长度 L1 中膨胀, 这是因为柱塞 320 已经在所述天的系统操作过程变形或者由于柱塞 320 不包括可膨胀 - 可缩小的部分 33。可替代地, 推杆 420 的接合部分可以构造成如在图 5 中所例示的那样, 以进一步促进柱塞 320 经由所述抽吸力而从推杆 420 脱离。根据一些优选的方法, 例如, 如图 6B 所示, 在注射器 301 和柱塞 320 一起从推杆 420 分离之前, 允许脱离的柱塞 320 朝向注射器 301 的远侧端口 300、302 退回以从所述增压单元移除组件 350。

[0042] 进一步参照图 6B, 所述抽吸力可能单独地足以将所述脱离的柱塞 320 吸引向远侧端口 300、302, 以便将柱塞 320 固定在注射器 301 内, 例如以处理组件 350, 并且使柱塞 320 楔入到与注射器的密封接合, 由此防止在组件 350 从所述增压单元移除时流体从近侧开口 31 漏出。然而, 参照图 6C, 根据可替代的方法, 一旦所述脱离的柱塞 320 被所述抽吸力拉入注射器的第二长度 L2 中, 则推杆 420 在注射器内根据箭头 D 向远侧移动, 以在所述注射器

内进一步向远侧轻推 (nudge) 柱塞 320, 在从推杆 420 分离组件 350 之前没有与其再接合。根据一些方法, 在柱塞 320 从柱塞推杆 420 脱离以后, 在打开阀 68、64 并且将组件 350 从所述系统移除之前, 使推杆 420 完全从注射器 301 退出。

[0043] 在上述详细说明中, 已经参照具体的实施例说明了本发明。然而应当理解的是, 在不脱离如在所附权利要求书中提出的本发明的范围下可以做出不同的修改和变化。

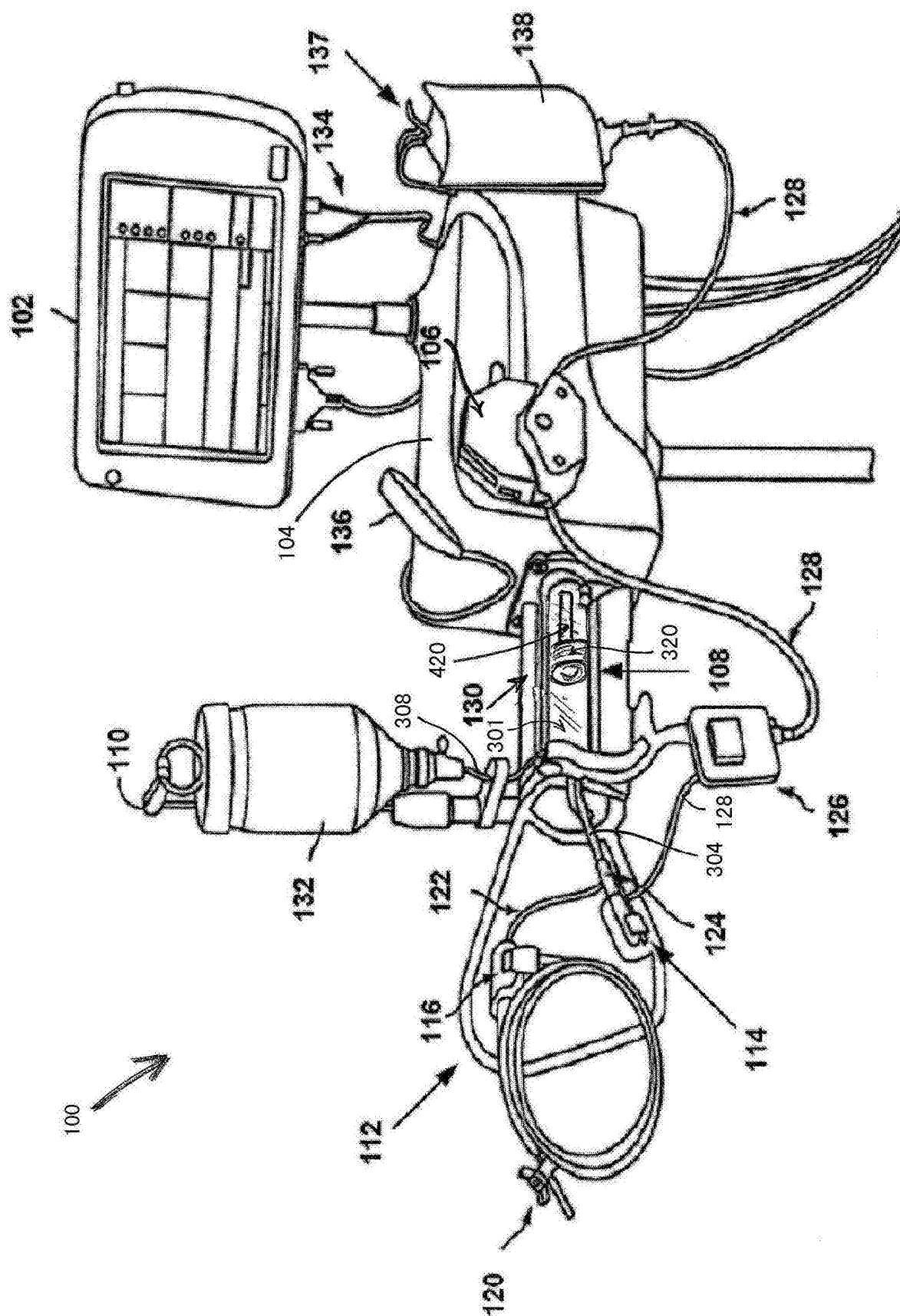


图 1

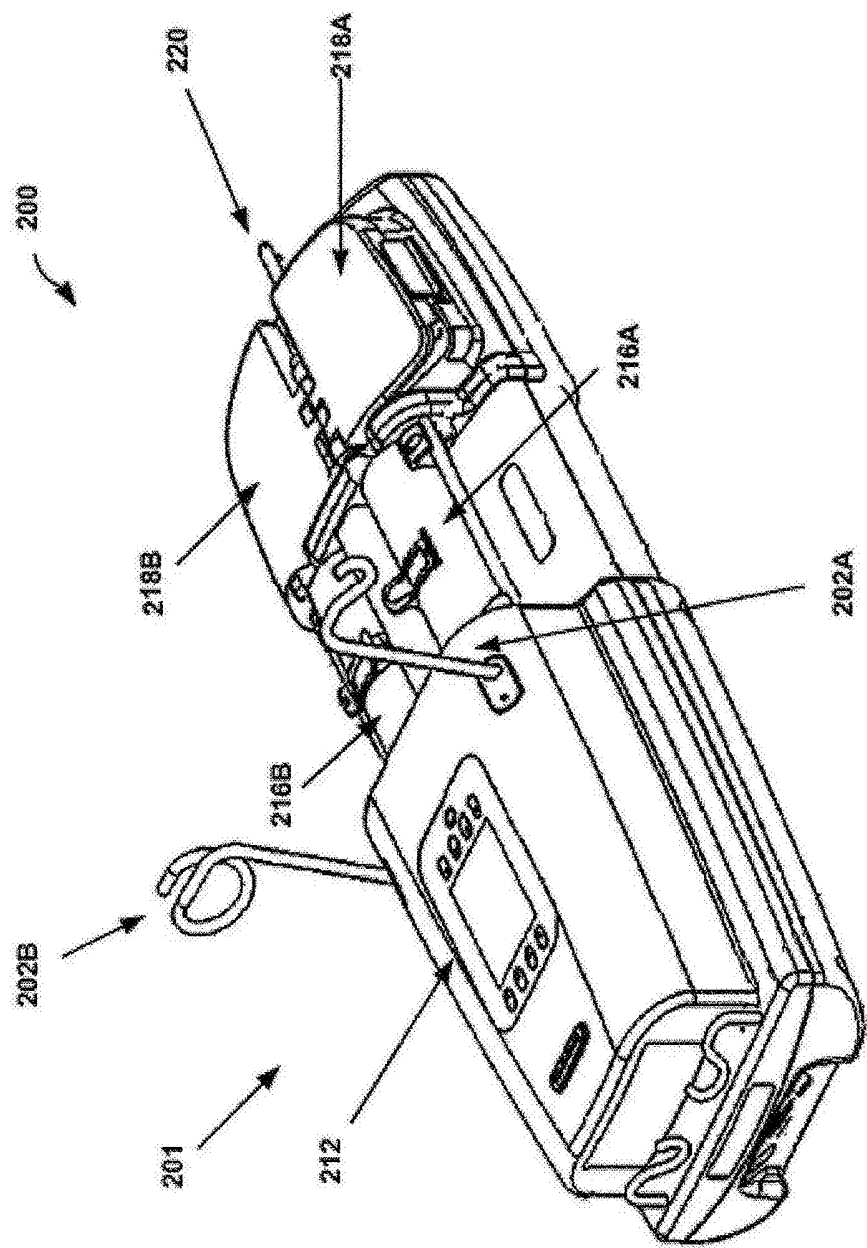


图 2

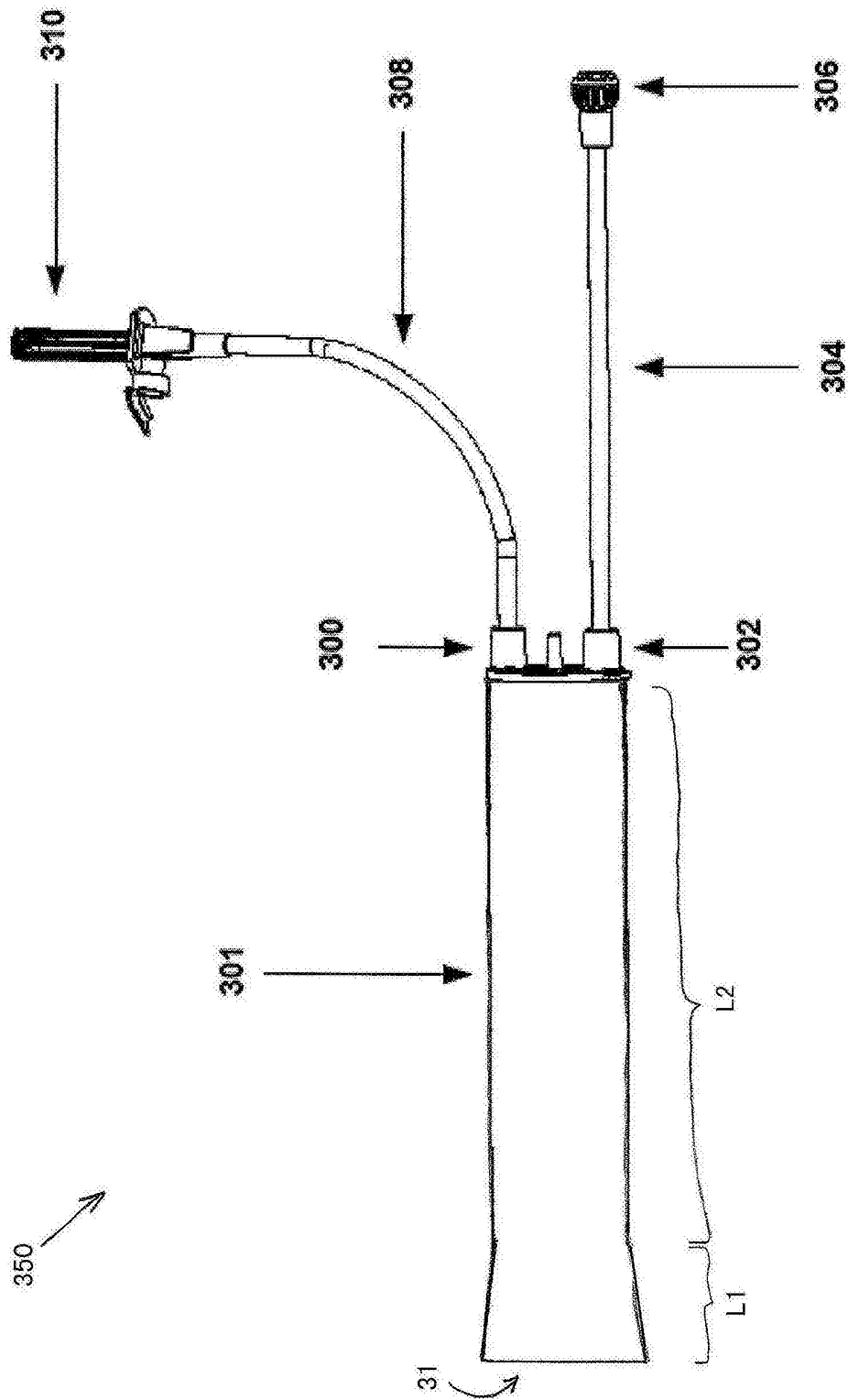


图 3A

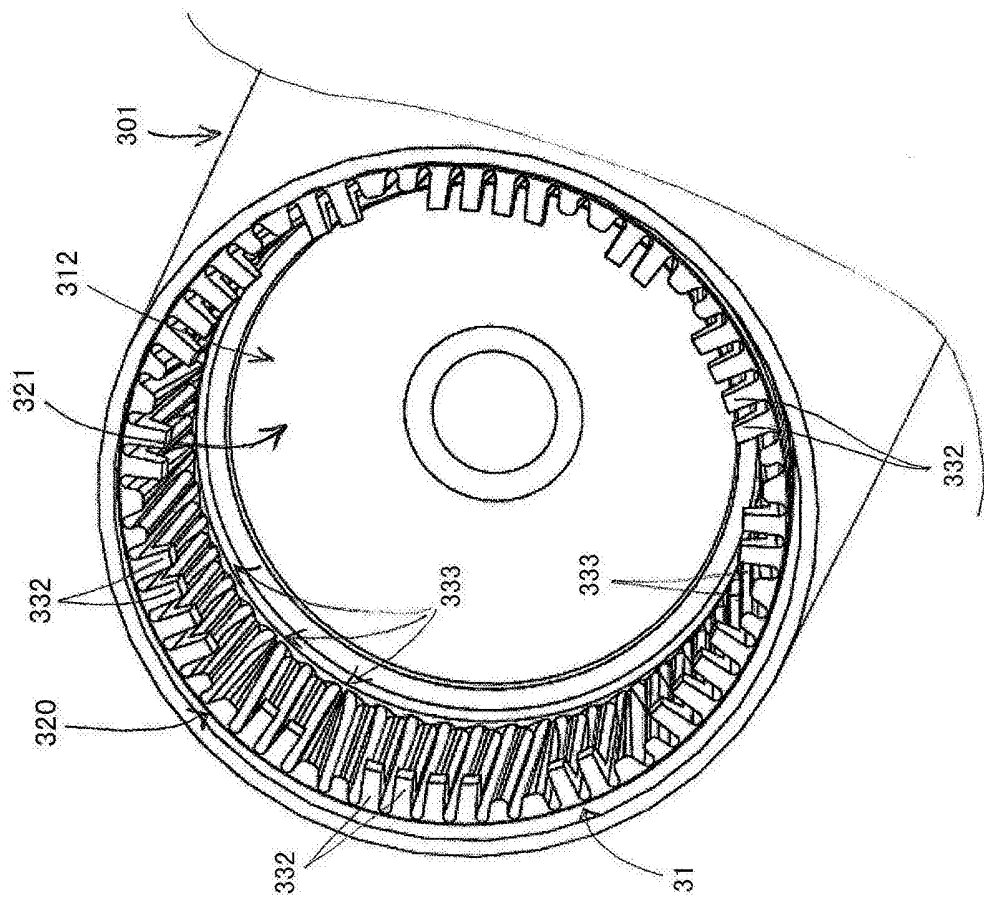


图 3B

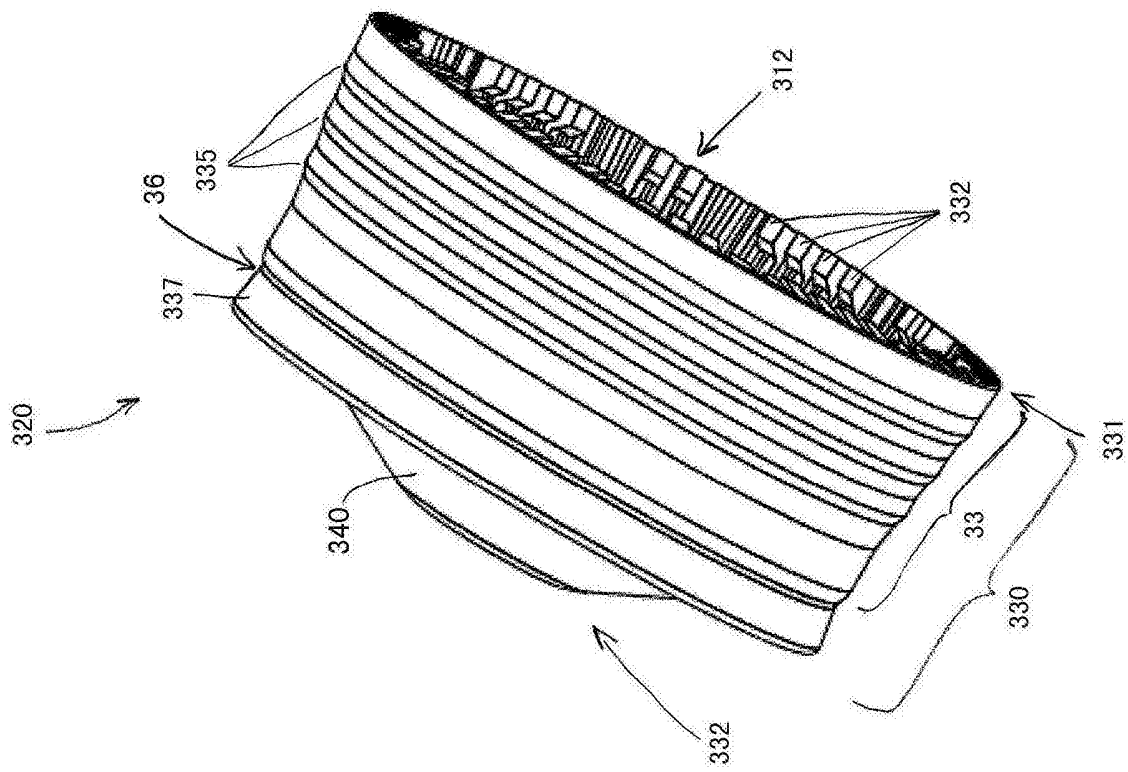


图 3C

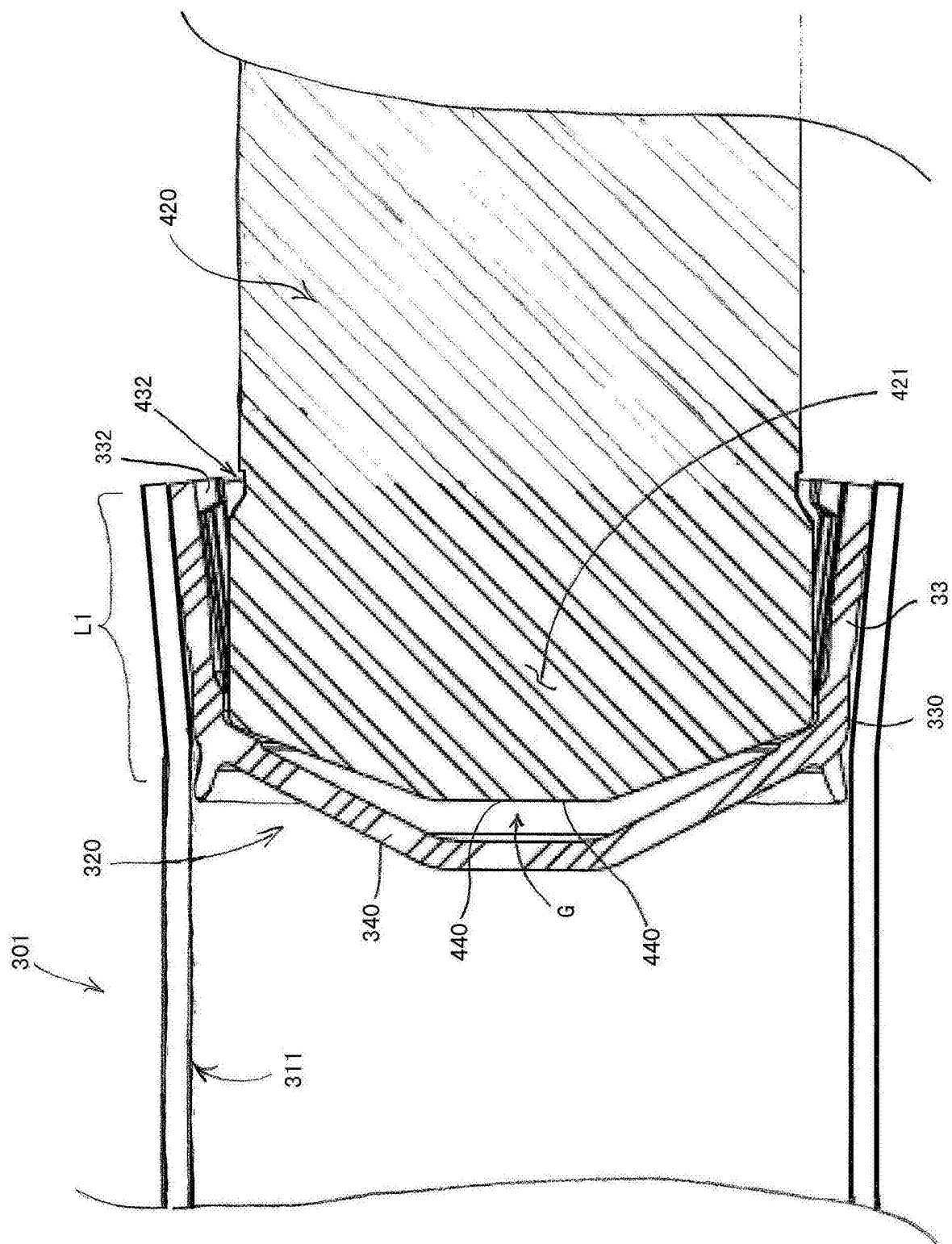


图 4A

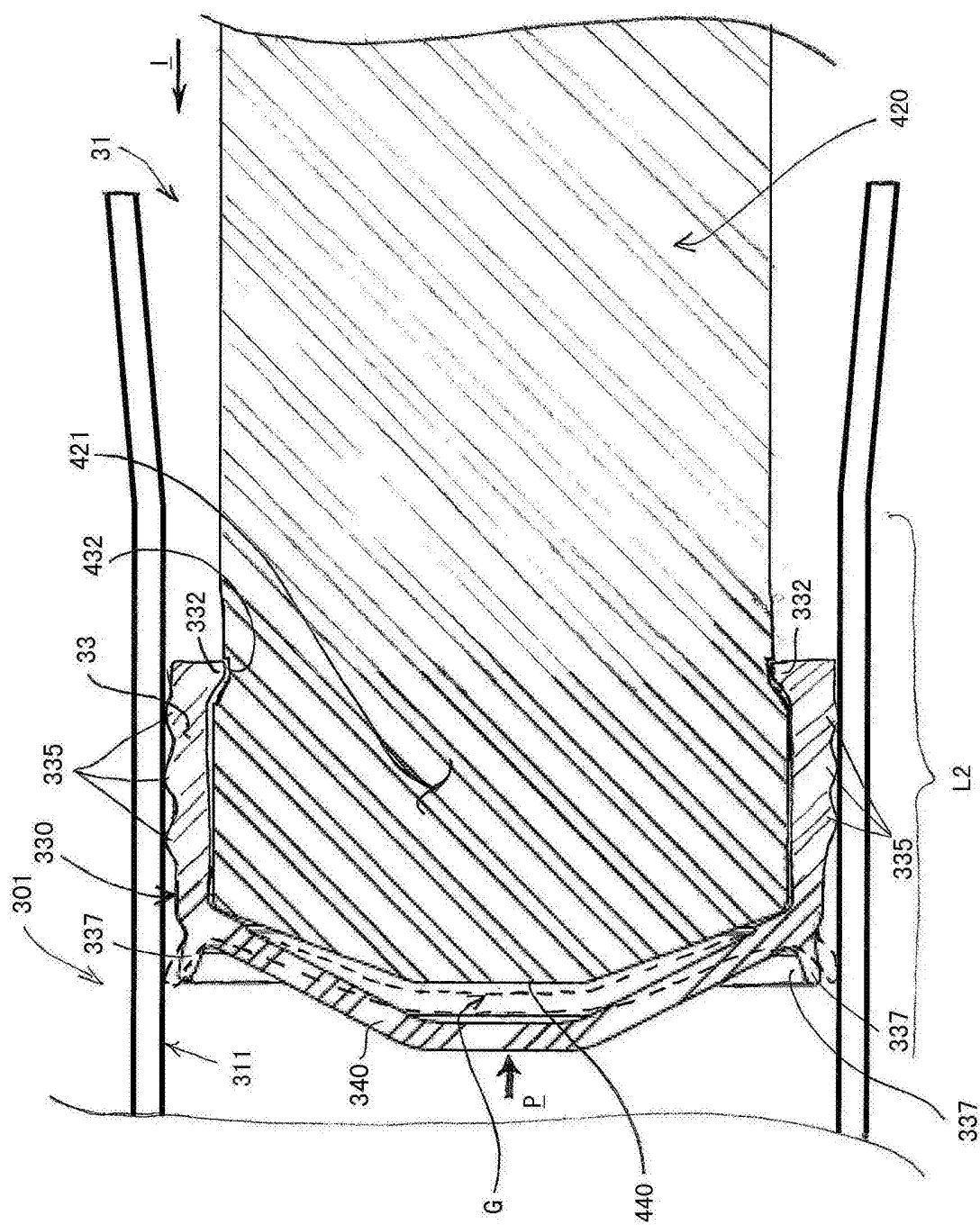


图 4B

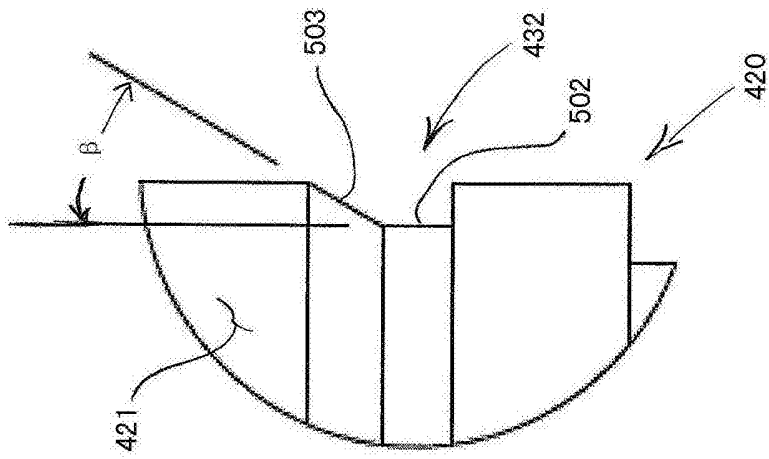


图 5

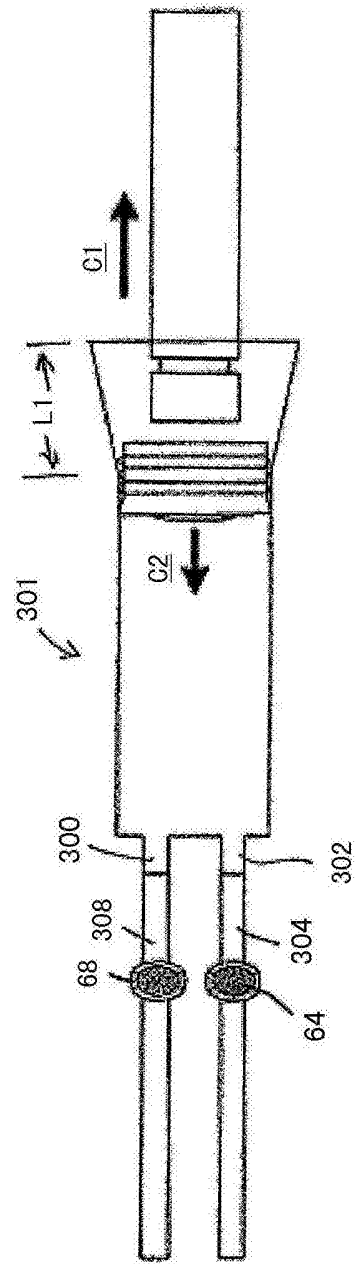


图 6A

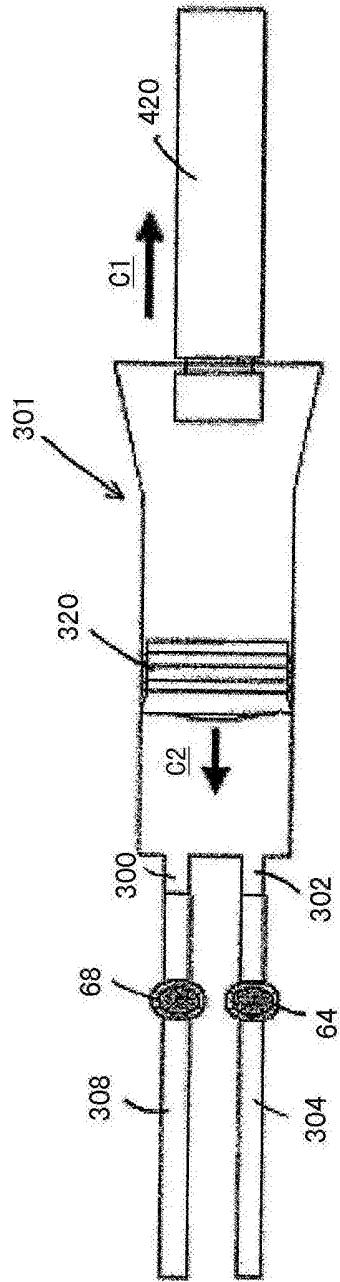


图 6B

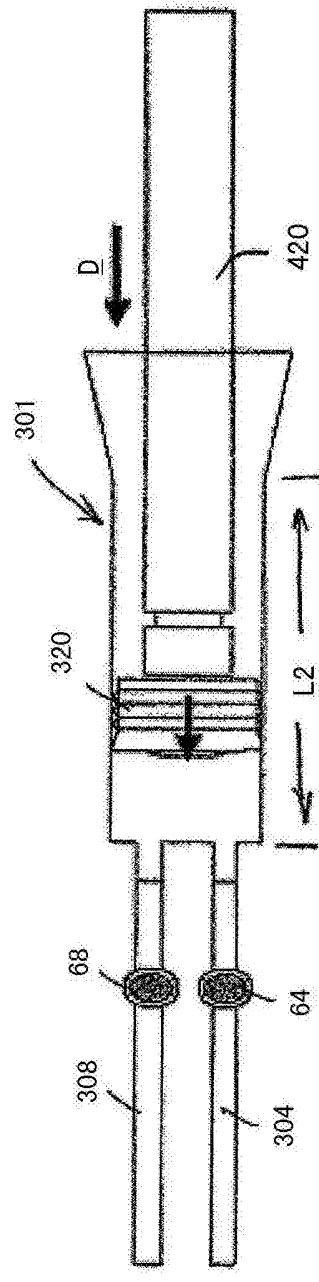


图 6C

Abstract

The invention discloses an apparatus and method for fluid pressurizing units of injection systems. According to the invention, disabling a fluid pressurizing unit of a fluid injection system involves retracting a plunger shaft from a first position to a second position within a syringe of the unit, such that a plunger disengages from the plunger shaft and moves away therefrom within the syringe. The plunger shaft may include a groove and the plunger an internal tab that is configured for removable engagement with the groove of the plunger shaft when the shaft is fully inserted into the plunger.