

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria
e do Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) **PI 0713758-3 A2**

(22) Data de Depósito: 29/05/2007
(43) Data da Publicação: 06/11/2012
(RPI 2183)



(51) *Int.Cl.:*
A61M 5/00

(54) **Título:** PURGA DE FLUIDO EM UM SISTEMA INJEÇÃO MÉDICA

(30) **Prioridade Unionista:** 14/06/2006 US 60/804,682

(73) **Titular(es):** Acist Medical Systems Inc.

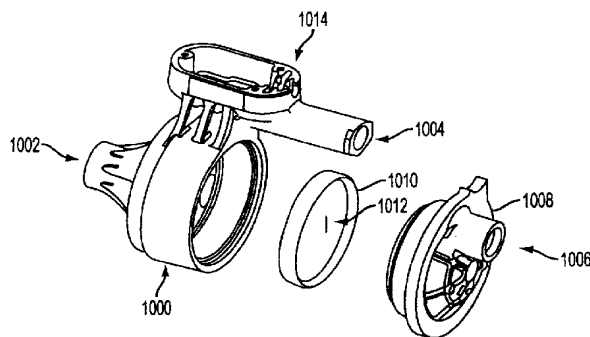
(72) **Inventor(es):** Khader Mohiuddin, Martin G. Hieb, Robert P. Wilson, Sidney D. Nystrom

(74) **Procurador(es):** Veirano e Advogados Associados

(86) **Pedido Internacional:** PCT US2007069834 de 29/05/2007

(87) **Publicação Internacional:** WO 2007/146586 de 21/12/2007

(57) **Resumo:** PURGA DE FLUIDO E UM SISTEMA INJEÇÃO MÉDICA. A invenção fornece um método de purga do ar ou líquido proveniente de um sistema de injeção assistido. Nesta modalidade, o método inclui acionar um primeiro dispositivo de bombeamento em um primeiro modo operacional para injetar certa quantidade de um primeiro meio líquido através de tubos descartáveis e uma válvula descartável, e acionar um segundo dispositivo de bombeamento para injetar uma quantidade de um segundo meio líquido através de tubos descartáveis e da válvula deformada. Em uma modalidade, o primeiro dispositivo de bombeamento compreende uma primeira segunda seringa, e a válvula descartável compreende uma válvula elastomérica.



PURGA DE FLUIDO EM UM SISTEMA INJEÇÃO MÉDICA

Campo da Invenção

Este pedido se refere de uma maneira geral ao domínio da tecnologia e dos dispositivos médicos e, especialmente
5 aos sistemas médicos de injeção de fluido que podem ser utilizados para angiografia, tomografia computadorizada (TC), ou outros procedimentos médicos.

Antecedentes da Invenção

Certos procedimentos médicos, tal como, por exemplo,
10 injeção de um meio de contraste durante procedimentos angiográficos, pode requerer que líquidos (tais como agentes de contraste radiográfico) é injetado em um sistema vascular do paciente sob pressão. Em certos casos, os líquidos podem ser injetados a pressões tão elevadas como
15 1200 libras por polegada quadrada (psi) ($8,27 \times 10^6$ Pa), ou possivelmente até mesmo superior.

Durante a realização desses procedimentos de injeção, também pode ser desejável medir a pressão fisiológica do paciente para o monitoramento hemodinâmico. Por exemplo, na
20 angiografia, pode ser desejável gravar as pressões intravasculares e intracardiácas entre as injeções de alta pressão de meio de contraste. Os transdutores de pressão que são projetados para medições fisiológicas, como as medidas hemodinâmicas, muitas vezes, não podem tolerar até
25 mesmo pressões de injeção moderadas e, portanto,

normalmente deve ser isolado de qualquer fluxo de pressão elevada durante a injeção.

Breve descrição da Invenção

Uma modalidade da invenção fornece um método de purga
5 do ar ou líquido proveniente de um sistema de injeção assistido. Nesta modalidade, o método inclui acionar um primeiro dispositivo de bombeamento em um primeiro modo operacional para injetar certa quantidade de um primeiro meio líquido através de tubos descartáveis e uma válvula
10 descartável, acionando o primeiro dispositivo de bombeamento em um segundo modo operacional para deformar a válvula descartável, e acionar um segundo dispositivo de bombeamento para injetar uma quantidade de um segundo meio líquido através de tubos descartáveis e da válvula
15 deformada. Em uma modalidade, o primeiro dispositivo de bombeamento compreende uma primeira seringa, o segundo dispositivo de bombeamento compreende uma segunda seringa, e a válvula descartável compreende uma válvula elastomérica.

20 Em uma modalidade, o tipo de válvula que é utilizado no sistema de injeção assistido é uma válvula deformável, tais como uma válvula elastomérica. Conforme utilizado em sistemas de injeção assistido, uma válvula elastomérica permite transmitir o fluxo líquido em uma direção e ainda
25 impede o refluxo na direção oposta. De acordo com uma

modalidade, antes da válvula elastomérica está ligada a um paciente, o ar em ambos os lados da válvula é removido. Este pedido revela métodos que, quando realizados, ajudam a remover o ar de ambos os lados de tal válvula, de acordo com a algumas modalidades.

Várias vantagens e benefícios são fornecidos em certas modalidades da invenção. Por exemplo, certas modalidades ajudam a remover as bolhas de ar das linhas e minimiza a quantidade de contraste necessário durante os procedimentos de injeção. Além disso, em certas modalidades pode ajudar o profissional da área médica a posicionar a ponta do catéter em uma posição segura, afastando-a do contato direto com os vasos arteriais do paciente, para ajudar a minimizar as chances de complicações, tais como dissecção ou perfuração da parede de um vaso. O conteúdo de estrutura fina e a forma dos sinais hemodinâmicos retornam através da ponta do catéter preenchida com líquido para um transdutor de pressão que ajuda o clínico a avaliar a posição do catéter para injeções seguras. Diversas modalidades ajudam a minimizar o amortecimento do sinal que pode ser causado pela presença de contraste viscoso ou bolhas de ar na linha.

Breve Descrição dos Desenhos

A figura 1 é uma vista ampliada montagem exemplificativa da válvula de acordo com uma modalidade da

presente invenção.

A figura 2 é uma vista transversal tomada ao longo de uma direção normal ao fluxo do fluido da montagem exemplificativa da válvula da figura 1 ilustrando o modo
5 normal da operação (baixa pressão).

A figura 3 é uma vista transversal tomada ao longo de uma direção normal ao fluxo do fluido da montagem exemplificativa da válvula da figura 1 ilustrando o modo de operação aberto (alta pressão).

10 A figura 4 é uma vista frontal da montagem exemplificativa da válvula da figura 1.

A figura 5 é uma vista em perspectiva de um exemplo do corpo da válvula, de acordo com uma modalidade da presente invenção mostrando as portas de entrada e de
15 solução salina.

A figura 6 é uma vista superior de um corpo da válvula exemplificativo da figura 5.

A figura 7 é uma seção transversal tomada da posição AA de um corpo de válvula exemplificativo da figura 6.

20 A figura 8 é um desenho detalhado da porção (B) indicada na figura 7.

As figuras 9(a) a (c) mostram diferentes vista de um suporte de disco exemplificativo, de acordo com uma modalidade da presente invenção.

25 As figuras 9(d) e 9(e) mostram diferentes de um

exemplo do disco de válvula de acordo com uma modalidade da presente invenção.

As figuras 10(a) a 10(g) mostram diferentes vista de modalidade alternativa de uma montagem de válvula.

5 As figuras 11(a) a 11(g) mostram diferentes vistas de mais uma modalidade alternativa de uma montagem de válvula.

A figura 12 é um diagrama em blocos de uma modalidade de um sistema de injeção assistido que podem ser usado para executar várias funções e, quando operável, pode ser
10 acoplado a uma montagem de válvula.

A figura 13 é um diagrama em blocos de outra modalidade de um sistema de injeção assistido que pode ser usados para executar várias funções e, quando operáveis, pode ser acoplado a uma montagem de válvula.

15 A figura 14 é um fluxograma de um método que pode ser executado por um sistema de injeção assistido, de acordo com uma modalidade.

A figura 15 é um fluxograma de um método que pode ser executado por um sistema de injeção assistido, de acordo
20 com outra modalidade.

Descrição Detalhada da Invenção

Com referência a figura 1, uma modalidade exemplificativa de uma válvula ativada de alta pressão será descrita. Uma válvula elastomérica de alta e baixa pressão
25 exemplificativa é composta de um suporte de disco 101, uma

um disco intermediário da válvula 102 e um corpo da válvula 103. O corpo da válvula 103 e suporte de disco 102 são feitos de um polímero relativamente rígido, como por exemplo, policarbonato, e a válvula e disco 102 é moldada
5 de um elastômero, de preferência borracha de silicone, com uma fenda no centro.

O disco elastomérico 102 com a fenda é colocada entre o corpo de válvula 103 e suporte de disco 101 e é afixado no perímetro do disco. Tal afixação pode ser efetuada
10 mediante, por exemplo, solda química ou mecânica, adesão, encapsulação, ou qualquer outro meio conhecido na técnica. O corpo da válvula 103 e o suporte de disco 101 são presos através, por exemplo, de soldagem ultrassônica, adesivo de curável por UV, travamento de delizamento (interferência)
15 ou por rosca, ou outras tecnologias de colagem ou adesão que possam ser conhecidas na arte, encapsulando assim o disco.

Em uma modalidade exemplificativa, a válvula tem pelo menos duas e preferivelmente três portas que se comunicam
20 com a tubulação anexada. Essas portas são, por exemplo, (a) uma porta entrada de contraste, (b) uma porta do transdutor de pressão e uma entrada de solução salina, e (c) um paciente ou porta de saída. Em uma modalidade exemplificativa do suporte de disco 101 contém tal uma
25 porta entrada de contraste, como é mais detalhadamente

mostrada na figura 2, descrita a seguir.

Com referência à figura 2, um corpo de válvula 203 contém uma entrada de solução salina/transdutora 220 de um paciente/porta de saída 221. Além disso, um orifício 222 da
5 porta de entrada do suporte de disco é cônico (na direção do fluxo, ou seja, da direita para a esquerda na figura 2) para criar um reservatório 240 frontal em um disco elastomérico 202 de modo que enquanto fluido passa pelo orifício 222 e entra no reservatório vazio, o ar é forçado
10 a ser purgado do reservatório através da fenda do disco 241 e no corpo da válvula 203 (mais precisamente, na cavidade no corpo da válvula que é adaptado ao fluxo de fluido). Assim, por exemplo, em um procedimento angiográfico, como descrito acima, enquanto o meio de contraste enche os
15 reservatórios vazios 240 do suporte de disco 201 e, assim, cria pressão, o disco de válvula elastomérica 202 dobra e eventualmente abre a fenda 241 (que ocorre uma certa pressão, conhecidos e mencionados neste documento como "craqueamento da pressão") para injetar fluido no corpo da
20 válvula. As dimensões do reservatório permitem controlar o craqueamento da pressão; em uma determinada pressão, expondo uma maior superfície do disco aquela pressão que vai aumentar a força sobre um disco e, portanto, diminuir o craqueamento da pressão. A situação em que a fenda abre e o
25 fluxo flui porta de entrada 222 através da fenda no corpo

da válvula 203 é mais detalhadamente mostrado na figura 3, descrita abaixo.

Ainda com referência a figura 2, em uma modalidade exemplificativa um corpo de válvula 203 tem dois cones interno. Um cone estreito 205 mais próximo do disco 202 contendo a porta para a solução salina, e um segundo cone mais amplo 206. Na operação, o cone mais estreito próximo ao disco 202 permite que a porta de solução salina/transdutora 220 seja selada enquanto a pressão se acumula e antes que o fluido passe pelo disco 202. O segundo, cone mais amplo 206 e associado ao espaço de cavidade criado para o disco expandir e permitir que a fenda 241 se abra completamente. Os ângulos convergentes (na direção avante do fluxo) também promovem a fluidez do ar da válvula de modo que nenhuma bolha seja deixada para trás.

A figura 3 mostra a válvula exemplificativa da figura 2 no estado de fluidez do fluido em alta pressão acima descrito. Com referência a figura 3, o fluido de contraste sob alta pressão flui através porta de entrada 322. Isso tem provocado a pressão aplicada ao lado direito do disco 302 para exceder o "craqueamento da pressão", que fez com que o disco 302 se expandisse na direção do fluxo (ou para a esquerda na figura 3), abrindo a fenda do disco 341. Enquanto o disco se expandiu cobrindo a abertura da porta

de solução salina/transdutora 320 na cavidade do corpo da válvula 303. Ao mesmo tempo, a força mantida no disco 302 pelo fluido entrante mantém a porta de solução salina fechada durante a fluidez do fluxo em alta pressão, de tal
5 como, por exemplo, é um experimentado em injeção de fluido de contraste. O primeiro cone tem, por exemplo, um canal em forma de anel 350 onde a porta de solução salina 320 é localizada, permitindo assim que o interior do corpo da válvula 303 seja completamente preenchido com a solução
10 salina durante a configuração inicial. Em uma modalidade exemplificativa, o resto do corpo da válvula 303 e as entradas do canal são preferencialmente arredondados para eliminar qualquer aprisionamento das bolhas de ar durante a configuração. Além disso, tal canal ajuda que o ar seja
15 removido pela aplicação manual de vácuo a seringa.

Em modalidades exemplificativas, a válvula pode ser usada em conexão com injeções médicas de fluido de baixa pressão para alta pressão. Também pode ser utilizado com TC, MR e sistemas de injeção de meio de contraste
20 radiológico. Além disso, uma versão de duas portas da válvula com a eliminação da portas solução salina/transdutora 320 pode ser fabricada economicamente o suficiente para agir como uma válvula de retenção. Essa válvula de pressão baixa/alta é assim pouco dispendiosa
25 para a fabricação, tendo um desenho simples e que consiste

de ser composto por três peças moldadas que podem ser montadas e fixadas juntas.

O suporte de disco contém a porta de entrada de fluido e, em modalidades exemplificativas, podem ser
5 moldadas ou usinadas a partir de, por exemplo, policarbonato, PET, acrílico ou qualquer outro polímero duro como pode ser conhecido na arte que possam suportar altas pressões. Na modalidade exemplificativa da invenção os discos elastoméricos 202, 302 são de preferência
10 circulares e podem ser, por exemplo, moldados e cortados de chapas de borracha de silicone ou outros elastômeros, incluindo, por exemplo, poliuretano e látex. Nas modalidades exemplificativas, as propriedades de um disco de material elastomérico são, por exemplo, um durômetro na
15 faixa de 40 a 70A, mais especificamente, por exemplo, 55A, uma resistência à tração de 1000-1500 psi ($6,89 \times 10^6$ a $10,34 \times 10^6$ Pa), um alongamento de 300-700%, força de ruptura 150-300 lbs/polegada. Em uma modalidade exemplificativa, o disco pode ter 0,060" de
20 espessura ou pode ter uma faixa de 0,020" a 0,200" de espessura dependendo do durômetro, e das dimensões da fenda e fluido. Em uma modalidade exemplificativa, a fenda no meio do disco é preferencialmente 0,125", e pode ser 0,050" a 0,30" mais longa em comprimento. Em modalidades
25 exemplificativas, o disco tem diâmetro de superfície de

trabalho, preferivelmente de, 0,580" podendo variar de 0,250" a 2,00".

O corpo da válvula 203, 303 é moldado e usinado, por exemplo, o policarbonato, PET, acrílico ou outros polímeros duros que podem suportar altas pressões como, por exemplo, até 1500 psi ($10,34 \times 10^6$ Pa). Nas modalidades exemplificativas este contém as portas de saída de fluido 221, 321 e as portas de entrada de solução salina/transdutora 220, 320. Nas modalidades exemplificativas, a forma interna do corpo da válvula possui dois cones 205, 206, o primeiro cone estando em um ângulo em relação à vertical (ou seja, a partir de um plano que é normal para a direção do fluxo do fluido, e substancialmente paralelo ao plano da superfície do disco quando o disco não estiver estendido como na figura 2), por exemplo, de 10 graus a 45 graus, e está em uma modalidade exemplificativa de 20 graus, com uma largura de, por exemplo, 0,020" a 0,500", e em uma modalidade exemplificativa preferivelmente 0,115". Em modalidades exemplificativas as portas de entrada de solução salina/transdutor 220, 320 são localizadas no primeiro cone, para que o cone permita que os discos 202, 302 fechem a porta de solução salina 220 e 320 quando o fluido flui do sistema de injeção. Nas modalidades exemplificativas, o segundo cone pode está em um ângulo ascendente da vertical

(como acima), por exemplo, 45 graus a 90 graus e, de preferência, 0,161" de profundidade (a profundidade é medida ao longo da direção do fluxo de fluido) para criar espaço para o disco expandir e as fendas 241, 341 abrir
5 para a passagem do fluido através do disco.

Nas modalidades exemplificativas a válvula é montada, colocando um disco 202, 302 no corpo da válvula 203, 303. Então o suporte de disco 201, 301 é colocado no corpo da válvula 203, 303 e as duas partes são, por exemplo,
10 prensadas mecanicamente ou rosqueadas em conjunto e ainda ligadas por UV, soldada por ultra-som ou fixado por qualquer meio equivalente que venha a ser conhecida na arte. O disco é, assim, colocado entre o corpo da válvula e o suporte de disco ao longo de toda a borda externa do
15 disco para evitar vazamentos. Nas modalidades exemplificativas as três portas de fluido podem ter, por exemplo, luer macho e fêmea rosqueados convenientemente para anexar o sistema de injeção, o cateter do paciente e o sistema de solução salina/transdutora.

20 Assim, o disco da válvula acomoda os sistemas de fluido de alta e baixa pressão. Mais de uma porta pode ser fornecida no corpo da válvula 203, 303, e, assim, podem ser fechadas ou abertas durante a injeção, por exemplo, até 4 portas do tipo de entrada para solução salina e pode ser
25 usadas para diferentes fins, tais como injetar drogas,

amostra de fluido do paciente e transdutor de pressão
separador. Por exemplo, durante uma alta ou baixa pressão
injeção (embora alta o suficiente para ultrapassar o
craqueamento da pressão) todos essas portas possam ser
5 fechadas simultaneamente, e quando o sistema de injeção
está desligado todas essas portas serão abertas, ou ligadas
e pode ser utilizado em simultaneamente, ou, conforme
necessário.

A figura 4 é uma vista superior para ver a porta de
10 saída do fluido de contraste contra a direção do fluxo de
fluido. Com referência à figura 4, além da porta de saída
do fluido de contraste 421, se pode ver o canal 450, que é
um anel anular cujo centro é o centro da porta de saída do
fluido de contraste e que se posiciona relativamente perto
15 da borda do disco da válvula (não visto na figura 4). Tal
como foi descrito em relação à figura 3, no canal 450 está
a um ou mais portas de solução salina/transdutora de
pressão 420.

A figura 5 é uma vista em perspectiva do corpo da
20 válvula (103 com relação à figura 1) que mostra a porta de
saída do fluido de contraste 521, bem como uma porta de
solução salina 520. É entendido que várias portas de
soluções salinas poderiam ser colocadas em qualquer lugar
dentro do canal (450 com relação à figura 4; 350 com
25 relação à figura 3) como será descrito abaixo.

A figura 6 é uma vista superior do corpo da válvula 103 e na modalidade exemplificativa representada na figura 6 são mostradas algumas representações de dimensões exemplificativas. O diâmetro total do corpo da válvula 601 é mostrada sendo uma unidade, o diâmetro da porta de saída do fluido de contraste 621 é mostradas sendo 0,3 unidades, em termos globais a profundidade 660 (medidos aqui, ao longo da direção do fluxo de fluido) é mostrado sendo 0,700 unidades, e a profundidade da porção não-cônica do corpo da válvula 661 como 0,35 unidades. É entendido que as dimensões da figura 6 são meramente exemplificativas, e, assim mostrar um exemplo de uma relação entre as diversas dimensões deste aparelho. Inúmeras outras dimensões e relações entre elas são possíveis e pode de fato, ser desejável, dependendo do contexto e das propriedades do dispositivo que devem ser, se desejado, acentuadas ou diminuídas. Por exemplo, a profundidade da região cônica 662 é um parâmetro que controla o craqueamento da pressão. Quanto mais espaço existir na cavidade na parte lateral do disco da válvula, mais fácil será para o disco de válvula ser impulsionado (existindo menos resistência fornecida pelo ar em uma cavidade do que em outros possíveis componentes), e menor será o craqueamento da pressão. Assim, existe uma relação inversamente proporcional entre a profundidade 662 e o craqueamento da pressão ("PC"). Quanto

maior for a área através da qual uma determinada pressão atua sobre o disco, maior será a força que atua sobre o disco. Assim $CP = k/\text{profundidade}$, por alguma unidade a constante k.

5 A figura 7 mostra uma secção transversal ao longo da linha A-A do corpo da válvula mostrado na figura 6. Com referência à figura 7, um número de concepções de dimensões exemplificativas é mostrado, tal como o diâmetro interno da porta de saída do meio de contraste 701; o diâmetro externo
10 da porta de saída 702; o diâmetro da cavidade na borda frontal da cavidade onde a cavidade se conecta porta de saída do fluido de contraste 703; o diâmetro no início da segunda região cônica na cavidade do corpo da válvula 704; o diâmetro no início da primeira região cônica na cavidade
15 do corpo da válvula 705; e ao diâmetro interno do corpo da válvula na região não-cônica 706, que é o diâmetro na qual um determinado disco de válvula vai se ajustar. Conforme descrito acima, de forma a não ter qualquer vazamento de líquido, o diâmetro de um disco projetado exemplificativo
20 para caber dentro do diâmetro 706 terá o mesmo diâmetro para garantir um ajuste apertado. Também é possível fazer o diâmetro do disco um pouco maior nas modalidades alternativas exemplificativas, garantindo assim um ajuste apertado, onde os líquidos de baixas viscosidades são muito
25 usados o que requer uma atenção maior para evitar o

vazamento.

Note-se que, para a modalidade exemplificativa representada na figura 7, um exemplo de disco de válvula projetado para caber neste é representado na figura 9(d) na vista superior horizontal na figura 9 (e) em uma vista lateral vertical mostrada. Com referência a figura 9(d) pode ser visto que o diâmetro da válvula de disco exemplificativo mostrado é 0,83 unidades, idêntico a dimensão mostrada na figura 7 do elemento 706. Como pode ser visto com referência a figura 7, existe uma região mostrada como sendo cercada pelo círculo denominado como "B." Essa região é mostrada na figura 8, como devem ser descrito a seguir.

A figura 8B mostra região B detalhada em uma escala ampliada por um fator 6 em relação à figura 7. A área de detalhe representada na figura 8 é, como deveria ser óbvio para o leitor, a porta de solução salina exemplificativa no corpo da válvula. Com referência a figura 8, nota-se que o cone externo do corpo da válvula é, nesta modalidade exemplificativa, 60 graus fora da vertical e que a distância do canto onde a região cônica externa começa na superfície externa do corpo da válvula para o centro da porta de solução salina é, nesta modalidade exemplificativa, 0,192 unidades 801. Além disso, o ângulo 802, que representa os ângulo do cone interno ou o primeiro

cone 205 (com referência a figura 2) será mostrado a ser de 30 graus nesta modalidade exemplificativa. O diâmetro exemplificativo da porta de solução salina 810 é 0,169 unidades. assim, com referência a figura 8, 803 indica a profundidade do canal para manualmente purgar o ar do lado transdutor do sistema (que não exige, se for auto purgado), 804 um cone primário de um corpo de válvula para fechar uma porta de solução salina/transdutora durante uma injeção, 805 uma localização de um travessão para fixar positivamente um disco de válvula, e 806 uma altura de um travessão para fixação de um disco.

Com referência as figuras 9(a) a 9(c), são mostradas várias vistas do suporte de disco 101 (com referência a figura 1), com as seguintes dimensões exemplificativas. Com referência a figura 9(a), um diâmetro externo 901 com 0,83 unidades. Note-se que esta dimensão corresponde ao elemento 706, da figura 7, que é justamente a dimensão exemplificativa em que o diâmetro interno da porção não-cônica do corpo da válvula na qual o suporte de disco se encaixa. Bem como, os números de referência 902-905 representam o diâmetro interno exemplificativo do suporte de disco exemplificativo mostrado, e com referência a figura 9(c), 910 mostra um diâmetro exemplificativo de uma porção principal de um suporte de disco exemplificativo, 911 um diâmetro externo exemplificativo da porta de entrada

de alta pressão, 912 um diâmetro interno exemplificativo do mesmo, 914 um tamanho de porta exemplificativo suficiente para criar pressão, 915 um tamanho de reservatório exemplificativo para criar pressão, e 908 um ângulo de reservatório exemplificativo (em relação à vertical), para um reservatório exemplificativo. Com referência as figuras 9(d) e 9(e), vistas e dimensões exemplificativas para um disco de válvula são mostradas. Com referência a figura 9(d), como explicado acima, um diâmetro externo exemplificativo do disco de válvula é mostrado como sendo 0,83 unidades. O comprimento do disco exemplificativo é mostrado como sendo 0,15 unidades. Note-se que, dada a relação entre o comprimento do disco e o diâmetro do disco de válvula, mesmo quando a fenda do disco de válvula está completamente aberta, não há problemas de vazamento no perímetro do disco de válvula.

Assim, um ou mais portas de solução salina adicionais poderiam ser colocadas em qualquer lugar dentro do anel anular identificado como canal 350 com relação à figura 3, que seria idêntica e simultaneamente fechado após as correntes da configuração da válvula representada na figura 3. Com relação à figura 9(e), a espessura do disco de válvula é mostrada e uma espessura exemplificativa do disco da válvula mostrado aqui nesta modalidade exemplificativa tem 0,06 unidades de espessura.

Os parâmetros do projeto são utilizados para definir um craqueamento da pressão para a válvula, de acordo com uma modalidade. Em geral o craqueamento da pressão é em função da espessura do disco, comprimento da fenda, durômetro do disco elastomérico e do cone primário do corpo da válvula. O craqueamento da pressão aumenta com o aumento da espessura do disco e o durômetro do material do disco, e a diminuição do craqueamento da pressão com a diminuição do comprimento da fenda do disco e o cone primário do corpo de válvula.

As figuras 10(a) - 10(g) mostram diferentes vistas de uma modalidade alternativa de uma montagem de válvula. Nesta montagem, a montagem da válvula inclui um suporte de válvula ou tampa 1008, uma válvula elastomérica 1010, e um corpo de válvula ou carcaça 1000. A montagem também inclui uma primeira porta de entrada 1006, uma segunda porta de entrada 1004, e uma porta de saída 1002. A figura 10(a) mostra uma vista explodida da montagem da válvula com cada um dos componentes separados 1000, 1008 e 1010. Nesta modalidade, a primeira porta de entrada é acoplada ao suporte de válvula 1008, e tanto a segunda porta de entrada 1004 e a porta de saída 1002 são atreladas ao corpo de válvula 1000. Em uma modalidade, a válvula elastomérica 1010 compreende uma válvula de disco.

Em uma modalidade, a primeira porta de entrada 1006

está alinhada ao longo de um primeiro eixo que é substancialmente tangente ao corpo de válvula 1000. Em uma modalidade, o primeiro eixo é substancialmente normal e tangente ao corpo da válvula 1000. Em uma modalidade, o primeiro eixo é substancialmente tangente a uma determinada área ou volume contido no corpo da válvula 1000, e também pode ser substancialmente normal para essa determinada área ou volume. A figura 10(a) e figura 10(e) mostram exemplos de como este primeiro eixo pode ser substancialmente normal para um plano transversal do corpo de válvula 1000 (que também é co-planar com os planos através da válvula 1010 e do suporte de válvula 1008). Estas figuras também mostram exemplos de como o primeiro eixo também é substancialmente tangente ao corpo da válvula 1000. Esta configuração permite que o fluido seja injetado na primeira porta de entrada 1006 para ser tangencialmente injetado através do corpo da válvula 1000 e sair pela porta de saída 1002. Com esta concepção, a montagem da válvula fornece uma eficiente e eficaz purga do ar (por exemplo, bolhas de ar) a partir da montagem.

Em um sistema de injeção de fluido, o ar que pode está contido dentro da montagem da válvula pode causar alguns problemas. Por exemplo, o ar pode potencialmente interferir e distorcer os sinais hemodinâmicos cardíacos e sinais que são detectados ou monitorados por um transdutor

de pressão, tais como um transdutor acoplado a uma porta transdutora 1014 da montagem da válvula. Estes sinais hemodinâmicos são utilizados pelos médicos para guiar com segurança e colocar ponta do catéter acoplada à porta de saída 1002, em locais seguros dentro do coração durante um procedimento. Além disso, existe um risco de que algum ar contido dentro de montagem da válvula possa potencialmente ser introduzido no paciente.

Em uma modalidade, a segunda porta de entrada 1004 é acoplada a uma porta da válvula de entrada 1015 (melhor visto na figura 10(b)), a porta da válvula de entrada é alinhada ao longo de um segundo eixo que é substancialmente tangente ao corpo da válvula 1000. Este segundo eixo é substancialmente perpendicular ao primeiro eixo da primeira porta de entrada 1006, em uma modalidade. Em uma modalidade, o segundo eixo é substancialmente tangente a uma determinada área ou volume no interior do corpo da válvula 1000. Pela injeção dos fluidos através da montagem de válvula por meio da primeira porta de entrada 1006 e a segunda porta de entrada 1004, esses fluidos podem ser injetados tangencialmente com relação ao corpo da válvula 1000. As portas de fluido são tangencialmente alinhadas, tais como as portas 1006 e 1004, fazendo com que os fluidos médicos injetados através dessas portas para seguir caminhos espirais, de acordo com uma modalidade. Este fluxo

de fluido em espiral pode varrer as bolhas de ar agarradas na periferia da válvula com uma porta de saída 1020 (melhor visto na figura 10(c)). Esta ação em espiral pode ser suficiente para remover as bolhas de ar da válvula elastomérica 1010 em qualquer orientação para montagem da 5 válvula. Ao melhorar a eficiência e eficácia da remoção do ar do interior de dentro da montagem válvula de montagem, um sinal hemodinâmico melhor pode ser fornecido a um transdutor de pressão que é acoplado na porta transdutora 1014 da montagem da válvula, e pode haver também menores chances do ar ser introduzidos no paciente.

Em uma modalidade, o suporte de válvula 1008 compreende um suporte de disco, e a válvula 1010 compreende um disco da válvula elastomérica. Como pode ser melhor visto na figura 10(a), a válvula 1010 inclui uma ou mais 15 fendas (uma destas fendas 1012 é mostrada na figura 10(a)). Nesta montagem, a fenda 1012 está centrada na válvula 1010. Quando a válvula elastomérica 1010 está em um estado fechado, a primeira porta de entrada 1006 é isolada da 20 porta de saída 1002 e da segunda porta de entrada 1004 (juntamente com o transdutor de pressão que pode ser conectado à porta transdutora 1014). Neste estado, o fluido pode não fluir da primeira porta de entrada 1006 para a porta de saída 1002, mas o fluido (como um diluente, 25 solução salina) pode fluir da segunda porta de entrada 1004

para a porta de saída 1002, e um transdutor de pressão acoplado a porta transdutora 1014 pode ser capaz de detectar sinais hemodinâmicos monitorados de uma linha do paciente acoplada à porta de saída 1002.

5 Quando a válvula elastomérica 1010 está em um estado aberto, a segunda porta de entrada 1004 da porta transdutora 1014 é isolada da porta de saída 1002 e da primeira porta de entrada 1006, enquanto a primeira porta de entrada 1006, em seguida, torna-se acoplada com a porta
10 de saída 1002 para fluxo do fluido. A válvula 1010 está no estado aberto quando uma pressão fluida na primeira porta de entrada 1006 é igual ou superior a uma pressão definida e faz com que a válvula se abra (tal como causado pela fenda 1012 mostrado na figura 10(a) para abrir). No estado
15 aberto, o fluido pode fluir da primeira porta de entrada 1006 através da fenda 1012 da válvula 1010, no corpo 1000, e para fora da porta de saída 1002, mas a segunda porta de entrada 1004 e a porta transdutora 1014 são bloqueadas a partir da pressão de fluxo mais alta (assim como, por
20 exemplo, para proteger um transdutor de pressão conectado à porta 1014 de tornar-se danificada de tal fluxo de alta pressão). Nesse modo, a montagem da válvula elastomérica mostrada na figura 10(a) através da figura 10(e) opera de forma semelhante às modalidades anteriores da válvula
25 elastomérica (descrita anteriormente no presente pedido).

Em uma modalidade, o estado da válvula (tais como o disco de válvula 1010 mostrado na figura 10(a)) é determinada por uma pressão aplicada à primeira porta de entrada 1006 para o fluido entrante. Em uma modalidade, a
5 pressão definida compreende um craqueamento da pressão da válvula 1010 para provocar abertura da fenda 1012. Em uma modalidade, o craqueamento da pressão é em função de pelo menos uma das propriedades físicas da válvula elastomérica 1010, dimensões internas do suporte de válvula 1008, corpo
10 da válvula 1000 e/ou válvula 1010, ou dimensões externas do suporte de válvula 1008, corpo da válvula 1000 e/ou válvula 1010.

Em uma modalidade, a segunda porta de entrada 1004 é acoplada a uma válvula de retenção bi-direcional 1030, como
15 mostrada na figura 10(f). Em algumas modalidades, as válvulas de retenção bidirecionais bico de pato ou acionada por mola podem ser utilizadas. Em outras modalidades, outras formas de válvulas de retenção bidirecionais podem ser utilizadas. A válvula de retenção bidirecional 1030
20 permite que o fluxo flua da tubulação externa através da dita válvula de retenção, na segunda porta de entrada 1004, através da carcaça 1000 e para fora da porta de saída 1002. Durante uma injeção de alta pressão do fluido ao longo da primeira porta de entrada 1006 e através da porta de saída
25 1002, a válvula de retenção bidirecional 1030 pode ainda

servir para proteger um transdutor de pressão acoplado a porta transdutora 1014 a partir de altas pressões que potencialmente podem danificar o transdutor. Neste tipo de cenário, a válvula de retenção bidirecional 1030 pode
5 fornecer uma função de alívio de pressão, sendo que a pressão maior pode ser passada de volta pela carcaça 1000, a segunda porta de entrada 1004, a válvula de retenção 1030, e para a tubulação que é acoplada à válvula de retenção 1030. A tubulação pode ser compatível o suficiente
10 para reduzir o excesso de pressão que sobrecarrega o transdutor de pressão. Além disso, em certas modalidades, a válvula de retenção bidirecional 1030 pode oferecer funcionalidades para refletir sinais hemodinâmicos de volta para o transdutor, impedindo assim que o sinal hemodinâmico
15 se torne amortecido ou atenuado.

A figura 10(b) representa uma vista frontal da modalidade da montagem da válvula mostrada na figura 10(a). Como pode ser visto na figura 10(b), o eixo através da válvula de entrada da porta 1015 (que é acoplado à segunda
20 porta de entrada 1004 e também a porta transdutora 1014) é corre em uma direção que é tangente ao corpo da válvula 1000 (por exemplo, como a tangente para uma determinada área ou volume no interior do corpo da válvula 1000). A figura 10(b) também mostra que o corpo da válvula 1000
25 inclui várias nervuras de reforço 1016. Estas nervuras de

reforço 1016 ajudarão a reforçar e apoiar o corpo da válvula 1000 a se estabilizar. As nervuras 1016 ajudam a conter as altas pressões de tal modo que a montagem da válvula não deforma ou estoura significativamente, de
5 acordo com uma modalidade.

A figura 10(c) ilustra uma superior da modalidade de montagem da válvula mostrada na figura 10(a). Esta figura mostra que a primeira porta de entrada 1004, a segunda porta de entrada 1006, a porta de saída 1002 pode todas
10 manter-se ao longo do eixo paralelo, em uma modalidade. A figura 10(c) mostra também a porta transdutora 1014 em mais detalhes. A porta transdutora 1014 inclui um assento 1018 para acoplar um transdutor de pressão a porta 1014. Uma porta de saída 1020 também é mostrada, o que permite que ar
15 passe pela montagem de válvula durante o uso. As possíveis bolhas de ar podem ser purgas através da montagem de válvula através da porta de saída 1020 durante a injeção tangencial de fluido através de um ou ambas as portas de entrada 1004 e/ou 1006.

20 A figura 10(d) mostra uma vista alternativa da montagem da válvula mostrada na figura 10(a). A figura 10(a) mostra uma vista explodida dos componentes da montagem da válvula, enquanto que a figura 10(d) mostra uma vista lateral da montagem da válvula montada/fabricada.

25 A figura 10(e) mostra uma vista posterior da

modalidade da montagem da válvula mostrada na figura 10(a). A figura 10(e) mostra como o fluido injetado através da primeira porta de entrada 1006 pode ser injetado ao longo do eixo que é um substancialmente normal e tangente ao

5 corpo da válvula 1000 (e também substancialmente normal ao suporte de válvula 1008). Além disso, a figura 10(e) mostra uma outra vista de como fluido injetado através da segunda porta de entrada 1004, e através da porta de entrada da válvula 1015 pode ser injetado ao longo de um eixo (da

10 porta 1015) que é substancialmente tangente ao corpo da válvula 1000.

A figura 10(f) mostra uma vista de uma modalidade de montagem da válvula que é acoplada a uma válvula de retenção bi-direcional 1030, que foi descrita

15 anteriormente. A válvula de retenção bidirecional 1030 é acoplada a uma segunda porta de entrada 1004.

A figura 10(g) mostra uma vista transversal da válvula elastomérica 1010 mostrada na figura 10(a), de acordo com uma modalidade. A figura 10(g) mostra um exemplo

20 da fenda 1012 como sendo uma fenda angulada. Em uma modalidade, a fenda angulada 1012 reside ao longo de um eixo, onde o ângulo entre este eixo e o eixo horizontal da figura 10(g) é definido como sendo da ordem de 5 graus a 30 graus. Em outras modalidades, configurações com ângulos

25 diferentes podem ser usadas. Em uma modalidade, durante a

injeção de fluido, a fenda angulada 1012 pode abrir para permitir a circulação de um injetor, através da válvula 1010 e para fora da porta de saída 1002 (na direção da direita para a esquerda na figura 10(g)).

5 As figuras 11(a) a 11(g) mostram diferentes vistas de ainda outra modalidade alternativa de uma montagem de válvula. Essa modalidade alternativa da montagem de válvula é semelhante à modalidade mostrada nas figuras 10(a) a 10 (g), mas sem a porta do transdutor de pressão. A figura 10 11(a) mostra uma vista explodida desta modalidade alternativa, onde uma porta de saída 1120 da montagem da válvula pode ser acoplada a uma porta transdutora externa separada, e ao transdutor de pressão. Com este projeto, um usuário pode acoplar a montagem da válvula, transdutores de 15 pressão externa com diferentes tipos, formas, ou desenhos que pode ser usado com a montagem da válvula no monitoramento das formas de ondas dos sinais hemodinâmicos propagados do paciente e através da montagem da válvula (através de uma porta de saída 1102 e da porta de saída 20 1120). A modalidade alternativa da montagem da válvula mostrada na figura 11(a) a 11(g) também inclui uma primeira porta de entrada 1106, um suporte de válvula 1108, uma segunda porta de entrada 1104, uma válvula elastomérica 1110 (tal como um disco de válvula), uma fenda 1112 (tal 25 como uma fenda centrada no interior da válvula 1110), um

corpo da válvula 1100, uma porta de saída 1102, uma porta de saída 1120, uma porta da válvula de entrada 1115 (que é acoplada a porta de saída 1120 e a segunda porta entrada 1104), e as estrias de reforço 1116.

5 Em uma modalidade, a segunda porta de entrada 1104 é acoplada a uma válvula de retenção bi-direcional 1130, tal como é mostrada na figura 11(f). Em algumas modalidades, as válvulas de retenção bidirecionais de bico de pato ou acionada por mola podem ser utilizadas. Em outras
10 modalidades, outras formas de válvulas de retenção bidirecionais podem ser utilizadas. A válvula de retenção bidirecional de fluido 1130 permite que flui através de tubulação externa disse válvula de retenção, em 1104 a segunda porta de entrada, através da carcaça 1100 e para
15 fora da porta de saída 1102. Durante uma injeção de alta pressão do fluido ao longo da primeira porta de entrada e de 1106, através da porta de saída para 1102, a válvula de retenção bidirecional 1130 pode ainda servir para proteger um transdutor de pressão acoplado a porta de saída 1120 a
20 partir de altas pressões que potencialmente pode danificar o transdutor. Neste tipo de cenário, a válvula de retenção bidirecional 1130 pode fornecer uma função alívio de pressão, sendo que maior pressão pode ser passado para trás por meio da carcaça 1100, a segunda porta de entrada 1104,
25 a válvula de retenção 1130, e para fora para que a

tubulação é acoplada à válvula de retenção 1130. A tubulação pode ser compatível com o suficiente para reduzir o excesso de peso sobre o transdutor de pressão. Além disso, em certas modalidades, a válvula de retenção bidirecional pode 1130 oferecer funcionalidades para refletir sinais hemodinâmicos de volta para o transdutor, impedindo assim o sinal hemodinâmico se tornando amortecida ou atenuada.

A figura 11(g) mostra uma vista transversal da válvula elastomérica 1110 mostrado na figura L 1 (a), de acordo com uma modalidade. A figura 11(g) mostra um exemplo de fenda 1112 como sendo uma angulada fenda. Em uma modalidade, a fenda angulada 1112 reside junto a um eixo, onde o ângulo entre o eixo e o eixo horizontal da figura 11(g) é definido como sendo da ordem de 5 graus a 30 graus. Em uma outra modalidade, ângulos de diferentes configurações podem ser usados. Em uma modalidade, durante a injeção de fluido, a fenda angulada 1112 pode abrir para permitir o fluxo proveniente de um injetor, através da válvula 1110 e saindo pela porta de saída 1102 (na direção da direita para a esquerda na figura 11(g)).

As modalidades da montagem da válvula mostradas nas figuras 10 e 11, junto com outras modalidades, podem proporcionar diversos benefícios. Por exemplo, os fluidos médicos (tal como o meio de contraste ou solução salina),

que são injetados na válvula através de portas de entrada de fluido, tangencialmente alinhadas, que ajudam a fornecer o fluxo de fluido em espiral no interior da válvula. O fluxo de fluido em espiral pode ajudar a potencialmente varrer o ar (por exemplo, bolhas de ar) no interior da válvula ou agarrado na periferia da válvula de segurança da porta de saída. Durante a injeção de fluido, pode haver alta velocidade do fluxo de fluido em torno das bordas externas da válvula e, assim como em todo o volume da válvula. Isso pode proporcionar certas vantagens. Por exemplo, a remoção da bolha de ar aumentado pode potencialmente ser alcançada em qualquer orientação da válvula elastomérica (dependendo da orientação durante a inserção e uso como parte de um kit do paciente em sistema de injeção de fluido). Esta vantagem contribui para minimizar a hipótese de que o ar será introduzido em um paciente durante um procedimento médico. Além disso, um sinal hemodinâmico melhorado pode ser alcançado, onde os sinais hemodinâmicos de um paciente podem ser mais eficazes e preciso percebido e medido por um transdutor de pressão e o sistema de monitoramento correspondente. O sistema de monitoramento hemodinâmico pode então mostrar a forma de onda a um médico para fornecer o retorno exato da pressão dentro de um sistema vascular do paciente durante um procedimento. Tal informação pode ajudar o clínico de

muitas formas, tais como ajudar a alertar o posicionamento correto do catéter em um paciente (que, em última instância, pode ajudar a reduzir potencialmente a incidência da dissecação arterial).

5 A figura 12 é um diagrama de bloco uma modalidade de um sistema de injeção assistido 1200 que pode ser utilizado para executar várias funções e, quando operáveis, pode ser acoplado a uma montagem de válvula dentro de um campo estéril médica, tais como uma modalidade de uma montagem de
10 válvula descrita acima. O sistema de injeção assistido 1200 mostrado na figura 12 pode ser usado para injetar fluido médico, tal como meio de contraste ou por solução salina, em um paciente dentro do campo estéril durante um procedimento médico (tal como durante um procedimento
15 angiográfico ou TC). Uma montagem de válvula, tal como um conjunto compreendendo uma válvula elastomérica, que pode ser acoplada ao sistema 1200 e utilizada dentro do campo estéril durante todo o curso de um procedimento no paciente, de acordo com uma modalidade. O sistema 1200
20 inclui vários componentes, tais como um painel de controle 1202, uma conexão controlada manualmente 1204, um controlador manual 1212, um reservatório de fluido 1206, tubulação 1208, uma bomba de 1210, um transdutor de pressão 1218, um reservatório de fluido 1214, uma seringa de
25 injeção 1216, tubulação da injeção de alta pressão 1222,

uma válvula 1220, um detector de ar 1224, 1226 e uma torneira de passagem. Em uma montagem, descrita com mais detalhes a seguir, o reservatório de fluido 1206 compreende um recipiente, como, por exemplo, um saco ou frasco de diluente (tal como uma solução salina), o reservatório de fluido 1214 compreende um recipiente, tal como, por exemplo, um saco ou frasco de meios de contraste, e a bomba 1210 e compreende uma bomba peristáltica. Em outras modalidades, a bomba 1210 pode compreender outros tipos de dispositivos de bomba, tais como uma seringa, uma engrenagem, bomba, ou outra forma de bomba de deslocamento. Em algumas modalidades, a seringa 1216 (juntamente com os seus êmbolos associados), que é um dispositivo de bombeamento, pode ser substituída por um outro tipo de dispositivo de bombeamento que proporciona injeções de fluido de alta pressão para um paciente. Um dispositivo de bombeamento individual é capaz de funcionar em diferentes ou múltiplos, modos operacionais. Por exemplo, um dispositivo de bombeamento pode ser operável para a bomba de fluido quando acionada, ou conduzida para se deslocar em uma primeira direção (por exemplo, para frente), embora possa também ser operável para avançar em uma segunda direção (por exemplo, uma direção oposta, para trás) para realizar certas funções.

Um operador pode utilizar o painel de controle 1202

para configurar vários parâmetros e/ou protocolos a serem utilizados durante um determinado procedimento. A bomba 1210 pode ser utilizada para bombear a solução salina da bolsa para o paciente através da tubulação 1208, a válvula 5 1220, e a tubulação de alta pressão 1222. Em uma modalidade, a válvula 1220 inclui uma válvula de gaveta cilíndrica acionada por mola, como é conhecida na arte. Em uma modalidade, a válvula 1220 compreende uma válvula elastomérica, tais como uma modalidade de uma válvula 10 elastomérica descritas no presente pedido. Diversas modalidades de válvulas são reveladas no presente pedido podem ser utilizadas dentro do sistema da figura 12.

Em uma modalidade, a seringa 1216 é usada para extrair o contraste do reservatório 1214 na seringa 1216, e 15 para injetar contraste da seringa 1216 no paciente através da válvula 1220 e a tubulação de alta pressão 1222. Em uma modalidade, a seringa 1216 é uma seringa de autopurga que tem uma porta para encher de contraste e purga o ar, e uma segunda porta para a injeção de contraste.

20 Conforme descrito acima, em relação ao funcionamento das várias modalidades de uma válvula, a válvula 1220 é utilizada para controlar o acoplamento entre as portas de entrada para a válvula e 1220 e a porta de saída. Em uma modalidade, a válvula de entrada inclui duas portas, uma 25 que é acoplado à linha de fluido de contraste e outra, que

é acoplada à linha de fluido da solução salina. A linha de fluido da solução salina também inclui um transdutor de pressão 1218.

A torneira 1226 regula o fluxo de fluidos para o paciente. Em uma modalidade, a válvula 1220 permite ainda que a solução salina ou a linha de contraste para ser acoplada ao paciente (tubulação de alta pressão) na linha 1222. Quando a seringa 1216 é usada para injetar o meio de contraste, a válvula 1220 permite que o meio de contraste flua para a linha do paciente 1222, mas bloqueia o fluxo para da solução salina para a linha do paciente 1222. O transdutor de pressão 1218 também é bloqueado da linha do paciente 1222 durante as injeções de alta pressão, protegendo assim o transdutor 1218 das pressões de injeção alta que pode acompanhar as injeções de contraste. Quando não existe nenhuma injeção de contraste da seringa 1216, a válvula 1220 bloqueia a linha de contraste 1220 da linha do paciente 1222, mas abre a ligação entre a linha da solução salina (tubagem) 1208 e a linha do paciente 1222. Neste estado, a bomba 1210 é capaz de injetar solução salina ao paciente, o transdutor de pressão 1218 também é capaz de monitorar sinais hemodinâmicos provenientes do paciente, através da linha do paciente 1222, e gera sinais eletrônicos representativos baseados nas pressões medida.

O sistema 1200 da figura 12 mostra também um

controlador manual 1212 e um detector de ar 1224. Um operador pode utilizar o controlador manual 1212 para controlar manualmente a injeção de solução salina e/ou o meio de contraste. O operador pode puxar um dos botões do controlador manual 1212 para injetar solução salina, e pode 5 empurrar o outro botão para injetar o contraste. Em uma modalidade, o operador pode empurrar o botão de contraste para entregar um contraste com vazão variável. O trabalho do operador é empurrar o botão, a maior vazão de fluxo do meio de contraste é entregue ao paciente. Outros controladores, tal como o pedal controlador, também pode ser utilizado. O detector de ar 1224 detecta possíveis bolhas de ar ou colunas dentro da tubulação de alta pressão 1222. Em uma modalidade, o detector de ar 1224 é um 15 detector acústico ou ultrassônico. Em outras modalidades, o detector de ar 1224 pode ser dispositivos infravermelhos ou outros (como os ópticos). Se o detector de ar 1224 detecta a presença de ar na tubulação de alta pressão 1222, este gera um sinal que é utilizado para alertar o operador e/ou 20 interromper uma técnica de injeção.

A figura 13 é um diagrama em blocos de outra modalidade de um sistema de injeção assistido 1300 que pode ser utilizado para executar várias funções e, quando operáveis, pode ser acoplado a uma montagem de válvula 25 dentro de um campo estéril médico, tais como uma modalidade

de uma montagem de válvula descrita acima. O sistema de injeção assistido 1300 mostrado na figura 13 pode ser usado para injetar fluido médico, tais como o meio de contraste ou de solução salina, em um paciente dentro do campo
5 estéril durante um procedimento médico (tal como durante um procedimento angiográfico ou TC). Uma montagem de válvula, tais como uma montagem contendo uma válvula elastomérica, pode ser acoplada ao sistema 1300 e usado dentro do campo estéril durante todo o curso de um procedimento no
10 paciente, de acordo com uma modalidade.

O sistema de seringa dual 1300 é um sistema que inclui um painel de controle 1302 e duas montagens de motor/atuador 1303a e 1303b. Cada um dos motores dos atuadores lineares 1303a, 1303b. Cada atuador linear conduz
15 um êmbolo de uma seringa 1308a ou 1308b. Um êmbolo individual se move dentro do cilindro da seringa 1308a ou 1308b, quer em uma direção para frente ou para trás. Quando se desloca em uma direção para frente, o êmbolo injeta líquido na linha do paciente ou purgas o ar da seringa e do
20 recipiente de líquido (por exemplo, frasco). Quando se desloca na direção para trás, o êmbolo enche de líquido a seringa 1308a, 1308b com o conteúdo líquido do recipiente. A figura 13 apresenta dois exemplos de tais recipientes de líquido 1304 e 1306. Em uma modalidade, o recipiente 1304 é
25 uma bolsa ou frasco contendo um agente de contraste, o

recipiente 1306 é uma bolsa ou frasco contendo solvente, como uma solução salina. Em outras modalidades, as seringas 1308a, 13808b (juntamente com os êmbolos), em que cada dispositivos de bombeamento, pode separadamente ou em
5 conjunto compreender outra forma de bombeamento que seja capaz de injetar fluidos adequadamente em vazões/pressões/etc., tal como, por exemplo, uma bomba peristáltica ou outra forma de bomba de deslocamento. Um dispositivo de bombeamento individual é capaz de operar ou
10 funcionar em modos operacionais múltiplos ou diferentes. Por exemplo, um dispositivo de bombeamento pode ser operável para bombear líquido quando acionado, ou conduzir, ou deslocar em uma primeira direção (por exemplo, em frente), embora possa também ser operável para avançar na
15 direção de um segundo (por exemplo, uma direção oposta, para trás) para executar certas funções.

Vários conjuntos de válvula de aperto/conjunto detector de ar são ambos mostrados na figura 13. Uma válvula de aperto/montagem de detecção de ar 1310a é
20 acoplada entre o recipiente líquido 1306 e uma porta de entrada da seringa 1308a, e uma segunda válvula de aperto/montagem de detecção de ar 1312a é acoplada entre a porta de saída da seringa e a conexão ao paciente 1308a. Uma terceira válvula de aperto/montagem de detecção de ar 1310b
25 é acoplada entre o recipiente líquido 1304 e uma porta de

entrada da seringa 1308b, e uma quarta válvula de aperto/montagem de detecção de ar 1312b é acoplada entre a porta de saída da seringa 1308b e a conexão ao paciente. Na modalidade mostrada na figura 13, cada seringa 1308a, 1308b
5 é uma seringa de porta dupla. O fluido flui e é retirado de dentro da seringa 1308a ou 1308b de recipiente pela porta de entrada da seringa, e o fluido flui e é injetado da seringa 1308a ou 1308b pela porta de saída da seringa.

Cada válvula é uma válvula de aperto/montagem de
10 detecção de ar 1310a, 1310b, 1312a, 1312b pode ser aberta ou fechada pelo sistema 1300 para controlar as conexões de fluido levadas ou deixadas em cada uma das seringas 1308a, 1308b. Os sensores detectam ar nos conjuntos 1310a, 1310b, 1312a, 1312b podem ser ópticos, acústicos, ou qualquer
15 outro tipo de sensor. Esses sensores ajudam a detectar ar que possa estar presentes nas de fluido levadas ou deixadas das seringas 1308a, 1308b. Quando um ou mais destes sensores gera um sinal indicando que o ar pode estar presente em uma linha de fluido, o sistema 1300 pode avisar
20 ao usuário ou encerrar uma técnica de injeção. O uso de múltiplas válvulas no sistema 1300 permite que o sistema 1300 automaticamente, ou através da interação do usuário, controle seletivamente o fluxo do fluido para dentro ou para fora das seringas 1308a, 1308b, abrindo ou fechando a
25 tubulação de fluido. Em uma modalidade, o sistema 1300

controla cada uma das válvulas de aperto. O uso de sensores detectores de ar múltiplos ajuda a melhorar a segurança do sistema 1300 através de uma eventual detecção de ar (por exemplo, colunas, bolhas) no fluido (na tubulação) que leva ou retira das seringas 1308a, 1308b. Os sinais dos detectores de ar são enviados e processados pelo sistema 1300, de modo que o sistema 1300 pode, por exemplo, dar uma advertência, ou encerrar uma técnica de injeção, se o ar for detectado. No exemplo da figura 13, o fluido da primeira tubulação passa pela válvula de aperto e, em seguida, passa pelo detector de ar dentro dos conjuntos 1310a, 1310b, 1312a, 1312b. Em outras modalidades, outras configurações, disposições, e similares podem ser usados para válvulas e detectores de ar dentro destes conjuntos. Além disso, outros tipos de válvulas podem ser substituídos pela válvula de aperto.

Um operador pode utilizar o painel de controle 1302 para inicializar, ou configurar o sistema de injeção 1300 para um ou mais procedimentos injeção, e pode ainda utilizar o painel de controle 1302 para configurar um ou mais parâmetros (por exemplo, taxa de fluxo, volume de fluido a ser entregue, pressão limite, tempo de subida) de um procedimento de injeção individual. O operador também pode usar o painel 1302 para interromper, retomar ou terminar uma técnica de injeção e começar um novo processo.

O painel de controle também exibe várias informações relacionadas à injeção para o operador, tais como vazão, volume, pressão, tempo de subida, tipo de procedimento, informação do fluido, e informação do paciente. Em uma
5 modalidade, o painel de controle 1302 pode ser conectado a maca do paciente, sendo eletricamente acoplado ao principal injetor do sistema 1300. Nesta modalidade, o operador pode manualmente mover o painel de controle 1302 para uma local conveniente, mas ainda tendo acesso a todas as
10 funcionalidades fornecidas pelo painel 1302.

O sistema da figura 13 também inclui uma válvula de saída 1314 acoplada as linhas de saída provenientes das seringas 1308a e 1308b. Cada saída da seringa fornece fluido injetado através da tubulação que passa por uma
15 válvula de aperto/montagem de detecção de ar 1312a ou 1312b e então conduz a uma entrada da válvula 1314. Em uma modalidade, uma linha de fluido para a válvula 1314 também inclui um transdutor de pressão. A porta de saída da válvula 1314 é acoplada a tubulação de alta pressão, que é
20 usada para direcionar o fluido ao paciente. Em uma modalidade, a válvula 1314 é feita de um material flexível, como por exemplo um material elastomérico descrito em diversas modalidades de uma válvula elastomérica acima. Em uma modalidade, a válvula 1314 é uma válvula elastomérica,
25 tais como em uma modalidade de uma válvula descrita no

presente pedido. A válvula 1314 permite que uma das linhas de fluido (por exemplo, linha de contraste ou linha de solução salina) para ser acoplada a linha do paciente (tubulação de alta pressão). Quando as soluções salinas
5 estão contidas dentro das seringas 1308a e 1308b, respectivamente, a válvula 1314 permite que o contraste flua da seringa 1308b para linha do paciente (assumindo que a válvula de aperto 1312b na montagem 1312b está aberta e que não houve detecção de ar), mas bloqueia o fluxo da
10 solução salina da seringa 1308a para a linha do paciente. O transdutor de pressão acoplado a linha da solução salina (de acordo com uma modalidade) é também bloqueado para a linha do paciente, protegendo assim o transdutor de injeção de alta pressão que pode acompanhar uma injeção de
15 contraste. Quando não existe uma injeção de contraste da seringa 1308b, a válvula 1314 bloqueia a linha de contraste a partir da linha do paciente, mas permite uma ligação entre a linha da solução salina da seringa 1306 para a linha do paciente. A seringa 1308a é capaz de injetar a
20 solução salina ao paciente (assumindo que a válvula de aperto na montagem 1312a está aberta e que não houve detecção de ar), e o transdutor de pressão também é capaz de monitorar os sinais hemodinâmicos provenientes do paciente, através da linha do paciente, e gerar sinais
25 eletrônicos representativos baseados nas pressões medidas

que podem ser processados pelo sistema 1300.

Em uma modalidade, um pequeno painel de controle (não é mostrado) fornece um subconjunto das funções oferecidas pelo painel principal 1302. Este pequeno painel de controle
5 pode ser acoplado ao injetor dentro do sistema 1300. Em um cenário, o operador pode utilizar um pequeno painel para gerenciar a configuração do injetor. O pequeno painel pode exibir instruções da configuração guiada que ajudam neste processo. O pequeno painel poderá também apresentar
10 determinadas informações de erro e solução de problemas para ajudar o operador. Por exemplo, o pequeno painel pode avisar ao operador se há nível de fluido baixo de contraste ou de solução salina no reservatório de líquidos e/ou nas seringas.

15 A figura 14 é um fluxograma de um método que pode ser realizado por um sistema de injeção assistido, de acordo com uma modalidade. Este método pode ser realizado por vários sistemas de injeção assistidos, tais como o sistema mostrado na figura 12 ou o sistema 1300 mostrado na figura
20 13. A determinação das ações mostradas na figura 14 tem propostas meramente exemplificativas. Em uma modalidade, sistema de injeção assistido é capaz de executar o método mostrado na figura 14 automaticamente. Nesta montagem, o sistema pode executar o método automaticamente após a
25 válvula e a tubulação associada estarem instaladas, ou

depois do operador requisitar que o método seja iniciado através da ativação manual do painel pequeno de controle. Após o método tenha ser executado, assim, preparar o sistema, a válvula e os componentes associados podem ser
5 conectados à linha do catéter do paciente para a utilização durante um procedimento de injeção no paciente, de acordo com uma modalidade.

O sistema de injeção assistido pode primeiro realizar uma purga da solução de salina inicial. Inicialmente, a
10 válvula flexível, tal como uma válvula elastomérica pode ser utilizada no sistema, pode ser preenchida com ar antes da utilização. Tipicamente, um operador irá remover a válvula descartável e os componentes associados/tubulação de uma bolsa estéril e conectá-la ao resto do sistema de
15 injeção. Antes da válvula ser usada para um procedimento médico, esta pode conter ar que tem de ser purgado. Para ajudar a conseguir esse ar purgado, uma solução salina é injetada na porta de solução salina da válvula por meio de um dispositivo de bombeamento, tais como uma bomba ou
20 seringa peristáltica. Em uma modalidade exemplificativa, a salina pode ser injetada, em uma taxa superior a 2 ml/s e com um volume maior do que o dobro do volume total da válvula e sua tubulação associada descartável. Em outras modalidades, a solução salina pode ser injetada em taxas de
25 fluxo baixas. Esta operação ajuda a limpar o ar do lado

frontal (solução salina) da válvula e do transdutor de pressão, que é acoplado à linha da solução salina. Após a realização do primeiro expurgo da solução salina, o lado frontal da válvula pode bloquear o contraste do fluido de retorno para o elemento transdutor. A ligação ao dispositivo de bombeamento da solução salina é, então, fechada para impedir que mais solução salina seja injetada. Por exemplo, no sistema mostrado na figura 13, a válvula de aperto entre a porta de saída da seringa de solução salina e válvula flexível (por exemplo, elastomérica) pode ser fechada.

O sistema também realiza uma operação de purga do contraste, de acordo com uma modalidade. Este é uma etapa de injeção do material de contraste forte que injeta contraste do dispositivo de bombeamento do contraste (por exemplo, seringas) através da válvula flexível sobre alta pressão. Em uma modalidade exemplificativa, o contraste é injetado, a uma taxa superior a 2 ml/s e com volume superior a duas vezes o volume total do volume da válvula elastomérica. Em outras modalidades, o contraste pode ser injetado em taxas de taxas de fluxo baixas. Em determinadas situações, um número menor de bolhas de ar a partir do lado do contraste da válvula pode ser transferido para o lado as solução salina, e pode ser removido por um ato posterior a purga da solução salina, como descrito abaixo.

O próximo ato mostrado no exemplo da figura 14 é uma operação de retração da válvula (tal como quando usa uma válvula elastomérica ou flexível). Durante uma injeção de contraste, a válvula flexível pode encher e permanecer
5 parcialmente cheia mesmo quando a pressão cai. A operação de retração da válvula retrai o elemento de válvula para criar um espaço maior no lado da solução salina da válvula. A purga final da solução salina, descrita abaixo, pode então purgar todas as bolhas da válvula restantes. De
10 acordo com uma modalidade, pode ser tomado cuidado para não puxar demasiadamente para trás ou rápido de mais, já que isto poderá potencialmente a deixar de aspirar as bolhas de ar do lado da solução salina para o lado do contraste da válvula. Além disso, as pressões de vácuo capaz de tirar
15 gases da solução poderiam ser geradas no lado do contraste, como discutido a seguir. A operação de retração da válvula é realizada pela retração do êmbolo dentro do dispositivo de bombeamento que contém o meio de contraste.

O sistema pode também realizar a equalização da
20 pressão do contraste. A operação retração da válvula elastomérica pode potencialmente causar formação de bolhas de vácuo nos lados (contraste) da válvula. Se deixado no estado de vácuo, essas bolhas de vácuo poderiam retirar os gases da mistura do contraste e forma de bolhas real.
25 Através da abertura momentânea o acoplamento do fluido

(ligação) entre o frasco de contraste (que fornece fluido para a seringa) e a seringa de contraste, em seguida, fecha este acoplamento após uma breve pausa, o vácuo parcial é aliviado. (Por exemplo, no sistema mostrado na figura 13, a
5 válvula de aperto entre o frasco de contraste e o dispositivo de bombeamento de contraste pode ser momentaneamente aberto e depois, após uma breve pausa, fechado) As bolhas de vácuo podem ser substituídas com contraste do reservatório do frasco de contraste.

10 O sistema de injeção assistido também pode realizar r uma purga final da solução salina, como indicado no método mostrado na figura 14. Em uma modalidade, a solução salina pode voltar a ser injetada em taxa superior a 2 ml/s e com volume superior a duas vezes o volume total da válvula e
15 tubulação flexível. Em outras modalidades, a solução salina pode ser injetada em taxas de fluxo baixas. Esta operação pode limpar o ar do lado frontal da válvula e do transdutor de pressão sobre a linha da solução salina. Toda a válvula e a tubulação podem então ser limpas de bolhas. Neste
20 ponto, a válvula pode ser seguramente ligada ao cateter do paciente, de acordo com uma modalidade. No sistema indicado na figura 13, todas as válvulas são fechadas antes da válvula de aperto e das tubulações associadas, que estão ligadas ao catéter do paciente, de acordo com uma
25 modalidade.

Ao realizar as operações de purga do contraste e da solução salina, o sistema pode fazer com que os dispositivos de bombeamento de contraste ou soluções salinas operem em certos meios, tais como as bombas que
5 atuam em direções para fazer com que ocorra a purga do fluido. Ao realizar a operação de retração, o sistema pode fazer com que o dispositivo de bombeamento associado (tal como o dispositivo de bombeamento de contraste) opere em outros meios como, por exemplo, tal como mover a bomba em
10 uma outra direção para causar a retração. Por exemplo, seja no sistema 1200 ou 1300, o sistema pode fazer com que o dispositivo de bombeamento de contraste (seringa, como mostrado no exemplo) mova em um primeiro sentido, para fazer com que o dispositivo de bombeamento de contraste
15 mova em uma segunda direção (por exemplo, oposta) para provocar a retração da válvula elastomérica.

O método mostrado na figura 14 de pode oferecer certas vantagens e benefícios. Por exemplo, o método quando realizado pode fornecer uma melhor remoção das bolhas em
20 qualquer orientação da válvula flexível (por exemplo, elastoméricas) usadas no sistema. Além disso, através da execução de tal método, um sistema de injeção assistido pode ser usado para ajudar a reduzir a possibilidade de que uma bolha de ar potencialmente localizada a jusante de um
25 detector de ar será injetado em um paciente. O sistema

também pode proporcionar um sinal hemodinâmico melhorado integralmente, removendo as bolhas de ar da linha fluida entre o paciente e o transdutor de pressão.

A figura 15 é um fluxograma de um método que pode ser
5 realizado por um sistema de injeção assistido, de acordo com uma outra modalidade. Este método pode ser realizado por vários sistemas de injeção assistidos, tais como o sistema apresentado na figura 1200 na figura 12 ou o sistema 1300 mostrado na figura 13. A ordenação das ações é
10 mostrada na figura 15 é somente para propostas exemplificativas. A injeção de contraste pode consistir de pouco ou muitos atos adicionais, dependendo do uso particular e do processamento de sinais hemodinâmicos do sistema. Em uma modalidade, o sistema de injeção assistido
15 é capaz de realizar o método mostrado na figura 15 automaticamente.

Como mostrado na figura 15, um ato inicial no método pode compreender a ação da injeção de contraste. Este ato inclui a injeção do material de contraste forte que entrega
20 o contraste nos locais de interesse em um paciente. O sistema de injeção assistido executando o método pode então, após o procedimento de injeção de contraste procedimento, pausar para o relaxamento do sistema. Durante a injeção de contraste forte, os componentes flexíveis no
25 caminho do fluido de contraste pode enfrentar altas

pressões (por exemplo, 1200 psi ($8,27 \times 10^6$ Pa)) e expandir com a pressão. Pode levar algum tempo para que os componentes expandidos relaxem ou percam a sua complacência. Enquanto os componentes relaxam, a pressão diminui. Antes de iniciar nova seqüência de operações, o sistema de injeção pode pausa por um período de tempo para deixar a pressão diminuir. Esta pausa pode ser um intervalo muito curto (até um tempo zero), ou mais se o sistema exigir (por exemplo complacência disponível, cumprimento da tubulação, tamanho do catéter, etc.).

O sistema pode então executar uma operação de retração da válvula, como mostrado na figura 15. Esta operação de retração é obtida através da operação do dispositivo de bombeamento correspondente, tal como pela retração de um êmbolo da seringa na seringa de contraste. A válvula flexível, tal como uma válvula elastomérica, permite avançar o fluxo de contraste para o paciente e impede o refluxo. O elemento flexível também possui uma segunda função para a deformação sob alta pressão de fluxo para vedar à porta de pressão no lado frontal (solução de salinas) da válvula e proteger o elemento transdutor hemodinâmico residente sensível à pressão. Durante uma injeção de contraste, o elemento flexível enche e pode permanecer parcialmente cheio, mesmo quando a pressão cai de volta à pressão nominal do paciente. A válvula

parcialmente cheia pode então parcialmente bloquear a linha para o transdutor e atenuar os componentes de alta frequência do sinal hemodinâmico.

A operação de retração ajuda a mostrar a válvula e
5 expor o elemento transdutor para o sinal hemodinâmico pleno. Enquanto a válvula flexível está fechada, ela expande o volume na parte lateral frontal (solução salina) da válvula por uma pequena quantia. Esse pequeno volume pode ser substituído, quer por um volume igual da solução
10 salina ou por uma bebida salina completa, descrita abaixo, dependendo da necessidade da qualidade do sinal hemodinâmico.

Em algumas modalidades, o sistema de injeção assistido pode então realizar um ato equalização da pressão
15 de contraste. A operação de retração da válvula pode potencialmente causar formação de bolhas de vácuo para formar no lado posterior (contraste) da válvula. Se deixado neste estado de vácuo, essas bolhas de vácuo poderiam retirar potencialmente os gases da mistura de contraste e
20 formar bolhas reais. Ao abrir as válvulas por trás da válvula flexível (por exemplo, elastoméricas), tal como pela abertura de uma ligação entre o frasco de contraste e o dispositivo de bombeamento de contraste, o vácuo parcial pode ser aliviado. As bolhas de vácuo são substituídas pelo
25 contraste com do reservatório do frasco de contraste. Após

uma pequena pausa para permitir que o vácuo se iguale, as válvulas atrás da válvula flexível pode ser novamente fechada. Em algumas modalidades, o método da figura 15 não precisa necessariamente incluir o ato de equalização da
5 pressão de contraste.

A operação de retração da válvula também pode fazer com que bolhas de vácuo se formem no dispositivo de bombeamento de contraste. As pequenas bolhas que estavam potencialmente presentes no dispositivo de bombeamento
10 podem expandir sob o vácuo e consolidar em uma bolha maior. Uma pequena injeção de contraste no frasco de contraste pode remover esse ar. Assim, como mostra a figura 15, uma operação de empurrar o frasco de contraste é realizada, de acordo com algumas modalidades. O sistema de injeção
15 assistido faz com que o dispositivo de bombeamento (tal como, por exemplo, causar a extensão do êmbolo para dentro da seringa de contraste em uma pequena quantidade) para empurrar o ar dentro do dispositivo de bombeamento no frasco. Após uma pequena pausa para permitir que a pressão
20 se iguale, qualquer válvula entre o dispositivo de bombeamento de contraste e o frasco pode ser fechado. Em algumas modalidades, o método da figura 15 não precisa necessariamente incluir o ato da operação de empurrar um frasco de contraste.

25 O sistema de injeção assistido pode executar uma

operação de solução salina. Catetêres de pequeno diâmetro, preenchido com contraste viscoso, podem atenuar os sinais hemodinâmicos. Injetando solução salina suficiente para substituir o contraste no catéter com solução salina
5 aumenta o sinal hemodinâmico. Conseqüentemente, o volume da solução salina pode ser ajustado ao tamanho do catéter. Em uma modalidade, o sistema de injeção assistido é capaz de automaticamente determinar o volume da bebida salina se baseando no conhecimento pré-existente do tamanho do
10 catéter. Por exemplo, um operador pode inicialmente usar o controle ou o painel menor para a entrada do tamanho do catéter, que pode então ser usado mais tarde pelo sistema de solução salina na determinação do volume da bebida. Em outro cenário, o sistema é capaz de determinar
15 automaticamente o tamanho do catéter, lendo as informações diretamente a partir do catéter descartável que está sendo usado. Por exemplo, a embalagem da tubulação do catéter pode incluir um código de barras que podem ser lidos usando uma leitora de código de barras instalado no sistema. O
20 código de barras que contém diversas informações sobre o a tubulação do catéter descartável, incluindo o tamanho, que poderia ser usado pelo sistema. As etiquetas RFID associadas ao catéter também podem ser usadas para fornecer informações ao sistema, em uma modalidade.

25 Ao realizar as operações de injeção de contraste ou

bebidas salinas, o sistema pode fazer com que os dispositivos de bombeamento de contraste ou de soluções salinas operem em certos meios, tais como as bombas que circulam em direções específicas para fazer com que a
5 injeção ou a bebida salina ocorram. Ao realizar uma operação de retração, o sistema pode fazer com que o dispositivo de bombeamento associado opere em outros modos, tais como pelo movimento da bomba em outra direção para provocar a retração. Por exemplo, seja no sistema 1200 ou
10 1300, o sistema pode fazer com que o dispositivo de bombeamento de contraste (seringa, como mostrado no exemplo) para se mover em uma direção durante a primeira injeção, mas fazer com que o dispositivo de bombeamento de contraste mova em uma segunda direção (por exemplo: oposta)
15 para provocar a retração da válvula elastomérica.

O método mostrado na figura 15, quando realizado por um sistema de injeção, pode fornecer vários benefícios e vantagens. Por exemplo, o uso do sistema pode reduzir o risco causado aos pacientes devido ao posicionamento
20 incorreto do catéter. Bolhas de ar podem interferir e distorcer os sinais hemodinâmicos cardíacos que estão sendo monitorados. Estes sinais podem ser utilizados pelos médicos para guiar e introduzir de forma segura a ponta do catéter em locais seguros dentro do coração. A
25 implementação do método indicado na figura 15 (ou método

similar) pode ajudar a melhorar a integridade do sinal hemodinâmico, removendo as bolhas de ar no sistema e/ou nas tubulações descartáveis, que são usados para entregar fluidos ao paciente.

5 A presente invenção tem sido descrita em conexão com modalidades exemplificativas e implementações e modalidades preferidas, apenas como exemplos. Será entendido por aqueles versados na arte pertinente que modificações em qualquer uma das modalidades ou modalidades preferidas
10 podem ser facilmente feitas, sem materialmente fugir do escopo e espírito da presente invenção, tal como definida pelas reivindicações anexas.

REIVINDICAÇÕES

1. Método de purga do ar ou líquido proveniente de um sistema de injeção assistido, o método, sendo CARACTERIZADO
5 por compreender:

acionar um primeiro dispositivo de bombeamento em um primeiro modo operacional para injetar uma certa quantidade de um primeiro meio líquido através de tubos descartáveis e uma válvula descartável; acionar o primeiro dispositivo de
10 bombeamento um segundo modo operacional para deformar a válvula descartável; e operar o segundo dispositivo de bombeamento para injetar uma quantidade de um segundo meio líquido através do meio de tubulação descartável e da válvula deformada.

15 2. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que:

acionar o primeiro dispositivo de bombeamento no primeiro modo operacional compreende acionar o primeiro dispositivo de bombeamento em uma primeira direção, e
20 acionar o primeiro dispositivo de bombeamento, no segundo modo operacional compreende acionar o primeiro dispositivo de bombeamento em uma segunda direção.

3. Método, de acordo com a reivindicação 2, CARACTERIZADO pelo fato de que a primeira direção é oposta à
25 segunda direção.

4. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que a válvula descartável

compreende uma válvula elastomérica.

5. Método, de acordo com a reivindicação 1, CARACTERIZADO pelo fato de que:

o primeiro dispositivo de bombeamento compreende uma
5 primeira seringa com um êmbolo nesta, e

o segundo dispositivo de bombeamento compreende uma segunda seringa com um êmbolo nesta.

6. Sistema de injeção assistido, CARACTERIZADO por compreender:

10 um primeiro dispositivo de bombeamento, e

um segundo dispositivo de bombeamento, onde o sistema é operável para:

acionar um primeiro dispositivo de bombeamento, em um primeiro dispositivo operacional para injetar uma quantia de
15 um primeiro meio líquido através de tubos descartáveis e uma válvula descartável;

acionar o primeiro dispositivo de bombeamento em um segundo modo operacional para deformar a válvula descartável; e

20 acionar o segundo dispositivo de bombeamento para injetar uma quantia de um segundo meio líquido através do meio de tubulação descartável e da válvula deformada.

7. Sistema, de acordo com a reivindicação 6, CARACTERIZADO por:

25 o primeiro dispositivo de bombeamento compreende uma primeira seringa com um êmbolo nesta, e

o segundo dispositivo de bombeamento compreende uma

segunda seringa com um êmbolo nesta.

8. Sistema, de acordo com a reivindicação 6, CARACTERIZADO pelo fato de que a válvula descartável inclui uma válvula elastomérica.

5 9. Método de purga do ar ou líquido proveniente de um sistema de injeção assistido, o método sendo CARACTERIZADO por compreender:

estender um êmbolo dentro de uma primeira seringa para injetar uma certa quantidade de um primeiro meio líquido
10 através de tubos descartáveis e uma válvula descartável;

retrair o êmbolo dentro da primeira seringa para deformar a válvula descartável, e

após a retração, estender o êmbolo dentro de uma segunda seringa para injetar uma certa quantidade de um
15 segundo meio líquido através do meio de tubulação descartável e da válvula deformada.

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADO pelo fato de que a primeira seringa e a segunda seringa são seringas diferentes, e que o primeiro
20 meio líquido e o segundo meio líquido são meios líquidos diferentes.

11. Método, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADO pelo fato de adicionalmente compreender:

antes de retrair o êmbolo dentro da primeira seringa,
25 estender o êmbolo dentro da segunda seringa para injetar uma segunda quantia do segundo meio líquido através do meio de tubulação descartável e da válvula descartável.

12. Método, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADO pelo fato de que a válvula descartável compreende uma válvula elastomérica.

5 13. Método, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADO pelo fato de que a válvula elastomérica compreende uma primeira porta de entrada acoplada a primeira seringa, uma segunda porta de entrada acoplada à segunda seringa, uma porta de saída, e um disco de válvula
10 elastomérica.

14. Método, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADO por adicionalmente compreender:

antes de estender o êmbolo dentro da segunda seringa para injetar a quantia do segundo meio líquido através do
15 meio de tubulação descartável e da válvula deformada, momentaneamente uma abertura de acoplamento entre a primeira seringa e um reservatório de fluido fornece fluido para a primeira seringa, e

fechar o acoplamento entre a primeira e a seringa ao
20 reservatório de fluido.

15. Método, de acordo com a reivindicação 9, CARACTERIZADO pelo fato de adicionalmente compreender:

após estender o êmbolo dentro da primeira seringa para injetar a quantia do primeiro meio líquido através do meio
25 de tubulação descartável e da válvula descartável, pausar por um período de tempo.

16. Montagem de válvula de fluído, CARACTERIZADA por compreender:

um suporte de válvula;
uma válvula elastomérica,
5 um corpo da válvula;
uma primeira porta de entrada;
uma segunda porta de entrada e
uma porta de saída,

onde a primeira porta de entrada está alinhada ao
10 longo de um primeiro eixo que é substancialmente tangente ao
corpo da válvula.

17. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a
reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que o primeiro
eixo é substancialmente normal e tangente ao corpo da
15 válvula.

18. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a
reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que o primeiro
eixo é substancialmente tangente a uma determinada área ou
volume no corpo da válvula.

20 19. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a
reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de compreender
que:

o suporte da válvula compreende um suporte de disco, e
a válvula elastómerica compreende um disco de válvula
25 elastomérica.

20. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a
reivindicação 19, CARACTERIZADA pelo fato de que a válvula

de disco elastomérica inclui uma fenda.

21. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 20, CARACTERIZADA pelo fato de que a fenda compreende uma fenda angulada.

5 22. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que a segunda porta de entrada é acoplada a uma porta de entrada da válvula, a porta de entrada da válvula sendo alinhada ao longo de um segundo eixo que é substancialmente tangente ao
10 corpo da válvula.

23. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 22, CARACTERIZADA pelo fato de que o primeiro eixo ser substancialmente perpendicular ao segundo eixo.

24. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a
15 reivindicação 22, CARACTERIZADA pelo fato de que o segundo eixo ser substancialmente tangente a uma determinada área ou volume no corpo da válvula.

25. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que a segunda
20 porta de entrada é acoplada a um transdutor de pressão.

26. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA pelo fato de que:

 quando a válvula elastomérica está em um estado fechado a primeira porta de entrada é isolada da porta de
25 saída e da segunda porta de entrada, e

 quando a válvula elastomérica está em um estado aberto a segunda porta de entrada é isolada da porta de saída e da

primeira porta de entrada, estando a válvula no estado aberto quando uma pressão fluida for igual ou superior a uma pressão definida esta é aplicada a primeira porta de entrada para fazer com que a válvula se abra.

5 27. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 26, CARACTERIZADA pelo fato de que o estado do disco da válvula é determinado por uma pressão aplicada à primeira porta de entrada.

10 28. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 26, CARACTERIZADA por a pressão definida compreender um craqueamento da pressão da válvula.

15 29. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 28, CARACTERIZADA pelo fato de que o craqueamento da pressão é pelo menos uma função das propriedades da válvula elastomérica, as dimensões internas do suporte da válvula, corpo da válvula e/ou válvula, ou dimensões externas do suporte da válvula, corpo da válvula e/ou válvula.

20 30. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA por adicionalmente compreender uma válvula de retenção bi-direcional acoplada à segunda porta de entrada, para a proteção do transdutor de pressão de altas pressões, que também está acoplado a segunda porta de entrada.

25 31. Montagem de válvula de fluído, de acordo com a reivindicação 16, CARACTERIZADA por adicionalmente compreender uma válvula de retenção bi-direcional acoplada à

segunda porta de entrada para refletir sinais hemodinâmicos na direção de um transdutor de pressão que também está acoplado à segunda porta de entrada.

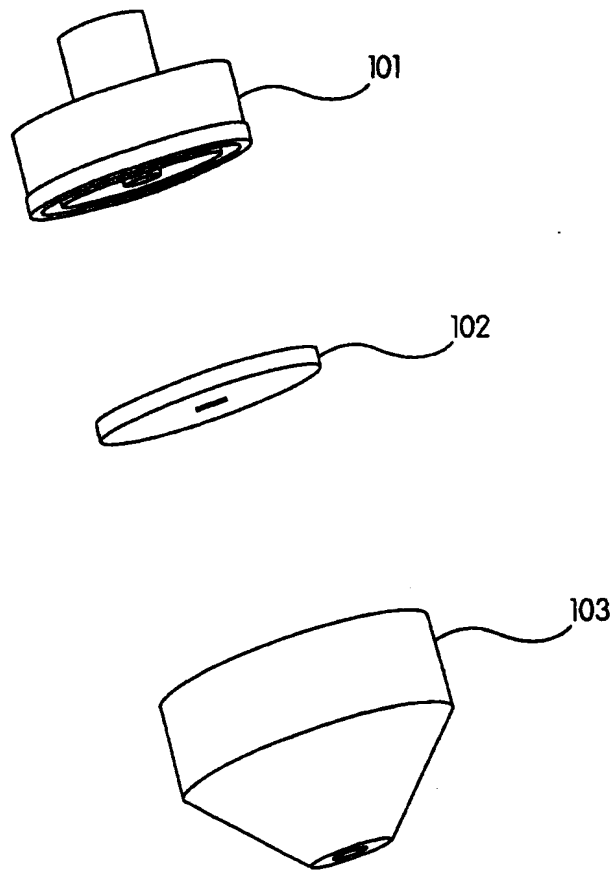


FIG. 1

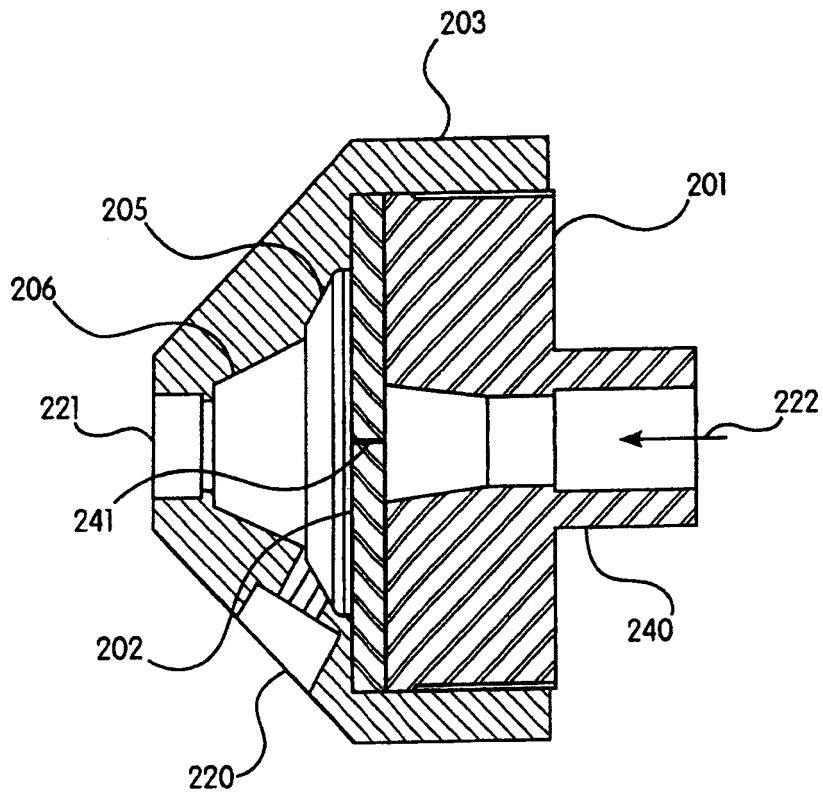


FIG. 2

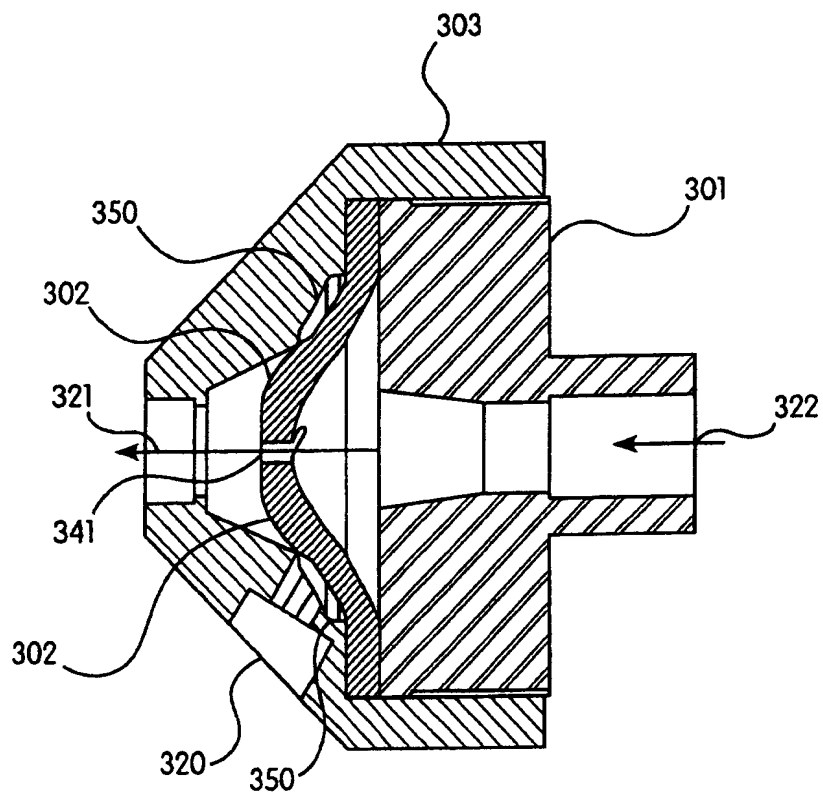


FIG. 3

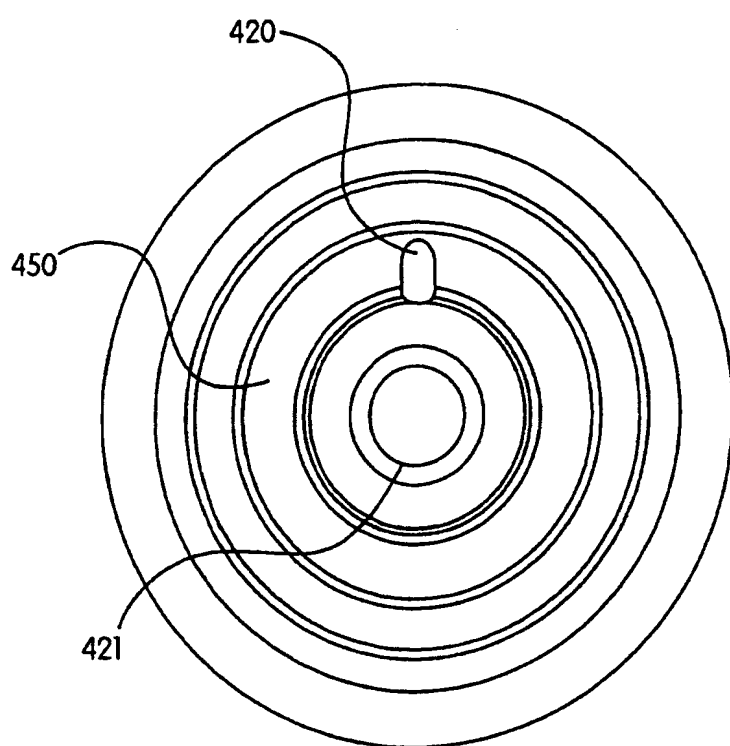


FIG. 4

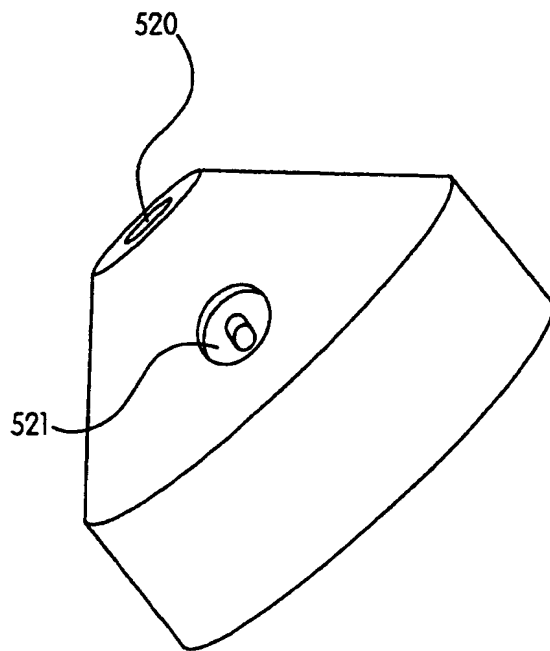


FIG. 5

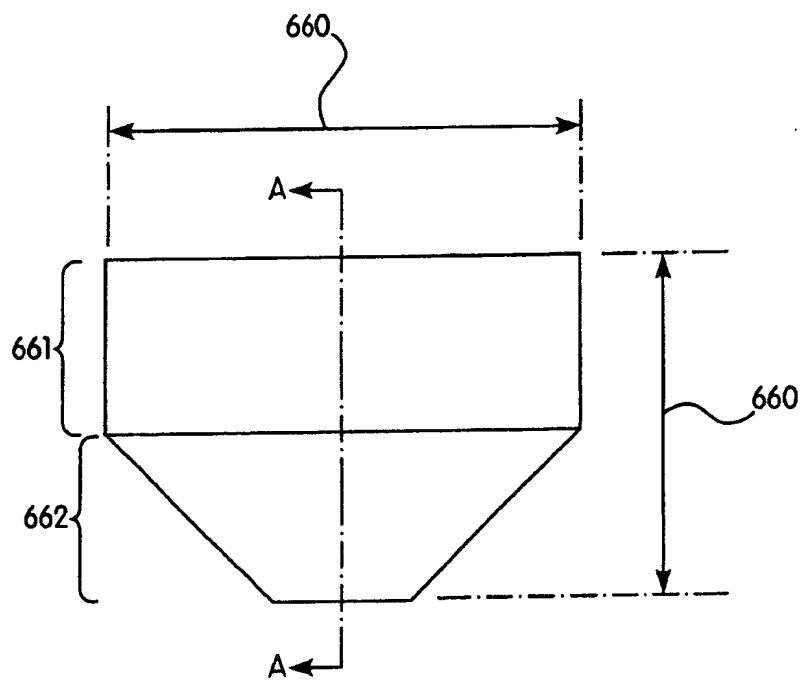


FIG. 6

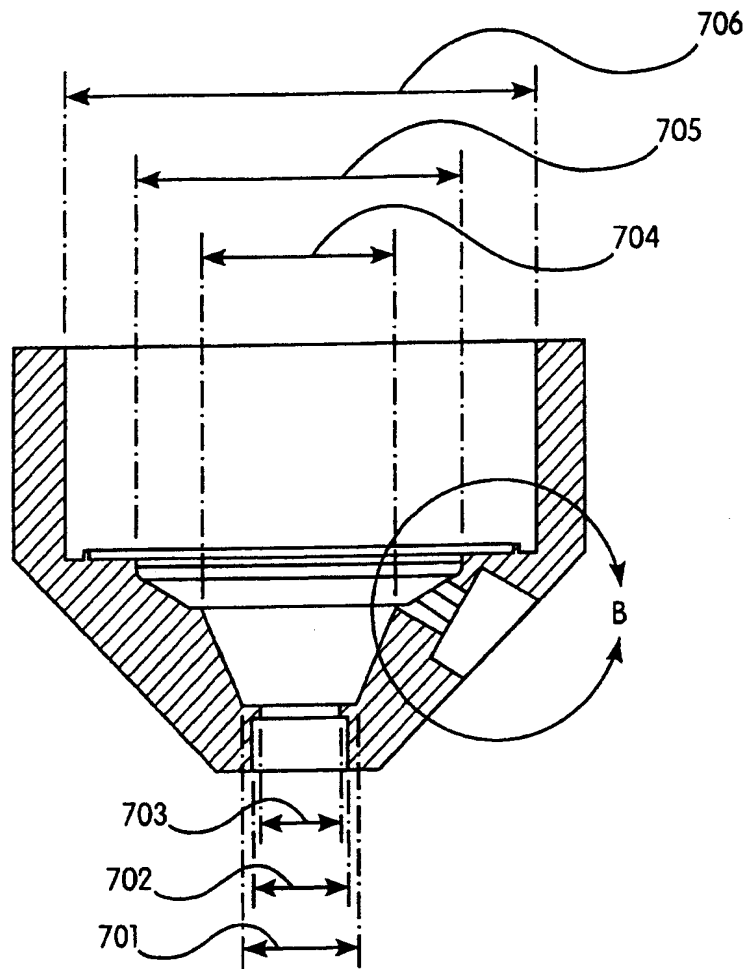


FIG. 7

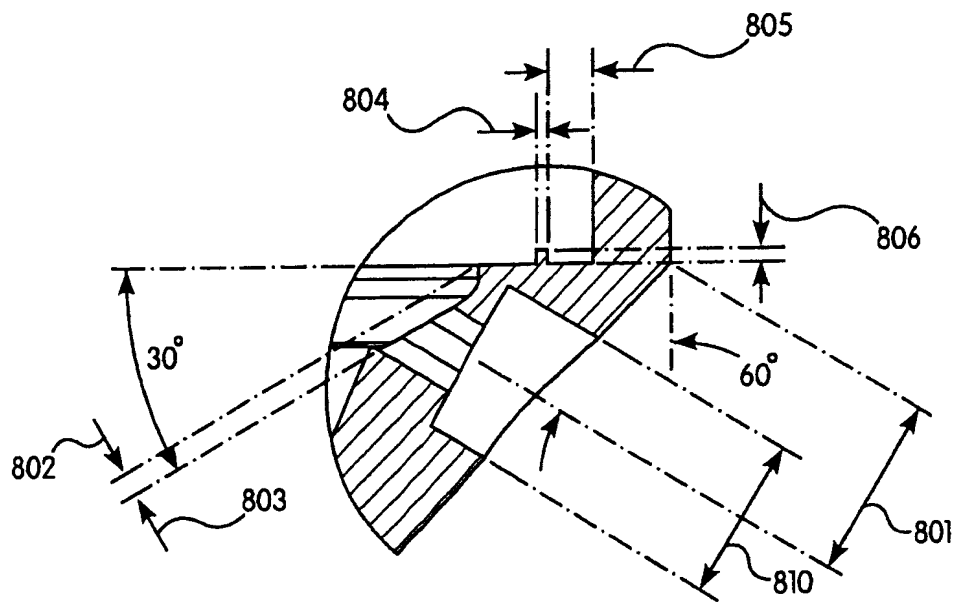


FIG. 8

FIG. 9(a)

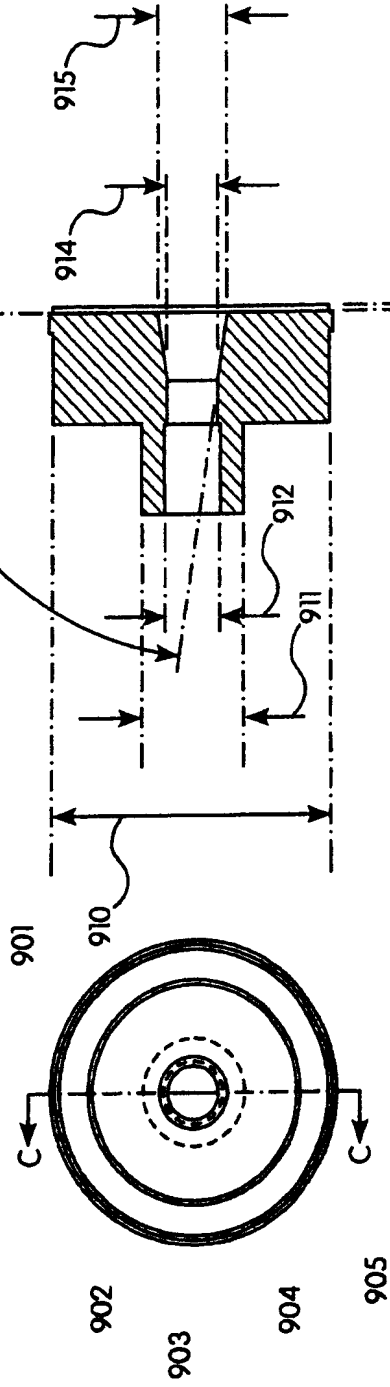


FIG. 9(b)

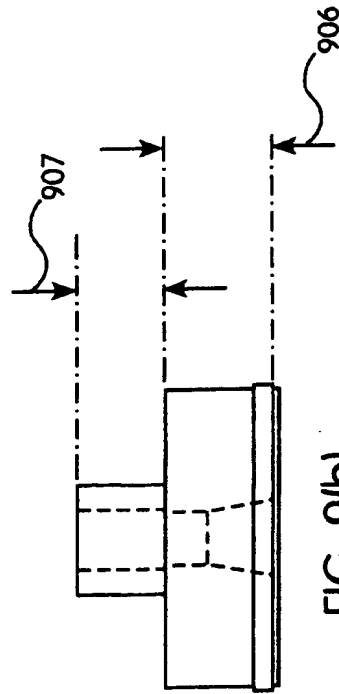
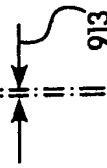


FIG. 9(c)



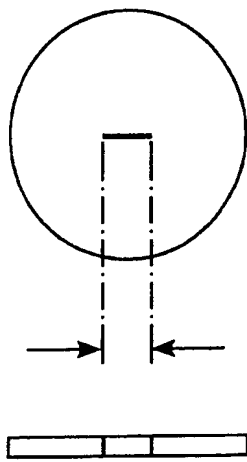


FIG. 9(d)

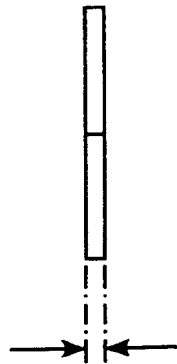


FIG. 9(e)

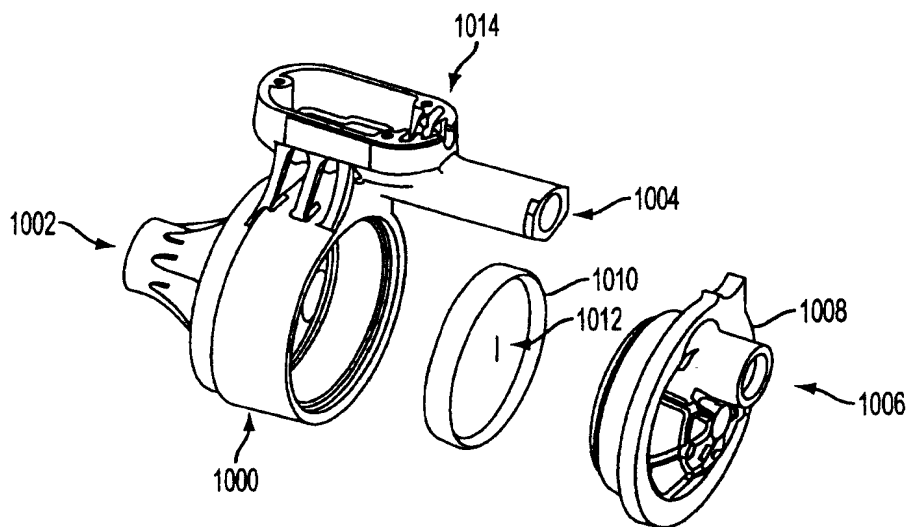


FIG. 10(a)

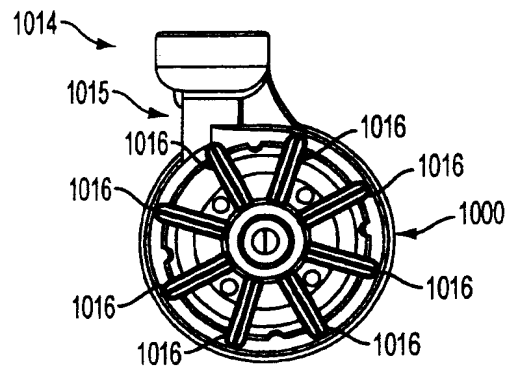


FIG. 10(b)

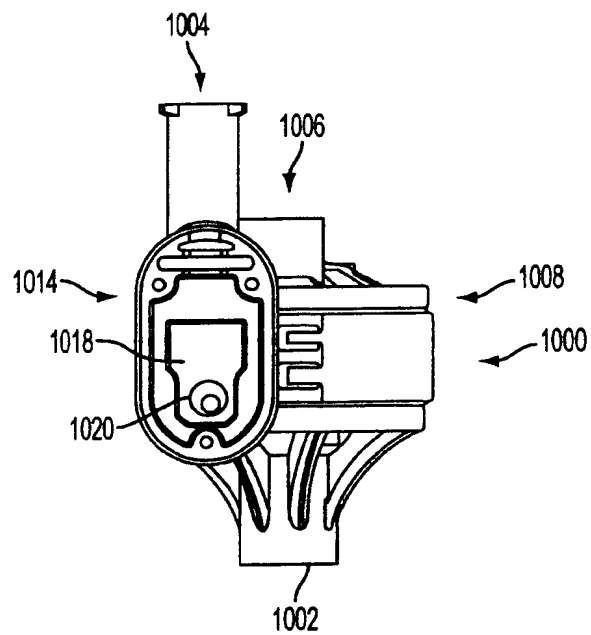


FIG. 10(c)

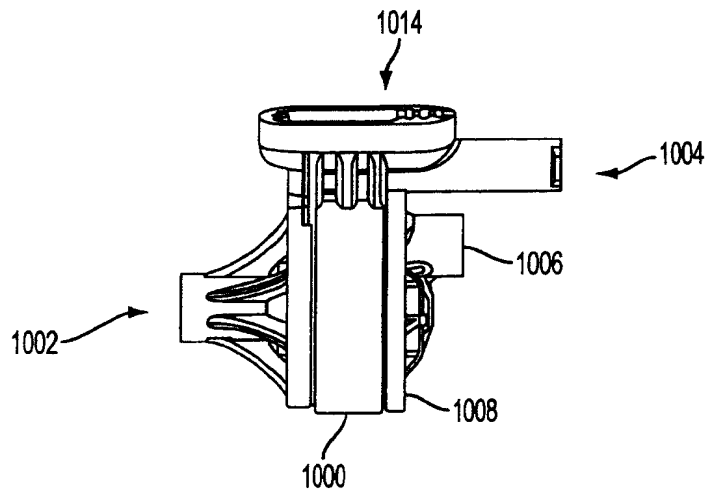


FIG. 10(d)

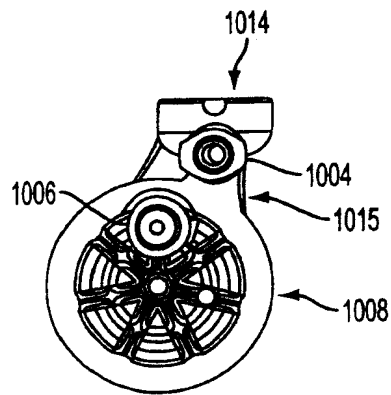


FIG. 10(e)

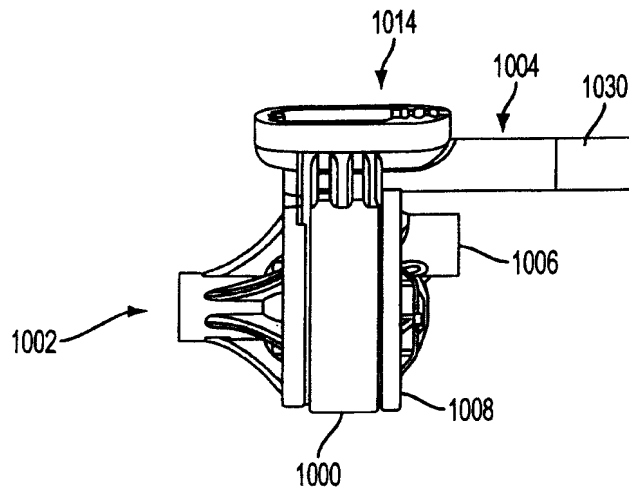


FIG. 10(f)

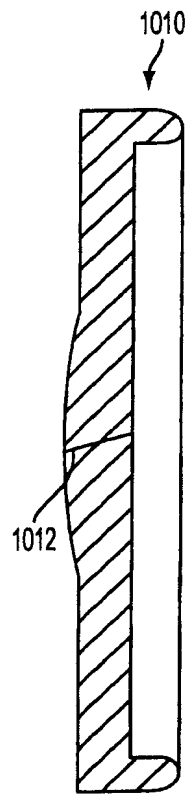


FIG. 10(g)

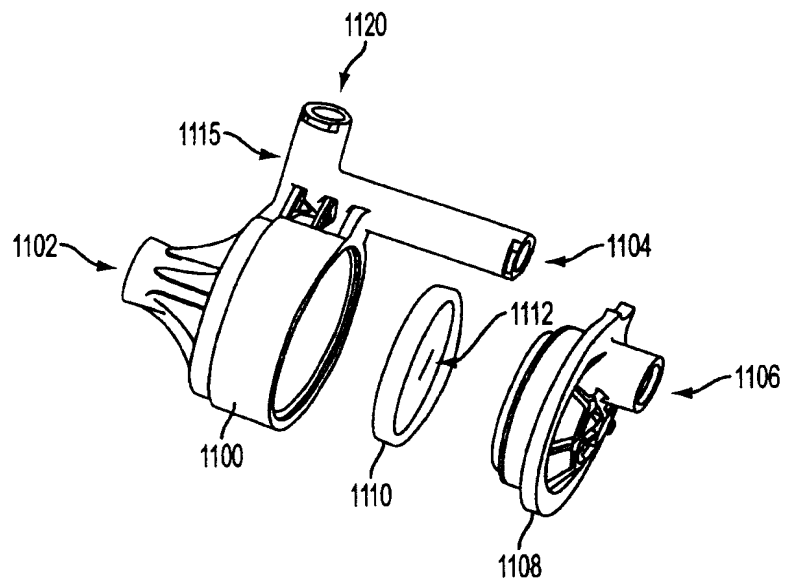


FIG. 11(a)

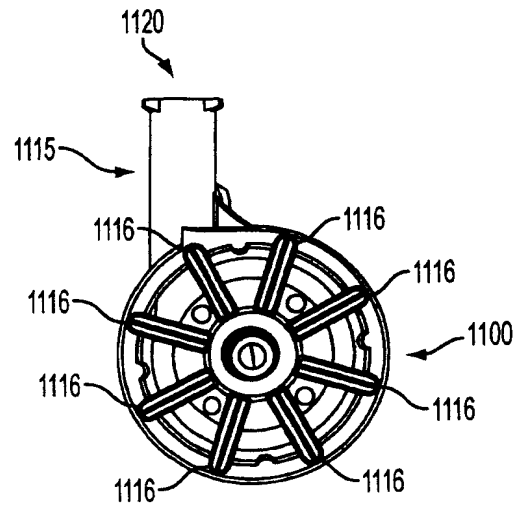


FIG. 11(b)

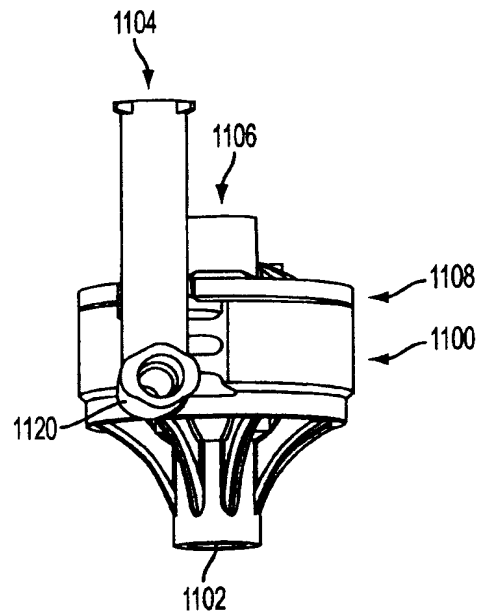


FIG. 11(c)

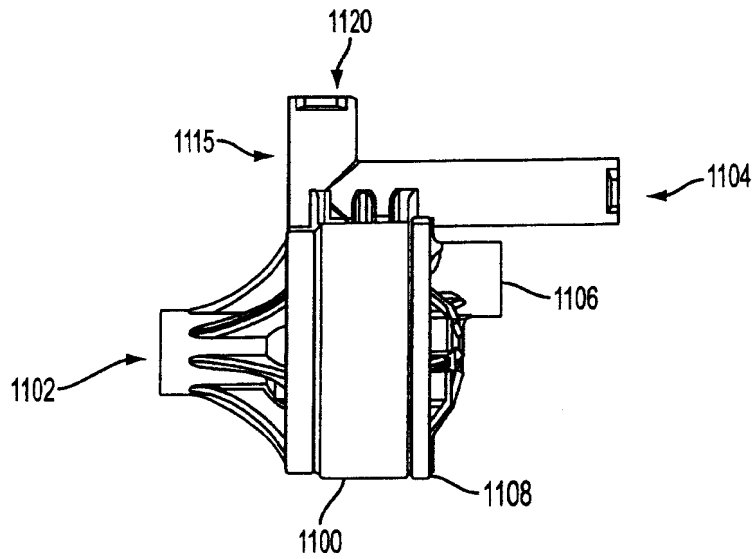


FIG. 11(d)

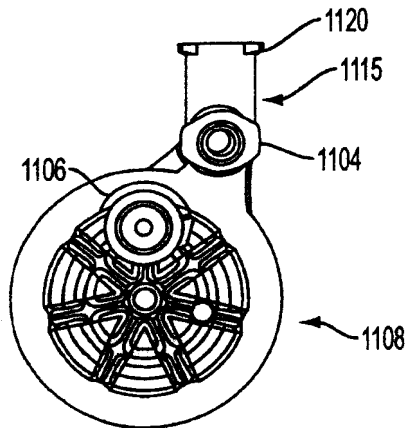


FIG. 11(e)

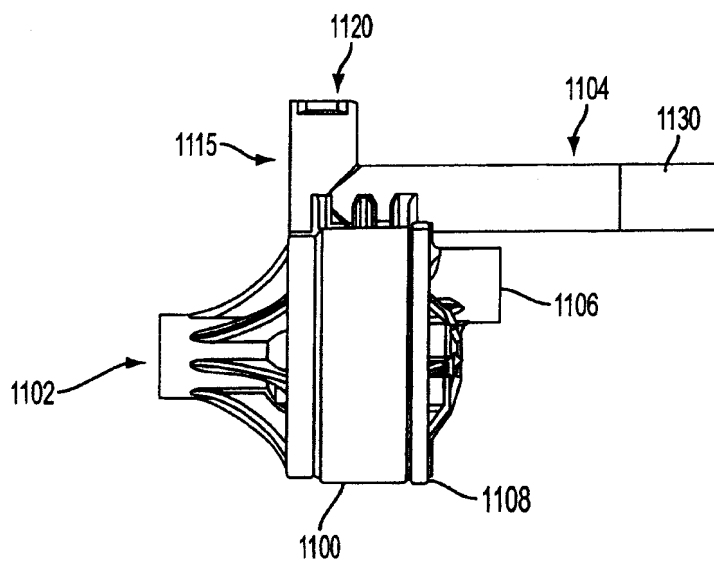


FIG. 11(f)

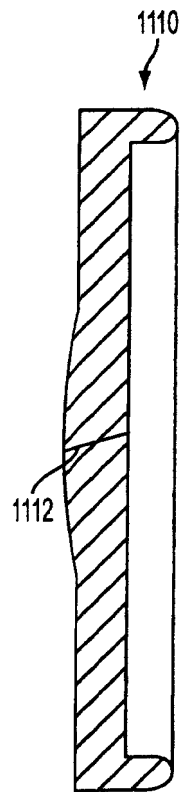


FIG. 11(g)

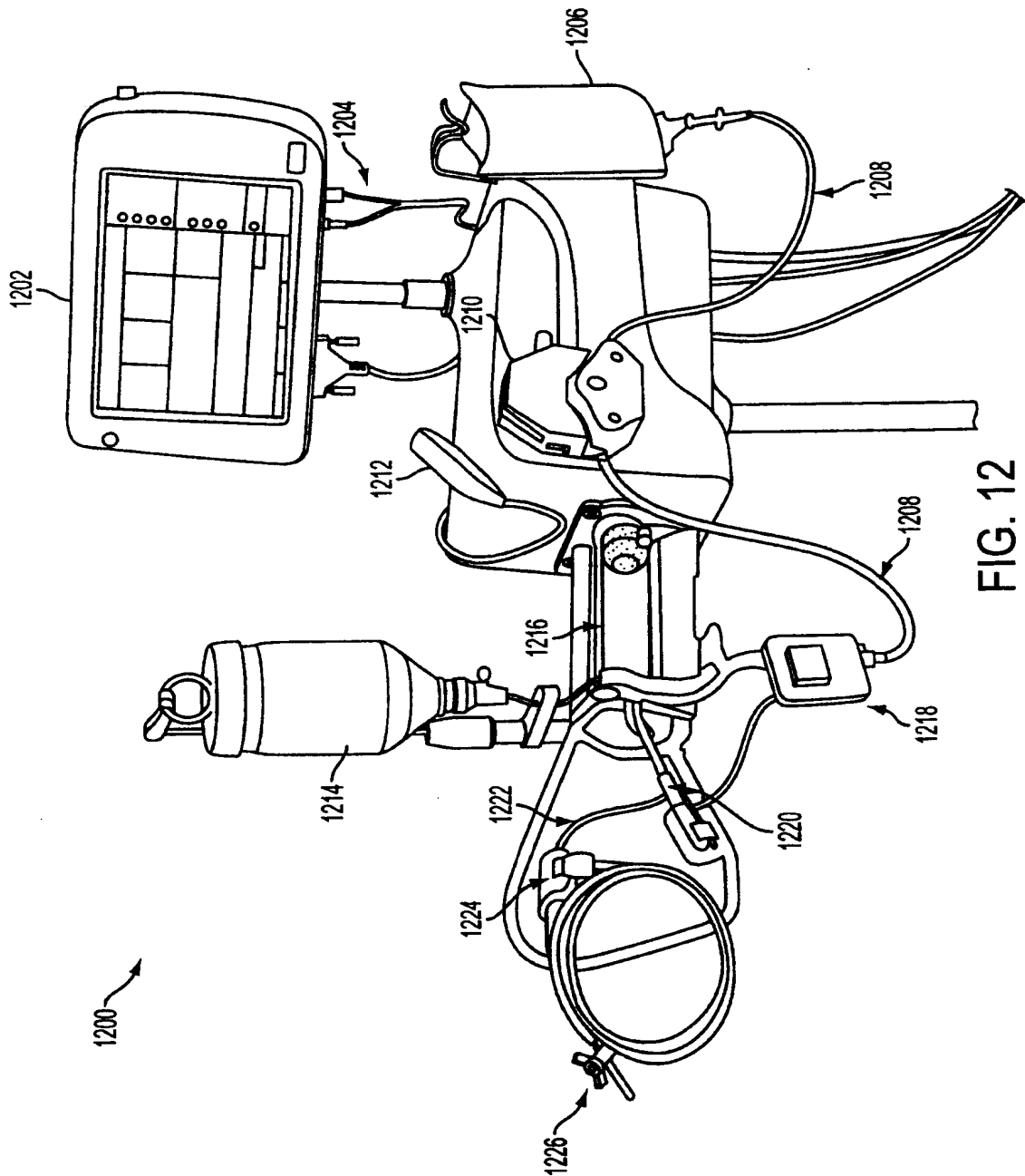


FIG. 12

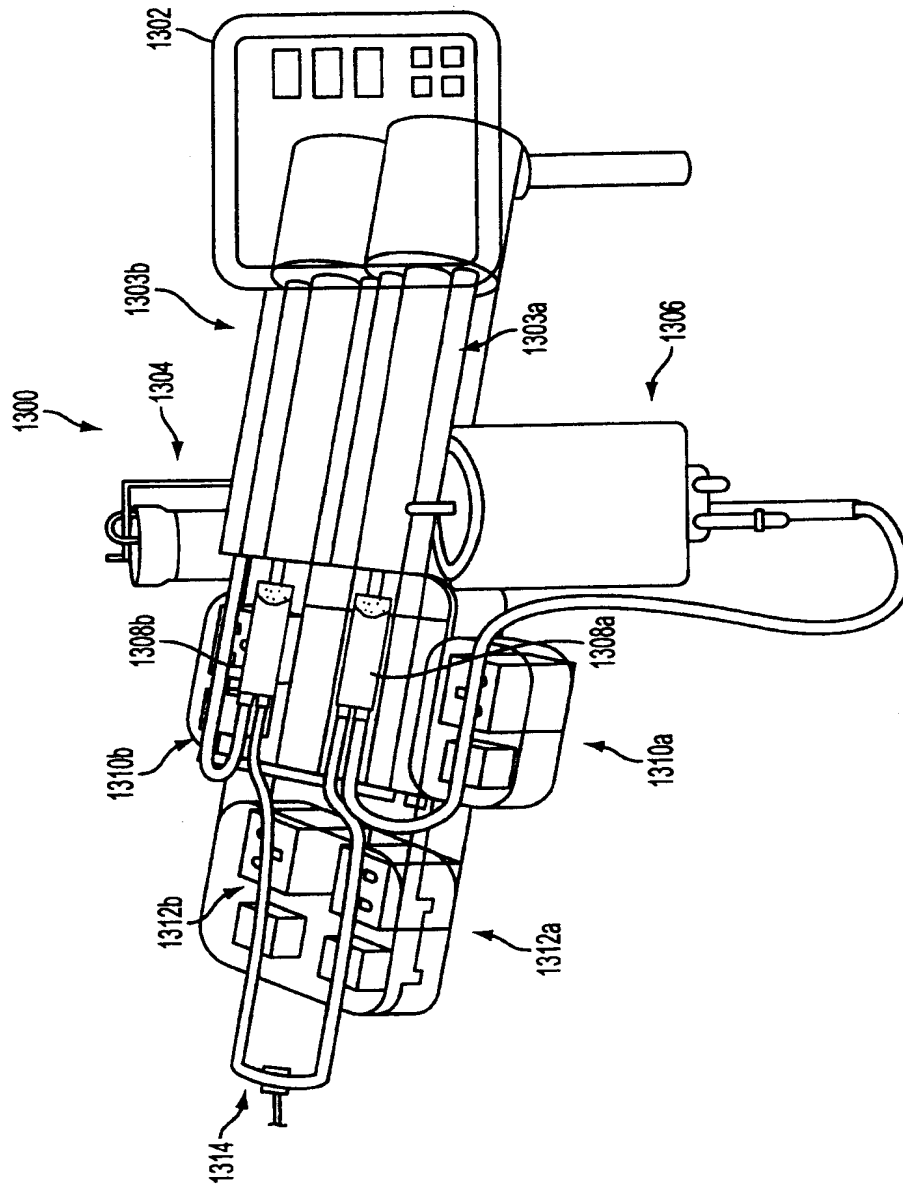


FIG. 13

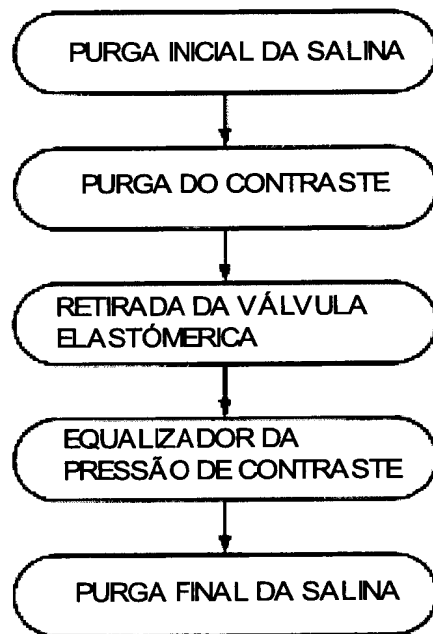


FIG. 14

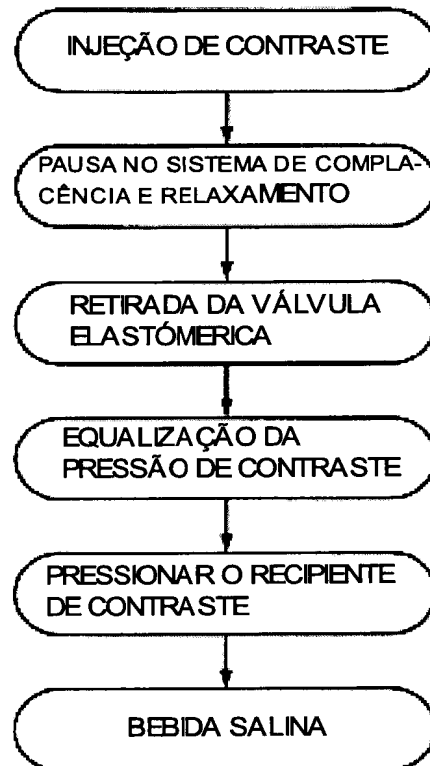


FIG. 15

RESUMO

PURGA DE FLUIDO EM UM SISTEMA INJEÇÃO MÉDICA

A invenção fornece um método de purga do ar ou líquido proveniente de um sistema de injeção assistido. Nesta
5 modalidade, o método inclui acionar um primeiro dispositivo de bombeamento em um primeiro modo operacional para injetar certa quantidade de um primeiro meio líquido através de tubos descartáveis e uma válvula descartável, acionando o primeiro dispositivo de bombeamento em um segundo modo
10 operacional para deformar a válvula descartável, e acionar um segundo dispositivo de bombeamento para injetar uma quantidade de um segundo meio líquido através de tubos descartáveis e da válvula deformada. Em uma modalidade, o primeiro dispositivo de bombeamento compreende uma primeira
15 seringa, o segundo dispositivo de bombeamento compreende uma segunda seringa, e a válvula descartável compreende uma válvula elastomérica.