



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

(11) PI 0611034-7 B1

(22) Data do Depósito: 23/05/2006

(45) Data de Concessão: 17/04/2018



(54) Título: CONJUNTO DESCARTÁVEL

(51) Int.Cl.: A61M 39/26; A61M 5/00

(30) Prioridade Unionista: 26/05/2005 EP 05 447122.2

(73) Titular(es): JEAN-PIERRE PETERS

(72) Inventor(es): JEAN-PIERRE PETERS

Relatório Descritivo da Patente de Invenção para "**CONJUNTO DESCARTÁVEL**".

A presente invenção refere-se a um conjunto descartável para o estabelecimento de uma conexão de fluido entre uma unidade de distribuição de fluido e um dispositivo de dosagem adaptado para a distribuição do fluido para a veia de um paciente, o conjunto descartável compreendendo um comprimento de uma tubulação para o estabelecimento de uma conexão de fluido a partir da unidade de distribuição em direção a e para o dispositivo de dosagem, de acordo com o preâmbulo da primeira reivindicação.

Os sistemas de distribuição de meio de contraste são bem-conhecidos na técnica. Os sistemas de distribuição conhecidos usualmente compreendem uma espiga em uma extremidade para encaixe no reservatório contendo o meio de contraste, e na outra extremidade um mecanismo com um conector de luer para acoplamento do recipiente a uma janela de um coletor. Uma outra janela do coletor é acoplada a uma seringa adaptada para a administração do fluido na veia do paciente. Para redução de perda, muitos sistemas de distribuição de meio de contraste incluem um reservatório entre a espiga e o conector luer para manter temporariamente uma quantidade de meio de contraste. Em um esforço para evitação de contaminação cruzada entre pacientes, muitos sistemas incluem um conjunto reusável portando a espiga e um conjunto descartável portando o conector de luer de saída provendo a conexão com a seringa, um par de conectores de luer de combinação para junção seletiva do conjunto reusável e do descartável e uma válvula de retenção a jusante da espiga. Pela comutação do conjunto descartável, um recipiente grande de meio de contraste pode ser usado com múltiplos pacientes.

Os sistemas de distribuição para distribuição de meios de contraste para um paciente são bem-conhecidos na técnica. Um exemplo de um sistema de distribuição como esse é mostrado na US-B2-6.800.072. O sistema de distribuição mostrado na US-B2-6.800.072 compreende um tubo com uma primeira extremidade conectada a uma espiga adaptada para ser acoplada em comunicação de fluido com uma fonte de volume de meios de

contraste. Uma segunda extremidade do tubo compreende uma primeira parte de um conector de luer a qual é provida para cooperar com uma segunda parte correspondente do conector de luer montado em um conjunto descartável. O conjunto descartável compreende um reservatório o qual está em conexão de fluido com uma tubulação para a condução de meios de contraste para uma janela de um coletor através de uma válvula de uma via. Uma seringa para envio do meio de contraste para a veia dos pacientes é conectada a uma outra janela do coletor. O reservatório compreende um meio de tampão o qual é adaptado para reduzir o risco de respingo e a formação subsequente de bolhas no reservatório.

O dispositivo de distribuição mostrado na US-B2-6.800.072, contudo, apresenta a desvantagem de não permitir verificar se a seringa foi ou não bem inserida na veia dos pacientes e se o meio de contraste está realmente fluindo para a veia dos pacientes. Além disto, o dispositivo de distribuição da US-B2-6.800.072 não permite verificar se um fluxo de retorno de sangue ocorre ou não a partir da veia dos pacientes em direção ao reservatório contendo o meio de contraste e, ainda, em direção à fonte de volume. Um fluxo de retorno como esse é para ser evitado, já que é uma base de contaminação do sistema, onde um próximo paciente pode ser contaminado com material estranho, possivelmente de um paciente anterior.

A WO03/086528 mostra uma válvula de uma via para uso com tubos para uso médico em uma diálise peritoneal em particular, a qual combina as funções de conexão mecânica das partes de extremidade de uma linha de infusão / drenagem e uma linha de acesso conectada ao peritônio de um paciente, e de regulação do fluxo para a provisão de um fluxo com pouca ou nenhuma área de estagnação. Para isso, a válvula de uma via compreende um corpo principal com pelo menos uma passagem de fluido, o qual é afixável à extremidade de um primeiro tubo e o qual compreende um elemento de fechamento elasticamente deformável para a provisão ou o impedimento de uma comunicação de fluido entre as partes de extremidade da passagem de fluido. O elemento de fechamento elasticamente deformável tem um eixo geométrico longitudinal de simetria e é projetado para se de-

8

formar simetricamente durante a transição de uma primeira condição em que uma comunicação de fluido é impedida e uma segunda condição em que uma comunicação de fluido é permitida. Contudo, como a válvula de uma via de WO03/086528 é provida para uso em diálise peritoneal, uma verificação de inserção correta da linha de acesso no peritônio não é um problema o qual é considerado.

A US-A-5.593.385 mostra um sistema de distribuição para a introdução de meios de contraste de forma intravascular durante procedimentos de cateterização. O sistema compreende um primeiro segmento de tubulação o qual, em uma extremidade, é provido com uma espiga conectando o primeiro segmento de tubulação a uma garrafa contendo o meio de contraste. O primeiro segmento de tubulação é conectado ao segundo segmento de tubulação por meio de uma torneira e um conector de luer. Uma válvula de retenção de topo é montada na parte de extremidade acoplado o segundo segmento de tubulação ao primeiro segmento de tubulação para se evitar um refluxo a partir da segunda parte de tubulação. A segunda parte de tubulação é conectada a uma terceira parte de tubulação por meio de uma válvula de retenção de fundo e de uma torneira, a válvula de retenção de fundo impedindo um refluxo a partir do terceiro segmento de tubulação para o segundo segmento de tubulação. O terceiro segmento de tubulação é acoplado a um coletor convencional e ainda em direção ao sistema vascular. O ar pode ser admitido através da torneira para entrada do fluxo do meio de contraste. Devido à presença do conector de luer, a segunda e a terceira tubulações podem ser descartadas após o uso, e o primeiro segmento de tubulação pode ser reusado. A US-A-5.593.385 não mostra meios os quais permitam verificar se uma seringa montada em uma tubulação conectando o coletor ao paciente foi inserida corretamente na veia dos pacientes.

Tendo em vista a prevenção de contaminação do coletor ou do reservatório e da parte fixa de um sistema de distribuição de fluido, assim, há uma necessidade de um dispositivo de distribuição contendo uma ferramenta a qual permite verificar se um dispositivo de dosagem, em particular uma agulha de injeção, foi bem inserido na veia de um paciente.

Portanto, é um objetivo da presente invenção prover um dispositivo o qual permita conectar o coletor ou o reservatório de fluido da parte fixa do sistema de distribuição de fluido ao dispositivo de dosagem para inserção na veia de um paciente, o que permite verificar se o dispositivo de dosagem foi ou não corretamente inserido na veia do paciente, e o que permite minimizar o risco de contaminação da parte fixa do sistema de distribuição de fluido, em particular impedindo essa contaminação.

Este problema é resolvido com o conjunto descartável mostrando os recursos técnicos da parte de caracterização da primeira reivindicação.

10 Para isso, o conjunto descartável desta invenção é caracterizado pelo fato de a tubulação compreender uma primeira e uma segunda partes de tubulação, a primeira parte de tubulação sendo provida para o estabelecimento em uma primeira parte de extremidade de uma conexão com uma segunda parte de extremidade da segunda parte de tubulação e em uma
15 segunda parte de extremidade uma conexão em direção ao reservatório, a segunda parte de tubulação sendo provida para o estabelecimento em uma primeira parte de extremidade de uma conexão em direção ao dispositivo de dosagem e o paciente e em uma segunda parte de extremidade uma conexão com a primeira parte de tubulação, onde a primeira parte de tubulação
20 compreende uma válvula de uma via a qual é provida para se permitir um fluxo de fluido a partir da unidade de distribuição em direção ao dispositivo de dosagem e para impedir um fluxo de fluido para trás a partir do dispositivo de dosagem em direção ao reservatório, onde a primeira parte de extremidade da primeira parte de tubulação e a segunda parte de extremidade da
25 segunda parte de tubulação estão em conexão de fluido uma com a outra de uma maneira estanque a líquido por meio de um dispositivo de conexão liberável, cuja conexão liberável é adaptada para permitir um fluxo de retorno (controle de refluxo de sangue) a partir do paciente para o dispositivo de dosagem e uma segunda parte de tubulação na direção do dispositivo de
30 conexão liberável na posição liberada da conexão liberável e para impedir um fluxo de retorno (refluxo de sangue) a partir do paciente para o dispositivo de dosagem e a segunda parte de tubulação na direção do dispositivo de cone-

xão liberável na posição fechada da conexão liberável. Na prática, isto significa que um fluido está fluindo a partir da segunda parte de extremidade da primeira parte de tubulação em direção à primeira parte de extremidade da segunda parte de tubulação.

5 Quando em uso, a parte de extremidade da primeira parte de tubulação do conjunto descartável desta invenção pode ser acoplada ao coletor, o qual, por sua vez, é conectado a um reservatório de fluido que contém o meio de contraste a ser administrado ao paciente. O conjunto descartável pode ser acoplado, contudo, a qualquer outra parte fixa de um sistema
10 de distribuição de fluido. A primeira extremidade oposta da primeira parte de tubulação é acoplada à segunda parte de extremidade da segunda parte de tubulação. A segunda parte de extremidade da segunda parte de tubulação é acoplada à primeira parte de tubulação, a primeira extremidade oposta da segunda tubulação é acoplada a uma agulha de injeção ou qualquer outro
15 dispositivo de dosagem o qual seja para ser inserido na veia do paciente. Um enchimento completo da tubulação e da agulha com fluido no momento em que a agulha de injeção é inserida na veia dos pacientes deve ser assegurado, já que o envio de ar para a veia exporia o paciente a um alto risco. Assim que o dispositivo de dosagem – i.e. a agulha de injeção tiver sido in-
20 serida na veia do paciente e a conexão com o reservatório tiver sido estabelecida na segunda parte de extremidade da primeira tubulação, com a conexão liberável entre a primeira e a segunda partes de tubulação no estado conectado, um fluxo de fluido a partir do reservatório para a agulha de injeção e a veia dos pacientes é permitido.

25 Para desconexão do dispositivo de conexão liberável, a primeira parte de tubulação é desconectada da segunda parte de tubulação, a primeira parte de extremidade da segunda parte de tubulação é aberta para o ar e permite aspirar a agulha de injeção, para se permitir um fluxo de retorno de sangue a partir da veia dos pacientes para a segunda parte de tubulação e
30 para a realização do assim denominado controle de sangue de refluxo, o que indica que o dispositivo de dosagem ou a agulha de injeção foi inserido corretamente na veia dos pacientes. Uma vez que um refluxo tenha sido obser-

vado, o dispositivo de conexão liberável é levado para o estado conectado e o refluxo de sangue em direção ao coletor é inibido pela presença da válvula de uma via e pela pressão da primeira parte de tubulação. O controle que o dispositivo de dosagem ou a agulha de injeção foi bem inserido na veia dos

5 pacientes é importante, já que o risco de fluir de fluido do reservatório para o tecido circundando a veia precisa ser minimizado, já que pode envolver necrose do tecido circundante.

Em outras palavras, com o conjunto descartável desta invenção, a segunda parte de tubulação pode ser temporariamente desconectada da

10 primeira parte de tubulação para se verificar se o dispositivo de dosagem foi corretamente inserido na veia dos pacientes. Embora o controle de refluxo envolva um fluxo de retorno de sangue do paciente para a tubulação, o risco de contaminação do coletor é nulo, já que a válvula de uma via presente na primeira parte de tubulação posicionada entre a conexão liberável e o coletor

15 inibe o fluxo de sangue através da válvula de uma via e em direção à parte fixa. Além disso, o risco de contaminação é adicionalmente reduzido ao se garantir que a parte da primeira tubulação a qual se estende entre a válvula de uma via e a conexão com a parte fixa do sistema de distribuição de fluido seja suficientemente longa.

20 De acordo com uma modalidade preferida da invenção, o dispositivo de conexão liberável compreende uma primeira e uma segunda partes de conector, a segunda parte de conector é presa a uma segunda parte de extremidade da segunda parte de tubulação e a primeira parte de conector é montada em um lado de saída da válvula de uma via ao longo de cujo lado

25 de saída o fluido flui a partir da válvula de uma via na direção da segunda parte de tubulação. O risco de contaminação em direção ao reservatório pode ser adicionalmente reduzido ao se ter a segunda parte de tubulação localizada em uma posição próxima do paciente com um comprimento relativamente mais longo, se comparado com a primeira parte de tubulação.

30 A manipulação, isto é, a desconexão e o restabelecimento, da conexão liberável é facilitada no caso de a primeira parte de conector ser posicionada em uma parte de extremidade da válvula de uma via no lado

apontando para a segunda parte de tubulação.

A presente invenção também se refere a um sistema de distribuição de fluido contendo o conjunto descartável descrito acima.

5 A presente invenção também se refere ao uso do conjunto descartável descrito acima e do sistema de distribuição de fluido para a distribuição de um fluido para um paciente.

10 A presente invenção também se refere a um método para verificação do fluxo de retorno de sangue de verificação de um paciente em direção a um reservatório de distribuição de fluido usando-se o conjunto descartável descrito acima e o sistema de distribuição de fluido, de acordo com o que um dispositivo de dosagem é inserido na veia de um paciente, o dispositivo de dosagem é conectado a uma segunda parte de tubulação, a conexão liberável é aberta para se permitir um fluxo de retorno a partir da veia do paciente para a segunda parte de tubulação e a conexão liberável é restabelecida após o fluxo de retorno de sangue para a segunda parte de tubulação ter ocorrido e ter sido observado.

A invenção é adicionalmente elucidada na figura anexada e na descrição da figura.

20 A figura 1 mostra uma modalidade possível do conjunto descartável da presente invenção.

A figura 2 mostra um detalhe da válvula de uma via integrada no conjunto descartável da presente invenção.

A figura 3 mostra o conjunto descartável da presente invenção construído em um sistema de distribuição de fluido.

25 Conforme pode ser visto na figura 1, o conjunto descartável 5 da presente invenção compreende uma tubulação 15 com uma primeira 1 e uma segunda parte de tubulação 10. A primeira parte de tubulação 1 está localizada distal do paciente, a segunda parte de tubulação 10 está localizada proximal do paciente. As primeira e segunda partes de tubulação 1, 10
30 estão em conexão de fluido uma com a outra por meio de um dispositivo de conexão liberável 11, 12. A primeira parte de tubulação 1 compreende uma primeira e uma segunda partes de extremidade 4, 14; a segunda parte de

tubulação 10 compreende uma primeira e uma segunda partes de extremidade 6, 9. A primeira parte de extremidade 4 da primeira parte de tubulação 1 é conectada à segunda parte de extremidade 9 da segunda parte de tubulação 10 por meio do dispositivo de conexão liberável. O dispositivo de conexão liberável compreende uma primeira parte de conector 22 a qual é montada na primeira parte de extremidade 4 da primeira parte de tubulação 1 e uma segunda parte de conector 23, a qual é montada na segunda parte de extremidade 9 da segunda parte de tubulação 10.

A primeira parte de tubulação contém uma válvula de uma via 3, a qual é provida para se permitir um fluxo de fluido a partir da unidade de distribuição de fluxo 17, 18 em direção ao paciente, ou, em outras palavras, a partir da segunda parte de extremidade 14 em direção à primeira parte de extremidade 4 da primeira parte de tubulação 1. A válvula de uma via 3 é provida para se proibir um fluxo de fluido a partir do paciente em direção à unidade de distribuição de fluxo 17, 18 ou, em outras palavras, a partir da segunda parte de extremidade 9 da segunda parte de tubulação 10 para a segunda parte de extremidade 14 da primeira parte de tubulação 1. A válvula de uma via pode ser montada em algum lugar centralmente da primeira parte de tubulação 1 ou deslocada para uma das partes de extremidade. Para facilitar uma manipulação, a válvula de uma via é montada nas proximidades da primeira parte de extremidade 4 da primeira parte de tubulação 1, preferencialmente na parte de extremidade.

A manipulação é adicionalmente facilitada pelo fato de a primeira parte de conector 22 da conexão liberável 11 ser montada em uma parte de extremidade da válvula de uma via 3. O conector pode ser feito de qualquer conector adequado conhecido pela pessoa versada na técnica, o qual permita uma conexão de forma liberável de duas partes de uma tubulação, por exemplo, um conector de luer ou um acoplamento de baioneta ou qualquer outro acoplamento conhecido pela pessoa versada na técnica.

A segunda parte de conector 12 é montada em uma segunda parte de extremidade 9 da segunda parte de tubulação 10. As primeira e segunda partes de conector 11, 12 são conectáveis de forma liberável uma à

outra de uma maneira estanque a líquido e para permitir um fluxo de fluido a partir da unidade de distribuição de fluido para o paciente, bem como o inverso. Usualmente, a segunda parte de tubulação 10 proximal ao paciente terá um comprimento relativamente mais longo, se comparado com a primeira parte de tubulação 1, para se evitar que qualquer contaminação termine na parte fixa 17, 18, 20 do sistema de distribuição de fluido. De alguma forma, embora uma contaminação se originando a partir de um paciente possa terminar no dispositivo de conexão liberável 11, 12, a válvula de uma via 3 impedirá um fluxo de retorno adicional em direção à unidade de distribuição de fluxo 17, 18, formando a parte fixa do sistema de distribuição de fluido, a qual é reusada com todos os pacientes. O risco de contaminação da parte fixa pode ser adicionalmente diminuído pelo uso de uma primeira parte de tubulação 1 com um comprimento relativamente longo. No escopo da presente invenção, qualquer válvula de uma via considerada adequada pela pessoa versada na técnica pode ser usada. Frequentemente, o uso de uma válvula de uma via feita de um material transparente será feito, já que ajuda a facilitar o controle da distribuição do fluido.

Uma segunda parte de extremidade 14 da primeira parte de tubulação 1 compreende um conector 7, por exemplo, um conector de luer ou qualquer outro conector adequado, para o estabelecimento de uma conexão de fluido em direção ao coletor ou à parte fixa do dispositivo de envio de fluido, que é reusado com cada paciente. Na prática, o conector 7 principalmente será usado para a conexão do dispositivo de dosagem a um coletor 20, o qual intervém na dosagem do fluido de contraste contido em um reservatório 17 a partir daquele reservatório para o paciente (vide a figura 3). O coletor 20 e o reservatório 17 usualmente fazem parte da parte fixa do dispositivo de envio de fluido.

Uma primeira parte de extremidade 6 da segunda parte de tubulação 10 compreende um segundo conector, por exemplo, um conector de luer 8 que estabelece a conexão em direção ao dispositivo de dosagem com o qual o fluido é injetado na veia dos pacientes. Como um dispositivo de dosagem, qualquer dispositivo adequado conhecido por uma pessoa versada

na técnica pode ser usado. Um exemplo adequado de um dispositivo de dosagem é uma seringa ou uma agulha de injeção.

O conjunto descartável 5 da presente invenção pode estar em conexão direta com a parte reusada fixa 17, 18, 20 do dispositivo de dosagem de fluido, ou pode estar conectado indiretamente a ela, por exemplo, no caso de outros instrumentos estarem presentes entre o conjunto descartável e a parte fixa 17, 18, 20 do sistema. Nesse caso, a primeira parte de tubulação 1 serve como um tipo de área de segurança, já que aumenta a distância entre o paciente e o coletor e/ou o reservatório de fluido 17, 20 e a parte fixa do dispositivo 17, 18, 20 que é reusada com cada paciente e, dessa forma, ajuda a evitar uma contaminação da parte fixa do dispositivo. Embora isto não seja necessário, comprimentos adicionais de tubulação podem ser providos entre a primeira parte de tubulação 1 e a parte fixa do sistema de distribuição de fluido, usando-se qualquer meio de conexão considerado adequado pela pessoa versada na técnica.

A conexão liberável 11, 12 usada no conjunto descartável desta invenção pode ser qualquer conexão conhecida pela pessoa versada na técnica, desde que contenha uma primeira e uma segunda partes, as quais sejam conectáveis de forma liberável uma à outra, e onde a segunda parte 12 no estado desconectado é aberta para o ar, para se permitir uma aspiração e um fluxo de retorno da veia de pacientes para a segunda parte de tubulação 10.

A válvula de uma via compreende um lado de entrada 21 ao longo do qual um fluido a partir da unidade de distribuição de fluxo 17, 18 entra na válvula de uma via, e um lado de saída 2 no lado oposto da válvula de uma via, ao longo do qual o fluido deixa a válvula de uma via em direção ao paciente. Para facilitar a manipulação da conexão liberável, a primeira parte de conector 22 é montada no lado de saída 2 da válvula de uma via 3. A primeira parte de conector 22 preferencialmente compreende um flange de trava luer o qual é adaptado para ser recebido em um duto correspondente 13 da segunda parte de conector 23 de uma maneira estanque a líquido. Com uma primeira parte de conector montada no lado de saída 2 da válvula

de uma via, qualquer fluxo de volta a partir da segunda parte de tubulação 10 em direção à primeira parte de conector 22 é detido pela válvula de uma via.

Preferencialmente, as primeira e segunda partes de conector 22, 5 23 são conectáveis de forma liberável de uma maneira estanque a líquido por meio de uma conexão roscada, provida em uma parede de saída do duto 13 e uma face interna de uma parede circunferencial que circunda o flange por pelo menos parte de seu comprimento, já que isto provê uma abertura e uma nova fixação simples e rápidas. Desse modo, o primeiro flange 11 é 10 adaptado para ser recebido no segundo duto correspondente 13 de uma maneira estanque a líquido. Contudo, qualquer outro meio de conexão liberável pode ser usado, desde que a conexão estanque a líquido seja respeitada.

O sistema descartável da presente invenção é adequado para 15 uso com qualquer sistema de distribuição de fluido para a distribuição de um fluido para um paciente. O sistema descartável desta invenção é particularmente adequado para a distribuição de um fluido para veias, mais particularmente para a distribuição de um fluido de contraste para a veia de pacientes. Contudo, o sistema de distribuição de fluido desta invenção é adequado 20 para a distribuição de qualquer fluido para um paciente e para uma veia de um paciente, por exemplo, o sistema de distribuição de fluido desta invenção é adequado para uso com *pain pumps* ou dispositivos de diálise. Nesse caso, um controle de refluxo pode ser requerido a partir de um outro órgão do paciente, e pode não envolver sangue, mas um outro fluido se originando a 25 partir do paciente. O sistema de distribuição de fluido desta invenção também pode ser usado em uma situação em que um paciente é movido de uma unidade de distribuição de fluido para uma outra, já que não há risco de contaminação da primeira parte de tubulação, a qual, a cada vez, é conectada à unidade de distribuição de fluxo 17, 18. Nesse caso, a agulha de injeção ou o dispositivo de dosagem permanece inserido na veia dos pacientes, 30 a segunda parte de extremidade 14 da primeira tubulação é a cada vez desconectada de um sistema de distribuição de fluido prévio e reconectada ao

próximo sistema. Isto é uma grande vantagem, já que uma agulha de injeção tem de ser inserida apenas uma vez e o conjunto descartável pode ser levado juntamente com o paciente, no caso de uma pluralidade de testes e tratamentos sucessivos precisar ser realizada. Isto poupa tempo e permite que pelo menos o dobro de varreduras de CT seja feito em um dia.

A tubulação pode ser feita de qualquer material adequado conhecido pela pessoa versada na técnica. Contudo, quando usado para a distribuição de um fluido de contraste, preferencialmente é cloreto de polivinila. As dimensões das primeira e segunda partes de tubulação não são críticas para a presente invenção, e podem ser adaptadas pela pessoa versada na técnica à aplicação pretendida. Em sistemas de varredura de CT, a distância e, assim, o comprimento da tubulação entre a agulha de injeção e o reservatório contendo o meio de contraste freqüentemente será de aproximadamente 1 metro. Essa tubulação pode ter, por exemplo, um volume interno de aproximadamente 5 a 10 ml, o conteúdo geral do reservatório de fluido de contraste sendo de aproximadamente 110 ml. Contudo, com uma formação de imagem com MRI, freqüentemente o fluido é injetado na veia dos pacientes sob pressão e uma distância um pouco maior precisa ser criada. Para minimização do risco de expansão local da tubulação e para otimização do assim denominado bolo, usualmente será feito uso de uma tubulação tendo uma espessura de material relativamente maior. Como em uma formação de imagem com MR o volume de fluido de contraste freqüentemente é limitado a de 10 a 15 ml, usualmente será feito uso de uma tubulação tendo um diâmetro interno menor e um volume interno de aproximadamente 3 ml, embora isto possa ser um pouco mais ou um pouco menos. Um comprimento comumente usado de tubulação em formação de imagem de MR é de aproximadamente 120 cm, embora isto possa ser feito mais longo ou mais curto, dependendo da natureza do dispositivo usado. Contudo, o sistema de distribuição de fluido desta invenção não está limitado ao uso com meio de contraste apenas, mas é adequado para uso com uma ampla variedade de fluidos que devem ser enviados para o paciente.

Quando em uso, a primeira e segunda partes de tubulação 1, 10

- são usadas no estado conectado do dispositivo de conexão 11, 12. A segunda parte de tubulação 10 é conectada a uma agulha de injeção através do segundo conector de luer 8. A primeira parte de tubulação 1 é conectada ao sistema de distribuição de fluido 20 através do primeiro conector de luer
- 5 14. Após a conexão ter sido estabelecida, o sistema usualmente é lavado com um fluido fisiológico contido no reservatório 18. Após a lavagem ter sido terminada, a conexão do coletor 20 em direção ao reservatório 18 é fechada, e a conexão do coletor em direção ao reservatório de fluido de contraste 17 é aberta, de modo que o fluido de contraste possa fluir para a tubulação 15.
- 10 Após ter preenchido completamente a tubulação 15 e a agulha de injeção, a agulha é inserida na veia dos pacientes. Um controle de refluxo, para verificar se a agulha de injeção foi inserida de uma maneira correta na veia do paciente é feito pela desconexão das primeira e segunda partes de conector 11, 12, aspirando-se a segunda parte de tubulação 10 contendo a agulha de
- 15 injeção e verificando se há ou não um fluxo de retorno de sangue a partir do paciente para a segunda parte de tubulação 10. Após um fluxo de retorno para a segunda parte de tubulação 10 ter sido observado, a conexão das primeira e segunda partes de conector 11, 12, é restabelecida, um fluxo de retorno de sangue para a segunda parte de tubulação não ocorre mais, e um
- 20 fluxo de fluido de contraste a partir do reservatório 17 para a veia dos pacientes pode ser permitido. É permitido que um fluido flua, conforme indicado pelas setas na figura 1, a partir do reservatório para a primeira parte de tubulação 1, através da válvula de uma via 3 e da segunda parte de tubulação 10 para a agulha de injeção e enviado para a veia dos pacientes.
- 25 A partir do dito acima, será claro que qualquer contaminação se originando a partir do paciente penetra na segunda parte de tubulação e poderia, a princípio, atingir a válvula de uma via, após ter passado pela conexão liberável. A válvula de uma via, contudo, inibirá qualquer fluxo de retorno adicional em direção àquela unidade de distribuição de fluido, já que apenas
- 30 permite um fluxo da unidade de distribuição de fluido para o paciente. Será claro que a primeira parte de tubulação entre a válvula de uma via e o sistema de distribuição de fluido funciona como um tipo de zona de segurança, e

permite adicionalmente minimizar o risco de contaminação da unidade de distribuição de fluido no caso de qualquer contaminação poder terminar em e diante da válvula de uma via. Assim, um sistema é provido, mostrando uma segurança dobrada.

5 Em particular, quando é feito uso de uma tubulação com um diâmetro pequeno, com o conjunto descartável da presente invenção uma lavagem pode ser feita com um meio de contraste diluído, o qual é uma mistura de fluido fisiológico e um meio de contraste, já que o volume reduzido da tubulação permite reduzir perdas do meio de contraste. Isto é preferido, já
10 que, de outra forma, a concentração inicial do meio de contraste pode ser baixa demais para proporcionar uma formação de imagem reprodutível.

 A desconexão da primeira e da segunda partes do dispositivo de conexão permite realizar um controle de refluxo pela aspiração do dispositivo de dosagem e, dessa forma, permite verificar se a agulha de injeção foi ou
15 não inserida na veia de uma maneira correta. No caso de a agulha ter sido inserida na veia do paciente, um fluxo de retorno de sangue a partir do paciente para a primeira parte de tubulação 1 será observado, quando da aspiração. No caso de a agulha não estar inserida na veia, nenhum fluxo de retorno de sangue será observado, e a agulha terá que ser reinserida.

20 A presente invenção também se refere a um sistema de distribuição de fluido contendo o conjunto descartável descrito acima.

 A presente invenção ainda se refere a um método para a verificação da inserção de um dispositivo de dosagem na veia de um paciente. Este método compreende as etapas de:

25 1) inserção de um dispositivo de dosagem, em particular uma agulha de injeção, na veia de pacientes;

 2) temporariamente soltar a conexão entre as primeira e segunda partes de conector 11, 12, para se permitir um fluxo de retorno de sangue para a segunda parte de tubulação,

30 3) estabelecimento do fluxo de retorno,

 4) reconexão das primeira e segunda partes de conector 11, 12, para se permitir um fluxo a partir do reservatório para o dispositivo de dosagem.

REIVINDICAÇÕES

1. Conjunto descartável (5) para o estabelecimento de uma conexão de fluido entre uma unidade de distribuição de fluido (17) e um dispositivo de dosagem adaptado para a distribuição do fluido para a veia de um paciente, o conjunto descartável compreendendo um comprimento de tubulação (15) para o estabelecimento de uma conexão de fluido a partir da unidade de distribuição em direção a e para o dispositivo de dosagem, em que a tubulação (15) compreende uma primeira (1) e uma segunda (10) partes de tubulação, a primeira parte de tubulação (1) sendo provida para o estabelecimento em uma primeira parte de extremidade (4) de uma conexão com uma segunda parte de extremidade (9) da segunda parte de tubulação (10) e em uma segunda parte de extremidade (14) uma conexão em direção à unidade de distribuição de fluido, a segunda parte de tubulação (10) sendo provida para o estabelecimento em uma primeira parte de extremidade (6) de uma conexão em direção ao dispositivo de dosagem e ao paciente e em uma segunda parte de extremidade (9) uma conexão com a primeira parte de tubulação (1), onde a primeira parte de tubulação (1) compreende uma válvula de uma via (3) a qual é provida para se permitir um fluxo de fluido a partir da unidade de distribuição (17, 18) em direção ao dispositivo de dosagem e para impedir um fluxo de fluido para trás a partir do dispositivo de dosagem em direção à unidade de distribuição, **caracterizado** pelo fato de que a primeira parte de extremidade (4) da primeira parte de tubulação e a segunda parte de extremidade (9) da segunda parte de tubulação (10) estão em conexão de fluido uma com a outra de uma maneira estanque a líquido por meio de um dispositivo de conexão liberável (11, 12), cuja conexão liberável, assim como o sistema de distribuição de fluido, é adaptada para permitir um fluxo de retorno a partir do paciente para a segunda parte de tubulação (10) na direção do dispositivo de conexão liberável na posição liberada da conexão liberável e para impedir um fluxo de retorno a partir do paciente na direção do dispositivo de conexão liberável (11, 12) na posição fechada da conexão liberável.

2. Conjunto descartável, de acordo com a reivindicação 1, caracte-

rizado pelo fato de o dispositivo de conexão liberável compreender uma primeira (11) e uma segunda parte de conector (12), pelo fato de a segunda parte de conector (12) ser presa a uma segunda parte de extremidade (9) da segunda parte de tubulação (10) e pelo fato de a primeira parte de conector (11) ser montada em um lado de saída (2) da válvula de uma via (3) ao longo o qual o fluido flui a partir da válvula de uma via na direção da segunda parte de tubulação (10).

3. Conjunto descartável, de acordo com a reivindicação 2, caracterizado pelo fato de a primeira parte de conector (11) ser posicionada em uma parte de extremidade da válvula de uma via no lado apontando para a segunda parte de tubulação (10).

4. Conjunto descartável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 3, caracterizado pelo fato de o dispositivo de conexão liberável (11, 12) ser um conector de luer.

5. Conjunto descartável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 4, caracterizado pelo fato de a primeira parte de conector (11) compreender um primeiro flange de trava de luer o qual é adaptado para ser pelo menos parcialmente recebido em um duto correspondente (13) da segunda parte de conector (12) de uma maneira estanque a fluido, para o estabelecimento da conexão de fluido entre as primeira e segunda partes de conector.

6. Conjunto descartável, de acordo com a reivindicação 5, caracterizado pelo fato de a conexão estanque a líquido das primeira e segunda partes de conector (11, 12) ser obtida por meio de um acoplamento de baioneta ou de uma conexão roscada em uma parede externa do duto (13) e uma face interna de uma parede circunferencial (16) que circunda o primeiro flange de trava de luer.

7. Conjunto descartável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de a segunda parte de tubulação (10) ter um comprimento o qual é mais longo, se comparado a um comprimento da primeira parte de tubulação (1).

8. Conjunto descartável, de acordo com qualquer uma das rei-

vindicações 1 a 6, caracterizado pelo fato de a tubulação (1, 10) ter um diâmetro reduzido.

9. Conjunto descartável, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 8, caracterizado pelo fato de o dispositivo de dosagem ser
- 5 uma agulha de injeção.

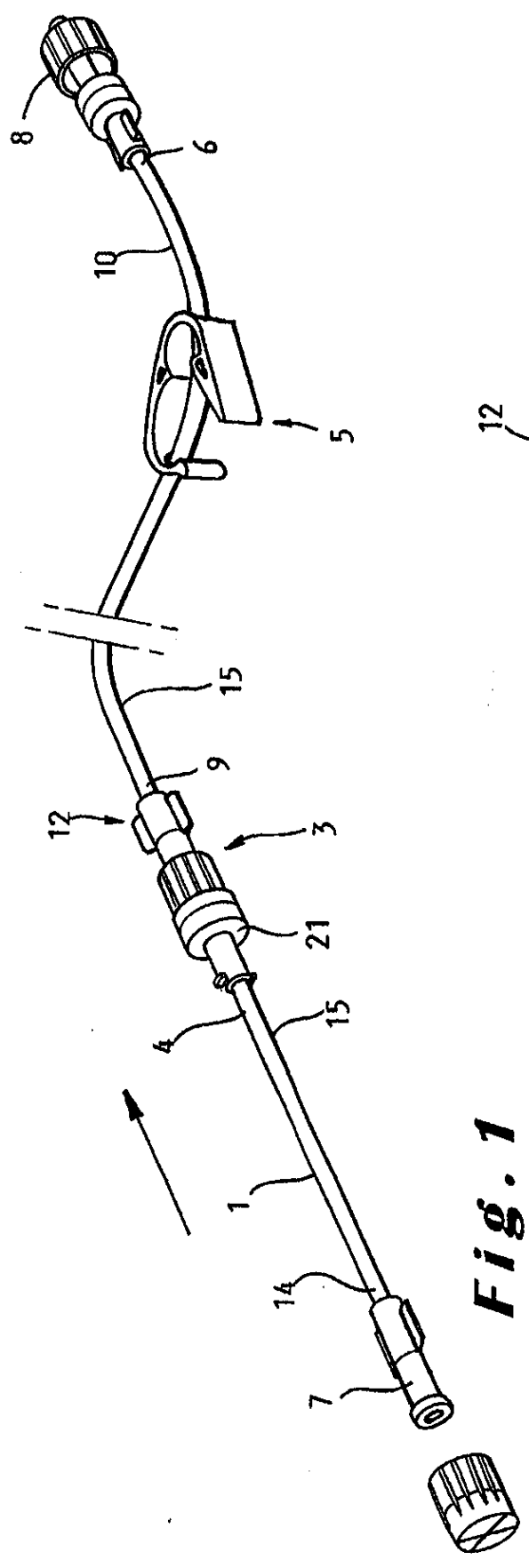


Fig. 1

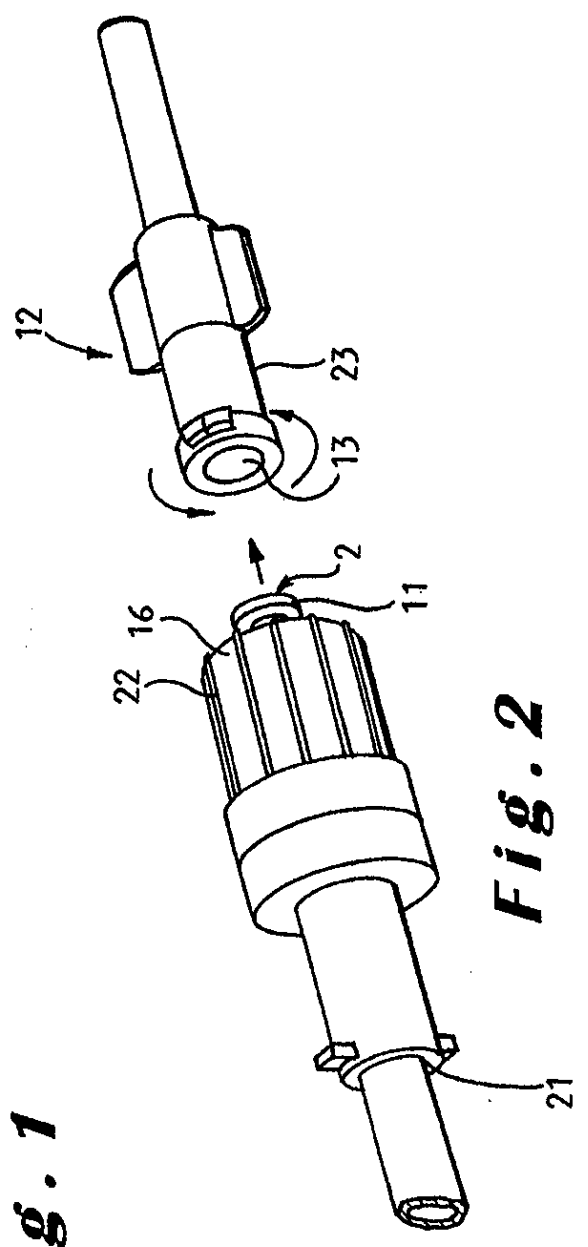


Fig. 2

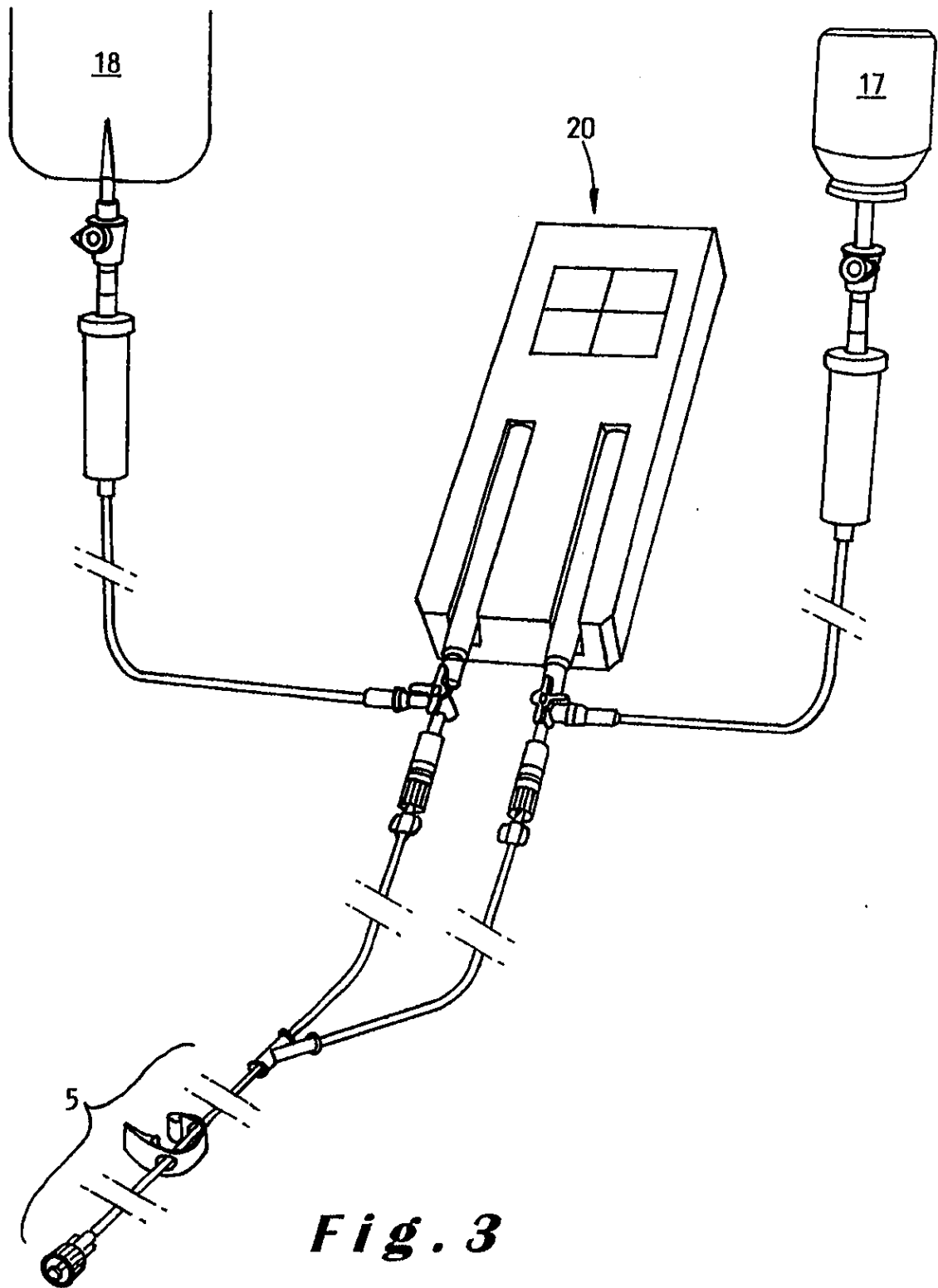


Fig. 3