

I.M.



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

03-57474

21. EXPEDIENTE N°

54. TÍTULO COMPOSICION: ESTRUCTURA Y MONTAJE DE CIERRE Y TUBO DE PUERTO PARA UN RECIPIENTE
DE MATERIAL FLUIDO

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

B32B 1/08, B29C 65/04

A61L 29/12, C08L 23/10

71. SOLICITANTE BAXTER INTERNATIONAL INC.

DOMICILIO

Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América

74. APODERADO

Emilio Ferrero

Código No. 1092

22. BOGOTÁ, D. C.


Industria y Comercio
 SUPERINTENDENTE



03 057474 00

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA Y COMERCIO

Radicación : 03057474 00000000

Folios: 52

Fecha (AMB): 2003-07-08 17:38:04

Trámite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC e radicación

Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL**

1

SOLICITUD DE:

☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☐ Capítulo I.☒ Capítulo II.

2

SOLICITANTE
(71)

Nombre: **BAXTER INTERNATIONAL INC.**
 sociedad constituida y existente bajo las
 leyes del Estado de Delaware, Estados
 Unidos de América

Dirección: One Baxter Parkway,
 Deerfield, Illinois 60015,
 Estados Unidos de América

Domicilio: Deerfield, Illinois,
 Estados Unidos de América

IDENTIFICACION

C.C. ☐ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____

Número: _____

3

REPRESENTANTE
O APODERADONombre: **EMILIO FERRERO**

Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35

Teléfono: 347 36 11

Fax:: 217 92 11

E-mail: clientes@camyp.com.

Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACION

C.C. ☒ NIT ☐C.E. ☐ Otro ☐
Cual _____Número: 438.019 T.P. 31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

1- **Michael T. K. LING**
 1672 Cypress Pointe Drive,
 Vernon Hills, Illinois 60061,
 Estados Unidos de América

3- **Lecon WOO**
 1013 Sharl Lane,
 Libertyville, Illinois 60048,
 Estados Unidos de América

5- **Patrick T. RYAN**
 968 Boxwood Drive,
 Crystal Lake, Illinois 60014,
 Estados Unidos de América

7- **Henk P. BLOM**
 430 W. Northshore Drive,
 Mundelein, Illinois 60060,
 Estados Unidos de América

2- **William S. HURST**
 W650 Spring Prairie Rd.,
 Burlington, Wisconsin 53105,
 Estados Unidos de América

4- **Algirdas BINDOKAS**
 67 Waverly Avenue,
 Clarendon Hills, Illinois 60514,
 Estados Unidos de América

6- **Scott D. EDWARDS**
 1124 Jaimes Lane,
 Libertyville, Illinois 60048,
 Estados Unidos de América

8- **Atul R. KHARE**
 1529 Magnolia Drive,
 Crystal Lake, Illinois 60014-1983,
 Estados Unidos de América

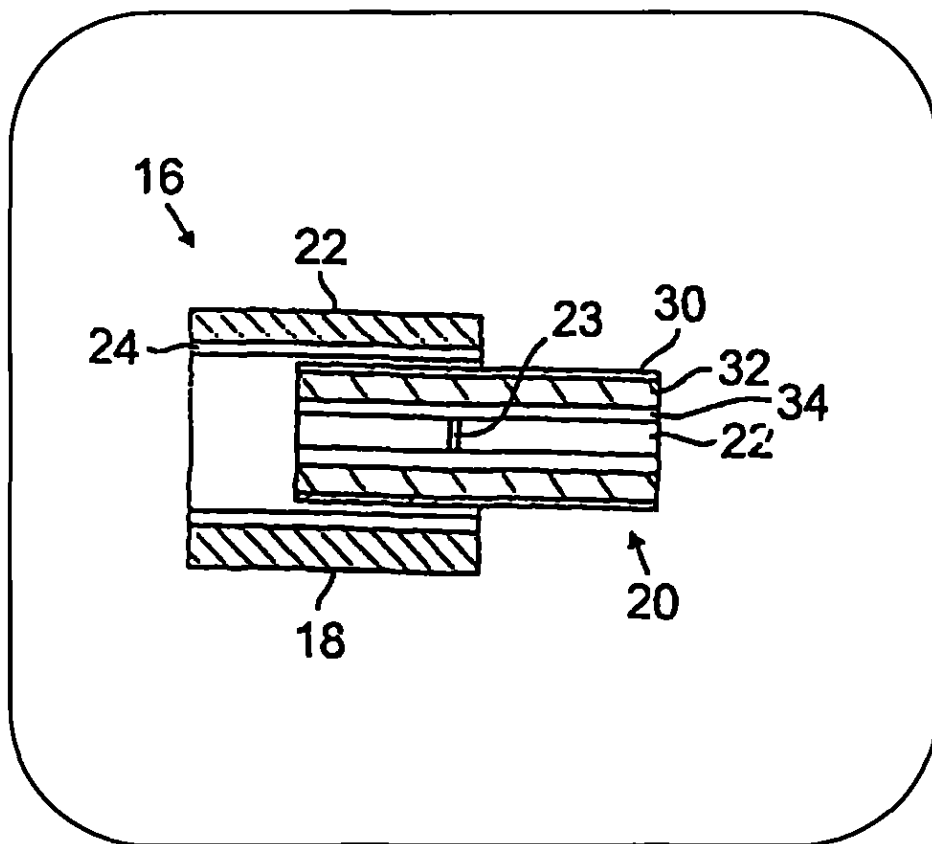
5

PCT (88)

Solicitud Internacional No. PCT/US02/00299Fecha: 4 de enero de 2002Publicación Internacional No. WO 02/053359 A1Fecha: 11 de julio de 2002

6	Título (54) <u>C MPOSICIÓN, ESTRUCTURA Y MONTAJE DE CIERRE Y TUBO DE PUERTO PARA UN RECIPIENTE DE MATERIAL FLUIDO</u>										
7	Clasificación Internacional (51) <u>B32B 1/08, B29C 65/04, A61L 29/12, C08L 23/10</u>										
8	<table border="1"><tr><td>Prioridad</td><td>(33) País de Origen</td><td>(32) Fecha</td><td>(31) Número de Solicitud</td></tr><tr><td>SI ☒ NO ☐</td><td><u>US</u></td><td><u>8 de enero de 2001</u></td><td><u>09/758,490</u></td></tr></table>	Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud	SI ☒ NO ☐	<u>US</u>	<u>8 de enero de 2001</u>	<u>09/758,490</u>		
Prioridad	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud								
SI ☒ NO ☐	<u>US</u>	<u>8 de enero de 2001</u>	<u>09/758,490</u>								
9	Comprobante de pago No.: <u>03-45,407</u> Fecha: <u>1 de julio de 2003</u>										
10	Anexos:										
☒	Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 400.000										
☐	Comprobante de pago por reivindicación de prioridad.										
☒	Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica.										
☒	Poderes, si fuere el caso.										
☐	Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante.										
☐	Declaraciones.										
☒	Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)										
☒	Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos)										
☐	Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA.										
☐	Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA.										
☐	De ser el caso, copia del contrato de acceso.										
☐	De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas.										
☐	De ser el caso, certificado de depósito del material biológico.										
☒	Arte final 12x12										
☐	De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.										
☐	Otros										

11

FIGURA CARATTERISTICA:

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

FIRMA: 
C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

MRE/VGC-Id-387

05873
08613

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado(s)
BAXTER INTERNATIONAL INC.
.....
domiciliado(s) en
Deerfield, Illinois, E.E.U.U.
.....
por el presente conferimos poder a
GERMAN CAVELIER tpa. 832
GONZALO PERDOMO tpa. 831
EMILIO FERRERO tpa. 31929
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ tpa. 23555
Domiciliados en la Carrera 4a. No. 72-35,
Bogotá, Colombia

y para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial, a cuyo efecto autorizamos a los dichos apoderados para que nos representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos y dibujos industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas y de servicio; el depósito de nombres comerciales y enseñas; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria, y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) las acciones de oposición, cancelación, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y juicios que promovamos o se nos promuevan; y c) para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, desistir, cancelar, recibir, renunciar, aceptar notificaciones y nombrar apoderados judiciales y extrajudiciales.

Dado y firmado hoy junio 16 de 1993
en Deerfield, Illinois 60015 E.E.U.U.

we), the undersigned BAXTER INTERNATIONAL INC.

of Deerfield, United States of America, ...

hereby grant to Messrs. Cavelier,
GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO,
EMILIO FERRERO, LUZ CLEMENCIA DE
PAEZ.

Professional Cards Numbers: 832, 831, 31929,
and 23555 respectively. Domiciled at
Carrera 4a. No. 72-35, Bogotá, Colombia

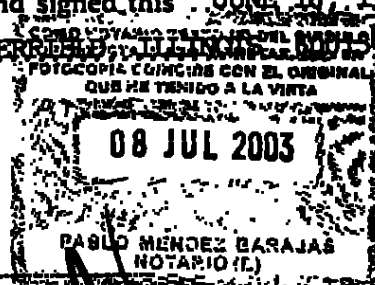
and to obtain the protection of my (our) industrial property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, models and designs; the registration of trademarks, collective and service marks; the deposit of commercial names and ensigns; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) actions of opposition, cancellation, nullity, infringement, granting of licenses; and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us); and that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, desist, cancel, receive, renounce, accept notifications and appoint attorneys-in-fact in or out of Court.

Given and signed this JUNE 16, 1993
in DEERFIELD, ILLINOIS 60015, U.S.A.

BAXTER INTERNATIONAL INC.,

A. GERARD STECK, ASSISTANT SECRETARY

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 613 Minjusticia 1991





Consulado General de Colombia

122 SOUTH MICHIGAN AVENUE, SUITE 1441

CHICAGO, ILLIN IS 60603

TEL (312) 341-0658 FAX (312) 341-1980

No. 1610, 93

Chicago, JUN 23 1993

El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA que el señor Linda Ianuzi Hess quien autoriza el presente documento, ejerce legalmente, en la fecha allí expresada, las funciones de Secretaria de Condado y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos oficiales, de acuerdo con el registro que se lleva en este consulado.

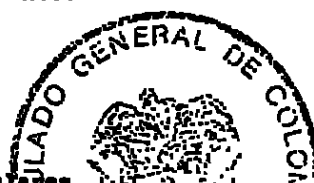
El Cónsul no asume responsabilidad alguna por el contenido del documento.

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE

US\$ 6.00 (Seis dólares)

US\$ 15.00 (Quince dólares) P.A.S.
FONDO ECATORIO

Maria Teresa Gonzalez
Encargada de Funciones Consulares



LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK
18 NORTH COUNTY STREET
WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Bernarda R. de Martinez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 653 Minjusticia 1991

General Services 708/360-3610 • Elections 708/360-6628 • Tax Extension & Redemption 708/360-6657

STATE OF ILLINOIS)
COUNTY OF L A K E) SS

CERTIFICATE OF AUTHORITY

I, Linda Ianuzi Hess, County Clerk of Lake County, State of Illinois, which office is an office of record having a seal, certify that Mary H. Cross by whom the foregoing or annexed document was notarized, was, on the 26 day of June, 1990, appointed a Notary Public in and for the County of Lake, State of Illinois and that as such, full faith and credit is and ought to be given to this Notary's official attestations. In testimony whereof I have affixed my signature and the seal of this office this 17 day of June, 1993.

Certification not valid unless the seal of Lake County, Illinois is affixed.

Linda Ianuzi Hess
LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK

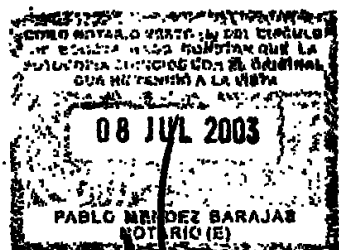
113-208 12/89

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 682 Ministerio 1999

481653

Martínez González

[Signature]



CERTIFICADO NOTARIAL (CORPORACION)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

Estados Unidos de América

Condado de Lake

Estado de Illinois ss:

May 16 de junio de 1993

compareció A. Gerard Steck a quien

conozco, quien, debidamente juramentado, declara

que él es SubSecretario

de BAXTER INTERNATIONAL INC.

la compañía, nombrada en el documento que ante

cede, una corporación organizada conforme a las

leyes del Estado de Delaware

domiciliado en la ciudad de Deerfield

Estado de Illinois, E.E.U.U. y

legalmente constituida para un período de dura

ción que aún no ha terminado, que el declarante

está autorizado por dicha compañía para conferir

este poder y que el sello estampado por él al pie de

poder, en nombre y en representación de la ex

presada compañía, es el sello social de ella.

El suscrito Notario ha visto los estatutos de incor

poración firmados en Deerfield

Estado de Illinois con fecha

oct. 19/31 y certifica que de conformidad con

la legislación de dicho Estado la anterior declara

ción juramentada es prueba suficiente de que los

hechos sobre que ella versa son ciertos o verdade

ros, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público)

United States of America

State of ILLINOIS

ss:

County of LAKE

On this 16th day of June, 1993

personally came A. GERARD STECK

known to me, who being by me duly sworn did de

pose and say that he is the ASSISTANT SECRETARY

of BAXTER INTERNATIONAL INC.

the Company named within, a Corporation orga

nized under the laws of the State of DELAWARE

domiciled at the City of DEERFIELD

State of ILLINOIS

of USA and legally constituted for a period of te

nuire not yet expired, that the deponent is authori

zed by said Company to confer this Power of

Attorney, and that the seal affixed hereunto by the

deponent in the name and on behalf of said Cor

poration is the Corporate seal thereof

The undersigned Notary Public has seen the Ar

ticles of Incorporation of said Corporation executi

at DEERFIELD State of ILLINOIS

under date of OCT. 19, 1931 and hereby certifies

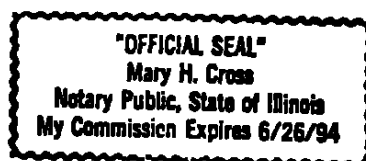
that under the laws of said State the foregoing acti

nowledgment is a sufficient proof that the facts

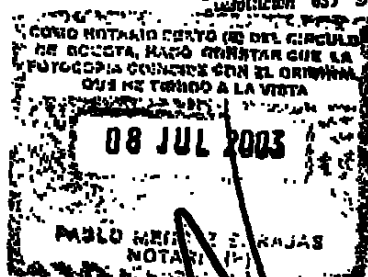
therei contained are true, which the attests.

Mary H. Cross

MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC



Emmanuel R. de Martinis
Traductor e Interprete Oficial
Ejercicio 653 Minjustron 1-2



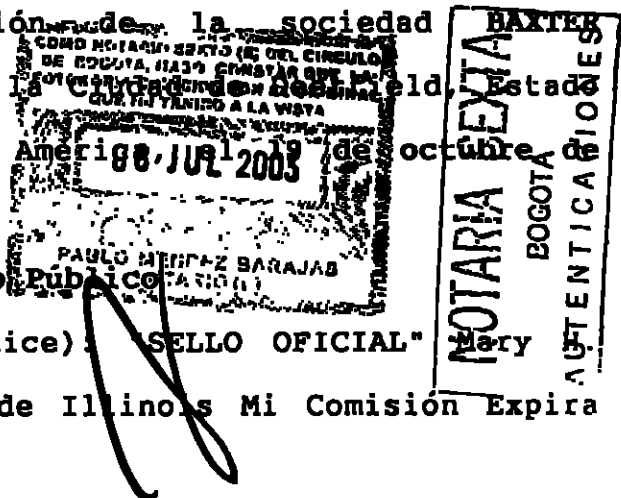
TRADUCCION OFICIAL No. 8.90.93 de un documento escrito en inglés el cual para su identificación se sella con el sello del Traductor al mismo tiempo que la presente. Esta traducción ha sido preparada por Bernarda R. de Martínez, Traductora Oficial debidamente reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores y aprobada por el Ministerio de Justicia de Colombia mediante Resolución No. 683 de 1991.

(Se traducen sellos y legalizaciones que aparecen a continuación de un Poder escrito en inglés y español otorgado por la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC., a favor de los Doctores GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO, EMILIO FERRERO Y LUZ CLEMENCIA DE PAEZ).

Dado y firmado hoy 16 de junio de 1993, en Deerfield, Illinois, Estados Unidos de América, por el señor A. GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY

CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD) en inglés y español referente a la existencia y representación de la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC., expedido en la Ciudad de Deerfield, Estado de Illinois, Estados Unidos de América el 16 de junio de 1993.

(Firmado), Mary H. Cross, Notario Público
(Sello Notarial en tinta que dice): "SELLO OFICIAL"
Cross, Notario Público, Estado de Illinois Mi Comisión Expira 6/26/94



CERTIFICACION

LINDA IANUZI HESS

ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

18 NORTH COUNTY STREET

WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Servicios Generales 708/360-3610 * Elecciones 708/360-6628 *

Prórrogas y Redenciones de Impuestos 708/360-6657

ESTADO DE ILLINOIS)

) SS

CONDADO DE LAKE)

CERIFICADO DE AUTORIDAD

Yo, Linda Ianuzzi Hess, Escribano de Condado del condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notariado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público nombrado en y para el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy **26 JUN 1993**.

(Firmado): **LINDA IANUZZI HESS**

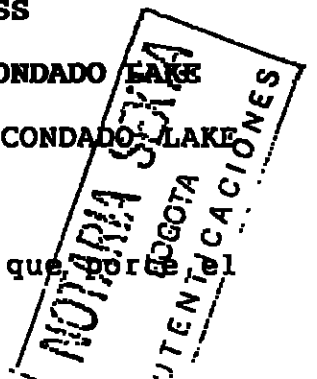
ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

(Sello seco en relieve que dice) **SELLO OFICIAL CONDADO LAKE ILLINOIS**

(Impreso): Esta certificacion no es válida a menos que porte el sello del Condado Lake, Illinois.

(Impreso): 113-208 12/89

(En español): Legalización de la firma que antecede hecha por el **CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA EN CHICAGO, ILLINOIS**, bajo el No. 1610/93, de fecha junio 29 de 1993, firmada por la señora **María Teresa González**, Encargada de Funciones Consulares.



Pagados Impuesto de Timbre y Derechos Consulares por valor de veintiun dólares.

(Sello Consular en tinta que dice): CONSULADO GENERAL DE COLOMBIA * CHICAGO *

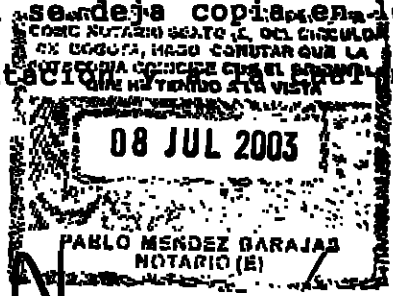
Legalización de la firma que antecede hecha por el MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA bajo el No. 481652 de fecha 5 de agosto de 1993, firmada por el señor Nelson Sánchez Torres, Jefe Legalizaciones.

Es traducción fiel y completa de la cual se deja copia en los archivos de esta oficina para su confrontación y me remito.

Bogotá, agosto 9 de 1993

COLO 5873-702-001-4

BRM-27



Bernarda R. de Martínez

Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1991

No. 487876
MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES
AREA DE NEGOCIOS GENERALES
HACE CONSTAR
Que al señor (a)
RECEIVED DE 17821162
Cuya firma aparece al pie del presente documento, desempeñaba en esa fecha las funciones allí indicadas.
Santafé de Bogotá, D. C.
12 AGO. 1993
El suscrito Jefe de Legalizaciones no asume responsabilidad alguna por el contenido de este documento.

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFE DE BOGOTA HAGO CONSTAR QUE LA FIRMA PUESTA EN ESTE DOCUMENTO POR
[Signature]
C. No. _____
con la registrada en esta Notaria
SANTAFE DE BOGOTA D. C.
coincide

NOTARIA SEXTA
BOGOTA
AUTENTICACIONES

JOSE SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALIZACIONES



10 AGO. 1993

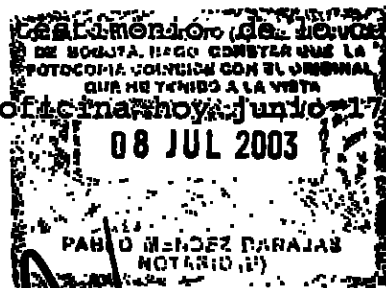
TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

MODIFICACIÓN A LA TRADUCCIÓN OFICIAL No. 8.90.93. REALIZADA POR BERNARDA R. DE MARTÍNEZ CON FECHA 9 DE AGOSTO DE 1993.

Se modifica específicamente lo que se subraya en la siguiente transcripción de la parte de la traducción que corresponde al CERTIFICADO DE AUTORIDAD otorgado por el Escribano del Condado de Lake, la cual dice así: "Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, Notario Público nombrado en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993".

PARA QUE AHORA SE LEA ASÍ:

Yo, Linda Ianuzi Hess, Escribano de Condado del Condado de Lake en el Estado de Illinois, cuya oficina es una oficina de registro que tiene un sello, certifico que Mary H. Cross, quien ha notarizado el documento anterior o adjunto, fue nombrada el 26 de junio de 1990 un Notario Público en y para todo el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, a todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual, he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy junio 17 de 1993.



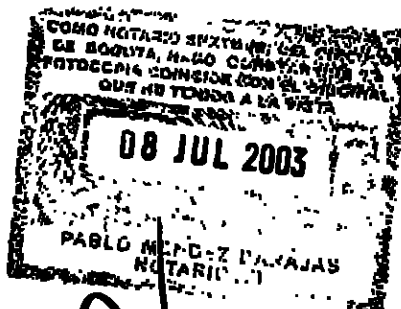
(Al dorso) Legalización de la firma que antecede expedida por el
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES bajo el No. 481652 del 5 de
agosto de 1993, firmada por el Jefe de Legalizaciones.

Es traducción fiel de la cual se deja copia en esta oficina para
su confrontación.

COLO WPCL 5873-702-001-4

MAR.13/00

Maria Elvira Martelo
TRADUCCION No: 08.03/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia



MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO
FIRMA APARECE EN EL
LIBRO DE SEÑALA
RES. 2879/93

2000 MAR 14 04:11 PM
JEFES DE LEGALIZACIONES
CALLE 14 BOGOTA D.C.
[Signature]

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO
DE NOTARIA NADO CONSTA QUE LA
[Signature]

CORRESPONDE A LA LEY REGISTRADA P...
EL TRAMITE EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA. 14 MAR 2003

NOTARIA SEXTO
ABDO MENDEZ
SANTAFIA
NOTARIO SEXTO EN BOGOTA

2003/07/08

COMO NOTARIO SEXTO (R) DEL CIRCULO
DE NOTARIA NADO CONSTA QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
08 JUL 2003
[Signature]

TELEPAR: (57) (1) 3358850

TELEX: 45479 CAVE CO

1231740 7173 CAVE UC

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 49, No. 72-35

BOGOTA 8, COLOMBIA

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE

TELEFONO (57) (1) 7120100

CABLES: CAVELEYES

Señor Jefe de la

DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Superintendencia de Industria y Comercio

E.

S.

D.

Poderdante: BAXTER INTERNATIONAL INC.

Poder conferido el: 16-06-93

Yo, GERMAN CAVELIER, obrando en mi calidad de apoderado principal del poderdante arriba mencionado atentamente manifiesto a Usted que sustituyo el poder conferido en el doctor EMILIO FERRERO, Abogado con Tarjeta Profesional No. 31.929, con todas las facultades que me fueron conferidas.

Hago la anterior sustitución conforme al artículo 66 del Código de Procedimiento Civil ya que los otros sustitutos faltan en este momento.

Señor Jefe,

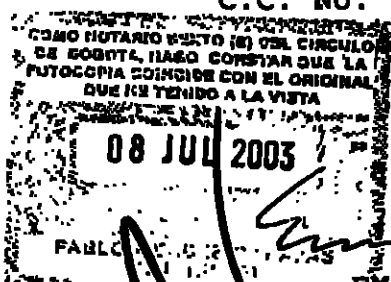


GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:




EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén

2e-780-2

Abstract

5. *Staphylococcus aureus*

07 ABR 1994

[illegible]

22

..... *Carroll*

Enrico

Q. ... C.C. 45019

y la... (Código Militar) 287.1924

domiciliado(s) en _____, que se
manifiesta(n) en el presente documento con la firma y sello
contenido del mismo es _____
En constancia se firma este documento.

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ
AUTENTICACIONES

COMO VOTARIO SIENTO (S) DEL CINQUEL
CY SESENTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE ME FUE ENVIADA A LA VISTA

08 JUL 2003

PALL

Emile Gervais



JUL 22 2002

MEDICATION DELIVERY
PATENT

INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



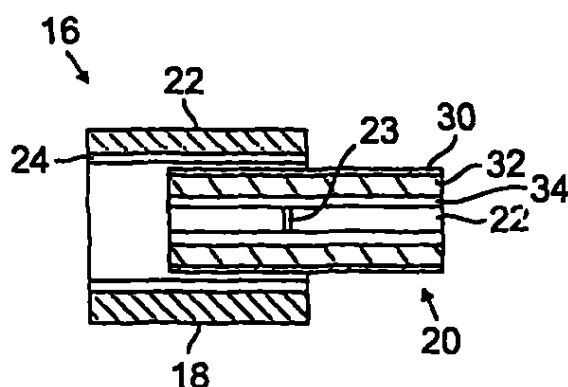
(43) International Publication Date
11 July 2002 (11.07.2002)

PCT

(10) International Publication Number
WO 02/053359 A1

- (51) International Patent Classification⁷: B32B 1/06, IL 60060 (US). KHARE, Atul R.; 1529 Magnolia Drive, Crystal Lake, IL 60014-1983 (US).
- (21) International Application Number: PCT/US02/00299 / (74) Agents: BUONAIUTO, Mark, J. et al.; BAXTER INTERNATIONAL INC., One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US).
- (22) International Filing Date: 4 January 2002 (04.01.2002)
- (25) Filing Language: English
- (26) Publication Language: English
- (30) Priority Data: 09/756,490 8 January 2001 (08.01.2001) US
- (71) Applicant: BAXTER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter Parkway, 2-211, Deerfield, IL 60015 (US).
- (72) Inventors: LING, Michael T., K.; 1672 Cypress Pointe Drive, Vernon Hills, IL 60061 (US). HURST, William, S.; W650 Spring Prairie Rd., Burlington, WI 53105 (US). WOO, Leon; 1013 Shari Lane, Libertyville, IL 60048 (US). BINDOKAS, Algirdas; 67 Waverly Avenue, Clarendon Hills, IL 60514 (US). RYAN, Patrick, T.; 968 Boxwood Drive, Crystal Lake, IL 60014 (US). EDWARDS, Scott, D.; 1124 Jaimee Lane, Libertyville, IL 60048 (US). BLOM, Henk, P.; 430 W. Northshore Drive, Mundelein, IL 60060 (US).
- (81) Designated States (*national*): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CQ, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, NZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (84) Designated States (*regional*): European patent (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR).
- Published:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments
- For two-letter codes and other abbreviations, refer to the "Guidance Notes or Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

(54) Title: PORT TUBE AND CLOSURE COMPOSITION, STRUCTURE AND ASSEMBLY FOR A FLOWABLE MATERIAL CONTAINER



(57) Abstract: The present invention provides a flowable material container closure assembly having a port tube and a membrane tube. The port tube has a first layer and a second layer, the first layer is a polymer blend and the second layer is disposed coaxially within the first layer; and the membrane tube is disposed coaxially within the port tube, the membrane tube has an outer layer, a core layer and an inner layer.

WO 02/053359 A1

**PORT TUBE AND CLOSURE COMPOSITION, STRUCTURE
AND ASSEMBLY FOR A FLOWABLE MATERIAL CONTAINER**

DESCRIPTION

TECHNICAL FIELD:

The present invention relates generally to closures for flowable material containers and more particularly port tube assemblies for medical fluid containers.

5 BACKGROUND OF THE INVENTION:

It is common medical practice to provide fluids to a patient either intravenously or enterally as a method of treating a patient for various medical conditions. Frequently, the fluids to be administered to a patient are contained in a flexible container. One method of forming a flexible container is to seal two sheets of flexible material about the periphery of the sheets to create a fluid
10 tight chamber. A port tube assembly is frequently placed between the sheets during the sealing process to create a communication between the fluid chamber and the exterior of the container to provide a means of introducing fluid into or dispensing fluid from the container. The port tube assembly typically includes an outer port tube that attaches to the sidewalls of the container and a second tube called a membrane tube is disposed coaxially within the port tube. The membrane tube
15 has a membrane or diaphragm that seals the port tube assembly. The membrane is typically punctured by a spike of a fluid administration set to place the contents of the container in fluid communication with a patient.

Port tubes and membrane tubes are fabricated from monolayer or multiple layered materials. The port tube typically has an inner layer of polyvinyl chloride and the membrane tube has an outer
20 layer of PVC. To assemble the port tube assembly, the membrane tube is dipped in cyclohexanone or other suitable solvent and is inserted in a telescoping fashion into the port tube. The solvent melts the PVC of both the port tube and the membrane tube thereby hermetically sealing the membrane tube to the port tube.

There has been a great effort by many manufacturers of medical articles to replace PVC
25 materials with non-PVC containing materials. Flexible PVC containers include low molecular weight additives known as plasticizers which may exude into the solutions contained in the container. United States Patent Nos. 5,998,019 and 5,849,843, which are incorporated herein by reference and made a part hereof, disclose replacing PVC materials in medical fluid containers with

non-PVC containing materials.

United States Patent No. 5,356,709, assigned to the same assignee of the present invention, discloses a non-PVC coextruded medical grade port tubing. The tubing has an outer layer of a blend of polypropylene and SEBS a tie layer and a core layer of a blend of polyamide and EVA.

5 United States Patent No. 5,533,992, assigned to the same assignee of the present invention, discloses a non-PVC material for fabricating medical tubings and medical containers. Polymer blends for fabricating medical tubing disclosed in the '992 Patent include polyurethane blended with one or more of the following: EVA, SEBS, PCCE, thermoplastic copolyester elastomers.

10 SUMMARY OF THE INVENTION:

The present invention provides a non-PVC port tube, a non-PVC membrane tube and a non-PVC port tube assembly for use in flowable material containers such as medical and food containers.

The closure assembly includes a port tube and a membrane tube coaxially mounted therein.
15 The port tube has a first layer and a second layer. The first layer is a multiple component polymer blend having a first component in an amount by weight of from about 25% to about 50% by weight of the first layer. The first component is a first polyolefin selected from the group consisting of polypropylene and polypropylene copolymers. The second component is present in an amount by weight of from about 0% to about 50% by weight of the first layer and is a second polyolefin. The
20 second polyolefin is selected from the group consisting of ethylene copolymers, ultra-low density polyethylene, polybutene, polybutadiene and butene ethylene copolymers. The third component is present in an amount by weight of from about 0% to about 40% by weight of the first layer and is a radio frequency ("RF") susceptible polymer. The RF polymer is selected from the group consisting of polyamides, ethylene acrylic acid copolymers, ethylene methacrylic acid copolymers,
25 polyimides, polyurethanes, polyesters, polyureas, ethylene vinyl acetate copolymers with a vinyl acetate comonomer content from 12%-50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12%-40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12%-70% by mole percent of the copolymer. The fourth component is present in an amount from about 0% to about 40% and
30 is a first thermoplastic elastomer.

The second layer of the port tube is disposed coaxially within the first layer and in a preferred form of the invention is a polymeric material that is susceptible of solvent bonding and

more preferably includes a second thermoplastic elastomer. Optionally, the second layer can include an additive from about 0% to about 20% by weight of a polypropylene, high density polyethylene, silica, slip agents, fatty amides, acrawax and the like.

The membrane tube has an outer layer, a core layer and an inner layer. The outer layer of the membrane tube is capable of being solvent bonded to the second layer of the port tube. In a preferred form of the invention, the outer layer of the membrane tube (A) is a polymer blend of: (1) from about 0% to about 60% by weight of the outer layer of a third polyolefin and (2) from about 40% to about 100% by weight of the outer layer of a second component of a third thermoplastic elastomer. The core layer (B) is attached to the outer layer. In a preferred form of the invention, the core layer is a polymer blend of: (1) from about 35% to about 100% by weight of the core layer of a fourth thermoplastic elastomer and (2) from about 0% to about 65% by weight of the core layer of a fourth polyolefin.

The inner layer of the membrane tube is attached to the core layer on a side opposite of the outer layer. The inner layer is a multiple component polymer blend of and in a preferred form has: (1) from about 25% to about 55% by weight of the inner layer a fifth polyolefin, (2) from about 0% to about 50% by weight of the inner layer a sixth polyolefin selected from the group consisting of ethylene copolymers, ultra-low density polyethylene, polybutene, and butene ethylene copolymers; (3) from about 0% to about 40% by weight of the inner layer of a radio frequency susceptible polymer selected from the group consisting of polyamides, ethylene acrylic acid copolymers, ethylene methacrylic acid copolymers, polyimides, polyurethanes, polyesters, polyureas, ethylene vinyl acetate copolymers with a vinyl acetate comonomer content from 12%-50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12%-40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12%-70% by mole percent of the copolymer; and (4) from about 0% to about 40% by weight of the inner layer of a fifth thermoplastic elastomer.

These and other aspects and attributes of the present invention will be discussed with reference to the following drawings and accompanying specification.

BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS:

FIG. 1 is a plan view of a flowable material container with port closure assembly; and FIG. 2 is a cross-sectional view of a port tube of the present invention.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

The present invention is susceptible of embodiments in many different forms. Preferred embodiments of the invention are disclosed with the understanding that the present disclosure is to be considered as exemplifications of the principles of the invention and are not intended to limit the broad aspects of the invention to the embodiments illustrated.

FIG. 1 shows a flowable material container 10 having sidewalls 12 sealed along peripheral edges to define a chamber 14 therebetween. A port tube closure assembly 16 provides access to the contents of the container. The container 10 is preferably fabricated from a non-PVC containing material. In a preferred form of the invention, the sidewalls 12 are fabricated from a multiple component polymer alloy such as those disclosed in detail in U.S. Patent No. 5,686,527 which is incorporated herein by reference and made a part hereof. One particularly suitable polymer alloy is a blend of polypropylene, ultra-low density polyethylene, a polyamide and a styrene and hydrocarbon block copolymer. The container 10 shown in FIG. 1 is particularly suitable for medical applications such as storage and delivery of I.V. solutions, peritoneal dialysis solutions, pharmaceutical drugs and blood and blood components to name a few. It is contemplated that such a container can also be used to store food products, serve as a drain bag for peritoneal dialysis or store other consumable products.

What is meant by "flowable material" is a material that will flow by the force of gravity. Flowable materials therefore include both liquid items and powdered or granular items and the like.

FIG. 2 shows the port tube assembly 16. The port tube assembly 16 has a port tube 18 and a membrane tube 20 coaxially mounted therein. A fluid passageway 22 of the membrane tube 20 is sealed by a membrane 23 positioned at an intermediate portion of the membrane tube 20. For medical applications, the membrane 23 can be punctured by a spike of an infusion set to place the contents of the container into fluid communication with, for example, the vascular system of a patient being treated.

In a preferred form of the invention, the port tube 18 is a multilayered structure and more preferably has a first layer 22 and a second layer 24. The first layer 22 should be of a non-PVC containing material that is capable of being sealed to the sidewalls 12 of the container 10, and preferably sealed using radio frequency sealing techniques. In a preferred form of the invention the first layer 22 is a polymer blend of: (a) from about 25% to about 50%, more preferably from about 30% to about 40%, by weight of the first layer a first polyolefin selected from the group consisting of polypropylene and polypropylene copolymers, (b) from about 0% to about 50%, more preferably

from about 5% to about 40%, by weight of the first layer a second polyolefin of an α -olefin containing polymer or copolymer and more preferably is an ethylene and α -olefin copolymer; (c) from about 0% to about 40%, more preferably from about 10% to about 40% of the first layer a radio frequency susceptible polymer selected from the group consisting of polyamides, ethylene acrylic acid copolymers, ethylene methacrylic acid copolymers, polyimides, polyurethanes, polyesters, polyureas, ethylene vinyl acetate copolymers with a vinyl acetate comonomer content from 12%-50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12%-40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12%-70% by mole percent of the copolymer; and (d) from about 0% to about 40%, more preferably from about 10% to about 40% of a thermoplastic elastomer by weight of the first layer.

The second layer 24 of the port tube 18 is of a non-PVC containing material that is capable of being solvent bonded to the membrane tube 20. In a preferred form of the invention the second layer 24 is a thermoplastic elastomer or a blend of a thermoplastic elastomer in an amount by weight of from about 80% to about 100% and a propylene containing polymer from about 0% to about 20% by weight of the second layer 24. It is also desirable, but optional, that the second layer 24 softens slightly at autoclave temperatures so that when the port tube and membrane tube assembly is steam sterilized, the port tube more tightly adheres to the membrane tube.

As shown in the Figures, the first layer has a thickness greater than the second layer. In a preferred form of the invention the first layer will have a thickness of from about 15 mils to about 40 mils and more preferably from about 20 mils to about 30 mils. The second layer will have a thickness from about 2 mils to about 10 mils and more preferably from about 3 mils to about 7 mils.

The membrane tube 20 should be fabricated from a non-PVC containing material and should be capable of being bonded to the port tube 18, preferably using solvent bonding techniques. Solvent bonding is well known in the art. Solvent bonding typically includes applying a solvent to a polymeric material to partially dissolve the polymer. While in this dissolved state the dissolved polymer material is placed in contact with a material, such as another polymer, that the polymeric material is to be bonded to. Suitable solvents for solvent bonding of the materials of the present invention include at least the following aromatic solvents: cyclohexane, cyclohexanone, toluene, tetrahydrofuran, cumene, xylenes, diethyl benzene, decalin, tetralin and anisyl benzene to name a few.

Accordingly, to solvent bond the membrane tube to the port tube, a portion of the membrane tube that is to be in contact with the port tube is exposed to the solvent, typically by dipping the relevant portion of the membrane tube into the solvent. Then the membrane tube is inserted into the membrane tube in telescoping fashion where a strong bond is formed.

5 In a preferred form of the invention, the membrane tube 20 is a multilayered structure having an outer layer 30, a core layer 32, and an inner layer 34. In a preferred form of the invention, the outer layer 30 is a polymer blend of: (a) from about 0% to about 60%, more preferably from about 20% to about 55% and most preferably from about 30% to about 50%, by weight of the outer layer of a polyolefin and (b) from about 40% to about 100%, more preferably from about 45% to about 80% and most preferably from about 50% to about 70%, by weight of the
10 outer layer of a thermoplastic elastomer.

Also, in a preferred form of the invention, the core layer 32 is a polymer blend of: (a) from about 35% to about 100%, more preferably from about 50% to about 90% and most preferably from about 70% to about 90%, by weight of the core layer of a thermoplastic elastomer and (b) from about 0% to about 65%, more preferably from about 10% to about 50% and most preferably from about 10% to about 30%, by weight of the core layer of a polyolefin.
15

Also, in a preferred form of the invention, the inner layer 34 is a polymer blend of: (a) from about 25% to about 55%, more preferably from about 25% to about 40%, by weight of the inner layer a polyolefin; (b) from about 0% to about 50%, more preferably from about 0% to about 40% and most preferably 0% to about 20%, by weight of the inner layer a polyolefin selected from the group consisting of α -olefin containing polymers or copolymers and more preferably is an ethylene and α -olefin copolymer; (c) from about 0% to about 40% by weight, more preferably from about 15% to about 40%, of the inner layer a radio frequency susceptible polymer selected from the group consisting of polyamides, ethylene acrylic acid copolymers, ethylene methacrylic acid copolymers, polyimides, polyurethanes, polyesters, polyureas, ethylene vinyl acetate copolymers with a vinyl acetate comonomer content from 12%-50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12%-40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12%-70% by mole percent of the copolymer; and (d) from about 0% to about 40%, more preferably from about 15% to about 40%, by weight of the inner layer of a thermoplastic elastomer.
20
25
30

In a preferred form of the invention, the outer layer 30 will have a thickness from about 3 mils to about 15 mils and more preferably from about 3 mils to about 10 mils. The core layer 32

will have a thickness from about 10 mils to about 35 mils and more preferably from about 10 mils to about 30 mils. The inner layer 34 will have a thickness from about 3 mils to about 15 mils and more preferably from about 5 mils to about 10 mils.

Thermoplastic elastomers include styrene and hydrocarbon copolymers, EPDM, and ethylene propylene rubber. The styrene can be substituted or unsubstituted styrene. The styrene and hydrocarbon copolymers can be block copolymer including di-block, tri-block, star block, it can also be a random copolymer and other types of styrene and hydrocarbon copolymers that are known by those skilled in the art. Styrene and hydrocarbon copolymers therefore include for example, but are not limited to, styrene-butene-styrene block copolymer, styrene-ethylene-butene-styrene block copolymers, styrene-isobutene-styrene and the numerous other varieties of styrene and hydrocarbon copolymers that are well known in the art. The styrene and hydrocarbon copolymers can also be blends of various types of the above-identified styrene and hydrocarbon copolymers.

The styrene and hydrocarbon copolymers can be modified or functionalized by carboxylic acid groups, anhydrides of carboxylic acids, esters of carboxylic acids, epoxy groups and carbon monoxide. In a preferred form of the invention, the thermoplastic elastomer of the first layer 22 of the port tube 18 and the inner layer 34 of the membrane tube 20 is an SEBS copolymer with a maleic anhydride group in an amount by weight of about 2% or less. Such a copolymer is sold by Shell Chemical Company under the tradename KRATON® FG1924X and FG1901X.

The thermoplastic elastomer of the second layer 24 of the port tube 18 and the outer layer 30 of the membrane tube 20 is preferably a styrene and diene copolymer more preferably selected from the group consisting of styrene-ethylene-butene-styrene copolymers, and styrene-isoprene-styrene copolymers. More preferably the thermoplastic elastomer of the second layer is an ethylene butene copolymer, and more preferably a styrene-ethylene-butene-styrene copolymer. It has been found that such a copolymer is well suited for solvent bonding. Suitable SEBS copolymers are sold by Shell Chemical Company under the tradename KRATON® KG1657.

The thermoplastic elastomer of the core layer of the membrane tube is an SEBS copolymer containing a high proportion of triblock. Suitable polymers are sold by Shell Chemical Company under the tradename KRATON® KG1660, KG1652 and KG1650.

Suitable polypropylene polymers include homopolymers and copolymers. Suitable comonomers are α -olefins having from 2 to 17 carbons and most preferably is ethylene in an amount by weight from about 1 to about 8% by weight of the copolymer.

Suitable α -olefin containing polymers include homopolymers, copolymers and interpolymers of α -olefins having from 2 to 17 carbons. Suitable ethylene α -olefin copolymers of the first layer 22 of the port tube 18 and the inner layer 34 of the membrane tube 20 have a density, as measured by ASTM D-792, of less than about 0.915 g/cc, more preferably less than about 0.905 g/cc, and are commonly referred to as very low density polyethylene (VLDPE), ultra low density polyethylene (ULDPE) and the like. In a preferred form of the invention, the ethylene and α -olefin copolymers are obtained using a single site catalyst such as metallocene catalysts, vanadium catalysts and the like. Suitable catalyst systems, among others, are those disclosed in U.S. Patent Nos. 5,783,638 and 5,272,236. Suitable ethylene and α -olefin copolymers include those sold by Dow Chemical Company under the AFFINITY tradename, Dupont-Dow under the ENGAGE tradename, Exxon under the EXACT tradename and Phillips Chemical Company under the tradename MARLEX.

The port tube assembly, in a preferred form of the invention satisfies the following physical properties: (1) has a spike insertion force of less than about 35 lbs on average, (2) has a spike removal force of greater than about 5 lbs on average. The pull force to separate the membrane tube from the port tube is greater than the spike removal force.

The following is a non-limiting example of the present invention.

Examples:

A two layered port tube having an outer and an inner layer was coextruded. The inner layer had a thickness of 0.006 inches and was fabricated from SEBS. The outer layer had a thickness of 0.026 inches and was fabricated from a polymer blend by weight of the outer layer of 35% polypropylene/5% ultra low density polyethylene/30% dimer fatty acid polyamide/30% SEBS with maleic anhydride functionality.

A three layered membrane tube was coextruded having an inner layer, a core layer and an outer layer. The inner layer is a polymer blend by weight 30% polypropylene/35% dimer fatty acid polyamide/35% SEBS. The core layer was a blend of 85% SEBS and 15% polypropylene. The outer layer was 45% SEBS and 55% polypropylene. The inner layer had a thickness of 0.003 inches, the core layer 0.023 inches and the outer layer 0.006 inches.

Polymeric sheeting was extruded from a blend by weight of 10% dimer fatty acid polyamide, 35% ultra low density polyethylene, 45% polypropylene and 10% SEBS with maleic anhydride functionality.

Two rectangularly-shaped sheets of the polymeric sheeting were placed into registration and

sealed along 3 peripheral edges to define a pouch. A port tube segment was inserted into an open end of the pouch and was heat sealed therein while sealing the final peripheral edge to define a container. A membrane tube segment was dipped into cyclohexanone and inserted in a telescoping fashion into the port tube segment.

5 The container was bolted down proximate a mechanical tester. The port tube was attached to a spike attached to a cross-head of the mechanical tester. The cross-head speed of the tester was set at 20 in/min. The cross-head was set to achieve the desired spike insertion depth in the port tube. The tester allowed for measuring the spike insertion force and the spike removal force. The average spike insertion value after 50 tests was 13.31 lbf. The average spike removal force for 50
10 tests was 10.37 lbf. These measurements were made after the spike dwelled in the membrane tube for 24 hours.

 The tester was also used to determine the pull force necessary to remove the port tube from the container or to otherwise damage the container or port tube. The port tube was inserted into the tester with the container bolted down. The average pull force for 28 tests was 30.04 lbf. This
15 test was conducted prior to steam sterilizing the container. The value for 30 test after the container was steam sterilized was 42.68 lbf.

 From the foregoing, it will be observed that numerous variations and modifications may be effected without departing from the spirit and scope of the invention. It is to be understood that no limitation with respect to the specific apparatus illustrated herein is intended or should be inferred.
20 It is, of course, intended to cover by the appended claims all such modifications as fall within the scope of the claims.

CLAIMS**WE CLAIM:**

1. A multiple layered non-PVC containing tubing comprising:
a first layer of a polymer blend of: (a) from about 25% to about 50% by weight of the first layer a first polyolefin selected from the group consisting of polypropylene and polypropylene copolymers, (b) from about 0 to about 50% by weight of the first layer a second polyolefin selected from the group consisting of ethylene copolymers, ultra-low density polyethylene, polybutene, polybutadiene and butene ethylene copolymers; (c) from about 0% to about 40% by weight of the first layer a radio frequency susceptible polymer selected from the group consisting of polyamides, ethylene acrylic acid copolymers, ethylene methacrylic acid copolymers, polyimides, polyurethanes, polyesters, polyureas, ethylene vinyl acetate copolymers with a vinyl acetate comonomer content from 12%-50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12%-40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12%-70% by mole percent of the copolymer; (d) from about 0% to about 40% of a first thermoplastic elastomer; and
a second layer disposed coaxially within the first layer and being a second thermoplastic elastomer.
2. The tubing of claim 1 wherein the polyamide is selected from a group consisting of: aliphatic polyamides resulting from the condensation reaction of diamines having a carbon number within a range of 2-13, aliphatic polyamides resulting from a condensation reaction of di-acids having a carbon number within a range of 2-13, polyamides resulting from the condensation reaction of dimer fatty acids, and amide containing copolymers.
3. The tubing of claim 1 wherein the polyamide is a dimer fatty acid polyamide.
4. The tubing of claim 1 wherein the first polyolefin is a propylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins having from 2-17 carbons.
5. The tubing of claim 4 wherein the first polyolefin is a propylene and ethylene copolymer having an ethylene content of from about 1% to about 8% by weight of the first polyolefin.
6. The tubing of claim 1 wherein the first thermoplastic elastomer is selected from the group consisting of a first styrene and hydrocarbon copolymer.
7. The tubing of claim 6 wherein the first styrene and hydrocarbon copolymer is selected from the group of polymers structures with diblock, triblock, radial block, and star block.
8. The tubing of claim 7 wherein the first thermoplastic elastomer is a styrene-ethylene-butene-

styrene block copolymer.

9. The tubing of claim 7 wherein the first thermoplastic elastomer is functionalized with a group selected from the group consisting of carboxylic acid, esters of carboxylic acids, anhydrides of carboxylic acids, epoxides, and carbon monoxide.

10. The tubing of claim 9 wherein the first thermoplastic elastomer is maleic anhydride functionalized.

11. The tubing of claim 1 wherein the second thermoplastic elastomer is selected from the group consisting of a second styrene and hydrocarbon copolymer.

12. The tubing of claim 11 wherein the second styrene and hydrocarbon copolymer is selected from the group of polymer structures with diblock, triblock, radial block, and star block.

13. The tubing of claim 12 wherein the second thermoplastic elastomer is selected from the group consisting of a styrene-ethylene-butene-styrene copolymer, styrene-isoprene-styrene and styrene-ethylene-propylene.

14. The tubing of claim 13 wherein the second thermoplastic elastomer contains styrene-ethylene-butene-styrene diblock copolymer and a styrene-ethylene-butene-styrene triblock copolymer.

15. The tubing of claim 1 wherein the second polyolefin is an ethylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins.

16. The tubing of claim 15 wherein the ethylene and α -olefin copolymer is obtained using a single-site catalyst.

17. The tubing of claim 1 wherein the second layer further comprises an additive selected from the group consisting of polypropylene, high density polyethylene, silica, slip agents, fatty amides, and acrawax.

18. The tubing of claim 17 wherein the additive is present in an amount by weight of the second layer from about 0% to about 20%.

19. A multiple layered non-PVC containing tubing comprising:

an outer layer of a polymer blend of: (a) from about 0% to about 60% by weight of the outer layer of a first polyolefin and (b) from about 40% to about 100% by weight of the outer layer of a first thermoplastic elastomer;

a core layer attached to the outer layer, the core layer is a polymer blend of: (a) from about 35% to about 100% by weight of the core layer of a second thermoplastic elastomer and (b) from about 0% to about 65% by weight of the core layer of a second polyolefin; and

an inner layer attached to the core layer on a side opposite of the outer layer, the inner layer being a polymer blend of: (a) from about 25% to about 55% by weight of the inner layer a third polyolefin, (b) from about 0 to about 50% by weight of the inner layer a fourth polyolefin selected from the group consisting of ethylene copolymers, ultra-low density polyethylene, polybutene, and butene ethylene copolymers; (c) from about 0% to about 40% by weight of the inner layer a radio frequency susceptible polymer selected from the group consisting of polyamides, ethylene acrylic acid copolymers, ethylene methacrylic acid copolymers, polyimides, polyurethanes, polyesters, polyureas, ethylene vinyl acetate copolymers with a vinyl acetate comonomer content from 12%-50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12%-40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12%-70% by mole percent of the copolymer; and (d) from about 0% to about 40% by weight of the inner layer of a third thermoplastic elastomer.

20. The tubing of claim 19 wherein the polyamide is selected from a group consisting of: aliphatic polyamides resulting from the condensation reaction of diamines having a carbon number within a range of 2-13, aliphatic polyamides resulting from a condensation reaction of di-acids having a carbon number within a range of 2-13, polyamides resulting from the condensation reaction of dimer fatty acids, and amide containing copolymers.

21. The tubing of claim 19 wherein the polyamide is a dimer fatty acid polyamide.

22. The tubing of claim 19 wherein the first polyolefin is selected from the group consisting of a polypropylene homopolymer, a propylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins having from 2-17 carbons, ethylene homopolymers and ethylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins having from 2-17 carbons.

23. The tubing of claim 22 wherein the first polyolefin is a propylene and ethylene copolymer having an ethylene content of from about 1% to about 8% by weight of the first polyolefin.

24. The tubing of claim 19 wherein the second polyolefin is selected from the group consisting of a polypropylene homopolymer, a propylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins having from 2-17 carbons, ethylene homopolymers and ethylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins having from 2-17 carbons.

25. The tubing of claim 19 wherein the third polyolefin is selected from the group consisting of a polypropylene homopolymer, a propylene copolymerized with a monomer selected from the

group consisting of α -olefin s having from 2-17 carbons, ethylene homopolymers and ethylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefin s having from 2-17 carbons.

26. The tubing of claim 19 wherein the first thermoplastic elastomer is selected from the group consisting of a first styrene and hydrocarbon copolymers.

27. The tubing of claim 26 wherein the first styrene and hydrocarbon copolymer is selected from the group of polymers structures with diblock, triblock, radial block, and star block.

28. The tubing of claim 27 wherein the first thermoplastic elastomer is selected from a first styrene-ethylene-butene-styrene copolymer, styrene-isoprene-styrene copolymer and styrene-ethylene-propylene-styrene copolymer.

29. The tubing of claim 28 wherein the first thermoplastic elastomer is a styrene-ethylene-butene-styrene diblock copolymer and a styrene-ethylene-butene-styrene triblock copolymer.

30. The tubing of claim 19 wherein the second thermoplastic elastomer is selected from the group consisting of a second styrene and hydrocarbon copolymers.

31. The tubing of claim 30 wherein the second styrene and hydrocarbon copolymer is selected from the group consisting of a polymer structure with diblock, triblock, copolymers, styrene and hydrocarbon star block copolymers, and blends containing the same.

32. The tubing of claim 31 wherein the second thermoplastic elastomer is selected from a second styrene-ethylene-butene-styrene copolymer, a second styrene-isoprene-styrene copolymer and a second styrene-ethylene-propylene-styrene copolymer.

33. The tubing of claim 19 wherein the third thermoplastic elastomer is selected from the group consisting of a third styrene and hydrocarbon copolymers.

34. The tubing of claim 33 wherein the third styrene and hydrocarbon copolymer is selected from the group consisting of polymer structure with diblock, triblock, star block copolymers and blends of the same.

35. The tubing of claim 34 wherein the third thermoplastic elastomer is a third styrene-ethylene-butene-styrene block copolymer.

36. The tubing of claim 34 wherein the third thermoplastic elastomer is functionalized with a group selected from the group consisting of carboxylic acid, esters of carboxylic acids, anhydrides of carboxylic acids, epoxides, and carbon monoxide.

37. The tubing of claim 36 wherein the third thermoplastic elastomer is maleic anhydride functionalized.

38. The tubing of claim 19 wherein the fourth polyolefin is an ethylene copolymerized with a monomer selected from the group consisting of α -olefins.
39. The tubing of claim 38 wherein the fourth polyolefin is an ethylene and α -olefin copolymer.
40. The tubing of claim 39 wherein the ethylene and α -olefin copolymer is obtained using a single-site catalyst.

1/1

FIG. 1

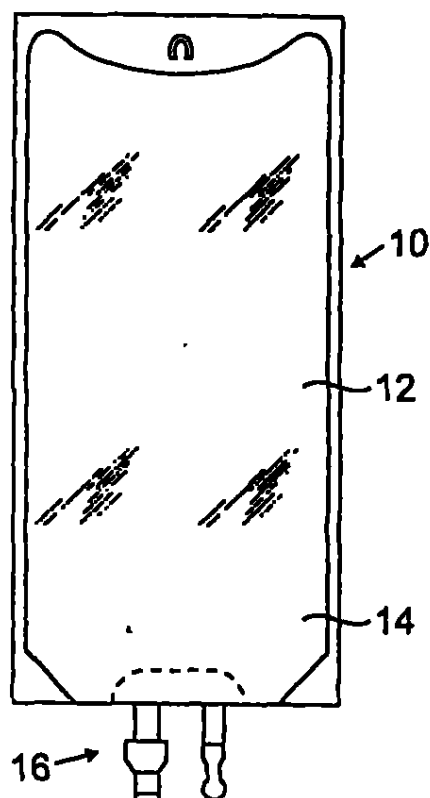
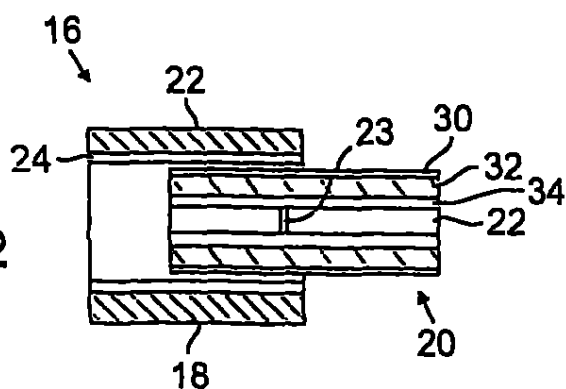


FIG. 2



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 02/00299

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 B32B1/08 B29C65/04 A61L29/12 C08L23/10

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61L B29C B29D B32B C08L F16L

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

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

EPO-Internal, WPI Data, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	WO 95 13918 A (BAXTER INT) 26 May 1995 (1995-05-26) page 1, paragraph 1 - paragraph 2; claims 1-55; figures 1-10	1-18
Y	EP 0 765 740 A (FRESENIUS AG) 2 April 1997 (1997-04-02) claims 1,4	1-18
A	US 5 529 821 A (ISHIKAWA KENJI ET AL) 25 June 1996 (1996-06-25) claim 43; example 1	1
A	US 6 004 311 A (HEILMANN KLAUS ET AL) 21 December 1999 (1999-12-21) claim 1; figure 1	19
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

Date of the actual completion of the international search

14 May 2002

Date of mailing of the international search report

27/05/2002

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5518 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx 31 851 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Van Nieuwenhuize, O

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.

PCT/US 02/00299

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	EP 1 059 479 A (MEIJI GOMU KASEI KK ;KONDO TAKESHI (JP); ISHII TOSHINORI (JP); TAN) 13 December 2000 (2000-12-13) claim 1	1
A	US 5 562 127 A (KO JOHN H ET AL) 8 October 1996 (1996-10-08) claim 1; figure 1	1
A	EP 0 623 651 A (WENDELBORN DIETER ;SCHAEFER HELMUT (DE); MOLTRECHT WILFRIED (DE)) 9 November 1994 (1994-11-09) claim 1	1,4-8
A	EP 0 564 231 A (GRACE W R & CO) 6 October 1993 (1993-10-06) claims 1,2	1
A	US 4 588 777 A (HOTTA MASAHIRO) 13 May 1986 (1986-05-13) example 6	1
A	US 5 601 889 A (CHUNDURY DEENADAYALU ET AL) 11 February 1997 (1997-02-11) claim 1	1

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/00299

23

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 9513918	A	26-05-1995	US 5998019 A	07-12-1999
			AT 175383 T	15-01-1999
			AU 686285 B2	05-02-1998
			AU 1182395 A	06-06-1995
			BR 9405785 A	12-12-1995
			CA 2153481 A1	26-05-1995
			CN 1117718 A ,B	28-02-1996
			CZ 9501746 A3	17-01-1996
			DE 69415792 D1	18-02-1999
			DE 69415792 T2	19-08-1999
			DK 679124 T3	30-08-1999
			EP 0679124 A1	02-11-1995
			ES 2129189 T3	01-06-1999
			GR 3029456 T3	28-05-1999
			HK 1002389 A1	16-06-2000
			HU 72715 A2	28-05-1996
			JP 8506068 T	02-07-1996
			NO 952802 A	15-09-1995
			NZ 276958 A	27-04-1998
			PL 309919 A1	13-11-1995
			SG 65537 A1	22-06-1999
			TR 27954 A	06-11-1995
			WO 9513918 A1	26-05-1995
			US 6168862 B1	02-01-2001
			US 6261655 B1	17-07-2001
			US 5993949 A	30-11-1999
			ZA 9408817 A	11-07-1995
EP 0765740	A	02-04-1997	DE 19534455 C1	12-12-1996
			AU 699497 B2	03-12-1998
			AU 6213496 A	20-03-1997
			BR 9603732 A	26-05-1998
			CA 2184868 A1	17-03-1997
			EP 0765740 A2	02-04-1997
			JP 9123314 A	13-05-1997
			US 5928744 A	27-07-1999
US 5529821	A	25-06-1996	DE 69329783 D1	01-02-2001
			DE 69329783 T2	05-07-2001
			EP 0577493 A2	05-01-1994
			JP 3233738 B2	26-11-2001
			JP 6070971 A	15-03-1994
US 6004311	A	21-12-1999	DE 19534413 C1	28-05-1997
			AU 707219 B2	08-07-1999
			AU 6430096 A	20-03-1997
			BR 9603731 A	26-05-1998
			CA 2184869 A1	17-03-1997
			EP 0769516 A2	23-04-1997
			JP 9103493 A	22-04-1997
EP 1059479	A	13-12-2000	JP 2001349476 A	21-12-2001
			AU 1691000 A	24-07-2000
			EP 1059479 A1	13-12-2000
			CN 1294668 T	09-05-2001
			WO 0040884 A1	13-07-2000
US 5562127	A	08-10-1996	AU 7327894 A	28-02-1995

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No.

PCT/US 02/00299

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s) -	Publication date
US 5562127	A		EP 0712354 A1 WO 9504652 A1	22-05-1996 16-02-1995
EP 0623651	A	09-11-1994	DE 4315003 A1 AT 161564 T DE 59404856 D1 EP 0623651 A2 ES 2113012 T3	10-11-1994 15-01-1998 05-02-1998 09-11-1994 16-04-1998
EP 0564231	A	06-10-1993	AT 152964 T CA 2091306 A1 DE 69310601 D1 DE 69310601 T2 EP 0564231 A1 ES 2103429 T3 JP 6048451 A ZA 9301680 A	15-05-1997 01-10-1993 19-06-1997 11-09-1997 06-10-1993 16-09-1997 22-02-1994 05-10-1993
US 4588777	A	13-05-1986	JP 1463605 C JP 59074153 A JP 63009546 B BE 904955 A7 DE 3337997 A1 GB 2131816 A ,B HK 72190 A SE 458859 B SE 8305686 A SG 51189 G	28-10-1988 26-04-1984 29-02-1988 16-10-1986 26-04-1984 27-06-1984 21-09-1990 16-05-1989 30-05-1984 02-03-1990
US 5601889	A	11-02-1997	CA 2136106 A1 EP 0642550 A1 WO 9324568 A1	30-11-1993 15-03-1995 09-12-1993

BAXTER - DEERFIELD

PATENT COOPERATION TREATY

MAY 27 2003

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

MEDICATION DELIVERY
PATENTS

PCT

WRITTEN OPINION

(PCT Rule 66)

To:
BAXTER INTERNATIONAL INC.
ONE BAXTER PARKWAY
DEERFIELD, IL 60015

Date of Mailing
(day/month/year)

Applicant's or agent's file reference
FLM-5687

REPLY DUE
within 1 months/days from
the above date of mailing

International application No.
PCT/US02/00299

International filing date (day/month/year)
04 January 2002 (04.01.2002)

Priority date (day/month/year)
08 January 2001 (08.01.2001)

International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC
IPC(7): B32B 27/08, 27/32, and US Cl.: 428/35.7, 349, 476.1, 515, 516, 521.

Applicant
BAXTER INTERNATIONAL, INC.

1. This written opinion is the first (first, etc.) drawn by this International Preliminary Examining Authority.
2. This opinion contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the opinion
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Rule 66.2 (a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability: citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

3. The applicant is hereby invited to reply to this opinion.
- When? See the time limit indicated above. ~~The applicant may, before the expiration of that time limit, request this Authority to grant an extension. See rule 66.2(d).~~
- How? By submitting a written reply, accompanied, where appropriate, by amendments, according to Rule 66.3. For the form and the language of the amendments, see Rules 66.8 and 66.9.
- Also For an additional opportunity to submit amendments, see Rule 66.4. For the examiner's obligation to consider amendments and/or arguments, see Rule 66.4 b1s. For an informal communication with the examiner, see Rule 66.6
- If no reply is filed, the international preliminary examination report will be established on the basis of this opinion.
4. The final date by which the international preliminary examination report must be established according to Rule 69.2 is: 08 May 2003 (08.05.2003).

Name and mailing address of the IPEA/US
Commissioner of Patents and Trademarks
Box PCT
Washington, D.C. 20231
Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

Sandra Nolan
Telephone No. 703/308-0661

PATENT COOPERATION TREATY

From the
INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINING AUTHORITY

To:
BAXTER INTERNATIONAL INC.
ONE BAXTER PARKWAY
DEERFIELD, IL 60015

PCT

WRITTEN OPINION

(PCT Rule 66)

Applicant's or agent's file reference FLM-5687		Date of Mailing (day/month/year) 21 MAY 2003 REPLY DUE within 1 months/days from the above date of mailing
International application No. PCT/US02/00299	International filing date (day/month/year) 04 January 2002 (04.01.2002)	Priority date (day/month/year) 08 January 2001 (08.01.2001)
International Patent Classification (IPC) or both national classification and IPC IPC(7): B32B 27/08, 27/32. and US Cl.: 428/35.7, 349, 476.1, 515, 516, 521.		
Applicant BAXTER INTERNATIONAL, INC.		

1. This written opinion is the first (first, etc.) drawn by this International Preliminary Examining Authority.

2. This opinion contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the opinion
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Rule 66.2 (a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☒ Certain observations on the international application

3. The applicant is hereby invited to reply to this opinion.

When? See the time limit indicated above. ~~The applicant may, before the expiration of that time limit, request this Authority to grant an extension. See rule 66.2(d).~~

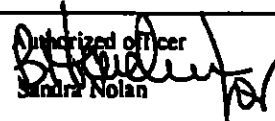
How? By submitting a written reply, accompanied, where appropriate, by amendments, according to Rule 66.3. For the form and the language of the amendments, see Rules 66.8 and 66.9.

Also For an additional opportunity to submit amendments, see Rule 66.4.
 For the examiner's obligation to consider amendments and/or arguments, see Rule 66.4 bis.
 For an informal communication with the examiner, see Rule 66.6

If no reply is filed, the international preliminary examination report will be established on the basis of this opinion.

4. The final date by which the international preliminary examination report must be established according to Rule 69.2 is: 08 May 2003 (08.05.2003)

Name and mailing address of the IPEA/US
 Commissioner of Patents and Trademarks
 Box PCT
 Washington, D.C. 20231
 Facsimile No. (703)305-3230

Authorized officer

 Sandra Nolan

Telephone No. 703/308-0661

WRITTEN OPINION

International application No.

PCT/US02/00299

I. Basis of the opinion

1. With regard to the elements of the international application:*

- ☒ the international application as originally filed
- ☒ the description:
 pages 1-9 _____, as originally filed
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the claims:
 pages 10-14 _____, as originally filed
 pages NONE _____, as amended (together with any statement) under Article 19
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.
- ☒ the drawings:
 pages 1 _____, as originally filed
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.
- ☐ the sequence listing part of the description:
 pages NONE _____, as originally filed
 pages NONE _____, filed with the demand
 pages NONE _____, filed with the letter of _____.

2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language _____ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3).

3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the written opinion was drawn on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in printed form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☒ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☒ the description, pages NONE _____
- ☒ the claims, Nos. NONE _____
- ☒ the drawings, sheets/fig NONE _____

5. ☐ This opinion has been drawn as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this opinion as "originally filed."

WRITTEN OPINION

International application No.
PCT/US02/00299

V. Reasoned statement under Rule 66.2(a)(ii) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. STATEMENT

Novelty (N)	Claims <u>15-37</u>	YES
	Claims <u>1-14 and 38-40</u>	NO
Inventive Step (IS)	Claims <u>NONE</u>	YES
	Claims <u>1-40</u>	NO
Industrial Applicability (IA)	Claims <u>1-40</u>	YES
	Claims <u>NONE</u>	NO

2. CITATIONS AND EXPLANATIONS

Claims 1-14 and 38-40 lack novelty under PCT Article 33(2) as being anticipated by ROSENBAUM.

ROSENBAUM teaches medical tubing (pg. 1, line 4) made using multilayer films containing a layer comprising a dimer fatty acid polyamide (claim 36 of the publication), SEBS and polypropylene (PP) (pg. 8, l. 33 through pg. 9, l. 3) and the use of ' homopolypropylene or propylene/alpha-olefin copolymers (pg. 10, ll. 9-16). The SEBS can be maleic anhydride-functionalized (pg. 12, ll. 14-15). An additional SEBS can be used (pg. 12, ll. 21-22). The limitations of claims 6-10, 18 and 38-40 are non-sequitors because the added ingredients of claims 6, 18 and 38 are optional (see claim 1). SEBS is deemed an ethylene/olefin copolymer because it contains ethylene and butene units (see claim 6 of the publication).

Claims 17-37 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over ROSENBAUM. ROSENBAUM teaches the polymeric components of the claimed tubing. It is obvious to employ conventional additives therein.

Claims 15-16 lack an inventive step under PCT Article 33(3) as being obvious over ROSENBAUM in view of WILHOIT.

ROSENBAUM, discussed above, does not teach single-site catalyzed ethylene/alpha-olefin copolymers.

WILHOIT teaches single-site catalyzed ethylene/alpha-olefin copolymers (col. 7, ll. 24-64) and their use in polymer blends to make films having superior heat sealing and puncture resistance (col. 1, ll. 6-7).

Claims 1-40 meet the criteria set out in PCT Article 33(4), and thus have industrial applicability because the subject matter claimed can be made or used in industry, especially in making medical tubing.

NEW CITATIONS

WO 95/13918 (ROSENBAUM et al) 26 May 1995, see pg. 1, l. 4, pg. 8, l. 33 through pg. 9, l. 3, pg. 10, ll. 9-16, pg. 12, ll. 14-15 and 21-22 and claim 36.

US 5,928,740 A (WILHOIT et al) 27 July 1999, see col. 1, lines 6-7 and col. 7, ll. 24-64.

WRITTEN OPINION

International application No.

PCT/US02/00299

VIII. Certain observations on the international application

The following observations on the clarity of the claims, description, and drawings or on the questions whether the claims are fully supported by the description, are made:

Claims 1, 6-10 and 38-40 are objected to under PCT Rule 66.2(a)(v) as lacking clarity under PCT Article 6 because claims 1, 6 and 38 are indefinite for the following reason(s):

- a. The phrase "coaxially with the first layer" (in claim 1) is ambiguous.
- b. There is no antecedent basis for the first elastomer of claim 6 or the fourth polyolefin of claim 38 because the claims from which they depend list these ingredients as optional (i.e., containing 0% of same).

The claims should be amended to make it clear what the term in claim 1 means and what amounts of the ingredients of claims 6 and 38 are to be used.

WRITTEN OPINION

International application No.
PCT/US02/00299

Supplemental Box
(To be used when the space in any of the preceding boxes is not sufficient)

TIME LIMIT:

The time limit set for response to a Written Opinion may not be extended, 37 CFR 1.484(d). Any response received after the expiration of the time limit set in the Written Opinion will not be considered in preparing the International Preliminary Examination Report.

Yo, Norma Sáenz Carbonell, cédula de identidad número 1-515-087, Traductora Oficial del Ministerio de Relaciones Exteriores de Costa Rica, nombrada por acuerdo N° 51 del 26 de enero de 1984, **CERTIFICO POR ESTE MEDIO:** que el documento adjunto a traducir en idioma español dice lo siguiente: -----

PCT -----

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA DE CONFORMIDAD CON EL TRATADO DE COOPERACIÓN DE PATENTES (PCT) -----

----- **PCT** -----

(19) Organización Mundial de Propiedad Intelectual -----

----- **Oficina Internacional** -----

(43) Fecha de publicación internacional: 11 de julio del 2002 (11.07.2002) -----

(10) Número de publicación internacional: WO 02/053359 A1 -----

(51) Clasificación Internacional de la Patente ⁷: B32B 1/08, B29C 65/04, A61L 29/12, C08L 23/10 -----

(21) Número de solicitud internacional: PCT/US02/00299 -----

(22) Fecha de presentación internacional: 4 de enero del 2002 (04.01.2002) -----

(25) Idioma de presentación: Inglés -----

(26) Idioma de publicación: Inglés -----

(30) Datos de prioridad: 09/756,490, 8 de enero del 2001 (08.01.2001) US -----

(71) Solicitante: BAXTER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter Parkway, 2-2E, Deerfield, IL 60015 (US). -----

(72) Inventores: LING, Michael T., K.; 1672 Cypress Pointe Drive, Vernon Hills, IL 60061 (US). HURST, William, S.; W650 Spring Prairie Rd., Burlington, WI 53105 (US). WOO, Lecon; 1013 Shari Lane, Libertyville, IL 60048 (US). BINDOKAS, Algirdas; 67 Waverly

Avenue, Clarendon Hills, IL 60514 (US). RYAN, Patrick, T.; 968 Boxwood Drive, Crystal Lake, IL 60014 (US). EDWARDS, Scott, D.; 1124 Jaimee Lane, Libertyville, IL 60048 (US). BLOM, Henk, P.; 430 W. Northshore Drive, Mundelein, IL 60060 (US). KHARE, Atul, R.; 1529 Magnolia Drive, Crystal Lake, IL 60014-1983 (US). -----

(74) Agente: BUONAIUTO, Mark, J., et al; BAXTER INTERNATIONAL INC., One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). -----

(81) Estados designados (nacional): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SD, SE, SG, SI, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VN, YU, ZA, ZM, ZW. -----

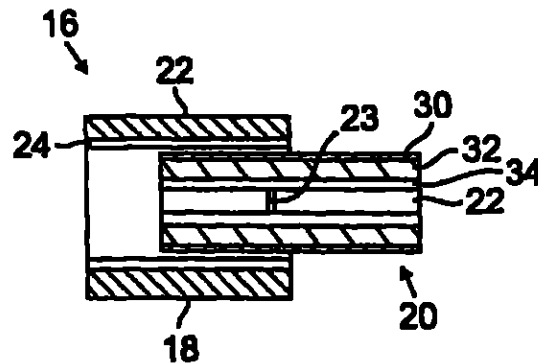
(84) Estados designados (regional): Patente europea (AT, BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, TR). -----

Publicada: -----

- Con reporte de búsqueda internacional -----

- Antes del vencimiento del plazo para reformar las reivindicaciones y ser republicado en caso de recibo de reformas -----

(54) Título: COMPOSICIÓN, ESTRUCTURA Y MONTAJE DE CIERRE Y TUBO DE PUERTO PARA UN RECIPIENTE DE MATERIAL FLUIDO -----



(57) **Resumen:** La presente invención proporciona una estructura de cierre de recipiente de material fluido, con un tubo de puerto y un tubo de membrana. El tubo de puerto tiene una primera capa y una segunda capa, la primera capa es una mezcla de polímeros y la segunda capa está colocada coaxialmente dentro de la primera capa; y el tubo de membrana está colocado coaxialmente dentro del tubo de puerto, el tubo de membrana tiene una capa exterior, una capa central y una capa interior. -----

WO 02/053359 ----- PCT/US02/00299 -----

----- **COMPOSICIÓN, ESTRUCTURA Y MONTAJE DE CIERRE Y** -----

----- **TUBO DE PUERTO PARA UN RECIPIENTE DE MATERIAL FLUIDO** -----

----- **DESCRIPCIÓN** -----

CAMPO TÉCNICO: -----

La presente invención se relaciona en general con cierres para recipientes de material fluido y más específicamente a estructuras de tubo de puerto para recipientes de fluidos médicos. -----

ANTECEDENTES DE LA INVENCION: -----

Es una práctica médica común suministrarle fluidos a un paciente, sea de manera intravenosa, o enteral, como un método para tratar un paciente por diferentes condiciones médicas. Frecuentemente, los fluidos que se van a administrar un paciente están contenidos en un recipiente flexible. Un método para formar un recipiente flexible consiste en sellar dos hojas de material flexible alrededor de la periferia de las hojas a fin de crear una cámara hermética de fluido. Con frecuencia se coloca una estructura de tubo de puerto entre las hojas durante el proceso de sellado para crear una comunicación entre la cámara de fluido y el exterior del recipiente a fin de proporcionar un medio para introducir fluido al recipiente o dispensarlo desde éste. La estructura del tubo de puerto típicamente incluye un tubo de puerto exterior unido a las paredes laterales del recipiente y un segundo tubo llamado tubo de membrana está

colocado coaxialmente dentro del tubo de puerto. El tubo de membrana tiene una membrana o diafragma que sella la estructura del tubo de puerto. La membrana es típicamente perforada por una púa de un equipo de administración de fluido a fin de poner el contenido del recipiente en comunicación de fluido con un paciente. -----

Los tubos de puerto y los tubos de membrana son fabricados de materiales de una sola capa o de múltiples capas. El tubo de puerto típicamente tiene una capa interior de cloruro de polivinilo y el tubo de membrana tiene una capa exterior de PVC. Para ensamblar la estructura del tubo de puerto, el tubo de membrana es sumergido en ciclohexanona u otro solvente adecuado y es insertado de manera telescópica en el tubo de puerto. El solvente derrite el PVC tanto del tubo de puerto como del tubo de membrana sellando así herméticamente el tubo de membrana al tubo de puerto. -----

Muchos fabricantes de artículos médicos han realizado grandes esfuerzos para reemplazar los materiales de PVC con materiales que no contengan PVC. Los recipientes flexibles de PVC incluyen aditivos de bajo peso molecular conocidos como plastificantes que pueden exudar en las soluciones contenidas en el recipiente. Las Patentes de los Estados Unidos números 5,998,019 y 5,849,843, que son incorporadas aquí mediante referencia y convertidas en parte suya, revelar el reemplazo de los materiales de PVC en los recipientes médicos de fluido con materiales que no contienen PVC. -----

La Patente de los Estados Unidos número 5,356,709, cedida a la misma cesionaria de la presente invención, presenta una tubería de puerto de clase médica co-extruida que no es de PVC. La tubería tiene una capa exterior de una mezcla de polipropileno y SEBS, una capa de amarre y una capa central de una mezcla de poliamida y EVA. -----

La Patente de los Estados Unidos número 5,533,992, cedida a la misma cesionaria de la presente invención, presenta un material que no es PVC para fabricar tubos y recipientes médicos. Las mezclas de polímero para fabricar tubos médicos que se presentan en la Patente

5,533,992 incluyen poliuretano mezclado con uno o más de los siguientes: EVA, SEBS, PCCE, elastómeros de copoliésteres termoplásticos. -----

RESUMEN DE LA INVENCION -----

La presente invención proporciona un tubo de puerto que no es de PVC, un tubo de membrana que no es de PVC y una estructura de tubo de puerto que no es de PVC para su uso en recipientes de material fluido, tales como recipientes médicos y de alimentos. -----

La estructura de cierre incluye un tubo de puerto y un tubo de membrana coaxialmente montado allí. El tubo de puerto tiene una primera capa y una segunda capa. La primera capa es una mezcla de polímeros de componentes múltiples con un primer componente en una cantidad por peso de un 25% a un 50% por peso de la primera capa. El primer componente es una primera poliolefina seleccionada de un grupo consistente en copolímeros de polipropileno y polipropileno. El segundo componente está presente en una cantidad en una cantidad por peso de un 0% a un 50% por peso aproximadamente de la primera capa y una segunda poliolefina. La segunda poliolefina es escogida del grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultra baja, y copolímeros de polibuteno, polibutadieno y buteno. El tercer componente está presente en una cantidad por peso de un 0% a un 40% por peso aproximadamente de la primera capa y es un polímero susceptible a frecuencias de radio ("RF"). El polímero RF es escogido del grupo compuesto de poliamidas, copolímeros de ácido acrílico y etileno, copolímeros de ácido metacrílico y etileno, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de acetato de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de acetato de vinilo de un 12%-50% por peso del copolímero, copolímeros de acrilato de metilo y etileno con un contenido de comonomero de acrilato de metilo de 12%-40% por peso del copolímero; copolímeros de alcohol de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de alcohol de vinilo de 12%-70% por porcentaje de mol del copolímero. El cuarto componente está presente en una cantidad de un 0% a un 40% aproximadamente y es

un primer elastómero termoplástico. -----

La segunda capa del tubo de puerto está colocada coaxialmente dentro de la primera capa y en una de las formas preferidas de la invención es un material polimérico que es susceptible de enlace con solvente y preferiblemente incluye un segundo elastómero termoplástico. Opcionalmente, la segunda capa puede incluir un aditivo de un 0% a un 20% por peso aproximadamente de un polipropileno, polietileno de alta densidad, sílice, agentes de deslizamiento, amidas grasosas, acrawax y otros similares. -----

El tubo de membrana tiene una capa exterior, una capa central y una capa interior. La capa exterior del tubo de membrana puede ser enlazada con solvente a la segunda capa del tubo de puerto. En una de las formas preferidas de la invención, la capa exterior del tubo de membrana (A) es una mezcla de polímeros: (1) de un 0% a un 60% por peso aproximadamente de la capa exterior de una tercera poliolefina y (2) de un 40% a un 100% por peso aproximadamente de la capa exterior de un segundo componente de un tercer elastómero termoplástico. La capa central (B) está unida a la capa exterior. En una de las formas preferidas de la invención, la capa central es una mezcla de polímeros: (1) de un 35% a un 100% por peso aproximadamente de la capa central de un cuarto elastómero termoplástico y (2) de un 0% a un 65% por peso aproximadamente de la capa central de una cuarta poliolefina. -----

La capa interior del tubo de membrana está unida a la capa central en un lado opuesto de la capa exterior. La capa interior es una mezcla de polímeros de múltiples componentes y en una de las formas preferidas tiene: (1) de un 25 % a un 55% por peso aproximadamente de la capa interior una quinta poliolefina, (2) de un 0% a un 50% por peso aproximadamente de la capa interior una sexta poliolefina seleccionada del grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultra baja, y copolímeros de polibuteno y de etileno de buteno; (3) de un 0% a un 40% por peso aproximadamente de la capa interior de un polímero susceptible a

frecuencias de radio escogido del grupo compuesto de poliamidas, copolímeros de ácido acrílico y etileno, copolímeros de ácido metacrílico y etileno, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de acetato de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de acetato de vinilo de un 12%-50% por peso del copolímero, copolímeros de acrilato de metilo y etileno con un contenido de comonomero de acrilato de metilo de 12%-40% por peso del copolímero; copolímeros de alcohol de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de alcohol de vinilo de 12%-70% por porcentaje de mol del copolímero; y (4) de un 0% a un 40% por peso de la capa interior de un quinto elastómero termoplástico. —————

Éstos y otros aspectos y atributos de la presente invención serán tratados haciendo referencia a los diseños siguientes y a las especificaciones adjuntas. —————

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DISEÑOS —————

La Figura 1 es una vista de plano de un recipiente de material fluido con una estructura de cierre de puerto; y —————

La Figura 2 es una vista de corte transversal de un tubo de puerto de la presente invención. —

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION —————

La presente invención puede tener configuraciones en muchas formas diferentes. Las configuraciones preferidas de la invención son presentadas en el entendimiento de que estas presentaciones deben ser consideradas como ejemplo de los principios de la invención y no una limitación de los aspectos amplios de la invención a las configuraciones ilustradas. ———

La Figura 1 muestra un recipiente de material fluido 10 con paredes laterales 12 selladas a lo largo de los bordes periféricos para definir una cámara 14 entre ellas. Una estructura de cierre de tubo de puerto 16 proporciona acceso al contenido del recipiente. El recipiente 10 es preferiblemente fabricado con un material que no contenga PVC. En una de las formas preferidas de la invención, las paredes laterales 12 son fabricadas con una aleación de polímeros de componentes múltiples, tal como las presentadas en detalle en la Patente de los

Estados Unidos número 5,686,527 que se incorpora aquí mediante referencia y se hace parte de la presente. Una aleación de polímeros especialmente adecuada es una mezcla de polipropileno, polietileno de densidad ultra baja, una poliamida y un copolímero de bloque de hidrocarburos y estireno. El recipiente 10 mostrado en la Figura 1 es especialmente adecuado para aplicaciones médicas, tales como el almacenamiento y el suministro de soluciones intravenosas, soluciones para diálisis peritoneales, drogas farmacéuticas, sangre y componentes de sangre, para nombrar unos cuantos. Se contempla que se puede usar también tal recipiente para almacenar productos alimenticios, para servir como bolsa de drenaje para diálisis peritoneal o para almacenar otros productos consumibles. -----

Lo que se quiere decir con "material fluido" es un material que fluirá con la fuerza de gravedad. Por lo tanto, los materiales fluidos incluyen tanto productos líquidos como productos en polvo o granulares y otros similares. -----

La Figura 2 muestra la estructura del tubo de puerto 16. La estructura del tubo de puerto 16 tiene un tubo de puerto 18 y un tubo de membrana 20 coaxialmente montados allí. Un pasaje de fluido 22 del tubo de membrana 20 es sellado por una membrana 23 colocada en una posición intermedia del tubo de membrana 20. En el caso de aplicaciones médicas, la membrana 23 puede ser perforada por una púa de un equipo de infusión para poner el contenido del recipiente en comunicación de fluido con, por ejemplo, el sistema vascular de un paciente que se está tratando. -----

En una de las formas preferidas de la invención, el tubo de puerto 18 es una estructura de capas múltiples y preferiblemente tiene una primera capa 22 y una segunda capa 24. La primera capa 22 debe ser de un material que no contiene PVC y que pueda ser sellado a las paredes laterales 12 del recipiente 10, y preferiblemente sellado usando técnicas de sellado de frecuencia de radio. En una de las formas preferidas de la invención la primera capa 22 es una mezcla de polímeros de: (a) de un 25% a un 50% aproximadamente, preferiblemente de un

30% a un 40% por peso aproximadamente de la primera capa una primera poliolefina seleccionada del grupo que consiste en polipropileno y copolímeros de polipropileno, (b) de un 0% a un 50% aproximadamente, preferiblemente de un 5% a un 40% por peso aproximadamente de la primera capa una segunda poliolefina de una α -olefina que contiene polímero o copolímero, y preferiblemente es un copolímero de etileno y una α -olefina; (C) de un 0% a un 40% aproximadamente, preferiblemente de un 10% a un 40% aproximadamente de la primera capa un polímero susceptible a frecuencias de radio seleccionado del grupo consistente en poliamidas, copolímeros de ácido acrílico y etileno, copolímeros de ácido metacrílico y etileno, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de acetato de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de acetato de vinilo de 12%-50% por peso del copolímero, copolímeros de acrilato de metilo y etileno con un contenido de comonomero de acrilato de metilo de 12%-40% por peso del copolímero, copolímeros de alcohol de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de alcohol de vinilo de 12%-70% por porcentaje de mol del copolímero; y (d) de un 0% a un 40%, preferiblemente de un 10% a un 40% de un elastómero termoplástico por peso de la primera capa. -----

La segunda capa 24 del tubo de puerto 18 es de un material que no contiene PVC y que puede ser enlazado con solvente al tubo de membrana 20. En una de las formas preferidas de la invención, la segunda capa 24 es un elastómero termoplástico o una mezcla de un elastómero termoplástico en una cantidad por peso de un 80% a un 100% aproximadamente y un polímero que contiene propileno de un 0% a un 20% por peso aproximadamente de la segunda capa 24. Es también deseable, pero opcional, que la segunda capa 24 se suavice ligeramente a temperaturas autoclave, de manera tal que cuando la estructura del tubo de puerto y del tubo de membrana es esterilizada con vapor, el tubo de puerto se adhiera más ajustadamente al tubo de membrana. -----

Como se muestra en las Figuras, la primera capa tiene un espesor mayor que el de la segunda

capa. En una de las formas preferidas de la invención la primera capa tendrá un espesor de unos 15 mils a unos 40 mils aproximadamente y preferiblemente de unos 20 mils a unos 30 mils aproximadamente. La segunda capa tendrá un espesor de unos 2 mils a unos 10 mils y preferiblemente de unos 3 mils a unos 7 mils. -----

El tubo de membrana 20 debe ser fabricado con un material que no contiene PVC y que puede ser enlazado con solvente al tubo de puerto 18, preferiblemente usando técnicas de enlace con solvente. El enlace con solventes es bien conocido en la materia. El enlace con solventes típicamente incluye la aplicación de un solvente a un material polimérico para disolver parcialmente el polímero. Mientras se encuentra en este estado disuelto, el material de polímero es colocado en contacto con un material, tal como otro polímero, al que el material polimérico es enlazado. Los solventes adecuados para enlace con solventes de los materiales de la presente invención incluyen por lo menos los siguientes solventes aromáticos: ciclohexano, ciclohexanona, tolueno, tetrahidofuran, cumeno, xilenos, benceno de dietilo, decalina, tetralina y benceno de amilo para nombrar unos cuantos. -----

En concordancia, para enlazar con solvente el tubo de membrana al tubo de puerto, una porción del tubo de membrana que vaya a estar en contacto con el tubo de puerto está expuesta al solvente, típicamente sumergiendo la porción relevante del tubo de membrana en el solvente. Luego el tubo de membrana es insertado en el tubo de membrana de manera telescópica formándose un fuerte enlace. -----

En una de las formas preferidas de la invención, el tubo de membrana 20 es una estructura de capas múltiples con una capa exterior 30, una capa central 32, y una capa interior 34. En una de las formas preferidas de la invención, la capa exterior 30 es una mezcla de polímeros: (a) de un 0% a un 60% aproximadamente, preferiblemente de un 20% a un 55% aproximadamente y aún mejor de un 30% a un 50% por peso aproximadamente de la capa exterior de una poliolefina y (b) de un 40% a un 100% aproximadamente, preferiblemente de

un 45% a un 80% aproximadamente y aún mejor de un 50% a un 70% por peso aproximadamente de la capa exterior de un elastómero termoplástico. -----

Asimismo, en una de las formas preferidas de la invención, la capa central 32 es una mezcla de polímeros: (a) de un 35% a un 100%, preferiblemente de un 50% a un 90% y aún mejor de un 70% a un 90% por peso aproximadamente de la capa central de un elastómero termoplástico y (b) de un 0% a un 65%, preferiblemente de un 10% a un 50% y aún mejor de un 10% a un 30% por peso aproximadamente de la capa central de una poliolefina. -----

También en una de las formas preferidas de la invención, la capa interior 34 es una mezcla de polímeros: (a) de un 25% a un 55%, preferiblemente de un 25% a un 40% por peso aproximadamente de la capa interior una poliolefina; (b) de un 0% a un 50%, preferiblemente de un 0% a un 40% y aún mejor de un 0% a un 20% por peso aproximadamente de la capa interior una poliolefina seleccionada del grupo consistente de una α -olefina que contiene polímeros o copolímeros, y preferiblemente es un copolímero de etileno y una α -olefina; (C) de un 0% a un 40% por peso, preferiblemente de un 15% a un 40%, de la capa interior un polímero susceptible a frecuencias de radio escogido del grupo compuesto de poliamidas, copolímeros de ácido acrílico y etileno, copolímeros de ácido metacrílico y etileno, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de acetato de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de acetato de vinilo de un 12%-50% por peso del copolímero, copolímeros de acrilato de metilo y etileno con un contenido de comonomero de acrilato de metilo de 12%-40% por peso del copolímero; copolímeros de alcohol de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de alcohol de vinilo de 12%-70% por porcentaje de mol del copolímero; y (d) de un 0% a un 40%, preferiblemente de un 15% a un 40%, por peso de la capa interior de un elastómero termoplástico. -----

En una de las formas preferidas de la invención, la capa exterior 30 tendrá un espesor de unos 3 mils a unos 15 mils aproximadamente y preferiblemente de unos 3 mils a unos 10 mils

aproximadamente. La capa central 32 tendrá un espesor de unos 10 mils a unos 35 mils y preferiblemente de unos 10 mils a unos 30 mils. La capa interior 34 tendrá un espesor de unos 3 mils a unos 15 mils y preferiblemente de unos 5 mils a unos 10 mils aproximadamente. —

Los elastómeros termoplásticos incluyen copolímeros de hidrocarburos y estireno, EPDM, y caucho de propileno y etileno. El estireno puede ser estireno sustituto o no sustituto. Los copolímeros de hidrocarburos y estireno pueden ser copolímeros en bloque, incluyendo en dibloque, en tribloque, en bloque de estrellas, o copolímeros al azar y otros tipos de copolímeros de hidrocarburos y estireno que son conocidos por los expertos en la materia. Los copolímeros de hidrocarburos y estireno, por lo tanto, incluyen por ejemplo, entre otros, copolímeros de bloque de estireno, buteno y estireno, copolímeros de estireno, etileno, buteno y estireno, copolímeros de estireno, isobuteno y estireno, y otras de las numerosas variedades de copolímeros de hidrocarburos y estireno que son bien conocidos en la materia. Los copolímeros de hidrocarburos y estireno pueden también ser mezclas de diferentes tipos de los copolímeros de hidrocarburos y estireno identificados arriba. —————

Los copolímeros de hidrocarburos y estireno pueden ser modificados o funcionalizados por grupos de ácido carboxílico, anhídridos de ácidos carboxílicos, ésteres de ácidos carboxílicos, grupos epoxi y monóxido de carbono. En una de las formas preferidas de la invención, el elastómero termoplástico de la primera capa 22 del tubo de puerto 18 y la capa interior 34 del tubo de membrana 20 es un copolímero SEBS con un grupo de anhídrido maleico en una cantidad por peso de un 2% o menos. Tal copolímero es vendido por la Shell Chemical Company con el nombre comercial KRATON® FG1924X y FG1901X. —————

El elastómero termoplástico de la segunda capa 24 del tubo de puerto 18 y la capa exterior 30 del tubo de membrana 20 es preferiblemente un copolímero de estireno y dieno, escogido del grupo consistente en copolímeros de estireno-etileno-buteno-estireno y copolímeros de estireno-isopreno-estireno. Aún mejor, el elastómero termoplástico de la segunda capa es un

copolímero de buteno y etileno, y preferiblemente un copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno. Se ha determinado que tal copolímero es adecuado para el enlace con solventes. Los copolímeros SEBS adecuados son vendidos por la Shell Chemical Company con el nombre comercial de KRATON® KG 1657. -----

El elastómero termoplástico de la capa central del tubo de membrana es un copolímero SEBS que contiene una alta proporción de tribloque. Polímeros adecuados son vendidos por la Shell Chemical Company con el nombre comercial de KRATON® KG1660, KG1652 y KG1650. --

Los polímeros de polipropileno adecuados incluyen homopolímeros y copolímeros. Los comonómeros adecuados son α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17 y preferiblemente etileno en una cantidad por peso de un 1 a un 8% por peso del copolímero. —

Los polímeros adecuados que contienen α -olefin incluyen homopolímeros, copolímeros e interpolímeros de α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17. Los copolímeros adecuados de etileno y α -olefin de la primera capa 22 del tubo de puerto 18 y la capa interior 34 del tubo de membrana 20 tienen una densidad, medida de conformidad con el estándar de la ASTM D-792, de menos de 0.915 g/cc, preferiblemente menos de 0.905 G/CC, y se hace referencia común a ellos como polietileno de muy baja densidad (VLDPE), polietileno de densidad ultra baja (ULDPE) y otros similares. En una de las formas preferidas de la invención, los copolímeros de etileno y una α -olefina son obtenidos usando un catalizador de un solo lugar, tal como catalizadores de metalloceno, catalizadores de vanadio y otros similares. Sistemas de catalizadores adecuados, entre otros, son presentados en las Patentes de los Estados Unidos números 5,783,638 y 5,272,236. Los copolímeros de etileno y α -olefina adecuados incluyen los vendidos por la Dow Chemical Company con el nombre comercial AFFINITY, la Dupont-Dow con el nombre comercial ENGAGE, Exxon con el nombre comercial EXACT y la Phillips Chemical Company con el nombre comercial MARLEX. —

La estructura del tubo de puerto, en una forma preferida de la invención, satisface las

siguientes propiedades físicas: (1) tiene una fuerza de inserción de púa de menos de unas 35 libras en promedio, (2) tiene una fuerza de remoción de púa de más de unas 5 libras en promedio. La fuerza de halado para separar el tubo de membrana del tubo de puerto es mayor que la fuerza de remoción de púa. -----

El siguiente es un ejemplo no limitante de la presente invención. -----

Ejemplos: -----

Un tubo de puerto de dos capas con una capa exterior y una capa interior fue coextruido. La capa interior tenía un espesor de 0.006 pulg. y fue fabricada con SEBS. La capa exterior tenía un espesor de 0.026 pulg. y fue fabricada con una mezcla de polímeros por peso de la capa exterior de un 35% de polipropileno, un 5% de polietileno de densidad ultra baja, un 30% de poliamida de ácido graso dimero y un 30% de SEBS con funcionalidad de anhídrido maleico.

Un tubo de membrana de tres capas fue coextruido con una capa interior, una capa central y una capa exterior. La capa interior es una mezcla de polímeros por peso de un 30% de polipropileno, un 35% de poliamida de ácido graso dimero y un 35% de SEBS. La capa central era una mezcla de un 85% de SEBS y un 15% de polipropileno. La capa exterior era un 45% de SEBS y un 55% polipropileno. La capa interior tenía un espesor de 0.003 pulg., la capa central de 0.023 pulg. y la capa exterior de 0.006 pulg. -----

Las hojas poliméricas fueron extruidas a partir de una mezcla por peso de un 10% de poliamida de ácido graso dimero, un 35% de polietileno de densidad ultra baja, un 45% de polipropileno y un 10% de SEBS con funcionalidad de anhídrido maleico. -----

Dos hojas de forma rectangular de las hojas poliméricas fueron colocadas la una contra la otra y selladas a lo largo de 3 bordes periféricos para definir una bolsa. Un segmento de tubo de puerto fue insertado en un extremo abierto de la bolsa y sellado con calor allí, sellándose el borde periférico final para definir un recipiente. Un segmento de tubo de membrana fue sumergido en ciclohexanona e insertado de manera telescópica dentro del segmento de tubo

Expediente No		03057474	No de Follo
Item		No de unidades	44
1	CD		✓
2	DVD		
3	REVISTA		
4	LIBRO		
5	PERIODICO		
6	DISQUETES		
7	SOBRE DE MANILA	1	
8	SOBRE BLANCO TAMAÑO CARTA		
9	SOBRE BLANCO TAMAÑO OFICIO		
10	OTROS:		

Observaciones: Contiene 2 figuras.

de puerto. -----

El recipiente fue atornillado cerca de un aparato de prueba mecánico. El tubo de puerto fue unido a una púa unida a una cruceta del aparato de prueba mecánico. La velocidad de cruceta del aparato de prueba fue fijada en 20 pulgadas/minuto. La cruceta fue colocada de manera tal que se lograra la profundidad deseada en la inserción de la púa en el tubo de puerto. El aparato de prueba permitió medir la fuerza de inserción de la púa y la fuerza de remoción de la púa. El valor promedio de inserción de la púa después de 50 pruebas fue de 13.31 lbf. La fuerza de remoción de la púa promedio después de 50 pruebas fue de 10.37 lbf. Estas mediciones se realizaron después de que la púa estuvo en el tubo de membrana por 24 horas. - También se usó el aparato de prueba para determinar la fuerza de halado necesaria para remover el tubo de puerto del recipiente o para dañar de otra manera el recipiente o el tubo de puerto. El tubo de puerto fue insertado dentro del aparato de prueba con el recipiente atornillado. La fuerza de halado promedio en 28 pruebas fue de 30.04 lbf. Esta prueba fue realizada antes de esterilizar con vapor el recipiente. El valor luego de 30 pruebas después de que el recipiente fue esterilizado con vapor fue de 42.68 lbf. -----

De lo anterior, se observará que se pueden efectuar numerosas variaciones y modificaciones sin desviarse del espíritu y el ámbito de la invención. Debe comprenderse que no se tiene la intención ni se debe inferir que hay limitaciones con respecto al aparato específico aquí ilustrado. Por supuesto, las reivindicaciones adjuntas se dirigen a cubrir todas las modificaciones que caigan dentro del ámbito de las reivindicaciones. -----

----- **REIVINDICACIONES** -----

REIVINDICACIONES: -----

1. Tubos de capas múltiples que no contienen PVC y que comprenden: -----
una primera capa de una mezcla de polímeros: (a) de un 25% a un 50% por peso de la primera capa, una primera poliolefina seleccionada de un grupo consistente en copolímeros de

polipropileno y polipropileno, (b) de un 0 a un 50% por peso de la primera capa, una segunda poliolefina escogida del grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultra baja, y copolímeros de polibuteno, polibutadieno y buteno; (C) de un 0% a un 40% por peso de la primera capa, un polímero susceptible a frecuencias de radio escogido del grupo compuesto de poliamidas, copolímeros de ácido acrílico y etileno, copolímeros de ácido metacrílico y etileno, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de acetato de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de acetato de vinilo de un 12%-50% por peso del copolímero, copolímeros de acrilato de metilo y etileno con un contenido de comonomero de acrilato de metilo de 12%-40% por peso del copolímero; copolímeros de alcohol de vinilo y etileno con un contenido de comonomero de alcohol de vinilo de 12%-70% por porcentaje de mol del copolímero; (d) de un 0% a un 40% de un primer elastómero termoplástico; y una segunda capa colocada coaxialmente dentro de la primera capa y que es un segundo elastómero termoplástico. -----

2. Los tubos de la reivindicación 1 en los que la poliamida es seleccionada de un grupo consistente en: poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diaminas con un número de carbonos que van de 2 a 13, poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diácidos con un número de carbonos que van de 2 a 13, poliamidas resultantes de la reacción de condensación de ácidos grasos dimeros, y copolímeros que contienen amidas. -----

3. Los tubos de la reivindicación 1 en los que la poliamida es una poliamida de ácido graso dimero. -----

4. Los tubos de la reivindicación 1 en los que la primera poliolefina es un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17. -----

5. Los tubos de la reivindicación 4 en los que la primera poliolefina es un copolímero de

propileno y etileno con un contenido de etileno de un 1 % a un 8% por peso de la primera poliolefina. -----

6. Los tubos de la reivindicación 1 en los que el primer elastómero termoplástico es seleccionado del grupo compuesto de un primer copolímero de estireno e hidrocarburo. -----

7. Los tubos de la reivindicación 6 en los que el primer copolímero de estireno e hidrocarburo es seleccionado del grupo de estructuras de polímeros con dibloque, tribloque, bloque radial y bloque de estrella. -----

8. Los tubos de la reivindicación 7 en los que el primer elastómero termoplástico es un copolímero en bloque de estireno-etileno-buteno-estireno. -----

9. Los tubos de la reivindicación 7 en los que el primer elastómero termoplástico es funcionalizado con un grupo seleccionado del grupo consistente en ácido carboxílico, ésteres de ácidos carboxílicos, anhídridos de ácidos carboxílicos, epóxidos y monóxido de carbono. --

10. Los tubos de la reivindicación 9 en los que el primer elastómero termoplástico es anhídrido maleico funcionalizado. -----

11. Los tubos de la reivindicación 1 en los que el segundo elastómero termoplástico es seleccionado del grupo que consiste en un segundo copolímero de estireno e hidrocarburo. ----

12. Los tubos de la reivindicación 11 en los que el segundo copolímero de estireno e hidrocarburo es seleccionado del grupo de estructuras de polímeros con dibloque, tribloque, bloque radial y bloque de estrella. -----

13. Los tubos de la reivindicación 12 en los que el segundo elastómero termoplástico es seleccionado del grupo consistente en un copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno, estireno-isopreno- estireno y estireno-etileno-propileno. -----

14. Los tubos de la reivindicación 13 en los que el segundo elastómero termoplástico contiene copolímero en dibloque de estireno-etileno-buteno-estireno y un copolímero en tribloque de estireno-etileno-buteno-estireno. -----

15. Los tubos de la reivindicación 1 en los que la segunda poliolefina es un etileno copolimerizado con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas. -----
16. Los tubos de la reivindicación 15 en los que el copolímero de etileno y α -olefina es obtenido usando un catalizador de un solo lugar. -----
17. Los tubos de la reivindicación 1 en los que la segunda capa comprende además un aditivo seleccionado del grupo consistente en polipropileno, polietileno de alta densidad, sílice, agentes de deslizamiento, amidas grasosas y acrawax. -----
18. Los tubos de la reivindicación 17 en los que el aditivo está presente en una cantidad por peso de la segunda capa de un 0% a un 20%. -----
19. Tubos de capas múltiples que no contienen PVC y que comprenden: -----
una capa exterior de una mezcla de polímeros: (a) de un 0% a un 60% por peso de la capa exterior de una primera poliolefina y (b) de un 40% a un 100% por peso de la capa exterior de un primer elastómero termoplástico; -----
una capa central unida a la capa exterior, la capa central es una mezcla de polímeros de: (a) de un 35% a un 100% por peso de la capa central de un segundo elastómero termoplástico y (b) de un 0% a un 65% por peso de la capa central de una segunda poliolefina; y -----
una capa interior unida a la capa central en un lado opuesto de la capa exterior, siendo la capa interior una mezcla de polímeros: (a) de un 25% a un 55% por peso de la capa interior a tercera poliolefina, (b) de un 0 a un 50% por peso de la capa interior, una cuarta poliolefina seleccionada del grupo consistente en copolímeros de etileno, polietileno de densidad ultra baja, polibuteno, y copolímeros de buteno y etileno; (c) de un 0% a un 40% por peso de la capa interior, un polímero susceptible a frecuencias de radio escogido del grupo compuesto de poliamidas, copolímeros de ácido acrílico y etileno, copolímeros de ácido metacrílico y etileno, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de acetato de vinilo y etileno con un contenido de comonómero de acetato de vinilo de 12%- 50% por peso del

48

copolímero, copolímeros de acrilato de metilo y etileno con un contenido de comonómero de acrilato de metilo de 12%-40% por peso del copolímero; copolímeros de alcohol de vinilo y etileno con un contenido de comonómero de alcohol de vinilo de 12%-70% por porcentaje de mol del copolímero; y (d) de un 0% a un 40% por peso de la capa interior de un tercer elastómero termoplástico. -----

20. Los tubos de la reivindicación 19 en los que la poliamida es seleccionada de un grupo consistente en: poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diaminas con un número de carbonos que van de 2 a 13, poliamidas alifáticas resultantes de la reacción de condensación de diácidos con un número de carbonos que van de 2 a 13, poliamidas resultantes de la reacción de condensación de ácidos grasos dimeros, y copolímeros que contienen amidas. -----

21. Los tubos de la reivindicación 19 en los que la poliamida es una poliamida de ácido graso dimero. -----

22. Los tubos de la reivindicación 19 en los que la primera poliolefina es seleccionada del grupo consistente en homopolímero de polipropileno, un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17, homopolímeros de etileno y etileno con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17. -----

23. Los tubos de la reivindicación 22 en los que la primera poliolefina es un copolímero de propileno y etileno con un contenido de etileno de un 1% a un 8% por peso aproximadamente de la primera poliolefina. -----

24. Los tubos de la reivindicación 19 en los que la segunda poliolefina es seleccionada del grupo consistente en homopolímero de polipropileno, un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17, homopolímeros de etileno y etileno con un monómero seleccionado del grupo

consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17. -----

25. Los tubos de la reivindicación 19 en los que la tercera poliolefina es seleccionada del grupo consistente en homopolímero de polipropileno, un propileno copolimerizado con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17, homopolímeros de etileno y etileno con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas con un número de carbonos de 2 a 17. -----

26. Los tubos de la reivindicación 19 en los que el primer elastómero termoplástico es seleccionado del grupo que consistente en un primer copolímero de estireno e hidrocarburo. --

27. Los tubos de la reivindicación 26 en los que el primer copolímero de estireno e hidrocarburo es seleccionado del grupo de estructuras de polímeros con dibloque, tribloque, bloque radial y bloque de estrella. -----

28. Los tubos de la reivindicación 27 en los que el primer elastómero termoplástico es seleccionado de un primer copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno, un copolímero de estireno-isopreno-estireno y un copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno. -----

29. Los tubos de la reivindicación 28 en los que el primer elastómero termoplástico es un copolímero en dibloque de estireno-etileno-buteno-estireno y un copolímero en tribloque de estireno-etileno-buteno-estireno. -----

30. Los tubos de la reivindicación 19 en los que el segundo elastómero termoplástico es seleccionado del grupo que consiste en un segundo copolímero de estireno e hidrocarburo. ----

31. Los tubos de la reivindicación 30 en los que el segundo copolímero de estireno e hidrocarburo es seleccionado del grupo consistente en estructuras de polímeros con copolímeros en dibloque y tribloque, copolímeros en bloque de estrella de estireno e hidrocarburos, y mezclas que los contienen. -----

32. Los tubos de la reivindicación 31 en los que el segundo elastómero termoplástico es seleccionado de un segundo copolímero de estireno-etileno-buteno-estireno, un segundo

copolímero de estireno-isopreno-estireno y un segundo copolímero de estireno-etileno-propileno-estireno. -----

33. Los tubos de la reivindicación 19 en los que el tercer elastómero termoplástico es seleccionado del grupo que consiste en un tercer copolímero de estireno e hidrocarburo. -----

34. Los tubos de la reivindicación 33 en los que el tercer copolímero de estireno e hidrocarburo es seleccionado del grupo consistente en estructuras de polímeros con copolímeros en dibloque, tribloque, en bloque de estrella y sus mezclas. -----

35. Los tubos de la reivindicación 34 en los que el tercer elastómero termoplástico es un tercer copolímero en bloque de estireno-etileno- buteno-estireno. -----

36. Los tubos de la reivindicación 34 en los que el tercer elastómero termoplástico es funcionalizado con un grupo seleccionado del grupo consistente en ácido carboxílico, ésteres de ácidos carboxílicos, anhídridos de ácidos carboxílicos, epóxidos y monóxido de carbono. —

37. Los tubos de la reivindicación 36 en los que el tercer elastómero termoplástico es anhídrido maleico funcionalizado. -----

38. Los tubos de la reivindicación 19 en los que la cuarta poliolefina es un etileno copolimerizado con un monómero seleccionado del grupo consistente en α -olefinas. -----

39. Los tubos de la reivindicación 38 en los que la cuarta poliolefina es un copolímero de etileno y α -olefina. -----

40. Los tubos de la reivindicación 39 en los que el copolímero de etileno y α -olefinas es obtenido usando un catalizador de un solo lugar. -----

EN FE DE LO CUAL, expido la presente traducción oficial, del inglés al español, cuyo original comprende quince páginas, y firmo en San José, a los dieciocho días del mes de junio del dos mil tres. Agrego y cancelo los timbres de ley.

5282

SUPERINDUSTRIA Y COMERCIO
Radicacion : 03057474 00000000
Fecha (AMD): 2003-07-08 17:38:04
Tramite : 011 PCT-PATENT 379 FASE NACI 411 PRESENTAC
Dependencia: 2020 DIVISION DE NUEVAS CREACIONES

Folios: 52

NIT : 000176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 03 - 45,407
FECHA : JULIO 1 DE 2003

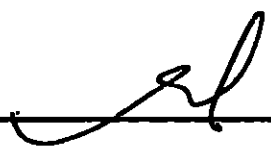
CONSIGNACION

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	8573193	01/07/2003	34,340,000.00

C O N C E P T O

CANT. RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-01 SOLICITUDES	1 TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	400,000.00
	TOTAL :	400,000.00

SON: CUATROCIENTOS MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Ob 05873-841-007-3

REQUISITOS NECESARIOS PARA PRESENTACION Y AGILIZACION DEL TRAMITE

	USUARIO	RADICADOR
PATENTE DE INVENCION ✓	()	()
MODELO DE UTILIDAD	()	()
- Indicación de que se solicita la concesion de una patente	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que se presenta la solicitud	()	()
- Descripción de la invención.	()	()
- Dibujos de ser estos pertinentes	()	()
- Comprobante de Pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
DISEÑO INDUSTRIAL ()		
- Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud	()	()
- Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del Material que incorpora el diseño	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()
ESQUEMA DE TRAZADO ()		
- Indicación de que solicita el registro de un Esquema de trazado	()	()
- Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta La solicitud	()	()
- Representación gráfica del esquema de trazado	()	()
- Comprobante de pago de las tasas establecidas	()	()
COMPLETA ()	INCOMPLETA ()	()

Firma Responsable

ANDREA ROSSE

Fecha