

I.M.



Industria y Comercio

S U P E R I N T E N D E N C I A

Delegatura de propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones

PCT

SOLICITUD

PATENTE DE INVENCION

06-87515

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

CONJUNTO DE CIERRE DE SELLO DESPELLEJABLE PARA UN

CONTENEDOR DE MULTIPLES CAMARAS

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A.

DOMICILIO

ILLINOIS, ESTADOS UNIDOS DE AMERICA y ZURICH, SUIZA

74. APODERADO

EMILIO FERRERO

C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

Publicado

FN. 03-10-2006



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-067315- -00000-0000
Fee: 2008-09-01 17:11:00 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTE/II
Eve: 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION
Folios: 137

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

SOLICITUD DE:**1**☒ Patente de Invención.☐ Patente de Modelo de Utilidad.☒ Capítulo I.☐ Capítulo II.**2****SOLICITANTE**
(71)

Nombre: **BAXTER INTERNATIONAL INC.**
Y BAXTER HEALTHCARE S.A.
sociedades constituidas y existentes bajo
las leyes del estado de Delaware, Estados
Unidos de América y Suiza
respectivamente.

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

y
Hertistrasse 2
Wallisellen, Kanton
CH-8306 Zurich
Suiza

Domicilio: Deerfield
Illinois 60015
Estados Unidos de América

y
Wallisellen, Kanton
Zurich
Suiza

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número

3**REPRESENTANTE**
O APODERADO

Nombre: **EMILIO FERRERO**
Dirección: **Carrera 4ª. No. 72-35**
Teléfono: **347 38 11**
Fax: **211 86 50**
E-mail: **clientes@camyp.com.**
Domicilio: **Bogotá, Colombia.**

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

NIT

☐

C.E.

☐

Otro

☐

Cual

Número **438.019** T.P **31.929****4****INVENTOR (ES)**
(72)

1. **Vincent HOUWAERT**
Rue de Reposoir,
Mont-St-Aubert B-7452
Bélgica

3. **Sherwin SHANG**
346 Southgate Drive
Vernon Hills
Illinois 60061
Estados Unidos de América

2. **Paul-Andre GOLLIER**
Avenue du Cor de Chasse
63, Bruxelles B-1170
Bélgica

4. **Patrick BALTEAU**
Route de Resimont
128, Evelette B-5350
Bélgica

5**PCT (86)**Solicitud Internacional No. **PCT/US2005/006770**Fecha: **28 de febrero de 2005**Publicación Internacional No. **WO 2005/084607 A1**Fecha: **15 de septiembre de 2005****6****Título (54)****CONJUNTO DE CIERRE DE SELL DESPELLEJABLE PARA UN CONTENEDOR DE
MÚLTIPLES CAMARAS**

3

12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE: EMILIO FERRERO

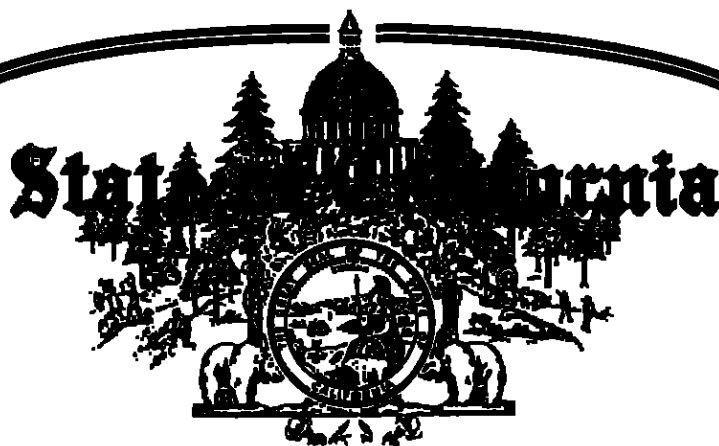
FIRMA : 

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

JDF

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2005/089754 A1
2. ☒ **Forma PCT/ISA/210**. Informe de Búsqueda Internacional.



SECRETARY OF STATE
APOSTILLE

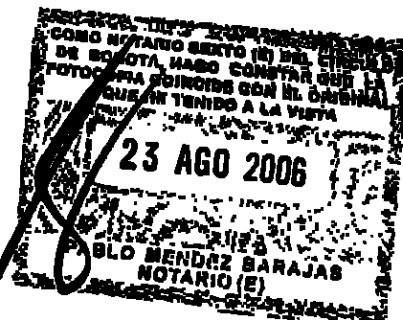
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. **Country:** *United States of America*
This public document
2. *has been signed by Diane M. Branham*
3. *acting in the capacity of Notary Public, State of California*
4. *bears the seal/stamp of Diane M. Branham, Notary Public, State of California*

CERTIFIED

5. *At Sacramento, California*
6. *the 28th day of January 2004*
7. *by Deputy Secretary of State, State of California*
8. *No. 181234*
9. *Seal/Stamp:*

10. **Signature**



Kevin Shelley
KEVIN SHELLEY
Secretary of State



BY *[Signature]*

Representación, Ratificación y Poder con autenticación notarial y Apostille para patentes, modelos de utilidad, diseños industriales, marcas de fábrica, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, lemas comerciales, licencias.

Representation, Ratification and Power-of-Attorney with notarial authentication and Apostille for patents, utility models, industrial designs, trademarks, commercial names, trade emblem, domain names, slogans, licenses.

REPRESENTACION, RATIFICACION Y PODER

REPRESENTATION, RATIFICATION AND POWER- OF- ATTORNEY

13936
11782

Yo (nosotros), abajo firmado (s)/I (we), the undersigned

BAXTER HEALTHCARE S.A.

domiciliado (s) en/of Hertistrasse 2, Wallisellen,

Kanton, CH-8306 Zurich, SUIZA

r el presente ratificamos la solicitud de patente que se tramita en el
expediente N° 03.080.816 y 03.099.742

presentada por Emilio FERRERO
como agente oficioso ante la División de Nuevas Creaciones

en Bogotá, Colombia

el 12 de septiembre de 2003 y 11 noviembre 2003
por el presente nombramos a EMILIO FERRERO, tpa. 31929;
GONZALO PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa.
23555; y GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciliados en la Carrera 4°
N° 72-35, Bogotá, Colombia, en obediencia a lo dispuesto en el
parágrafo 1o del Artículo 543 del Código de Comercio, el primero como
principal y los demás como suplentes, en su orden, como mis (nuestros)
representantes en todos los asuntos de propiedad industrial con facultad
para recibir notificaciones y nombrar apoderados judiciales o
extrajudiciales. El primer representante suplente reemplazará al principal
en caso de ausencia o impedimento temporal o definitivo de aquél. La
misma regla se aplicará cuando el segundo representante suplente haya
de reemplazar al primero, o el tercero al segundo. En tales casos, el
representante principal, o el primero, o segundo suplente, en su caso, o
ambos, declararán su intención de no ejercer la representación mediante
declaración autenticada por Notario Público en Colombia, o por Notario
u otro Funcionario Público, o Cónsul de Colombia, en el extranjero; y si
se tratare de impedimento, con el certificado respectivo. Si alguno de los
nombrados faltare definitivamente, el siguiente tomará su lugar. Cuando
cesare la ausencia o impedimento del representante principal, o de su
primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la
representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por
el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la
representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados,
para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra
la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos
apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o
personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden
administrativo, contencioso administrativo y judicial, así como los

hereby ratify the patent application under File N° 03.080.816
and 03.099.742

filed without a Power of Attorney by Emilio FERRERO

before "División de Nuevas Creaciones"

in Bogotá, Colombia

on September 12, 2003 and November 11, 2003
and do hereby appoint EMILIO FERRERO, tpa. 31929; GONZALO
PERDOMO, tpa. 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, tpa. 23555 and
GERMAN CAVELIER, tpa. 832, domiciled at Carrera 4° N° 72-35,
Bogotá, Colombia, in due compliance with the terms of Paragraph 1st. of
Article 543 of the Commercial Code, the first as principal and the others
as alternates, in the order of their appointment, as our representatives for
all industrial property matters with faculty to receive notifications and to
appoint attorneys in and out of Court. The first alternate shall replace the
principal in case of his absence or of temporal or definitive impediment.
The same rule will apply when the second alternate representative is to
replace the first, or when the third is to replace the first or second
alternates in their turn. In such cases, the
principal representative, or the first or second alternate, shall declare their intention not to act as
representatives through a declaration given before a Notary Public in
Colombia, or before a Notary Public Official or a Colombian
Consul abroad; and in case of impediment, the appropriate certificate
shall suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the
following alternates shall take his place. When the absence or impediment
of the principal representative, or of the first or second alternate in their
turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the
principal, the first or second alternate depending on case, and the mere
fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the
first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above named
attorneys at law so that they may obtain the protection of my (our)
industrial property and against the unfair competition, for which purpose
I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any
authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those
administrative, administrative contentious and judicial, as well as before

tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, 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, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 27th day of
January 2004

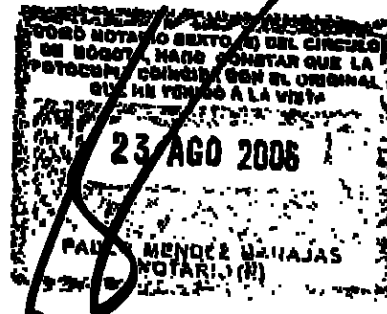
en/in Irvine, California, USA

por/by Michael C. Schiffer

Firma

(Signature)

Additional Authorized Signer for
BAXTER HEALTHCARE S.A.



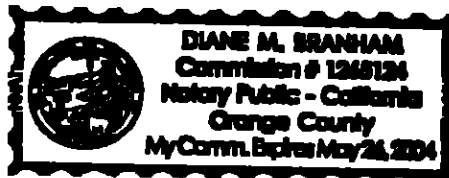
CALIFORNIA ALL-PURPOSE ACKNOWLEDGEMENT

STATE OF CALIFORNIA }
COUNTY OF ORANGE }

On January 27, 2004 before me, Diane M. Branham, Notary Public, personally appeared,
Michael C. Schiffer personally known to me (or proved to me on the basis of
satisfactory evidence) to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me
that he executed the same in his/authorized capacity, and that by his signature on the instrument the person, or the
ntity upon behalf of which the person acted, executed the instrument.

WITNESS my hand and official seal.

Diane M. Branham (SEAL)
NOTARY PUBLIC SIGNATURE



OPTIONAL INFORMATION

Description of Attached Document

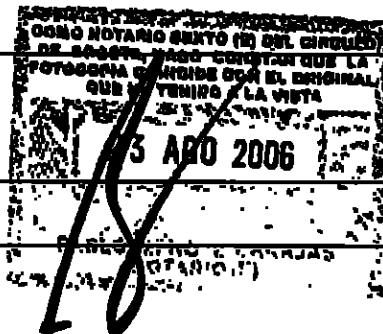
TITLE OR TYPE OF DOCUMENT: Power-of-Attorney

DOCUMENT DATE: 1/27/2004 NUMBER OF PAGES 2+att

SIGNER(S) OTHER THAN NAMED ABOVE _____

CAPACITY(IES) CLAIMED BY SIGNER

SIGNER'S Name: Michael C. Schiffer
☐ Individual
☐ Corporate Office -- Title(s): _____
☐ Partner - ☐ Limited ☐ General
☐ Attorney in Fact
☐ Trustee
☐ Guardian or Conservator
☐ Other: Additional Authorized Signer



Signer is Representing: Baxter Healthcare S.A.

TRADUCCIÓN OFICIAL 020/2004 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS Y EN ESPAÑOL, REALIZADA POR EDUARDO CALADO NOGUERA, TRADUCTOR OFICIAL APROBADO POR RESOLUCIÓN 541 DEL 27 DE FEBRERO DE 1976 POR EL MINISTERIO DE JUSTICIA Y DEBIDAMENTE REGISTRADO ANTE EL MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA Y MEDIANTE EL CUAL BAXTER HEALTHCARE S.A. EMPRESA DOMICILIADA EN HERTISTRASSE 2, WALLISELLEN, KANTON, CH-8306, ZURICH, SUIZA, POR EL PRESENTE RATIFICAMOS LAS SOLICITUDES DE PATENTE NÚMEROS 03.080.816 Y 03.099.742 PRESENTADAS POR EMILIO FERRERO, COMO AGENTE OFICIOSO, ANTE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES, EN BOGOTÁ, COLOMBIA, EL 12 DE SEPTIEMBRE DE 2003 Y EL 11 DE NOVIEMBRE DE 2003, Y POR EL PRESENTE OTORGA PODER A EMILIO FERRERO, TPA 31929, GONZALO PERDOMO, TPA 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ TPA 23555 Y A GERMÁN CAVELIER, TPA 832. EXPEDIDO Y FIRMADO EL 27 DE ENERO DE 2004 EN IRVINE, CALIFORNIA, ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA POR MICHAEL C. SCHIFFER, FIRMANTE ADICIONAL AUTORIZADO POR BAXTER HEALTHCARE S.A.

RECONOCIMIENTO MULTIPROPÓSITO DE CALIFORNIA

ESTADO DE CALIFORNIA, CONDADO DE ORANGE

El 27 de enero de 2004, ante mi, DIANE M. BRANHAM, notario público, compareció personalmente MICHAEL C. SCHIFFER conocido personalmente por mi como la persona cuyo nombre está escrito en el documento adjunto y reconoció ante mi que ella firmó el mismo en su calidad autorizada y que mediante su firma en el documento la persona o entidad a cuyo nombre actuaba, firmó el documento.

Atestiguo mediante mi firma y sello oficial

DIANE M. BRANHAM, notario público

SELLO: DIANE M. BRANHAM

CARGO # 1265124, NOTARIO PÚBLICO, CALIFORNIA

CONDADO ORANGE

MI CARGO VENCE EL 26 DE MAYO DE 2004

Descripción del documento adjunto: PODER

Fecha del documento: 27 de enero de 2004. Número de páginas 2 +
anexo.

CALIDAD RECLAMADA POR EL FIRMANTE

NOMBRE: MICHAEL C. SCHIFFER

FIRMANTE ADICIONAL AUTORIZADO

EL FIRMANTE REPRESENTA A BAXTER HEALTHCARE S.A.

ESTADO DE CALIFORNIA

SECRETARÍA DE ESTADO

APOSTILLA:

(Convención de La Haya del 5 de octubre de 1961)

1. Estados Unidos de América

Este documento público

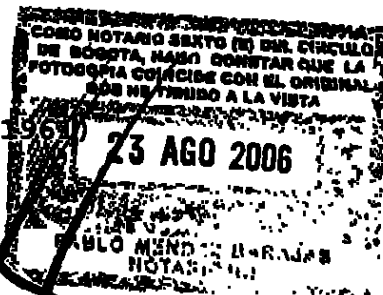
2. ha sido firmado por DIANE M. BRANHAM

3. quien actúa en su calidad de NOTARIO PÚBLICO, ESTADO DE
CALIFORNIA

4. lleva el sello de DIANE M. BRANHAM, NOTARIO PÚBLICO, ESTADO
DE CALIFORNIA

CERTIFICADO

5. en SACRAMENTO, CALIFORNIA



6. el 28 de enero de 2004

7. por el Secretario de estado suplente, estado de California

8. Número 181234 ✓

9. Sello:

El sello del estado de California

10. Firma: KEVIN SHELLEY, secretario de estado.

POR: (ILEGIBLE)

COLO-13936-841-001-1

WPCL002G ID 5293

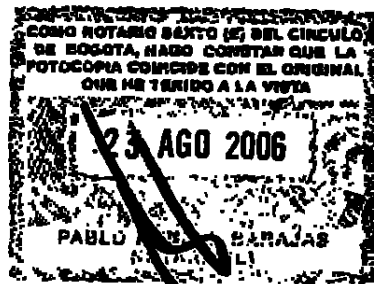
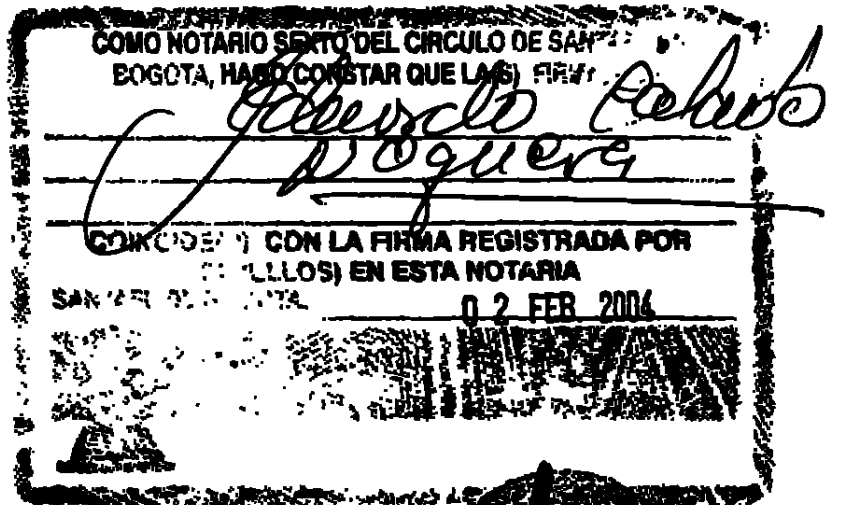
Bogotá, 2 de febrero de 2004.

Eduardo Calado
Eduardo Calado Noguera
"TRADUCTOR OFICIAL"
ESPAÑOL - ESPAÑOL
Ene 31: Febrero de 1995

HO SE ASUME
RESPONSABILIDAD DEL TEXTO
2004 FEB 14:33
REGISTRACIONES
C.O.C.

NOTARIO PUBLICO
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
23 AGO 2008
PABLO INOE PARAJAS
NOTARIO

MINISTERIO DE
INTERIOR
Eduardo Calado
2004 FEB 14:33
REGISTRACIONES
C.O.C.



05873
08613

PODER

COLOMBIA No. 42586 26/6/93
Trasasol - T.M. 12
312012

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) pro-
piedad 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 or-
den 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 de-
pósito de nombres comerciales y enseñas; su re-
novación, traspaso, cambio de nombre o domi-
cilio, cancelación voluntaria, y el registro de li-
cencias de uso de esos derechos; b) las acciones
de oposición, cancelación, nulidad, medidas cau-
telares, concesión de licencias y en general los
juicios civiles, penales, administrativos o conten-
cioso-administrativos relacionados con estos de-
rechos; 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, reci-
bir, 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.

I (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

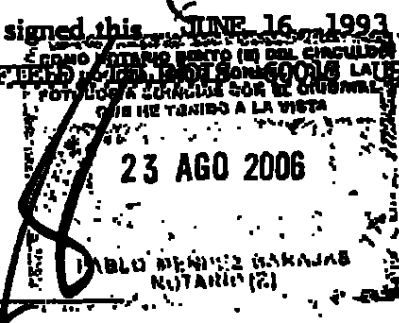
and to obtain the protection of my (our) indus-
trial property, for which purpose we authorize
the said attorneys to represent us before any
authorities or persons, with or without jurisdic-
tion, specially those administrative, administra-
tive contentious and judicial, in all matters con-
cerning the following: a) Obtainment of patents,
models and designs; the registration of trade-
marks, collective and service marks; the deposit
of commercial names and ensigns; its renewal,
assignment, change of name or domicile, volun-
tary cancellation; and the registration of licen-
ses of use of the above rights; b) actions of op-
position, cancellation, nullity, infringement,
granting of licenses; and in general the civil, pe-
nal, and administrative suits relating to those
rights; actions and suits instituted by me (us) or
against me (us); and that in all the above mat-
ters 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 E.E.U.U.

BAXTER INTERNATIONAL INC.,

A. Gerard Sieck
A. GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY

Bernarda E. de Marthos
Traductora e Interpretes Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1991



13



Consulado General de Colombia

122 SOUTH MICHIGAN AVENUE, SUITE 1441
CHICAGO, ILLINOIS 60603

TEL (312) 341-0688 FAX (312) 341-1980

No. 1610, 93

Chicago, JUN 20 1993

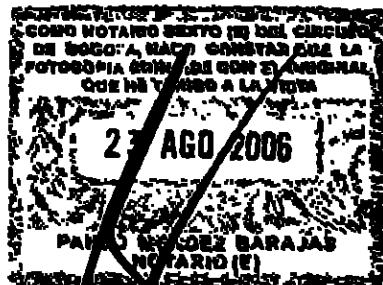
El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA que el señor Juana Lamezi Goss quien autoriza el presente documento, ejercía legalmente, en la fecha allí expresada, las funciones de Secretaria del Condado y que la firma y sello que en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en 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)
PAGADO DERECHOS CONSULARES
FONDO ROTATORIO

Maria Teresa Gonzalez
MARIA TERESA GONZALEZ

Encargada de Funciones Consulares



Bernardo R. de Martino
Traductor e Interpreté Oficial
Resolución 623 Ministerio 1897

No. **481652**
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES
RELACIONES EXTERIORES
HACE CONSTAR
que el Sr. (a) **M. Teresa González**
en el día d. l. presente
se presentó a esta oficina
y me manifestó que
05 AGO 1995
El Sr. (a) **M. Teresa González** Jones no
se encuentra en el país a por el
completo de esta oficina.
TELSON SANCHEZ TORRES
JEFE LOCALIZACIONES

COMO NOTARIO SEPTO UN CIRCULO
DE BORDA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
23 AGO 2006
PABLO MENDEZ BARAJAS
NOTARIO (E)



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

Bernardo R. de Mattos
Traductora e Interpret Oficial
Resolución 653 Minjusticia 1991

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

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

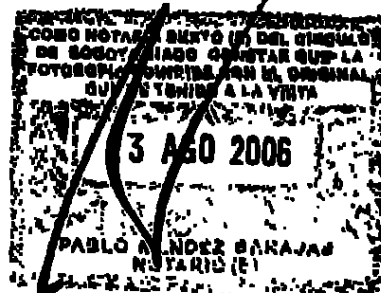
CERTIFICATE OF AUTHORITY

I, Linda Ianuzzi Hess, County Clerk of Lake County in the 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
LAKE COUNTY CLERK

113-208 12/89





CERTIFICADO NOTARIAL (CORPORACION)

Estados Unidos de América
Condado de Lake
Estado de Illinois ss:
Hoy 16 de Junio de 1993
compareció A. Gerard Slick a quien
conozco, quien, debidamente juramentado, declara
que él es SubSecretario
de BAXTER INTERNATIONAL INC.
la compañía, nombrada en el documento que antecede,
una corporación organizada conforme a las
leyes del Estado de Delaware
domiciliada en la ciudad de Deerfield
Estado de Illinois, E.E.U.U. y
legalmente constituida para un periodo de duración
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
tal poder, en nombre y en representación de la
dicha compañía, es el sello social de ella.
El suscrito Notario ha visto los estatutos de incorporación
firmados en Deerfield
Estado de Illinois con fecha
oct. 19/31 y certifica que de conformidad con
la legislación de dicho Estado la anterior declaración
juramentada es prueba suficiente de que los
hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos,
de lo cual da fe.
Notary Public (Notario Público)

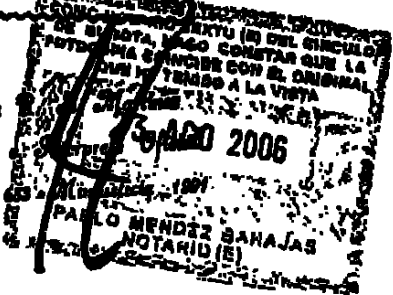
NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America
State of ILLINOIS ss:
County of LAKE
On this 16th day of June, 1993
personally came A. GERARD SLICK
known to me, who being by me duly sworn did depose
and say that he is the ASSISTANT SECRETARY
of BAXTER INTERNATIONAL INC.
the Company named within, a Corporation organized
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 tenure
not yet expired, that the deponent is authorized
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 Corporation is the
Corporate seal thereof.
The undersigned Notary Public has seen the Articles
of Incorporation of said Corporation executed at
DEERFIELD State of ILLINOIS
under date of OCT. 19, 1931 and hereby certifies
that under the laws of said State the foregoing acknowledgment
is a sufficient proof that the facts therein contained
are true, which she attests.

Mary H. Cross
MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC

"OFFICIAL SEAL"
Mary H. Cross
Notary Public, State of Illinois
My Commission Expires 8/25/94

Exhibición
Inductura
Resolución



78

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 CLENERCIA 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

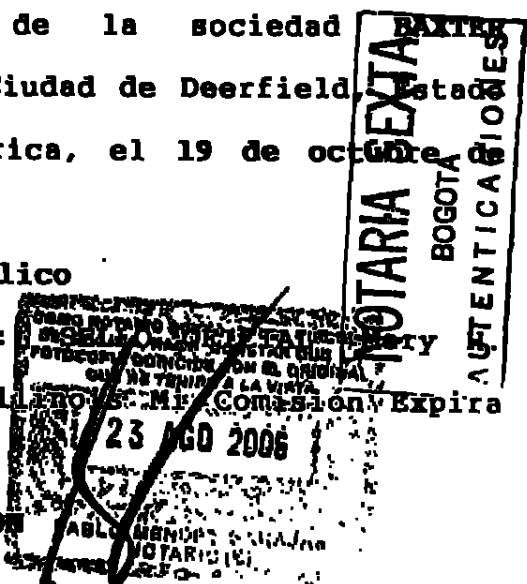
CERTIFICADO NOTARIAL (SOCIEDAD) en inglés y español referente a la existencia y representación de la sociedad BAXTER INTERNATIONAL INC., expedido en la Ciudad de Deerfield, Estado de Illinois, Estados Unidos de América, el 19 de octubre de 1993.

(Firmado), Mary H. Cross, Notario Público

(Sello Notarial en tinta que dice):
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 notarizado 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 junio 17 de 1993.

(Firmado): LINDA LANUZI HESS

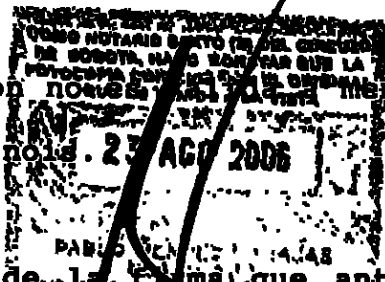
ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

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

(Impreso): Esta certificación no es válida sin el sello del Condado Lake, Illinois. 23 AGO 2006

(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.



48
18

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 a la cual me remito.

Bogotá, agosto 9 de 1993

COLO 5873-702-001-4

BRM-27

Bernardo G. de la Haza

No. 487876

MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES
AREA DE NEGOCIOS GENERALES

HACE CONSTAR

Que el señor (a)

BERNARDO G. DE LA HAZA

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.

NELSON SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALIZACIONES

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, D. C., CONSTA QUE LA FIRMA PUESTA EN ESTE DOCUMENTO POR

Bernardo G. de la Haza

23 AGO. 2006

PABLO DE JESUS RAMAÑAS
NOTARIO (H)

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, D. C.,

C. C. No. _____

con la registrada en esta Notaría

SANTAFÉ DE BOGOTÁ D. C.

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ
AUTENTICACIONES

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ

10 AGO. 1993

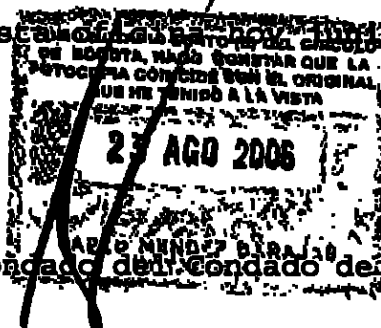
TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

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 notariado 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 notariado 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
Esa. No. 2879 Min. Justicia

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO
CIVIL FIDELIDAD
DELEGADO DE SERVICIO
EXCELENCIA INDICADAS

SOLO NOTARIO EN UN CIRCULO
DE BOGOTA AREA BOGOTANA QUE LA
FOTOCOPIA CONFORME CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
23 AGO 2006
PABLO VARGAS DARAVAL
NOTARIO (E)

#1 SE ADHIC.
ASALUBRO DEL TON
2000 MAR 14
CIVIL FIDELIDAD
SERVICIO DE NOTARIA (E)

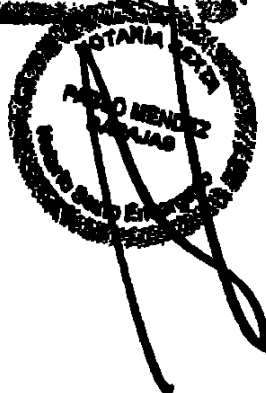
7

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE BOGOTA HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE

[Firma]

COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA

SANTAFE DE BOGOTA, 14 MAR 2006



SECRETARIA DE JUSTICIA

33030

SECRETARIA DE JUSTICIA

SECRETARIA DE JUSTICIA

33030

SECRETARIA DE JUSTICIA

COMO NOTARIO SEXTO (S) DEL CIRCULO DE BOGOTA HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA

23 AGO 2006

PABLO MENDEZ BARAJAS

NOTARIO (S)

TELEFAX (57) (1) 2358890
TELEX: 45479 CAVE CO
(23)7406379-CAVE-UC

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI
CARRERA 49, No. 72-35
BOGOTA 8, COLOMBIA

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL CAVE
TELEFONO (57) (1) 2120100
CABLE: CAVELEYES

Señor Jefe de la
DIVISION DE NUEVAS CREACIONES
Superintendencia de Industria y Comercio
E. S. D.

Poderdante: BAXTER INTERNATIONAL INC.

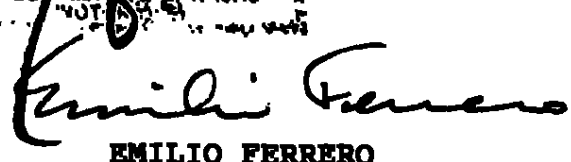
Poder conferido el: 16-06-93

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,

Acepto:


NOTARIO GERMAN CAVELIER
C.C. No. 832
C.C. No. 877-924 de Bogotá
23 JUN 2008
PABLO DE USQUEN

EMILIO FERRERO
T.P.A. No 31.929
C.C. No. 438.019 de Usaquén

2e-780-2

NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACIÓN PERSONAL

27 ABR 1984

Según D. E.

.....

NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ,

con identificación personalmente

..... *Emilio Fari...*

que me exhibió(n) la(s) C.C. *458019*

.....

y la(s) Libreta(s) Militar(es) *2871927*

.....

domiciliado(s) en Bogotá y que he(n) visto la(s) firma(s) que aporcion(n) en el presente documento, es(son) la(s) suya(s) y que el contenido del mismo es cierto.

En constancia se firmó esta diligencia.

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ
AUTENTICACIONES

COMO NOTARIO SEXTO (S) DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, HAYO CONSTATO QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
25 AGO 2006
FLORENDEZ BARAJAS
NOTARIO (E)

Emilio Fari...



(19) World Intellectual Property
Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
15 September 2005 (15.09.2005)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2005/084607 A1

(51) International Patent Classification: A61J 1/00

60061 (US). BALTEAU, Patrick [BE/US]; Route de Res-
imont, 128, B-5350 Evelette (BE).

(21) International Application Number:
PCT/US2005/006770

(74) Agents: CHOL, Jane, J. et al.; Baxter Healthcare Corpo-
ration, One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US).

(22) International Filing Date: 28 February 2005 (28.02.2005)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
10/792,021 3 March 2004 (03.03.2004) US

(71) Applicants (for all designated States except US): BAX-
TER INTERNATIONAL INC. [US/US]; One Baxter
Parkway, Deerfield, IL 60015 (US). BAXTER HEALTH-
CARE S.A. [CH/CH]; Hertistrasse 2, Wallisellen, Kanton,
CH-8306 Zurich (CH).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of national protection available): AE, AG, AL, AM,
AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN,
CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, 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, NA, NI, NO, NZ, OM, PG,
PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ,
TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA,
ZM, ZW.

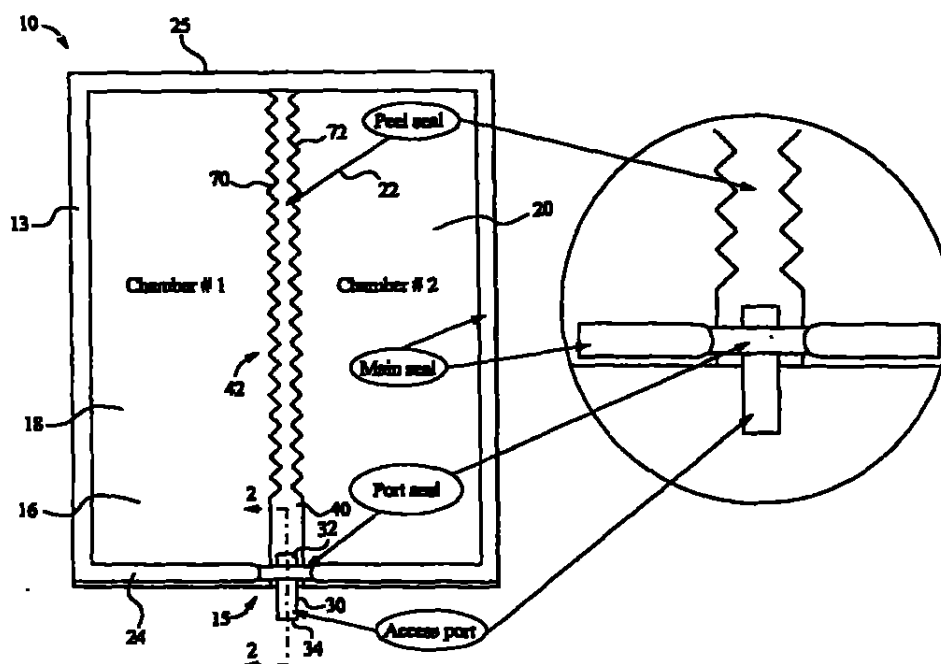
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every
kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH,
GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM,
ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM),
European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI,
FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, MC, NL, PL, PT, RO,
SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN,
GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): HOUWAERT, Vin-
cent [BE/BE]; Rue de Reposoir, Mont-St-Aubert, B-7452
Belgium (BE). GOLLIER, Paul-Andre [BE/BE]; Avenue
du Cor de Chasse, 63, B-1170 Bruxelles (BE). SHANG,
Sherwin [US/US]; 346 Southgate Drive, Vernon Hills, IL

[Continued on next page]

(54) Title: PEELEABLE SEAL CLOSURE ASSEMBLY



(57) Abstract: The present invention provides a peelable seal for a multi-chambered container including a first edge and a second edge. At least one of the first edge or second edge includes a stress bearing portion and a non-stress bearing portion.

WO 2005/084607 A1

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 on Codes and Abbreviations" appearing at the beginning of each regular issue of the PCT Gazette.

PEELABLE SEAL CLOSURE ASSEMBLY**CROSS-REFERENCE TO RELATED APPLICATIONS:**

Not Applicable.

FEDERALLY SPONSORED RESEARCH OR DEVELOPMENT:

Not Applicable.

5 BACKGROUND OF THE INVENTION

The present invention relates to a container for delivering fluids. In particular, it relates to a fluid access assembly for a flowable materials container wherein a conduit of the assembly has an inlet closed by a peel seal structure. The peel seal is activatable by applying fluid pressure to the peel seal structure. This assembly can be used in flowable materials
10 containers and has been found particularly useful with single chamber and multiple chamber medical solution containers.

Multiple chamber containers having sub-chambers separated by a peel seal, frangible seal or other fluid connecting device are widely used to separately store two or more components that are mixed inside the container prior to administering the mixed solution to a
15 patient. The components can be in a powder or liquid form and are typically mixed together to form a therapeutic solution. Such solutions can include intravenous solutions, nutritional solutions, drug solutions, enteral solutions, parenteral solutions, dialysis solutions, pharmacological agents including gene therapy and chemotherapy agents, and many other fluids that may be administered to a patient.

20 Due to stability, compatibility, or other concerns, some medical solutions have to be stored separately prior to administration to a patient. These solutions may be stored in separate containers, but are often stored in separate chambers of a single container. The chambers and solutions are often separated by a frangible heat seal. Examples of such containers are disclosed in U.S. Patents Nos. 5,209,347; 5,176,634; and 4,608,043. These
25 prior art containers have frangible seals to permit the seal to be broken by hand pressure against the sides of the bag to force the contents to break the seal and permit mixing between the components. Peelable seals are among the frangible seals used that permit the seal to be

separated by pulling on opposite sides of the container, or by squeezing the container sidewalls.

The chambered container is typically made from a web of flexible polymeric materials. Numerous polymeric films have been developed for use in such containers, and
5 can be a monolayer structure or a multiple layer structure. Containers can also have multiple webs where the webs are joined along peripheral edges and the planar surface of individual webs are not necessarily attached to one another. The monolayer structure can be made from a single polymer, or from a polymer blend. Multiple layer structures can be formed by co-extrusion, extrusion lamination, lamination, or any suitable means. The multiple layer
10 structures can include layers such as a solution contact layer, a scratch resistant layer, a barrier layer for preventing permeation of oxygen or water vapor, tie layers, or other layers. Selection of the appropriate film depends on the solution to be contained within the container.

The container is typically formed by placing one or more polymeric film sheets in registration by their peripheral portions and sealing the outer periphery to form a fluid tight
15 pouch. The peripheral seals are permanent, and therefore, do not peel. The sheets are sealed by heat sealing, radio frequency sealing, thermal transfer welding, adhesive sealing, solvent bonding, ultrasonic or laser welding.

Blown extrusion is another method used to make the pouch. Blown extrusion is a process that provides a moving tube of extrudate exiting an extrusion die. Air under pressure
20 inflates the tube. Longitudinal ends of the tube are sealed to form the pouch.

A peelable seal having a peel strength lower than the peripheral seal can be formed in the container by various methods such as using a lower heat sealing temperature than used to form the peripheral seal. A peelable seal typically has an initial or peak peel force required to initiate separation of the peelable seal, and a plateau force to propagate the separation.
25 Before steam sterilization, these forces are essentially equal. After the chambered container is filled with solution, it is typically steam sterilized at a temperature of 121°C. During steam sterilization, stress is applied to the edges of the peelable seal. When stress is applied to the peelable seal at a temperature above the softening point of the container material during sterilization, deformation occurs at the seal edge. The deformation reduces stress
30 concentrations at the edge of the seal, increasing the peak peel force necessary to initiate peeling of the peelable seal. After steam sterilization, the peak peel force can be significantly greater than the plateau force. This increased peak peel force is detrimental to use of the multichambered container by making it more difficult to initiate peeling to open the

container. This is especially true for patients using the medical solutions who may be infirmed or elderly and unable to provide the force necessary to initiate peeling. Moreover, the peak peel force is difficult to control, some containers remaining easy to initiate peeling in the peelable seal, while others becoming almost impossible to initiate by hand.

5 SUMMARY OF THE INVENTION

Disclosed herein is a flowable materials conveyance assembly having a conduit having a wall defining a first pathway for conveying flowable materials and having an inlet to the pathway and an outlet from the pathway, and a multiple layer structure having a first web and a second web connected together along an interface proximate the inlet, the multiple
10 layer structure is capable of moving from a sealed position to an activated position in response to materials delivered under pressure to the structure along a second pathway different from the first pathway to allow flowable materials to enter the inlet.

Also disclosed herein is a closure assembly for a container having opposing sidewalls defining a chamber therebetween; and a conduit having a portion extending into the chamber
15 and having a fluid inlet, interfacing portions of the sidewalls are connected together along a peel seal over the inlet to define a closure.

Also disclosed herein is a flowable materials container having a pair of opposing sidewalls defining a chamber therebetween, interfacing portions of opposed sidewalls are sealed together along a peel seal to define at least two separate sub-chambers; and a conduit
20 having a portion extending into the chamber and having a fluid inlet, the fluid inlet is closed by a portion of the peel seal.

Also disclosed herein is a method for mixing two components separately stored in sub-chambers of a dual chamber container including the steps of: (1) providing a fluid container having a first chamber, a second chamber a peel seal dividing the first chamber
25 from the second chamber, and a fluid access device having a fluid inlet positioned inside the chamber, the fluid inlet being sealed closed by a first portion of the peel seal; (2) activating a second portion of the peel seal to provide a fluid pathway between the first chamber and the second chamber without activating the first portion; and (3) activating the first portion of the peel seal to open the fluid inlet.

30 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 FIGURES

FIG. 1 is a plan view of a multichambered container including a peelable seal;

FIG. 2 is a cross-sectional view taken along lines 2-2 of FIG. 1;

FIG. 3 is a cross-sectional view of a multiple layer structure;

5 FIG. 4 is a cross-sectional view of another embodiment of a multiple layer structure;

FIG. 5 is a graph showing typical force vs. displacement curves for a peelable seal before and after sterilization;

FIG. 6 is a cross-sectional view of a peelable seal having a serrated edge;

FIG. 7 is an enlarged top view of a peelable seal;

10 FIG. 8 is a cross-sectional view of a peelable seal;

FIG. 9 is a force vs. displacement graph for a peelable seal;

FIG. 10 is a cross-sectional view of a peelable seal;

FIG. 11 is force vs. displacement graph for the seal of FIG. 10;

FIG. 12 is a cross-sectional view of a peelable seal;

15 FIG. 13 is a schematic plan view of a peelable seal;

FIG. 14 is a schematic plan view of a peelable seal;

FIG. 15 is a schematic plan view of a peelable seal;

FIG. 16 is a schematic plan view of a peelable seal;

FIG. 17 is a schematic plan view of a peelable seal;

20 FIG. 18 is a schematic top view of a peelable seal;

FIG. 19 is a schematic view of a three-chamber container with peel seals separating the chamber, and an administration port, one end of which is embedded in the peel seal;

FIG. 20 is a schematic view of a peelable seal;

FIG. 21 is a schematic view of a peelable seal;

25 FIG. 22 is a schematic view of a peelable seal;

FIG. 23 is a plan view of a peel seal having a width that varies along the length of the seal;

FIG. 24 is an exploded view of a peel seal having a texture;

FIG. 25 is a cross-sectional view of a closure assembly;

30 FIG. 26 is a cross-sectional view of a closure assembly;

FIG. 27 is a cross-sectional view of a closure assembly;

FIG. 28 is a perspective view of a container having an administration port;

FIG. 29 is an exploded isometric view of an administration port;

FIG. 30 is a section view of a cap of the administration port;

FIG. 31 is a sectional view of a user removing a cap of the administration port;

FIG. 32 is a sectional view of a needle inserted into the port;

5 FIG. 33 is a plan view of a peel seal container with an access member in an inactivated position;

FIG. 34 is a plan view of a peel seal container with an access member in an activated position;

FIG. 35 is a multiple chamber container with a peel seal conduit separating two chambers of the container;

10 FIG. 36 is a layered structure prior to peel initiation;

FIG. 37 is the layered structure during peeling; and

FIG. 38 is the former layered structure now completely delaminated: — — —

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.

FIGS. 1 and 2 show container 10 having a first sidewall 12 and a second sidewall 14 having a permanent peripheral seal 13 and a closure assembly 15. The container has a chamber 16 that is divided into a first sub-chamber 18 and a second sub-chamber 20 by a peelable seal 22. The seal 22 extends longitudinally of the container from end seam 24 to end seam 25. The seal is effective in separating components such as two liquids, a solid and a liquid, two gasses, a gas and a liquid and a gas and a solid.

As best seen in FIG. 2, the closure assembly 15 has a conduit 30 having a fluid flow path 31, a fluid inlet 32 and a fluid outlet 34. A first portion 40 of the peelable seal 22 extends over the fluid inlet 32 to seal the conduit from fluid flow either inward to the chamber or outward from the chamber. The first portion 40 of the peelable seal may sometimes be referred to as a closure or peelable closure. As will be described in greater detail below, the peelable seal 22 has a peelable seal activation force required to move the seal from a closed or sealed position to an open or activated position. The peelable seal 22 is designed to first activate along a second portion 42 of the peelable seal followed by activation of the first portion 40. The second portion 42 is spaced a distance from the first portion 40 to

ensure mixing of the components of the first and second sub-chambers 18, 20 before the outlet conduit inlet 32 is open and placed in fluid communication with the mixed contents. In a preferred form of the invention, the second portion 42 is generally centrally disposed along the length and width dimensions of the container.

5 The closure 40 is capable of blocking fluid traveling in either incoming or outgoing directions through the conduit 30. For single or multiple chamber fluid containers, the peelable seal 22 will block an incoming or outgoing flow of fluid, until the flow of fluid is pressurized above the peel seal activation force. Thus, the peelable seal protects against unwanted ingress or egress of fluids from the container.

10 The Sidewall Materials and Layer Structures

The container 10 is preferably made principally of flexible polymeric materials, although the container could include non-polymeric materials such as metal foils without departing from the invention. Numerous polymeric films have been developed for use in containers. Suitable films may be of a monolayer structure or a multiple layer structure. The
15 monolayer structure can be made from a single polymer, or from a polymer blend. The multiple layer structures can include layers such as a solution contact layer, a scratch resistant layer, a barrier layer for preventing permeation of oxygen or water vapor, tie layers, or other layers. It is also contemplated to use more than one web of film for one or both sidewalls. Selection of the appropriate film depends on the solution or solutions to be contained within
20 the container. Appropriate polymeric materials are generally selected from homopolymers and copolymers of polyolefins, polyamides, polyesters, polybutadiene, styrene and hydrocarbon copolymers, polyimides, polyester-polyethers, polyamide-polyethers to name a few.

The seal layer for a multiple chamber container should display bi-modal behavior.
25 What is meant by bi-modal behavior is that the material is capable of forming a permanent seal under one set of sealing or manufacturing conditions and a peelable seal at a second set of sealing or manufacturing conditions. The seal layer can be a homophase polymer, or a matrix-phase polymer system. Suitable homophase polymers include polyolefins and more preferably polypropylene and most preferably a propylene and ethylene copolymer as
30 described in EP 0875231, which is incorporated herein by reference.

It is also possible to have a seal layer having wall 12 and 14 of differing materials that are not compatible with one another. United States Patent Application No. 10/351,004,

26

which is incorporated herein by reference, discloses that containers made from such incompatible material, in some instances, may not readily form permanent seals. This problem can be overcome by wrapping a section of one sidewall over an outside surface of the opposite sidewall and joined thereto. This method of sealing is disclosed in U.S. Patent No. 6,024,220 which is incorporated herein by reference and made a part hereof.

Suitable matrix-phase polymer systems will have at least two components. The two components can be blended together or can be produced in a two-stage reactor process. Typically, the two components will have different melting point or glass transition temperatures. In the case where one of the components is amorphous, its glass transition temperature will be lower than the melting point of the other components. Examples of suitable matrix-phase polymer system includes a component of a homopolymer or copolymer of a polyolefin and a second component of a styrene and hydrocarbon copolymer. Another suitable matrix-phase system includes blends of polyolefins such as polypropylene with polyethylene, or polypropylene with a high isotactic index (crystalline) with polypropylene with a lower isotactic index (amorphous), or a polypropylene homopolymer with a propylene and α -olefin copolymer.

Suitable polyolefins include homopolymers and copolymers obtained by polymerizing alpha-olefins containing from 2 to 20 carbon atoms, and more preferably from 2 to 10 carbons. Therefore, suitable polyolefins include polymers and copolymers of propylene, ethylene, butene-1, pentene-1, 4-methyl-1-pentene, hexene-1, heptene-1, octene-1, nonene-1 and decene-1. Most preferably the polyolefin is a homopolymer or copolymer of propylene or a homopolymer or copolymer of polyethylene.

Suitable homopolymers of polypropylene can have a stereochemistry of amorphous, isotactic, syndiotactic, atactic, hemiisotactic or stereoblock. In one preferred form of the invention, the homopolymer of polypropylene is obtained using a single site catalyst.

Suitable copolymers of propylene are obtained by polymerizing a propylene monomer with an α -olefin having from 2 to 20 carbons. In a more preferred form of the invention, the propylene is copolymerized with ethylene in an amount by weight from about 1% to about 20%, more preferably from about 1% to about 10% and most preferably from 2% to about 5% by weight of the copolymer. The propylene and ethylene copolymers may be random or block copolymers. The propylene copolymer may also be obtained using a single site catalyst.

It is also possible to use a blend of polypropylene and α -olefin copolymers wherein the propylene copolymers can vary by the number of carbons in the α -olefin. For example, the present invention contemplates blends of propylene and α -olefin copolymers wherein one copolymer has a 2 carbon α -olefin and another copolymer has a 4 carbon α -olefin. It is also possible to use any combination of α -olefins from 2 to 20 carbons and most preferably from 2 to 8 carbons. Accordingly, the present invention contemplates blends of propylene and α -olefin copolymers wherein a first and second α -olefins have the following combination of carbon numbers: 2 and 6, 2 and 8, 4 and 6, 4 and 8. It is also contemplated using more than 2 polypropylene and α -olefin copolymers in the blend. Suitable polymers can be obtained using a catalloy procedure. Suitable homopolymers of ethylene include those having a density of greater than 0.915 g/cc and includes low density polyethylene (LDPE), medium density polyethylene (MDPE) and high density polyethylene (HDPE).

Suitable copolymers of ethylene are obtained by polymerizing ethylene monomers with an α -olefin having from 3 to 20 carbons, more preferably 3-10 carbons and most preferably from 4 to 8 carbons. It is also desirable for the copolymers of ethylene to have a density as measured by ASTM D-792 of less than about 0.915 g/cc and more preferably less than about 0.910 g/cc and even more preferably less than about 0.900 g/cc. Such polymers are oftentimes referred to as VLDPE (very low density polyethylene) or ULDPE (ultra low density polyethylene). Preferably the ethylene α -olefin copolymers are produced using a single site catalyst and even more preferably a metallocene catalyst systems. Single site catalysts are believed to have a single, sterically and electronically equivalent catalyst position as opposed to the Ziegler-Natta type catalysts which are known to have a mixture of catalysts sites. Such single-site catalyzed ethylene α -olefins are sold by Dow under the trade name AFFINITY, DuPont Dow under the trademark ENGAGE®, Eastman Kodak under the trade name MXSTEN, and by Exxon under the trade name EXACT. These copolymers shall sometimes be referred to herein as m-ULDPE.

Suitable copolymers of ethylene also include ethylene and lower alkyl acrylate copolymers, ethylene and lower alkyl substituted alkyl acrylate copolymers and ethylene vinyl acetate copolymers having a vinyl acetate content of from about 8% to about 40% by weight of the copolymer. The term "lower alkyl acrylates" refers to comonomers having the formula set forth in Diagram 1:

257

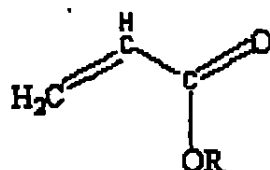


Diagram 1

The R group refers to alkyls having from 1 to 17 carbons. Thus, the term "lower alkyl acrylates" includes but is not limited to methyl acrylate, ethyl acrylate, butyl acrylate and the like.

The term "alkyl substituted alkyl acrylates" refers to comonomers having the formula set forth in Diagram 2:

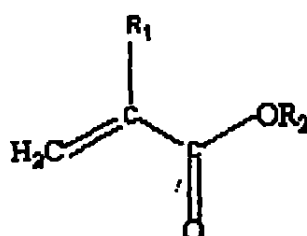


Diagram 2

R₁ and R₂ are alkyls having 1-17 carbons and can have the same number of carbons or have a different number of carbons. Thus, the term "alkyl substituted alkyl acrylates" includes but is not limited to methyl methacrylate, ethyl methacrylate, methyl ethacrylate, ethyl ethacrylate, butyl methacrylate, butyl ethacrylate and the like.

Suitable polybutadienes include the 1,2- and 1,4-addition products of 1,3-butadiene (these shall collectively be referred to as polybutadienes). In a more preferred form of the invention, the polymer is a 1,2-addition product of 1,3 butadiene (these shall be referred to as 1,2 polybutadienes). In an even more preferred form of the invention, the polymer of interest is a syndiotactic 1,2-polybutadiene and even more preferably a low crystallinity, syndiotactic 1,2 polybutadiene. In a preferred form of the invention, the low crystallinity, syndiotactic 1,2 polybutadiene will have a crystallinity less than 50%, more preferably less than about 45%, even more preferably less than about 40%, even more preferably the crystallinity will be from about 13% to about 40%, and most preferably from about 15% to about 30%. In a preferred form of the invention, the low crystallinity, syndiotactic 1,2 polybutadiene will have a melting point temperature measured in accordance with ASTM D 3418 from about 70°C to about 120°C. Suitable resins include those sold by JSR (Japan Synthetic Rubber) under the grade designations: JSR RB 810, JSR RB 820, and JSR RB 830.

Suitable polyesters include polycondensation products of di-or polycarboxylic acids and di or poly hydroxy alcohols or alkylene oxides. In a preferred form of the invention, the polyester is a polyester ether. Suitable polyester ethers are obtained from reacting 1,4 cyclohexane dimethanol, 1,4 cyclohexane dicarboxylic acid and polytetramethylene glycol ether and shall be referred to generally as PCCE. Suitable PCCE's are sold by Eastman under the trade name ECDEL. Suitable polyesters further include polyester elastomers which are block copolymers of a hard crystalline segment of polybutylene terephthalate and a second segment of a soft (amorphous) polyether glycols. Such polyester elastomers are sold by DuPont Chemical Company under the trade name HYTREL®.

Suitable polyamides include those that result from a ring-opening reaction of lactams having from 4-12 carbons. This group of polyamides therefore includes nylon 6, nylon 10 and nylon 12. Acceptable polyamides also include aliphatic polyamides resulting from the condensation reaction of di-amines 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. Thus, suitable aliphatic polyamides include, for example, nylon 6,6, nylon 6,10 and dimer fatty acid polyamides.

Suitable styrene and hydrocarbon copolymers include styrene and the various substituted styrenes including alkyl substituted styrene and halogen substituted styrene. The alkyl group can contain from 1 to about 6 carbon atoms. Specific examples of substituted styrenes include alpha-methylstyrene, beta-methylstyrene, vinyltoluene, 3-methylstyrene, 4-methylstyrene, 4-isopropylstyrene, 2,4-dimethylstyrene, o-chlorostyrene, p-chlorostyrene, o-bromostyrene, 2-chloro-4-methylstyrene, etc. Styrene is the most preferred.

The hydrocarbon portion of the styrene and hydrocarbon copolymer includes conjugated dienes. Conjugated dienes which may be utilized are those containing from 4 to about 10 carbon atoms and more generally, from 4 to 6 carbon atoms. Examples include 1,3-butadiene, 2-methyl-1,3-butadiene (isoprene), 2,3-dimethyl- 1,3-butadiene, chloroprene, 1,3-pentadiene, 1,3-hexadiene, etc. Mixtures of these conjugated dienes also may be used such as mixtures of butadiene and isoprene. The preferred conjugated dienes are isoprene and 1,3-butadiene.

The styrene and hydrocarbon copolymers can be block copolymers including di-block, tri-block, multi-block, star block and mixtures of the same. Specific examples of diblock copolymers include styrene-butadiene, styrene-isoprene, and the hydrogenated

derivatives thereof. Examples of triblock polymers include styrene-butadiene-styrene, styrene-isoprene-styrene, alpha-methylstyrene-butadiene-alpha-methylstyrene, and alpha-methylstyrene-isoprene-alpha-methylstyrene and hydrogenated derivatives thereof.

The selective hydrogenation of the above block copolymers may be carried out by a variety of well known processes including hydrogenation in the presence of such catalysts as Raney nickel, noble metals such as platinum, palladium, etc., and soluble transition metal catalysts. Suitable hydrogenation processes which can be used are those wherein the diene-containing polymer or copolymer is dissolved in an inert hydrocarbon diluent such as cyclohexane and hydrogenated by reaction with hydrogen in the presence of a soluble hydrogenation catalyst. Such procedures are described in U.S. Pat. Nos. 3,113,986 and 4,226,952, the disclosures of which are incorporated herein by reference and made a part hereof.

Particularly useful hydrogenated block copolymers are the hydrogenated block copolymers of styrene-isoprene-styrene, such as a styrene-(ethylene/propylene)-styrene block polymer. When a polystyrene-polybutadiene-polystyrene block copolymer is hydrogenated, the resulting product resembles a regular copolymer block of ethylene and 1-butene (EB). As noted above, when the conjugated diene employed is isoprene, the resulting hydrogenated product resembles a regular copolymer block of ethylene and propylene (EP). One example of a commercially available selectively hydrogenated copolymer is KRATON G-1652 which is a hydrogenated SBS triblock comprising 30% styrene end blocks and a midblock equivalent is a copolymer of ethylene and 1-butene (EB). This hydrogenated block copolymer is often referred to as SEBS. Other suitable SEBS or SIS copolymers are sold by Kuraray under the tradename SEPTON® and HYBRAR®. It may also be desirable to use graft modified styrene and hydrocarbon block copolymers by grafting an alpha,beta-unsaturated monocarboxylic or dicarboxylic acid reagent onto the selectively hydrogenated block copolymers described above.

The block copolymers of the conjugated diene and the vinyl aromatic compound are grafted with an alpha, beta-unsaturated monocarboxylic or dicarboxylic acid reagent. The carboxylic acid reagents include carboxylic acids per se and their functional derivatives such as anhydrides, imides, metal salts, esters, etc., which are capable of being grafted onto the selectively hydrogenated block copolymer. The grafted polymer will usually contain from about 0.1 to about 20%, and preferably from about 0.1 to about 10% by weight based on the total weight of the block copolymer and the carboxylic acid reagent of the grafted carboxylic

acid. Specific examples of useful monobasic carboxylic acids include acrylic acid, methacrylic acid, cinnamic acid, crotonic acid, acrylic anhydride, sodium acrylate, calcium acrylate and magnesium acrylate, etc. Examples of dicarboxylic acids and useful derivatives thereof include maleic acid, maleic anhydride, fumaric acid, mesaconic acid, itaconic acid, citraconic acid, itaconic anhydride, citraconic anhydride, monomethyl maleate, monosodium maleate, etc. The styrene and hydrocarbon block copolymer can be modified with an oil such as the oil modified SEBS sold by the Shell Chemical Company under the product designation KRATON-G2705.

FIG. 3 shows a multiple layer film 49 having a seal layer 50 an intermediate layer 52 and an external layer 54. Tie layers 56 may be employed to attach the seal layer 50 to the intermediate layer 52 and to attach the intermediate layer 52 to the external layer 54. In a preferred form of the invention the seal layer is a blend of polypropylene, an ethylene α -olefin copolymer and a styrene and hydrocarbon copolymer. In a more preferred form of the invention, the polypropylene is a polypropylene ethylene copolymer, the ethylene α -olefin copolymer is a LLDPE having a density of less than 0.915 g/cc and the styrene and hydrocarbon copolymer is a block copolymer and preferably a tri-block copolymer of styrene-ethylene-butylene-styrene or a blend of an SEBS triblock with an SEBS diblock as a minor component. The relative proportions of the components are preferably from about 55% to 75% of the PP by weight, from 5% to 20% by weight of the LLDPE, and from 10% to 20% by weight of the SEBS. The ternary blend of the seal layer is capable of forming a permanent seal and a peel seal at a temperature of from about 123 to 128°C. A permanent seal is achieved at sealing temperatures above 160°C.

The intermediate layer 52 may be selected from any of the polyamides set forth herein and most preferably is a blend of from about 85 to 98% polyamide 6 and from 2 to 15% polyamide 6I6T.

The external layer 54 is selected from polypropylene polymer, and most preferably is a propylene ethylene copolymer with an ethylene content of less than 6% by weight of the copolymer.

The details of the film 49 are more fully set out in U.S. Patent Application serial no. 09/439,826, filed November 12, 1999, which is incorporated in its entirety herein by reference and made a part hereof.

Another suitable film is shown in FIG. 4 having three layers, external layer 60, intermediate layer 62 and seal layer 64. The external layer is a reactor made polypropylene

composition having a first component and a second component. The first component is a polypropylene homopolymer and is present in an amount by weight of the composition of 40%. The second component is an ethylene-propylene rubber (ethylene 20% and propylene 80%) and is present in an amount by weight of the composition of 60%. Suitable products for the external layer are sold by Mitsubishi Chemical Company under the trade name Zelas 7023. Zelas 7023 is the subject of U.S. Patent Application Publication No. 2001/0034416 A1 which is incorporated herein by reference in its entirety and made a part hereof.

The intermediate layer 62 is a polymer blend of Zelas 7023 70% by weight and 30% by weight of a random copolymer of styrene and butadiene that has been hydrogenated. Suitable random copolymers of styrene and butadiene are sold by JSR under the trade name Dynaron 2320 P.

The external layer 64 is a polymer blend of 60% by weight Zelas 7023 and 40% by weight of a random copolymer of propylene and ethylene such as the copolymer sold under the trade name Novatec EG 7C.

The film of FIG. 4 displays bi-modal behavior with peel seals being formed at sealing temperatures of about 125°C and permanent seals are obtained at about 160°C.

Other suitable films for this application include those disclosed in U.S. Patent Nos. 5,849,843; 5,998,019; 6,083,587; 6,297,046; 5,139,831; 5,577,369; and U.S. Application No. 2003/0077466 A1 which are incorporated herein in their entirety by reference and made a part hereof.

The container 10 is typically formed by placing one or more polymeric film sheets forming the first sidewall 12 and second sidewall 14 in registration by their peripheral portions and sealing their periphery 13 to form a fluid tight pouch. The sheets are typically sealed by heat sealing, radio frequency sealing, thermal transfer welding, adhesive sealing, solvent bonding, and ultrasonic or laser welding. Blown extrusion is another method that may be used to make the pouch. Blown extrusion is a process that provides a moving tube of extrudate exiting an extrusion die. Air under pressure inflates the tube. Longitudinal ends of the tube are sealed to form the pouch. Blown extrusion only requires seals along two peripheral surfaces, where the single or multiple sheet registration method requires seals along one, three, or four peripheral surfaces to form the pouch.

Peelable seal

The peelable seal 22 is preferably created by heat sealing, but may be made by any of the above-mentioned sealing or welding methods, or any other suitable method. The peelable seal 22 is peelable such that it may be peeled by hand pressure to separate the first sidewall 12 and second sidewall 14 to allow fluid communication between the first chamber 18 and second chamber 20, thereby mixing the components contained in them. The peelable seal 22 is peeled, for example, by gripping the first sidewall 12 and second sidewall 14 of the container 10, and pulling them apart, or by squeezing or pressing the first sidewall 12 and second sidewall 14 to force the fluid in chambers 18 and 20 against the peelable seal 22 with sufficient force to separate the peelable seal 22. The peelable seal 22 is strong enough to withstand external stresses without peeling resulting from ordinary squeezing during handling, shipment, or from accidental dropping.

In a preferred form of the invention, the peel seal will have a peel seal activation force that falls within a range of from about 3 N/15 mm to about 30 N/15 mm. The peel seal can have varying peel seal activation forces across its length. In a preferred form of the invention, the peel seal activation force of the first portion 40 of the peel seal will be greater than the second portion 42. This will promote activation of the second portion of the peel seal before the first portion to ensure mixing of any components in the chambers before the closure is opened to allow fluid flow through the inlet 32. In a preferred form of the invention, the peel seal activation force of the first portion 40 of the peel seal 22 is from about 1 N/15mm to about 5 N/15 mm higher than the peel seal activation force of the second portion 42 of the peel seal 22.

It is desirable for the peel seal 22 to be capable of adhesive release as opposed to cohesive release. Adhesive release of the peel seal means that the first sidewall 12 separates from the second sidewall 14 without removing any significant portion of one wall with the other. The release generates a minimum of particles to prevent or minimize contamination of the components of the chamber 16 with residual plastic particles.

The peelable seal 22 has edges 70 and 72. The peelable seal 22 is shown in FIGS. 1 and 14 as extending along the length dimension of the container, but could also extend between lateral edges as shown in FIG. 13. Alternatively, the peelable seal 22 may be contained completely within the first sidewall 12 and second sidewall 14, and not intersect any part of the peripheral seal 13 (FIG. 16). It is further contemplated that the peelable seal 22 can extend from a corner, a lateral edge, or a longitudinal edge, and terminate elsewhere in

the container 10 (FIGS. 15 and 17). The peelable seal 22 may be located anywhere between the first sidewall 12 and second sidewall 14 depending on the relative sizes of the chambers 18 and 20 desired. The chambers 18 and 20 may be filled with medical or other components for forming therapeutic solutions, including intravenous solutions, nutritional solutions, drug solutions, enteral solutions, parenteral solutions, dialysis solutions, pharmacological agents including gene therapy and chemotherapy agents, and many other fluids that may be administered to a patient. The components may be liquid, powder, lyophilized tablet, or other suitable form. The components are introduced into the container 10 and chambers 18 and 20 using any conventional means, such as delivering through a dedicated access port for each chamber 18 and 20. The edges 70 and 72 of the peelable seal 22 abut the fluid in chambers 18 and 20.

Containers are often filled at pressures of up to 60 pounds per square inch (psi). After being filled with solution, the container 10 is typically sterilized using steam. The sterilization typically occurs at a temperature of 121°C.

FIG. 5 shows typical force vs. displacement graph for a peelable seal 22 having straight edges 70 and 72. The x axis of FIG. 5 shows displacement along the length of the peelable seal 22. The y axis shows force necessary to peel the peelable seal 22 at specific points along its length. Curve 74 is the force vs. displacement curve before steam sterilization. Curve 76 is the force vs. displacement curve after steam sterilization. As can be seen from curve 74 of FIG. 5, a force 77 is necessary to initiate peeling the peelable seal 22 prior to steam sterilization. This force 77 is the same as a plateau force 78, which is necessary to propagate peeling after initiation.

As curve 76 shows, after steam sterilization, a peak peel force 80 is required to initiate peeling the peelable seal 22. The peak peel force 80 is significantly greater than a plateau force 82 necessary to propagate peeling. The peak peel force 80 occurs due to sterilization. Sterilization can cause boiling of the solution in the chambers 18 and 20 of the container 10. Boiling can cause expansion of the fluids in the chambers 18 and 20, and thereby further stresses the first sidewall and second sidewall 12 and 14 by forcing them apart. When stress is applied to the peelable seal 22 at a temperature above the softening point of the container material, deformation at the seal edges 70 and 72 occurs. Deformation can also occur because of water expansion and/or shrinkage of the container material due to crystallization, or in the case of stretched container films, stress relaxation. This deformation reduces stress concentration at the seal edges 70 and 72, thereby increasing the force necessary to break the

peelable seal 22 to initiate the peeling process. This peak peel force 80 is detrimental to ease of use. Moreover, because of the variable nature of the causes, the peak peel force 80 is variable and hard to control. Some seals 22 may be too easy to activate, peeling during shipping, ordinary handling, or by dropping. Other seals 22 may become almost impossible to initiate peeling by hand.

The present invention overcomes these problems by reducing the peak peel 80 force necessary to initiate peeling at the seal edges 70 and 72. It has been found that changing the shape of the seal edges 70 or 72 from a straight edge on at least the portion of the peelable seal 22 where peeling is to be initiated accomplishes this. This reduces the length of the peelable seal 22 that is subject to stress during exposure to high temperatures during steam sterilization. Thus, the peak peel force 80 occurs only on limited portions of the peelable seal 22.

FIG. 6 shows a cross-sectional view of a peelable seal 90 in accord with an embodiment of the present invention prior to steam sterilization. First sidewall 92 and second sidewall 94 of a container are sealed at the seal 90. The seal 90 defines chambers 96 and 98 in the container.

FIG. 7 is an enlarged top view of the seal 90 of FIG. 6 before steam sterilization. The seal 90 has a sealed area 100, a first seal edge 102, and a second seal edge 104. The first seal edge 102 and second seal edge 104 are serrated, having outer points 106 and angular legs 108 extending at angles from and between the outer points 106. The legs 108 intersect at inner points 110 thereby connecting with outer points 106. Between the inner points 110 and outer points 106 is a depth 112. Though FIG. 7 shows both first seal edge 102 and second seal edge 104 serrated, it is contemplated that only one or the other of the first seal edge 102 or second seal edge 104 may be serrated in accord with the present invention (FIG. 18). It also is contemplated that the serrations can occur over the entire length of the seal 90 or only on selected sections. It is preferred that the serrations be spaced from the peripheral seal 13 of the container 10 to permit peeling of the permanent seal 13.

FIG. 8 shows a cross-sectional view of the seal 90 after steam sterilization taken along line 120 of FIG. 7 intersecting inner points 110. As shown in FIG. 8, an angular joint 122 between the first sidewall 92 and second sidewall 94 occurs at the inner points 110, and is maintained after steam sterilization.

FIG. 9 is a force vs. displacement graph for the serrated peel seal 90 of an embodiment of the present invention. The x axis shows displacement along the length of the

seal 90. The y axis shows the force required to peel the seal 90 at points along the length of the seal 90. Curve 124 is the force vs. displacement curve before steam sterilization. An initiation force 126 is necessary to initiate propagation. This force increases essentially linearly to a maximum plateau force 128 to propagate the peeling.

5 FIG. 9 also shows a curve 130 showing force vs. displacement for the serrated peel seal 90 after steam sterilization. Curve 130 demonstrates the peak peel force 132. The peak peel force 132 is greater than the initiation force 126 before sterilization, however, it is less than a maximum propagation force 134 necessary to continue the peeling process. This results in a greater ease of use of the container because less force is required initiate the peeling process than with a seal with straight seal edges.

10 During sterilization, only the outer points 106 (FIG. 7) are subject to stress and deformation, and not the inner points 110 or angular legs 108. The outer points 106 are subject to stress because the film tension is at a maximum at the outer points 106. Thus, the stress concentrations present when the seal 90 is made is reduced only at the outer points 106, and not at the angular legs 108 or the inner points 110. Stress concentration is, therefore, retained at inner points 110.

15 The outer points 106 define an outer stress bearing zone of the peelable seal 90. The outer points 106 bear the stress caused by steam sterilization. The inner points 110 and angular legs 108 define an inner non-stress bearing zone of the seal 90. Creation of a stress-bearing zone may also be accomplished using other shaped seal edges, such as a scalloped seal edge (FIGS. 20 and 22) or a trapezoidal seal edge (FIG. 21), other polygonal or geometric shape.

20 The stress bearing zone in FIGS. 20 and 22 are the crests 140 of the scallops 142. The non-stress bearing zone includes the troughs 144 and sloping sides 146 of the scallops 142. The stress-bearing zone in FIG. 21 is created by the flat portions 150 of the trapezoids 152. The non-stress bearing zone includes the inner points 154 and sides 156 of the trapezoids 152. The present invention also contemplates other seal edge shapes that create stress bearing zone and a non-stress bearing zone.

25 In the serrated seal embodiment of FIGS. 6 and 7, the first sidewall 12 and second sidewall 14 of the container are separated first at the inner points 110. The angular joint at inner points 110 further facilitate separation of the first sidewall 12 and second sidewall 14. As a result (FIG. 9), the peak peel force 132 is lower than plateau force 134 for propagating the seal 90, which is the sum of the individual forces required to break the seal 90 at inner

points 110, angular legs 108 and outer points 106. Because the outer points 106 are a small length compared to the overall length of the seal 90, the contribution of the points 106 is small when compared to that contributed by the inner points 110 and legs 108. Hence, the plateau force 134 is reduced compared to a peelable seal 90 having straight edges 70 and 72. This allows for providing varying strengths along the length of the peel seal. Peel seal activation forces are reduced in the areas of the serrations which allow for activating the second portion 42 of the peel seal before the first portion 40 (FIG. 1). It also improves the reproducibility of the peak peel force 132. Yet the seal 90 is strong enough to protect the seal 90 against peeling during normal handling. Likewise for scalloped (FIGS. 20 and 22) and trapezoidal (FIG. 21) seal edges, the sidewalls of the container are initially separated at the non-stress bearing zone such that the peak peel force is lower than the plateau force.

For the serrated seal edge embodiment of FIG. 7, an important factor in reducing the peak peel force 132 is the depth 112 of the serrations. The depth 112 controls the slope of the peel force curve 130 before reaching the plateau value 134. The depth 112 must be sufficiently great to permit separation between the peak peel force 132 and the plateau force 134. The minimum depth for reducing the peak peel force 132 is highly dependent on plateau seal force 134 values, i.e., for lower peak peel forces, a greater depth 112 is necessary. Other factors include, mechanical properties of the materials making the container 10, filling volume, filling pressure, and stress occurring during the sterilization process. The greater the volume, the higher the initiation force, and the higher the filling pressure, the higher the initiation force. The number of serrations per unit length is a factor in determining the reduction of the peak peel force 132. The greater the number of serrations, the greater the peak peel force 132. A balance must be struck between peeling force and ability of the seal to withstand normal handling. Experiments have indicated that symmetrical serrations angled at 90°, outer points 106 spaced 8 mm apart, and a depth 112 of 4 mm achieve an acceptable peak peel force 132. Similarly, for embodiments such as the scalloped (FIGS. 20 and 22) or trapezoidal shaped (FIG. 21) seal edges, the depth between the stress-bearing zone and the non-stress-bearing zone must be controlled to balance peeling force and normal handling.

In another embodiment, the present invention includes a seal 160. FIG. 10 shows a cross-sectional view of the seal 160 before steam sterilization. The seal 160 includes a first seal 162 and a second seal 164. The second seal 164 is preferably located at a central portion 166 of the first seal 162. The seal 160 separates chambers 18 and 20 of the container 10. The first seal 162 also has a lower peel force than the second seal 164. Preferably, the first seal

separation force is on the order of 5 N/15 mm, while the second seal separation force is on the order of 15 N/15 mm. The seal 160 is created preferably by heat sealing the first sidewall and second sidewall 12 and 14, and by varying the temperature along the seal 160, such that the temperature to create seal 164 is greater than that for the first seal 162. This causes the first sidewall and second sidewall 12 and 14 at the second seal 164 to adhere together more at the second seal 164 than the first seal 162. In turn, this requires a greater force to separate the first sidewall and second sidewall 12 and 14 at the second seal 164 than the first seal 162. The first seal 162 has a first edge 170 and a second edge 172 that are each in contact with fluid in chambers 18 and 20.

FIG. 11 shows a force vs. displacement graph for the seal 160. Curve 174 shows force vs. displacement before steam sterilization. Curve 176 shows force vs. displacement after steam sterilization. As FIG. 11 demonstrates, the initial peak force 178 of first seal 162 after steam sterilization remains lower than maximum plateau force 180 of the second seal 164.

When sterilized, deformation will occur at the first and second edges 170 and 172. This will increase the peel force at first and second edges 170 and 172 of the first seal 162. Thus, even if a peak peel force at first and second edges 170 and 172 appears as high as three times the plateau value of the first seal 162, it will remain below the peel seal force required to separate the second seal 164 in the central portion. Thus, no peak peel force will occur in the second seal 164. The seal 160 is created by heat sealing the second seal 164 at a higher temperature than the first seal 162.

On a similar principle, another embodiment shown in FIG. 12, a seal 180 has a peeling force gradient along the width of the seal 180. The seal 180 has first and second edges 182 and 184, and a central portion 186 between the first and second edges 182 and 184. The peel force at the first and second edges 182 and 184 is less, preferably approximately three times less, than the peel force at the central portion 186. As with seal 160 described above, the seal 180 is created by a heat seal having a temperature gradient across its width, greater in the middle and less at the edges. A gradient can be obtained, for instance, by a die having heating elements separated by an insulating material layer, and where the temperature of the central heating element is greater than at the edges. Thus, when a peak peel force occurs at the edges 182 and 184, it remains below the peel force at the central portion 186. The peel force at the edges 182 and 184 preferably being approximately 5 N/15 mm and at the central portion 186 being approximately 15 N/15 mm. In this manner, even if the edges

182 and 184 of the seal 180 experience a peel force increase of three times, it is still the same or less than that in the central portion 186. Thus, no peak peel force occurs.

It is also possible to vary the peel seal activating force along the length of the peel seal by varying the width of the seal along its length as shown in FIG. 23. Wider seal portions 187 will activate at higher forces than thinner sections 188. In the embodiment of FIG. 23, the wider seal portion 187 is positioned proximate the administration port and the weaker seal portion 188 is positioned distal from the administration port to ensure that mixing of the contents of the chambers by activating the thin sections 188 occurs prior to activating the wider seal portion 187.

It is also possible to vary the peel seal strength by varying the sealing temperature along the length of the peel seal with the strength of the peel seal increasing with increasing temperature, provided of course the temperature is not so high to damage the film.

In yet another embodiment shown in FIG. 24, the peel seal is created with a textured sealing die to create a pattern 189 on the surface of the sidewalls along the peel seal. The pattern 189 has individual elements 191. The size, shape, texture and density of the individual elements can impact the strength of the peel seal. The greater the height or depth of the elements the weaker the peel seal strength. The higher the density per unit area of the elements the lower the peel seal strength. The elements can be protuberances extending from the planar surface of the sidewall or can be indentations extending from the planar surface in a direction opposite from the protuberances. The pattern shown in FIG. 24 has an increasing density of elements with increasing distance from the closure assembly. This is to ensure peel seal activation first occurs at a location remote from the closure assembly to ensure mixing prior to delivering the mixed contents to the patient.

Closure Assemblies

FIGS. 1 and 2 show closure assembly 15 includes the conduit 30 having an inlet 32 and an outlet 34 with a closure 40. The closure can be opened or activated from fluid pressure in the chamber or can be activated from providing fluid under pressure from the outlet 34 to the inlet and through the conduit. In a preferred form of the invention, the closure will be positioned inside the chamber 16 and will be activated by fluid in the chamber. This technique of activating uses fluid flowing along a pathway other than the pathway 31 of the conduit.

In a preferred form of the invention (FIG. 25), the conduit is an assembly of a membrane tube 200 concentrically mounted within a port tube 190. The port tube/membrane tube assembly has a portion of the port tube extending into the chamber 16 and a portion of the membrane tube extending outward of the end seam outside the container 10. The sidewalls 12, 14 are attached to an outer surface of the port tube typically by heat sealing.

In a preferred form of the invention, the port tube 190 is a multilayered structure and more preferably has a first layer 192 and a second layer 194. The first layer 192 should be of a non-PVC containing material that is capable of being sealed to the sidewalls 12, 14 of the container 10, and preferably sealed using radio frequency sealing techniques, but other techniques such as sonic welding, heat transfer induction sealing and the like could be used without departing from the scope of the present invention. In a preferred form of the invention, the first layer 192 is a polymer blend of: (a) from about 25% to about 50% by weight and more preferably from about 30% to about 40% by weight, of the first layer a first polyolefin selected from the group consisting of propylene containing polymers, (b) from about 0% to about 50% by weight, and more preferably from about 5% to 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% by weight, and more preferably from about 10% 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 18% to 50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 18% to 40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 15% to 70% by mole percent of the copolymer, and (d) from about 0% to about 40% by weight, and more preferably from 10% to about 40% by weight, of the first layer of a thermoplastic elastomer.

One particularly suitable blend for the port tube 190 first layer 192 is a four component blend having by weight the following components: from about 10% to about 40% and more preferably 30% of a dimer fatty acid polyamide, from about 0% to about 50% and more preferably from about 0% to about 10% of an ultra low density polyethylene, from about 25% to about 50% and more preferably from about 30% to about 40% of a polypropylene and from about 10% to about 40% and more preferably 30% styrene-ethylene-butylene-styrene block copolymer with maleic anhydride functionality.

The second layer 194 of the port tube 190 is of a non-PVC containing material that is capable of being solvent bonded to the membrane tube 200. In a preferred form of the invention, the second layer 194 is a multiple component blend of the following components by weight: from about 25% to about 55% and more preferably from 33%-52% of a thermoplastic elastomer, from about 20% to about 45% and more preferably from about 25% to about 42% of a polyester polyether block copolymer, from about 0% to about 15% and more preferably from about 5% to about 12% by weight of the second layer an ethylene copolymerized with vinyl lower alkyl esters and preferably vinyl acetate, from about 0% to about 10% by weight and more preferably from about 1% to about 5% by weight of the second layer of a propylene containing polymer and from about 0% to about 35% by weight of a polymer selected from the group consisting of acrylonitrile butadiene styrene (ABS) block copolymer, styrene ethylene butylene copolymer, styrene acrylonitrile copolymer and cyclic olefin or bridged polycyclic olefin containing polymers.

One particularly suitable blend of the second layer 194 of the port tube is a five-component blend having from about 33% to about 35% SEBS (Kraton 1660), from about 25% to about 29% polyester polyether block copolymers (Hytrel), from about 5% to about 9% EVA, from about 1% to about 3% polypropylene and from about 28% to about 32% ABS.

Another suitable blend of the second layer 194 of the port tube is a four-component blend having from about 48% to about 52% SEBS, from about 36% to about 42% polyester polyether block copolymer, from about 8% to about 12% EVA and from about 1% to about 4% polypropylene.

As shown in the FIG. 25, the first layer 192 has a thickness greater than the second layer 194. 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 194 will have a thickness from about 2 mils to about 12 mils and more preferably from about 5 mils to about 10 mils.

The membrane tube 200 should be fabricated from a non-PVC containing material and should be capable of being bonded, preferably using solvent bonding techniques, to the port tube 190. In a preferred form of the invention, the membrane tube 200 is a multilayered structure. The membrane tube 200 has an outer layer 202 and an inner layer 204. The outer layer 202 is of a material selected from the same materials as set forth for the second layer

194 of the port tube. Likewise, the inner layer 204 of the membrane tube 200 is selected from the same materials as the first layer 192 of the port tube 190.

A particularly suitable inner layer of the membrane tube is a four-component blend by weight of the inner layer 204 that slightly varies from the most preferred first layer of the port tube. The components are by weight of the inner layer 204 as follows: 40% polypropylene, 40% ultra-low density polyethylene, 10% polyamide and 10% SEBS. It should be understood, however, that the inner layer 204 of the membrane tube could also be selected from the same components and weight percentage ranges as set forth above for the first layer of the port tube.

In a preferred form of the invention, the outer layer of the membrane tube 200 should have a thickness from about 15 mils to about 35 mils and more preferably from about 20 mils to about 30 mils. The inner layer 204 of the membrane tube 202 should have a thickness from about 2 mils to about 12 mils and more preferably from about 5 mils to about 10 mils.

FIG. 26 shows an alternate embodiment of the membrane tube having three layers. In addition to the outer layer 202 and inner layer 204 shown in FIG. 25, FIG. 26 shows an intermediate layer 210 interposed therebetween. The intermediate layer 210 preferably is a thermoplastic elastomer and more preferably an oil modified styrene-ethylene-butylene-styrene block copolymer sold by the Shell Chemical Company under the product designation KRATON G2705. The intermediate layer 210 can also be a blend of from about 99% to about 70% of a thermoplastic elastomer and from about 1% to about 30% of a propylene containing polymer.

In yet another preferred form of the invention (FIG. 27), the port tube 190 is a multilayered structure and more preferably has a first layer 192 and a second layer 194. The first layer 192 should be of a non-PVC containing material that is capable of being sealed to the sidewalls 12 and 14 of the container 10. In a preferred form of the invention, the first layer 192 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 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% to 50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12% to 40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12% to 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 194 of the port tube 190 is of a non-PVC containing material that is capable of being solvent bonded to the membrane tube 200. In a preferred form of the invention, the second layer 194 is a thermoplastic elastomer or a blend of thermoplastic elastomers 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 194. It is also desirable, but optional, that the second layer 194 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 FIG. 27, the first layer 192 has a thickness greater than the second layer 194. 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 200 should be fabricated from a non-PVC containing material and should be capable of being bonded to the port tube 190, 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 solvents: cyclohexane, cyclohexanone, toluene, tetrahydrofuran, cumene, xylenes, diethyl benzene, decalin, tetralin and amyl benzene to name a few.

Accordingly, to solvent bond the membrane tube 200 to the port tube 190, a portion of the membrane tube 200 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 200 is press-fitted into the port tube where a strong bond is formed.

In a preferred form of the invention, the membrane tube 200 is a multilayered structure having an outer layer 220, a core layer 222 and an inner layer 224. In a preferred form of the invention, the outer layer 220 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 outer layer of a thermoplastic elastomer.

Also, in a preferred form of the invention the core layer 222 is a polymer blend of: (a) from about 35% to about 100%, more preferably from about 50% to about 90% and most preferably 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.

Also, in a preferred form of the invention, the inner layer 224 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 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 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% to 50% by weight of the copolymer, ethylene methyl acrylate copolymers with methyl acrylate comonomer content from 12% to 40% by weight of the copolymer, ethylene vinyl alcohol with vinyl alcohol comonomer content from 12% to 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.

In a preferred form of the invention the outer layer 220 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 222 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 224 will have a thickness from about 3 mils to about 15 mils and more preferably from about 5 mils to about 10 mils.

Medication Port

FIG. 28 generally illustrates a perspective view of a container 301 having a first end 323 and a second end 324. The container 301 may be peripherally sealed and may have a liquid 305 or other solution in an interior of the container 301. The container 301 may have a port 302 having a first end 318 and a second end 319. The container 301 is illustrated in a position as is common in actual use. More specifically, the container 301 may be positioned up-right and may have the medication port 302 elevated above an administration port 315 in actual-use. Additionally, a strap 312 for, for example, a hook may be provided to hang the container 301.

Referring now to FIG. 29, the port 302 may have a housing 303 which may have a wall 325. Preferably, the port 302 is a medication port through which a medicament may be added or a solution may be removed from the container 301. The housing 303 and the wall 325 may be constructed from, for example, rubber, plastic or any other material generally known to those skilled in the art. Additionally, the housing 303 may be constructed of rigid polypropylene which may reduce risk of a needle 307 (FIG. 32) puncturing the wall 325. Further, the housing 303 may be constructed using gamma-grade materials which are approved to withstand gamma irradiation prior to sterilization as a final stage of the manufacturing process. Gamma-grade materials allow for "pre-sterilization" and reduction in autoclaving exposure time.

As illustrated in FIG. 29, the wall 325 may be circular. The wall 325 of the housing 303 may have a first end 326 and a second end 327. The second end 327 of the wall 325 may be integrally formed with the second end 319 of the medication port 302. Additionally, the first end 326 of the wall 325 may be integrally formed with a cap 309 wherein the cap 309 may be separated from the first end 326 which will be described in further detail hereinafter.

The first end 326 of the wall 325 may also have a lip 339 which protrudes inward toward a center of the housing 303. The lip 339 may be in contact with a septum 304. The lip 339 may also secure the septum 304 within the housing 303 by friction, or, alternatively, the septum 304 may be sealed to the lip 339. The lip 339 of the wall 325 may have an inner circumference 347 and an outer circumference 314 as shown in FIG. 29.

The wall 325 may have a height 328 and may have a first circumference 330 at the first end 326 and a second circumference 332 at the second end 327. Additionally, the first circumference 330 at the first end 326 of the wall 325 may be smaller than the second circumference 332 at the second end 327 of the wall 325. The smaller circumference 330 at

the first end 326 of the wall 325 may result in the wall 325 being tapered. More specifically, a taper 331 may result in the wall 325 tilting inward toward the center of the housing 303.

The septum 304 of the medication port 302 may be located within the wall 325 of the housing 303. Additionally, the septum 304 may be in contact with an inner wall 350 of the housing 303 as shown in FIG. 30.

The septum 304 may be constructed from, for example, rubber, plastic or any other material generally known to those skilled in the art. Additionally, the septum 304 may be constructed of a polyisoprene material which may allow for the septum 304 to re-seal after puncturing the septum 304 by, for example, the needle 307.

As illustrated in FIG. 29, the septum 304 may be circular. The septum 304 may have a height 335 and may have a first circumference 336 and a second circumference 337. Additionally, the septum 304 may have a first end 333 and a second end 334. The first circumference 336 at the first end 333 of the septum 304 may be smaller than the second circumference 337 at the second end 334. The smaller circumference 336 at the first end 333 may result in the septum 304 being tapered. More specifically, a taper wall 338 may result as shown in FIG. 29 wherein an opening at a top side of the septum 304 is greater than at a center of the septum 304.

The first end 333 of the septum 304 may be in contact with the lip 339 of the wall 325. The lip 339 may secure the septum 304 in place within the housing 303 and may provide a liquid-tight fit between the septum 304 and the wall 325 of the housing 303.

The septum 304 may also have a target area 316 which may assist a health-care provider or other person with insertion of, for example, the needle 307 into the septum 304. Of course, a cannula or other object may be used to pierce the septum 304. The target area 316 may also be colored, for example, red, to contrast with the color, for example, black, of the housing 303. Use of different colors may result in the target area 316 being more visible and/or distinguishable to the health-care provider or other person.

As further illustrated in FIG. 29, a recess 321 may be located within the target area 316 of the first end 333 of the septum 304. The recess 321 may assist the health-care provider or other person by providing a reduced resistance location to insert the needle 307 through the septum 304. The target area 316 may also have a slit 354 instead of, or in addition to, the recess 321.

The recess 321 may be formed by an internal wall 308 in the target area 316 of the septum 304. More specifically, the wall 308 may have a first circumference 351 at the first

end 333 of the septum and a second circumference 352 at a valley 353 within the septum 304. The first circumference 351 at the first end 333 of the septum 304 may be greater than the second circumference 352 at the valley 353 in the septum 304. The difference in the circumferences of the internal wall 308 may result in the internal wall 308 being tapered.

5 The health-care provider or other person may puncture the septum 304 to establish fluid communication with the liquid 305 in the container 301. A support ring 317 may support the septum 304 when an object, for example, the needle, is pressed down upon the septum 304. As illustrated in FIG. 29, the support ring 317 may resemble, for example, a ring.

10 More specifically, when the health-care provider or other person inserts an object through the septum 304, pressure is created on the septum 304. The support ring 317 may allow pressure to be diverted from the outer periphery of the septum 304 onto the support ring 317. As a result, the septum 304 may be able to withstand a greater pressure with the support ring 317 than without the support ring 317. The support ring 317 may be constructed
15 from, for example, rubber, plastic or any other material generally known to those skilled in the art.

 The support ring 317 may be circular and may have a first outer circumference 344, a second outer circumference 349 and an inner circumference 345. Additionally, the support ring 317 may have a first end 340 and a second end 341. The first outer circumference 344
20 may be at the first end 340 and a second outer circumference 349 may be at the second end 341. The first outer circumference 344 may be greater than the second outer circumference 349. As a result, the support ring 317 may taper downward. More specifically, the support ring 317 may have a taper 348. The first outer circumference 344 and the second outer circumference 349 of the support ring 317 may be in contact with the inner wall 350 of the
25 housing 303 as shown in FIG. 30.

 The support ring 317 may also have a height 342 which may be smaller than the height 328 of the wall 325. The inner circumference 345 of the support ring 317 may form a hollow interior area 343 through which the needle 307 or other object may extend after piercing the septum 304.

30 The first end 340 of the support ring 317 may be in contact with the second end 334 of the septum 304. Additionally, the second end 341 of the support ring 317 may be in contact with a lip 313 on the container 301.

The housing 303 may also have a cap 309 that may be constructed from, for example, rubber, plastic or any other material generally known to those skilled in the art. The cap 309 of the housing 303 may have a cover 311 having a circumference 346. The cap 309 may also have a ring handle 310. As illustrated in FIG. 29, the cover 311 and the ring handle 310 may be circular. The ring handle 310 of the cap 309 may have a hollow opening 306 through which a user may insert, for example, a finger or hook.

The cover 311 of the cap 309 may also have a line of separation 320. The line of separation 320 may be a perforation, a score line or other line of weakness formed between the cover 311 and the lip 339 of the wall 325. The line of separation 320 may be formed at the circumference 346 of the cover 311. More specifically, the line of separation 320 may provide a circumferential point at which the cover 311 may be removed from a remainder of the housing 303.

The cover 311 may be integrally formed with the ring handle 310 by a connector 322 as generally shown in FIG. 29. The connector 322 may be secured to the cover 311 and the ring handle 310 so that a pulling force may break the line of separation 320.

FIG. 30 illustrates an embodiment of the medication port 302 of the present invention with the cap 309 secured to the wall 325 of the housing 303. More specifically, FIG. 30 illustrates the medication port 302 prior to removal of the cap 309.

When the cap 309 is on the housing 303, the cap 309 may protect the septum 304 and may create a sterile environment for the septum 304 by sealing the septum 304 from the surrounding environment. More specifically, when the cap 309 is secured to the wall 325 of the housing 303, dust, pathogens and other harmful substances may not access the septum 304 located within the housing 303.

Additionally, when the cap 309 is in the sealed position, the septum 304 may be protected from physical damage. The cap 309 may prevent accidental damage that may otherwise occur to the septum 304 if the septum 304 was unprotected.

FIG. 31 illustrates an embodiment of the present invention with the cap 309 of the medication port partially removed. The ring handle 310 of the cap 309 may be lifted by, for example, a finger of a user or a hook. When the user pulls on the ring handle 310, the line of separation 320 may break and may allow the user to remove the cap 309. When the cap 309 is removed, the septum 304 may be exposed. Upon removal of the cap 309, the septum 304 may be ready for use through penetration of the septum 304 by, for example, the needle 307.

FIG. 32 illustrates an embodiment of the medication port 302 of the present invention with the cap 309 removed from the wall 325 of the housing 303. FIG. 32 also illustrates the needle 307 inserted through the septum 304 to provide fluid communication with the liquid 305 inside the interior of the container 301.

5 The septum 304 may be punctured by the needle 307 or cannula (not shown). The needle 307 or other object may pierce the septum 304 through the target area 316 on the septum 304. The needle 307 or other object may then pass through the hollow interior 343 of the support ring 317. After the needle or other object is inserted into the container 301, liquid may be added or withdrawn to from the container 301 as may be required.

10 Access Member

FIG. 33 shows a peel seal container 400 having an access device 402 associated therewith. The access member has a piercing cannula 404 defining a fluid pathway 406 therethrough, an activating member 408 to move the cannula 404 from an inactivated position where the piercing cannula 404 has not punctured a sidewall of the container (FIG. 33) to an
15 activated position (FIG. 34) where the cannula pierces a sidewall of the container, a fluid line docking portion 410 and a tubing 412 connected to the docking portion 410. A suitable access device 402 is disclosed in U.S. Patent Docket No. DI-5805, which is incorporated in its entirety herein by reference and made a part hereof.

FIG. 35 shows yet another embodiment of a peel seal container 440 having a fluid
20 conduit 442 between a first and a second chambers 444, 446. The fluid conduit 442 has opposed ends having fluid outlets 448 with a peel seal 450 formed from the opposed sidewalls being sealed over the fluid outlets 448. The top or the bottom chamber can be pressed to open the peel seal over either of the openings to allow the contents of the chambers to mix.

25 Using A Dual Chamber Peel Seal Container

FIGS. 36-38 show a sequence of activating a peel seal. FIG. 36 shows a layer structure 230 formed from the first wall having its planar surface in contact with a planar surface of the second wall to define a fully laminated state. FIG. 37 shows a portion of the first wall 12 lifting from the second wall 14 to define a partially delaminated state. Finally,
30 FIG. 38 shows the wall 12 fully disconnected from the wall 14 to define a fully delaminated or open state.

As set forth above (FIG. 1), the first portion 40 of the peelable seal 22 has a higher peel seal activation energy than the second portion 42. To activate the container shown in FIG. 1, one need only press on one of the sidewalls to apply a fluid pressure to the peel seal 22. Upon generating sufficient pressure the second portion 42 of the peel seal delaminates thereby creating a fluid pathway from the first sub-chamber 18 to the second sub-chamber 20 thereby allowing the contents to mix. Upon adequate mixing of the components the container is pressed again to generate sufficient pressure to activate the first portion of the peel seal to open the closure to place the conduit fluid communication with the contents of the chamber.

The present invention contemplates having a second closure attached to the assembly that must be punctured or activated to draw fluid from the conduit. Such closures are well known in I.V. containers and CAPD containers, and are typically associated with fluid administration sets.

Method For Manufacturing And Filling A Dual Chamber Container

The container 10 is fabricated using standard heat sealing techniques. Separate rolled stock of the sidewall material are fed through packaging machinery where the sidewalls have peripheral edges placed in registration. Prior to sealing, the longitudinal end seams, a closure assembly 15 is inserted between the walls 12 and 14 and heat sealed in place. The peel seal 22 can be formed prior to, during or after forming the permanent seal and is preferably made using heat conduction sealing techniques. The welding die for the peel seal may have different temperatures and shapes along its length to achieve the desired peel seal.

It should be understood that various changes and modifications to the presently preferred embodiments described herein will be apparent to those skilled in the art. Such changes and modifications can be made without departing from the spirit and scope of the present invention and without diminishing its intended advantages. It is therefore intended that such changes and modifications be covered by the appended claims.

CLAIMS

The invention is claimed as follows:

- 1. A flowable materials conveyance assembly comprising:
a conduit having a wall defining a first pathway for conveying flowable materials and having an inlet to the pathway and an outlet from the pathway; and
a multiple layer structure having a first web and a second web connected together along an interface proximate the inlet, the multiple layer structure is capable of moving from a sealed-position to an activated position in response to materials delivered under pressure to the structure along a second pathway different from the first pathway to allow flowable materials to enter the inlet.**
 - 2. The assembly of claim 1, wherein the multiple layer structure is attached to the conduit.**
 - 3. The assembly of claim 2, wherein the multiple layer structure has an attaching section and a sealing section, the attaching section having the conduit inserted between the first layer and the second layer, and wherein the sealing section has the first web attached to the second web in a fluid tight seal over the inlet.**
 - 4. The assembly of claim 3, wherein the first web is connected to the second web along a peel seal in the sealing section.**
 - 5. The assembly of claim 4, wherein the peel seal allows for adhesive release of the first web from the second web.**
 - 6. The assembly of claim 1, wherein the first web and the second web are capable of forming a peel seal and a permanent seal.**
 - 7. The assembly of claim 6, wherein the first web comprises a matrix-phase polymer system.**
 - 8. The assembly of claim 7, wherein the matrix polymer is a polyethylene homopolymer, an ethylene α -olefin copolymer, a polyethylene copolymer, a polypropylene homopolymer, or a polypropylene copolymer and the phase polymer is a styrene and hydrocarbon random copolymer, a styrene and hydrocarbon block copolymer, and an ethylene α -olefin copolymer.**
-

9. The assembly of claim 4, wherein the first web comprises a homophase polypropylene.

10. The assembly of claim 4, wherein the peel seal can be activated by a force within the range of 3-30 N/15 mm.

11. A closure assembly for a flowable materials container comprising:
a container having opposing sidewalls defining a chamber therebetween; and ..
—a conduit having a portion extending into the chamber and having a fluid inlet, interfacing portions of the sidewalls are connected together along a peel seal over the inlet to define a closure.

12. The assembly of claim 11, wherein the closure is capable of being moved from a closed position to an open position in response to fluid pressure.

13. The assembly of claim 12, wherein the fluid pressure can be generated by a fluid in the chamber or by a fluid outside the chamber.

14. The assembly of claim 13, wherein the peel seal divides the chamber into at least two sub-chambers.

15. The assembly of claim 14, wherein the peel seal has a first portion proximate the closure having a first peel seal activating force and a second portion distal from the closure having a second peel seal activating force wherein the second peel seal activating force is less than the first peel seal activating force.

16. The assembly of claim 15, wherein the difference between the first peel seal activating force and the second peel seal activating force is greater than about 1 N/15 mm and less than about 5 N/15 mm.

17. A flowable materials container comprising:
a pair of opposing sidewalls defining a chamber therebetween, interfacing portions of opposed sidewalls are sealed together along a peel seal to define at least two separate sub-chambers; and
a conduit having a portion extending into the chamber and having a fluid inlet, the fluid inlet is closed by a portion of the peel seal.

18. The container of claim 17, wherein the peel seal is moveable from a closed position to an activated position.

19. The container of claim 18, wherein the peel seal is moveable from a closed position to an activated position in response to fluid pressure applied to the peel seal.

20. The container of claim 19, wherein the peel seal has a first portion proximate the inlet having a first peel seal activating force and a second portion distal from the closure having a second peel seal activating force wherein the second peel seal activating force is less than the first peel seal activating force.

21. The container of claim 17, wherein the conduit is generally circular in cross-sectional shape and has an axis that extends in a direction parallel to the peel seal.

22. The container wherein the conduit is generally circular in cross-sectional shape and has an axis that extends in a direction transverse to the peel seal to define an angle.

23. The container of claim 22, wherein the angle is an obtuse angle.

24. The container of claim 22, wherein the angle is an acute angle.

25. The container of claim 22, wherein the angle is approximately a right angle.

26. The container of claim 17, wherein the peel seal has a length, the peel seal having a serrated portion along at least a portion of its length.

27. The container of claim 17, wherein the sidewalls are connected together along a permanent seal about a periphery of the container and the peel seal extends between two points on the periphery.

28. The container of claim 27, wherein the peel seal has a first edge and a second edge, and the serrated portion is located on one of the first edge or the second edge.

29. The container of claim 27, wherein the peel seal has a first edge and a second edge, and a serrated portion is located on both the first edge and the second edge.

30. The container of claim 17, wherein the serrated portion is spaced from the periphery.

31. The container of claim 27, wherein the serrated portion includes inner points, outer points, angular legs connecting the inner points and outer points, and a depth between the outer points and inner points.

32. The container of claim 27, wherein the first sidewall and second sidewall of the container form an angular joint at the inner points.

33. A method for mixing two components separately stored in sub-chambers of a dual chamber container comprising:

providing a fluid container having a first chamber, a second chamber a peel seal dividing the first chamber from the second chamber, and a fluid access device having a fluid inlet positioned inside the chamber, the fluid inlet being sealed closed by a first portion of the peel seal;

activating a second portion of the peel seal to provide a fluid pathway between the first chamber and the second chamber without activating the first portion; and

activating the first portion of the peel seal to open the fluid inlet.

34. A multiple chamber container comprising:

a sidewall defining a fluid chamber, a portion of the sidewall being sealed together to divide the fluid chamber into at least two sub-chambers along a peel seal; and

an access member attached to the sidewall for puncturing the sidewall to provide access to the fluid chamber.

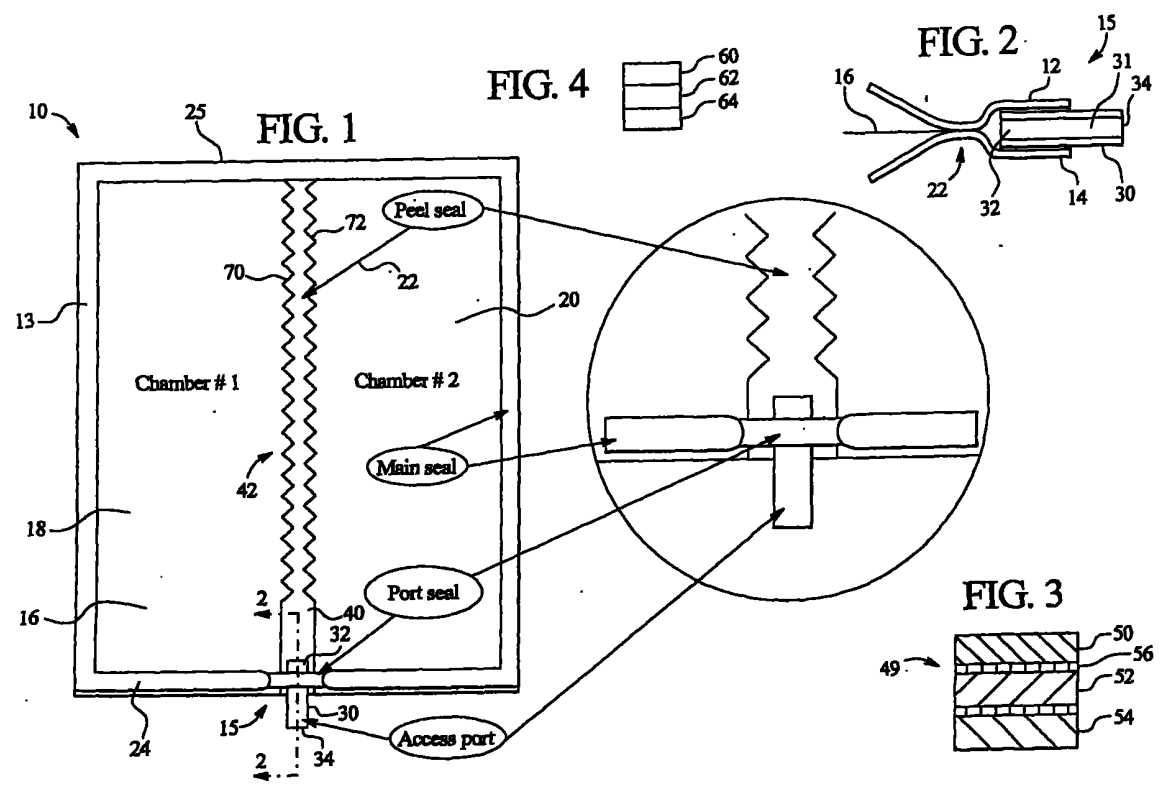


FIG. 5

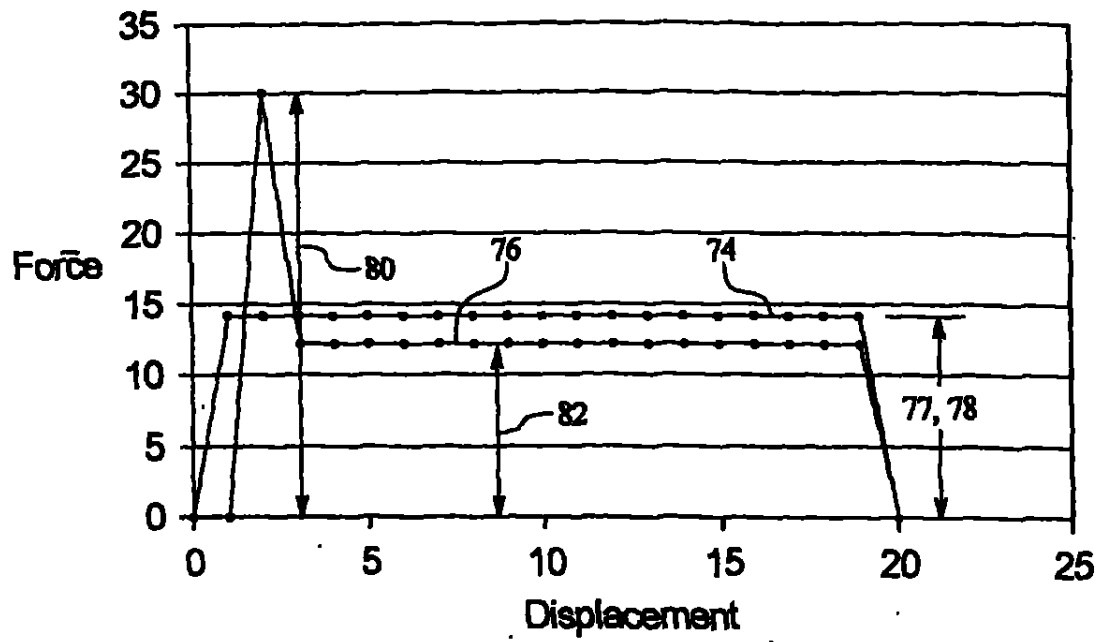


FIG. 6

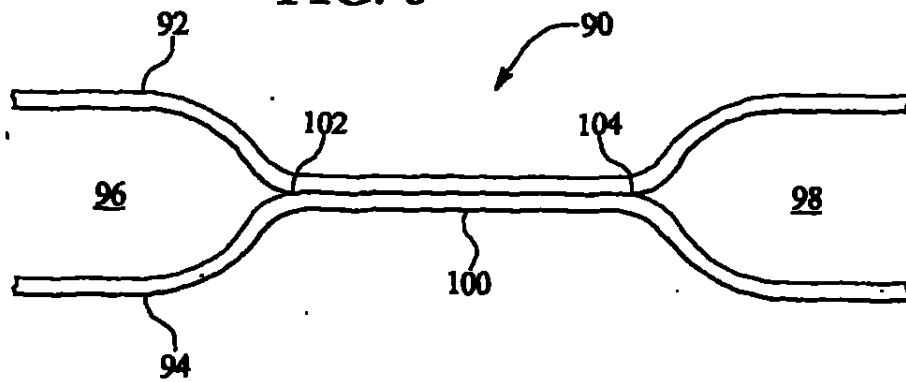


FIG. 7

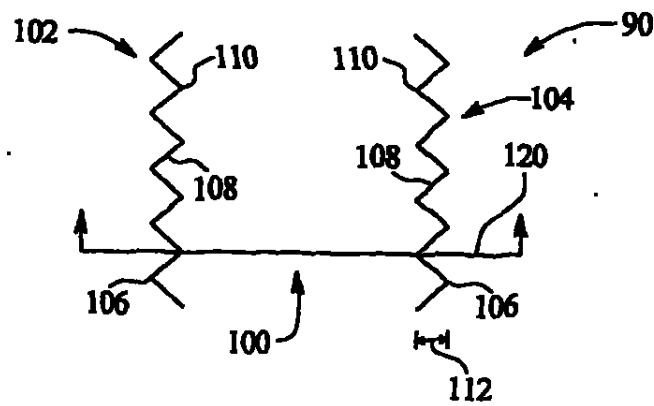


FIG. 8

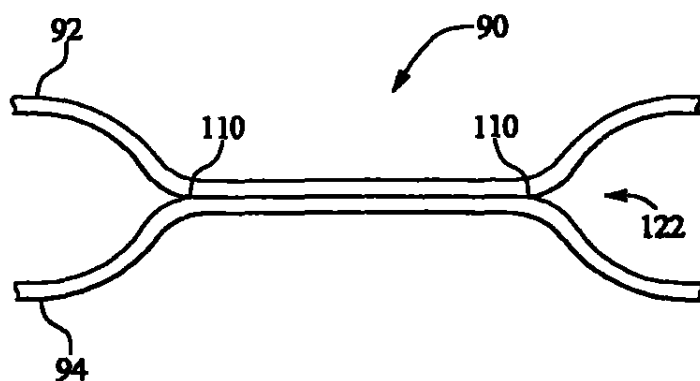


FIG. 10

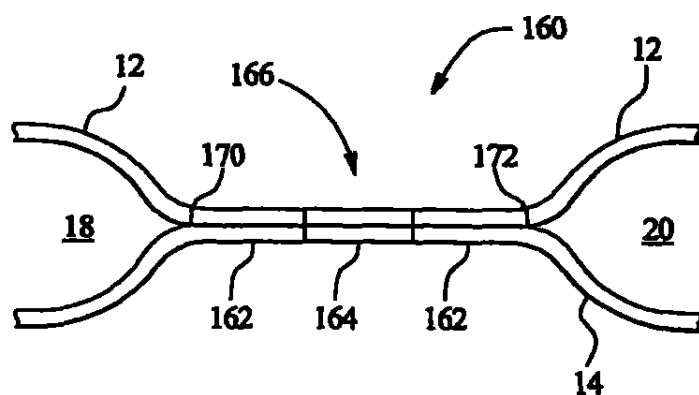


FIG. 12

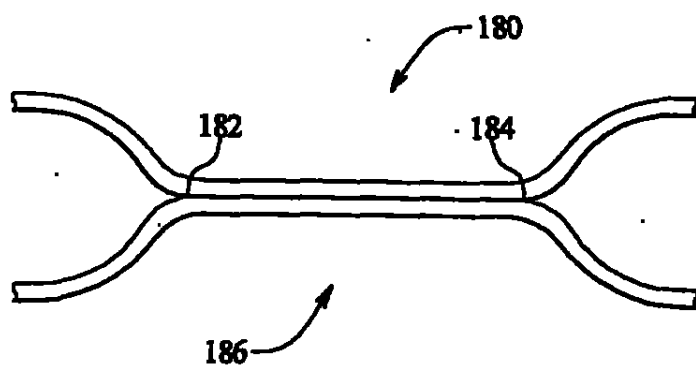


FIG. 9

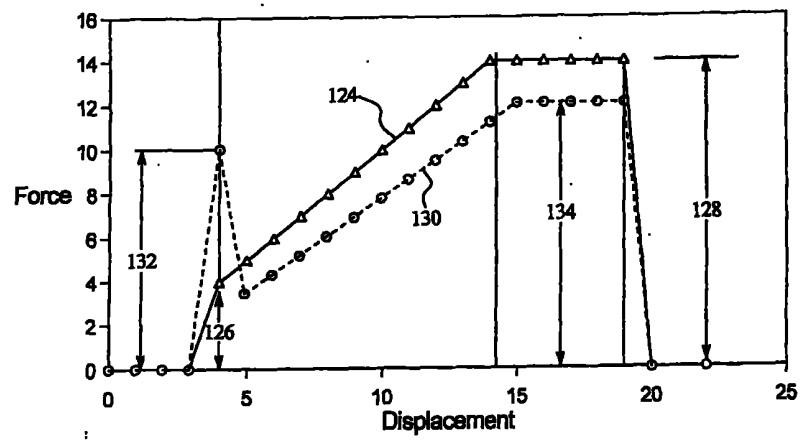


FIG. 11

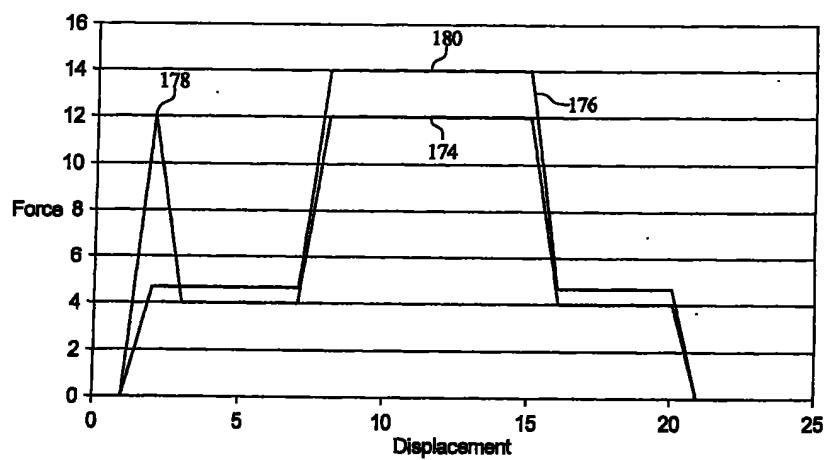


FIG. 13

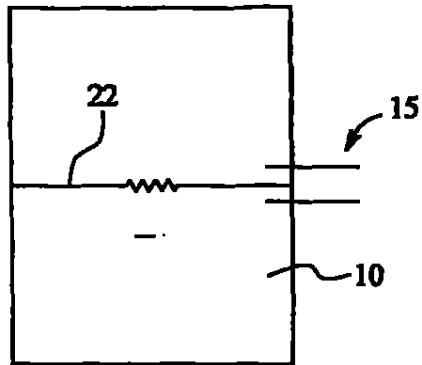


FIG. 14

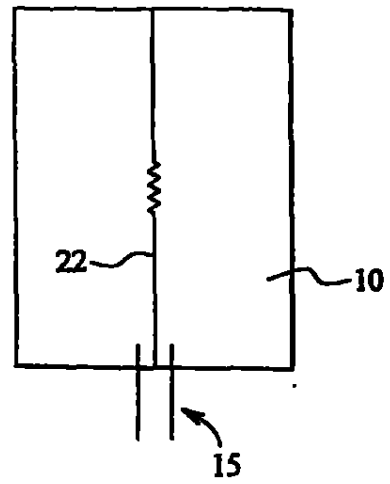


FIG. 15

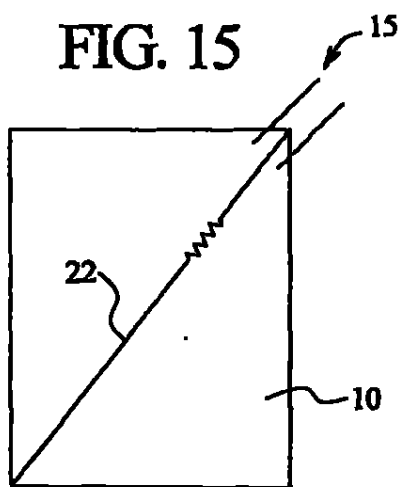


FIG. 16

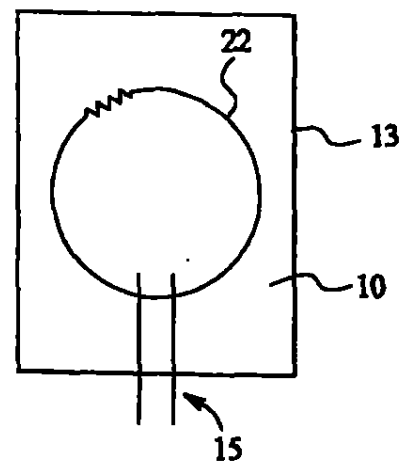


FIG. 17

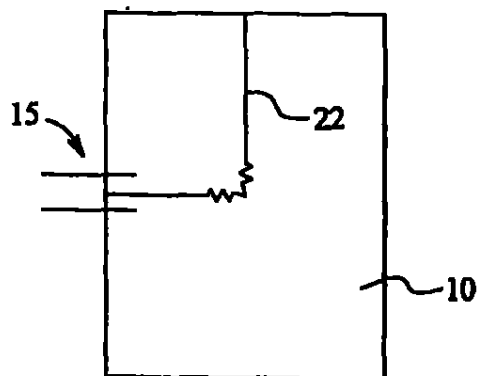
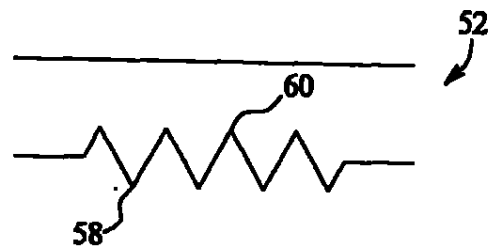


FIG. 18



47

47

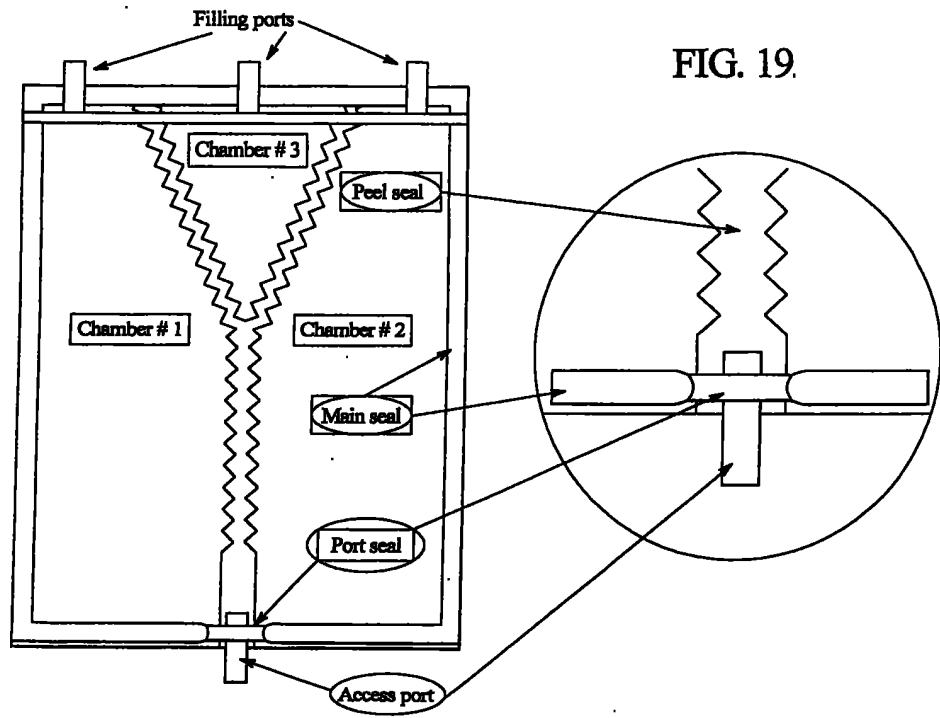


FIG. 20

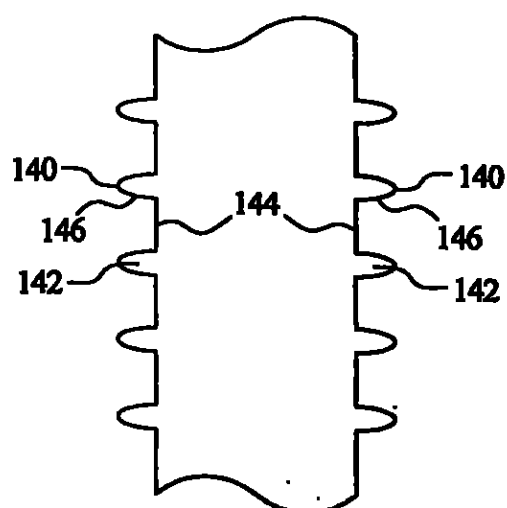


FIG. 21

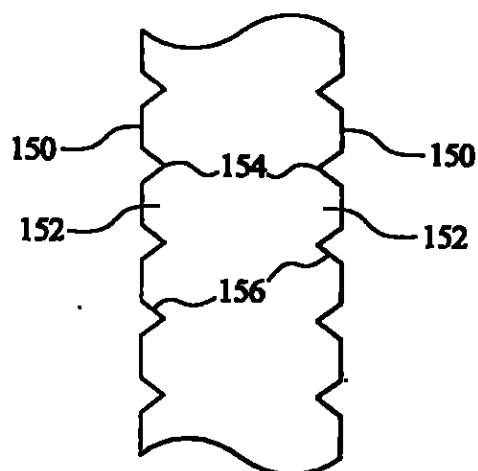
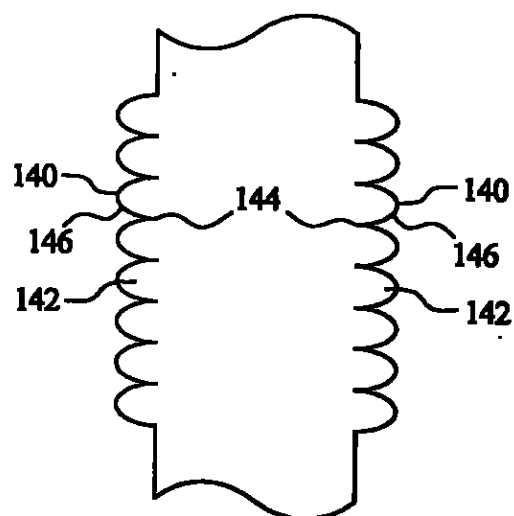


FIG. 22



49

FIG. 23

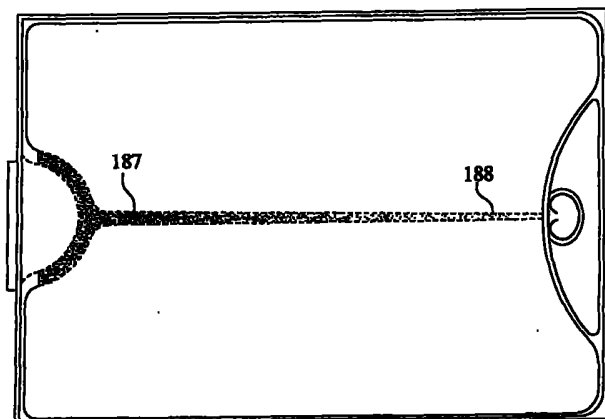


FIG. 24

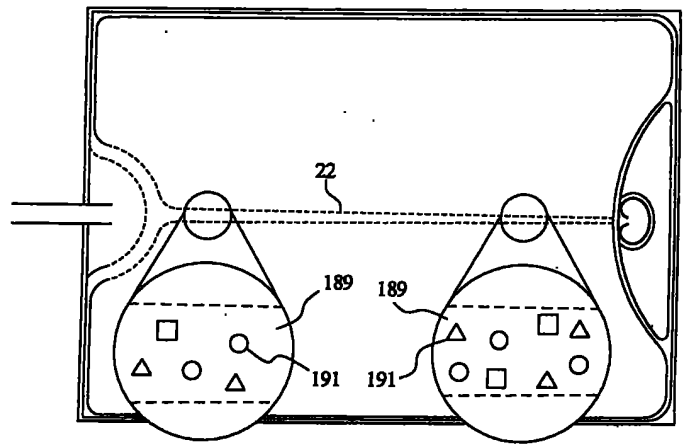


FIG. 25

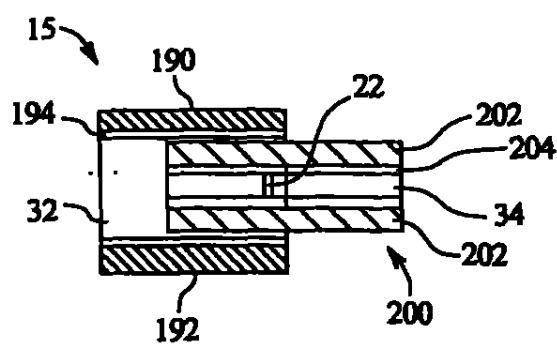


FIG. 26

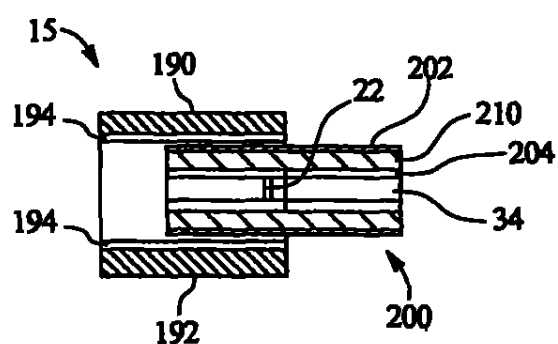
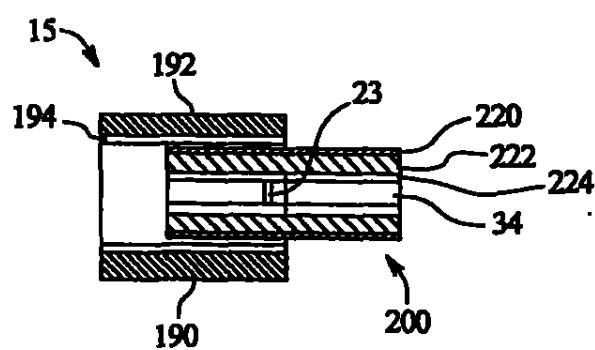


FIG. 27



52

51

FIG.28

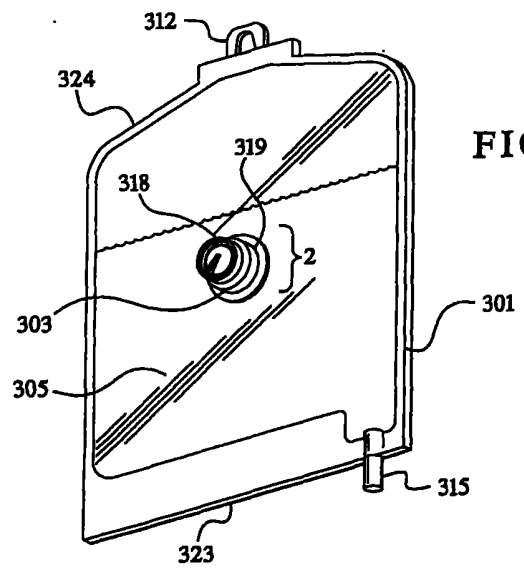
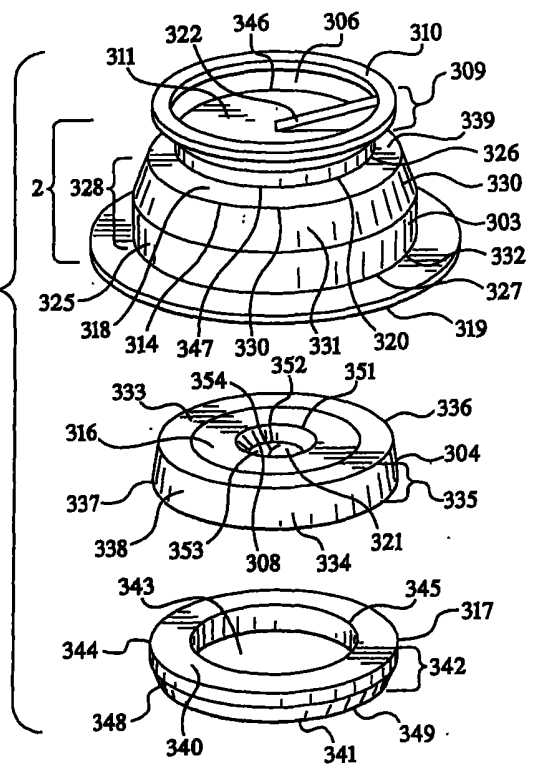


FIG.29



53

FIG.30

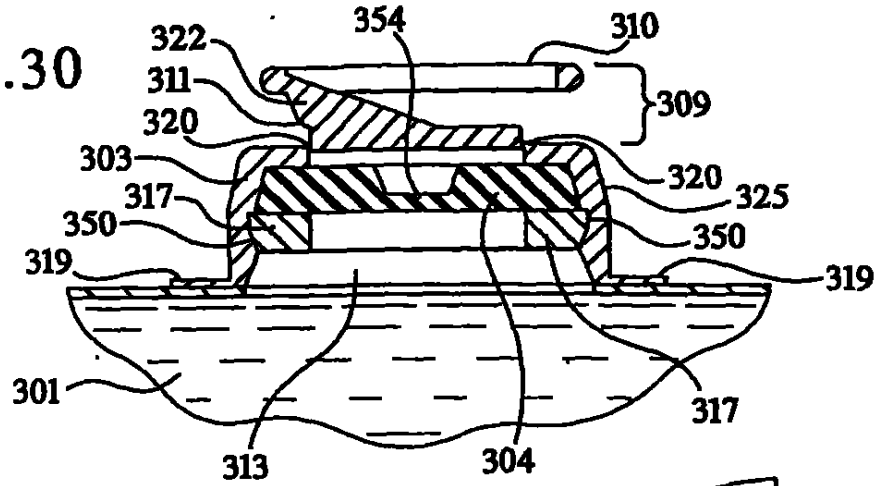


FIG.31

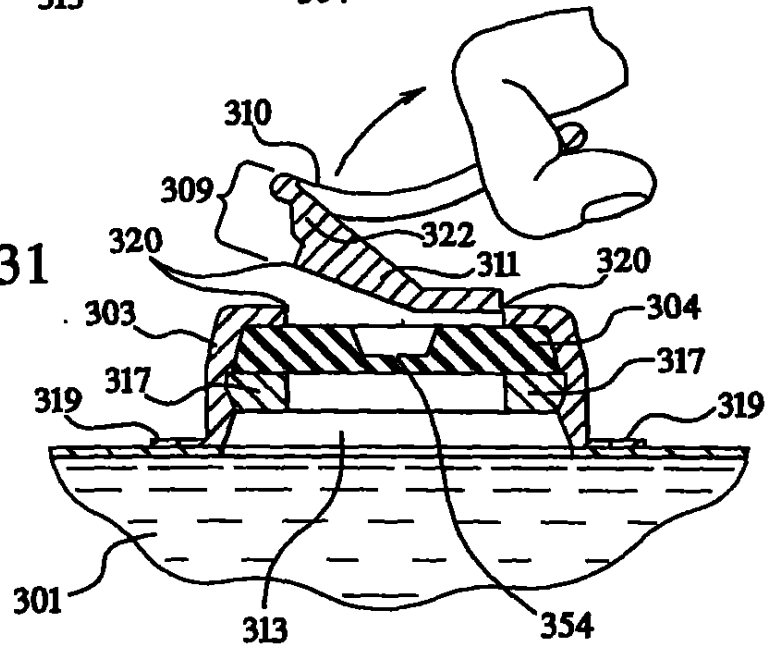


FIG.32

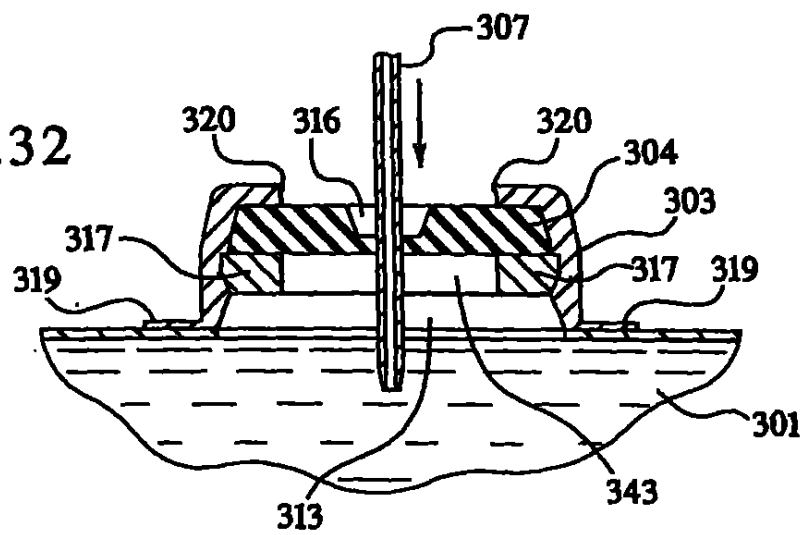


FIG. 33

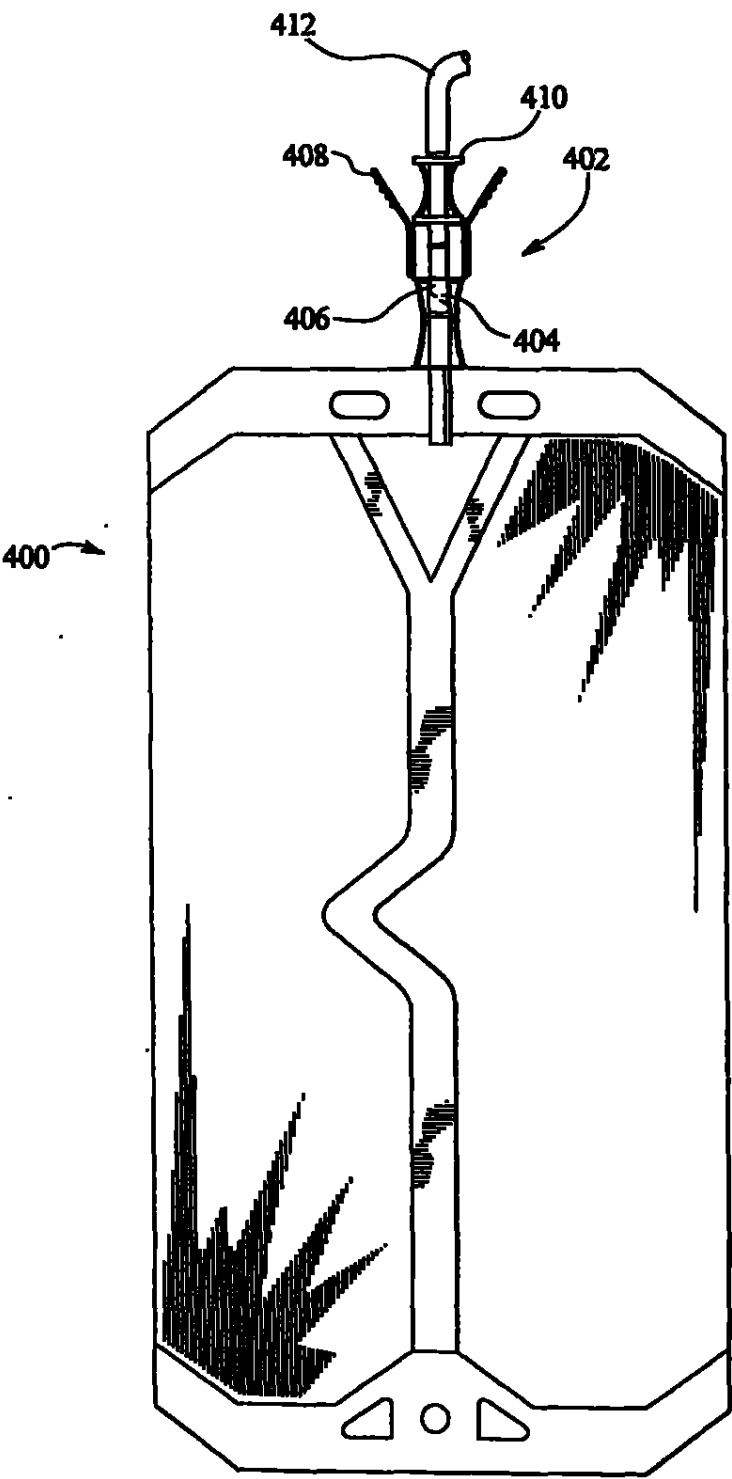
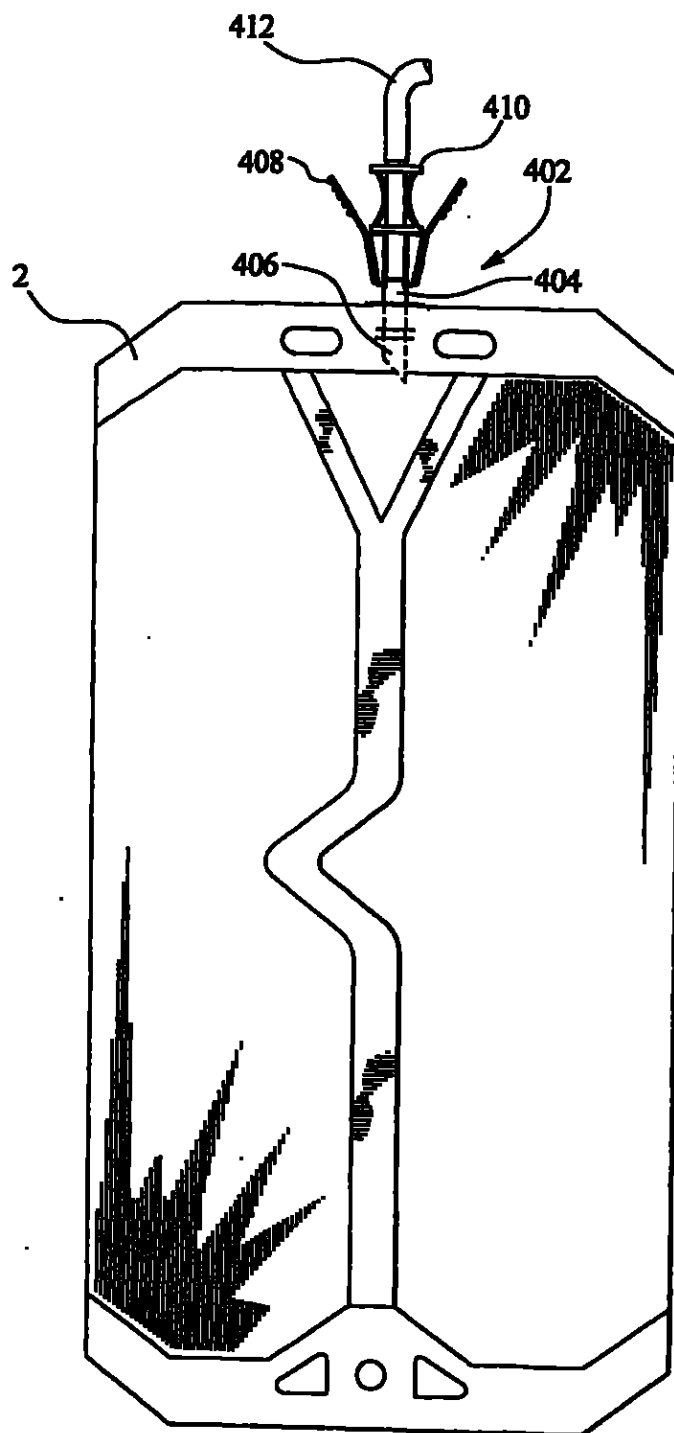


FIG. 34



16/16

FIG. 35

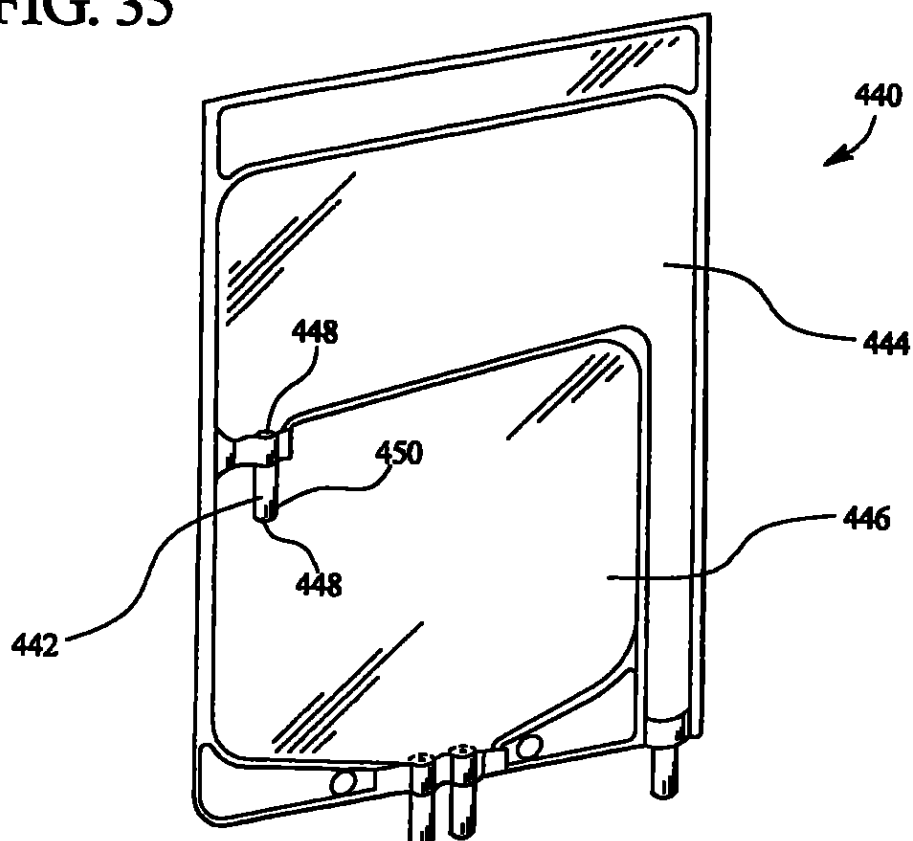


FIG. 36

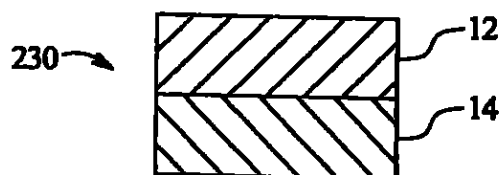


FIG. 37

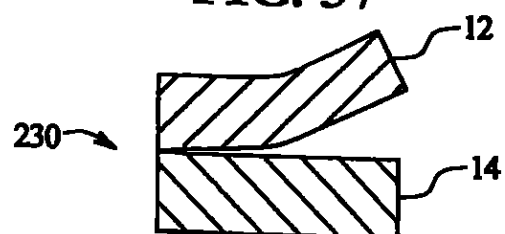
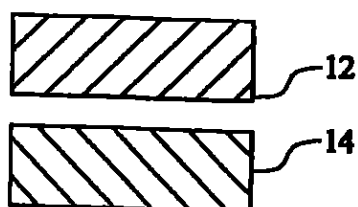


FIG. 38



CONJUNTO DE CIERRE DE SELLO DESPELLEJABLE PARA UN CONTENEDOR DE MÚLTIPES CÁMARAS

REFERENCIA RECÍPROCA A SOLICITUDES RELACIONADAS:

No corresponde.

INVESTIGACIÓN DE DESARROLLO AUSPICIADO FEDERALMENTE:

No corresponde.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

La presente invención se refiere a un contenedor para entregar fluidos. En particular, se refiere a un conjunto para el acceso a un fluido para un contenedor de materiales capaces de fluir en el cual un conducto del conjunto tiene una entrada cerrada por una estructura de sello despellejable. El sello despellejable es activable mediante la aplicación de una presión de fluido a la estructura del sello despellejable. Este conjunto puede utilizarse en contenedores de materiales capaces de fluir y ha demostrado ser particularmente útil con contenedores de soluciones medicas de cámara simple y de cámaras múltiples.

Los contenedores de múltiples cámaras que tienen sub-cámaras separadas por un sello despellejable, sello frangible u otro dispositivo conector de fluidos, son de uso generalizado para almacenar separadamente dos o más componentes que se mezclan dentro del contenedor antes de la administración de la solución mixta a un paciente. Los componentes pueden estar en forma de polvo o líquido, y típicamente se mezclan entre sí de manera de formar una solución terapéutica. Dichas soluciones pueden incluir soluciones intravenosas, soluciones nutricionales, soluciones de fármacos, soluciones enterales, soluciones parenterales, soluciones de diálisis, agentes farmacológicos que incluyen terapia de genes y agentes quimioterapéuticos, y muchos otros fluidos que pueden administrarse a un paciente.

Debido a preocupaciones en cuanto a estabilidad, compatibilidad, u otros, algunas soluciones medicas han de almacenarse por separado antes de su administración a un paciente. Estas soluciones pueden almacenarse en contenedores separados, pero es frecuente almacenarlos en cámaras separadas de un contenedor único. Las cámaras y soluciones están frecuentemente separadas por un termosello frangible. Ejemplos de dichos contenedores se revelan en las Patentes de los Estados Unidos Nos. 5,209,347; 5,176,634; y 4,608,043. Dichos contenedores del arte anterior tienen sellos frangibles para permitir que el sello se rompa mediante presión manual contra los lados de la bolsa para obligar al contenido a romper el sello y permitir el mezclado entre los componentes. Los sellos despellejables se hallan entre los sellos frangibles utilizados que permiten que el sello sea separado halando en lados opuestos del contenedor, o mediante el apretujado de las paredes laterales del contenedor.

El contenedor con cámaras está típicamente hecho de un material continuo de materiales poliméricos flexibles. Se han desarrollado numerosas películas poliméricas para utilizarse en dichos contenedores, y puede tratarse de una estructura monocapa o de una estructura de múltiples capas. Los contenedores también pueden tener múltiples materiales continuos en los cuales los materiales continuos se unen a lo largo de bordes periféricos y las superficies planas de los materiales continuos no se hallan necesariamente fijas entre sí. La estructura monocapa puede hacerse por co-extrusión, laminación por extrusión, laminación, o cualquier otro medio adecuado. Las estructuras de múltiples capas pueden incluir capas tales como una capa de contacto con la solución, una capa resistente a los rasguños, una capa-barrera para impedir la permeación de oxígeno o de vapor de agua, capas de vinculación (tie layers), y otras capas. La selección de la película adecuada depende de la solución que ha de estar contenida dentro del contenedor.

El contenedor se forma típicamente mediante la colocación de una o más láminas de película polimérica en concordancia mecánica por sus porciones periféricas y sellando la periferia exterior de manera de formar una bolsa hermética a los fluidos. Los sellos periféricos son permanentes y por ello no se despellejan. Las láminas se sellan por termosellado, sellado por radio frecuencia, soldadura por transferencia térmica, sellado con adhesivos, encolado mediante solventes, soldadura ultrasónica o soldadura láser.

La extrusión por soplado es otro método utilizado para preparar la bolsa. La extrusión por soplado es un proceso que provee un tubo de extrudato en movimiento que sale de una matriz de extrusión. El aire bajo presión infla el tubo. Los extremos longitudinales del tubo se sellan para formar la bolsa.

Es posible formar en el contenedor un sello despellejable que tiene una resistencia al despellejamiento inferior a la del sello, mediante diversos métodos tales como la utilización de una temperatura de termosellado inferior a la utilizada para formar el sello periférico. Un sello despellejable tiene típicamente una fuerza de despellejamiento inicial o pico requerida para iniciar la separación del sello despellejable, y una fuerza de meseta (plateau force) para propagar la separación. Antes de la esterilización al vapor de agua, estas fuerzas son sustancialmente iguales. Después que el contenedor con cámara se haya llenado con solución, típicamente se lo esteriliza al vapor de agua a una temperatura de 121°C. Durante la esterilización al vapor de agua, se aplica una tensión a los bordes del sello despellejable. Cuando se aplica una tensión al sello despellejable a una temperatura superior al punto de ablandamiento del material del contenido durante la esterilización, tiene lugar una deformación en el borde del sello. La deformación reduce las concentraciones de tensión en el borde del sello, con lo cual se incrementa la fuerza pico necesaria para iniciar el despellejamiento del sello despellejable. Después de la esterilización al vapor de agua, la fuerza pico de

despellejamiento puede ser significativamente menor que la fuerza de meseta. Esta fuerza pico de despellejamiento incrementada es perjudicial para el uso del contenedor de múltiples cámaras al dificultar la iniciación del despellejamiento para abrir el contenedor. Esto es especialmente el caso para aquellos pacientes que utilizan las soluciones médicas que podrían estar discapacitados o seniles e incapaces de proveer la fuerza necesaria para iniciar el despellejamiento. Además, la fuerza pico de despellejamiento es difícil de controlar; en algunos contenedores es fácil iniciar el despellejamiento en el sello despellejable, y en otros contenedores es casi imposible iniciar el despellejamiento a mano.

SÍNTESIS DE LA INVENCION

En la presente se revela un conjunto de transporte para materiales capaces de fluir que tiene un conducto que tiene una pared que define una primera trayectoria para transportar materiales capaces de fluir y que tiene una entrada para la trayectoria y una salida desde la trayectoria; y una estructura de múltiples capas que define un primer material continuo y un segundo material continuo conectados entre sí a lo largo de una interfaz próxima a la entrada, la estructura de múltiples capas es capaz de moverse desde una posición sellada a una posición activada en respuesta a los materiales entregados bajo presión a la estructura a lo largo de una segunda trayectoria diferente de la primera trayectoria a efectos de permitir que los materiales capaces de fluir ingresen en la entrada.

En la presente también se revela un conjunto de cierre para un contenedor que tiene paredes laterales opuestas que definen una cámara entre ellas, y un conducto que tiene una porción que se extiende al interior de la cámara y que tiene una entrada para el fluido, porciones enfrentadas de las

paredes laterales están interconectadas a lo largo de un sello despellejable sobre la entrada de manera de definir un cierre.

En la presente también se revela un contenido para materiales capaces de escurrir que tiene un par de paredes laterales opuestas que definen una cámara entre ellas, porciones enfrentadas de paredes laterales opuestas están selladas entre sí a lo largo de un sello despellejable de manera de definir por lo menos dos sub-cámaras separadas, y un conducto que tiene una porción que se extiende al interior de la cámara y que tiene una entrada para el fluido, estando la entrada del fluido cerrada por una porción del sello despellejable.

En la presente se revela también un método para mezclar dos componentes almacenados por separado en sub-cámaras de un contenedor de cámara dual, que incluye los pasos siguientes: (1) proveer un contenedor de fluidos que tiene una primera cámara, una segunda cámara un sello despellejable que divide la primera cámara con respecto a la segunda cámara, y un dispositivo para el acceso al fluido que tiene una entrada para el fluido posicionado dentro de la cámara, estando la entrada del fluido cerrada por una primera porción del sello despellejable; (2) activar una segunda porción del sello despellejable para proveer una trayectoria de fluido entre la primera cámara y la segunda cámara sin activar la primera porción; y (3) activar la primera porción del sello despellejable para abrir la entrada del fluido.

Estos aspectos y atributos, además de otros, de la presente invención, serán expuestos con referencia a los siguientes dibujos y memoria descriptiva adjunta.

BREVE DESCRIPCION DE LAS FIGURAS

La Figura 1 es una vista en planta, de un contenedor de múltiples cámaras que incluye un sello despellejable;

la Figura 2 es una vista en sección transversal a lo largo de las líneas 2-1 de la Figura 1;

la Figura 3 es una vista en sección transversal de una estructura de múltiples capas;

la Figura 4 es una vista en sección transversal de otra forma de realización de una estructura de múltiples capas;

la Figura 5 es un grafico que muestra curvas de fuerza vs. desplazamiento típicas para un sello despellejable, antes y después de la esterilización;

la Figura 6 es una vista en sección transversal de un sello despellejable que tiene un borde en forma de dientes de sierra;

la Figura 7 es una vista superior ampliada de un sello despellejable;

la Figura 8 es una vista en sección transversal de un sello despellejable;

la Figura 9 es un gráfico de fuerza vs. desplazamiento para un sello despellejable;

la Figura 10 es una vista en sección transversal, de un sello despellejable;

la Figura 11 es un grafico de fuerza vs. desplazamiento para el sello de la Figura 10;

la Figura 12 es una vista en sección transversal de un sello despellejable:

la Figura 13 es una vista en planta, esquemática, de un sello despellejable;

la Figura 14 es una vista en planta, esquemáticamente, de un sello despellejable;

la Figura 15 es una vista en planta, esquemática, de un sello despellejable;

la Figura 16 es una vista en planta, esquemáticamente, de un sello despellejable;

la Figura 17 es una vista en planta, esquemáticamente, de un sello despellejable;

la Figura 18 es una vista superior, esquemáticamente, de un sello despellejable;

la Figura 19 es una vista esquemática de un contenedor de tres cámaras con sellos despellejables que separan la cámara, y un portillo de administración, uno de cuyos extremos está embebido en el sello despellejable;

la Figura 20 es una vista esquemática de un sello despellejable;

la Figura 21 es una vista esquemáticamente de un sello despellejable;

la Figura 22 es una vista esquemáticamente de un sello despellejable;

la Figura 23 es una vista en planta de un sello despellejable que tiene un ancho que varia a lo largo de la longitud del sello;

la Figura 24 es una vista despiezada de un sello despellejable que tiene una textura;

la Figura 25 es una vista en sección transversal de un conjunto de cierre;

la Figura 26 es una vista en sección transversal de un conjunto de cierre;

la Figura 27 es una vista en sección transversal de un conjunto de cierre;

la Figura 28 es una vista en perspectiva, de un contenedor que tiene un portillo de administración;

la Figura 29 es una vista isométrica despiezada de un portillo de administración;

la Figura 30 es una vista en sección, de una tapa del portillo de administración;

la Figura 31 es una vista en sección, de un usuario que remueve una tapa del portillo de administración

la Figura 32 es una vista en sección, de una aguja insertada en el portillo;

la Figura 33 es una vista en planta de un contenedor de sello despellejable con un miembro de acceso en una posición desactivada;

la Figura 34 es una vista en planta de un contenedor de sello despellejable con un miembro de acceso en una posición activada;

la Figura 35 es un contenedor de múltiples cámaras con un conducto de sello despellejable que separa dos contenedores del contenedor;

la Figura 36 es una estructura de capas antes de la iniciación del despellejamiento;

la Figura 37 es la estructura de capas durante el despellejamiento; y

la Figura 38 es la anterior estructura de capas, ahora completamente deslaminada.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La presente invención es capaz de formas de realización en muchas manera diferentes. Las formas de realización preferidas de la invención se revelan con el entendimiento que la presente invención han de entenderse como una ejemplificación de los principios de la invención y no tienen la finalidad de limitar los amplios aspectos de la invención a las formas de realización ilustradas.

Las Figuras 1 y 2 muestran el contenedor 10 que tiene una primera pared lateral 12 y una segunda pared lateral 14 que tienen un sello periférico permanente 13 y un conjunto de cierre 15. El contenedor tiene una cámara 16 que está dividida en una primera sub-cámara 18 y una segunda sub-cámara 20 mediante un sello despellejable 22. El sello 22 se extiende longitudinalmente del contenedor desde la costura extrema 24 a la costura extrema 25. El sello es

efectivo para separar los componentes tales como dos líquidos, un sólido y un líquido, dos gases, un gas y un líquido, y un gas y un sólido.

Tal como mejor puede apreciarse en la Figura 2, el conjunto de cierre 15 tiene un conducto 30 que tiene una trayectoria de flujo de fluido, una entrada para el fluido, 32, y una salida para el fluido, 34. Una primera porción 40 del sello despellejable 22 se extiende sobre la entrada del fluido, 32, para sellar el conducto contra el flujo del fluido sea hacia dentro hacia la cámara sea hacia fuera desde la cámara. La primera porción 40 del sello despellejable puede a veces recibir la designación de cierre o cierre despellejable. Tal como se describe con mayor detalle en lo que sigue, el sello despellejable 22 tiene una fuerza de activación del sello despellejable requerida para mover el sello desde una posición cerrada o sellada a una posición abierta o activada. El sello despellejable 22 está diseñado para primero activarse a lo largo de una segunda porción 42 del sello despellejable seguido por la activación de la primera porción 40. La segunda porción 42 está separada a cierta distancia de la primera porción 40, a efectos de asegurar el mezclado de los componentes de las sub-cámaras primera y segunda, 18, 20, antes de abrirse la entrada del conducto de salida, 32, y se coloca en comunicación de fluidos con el contenido mezclado. En una forma de realización preferida de la invención, la segunda porción 42 se dispone por ejemplo en forma central a lo largo de las dimensiones de longitud y ancho del contenedor.

El cierre 40 es capaz de bloquear el fluido que viaja tanto en la dirección ingresante como en la dirección egresante, a través del conducto 30. Para los contenedores de fluido de cámara simple o múltiple, el sello despellejable 22 bloqueará un flujo entrante o saliente de fluido, hasta que el flujo del fluido se haya presurizado por arriba de la fuerza de activación del despellejamiento. Por lo tanto, el sello despellejable protege contra el ingreso o egreso indeseados de fluidos desde el contenedor.

Los Materiales de las Paredes laterales y las Estructuras de las Capas

El contenedor 10 está preferiblemente hecho principalmente de materiales poliméricos flexibles, si bien el contenedor podría contener materiales no poliméricos tales como foils metálicos, sin apartarse de la invención. Se han desarrollado numerosas películas poliméricas para su uso en contenedores. Las películas adecuadas pueden ser de una estructura monocapa o de una estructura de múltiples capas. La estructura monocapa puede hacerse de un polímero simple, o de una mezcla de polímeros. Las estructuras de múltiples capas pueden incluir capas tales como una capa de contacto de solución, una capa resistente a los rasguños, una capa barrera para impedir la permeación del oxígeno o vapor de agua, capas de vinculación, u otras capas. También se considera la utilización de más de un material continuo de película para cada una de las paredes laterales, o para ambas. La selección de la película adecuada depende de la solución o de las soluciones a ser contenidas dentro del contenedor. Los materiales poliméricos adecuados son por lo general seleccionados entre los homopolímeros y copolímeros de poliolefinas, poliamidas, poliésteres, polibutadieno, copolímeros de estireno e hidrocarburos, poliimidas, poliéster-poliéteres, poliamida-poliéteres, para mencionar unos pocos.

La capa de sello para un contenedor de múltiples cámaras debería presentar un comportamiento bimodal. La expresión "comportamiento bimodal" significa que el material es capaz de formar un sello permanente bajo un conjunto de condiciones de sellado o manufactura y un sello despellejable bajo un segundo conjunto de condiciones de sellado o manufactura. La capa de sello puede ser un homopolímero homofásico, o un sistema polímero matriz-fase. Los homopolímeros homofásicos adecuados incluyen poliolefinas y más preferiblemente polipropileno y más preferiblemente un copolímero de propileno y etileno tal como se describe en

el documento EP 0875231, que se incorpora en la presente a título de referencia.

También es posible tener una capa de sello que tiene paredes 12 y 14 de materiales diferentes que no son compatibles entre sí. La Solicitud de Patente de los EE.UU. No. 10/351,004, incorporada en la presente a título de referencia, revela que los contenedores hechos de dicho material incompatible, en algunos casos, no forman fácilmente sellos permanentes. Estos problemas pueden superarse envolviendo una sección de una pared lateral por sobre una superficie exterior de la pared lateral opuesta y uniéndola a la misma. Este método de sellado se revela en la Patente de los Estados Unidos No. 6,024,220 que se incorpora en la presente a título de referencia y que constituye parte de la presente.

Los sistemas de polímeros de tipo matriz-fase adecuados tendrán por lo menos dos componentes. Los dos componentes pueden mezclarse entre sí o pueden producirse en un proceso de reactor de dos fases. Típicamente, ambos componentes tendrán diferentes puntos de fusión o temperaturas de transición vítrea. En el caso en que uno de los componentes es amorfo, su temperatura de transición vítrea será inferior al punto de fusión de los otros componentes. Los ejemplos de sistema polímero matriz-fase adecuados incluyen un componente de un homopolímero o copolímero de una poliolefina y un segundo componente de un copolímero de estireno e hidrocarburo. Otro sistema de matriz-fase adecuado incluye mezclas de poliolefinas tales como polipropileno con polietileno, o polipropileno con un elevado índice isotáctico (cristalino) con polipropileno con un menor índice isotáctico (amorfo) o un homopolímero de polipropileno con un copolímero de propileno y alfa-olefina.

Las poliolefinas adecuadas incluyen homopolímeros y copolímeros obtenidos mediante la polimerización de alfa-olefinas que contienen de 2 a 20 átomos de carbono, y más preferiblemente de 2 a 10 átomos de carbono. Por ello las

poliolefinas adecuadas incluyen polímeros y copolímeros de propileno, etileno, buteno-1, penteno-1, 4-metil-1-penteno, hexeno-1, hepteno-1, octeno-1, noneno-1 y deceno-1. Es más preferible que la poliolefina sea un homopolímero o copolímero de polietileno.

Los homopolímeros de polipropileno adecuados pueden tener un carácter estereoquímico amorfo, isotáctico, sindiotáctico, atáctico, hemiisotáctico o de estereobloque. En una forma preferida de la invención, el homopolímero de polipropileno se obtiene utilizando un catalizador de un solo sitio.

Los copolímeros de propileno adecuados se obtienen polimerizando un monómero de propileno con una alfa-olefina que tiene de 2 a 20 átomos de carbono. En una forma de realización más preferida de la invención, se copolimeriza el propileno con etileno en una cantidad en peso de aproximadamente 1% a aproximadamente 20%, más preferiblemente de aproximadamente 1% a aproximadamente 10%, y más preferiblemente, de 2% a aproximadamente 5% en peso del copolímero. Los copolímeros de propileno y etileno pueden ser copolímeros aleatorios o de bloque. El copolímero de propileno también puede obtenerse utilizando un catalizador de un solo sitio.

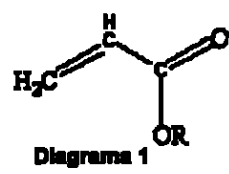
Es también posible utilizar una mezcla de copolímeros de alfa-olefina y alfa-olefina en las cuales los copolímeros de propileno pueden variar en la cantidad de carbonos en la alfa-olefina. Por ejemplo, la presente invención considera mezclas de copolímeros de propileno y alfa-olefina en las cuales un copolímero tiene un alfa-olefina de 2 carbonos y otro copolímero tiene un alfa-olefina de 4 carbonos. También es posible utilizar cualquier combinación de alfa-olefinas de 2 a 20 átomos de carbono y más preferiblemente de 2 a 8 átomos de carbono. Por lo tanto, la presente invención considera mezclas de copolímeros de propileno y alfa-olefina en las cuales unas alfa-olefinas primera y segunda tienen la siguiente combinación de números de carbono: 2

y 5, 2 y 6, 4 y 6, 4 y 8. También se considera la utilización de más de dos copolímeros de polipropileno y alfa-olefina en la mezcla. Pueden obtenerse polímeros adecuados mediante un procedimiento de "catalloy". Los homopolímeros de etileno adecuados incluyen aquellos que tienen una densidad mayor de 0,915 g/cc e incluyen el polietileno de baja densidad (LDPE), polietileno de media densidad (MDPEW), y polietileno de alta densidad (HDPE).

Los copolímeros de etileno adecuados se obtienen polimerizando monómeros de etileno con una alfa-olefina que tiene de 3 a 20 carbonos, más preferiblemente de 3 a 10 carbonos y más preferiblemente de 4 a 8 carbonos. Es también deseable que los copolímeros de etileno tengan una densidad medida por ASTM D-792 inferior a aproximadamente 0,915 g/cc y más preferiblemente inferior a aproximadamente 0,910 g/cc, y más preferiblemente aún, inferior a aproximadamente 0,900 g/cc. Dichos polímeros reciben a veces la denominación de VLDPE (polietileno de muy baja densidad) o de ULDPE (polietileno de densidad ultra baja). Es preferible que los copolímeros de etileno alfa-olefina sean producidos mediante un catalizador de un solo sitio, y más preferiblemente aún, un sistema de catalizador metalloceno. Se cree que los catalizadores de un sólo sitio tienen una posición catalizadora simple, estérica y electrónicamente equivalente, a diferencia de los catalizadores de Ziegler-Natta de los cuales se sabe que tienen una mezcla de sitios de catalizador. Dichos etileno-alfa-olefina catalizados de un sólo sitio son vendidos por Dow con la marca comercial AFFINITY, por DuPont Dow con la marca comercial ENGAGE ^(R), por Eastman Kodak bajo el nombre comercial MXSTEN, y por Exxon con la marca comercial EXACT. Estos copolímeros recibirán a veces la designación de m-ULDPE.

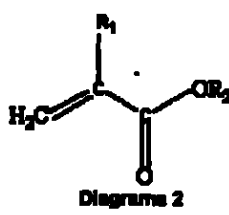
Los copolímeros de etileno adecuados también incluyen los copolímeros de etileno y acrilato de alquilo inferior, los copolímeros de

etileno y acrilato de alquilo sustituido por alquilo inferior, y los copolímeros de etileno y acetato de vinilo que tienen un contenido de acetato de vinilo de aproximadamente 8% a aproximadamente 40% en peso del copolímero. El término “acrilatos de alquilo inferior” se refiere a comonómeros que tienen la fórmula indicada en el Diagrama 1:



El grupo R se refiere a alquilos que tienen 1 a 17 carbonos. Por lo tanto, el término “acrilatos de alquilo inferior” incluye a título no limitativo el acrilato de metilo, acrilato de etilo, acrilato de butilo y similares.

El término “acrilatos de alquilo alquilo-sustituido” se refiere a comonómeros que tiene la fórmula indicada en el Diagrama 2:



R₁ y R₂ son alquilos que tienen de 1 a 17 átomos de carbono y pueden tener la misma cantidad de carbonos o un numero diferente de carbonos. Por lo tanto, el término “acrilatos de alquilo alquilo-sustituidos” incluye a título no limitativo el metacrilato de metilo, metacrilato de etilo, etacrilato de metilo, etacrilato de etilo, metacrilato de butilo, etacrilato de butilo, y similares.

Los polibutadienos adecuados incluyen los productos de adición 1,1- y 1,4- de 1,3-butadieno (estos productos se designarán colectivamente como polibutadienos). En una forma de realización más preferida de la invención, el polímero es un producto de adición -1,2 de 1,3-butadieno (los mismos serán designados de ahora en más, como 1,2-polibutadienos). En una forma de realización más preferida de la invención, el polímero de interés es un 1,2-polibutadieno sindiotáctico y más preferiblemente aún, un 1,2-polibutadieno

sindiotáctico de baja cristalinidad. En una forma de realización preferida de la invención, el polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tendrá una cristalinidad inferior al 50%, más preferiblemente inferior a aproximadamente el 45%, y aún más preferiblemente, inferior a aproximadamente el 40%, y es más preferible que la cristalinidad será de aproximadamente 13% a aproximadamente 40%, y más preferiblemente de aproximadamente 15% a aproximadamente 30%. En una forma de realización preferida de la invención, el 1,2-polibutadieno sindiotáctico de baja cristalinidad tendrá un punto de fusión medido de acuerdo con el ASTM D 3418 de aproximadamente 70°C a aproximadamente 120°C. Las resinas adecuadas incluyen las vendidas por JRS (Japan Synthetic Rubber) bajo las designaciones de tipo: JRS RB 810, JSR RB 820 y JRS RB 830.

Los poliésteres adecuados incluyen los productos de policondensación de ácidos di- o policarboxílicos y de alcoholes polihidroxí u óxido de alquileo. En una forma de realización preferida de la invención, el poliéster es un éter de poliéster. Los éteres de poliéster adecuados se obtienen haciendo reaccionar 1,4-ciclohexano dimetanol, ácido 1,4-ciclohexano dicarboxílico y politetrametilen glicol éter, y recibirán la designación genérica de PCCE. Eastman vende PCCEs adecuados bajo la designación comercial ECDEL. Los polésteres adecuados incluyen además los elastómeros polímeros que con copolímeros de bloque de un segmento cristalino duro de tereftalato de polibutileno y un segundo segmento de poliéster glicoles blandos (suaves). Dichos elastómeros de poliéster se venden por DuPont Chemical Company bajo la designación comercial HYTREL^(R).

Las poliamidas adecuadas incluyen aquellas que resultan de la reacción de apertura de anillo de los lactamos que tienen 4-12 carbonos. Este grupo de poliamidas por ello incluye el nylon 6, nylon 10, y nylon 12. Las poliamidas aceptables también incluyen las poliamidas alifáticas que resultan de la

reacción de condensación de di-aminas que tienen un número de carbono dentro de un intervalo de 2-13, las poliamidas alifáticas que resultan de una reacción de condensación de di-ácidos que tiene un número de carbonos en un intervalo de 2 a 13, las poliamidas que resultan de la reacción de condensación de ácidos grasos dímeros, y copolímeros que contienen amidas. Por lo tanto, las poliamidas alifáticas adecuadas incluyen por ejemplo el nylon 6,6, nylon 6,109, y las poliamidas de ácidos grasos cimeros.

Los copolímeros de estireno e hidrocarburo adecuados incluyen el estireno y los diversos estirenos sustituidos que incluyen el estireno alquilo-sustituido y el estireno halógeno-sustituido. El grupo alquilo también puede contener de 1 a aproximadamente 6 átomos de carbono. Los ejemplos específicos de estirenos sustituidos incluyen alfa-metilestireno, beta-metilestireno, viniltolueno, 3-metilestireno, 4-metilestireno, 4-isopropilestireno, 2,4-dimetilestireno, o-cloroestireno, p-cloroestireno, o-bromoestireno, 2-cloro-4-metilestireno, etc. El estireno es el más conocido.

La porción de hidrocarburos del copolímero de estireno e hidrocarburo incluye dienos conjugados. Los dienos conjugados que pueden utilizarse son aquellos que contienen de 4 a aproximadamente 10 átomos de carbono y más generalmente de 4 a 6 átomos de carbono. Los ejemplos incluyen el 1,3-butadieno, 2-metil-1-butadieno (isopreno), 2,3-dimetil-1,3-butadieno, cloropreno, 1,3-pentadieno, 1,3-hexadieno, etc. Las mezclas de estos dienos conjugados también pueden utilizarse, por ejemplo mezclas de butadieno e isopreno. Los dienos conjugados preferidos son el isopreno y el 1,3-butadieno.

Los copolímeros de estireno e hidrocarburos pueden ser copolímeros de bloque que incluyen di-bloque, tri-bloque, multi-bloque, bloque en estrella y mezclas de los mismos. Los ejemplos específicos de copolímeros dibloque incluyen estireno-butadieno, estireno-isopreno, y los derivados hidrogenados de los mismos. Los ejemplos de polímeros tribloque incluyen estireno-

butadieno-estireno, estireno-isopreno-estireno, alfa-metilestireno-butadieno-alfa-metilestireno, y alfa-metilestireno-isopreno-alfa-metilestireno, y los derivados hidrogenados de los mismos.

La hidrogenación selectiva de los copolímeros de bloque puede llevarse a cabo mediante una variedad de procesos bien conocidos que incluyen la hidrogenación en presencia de catalizadores tales como níquel de Raney, metales nobles tales como platino, paladio, etc., y catalizadores metales de transición solubles. Los procesos de hidrogenación adecuados que pueden utilizarse son aquellos en los cuales el polímero o copolímero que contiene dieno se disuelve en un diluyente hidrocarburo inerte tal como el ciclohexano e hidrogenado por reacción con hidrógeno en presencia de un catalizador de hidrogenación soluble. Dichos procedimientos han sido descritos en las Patentes de los Estados Unidos Nos. 3,113,986 y 4,226,952, cuyas revelaciones se incorporan en la presente a título de referencia y forman parte de la misma.

Copolímeros de bloque particularmente útiles son los copolímeros de bloque hidrogenados de estireno-isopreno-estireno, tales como un polímero de bloque estireno-(etileno/propileno)-estireno. Cuando se hidrogena un copolímero de bloque poliestireno-polibutadieno-poliestireno, el producto resultante se asemeja a un bloque de copolímero regular de etileno y 1-butenos (EB). Tal como se indicó en que precede, cuando el dieno conjugado es isopreno, el producto hidrogenado resultante se asemeja a un bloque de copolímero regular de etileno y propileno (EP). Un ejemplo de un copolímero selectivamente hidrogenado, disponible en el comercio, es el KRATON G-1652 que es un tribloque SBS hidrogenado que comprende 30% de bloques extremos de estireno y un equivalente de bloque medio es un copolímero de etileno y 1-butenos (EB). Este copolímero de bloque hidrogenado recibe frecuentemente la designación de SEBS. Otros copolímeros SEBS o SIS

adecuados son los vendidos por Kurraray bajo la designación SEPTON[®] e HYBRAR. También puede ser deseable utilizar copolímeros de bloque de estireno e hidrocarburos modificados mediante injerto mediante el injerto de un reactivo ácido monocarboxílico o dicarboxílico alfa,beta-insaturado sobre los copolímeros de bloque selectivamente hidrogenados anteriormente descritos.

Los copolímeros de bloque del compuesto dieno conjugado y vinilo aromático se injertan con reactivo ácido monocarboxílico o dicarboxílico alfa,beta-insaturado. Los reactivos ácidos carboxílicos incluyen ácidos carboxílicos per se y sus derivados funcionales tales como anhídridos, imidas, sales metálicas, ésteres, etc., que son capaces de injertarse sobre el copolímero de bloque selectivamente hidrogenado. El polímero injertado contendrá usualmente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 20%, y más preferiblemente de aproximadamente 0,1 a aproximadamente 10% en peso, referido al peso total del copolímero de bloque y del reactivo ácido carboxílico del ácido carboxílico injertado. Los ejemplos específicos de ácidos carboxílicos monobásicos incluyen el ácido acrílico, ácido metacrílico, ácido cinámico, ácido crotónico, anhídrido acrílico, acrilato de sodio, acrilato de calcio y acrilato de magnesio, etc. Los ejemplos de ácidos dicarboxílicos y de derivados útiles del mismo incluyen el ácido málico, anhídrido málico, ácido fumárico, ácido mesacónico, ácido itacónico, ácido citracónico, anhídrido itacónico, anhídrido citracónico, maleato de monometilo, maleato monosódico, etc. El copolímero de estireno e hidrocarburo puede modificarse con un aceite tal como el aceite SEBS modificado vendido por Shell Chemical Company bajo la designación comercial KRATON G2705.

En la Figura 3 se muestra una película monocapa 49 que tiene una capa de sello, 50, una capa intermedia, 52 y una capa exterior, 54. Pueden utilizarse las capas de vinculación 56 para fijar la capa de sello 50 a la capa intermedia

52 y para fijar la capa intermedia 52 a la capa externa 54. En una forma de realización preferida de la invención la capa de sello es una mezcla de polipropileno, un copolímero de etileno alfa-olefina y un copolímero de estireno e hidrocarburo. En una forma de realización más preferida de la invención, el polipropileno es un copolímero de polipropileno etileno, el copolímero de etileno alfa-olefina es un LLDPE que tiene una densidad inferior a 0,915 g/cc y el copolímero de estireno e hidrocarburo es un copolímero de bloque, y preferiblemente un copolímero tribloque de estireno-etileno-etileno o una mezcla de un tribloque SEBS con un dibloque SEBS como componente menor. Las proporciones relativas de los componentes son preferiblemente de aproximadamente 55% a 75% del PP en peso, de 5% a 20% en peso del LLDPE, y de 10% a 20% en peso del SEBS. La mezcla ternaria de la capa de sello es capaz de formar un sello permanente a una temperatura de aproximadamente 123 a 128°C. Se logra un sello permanente a temperaturas de sellado superiores a 160°C.

La capa intermedia 52 puede seleccionarse de cualquiera de las poliamidas anteriormente mencionadas, y es más preferible que sea una mezcla de aproximadamente 85 a 98% de poliamida 6 y de 2 a 15% de poliamida 616T.

La capa externa 54 se selecciona entre polímero de polipropileno, y es más preferible que se trate de un copolímero de propileno etileno con un contenido de etileno inferior al 6% en peso del copolímero.

Los detalles de la película 49 han sido expuestos con mayor detalle en la Solicitud de Patente Serie 09/439,826, presentada el 12 de noviembre de 1999, que se incorpora en la presente en su totalidad, a título de referencia, y forma parte de la misma.

En la Figura 4 se muestra otra película adecuada que tiene tres capas, una capa externa 60, la capa intermedia 62 y la capa de sello 64. La capa

externa es una composición de polipropileno hecha en reactor, que tiene un primer componente y un segundo componente. El primer componente es un homopolímero polipropileno y se halla presente en una cantidad en peso de la composición, del 20%. El segundo componente es un caucho de etileno-propileno (etileno al 20% y propileno al 80%) y se halla presente en una cantidad en peso de la composición del 60%. Productos adecuados para la capa externa se venden por Mitsubishi Chemical Company bajo el nombre comercial Zelas 7023. El Zelas 7023 es el tema de la Publicación de Solicitud de Patente de los EE.UU. No., 2001/0034416 A1, que se incorpora en la presente a título de referencia en su totalidad y forma parte de la presente.

La capa intermedia 62 una mezcla polímera de Zelas 7023 al 70% en peso y 30% en peso de un copolímero aleatorio de estireno y butadieno que ha sido hidrogenado. Copolímeros aleatorios adecuados de estireno y butadieno son vendidos por JSR bajo el nombre comercial de Dynaron 2320 P.

La capa externa 64 es una mezcla polímero de 60% en peso de Zelas 7023 y 40% en peso de un copolímero aleatorio de propileno y etileno tal como el copolímero vendido bajo la designación comercial Novatec EG 7C.

La película de la Figura 4 presenta un comportamiento bimodal con sellos de despellejamiento que se forman a temperaturas de sellado de aproximadamente 125°C, y se obtienen sellos permanentes a aproximadamente 160°C.

Otras películas adecuadas para esta solicitud incluyen las reveladas en las Solicitudes de Patente de los EE.UU. Nos 5,849,843; 5,998,019; 6,083,587; 6,297,046; 5,139,831; 5,577,369, y la Solicitud de Patente de los EE.UU. No, 20003/0077466 A1, que se incorporan en la presente en su totalidad a título de referencia y forman parte de la presente.

El contenedor 10 se forma típicamente colocando una o más láminas de película polimérica que forman la primera pared lateral y la segunda pared

lateral 14 en concordancia mecánica por sus porciones periféricas y sellando su periferia 13 de manera de formar una bolsa estanca a la fluidos. Las láminas se sellan típicamente mediante termosellado, sellado por radio frecuencia, soldadura por transferencia térmica, sellado adhesivo, encolado por solvente, y soldadura ultrasónica o de láser. La extrusión por soplado es otro método que puede utilizarse para preparar la bolsa. La extrusión soplada es un proceso que provee un tubo en movimiento de extrudato que sale de la matriz de extrusión. El aire bajo presión infla el tubo. Los extremos longitudinales del tubo se sellan de manera de formar la bolsa. La extrusión soplada solamente requiere sellos a lo largo de dos superficies periféricas, en la cual el método de registración de láminas, simple o múltiple, requiere sellos a lo largo de uno, tres o cuatro superficies periféricas para formar la bolsa.

Sello despellejable

El sello despellejable 22 se forma preferiblemente por termosellado, pero puede hacerse mediante cualquiera de los métodos de sellado o soldadura anteriormente mencionados, o mediante cualquier otro método adecuado. El sello despellejable 22 es despellejable en el sentido que puede ser despellejado mediante la presión de la mano para separar la primera pared lateral 12 y la segunda pared lateral 14 a efectos de permitir la comunicación de los fluidos entre la primera cámara 18 y la segunda cámara 20, con lo cual se mezclan los componentes contenidos en ellos. El sello despellejable 22 es despellejado por ejemplo asiendo la primera pared lateral 12 y la segunda pared lateral 14 del contenedor 10, y seguidamente se los separa, o mediante apretujado o prensado de la primera pared lateral 12 y segunda pared lateral 14 de manera de forzar el fluido presente en las cámaras 18 y 20 contra el sello despellejable 22 con suficiente fuerza para separar el sello despellejable 22. El sello despellejable 22 es suficientemente fuerte para resistir las tensiones externas

sin que se presente un despellejamiento por el apretujamiento habitual durante el manipuleo, embarque o caídas accidentales.

En una forma de realización preferida de la invención, el sello despellejable tendrá una fuerza de activación del despellejamiento que recae en el intervalo de aproximadamente 3 N/15 mm a aproximadamente 15 N/15 mm. El sello despellejable puede tener fuerzas de activación del despellejamiento variables a través de su longitud. En una forma de realización preferida de la invención, la fuerza de activación del despellejamiento de la primera porción 40 del sello despellejable será mayor que la de la segunda porción 42. Esto promoverá la activación de la segunda porción del sello despellejable antes que la primera porción de manera de asegurar la mezcla de cualesquiera componentes en las cámaras antes de abrirse el cerramiento para permitir que el fluido fluya a través de la entrada 32. En una forma de realización preferida de la invención, la fuerza de activación del despellejamiento de la primera porción 40 del sello despellejable 22 es de aproximadamente 1 N /15 mm a aproximadamente 5 N /15 mm superior a la fuerza de activación del despellejamiento de la segunda porción 42 del sello despellejable 22.

Es deseable que la sello despellejable 22 sea capaz de una liberación adhesiva en lugar de una liberación cohesiva. La liberación adhesiva del sello despellejable significa que la primera pared lateral 12 se separa de la segunda pared lateral 14 sin remover ninguna porción significativa de una pared con la otra. La liberación genera un mínimo de partículas de manera de minimizar la contaminación de los componentes de la cámara 16 con partículas residuales de material plástico.

El sello despellejable 22 tiene bordes 70 y 72. El sello despellejable 22 se muestra en las Figuras 1 y 14 extendiéndose en la dimensión longitudinal del contenedor, pero también podría extenderse entre los bordes laterales tal

como se muestra en la Figura 13. Como alternativa, el sello despellejable 22 puede estar contenido completamente dentro de la primera pared lateral 12 y segunda pared lateral 14, y no intersectar ninguna parte del sello periférico 13 (Figura 6). Se considera además que el sello despellejable 22 puede extenderse desde una esquina, un borde lateral, o un borde longitudinal, y terminar en otra parte en el contenedor 10 (Figuras 15 y 17). El sello despellejable 2 puede estar situado en cualquier parte entre la primera pared lateral 12 y la segunda pared lateral 14, en función de los tamaños relativos de las cámaras 18 y 20 deseadas. Las cámaras 18 y 20 pueden estar llenas de un medicamento o de otros componentes para formar soluciones terapéuticas, que incluyen soluciones intravenosas, soluciones nutritivas, soluciones de fármacos, soluciones enterales, solventes parenterales, soluciones de diálisis, agentes farmacológicos que incluyen agentes de terapia génica y de quimioterapia, y muchos otros fluidos que pueden administrarse a un paciente. Los componentes pueden ser líquidos, en forma de polvo, tableta liofilizada, u otra forma adecuada. Los componentes se introducen en el contenedor 10 y cámaras 18 y 20 mediante cualquiera medio convencional, tal como la administración a través de un portillo de acceso dedicado para cada cámara 18 y 20. Los bordes 70 y 72 del sello despellejable hacen tope con el fluido en las cámaras 18 y 20.

Los contenedores se llenan frecuentemente a presiones de hasta 60 libras por pulgada cuadrada (60 psi, 4,2 kg/cm²). Después del llenado con la solución, el contenedor 10 es esteriliza típicamente con vapor de agua. La esterilización tiene típicamente lugar a una temperatura de 121°C.

En la Figura 5 se muestra un gráfico típico de fuerza vs desplazamiento para un sello despellejable 22 que tiene bordes derechos 70 y 72. El eje de las x de la Figura 5 muestra el desplazamiento a lo largo de la longitud del sello despellejable 22. El eje de las "y" muestra la fuerza necesaria para despellejar

el sello despellejable 22 en puntos específicos a lo largo de su longitud. La curva 74 es la curva de fuerza vs desplazamiento antes de la esterilización al vapor. La curva 76 es la curva de fuerza vs desplazamiento después de la esterilización al vapor. Tal como puede apreciarse de la curva 74 de la Figura 5, se requiere una fuerza 77 para iniciar el despellejamiento del sello despellejable 22 antes de la esterilización al vapor. Esta fuerza 77 es la misma que la fuerza de meseta 78, que es necesaria para propagar el despellejamiento después de su iniciación.

Tal como muestra la curva 76, después de la esterilización al vapor de agua, se requiere una fuerza de despellejamiento pico 80 para iniciar el despellejamiento del sello despellejable 22. La fuerza pico de despellejamiento 80 es significativamente más grande que una fuerza de meseta 82 necesaria para propagar el despellejamiento. La fuerza de pico de despellejamiento 80 tiene lugar debido a la esterilización. La esterilización puede ocasionar la ebullición de la solución en las cámaras 18 y 20 del contenedor 10. La ebullición puede ocasionar la expansión de los fluidos en las cámaras 18 y 20, y con ello produce tensiones en las paredes laterales primera y segunda 12 y 14, separándolas. Cuando se aplica una tensión al sello despellejable a una temperatura superior al punto de ablandamiento del material del contenedor, tiene lugar una deformación en los sellos de borde 70 y 72. La deformación también puede tener lugar debido a la expansión del agua y/o retracción del material del contenedor debido a la cristalización, o en el caso de las películas de contenedor estiradas, la relajación de las tensiones. Esta deformación reduce la concentración de tensiones en los bordes de sello, 70 y 72, con lo cual se incrementa la fuerza necesaria para romper el sello despellejable 22 para iniciar el proceso del despellejamiento. Esta fuerza de despellejamiento pico 80 es perjudicial para la facilidad de uso. Además, y debido a la naturaleza variable de las causas, la fuerza pico de

despellejamiento 80 es variable y difícil de controlar. Algunos sellos 22 pueden ser demasiado fáciles de activar, despellejarse durante el embarque, manipuleo ordinario, o por caídas. En otros sellos 22 puede ser casi imposible iniciar el despellejamiento a mano.

La presente invención supera estos problemas al reducir la fuerza pico de despellejamiento 80 necesaria para iniciar el despellejamiento en los bordes de sello 70 y 72. Se ha encontrado que esto se logra mediante el cambio de los bordes de sello 70 y 72, formando un ángulo recto sobre por lo menos la porción del sello despellejable 22 donde debe iniciarse el despellejamiento. Esto reduce la longitud del sello despellejable 22 que está expuesta a tensiones durante su exposición a elevadas temperaturas durante la esterilización al vapor. Por lo tanto, la fuerza pico de despellejamiento 80 se presenta solamente sobre porciones limitadas del sello despellejable 22.

La Figura 6 muestra una vista en sección transversal de un sello despellejable 90 de acuerdo con una forma de realización de la presente invención antes de la esterilización al vapor de agua. La primera pared lateral 92 y la segunda pared lateral 94 de un contenedor están selladas en el sello 90. El sello 90 define las cámaras 96 y 98 en el contenedor.

La Figura 7 es una vista ampliada del sello 90 de la Figura 6 antes de la esterilización al vapor de agua. El sello 90 tiene un área sellada 90, un primer borde de sello, 102, y un segundo borde sello, 104. El primer borde sello, 102, y el segundo borde sello, 104, tienen dientes de sierra, y tienen puntas exteriores 106 y patas angulares 108 que se extienden en ángulos desde y entre las puntas exteriores 106. Las patas 108 se intersectan en los puntos interiores 110 con lo cual conectan con las puntas exteriores 106. Entre los puntos exteriores 110 y los puntos exteriores 106 hay una profundidad 112. Si bien la Figura 7 muestra tanto el primer borde de sello 102 como el segundo borde de sello 104 con dientes de sierra, se considera que solamente uno u

otro del primer sello de borde 102 o segundo sello de borde 104 pueden tener dientes de sierra de acuerdo con la presente invención (Figura 18). También se considera que los dentados pueden presentarse por sobre la totalidad de la longitud del sello 90 o solamente en secciones seleccionadas. Se prefiere que los dientes de sierra estén separados del sello periférico 13 del contenedor 10 a efectos de permitir el despellejamiento del sello permanente 13.

En la Figura 8 se muestra una vista en sección transversal del sello 90 después de la esterilización al vapor de agua efectuada a lo largo de la línea 120 de la Figura 7 que intersecta los puntos interiores 110. Tal como se muestra en la Figura 98, una unión angular 122 entre la primera pared lateral 92 y la segunda pared lateral 94 se presenta en los puntos interiores, y se mantiene después de la esterilización al vapor de agua.

La Figura 9 es un gráfico de fuerzas vs desplazamientos para el sello despellejable de dientes de sierra 90 de una forma de realización de la presente invención. El eje de las x muestra el desplazamiento a lo largo de la longitud del sello 90. El eje de las y muestra la fuerza requerida para despellejar el sello 90 en los puntos a lo largo de la longitud del sello 90. La curva 124 es la curva de fuerza vs desplazamiento antes de la esterilización al vapor de agua. Es necesaria una fuerza de iniciación 126 para iniciar la propagación. La fuerza aumenta de una manera esencialmente lineal hasta una fuerza de meseta máxima 120 para propagar el despellejamiento.

En la Figura 9 también se muestra una curva 130 que muestra la fuerza vs desplazamiento para el sello despellejable en diente de sierra 90 después de la esterilización al vapor de agua. La curva 130 demuestra la fuerza pico de despellejamiento 132. La fuerza pico de despellejamiento 132 es mayor que la fuerza de iniciación 126 antes de la esterilización; sin embargo, es menor que una fuerza de propagación máxima 134 necesitaría para continuar el proceso de despellejamiento. Esto tiene como resultado una mayor facilidad de uso del

contenedor, ya que se requiere menos fuerza para iniciar el proceso de despellejamiento que con un sello con bordes de sello lineales.

Durante la esterilización, solamente las puntas exteriores 106 (Figura 7) son sometidas a tensiones a deformación y no los puntos interiores 110 o patas angulares 108. Los puntos exteriores 106 están sometidos a tensión porque la tensión de la película se halla en su máximo en las puntas exteriores 106. Por lo tanto, las concentraciones de tensión presentes cuando se hace el sello 90 se reduce solamente en los puntos exteriores 106, y no en las patas angulares 108 o puntas interiores 110. Por ello la concentración de tensiones queda retenida en las puntas interiores 110.

Los puntos exteriores 106 definen una zona exterior portadora de tensiones del sello despellejable 90. Los puntos exteriores 106 llevan la tensión causada por la esterilización al vapor de agua. Los puntos interiores 110 y las patas angulares definen una zona interior no portadora de tensiones, del sello 90. La creación de una zona portadora de tensiones también puede llevarse a cabo mediante bordes de sello de otras configuraciones, tales como un borde de borde de forma festoneada (Figuras 20 y 22) o un borde de forma trapezoidal (Figura 21), otra forma poligonal o geométrica.

La zona portadora de tensiones en la Figura 20 y 22 son las crestas 140 de los festones 142. La zona no portadora de tensiones incluye los canalones 144 y los bordes inclinados 146 de los festones 142. La zona portadora de tensiones en la Figura 121 es creada por las porciones planas 150 de los trapezoides 152. La zona no portadora de tensiones incluye los puntos interiores 154 y lados 156 de los trapezoides 152. La presente invención también considera otros diseños de sello que crean una zona portadora de tensiones y una zona no portadora de tensiones.

En la forma de realización de sello en diente de sierra de las Figuras 6 y 7, la primera pared lateral 12 y la segunda pared lateral 14 del contenedor

están separadas primero en los puntos interiores 110. La unión angular en los puntos interiores 110 facilita además la separación de la primera pared lateral y segunda pared lateral 14. Como resultado de ello, (Figura 9), la fuerza pico de despellejamiento 132 es inferior a la fuerza de meseta 134 para propagar el sello 90, que es la suma de las fuerzas individuales requeridas para romper el sello 90 en los puntos interiores 110, patas angulares 108 y puntos exteriores 106. Dado que los puntos exteriores 106 son una pequeña longitud comparada con la longitud global del sello, la contribución de los puntos 106 es pequeña cuando se la compara con la contribuida por los puntos interiores 110 y patas 108. Por ello, la fuerza de meseta 134 es reducida en comparación con un sello despellejable 90 que tiene bordes lineales 70 y 72. Esto permite la provisión de diversas longitudes a lo largo de la longitud del sello despellejable. Las fuerzas para la activación del sello despellejable se reducen en las áreas de los dientes serrados, lo cual permite la activación de la segunda porción 42 del sello despellejable antes de la primera porción 40 (Figura 1), También mejora la reproducibilidad de la fuerza pico de despellejamiento 132. Sin embargo el sello 90 es lo suficientemente fuerte para proteger el sello 90 contra el despellejamiento durante el manipuleo normal. De manera similar a los bordes de sello festoneados (Figura 20 y 22) y trapezoidales (Figura 21), las paredes laterales del contenedor se hallan inicialmente separadas en la zona no portadora de tensiones de manera tal que la fuerza pico de despellejamiento es inferior a la fuerza de meseta.

Para la forma de realización del borde de sello en forma de diente de sierra de la Figura 7, un factor importante para reducir la fuerza pico de despellejamiento 132, es la profundidad 113 de los dientes de sierra. La profundidad 112 controla la pendiente de la curva de la fuerza de despellejamiento 130 antes de llegar al valor de meseta 134. La profundidad 112 ha de ser suficientemente grande para permitir la separación entre la

fuerza pico de despellejamiento 132 y la fuerza de meseta 134. La profundidad mínima para reducir la fuerza pico de despellejamiento 132 es sumamente dependiente de los valores de la fuerza de sellado de meseta 134, es decir, para fuerzas de despellejamiento pico, es necesaria una mayor profundidad 112. Los otros factores incluyen propiedades mecánicas de los materiales que integran el contenedor 10, volumen de llenado, presión de llenado, y tensión que tiene lugar durante el proceso de la esterilización. Cuanto mayor el volumen, tanto mayor la fuerza de iniciación, y cuanto mayor la presión de llenado, tanto mayor la fuerza de iniciación. La cantidad de dientes de sierra por unidad de longitud es también un factor para determinar la reducción de la fuerza pico de despellejamiento 132. Cuanto mayor la cantidad de dientes de sierra, tanto mayor la fuerza pico de despellejamiento 132. Debe hacerse un compromiso entre la fuerza de despellejamiento y la capacidad del sello de resistir el manipulado normal. Los experimentos han indicado que los dientes de sierra con un ángulo de 90 grados, los puntos exteriores 196 separados en 8 mm, y una profundidad 112 de 4 mm logran una fuerza pico de despellejamiento 132 aceptable. De manera similar, para formas de realización tales como la forma festoneada (figuras 20 y 22) o trapezoidal (Figura 21) para los bordes de sello, la profundidad entre la zona portadora de tensiones y la zona no portadora de tensiones ha de controlarse para equilibrar la fuerza de despellejamiento y el manipuleo normal.

En otra forma de realización, la presente invención incluye un sello 160. La Figura 10 muestra una vista en sección transversal del sello 160 antes de la esterilización al vapor de agua. El sello 160 incluye un primer sello 162 y un segundo sello 164. El segundo sello 164 está preferiblemente situado en una porción central 166 del primer sello 162. El sello 160 separa las cámaras 18 y 20 del contenedor 10. El primer sello 162 también tiene una fuerza de despellejamiento menor que la del segundo sello 164. Es preferible que la

fuerza de separación del primer sello sea del orden de 5 N /15 mm, mientras que la fuerza de separación del segundo sello es del orden de 15 N /15 mm. El sello 160 se crea preferiblemente por termosellado de la primera pared lateral y segunda pared lateral 12 y 14, y mediante la variación de la temperatura a lo largo del sello 160, de manera tal que la temperatura para crear el sello 164 sea mayor que la del primer sello 162. Este hace que la primera pared lateral y la segunda pared lateral 12 y 14 y el segundo sello 164 se adhieren entre sí más en el segundo sello 164 que el primer sello 162. A su vez, esto requiere una mayor fuerza para separar la primera pared lateral y la segunda pared lateral 12 y 14 en el segundo sello 164 que en el primer sello 162. El primer sello 162 tiene un primer borde 170 y un segundo borde 172 que se hallan en contacto, cada uno de ellos, con el fluido en las cámaras 18 y 20.

La Figura 11 muestra un gráfico de fuerza vs desplazamiento para el sello 160. La curva 174 muestra fuerza vs desplazamiento antes de la esterilización al vapor de agua. La curva 176 muestra fuerza vs desplazamiento después de la esterilización al vapor de agua. Tal como se muestra en la Figura 11, la fuerza pico inicial 178 del primer sello 162 después de la esterilización al vapor de agua sigue siendo más baja que la fuerza de meseta máxima 180 del segundo sello 164.

Cuando se ha efectuado la esterilización, tendrá lugar una deformación en los bordes primero y segundo 170 y 172. Esto incrementará la fuerza de despellejamiento en los bordes primero y segundo 170 y 172 del sello primero 162. Por lo tanto, aún si una fuerza pico de despellejamiento en los bordes primero y segundo 170 y 172 aparece con un valor que es el triple del valor de meseta del primer sello 162, permanecerá debajo de la fuerza pico de despellejamiento requerida para separar el segundo sello 164 en la porción central. Por lo tanto, no tendrá lugar una fuerza de despellejamiento pico en el

segundo sello 164. El sello 160 se crea por termosellado del segundo sello 164 a una temperatura superior a la del primer sello 162.

Sobre un principio similar, en otra forma de realización, mostrada en la Figura 132, un sello 180 tiene una gradiente de fuerza de despellejamiento a lo largo del ancho del sello 180. El sello 180 tiene bordes primero y segundo 182 y 184, y una porción central 186 entre los bordes primero y segundo 182 y 184. La fuerza de despellejamiento en los bordes primero y segundo 182 y 184 es inferior, preferiblemente tres veces menor, que la fuerza de despellejamiento en la porción central 186. Lo mismo que con el sello 160 anteriormente descrito, el sello 180 es creado por un termosellado que tiene un gradiente de temperaturas a través de su ancho, mayor en el medio e inferior en los bordes. Puede obtenerse un gradiente, por ejemplo, mediante una matriz que tiene elementos calefactores separados por una capa de material aislante, y donde la temperatura del elemento calefactor central es mayor que en los bordes. Por lo tanto, cuando tiene lugar una fuerza pico de despellejamiento en los bordes 182 y 184, que permanece debajo de la fuerza de despellejamiento en la porción central 186. La fuerza de despellejamiento en los bordes 182 y 184 es preferiblemente de 5 N/15 mm, y en la porción central 186 es de aproximadamente 15N/15 mm. De esta manera, aún si los bordes 182 y 184 del sello 180 experimentan una incremento del triple de la fuerza de despellejamiento, sigue siendo igual o inferior que en la porción central 186. Por lo tanto, no se presenta una fuerza de despellejamiento pico.

También es posible variar la fuerza de activación del sello de despellejamiento a lo largo de la longitud del sello despellejable mediante la variación del ancho del sello a lo largo de su longitud, tal como se muestra en la Figura 23. Las porciones de sello más anchas 187 se activarán a mayores fuerzas que las secciones más delgadas 188. En la forma de realización de la Figura 23, la porción de sello más ancha 187 está posicionada en la

proximidad del portillo de administración, y la porción de sello más débil 188 está posicionado distalmente del portillo de administración a efectos de asegurar que el mezclado de la totalidad del contenido de las cámaras mediante la activación de las secciones delgadas 188 tiene lugar antes de la activación de la porción de sello más ancha 187.

Es también posible variar la resistencia del despellejamiento del sello mediante la variación de la temperatura de sellado a lo largo del sello despellejable, aumentando la resistencia del sello despellejable al aumentar la temperatura, suponiendo por supuesto que la temperatura no sea tan elevada de manera de dañar la película.

En otra forma de realización mostrada en la Figura 24, el sello despellejable se crea con una matriz de sellado texturada para crear un patrón 189 sobre la superficie de las paredes laterales a lo largo del sello despellejable. El patrón 189 tiene elementos individuales 191. El tamaño, forma, textura y densidad de los elementos individuales pueden incidir sobre la resistencia del sello despellejable. Cuanto mayor sea la altura o profundidad de los elementos, tanto más débil será la resistencia del sello despellejable. Cuanto mayor la densidad por área unitaria de los elementos, tanto menor será la resistencia del sello despellejable. Los elementos pueden ser protuberancias que se extienden desde la superficie plana de la pared lateral, o pueden ser indentaciones que se extienden desde la superficie plana en una dirección plana opuesta a las protuberancias. El patrón mostrado en la Figura 24 tiene una densidad creciente de elementos con distancias crecientes desde el conjunto de cierre. Esto es para asegurar que la activación del sello despellejable tiene lugar en un sitio remoto del conjunto de cierre para asegurar el mezclado antes de entregar el contenido mezclado al paciente.

Conjuntos de Cierre

Las Figuras 1 y 2 se muestran el conjunto de cierre 15 que incluye el conducto 30 que tiene una entrada 32 y una salida 34 con un cierre 40. El cierre puede abrirse o activarse con respecto a la presión en la cámara, o puede activarse mediante la provisión de fluido bajo presión desde la salida 34 a la entrada 34 a la entrada y a través de conducto. En una forma de realización preferida de la invención, del cierre estará posicionado dentro de la cámara 16 y se activará mediante por el fluido en la cámara. Esta técnica de activación utiliza el fluido que fluye a lo largo de una trayectoria distinta de la trayectoria 31 del conducto.

En una forma de realización preferida de la invención (Figura 25), el conducto es un conjunto de un tubo de membrana 2090 concéntricamente montado dentro de un tubo de portillo 190. El conjunto de tubo de port/tubo de membrana tiene una porción del tubo de portillo que se extiende en la cámara 16 y una porción del tubo de membrana que se extiende hacia fuera del sello extremo fuera del contenedor 10. Las paredes laterales 12, 14, están fijadas a una superficie exterior del tubo de portillo, típicamente mediante termosellado.

En una forma de realización preferida de la invención, el tubo de portillo 190 es una estructura de múltiples capas y más preferiblemente tiene una primera capa 192 y una segunda capa 194. La primera capa 192 debería ser de un material que no contenga PVC que es capaz de ser sellado a las paredes laterales 12, 14, del contenedor 10, y preferiblemente sellado a las paredes laterales 12, 14 del contenedor 10, y preferiblemente sellados mediante técnicas de sellado de radio frecuencia, pero podrían utilizarse otras técnicas tales como soldadura sónica, sellado por inducción de transferencia térmica, y similares, sin apartarse de los alcances de la presente invención. En una forma de realización preferida de la invención, la primera capa 192 es una mezcla polímero de: (a) de aproximadamente 25% a aproximadamente 50%

en peso, y más preferiblemente, de aproximadamente 30% a aproximadamente 40%, de la primera capa una primera poliolefina seleccionada del grupo consistente de polímeros que contienen propileno; (b) de aproximadamente 0% a aproximadamente 50% en peso, y más preferiblemente de aproximadamente 5% a 40% en peso, de la primera capa es una segunda poliolefina de un polímero o copolímero que contiene alfa-olefina y más preferiblemente es un copolímero de etileno y alfa-olefina; (c) de aproximadamente 0% a aproximadamente 40% en peso, y más preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% en peso, de la primera capa es un polímero sensible a radio frecuencia seleccionado del grupo consistente en poliamidas, copolímeros de etileno y ácido acrílico, copolímeros de etileno ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno acetato de vinilo con un contenido de comonomero acetato de vinilo de 18% a 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido de comonomero acrilato de metilo de 18% a 49% en peso del copolímero, etileno alcohol vinílico con un contenido de comonomero alcohol vinílico de 15% a 70% por ciento molar del copolímero; y (d) de aproximadamente 0% a aproximadamente 40% en peso, y más preferiblemente de 10% a aproximadamente 40% en peso, de la primera capa es un polímero termoplástico.

Una mezcla particularmente adecuada para la primera capa 192 del tubo de portillo es una mezcla de cuatro componentes que tiene en peso los componentes siguientes: de aproximadamente 10% a aproximadamente 40%, y más aproximadamente de aproximadamente 30%, es una poliamida de ácido grasos dímero, de aproximadamente 0% a aproximadamente 50% y más preferiblemente aún de aproximadamente 0% a aproximadamente 10%, es un polietileno de densidad ultra baja, de aproximadamente 25% a

aproximadamente 50%, y más preferiblemente aún de aproximadamente 30% a aproximadamente 40%, es un polipropileno y de aproximadamente 10% a aproximadamente 40%, y más preferiblemente aún aproximadamente 30%, es un copolímero de bloque estireno-etileno-butileno-estireno con una funcionalidad de anhídrido maleico.

La segunda capa 194 del tubo de portillo 190 es un material que no contiene PVC que es capaz de ser adherido mediante solvente al tubo de membrana 200. En una forma de realización preferida de la invención, la segunda capa 194 es una mezcla de múltiples componentes de los siguientes componentes en peso: de aproximadamente 25% a aproximadamente 55%, y más preferiblemente de aproximadamente 33% a 52%, es un elastómero termoplástico, de aproximadamente 20% a aproximadamente 45%, y más preferiblemente de aproximadamente 25% a aproximadamente 42%, es un copolímero de bloque de poliéster y poliéter, de aproximadamente 0% a aproximadamente 15% y más preferiblemente de aproximadamente 5% a aproximadamente 12% en peso de la segunda capa, es un etileno copolimerizado con ésteres de vinil alquilo inferior y preferiblemente acetato de vinilo, de aproximadamente 0% a aproximadamente 10% en peso y más preferiblemente de aproximadamente 1% a aproximadamente 5% en peso de la segunda capa, es un polímero que contiene propileno, y de aproximadamente 0% a aproximadamente 35% en peso, es un polímero seleccionado en el grupo consistente en copolímero de bloque ABS (acrilonitrilo butadieno estireno), copolímero estireno etileno butileno, copolímero estireno acrilonitrilo y olefina o polímeros que contienen olefina cíclica y olefina policíclica puenteada.

Una mezcla particularmente adecuada de la segunda capa 194 del tubo de portillo es una mezcla de cinco componentes que tiene de aproximadamente 33% a aproximadamente 35% de SEBS (Kraton 1660), de

aproximadamente 25% a aproximadamente 29%, de copolímeros de bloque de poliéster y poliéter (Hytrel), de aproximadamente 5% a aproximadamente 9% de EVA, de aproximadamente 1% a aproximadamente 3%, de polipropileno y de aproximadamente 28% a aproximadamente 32%, de ABS.

Otra mezcla adecuada de la segunda capa 194 del tubo de portillo es una mezcla de cuatro componentes que tiene de aproximadamente 48% a aproximadamente 52%, de SEBS, de aproximadamente 36% a aproximadamente 42%, de copolímero de bloque poliéster poliéter, de aproximadamente 8% a aproximadamente 12%, de EVA, y de aproximadamente 1% a aproximadamente 4%, de polipropileno.

Tal como se muestra en la Figura 25, la primera capa 192 tiene un espesor mayor que la segunda capa 194. En una forma de realización preferida de la invención, la primera capa tendrá un espesor de aproximadamente 15 mil a aproximadamente 40 mil, y más preferiblemente de aproximadamente 20 mils a aproximadamente 30 mils. La segunda capa 194 tendrá un espesor de aproximadamente 2 mils a aproximadamente 12 mils y más preferiblemente aún de aproximadamente 5 mils a aproximadamente 10 mils.

El tubo de membrana 200 debería fabricarse a partir de un material que no contiene PVC, y debería ser capaz de curvarse, preferiblemente mediante técnicas de encolado con solventes, al tubo de portillo 190. En una forma de realización preferida, el tubo de membrana 200 es una estructura de múltiples capas. El tubo de membrana 200 tiene una capa externa 202 y una capa interior 204. La capa externa 202 es de un material seleccionado entre los mismos materiales que los indicados para la segunda capa 194 del tubo de portillo. De manera similar, la capa interior 204 del tubo de membrana 200 se selecciona entre los mismos materiales que la primera capa 192 del tubo de portillo 190.

Una capa interior particularmente adecuada de la membrana de tubo es una mezcla de 4 componentes en peso de la capa interior 204 que varía ligeramente con respecto a la primera capa más preferida del tubo de portillo. Los componentes son en peso de la capa interior 204 como sigue: 40% de polipropileno, 40% de polietileno de densidad ultraliviana, 10% de poliamida u 10% de SBS. Sin embargo, debe entenderse que la capa interior 204 del tubo de membrana también podrían seleccionarse entre los mismos componentes e intervalos de peso que los anteriormente mencionados para la primera capa del tubo de portillo.

En una forma de realización preferida de la invención, la capa externa del tubo de membrana 200 debería tener un espesor de aproximadamente 15 mils y más preferiblemente de aproximadamente 20 mils a aproximadamente 30 mil. La capa interior 204 del tubo de membrana 202 debería tener un espesor de aproximadamente 2 mils a aproximadamente 12 mils, y más preferiblemente de aproximadamente 5 mils a aproximadamente 10 mils.

La Figura 26 muestra una forma de realización alternativa del tubo de membrana que tiene tres capas. Además de la capa externa 202 y capa interior 204 mostradas en la Figura 25, la Figura 26 muestra una capa intermedia 210 interpuesta entre ambas. La capa intermedia 210 es preferiblemente un elastómero termoplástico y más preferiblemente un copolímero de bloque de estireno-etileno-butadieno-estireno modificado vendido por Shell Chemical Company bajo la designación de producto KRATON G2705. La capa intermedia 210 también puede ser una mezcla de aproximadamente 99% a aproximadamente 70% de un elastómero termoplástico y de aproximadamente 1% a aproximadamente 30% de un polímero que contiene propileno.

Y en otra forma de realización preferida más de la invención (Figura 27), el tubo de portillo 190 es una estructura multicapa y más preferiblemente tiene una primera capa 192 y una segunda capa 194. La primera capa 192

debería ser de un material que no contiene PVC que es capaz de sellarse a las paredes laterales 12 y 14 del contenedor 10. En una forma de realización preferida de la invención, la primera capa 192 es una mezcla polímera de (a) de aproximadamente 25% a aproximadamente 50%, más preferiblemente de aproximadamente 30% a aproximadamente 40%, en peso de la primera capa, es una primera olefina seleccionada entre el grupo que consiste en polipropileno y copolímeros de polipropileno; (b) de aproximadamente 0% a aproximadamente 50%, más preferiblemente de aproximadamente 5% a aproximadamente 40% en peso de la primera capa, es una segunda poliolefina de un polímero o copolímero que contiene alfa-olefina y más preferiblemente es un copolímero de etileno y alfa-olefina; (c) de aproximadamente 0% a aproximadamente 40%, más preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 40% de la primera capa, es un polímero sensible a la radio frecuencia, seleccionado entre las poliamidas, copolímeros de etileno ácido acrílico, copolímeros de etileno y ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliéteres, copolímeros de etileno acetato de vinilo con un contenido de monómero de acetato de vinilo de 12% a 50% en peso del copolímero, copolímeros de etileno y acrilato de metilo con un contenido de monómero de acrilato de metilo de 12% a 40% en peso del copolímero; etileno alcohol vinílico con un contenido de monómero de alcohol vinílico de 12% a 70% en por ciento molar; y (d) de aproximadamente 0% a aproximadamente 40%, más preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 40%, en peso de la primera capa, es un elastómero termoplástico.

La segunda capa 194 del tubo de portillo 190 es un material que no contiene PVC que es capaz de unir mediante solvente al tubo de membrana 200. En una forma de realización preferida de la invención, la segunda capa 194 es un elastómero termoplástico o una mezcla de elastómeros

termoplásticos en una cantidad en peso de aproximadamente 80% a aproximadamente 100% y un polímero que contiene propileno de aproximadamente 10% a aproximadamente 20% en peso de la segunda capa 194. Es también deseable, pero opcional, que la segunda capa 194 se ablande ligeramente a temperaturas de autoclave de manera tal que cuando el conjunto de tubo de portillo y tubo de membrana es esterilizado al vapor, el tubo de portillo se adhiera más estrechamente al tubo de membrana.

Tal como se muestra en la Figura 27, la primera capa 192 tiene un espesor mayor que la segunda capa 194. En una forma de realización preferida de la invención, la primera capa tendrá un espesor de aproximadamente 15 mils a aproximadamente 40 mils y más preferiblemente de aproximadamente 20 mils a aproximadamente 30 mils. La segunda capa tendrá un espesor de aproximadamente 2 mils a aproximadamente 10 mils, y más preferiblemente de aproximadamente 3 mils a aproximadamente 7 mils.

El tubo de membrana 200 debería fabricarse de un material que no contiene PVC y debería ser capaz de adherirse al tubo de portillo 199, preferiblemente mediante la utilización de técnicas de encolado por encolado. El encolado mediante solvente es bien conocido en el arte. El encolado por solvente típicamente incluye aplicar un solvente a un material polimérico para disolver parcialmente el polímero. Si bien en este estado disuelto el material polímero disuelto se coloca en contacto con un material, tal como otro polímero, al que debe adherirse el material polímero. Los solventes adecuados para el encolado por solvente de los materiales de la presente invención incluyen por lo menos los solventes siguientes: ciclohexano, ciclohexanona, tolueno, tetrahidrofurano, cumeno, xilenos, dietil benceno, decalina, tetralina y amil benceno, para mencionar unos pocos.

Por lo tanto, para unir/encolar solvente mediante, el tubo de membrana 200 al tubo de portillo 190, una porción del tubo de membrana 200 que ha de

estar en contacto con el tubo de portillo se expone al solvente, típicamente mediante inmersión de la porción relevante del tubo de membrana en el solvente. Seguidamente el tubo de membrana 200 es calzado a presión en el tubo de portillo donde se forma una fuerte unión.

En una forma de realización preferida de la invención, el tubo de membrana 200 es una estructura de múltiples capas que tiene una capa externa 220, una capa núcleo 222 y una capa interior 224. En una forma de realización preferida de la invención, la capa externa 220 es una mezcla polimérica de (a) de aproximadamente 0% a aproximadamente 60%, más preferiblemente de aproximadamente 20% a aproximadamente 55% y más preferiblemente de aproximadamente 30% a aproximadamente 50% en peso de la capa externa, es una poliolefina, y: (b) de aproximadamente 40% a aproximadamente 100% en peso de la capa externa, es un elastómero termoplástico.

Asimismo, en una forma de realización preferida de la invención, la capa de núcleo 222 es una mezcla de polímeros de (a) de aproximadamente 35% a aproximadamente 100%, más preferiblemente de aproximadamente 50% a aproximadamente 90%, y más preferiblemente de aproximadamente 70% a aproximadamente 90% en peso, de la capa de núcleo es un elastómero termoplástico, y (b) de aproximadamente 0% a aproximadamente 65%, más preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 50%, y más preferiblemente de aproximadamente 10% a aproximadamente 30%, en peso de la capa de núcleo es una poliolefina.

Asimismo, en una forma de realización preferida de la invención, la capa interior 224 es una mezcla de polímeros de: (a) de aproximadamente 25% a aproximadamente 55%, más preferiblemente de aproximadamente 25% a aproximadamente 40%, en peso de una capa interior, es una poliolefina; (b) de aproximadamente 10% a aproximadamente 50%, más preferiblemente de aproximadamente 0% a aproximadamente 40%, y más preferiblemente de 0%

a aproximadamente 20%, en peso de la capa interior, es una poliolefina seleccionada entre los polímeros o copolímeros que contienen alfa-olefina y más preferiblemente es un copolímero de etileno y alfa-olefina; (c) de aproximadamente 0% a aproximadamente 40% en peso, más preferiblemente de aproximadamente 15% a aproximadamente 40%, de la capa interior, es un polímero sensible a la radio frecuencia seleccionado entre las poliamidas, copolímeros de etileno ácido acrílico, copolímeros etileno ácido metacrílico, poliimidas, poliuretanos, poliésteres, poliureas, copolímeros de etileno acetato de vinilo con un contenido de acetato de vinilo de 12% a 50% en peso del copolímero, copolímeros etileno acrilato de metilo con un contenido de comonomero de acrilato de metilo del 12% al 40% en peso del copolímero, etileno alcohol vinílico con un contenido de comonomero de alcohol vinílico de 12% a 70% en peso molar del copolímero; y (d) de aproximadamente 0% a aproximadamente 40%, más preferiblemente de aproximadamente 15% a aproximadamente 49%, en peso de la capa interior, es un elastómero termoplástico.

En una forma de realización preferida de la invención, la capa externa 220 tendrá un espesor de aproximadamente 3 mil a aproximadamente 15 mil, y más preferiblemente de aproximadamente 3 mils a aproximadamente 10 mils. La capa de núcleo 222 tendrá un espesor de aproximadamente 10 mil a aproximadamente 35 mil y más preferiblemente de aproximadamente 10 mils a aproximadamente 30 mils. La capa interior 224 tendrá un espesor de aproximadamente 3 mils a aproximadamente 15 mils, y más preferiblemente de aproximadamente 5 mils a aproximadamente 10 mils.

Portillo de Medicación

En la Figura 28 se ilustra en términos generales una vista en perspectiva de un contenedor 301 que tiene un primer extremo 323 y un segundo extremo 324. El contenedor 301 puede estar periféricamente sellado y puede tener un

líquido 305 u otra solución en un interior del contenedor 301. El contenedor 301 puede tener un portillo 302 que tiene un primer extremo 318 y un segundo extremo 319. El contenedor 301 ilustrado se halla en una posición habitual para su uso. Más específicamente, el contenedor 301 puede estar posicionado verticalmente y puede tener el portillo de medicación 302 elevado por arriba de una portillo de administración 315 en uso real. Adicionalmente, puede proveerse una correa 312 para por ejemplo un gancho para colgar el contenedor 301.

Refiriéndonos ahora a la Figura 29, el portillo 302 puede tener una carcaza 303 que puede tener una pared 325. Es preferible que el portillo sea un portillo de medicación a través del cual puede adicionarse una medicación o puede removerse una solución desde el contenedor 301. La carcaza 303 y la pared 325 pueden estar hecha de por ejemplo caucho, material plástico o cualquier otro material generalmente conocido por las personas con pericia en el arte. Adicionalmente, la carcaza 303 puede estar hecha de un polipropileno rígido lo cual puede reducir el riesgo que una aguja 307 (Figura 32) perfora la pared 325. Además, la carcaza 3093 puede estar hecha de materiales aptos para resistir la radiación gamma antes de la esterilización como una etapa final del procedimiento de manufactura. Los materiales resistentes a la radiación gamma permiten una “pre-esterilización” y una reducción del tiempo de exposición en el autoclave.

Tal como se ilustra en la Figura 29, la pared 325 puede ser circular. La pared 325 de la carcaza 303 puede tener un primer extremo 326 y un segundo extremo 327. El segundo extremo 327 de la pared 325 puede estar integralmente formado con el segundo extremo 319 del portillo de medicación 302. Adicionalmente, el primer extremo 326 de la pared 325 puede estar integralmente formado con una tapa 309 en la cual la tapa 309

puede estar separada del primer extremo 326, lo cual se describirá con mayor detalle en lo que sigue.

El primer extremo 326 de la pared 325 también puede tener un labio 339 que sobresale hacia dentro hacia un centro de la carcaza 303. El labio 339 puede estar en contacto con un septum o tabique de separación 304. El labio 339 también puede asegurar el septum 304 dentro de la carcaza 303 por fricción o, como alternativa, el septum 304 puede estar sellado al labio 339. El labio 339 de la pared 325 puede tener una circunferencia interior 347 y una circunferencia exterior 314, tal como se muestra en la Figura 29.

La pared 325 puede tener una altura 328 y puede tener una primera circunferencia 330 en el primer extremo 326 y una segunda circunferencia 332 en el segundo extremo 327. Adicionalmente, la primera circunferencia 330 en el primer extremo 326 de la pared 325 puede ser más pequeña que la segunda circunferencia 332 en el segundo extremo 327 de la pared 325. La circunferencia más pequeña 330 en el primer extremo 326 de la pared 325 puede tener como resultado que la pared 325 se ahuse. Más específicamente, puede resultar un ahusamiento 331 en la pared 325 que se incline hacia dentro hacia el centro de la carcaza 303.

El septum 304 del portillo de medicación 302 puede estar situado dentro de la pared 325 de la carcaza. Adicionalmente, el septum puede estar en contacto con una pared interior 350 de la carcaza 303, tal como se muestra en la Figura 30.

El septum 303 puede hacerse por ejemplo de caucho, material plástico o cualquier otro material generalmente conocido por las personas con pericia en el arte. Adicionalmente, el septum 304 puede estar hecho de un material de poliisopreno que puede permitir el resellado del septum 304 después de perforar el septum 304 mediante por ejemplo la aguja 307.

Tal como se ilustra en la Figura 29, el septum 304 puede ser circular. El septum 304 puede tener una altura 335 y puede tener una primera circunferencia 336 y una segunda circunferencia 337. Adicionalmente, el septum 304 puede tener un primer extremo 333 y un segundo extremo 334. La primera circunferencia 336 en el primer extremo 333 del septum 304, puede ser más pequeña que la segunda circunferencia 337 en el segundo extremo 334. La circunferencia más pequeña 336 en el primer extremo 333 puede tener como resultado que el septum 304 se ahuse. Más específicamente, puede resultar una pared ahusada 338 tal como se muestra en la Figura 29, en la cual una abertura en un lado superior del septum 304 es mayor que en un centro del septum 304.

El primer extremo 333 del septum 304 puede estar en contacto con el labio 339 de la pared 325. El labio 339 puede asegurar el septum 304 en su lugar dentro de la carcaza 303, y puede proveer un calce hermético a los líquidos entre el septum 304 y la pared 325 de la carcaza 303.

El septum 304 también puede tener un área de objetivo 316 que puede ayudar a un proveedor de atención médica o a otra persona para insertar por ejemplo una aguja 307 en el septum 304. Por supuesto, es posible utilizar una cánula u otro objeto para perforar el septum 304. El área objetivo 316 también puede colorearse por ejemplo de color rojo, para formar un contraste con otro color, por ejemplo, negro, de la carcaza 303. El uso de colores diferentes puede resultar en que el área objetivo 316 se haga más visible y que diferenciable para el proveedor de atención médica o a otra persona.

Tal como también se ilustra en la Figura 29, puede situarse una entrante 321 dentro de un área objetivo 316 del primer extremo 333 del septum 304. La entrante 321 puede ayudar al proveedor de atención médica o a otra persona en proveer una ubicación de reducida resistencia para insertar la aguja 307 a

través del septum 304. El área objetivo 316 también puede tener una hendidura 354 en lugar de, o además de, la entrante 321.

La entrante 321 puede estar formada por una pared interior 308 en el área apuntada 316 del septum 304. Más específicamente, la pared 308 puede tener una primera circunferencia 351 en el primer extremo 333 del septum y una segunda circunferencia 352 en un valle 353 dentro del septum 304. La primera circunferencia 351 en el primer extremo 333 del septum 304 puede ser mayor que la segunda circunferencia 352 en el valle 353 en el septum 304. La diferencia en las circunferencias puede tener como resultado que la pared interior 308 esté ahusada.

El proveedor de atención médica u otra persona, puede perforar el septum 304 para establecer una comunicación de los fluidos con el líquido 305 en el contenedor 305. Un anillo de soporte 317 puede soportar el septum 304 cuando un objeto, por ejemplo la aguja, es presionada hacia abajo sobre el septum 304. Tal como se ilustra en la Figura 29, el anillo de soporte 317 puede semejar por ejemplo un anillo.

Más específicamente, cuando la persona proveedora de la atención médica, u otra, inserta un objeto a través del septum 304, se ejerce una presión sobre el septum 304. El anillo de soporte 317 puede permitir que la presión sea desviada desde la periferia exterior del septum 304 sobre el anillo de soporte 317. Como resultado de ello, el septum 304 puede ser capaz de resistir una mayor presión con el anillo de soporte que sin el anillo de soporte 317. El anillo de soporte 317 puede estar hecho de por ejemplo caucho, material plástico o cualquier otro material generalmente conocido por las personas con pericia en el arte.

El anillo de soporte 317 puede ser circular y puede tiene una primera circunferencia exterior 344, una segunda circunferencia exterior 349, y una circunferencia interior, 345. Adicionalmente, el anillo de soporte 317 puede

tener un primer extremo 340 y un segundo extremo 341. La primera circunferencia exterior 344 puede estar en el primer extremo 340, y una segunda circunferencia exterior 349 puede estar en el segundo extremo 341. La primera circunferencia exterior 344, puede ser mayor que la segunda circunferencia exterior 349. Como resultado de ello, el anillo de soporte 317 puede ahusarse hacia abajo. Más específicamente, el anillo de soporte 317 puede tener un ahusado 348. La primera circunferencia exterior 344 y la segunda circunferencia exterior 349 del anillo de soporte pueden estar en contacto con la pared interior 350 de la carcaza 303, tal como se muestra en la Figura 30.

El anillo de soporte 317 puede también tener una altura 342 que puede ser menor que la altura 328 de la pared 325. La circunferencia interior 345 del anillo de soporte 317 puede formar un área interior hueca 343 a través de la cual la aguja 307 u otro objeto puede extenderse después de perforar el septum 304.

El primer extremo 340 del anillo de soporte 317 puede estar en contacto con el segundo exterior 224 del septum 304. Adicionalmente, el segundo extremo 341 del anillo de soporte 317 puede estar en contacto con un labio 313 en el contenedor 301.

La carcaza 303 también puede tener una tapa 309 que puede estar hecha por ejemplo de caucho, material plástico o cualquier otro material generalmente conocido por las personas con pericia en el arte. La tapa 309 de la carcaza 303 puede tener un recubrimiento 311 que tiene una circunferencia 346. La tapa 346 también puede tener una empuñadura de anillo 310. Tal como se ilustra en la Figura 29, la tapa 311 y la empuñadura de anillo 310 pueden ser circulares. La empuñadura de anillo 310 de la tapa 309 puede tener una abertura hueca 306 a través de la cual un usuario puede insertar por ejemplo un dedo o un gancho.

La tapa 311 de la tapa 309 también puede tener una línea de separación 320. La línea de separación 320 puede ser una perforación, una línea acanalada u otra línea de debilidad formada entre la tapa 311 y el labio 339 de la pared 325. Esta línea de separación 320 puede estar formada en la circunferencia 346 de la tapa 311. Más específicamente, la línea de separación 320 puede proveer un punto circunferencial en el cual la tapa 311 puede removerse de un resto de la carcaza 303.

La tapa 311 puede estar integralmente formada con la empuñadura de anillo 310 por un conector 322 tal como se muestra generalmente en la Figura 29. El conector 322 puede estar asegurado a la tapa 311, y la empuñadura de anillo 310 de manera tal que una fuerza de despellejamiento puede romper la línea de separación 320.

En la Figura 30 se ilustra una forma de realización del portillo de medicación 302 de la presente invención estando la tapa 309 asegurada a la pared 325 de la carcaza 303. Más específicamente, en la Figura 30 se ilustra el portillo de medicación 302 antes de la remoción de la tapa 309.

Cuando la tapa 309 se halla sobre la carcaza 303, la tapa 309 puede proteger el septum 304 y puede crear un entorno estéril para el septum 304 mediante el sellado del septum, contra el entorno rodeante. Más específicamente, cuando la tapa 309 está asegurada a la pared 325 de la carcaza 303, el polvo, los agentes patógenos y otras sustancias perjudiciales no pueden acceder al septum 304 situado dentro de la carcaza 303.

Adicionalmente, cuando la tapa 309 se halla en su posición sellada, el septum 304 puede ser protegido contra daños físicos. La tapa 309 puede impedir daños accidentales que de otra manera podrían presentarse en el septum 304 si el septum 304 no estuviese protegido.

La Figura 31 ilustra una forma de realización de la presente invención, estando la tapa 309 del portillo de medicación parcialmente retirado. La

empuñadura de anillo 310 de la tapa 309 puede ser izada por ejemplo por el dedo de un usuario o mediante un gancho. Cuando el usuario hala de la empuñadura de anillo 310, la línea de separación 320 puede romperse y puede permitir al usuario retirar la tapa 309. Cuando la tapa 309 ha sido removida, el septum 304 puede exponerse. Al removerse la tapa 309, el septum 304 puede estar lista para su uso mediante la penetración del septum 304 por ejemplo mediante la aguja 307.

En la Figura 32 se ilustra una forma de realización del portillo de medicación 302 de la presente invención, estando la tapa 309 removida de la pared 325 de la carcaza 303. La Figura 32 también ilustra la aguja 307 insertada a través del septum 304 a efectos de proveer una trayectoria de comunicación de fluidos con el líquido 305 dentro del interior del contenedor 301.

El septum 304 puede perforarse mediante la aguja 307 o cánula (no representada). La aguja 307 u otro objeto puede perforar el septum 304 a través del área apuntada 306 en el septum 304. La aguja 307 u otro objeto puede seguidamente pasar a través del interior hueco 343 del anillo de soporte 317. Después que la aguja u otro objeto haya sido insertado en el contenedor 301, es posible adicionar el contenedor o retirarlo del contenedor 301, como sea necesario.

Miembro de Acceso

En la Figura 33 se muestra un contenedor de sello despellejable 400 que tiene un dispositivo de acceso 402 asociado con él. El miembro de acceso tiene una cánula de perforación 404 que define una trayectoria de fluidos 406 a su través, un miembro de accionamiento 408 para mover la cánula 404 desde una posición desactivada en la cual la cánula de perforación 404 no haya perforado una pared lateral del contenedor (Figura 33) hacia una posición

activada (Figura 34) en la cual la cánula perfora una pared lateral del contenedor, una porción de alojamiento de la tubería de fluido 410 y una tubería 412 conectada a la porción de alojamiento 410. Un dispositivo de acceso adecuado 402 ha sido revelado en el Expediente de Patente de los Estados Unidos No. DI-5805, que se incorpora en la presente en su totalidad a título de referencia y forma parte de la presente.

En la Figura 35 se muestra otra forma de realización más de un contenedor de sello despellejable 440 que tiene un conducto de fluido 442 entre las cámaras primera y segunda, 444, 446, El conducto de fluido 442 tiene extremos opuestos que tiene salidas para fluido 448 con un sello despellejable 450 formado desde las paredes laterales puestas que está sellado sobre las salidas 448 para el fluido. La cámara superior o inferior pueden presionarse para abrir el sello sobre cualquiera de las aberturas para permitir que se mezclen los contenidos de las cámaras.

Utilización de un Contenedor de Sello Despellejable de Cámara Dual

En las Figuras 36-38 se muestra una secuencia de activación de un sello despellejable. La Figura 36 muestra una estructura de capa 230 formada desde la primera pared que tiene su superficie plana en contacto con una superficie plana de la segunda pared de manera de definir un estado completamente laminado. La Figura 37 muestra una porción de la primera pared 12 que se iza desde la segunda pared 14 de manera de definir un estado parcialmente deslaminado. Finalmente, la Figura 38 muestra la pared 12 completamente desconectado de la pared 14 para definir un estado completamente deslaminado o un estado completamente abierto.

Tal como se expuso en lo que precede (Figura 1), la primera porción 40 del sello despellejable tiene una energía de activación de sello despellejable más elevada que la segunda porción 42. Para activar el contenedor mostrado

en la Figura 1, solo es necesario presionar una de las paredes laterales para aplicar una presión de fluido al sello despellejable 22. Al generarse suficiente presión la segunda porción 42 del sello despellejable se deslaminar, con lo cual se crea una trayectoria para fluido desde la primera sub-cámara 18 a la segunda sub-cámara 20, con lo cual se permite que los contenidos se mezclen. Durante el mezclado adecuado de los componentes el contenedor es presionado nuevamente para generar suficiente presión para activar la primera porción del sello despellejable para abrir el cierre a efectos de colocar la comunicación de fluido del conducto con el contenido de la cámara.

La presente invención considera tener un segundo cierre fijado al conjunto que ha de ser perforado o activado para extraer el fluido desde el conducto. Dichos cierres son bien conocidos en los contenedores de I.V. y contenedores de CAPD, y están típicamente asociados con los conjuntos de administración de fluidos.

Método para Manufacturar y Llenar un Contenedor de Cámara Dual

El contenedor 10 se manufactura mediante técnicas de termosellado estándar. Un rollo separado de materia prima separada del material de pared lateral se hace pasar a través de una maquinaria de envasado en la cual las paredes laterales tienen bordes periféricos colocados en concordancia mecánica. Antes del sellado, las costuras extremas longitudinales, se inserta un conjunto de cierre 15 entre las paredes 12 y 14 y se termosellan en su lugar. El sello despellejable 22 puede formarse antes de, durante o después del sello permanente, y es preferiblemente hecho bajo técnicas de sellado de conducción térmica. La matriz de soldadura para el sello despellejable puede tener temperaturas y formas diferentes a lo largo de su longitud para lograr el sello despellejable deseado.

Debe entenderse que son varios los cambios y modificaciones en las formas de realización recién descritas que serán evidentes para las personas con pericia en el arte. Dichos cambios y modificaciones pueden efectuarse sin salirse del espíritu y alcances de la presente invención y sin disminuir sus ventajas previstas. Por ello nuestra intención es que dichos cambios y modificaciones queden cubiertas por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Un conjunto para el transporte de materiales capaces de fluir, **caracterizado** porque comprende:

un conducto que tiene una pared que define una primera trayectoria para transportar materiales capaces de fluir y que tiene una entrada a la trayectoria y una salida desde la trayectoria; y

una estructura de múltiples capas que tiene un primer material continuo y un segundo material continuo conectados entre sí a lo largo de una interfaz próxima a la entrada, la estructura de múltiples capas es capaz de moverse desde una posición sellada a una posición activada en respuesta a materiales entregados bajo presión a la estructura a lo largo de una segunda trayectoria diferente de la primera trayectoria para permitir a los materiales capaces de fluir a ingresar en la entrada.

2.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque la estructura de múltiples capas esta fijada al conducto.

3.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 2, **caracterizado** porque la estructura de múltiples capas tiene una sección de fijación y una sección de sellado, teniendo la sección de fijación el conducto insertado entre la primera capa y la segunda capa, y en el que la sección de sellado tiene el primer material continuo fijado al segundo material continuo en un sello hermético a los fluidos sobre la entrada.

4.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 3, **caracterizado** porque el primer material continuo está conectado al segundo material continuo a lo largo de un sello despellejable en la sección de sellado.

5.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** porque el sello despellejable permite la liberación adhesiva del primer material continuo con respecto al segundo material continuo,

6.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 1, **caracterizado** porque el primer material continuo y el segundo material continuo son capaces de formar un sello despellejable y un sello permanente.

7.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 6, **caracterizado** porque el primer material continuo comprende un sistema polímero de matriz-fase.

8.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 7, **caracterizado** porque la matriz polímera es un homopolímero de polietileno, un copolímero de etileno y alfa-olefina, un copolímero de polietileno, un homopolímero de polipropileno, o un copolímero de propileno y la fase de polímero es un copolímero aleatorio de estireno e hidrocarburo, un copolímero de bloque de estireno e hidrocarburo, y un copolímero de etileno y alfa-olefina.

9.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** porque el primer material continuo comprende un polipropileno de homofase.

10.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 4, **caracterizado** porque el sello despellejable puede activarse mediante una fuerza en el intervalo de 3 - 30 N/15 mm.

11.- Un conjunto de cierre para un contenedor de materiales capaces de fluir, **caracterizado** porque comprende:

un contenedor que tiene paredes laterales opuestas que definen una cámara entre ellas; y

un conducto que tiene una porción que se extiende hacia la cámara y que tiene una entrada de fluidos, porciones enfrentadas de las paredes laterales están conectadas entre si a lo largo de un sello despellejable sobre de entrada de manera de definir un cierre.

12.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 11, **caracterizado** porque el cierre es capaz de moverse desde una posición cerrada a una posición abierta en respuesta a una presión de fluidos.

13.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 12, **caracterizado** porque la presión de fluidos puede generarse por un fluido en la cámara o por un fluido fuera de la cámara.

14.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 13, **caracterizado** porque el sello despellejable divide la cámara en por lo menos dos sub-cámaras.

15.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 14, **caracterizado** porque el sello despellejable tiene una primera porción próxima al cierre que tiene una primera fuerza que activa el sello despellejable y una segunda porción distal desde el cierre que tiene una segunda fuerza activadora del sello despellejable, en el que la segunda fuerza activadora de sello despellejable es menor que la primera fuerza activadora de sello despellejable.

16.- El conjunto de acuerdo con la reivindicación 15, **caracterizado** porque la diferencia entre la primera fuerza activadora del sello despellejable y la segunda fuerza activadora del sello despellejable es mayor de aproximadamente 1 N/15 mm y menor de aproximadamente 5 N/15 mm.

17.- Un contenedor para materiales capaces de fluir, **caracterizado** porque comprende:

un par de paredes laterales opuestas que definen una cámara entre ellas, porciones enfrentadas de paredes laterales opuestas están selladas entre si a lo largo de un sello despellejable de manera de definir por lo menos dos sub-cámaras separadas; y

un conducto que tiene una porción que se extiende al interior de la cámara y que tiene una entrada de fluidos, la entrada de fluidos está cerrada por una porción del sello despellejable.

18.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizado** porque el sello despellejable puede moverse desde una posición cerrada a una posición activada.

19.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 18, **caracterizado** porque el sello despellejable puede moverse desde una posición cerrada a una posición activada en respuesta a la presión de fluidos aplicada al sello despellejable.

20.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 19, **caracterizado** porque el sello despellejable tiene una primera porción próxima a la entrada que tiene una fuerza activadora del sello despellejable y una segunda porción distal con respecto al cierre que tiene una segunda fuerza activadora del sello despellejable, en el que la segunda fuerza activadora del sello despellejable es inferior a la primera fuerza activadora del sello despellejable.

21.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizado** porque el conducto tiene una sección transversal de forma general circular y tiene un eje que se extiende en una dirección paralela al sello despellejable.

22.- El contenedor **caracterizado** porque el conducto tiene una sección transversal de forma general circular y tiene un eje que se extiende en una dirección transversal al sello despellejable de manera de definir un ángulo.

23.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 22, **caracterizado** porque el ángulo es un ángulo obtuso.

24.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 22, **caracterizado** porque el ángulo es un ángulo agudo.

25.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 22, **caracterizado** porque el ángulo es aproximadamente un ángulo recto.

26.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizado** porque el sello despellejable tiene una longitud, teniendo el sello despellejable una porción de dientes de sierra a lo largo de por lo menos una porción de su longitud.

27.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizado** porque las paredes laterales están conectadas entre sí a lo largo de un sello

permanente alrededor de la periferia del contenedor y el sello despellejable se extiende entre dos puntos de la periferia.

28.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 27, **caracterizado** porque el sello despellejable tiene un primer borde y un segundo borde, y la porción con dientes de sierra esta ubicada en uno del primer borde o segundo borde.

29.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 27, **caracterizado** porque el sello despellejable tiene un primer borde y un segundo borde, y una porción con dientes de sierra está ubicada tanto en el primer borde como en el segundo borde.

30.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 17, **caracterizado** porque la porción con dientes de sierra está separada de la periferia.

31.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 27, **caracterizado** porque la porción con dientes de sierra incluye puntos internos, puntos externos, patas angulares que conectan los puntos interiores y exteriores, y una profundidad entre los puntos exteriores y los puntos interiores.

32.- El contenedor de acuerdo con la reivindicación 27, **caracterizado** porque la primera pared lateral y una segunda pared lateral del contenedor forman una articulación angular en los puntos interiores.

33.- Un método para mezclar dos componentes almacenados separadamente en sub-cámaras de un contenedor dual, **caracterizado** porque comprende:

proveer un contenedor de fluidos que tiene una primera cámara, una segunda cámara, un sello despellejable que divide la primera cámara con respecto a la segunda cámara, y un dispositivo para el acceso de fluidos que tiene una entrada de fluidos posicionada en el interior de la cámara, estando la entrada de fluidos sellada en posición cerrada por una primera porción del sello despellejable;

activar una segunda porción del sello despellejable para proveer una trayectoria de fluidos entre la primera cámara y la segunda cámara sin activar la primera porción; y

activar la primera porción del sello despellejable para abrir la entrada de fluidos.

34.- Una cámara múltiple caracterizado porque comprende:

una pared lateral que define una cámara de fluidos, estando una porción de la pared lateral sellada sobre si misma de manera de dividir la cámara de fluidos en por lo menos dos sub-cámaras a lo largo de un sello despellejable; y

un miembro de acceso fijado a la pared lateral para perforar la pared lateral a efectos de proveer acceso a la cámara de fluidos.

BUENOS AIRES, MARZO DE 2005.

RESUMEN**CONJUNTO DE CIERRE DE SELLO DESPELLEJABLE PARA UN
CONTENEDOR DE MÚLTIPLES CÁMARAS**

Un sello despellejable para un contenedor de múltiples cámaras, que incluye un primer borde y un segundo borde. Por lo menos uno del primer o segundo borde incluye una porción para soportar las tensiones y una porción que no ha de soportar tensiones.

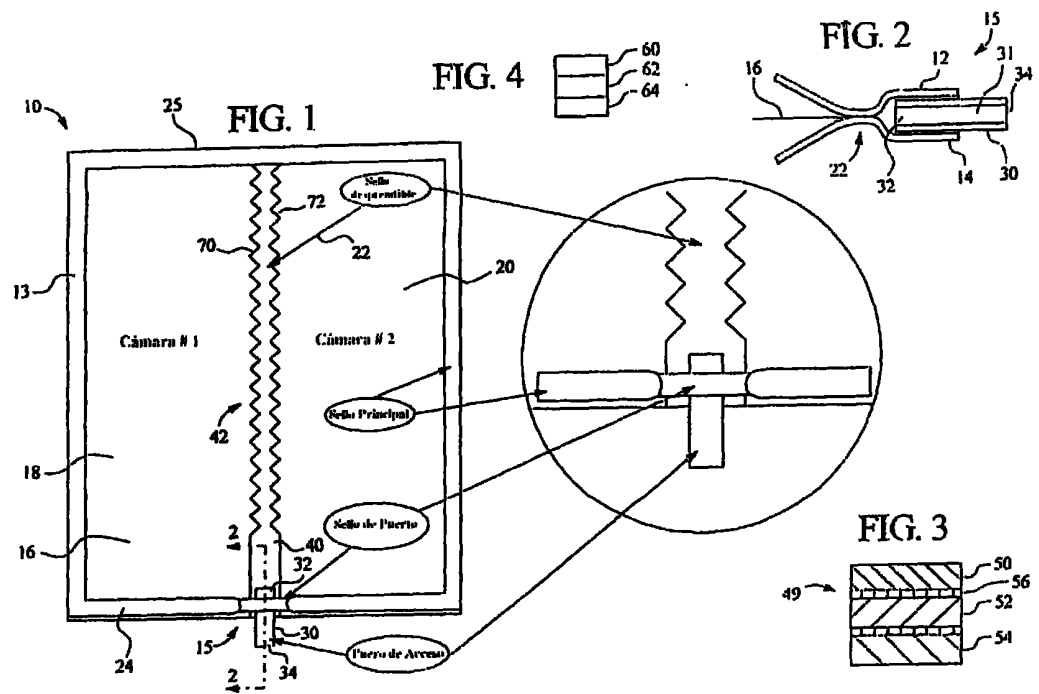


FIG. 5

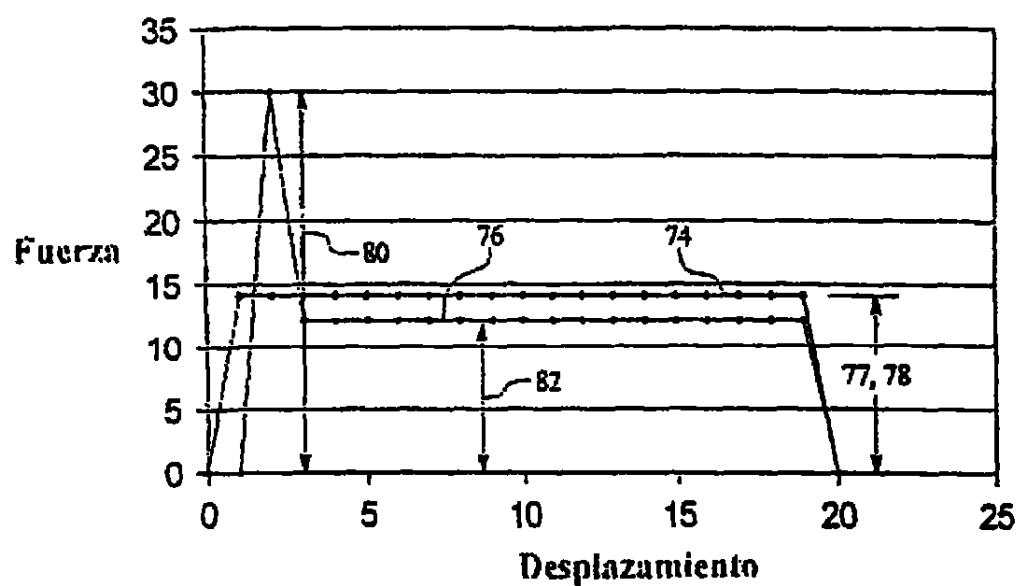


FIG. 6

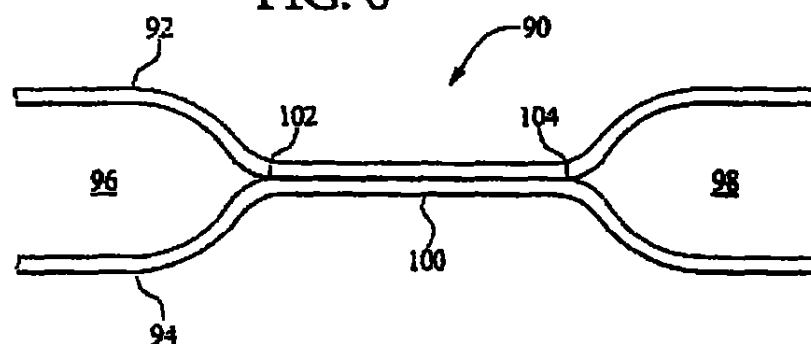


FIG. 7

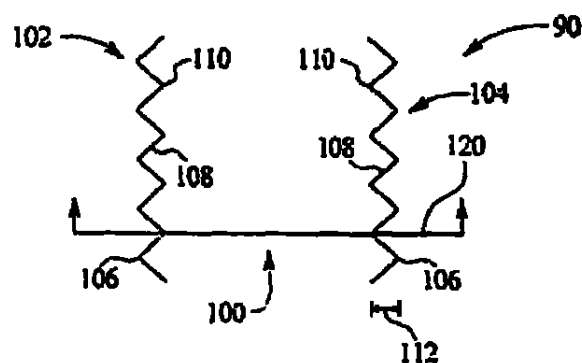


FIG. 8

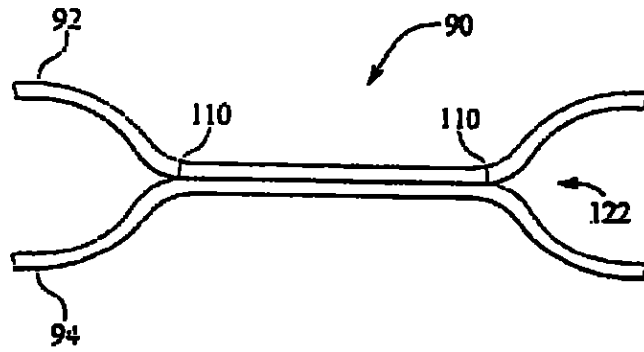


FIG. 10

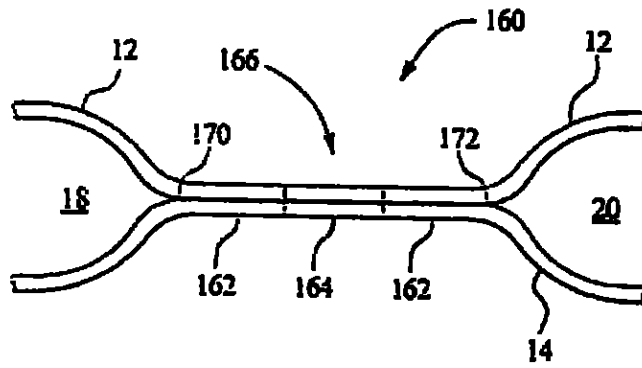


FIG. 12

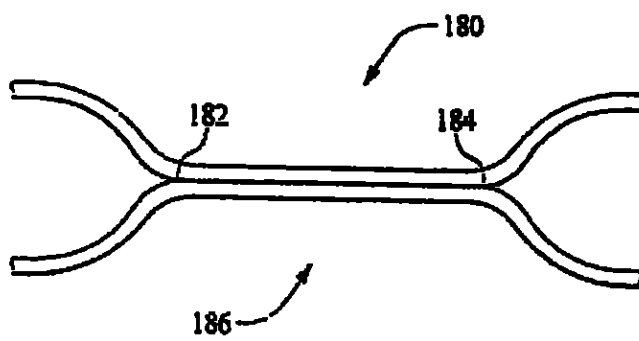
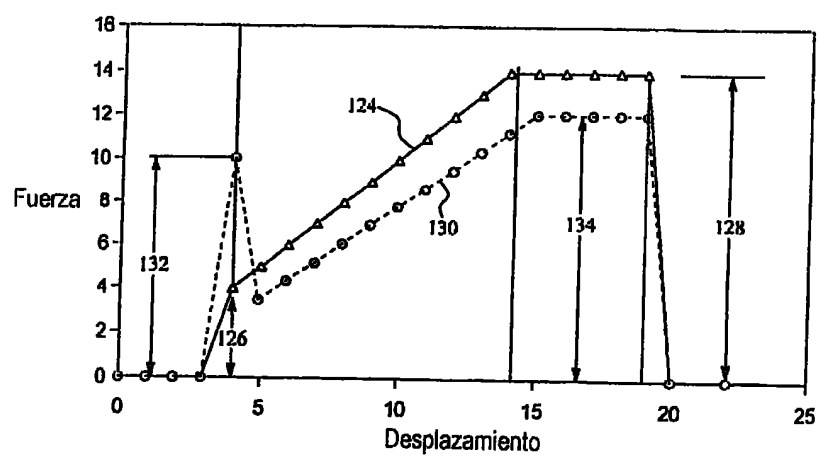
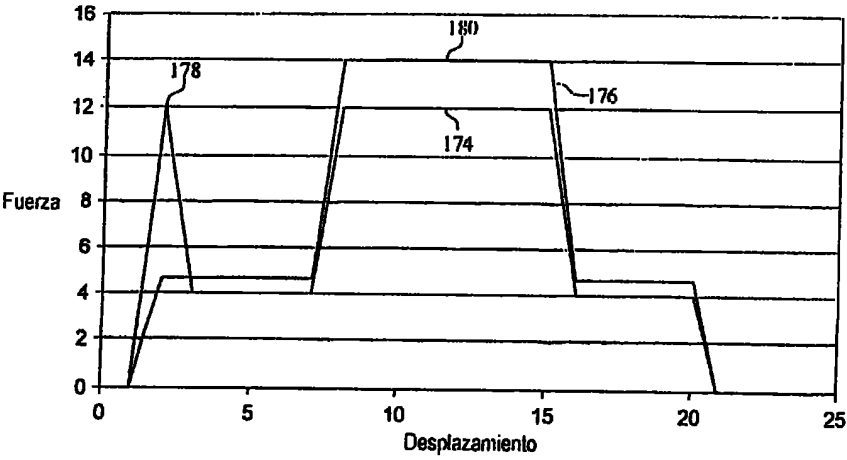


FIG. 9



2003/11/17

FIG. 11



2055-219

FIG. 13

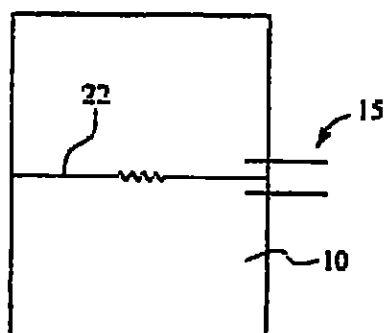


FIG. 14

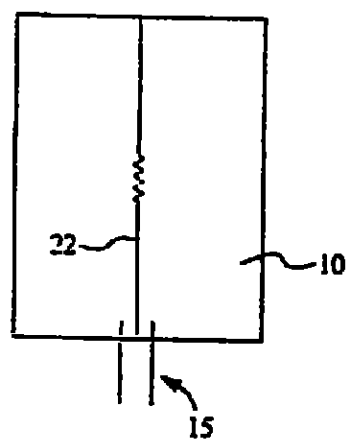


FIG. 15

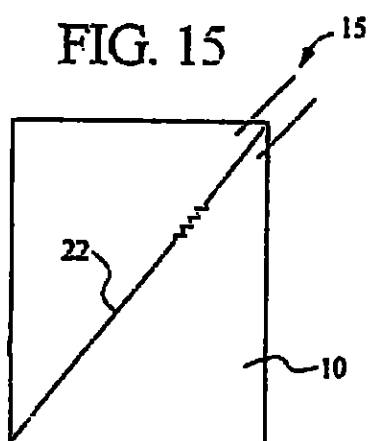


FIG. 16

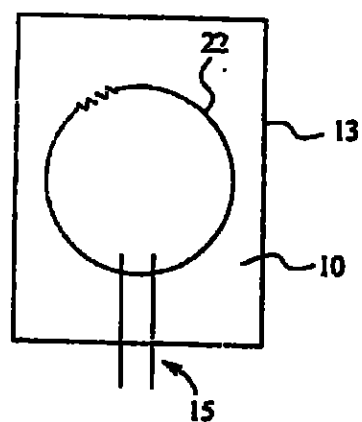


FIG. 17

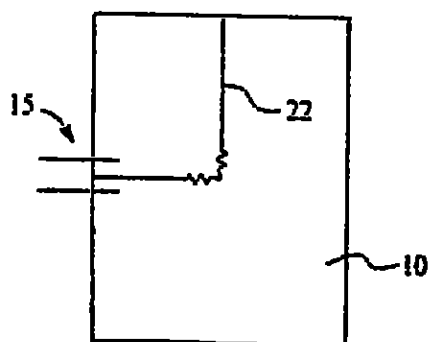
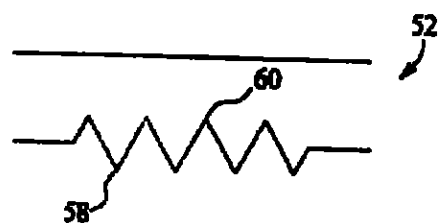
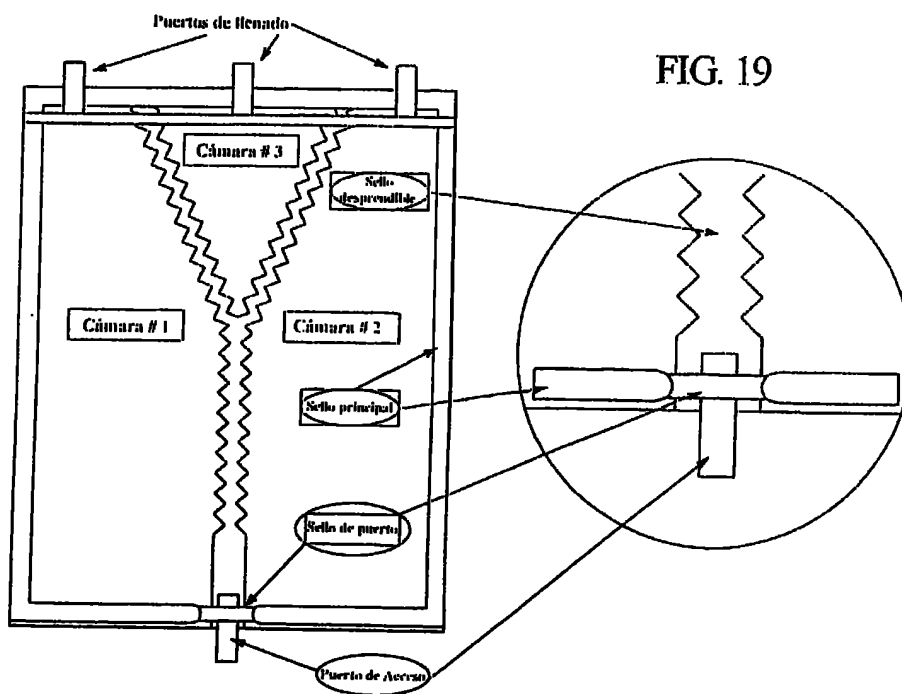


FIG. 18





20585
122

FIG. 20

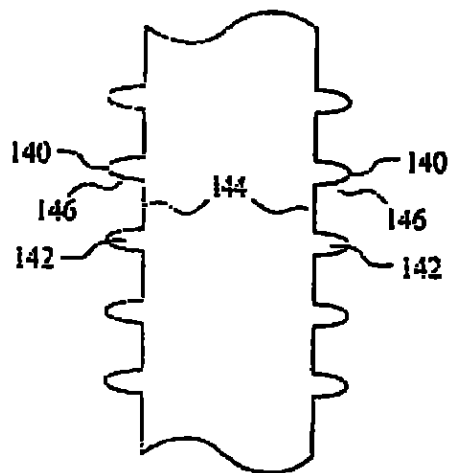


FIG. 21

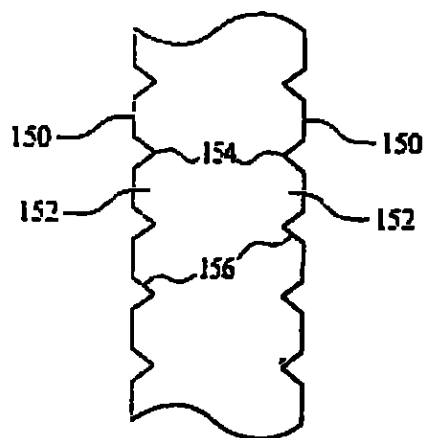


FIG. 22

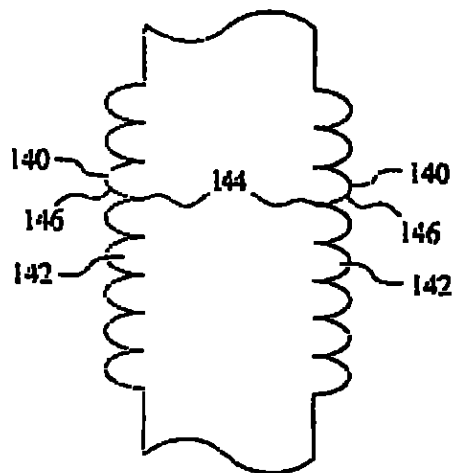


FIG. 23

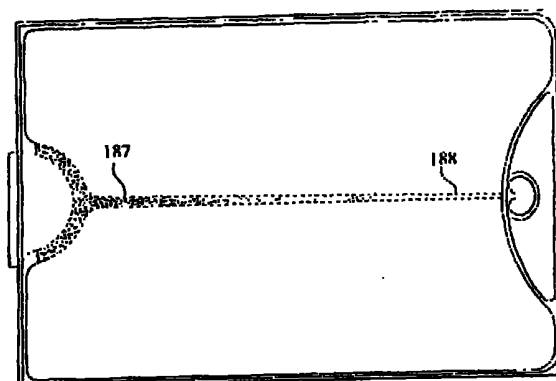
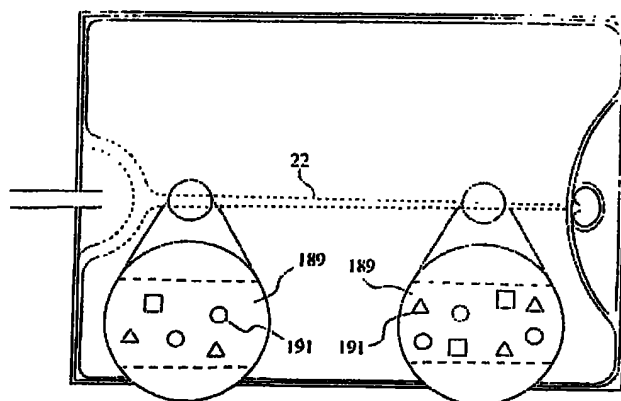


FIG. 24



2018
H24

FIG. 25

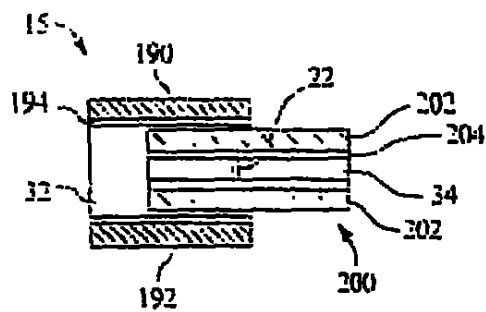


FIG. 26

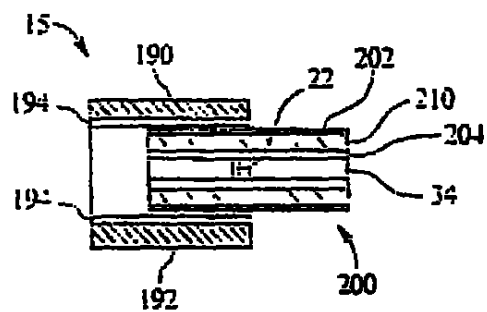


FIG. 27

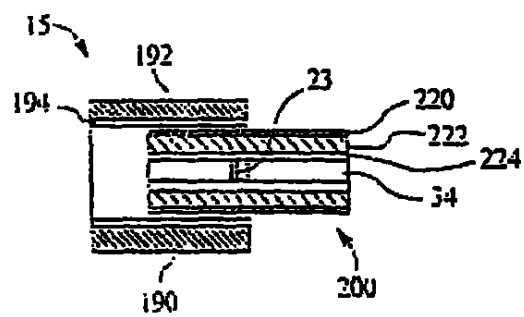


FIG. 28

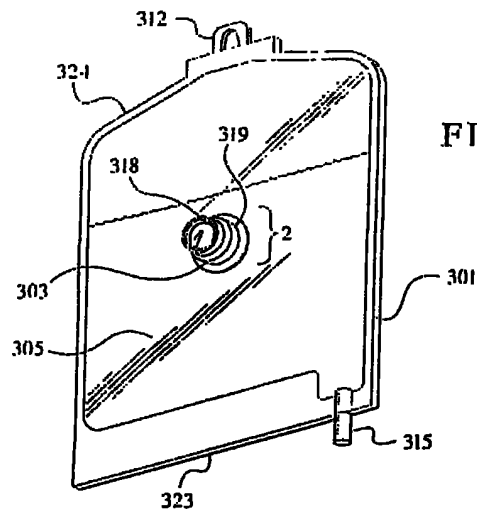
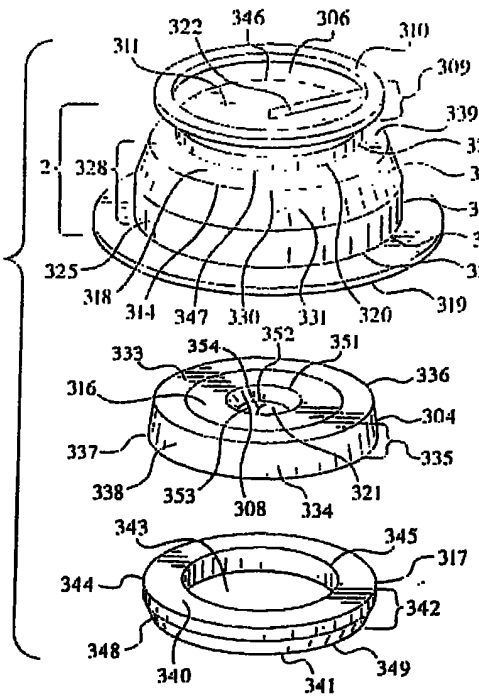


FIG.29



2059-127
129

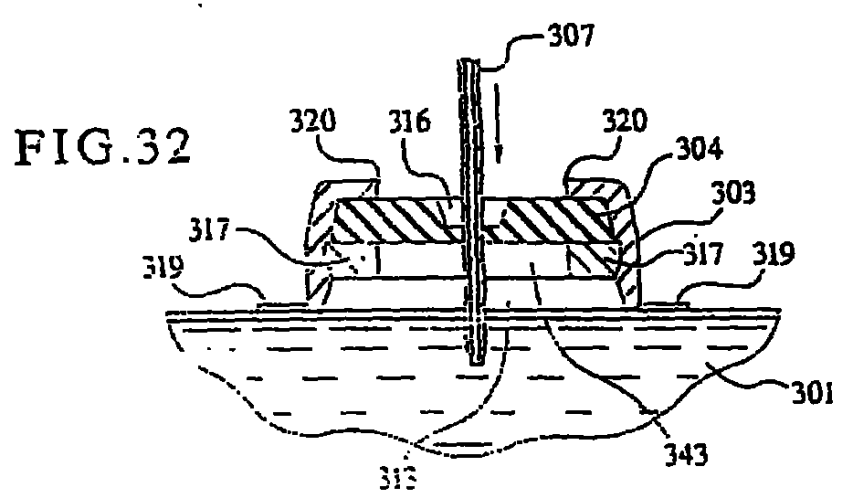
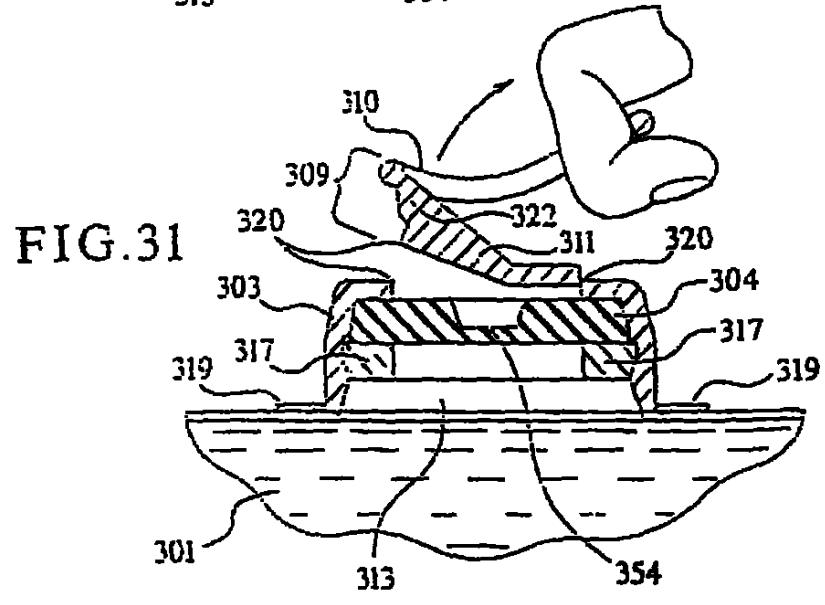
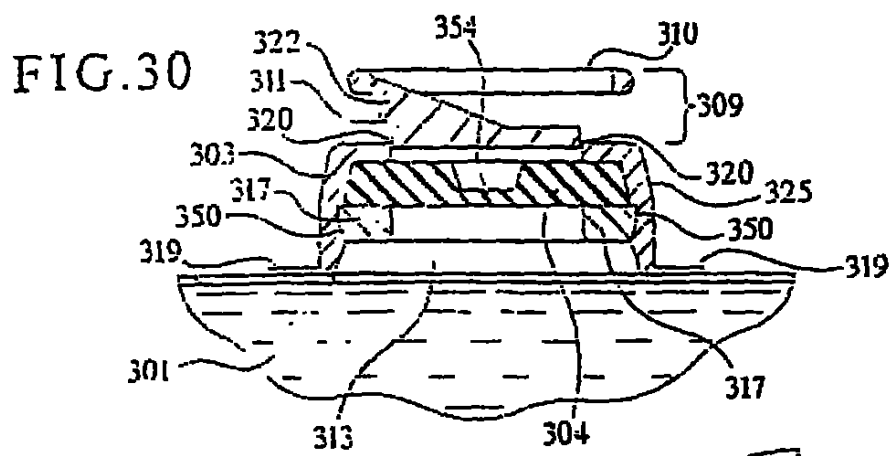
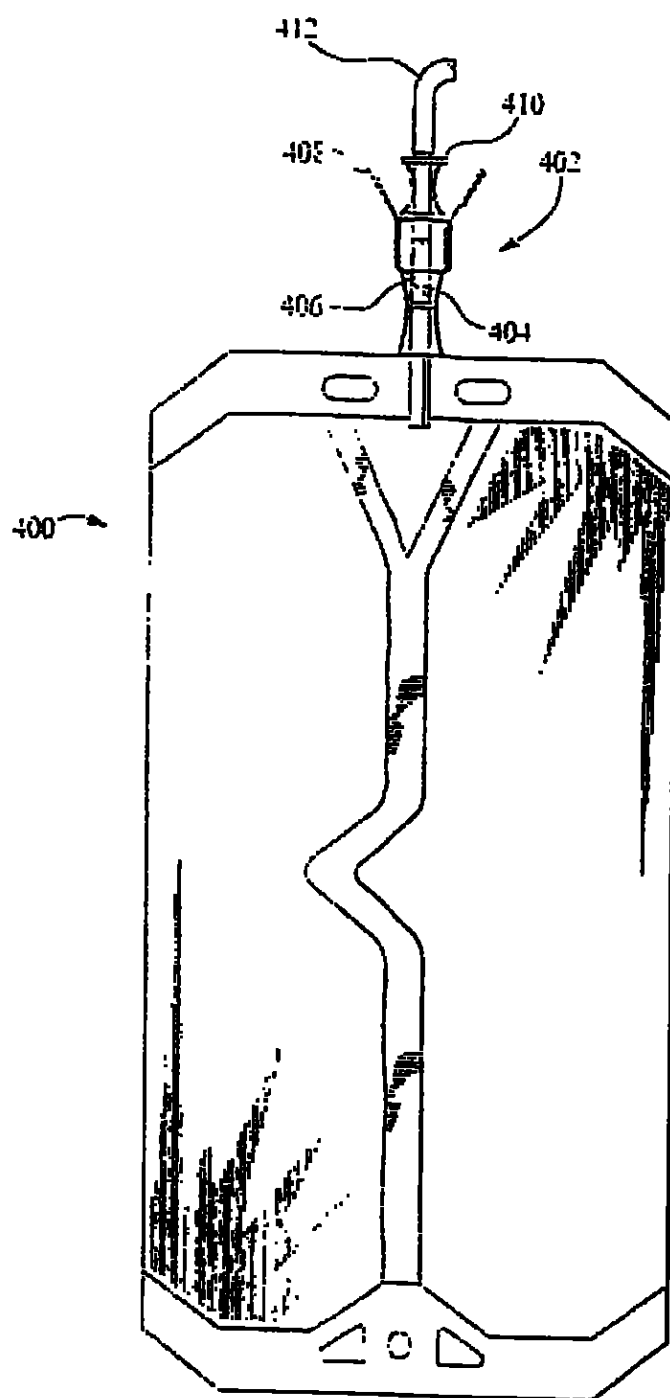


FIG. 33



20535 229
129

FIG. 34

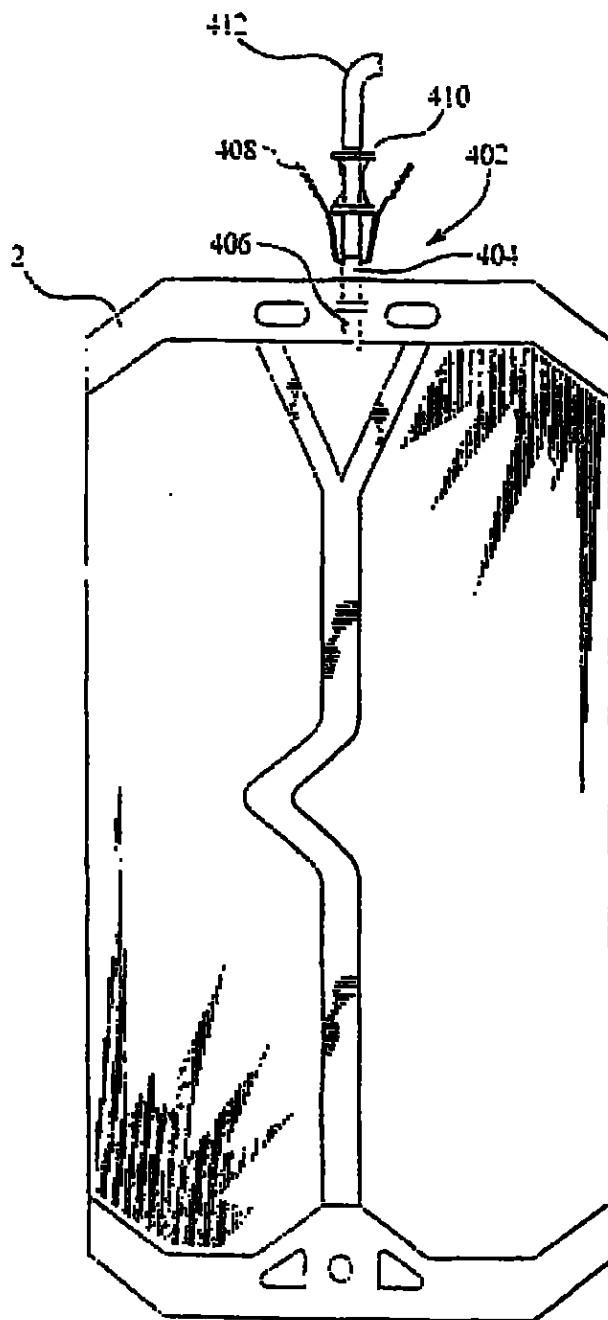


FIG. 35

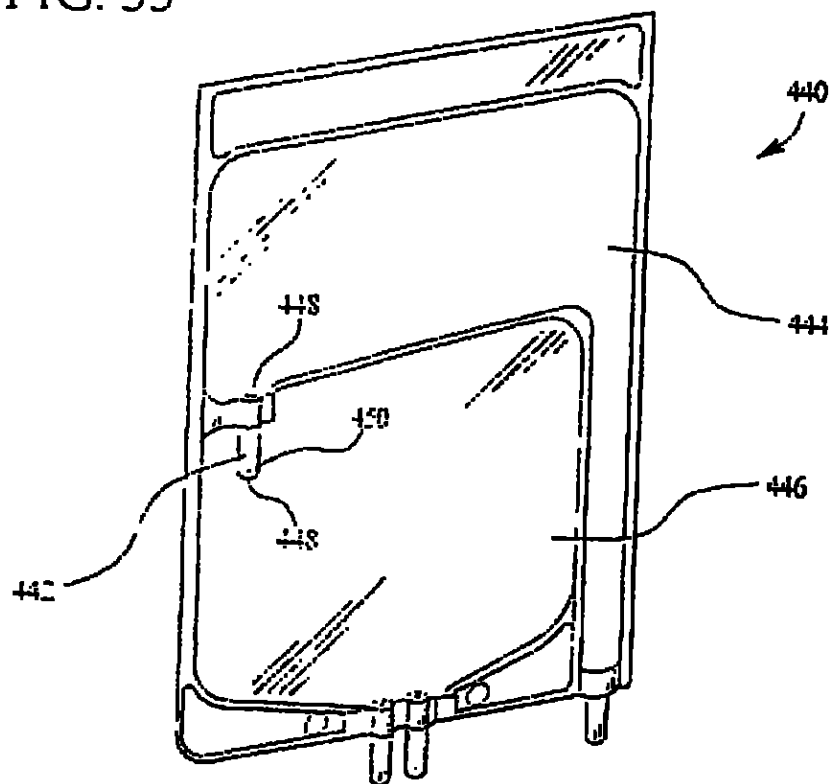


FIG. 36

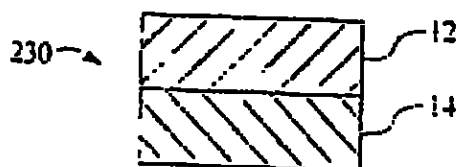


FIG. 37

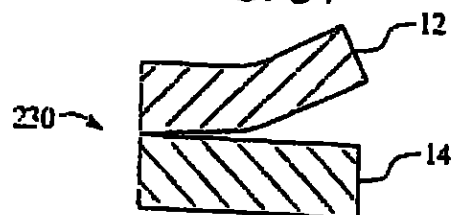
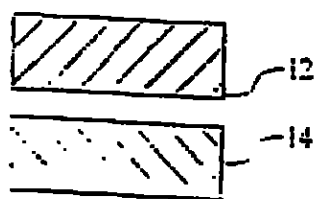


FIG. 38



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No.
PCT/US2005/006770

131

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61J1/00

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 A61J

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, PAJ

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	PATENT ABSTRACTS OF JAPAN vol. 2002, no. 09, 4 September 2002 (2002-09-04) & JP 2002 136570 A (OTSUKA PHARMACEUT FACTORY INC), 14 May 2002 (2002-05-14) abstract figures 5-7	11-15, 17-33
X	US 6 645 191 B1 (KNERR THOMAS ET AL) 11 November 2003 (2003-11-11) column 4, line 34 - line 53 figure 1	7,8, 11-27,33
	----- -/-	

☒ 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

11 August 2005

Date of mailing of the international search report

23-08-2005

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.O. 5818 Patentplan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 051 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3018

Authorized officer

Ong, H.D.

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT		
Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 6 017 598 A (KREISCHER ET AL) 25 January 2000 (2000-01-25) column 2, line 40 - line 52 column 3, line 17 - line 26 column 3, line 43 - line 46 column 3, line 52 - line 56 figures 1,2	11-15, 17-20, 22,25,33
X	US 6 117 123 A (BARNEY ET AL) 12 September 2000 (2000-09-12) column 21, line 40 - column 22, line 22 column 22, line 46 - line 55 figures 2,7-13	11-14, 17-19, 22,25
X	EP 0 157 579 A (INTERNATIONAL HEALTH SERVICES) 9 October 1985 (1985-10-09) page 12, line 7 - line 32 page 16, line 20 - line 24 figures 1,6,11,13	34
X	EP 1 350 739 A (KIMBERLY-CLARK WORLDWIDE, INC) 8 October 2003 (2003-10-08) paragraph '0032! figure 6	34

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2005/006770

Box II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Search Report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☒ Claims Nos.: 1-10
because they relate to parts of the International Application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful International Search can be carried out, specifically:
see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this International application, as follows:

see additional sheet

1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this International Search Report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this International Search Report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
- ☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.2

Claims Nos.: 1-10

Present claim 1 relates to an extremely large number of possible apparatus. In fact, the claims contain so many options that a lack of clarity (and conciseness) within the meaning of Article 6 PCT arises to such an extent as to render a meaningful search of the claims impossible. Consequently, the search has been carried out for those parts of the application which do appear to be clear (and concise), namely claims 11-33.

The applicant's attention is drawn to the fact that claims relating to inventions in respect of which no international search report has been established need not be the subject of an international preliminary examination (Rule 66.1(e) PCT). The applicant is advised that the EPO policy when acting as an International Preliminary Examining Authority is normally not to carry out a preliminary examination on matter which has not been searched. This is the case irrespective of whether or not the claims are amended following receipt of the search report or during any Chapter II procedure. If the application proceeds into the regional phase before the EPO, the applicant is reminded that a search may be carried out during examination before the EPO (see EPO Guideline C-VI, 8.5), should the problems which led to the Article 17(2) declaration be overcome.

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

This International Searching Authority found multiple (groups of) inventions in this international application, as follows:

1. claims: 11-33

Flowable materials conveyance assembly and method for use whereby access to the assembly can be achieved by applying pressure to the peelable seal.

2. claim: 34

Flowable materials conveyance assembly whereby access to the assembly can be achieved by puncturing an access member.

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
JP 2002136570 A	14-05-2002	US 2004134802 A1	15-07-2004
US 6645191 B1	11-11-2003	DE 19955578 C1	06-09-2001
		AT 296605 T	15-06-2005
		DE 50010441 D1	07-07-2005
		EP 1101483 A2	23-05-2001
		JP 2001187111 A	10-07-2001
US 6017598 A	25-01-2000	DE 4410876 A1	05-10-1995
		AT 272380 T	15-08-2004
		AT 247449 T	15-09-2003
		BR 9505793 A	27-02-1996
		CA 2163022 A1	05-10-1995
		DE 4447626 C2	04-10-2001
		DE 19536546 A1	03-04-1997
		DE 59510771 D1	25-09-2003
		DE 59510934 D1	09-09-2004
		WO 9526177 A1	05-10-1995
		EP 1264588 A1	11-12-2002
		EP 1424056 A2	02-06-2004
		EP 0700280 A1	13-03-1996
		ES 2227367 T3	01-04-2005
		ES 2203638 T3	16-04-2004
		JP 3609415 B2	12-01-2005
		JP 8511216 T	26-11-1996
		JP 2004000661 A	08-01-2004
		JP 2004313805 A	11-11-2004
US 6117123 A	12-09-2000	US 5928213 A	27-07-1999
		US 5944709 A	31-08-1999
		AU 746490 B2	02-05-2002
		AU 9674798 A	31-05-1999
		CA 2309167 A1	20-05-1999
		EP 1034006 A1	13-09-2000
		JP 2001522655 T	20-11-2001
		WO 9924086 A1	20-05-1999
		EG 21934 A	30-04-2002
		TW 384221 B	11-03-2000
		US 2003047467 A1	13-03-2003
		US 6203535 B1	20-03-2001
		US 6165161 A	26-12-2000
		US 6198106 B1	06-03-2001
		US 2003000632 A1	02-01-2003
		US 6468377 B1	22-10-2002
		US 2004068960 A1	15-04-2004
		US 5910138 A	08-06-1999
		AT 259206 T	15-02-2004
		AT 210410 T	15-12-2001
		AU 721838 B2	13-07-2000
		AU 2456497 A	05-12-1997
		BR 9708993 A	02-05-2000
		CA 2253852 A1	20-11-1997
		CA 2468377 A1	20-11-1997
		CA 2468503 A1	20-11-1997
		CN 1515239 A	28-07-2004
		CN 1515240 A	28-07-2004
		DE 69709089 D1	24-01-2002
		DE 69709089 T2	25-04-2002

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/US2005/006770

434

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 6117123 A		DE 69727602 D1	18-03-2004
		DE 69727602 T2	08-07-2004
		DK 1161932 T3	19-04-2004
		DK 898466 T3	04-03-2002
		EP 1161932 A2	12-12-2001
		EP 1364638 A2	26-11-2003
		EP 0898466 A1	03-03-1999
		ES 2215830 T3	16-10-2004
		ES 2171929 T3	16-09-2002
		IL 126831 A	06-07-2003
		JP 2000510728 T	22-08-2000
		JP 2004292058 A	21-10-2004
		JP 2005028167 A	03-02-2005
		JP 2005096869 A	14-04-2005
		KR 2000011041 A	25-02-2000
		NO 985266 A	13-01-1999
		PT 1161932 T	30-06-2004
		PT 898466 T	31-05-2002
EP 0157579 A	09-10-1985	AU 4158785 A	01-11-1985
		AU 4210385 A	01-11-1985
		EP 0157579 A2	09-10-1985
		EP 0160389 A1	06-11-1985
		JP 61502908 T	11-12-1986
		WO 8504426 A1	10-10-1985
EP 1350739 A	08-10-2003	WO 8504348 A1	10-10-1985
		EP 1350739 A2	08-10-2003
		AU 750542 B2	18-07-2002
		AU 3455799 A	25-10-1999
		BR 9909335 A	11-09-2001
		CA 2326195 A1	14-10-1999
		EP 1068135 A1	17-01-2001
		JP 2002510588 T	09-04-2002
		WO 9951509 A1	14-10-1999

 Industria y Comercio		FORMATO DE DIGITALIZACION RELACION DE ANEXOS		 Royal Technologies S.A. Empresario Social Responsables S.A.
Expediente No		06-087515	No de Folio	
Item		No de unidades	135	
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: Arte Final				

427
136
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
Rad: 06-087515-00000-0000
Fee: 2006-09-01 17:11:00 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEYH
Eve: 378 FASENACIONALI
Act 411 PRESENTACION Folios: 137

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 06 - 65,937
FECHA : AGOSTO 28 DE 2006

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	48872306	28/08/2006	28,856,500.00

***** 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	463,000.00
		TOTAL :	\$ 463,000.00

SON: CUATROCIENTOS SESENTA Y TRES MIL PESOS

RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Bo 13936-841-008-6