



FORMULARIO ÚNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL

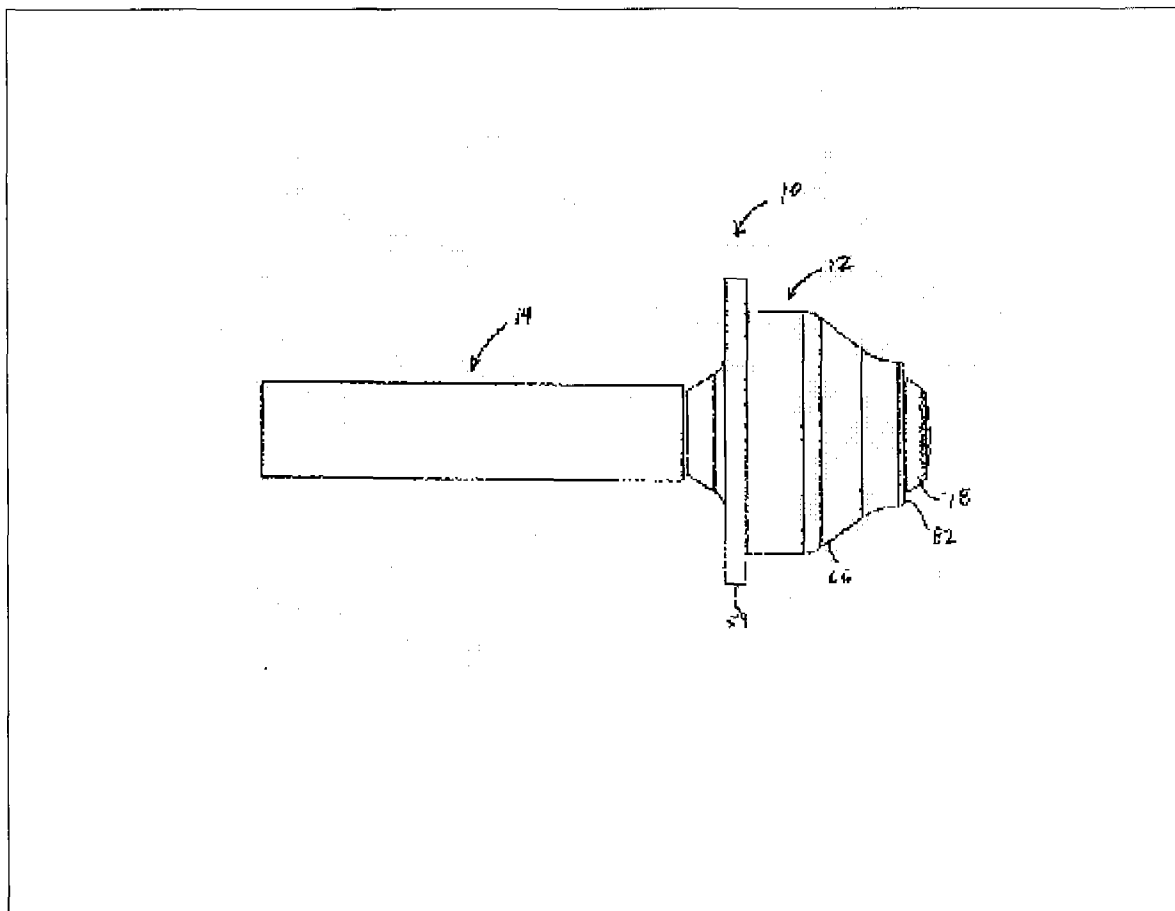
1) SOLICITUD DE:			
☒ Patente de invención		☐ Patente de Modelo de Utilidad	
☒ Capitulo I.		☐ Capitulo II.	
2) SOLICITANTE (71)	Nombre: MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES, INC. Dirección: 201 Housatonic Avenue, New Milford, CT 067762 USA Nacionalidad o domicilio: CT, USA Lugar de constitución: New Milford, CT, USA		IDENTIFICACIÓN C.C. ☐ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ Cual _____ NÚMERO _____
	Teléfono: _____ Fax: _____ E. Mail: _____		
3) REPRESENTANTE O APODERADO	Nombre: DILIA MARÍA RODRÍGUEZ D'ALEMAN Dirección: Carrera 11 N°. 86-53 Piso 6 Bogotá D.C. Teléfono: 6181088 Fax: 6350824 E. Mail: info@clarkemodet.com.co		IDENTIFICACIÓN C.C. ☒ NIT: ☐ C.E. ☐ OTRO ☐ NÚMERO: 41.654.882 TP: 20824 CSJ
	4) INVENTOR (ES) (72) Nombre: 1. PY, Daniel; 2. CHAN, Julian, V.; 3. ADAMO, Benoit Dirección: 1. 1 Helena Avenue, Larchmont, NY 10538, USA; 2. 36 Ridge Avenue, Spring Valley, NY 10977; 3. 97 Obtuse Hill Road, Brookfield, CT 06804 USA Nacionalidad o Domicilio: 1. Francés, 2 y 3. Estadounidenses		
5) PCT (86) Solicitud Internacional No. PCT/US2005/044167 Fecha: DIC. 5, 2005 Publicación Internacional No. wo2006/063000 A2 Fecha: JUNIO 15, 2006			
6) Título (54) VÁLVULA DE UNA VÍA, APARATO Y MÉTODO PARA UTILIZAR LA VÁLVULA			
7) Clasificación Internacional: G06Q 10/00 / 6650 34/00			
8) PRIORIDAD		33) País de Origen	(32) Fecha
SI ☒ NO ☐		Estados Unidos	Dic. 4, 2004
		Estados Unidos	Enero 14, 2005
(31) Número de Solicitud 60/633,332 60/644,130			
9) Comprobante de pago N°:			
Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina			

10)

ANEXOS

- ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud
- ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad
- ☐ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona Jurídica
- ☐ Poderes, si fuera el caso
- ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante
- ☐ Declaraciones
- ☒ Copia de la solicitud Internacional. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos).
- ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicación, Dibujos)
- ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA
- ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso
- ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas
- ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico
- ☐ Arte final 12 x 12 y 6 x 6 cm
- ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionados parcial o totalmente con la invención de esta solicitud.
- ☒ Otros:
 1. Reporte internacional de búsqueda
 2. Cambios internacionales dibujos formales.

11) FIGURA CARACTERÍSTICA:



12) Solicitud concesión de la patente,

NOMBRE: DILIA RODRÍGUEZ D'ALEMAN

FIRMA:

[Handwritten signature]

C.C. 41.654.882 de Bogotá TP 20824 CSJ

Instrucciones para el diligenciamiento del presente formulario. Ver reverso de esta pagina

P-442
3

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-067100- -00000-0000

Fecha: 2007-07-03 16:14:23 Dep. 2020 NUECREACIONES
Tra. 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENIACION Folios: 167

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 32,218
FECHA : ABRIL 23 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PAGO	Vr. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMB	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	63911036	20/04/2007	20,420,000.00

***** CONCEPTO *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
		8 PROC. DE DEPOSITO DE NOMBRES Y EN	438,000.00
		TOTAL :	\$ 438,000.00

SON: CUATROCIENTOS TREINTA Y OCHO MIL PESOS

RESPONSABLE : 

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

B

P. 943

4

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
No. 07-067100-00000-0000
Fecha: 2007-07-03 11:41:00
Tra. 11 PATENTE Y II
Act. 411 PRESENTACION
Escri. 013 NACIONAL, 014-1
Folios: 167

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176087-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 52:107
FECHA : JUNIO 28 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PAGO	VF. PAGO
CLARKE MODET Y CO. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-6	664000003	28/06/2007	6,470,000.00

***** CONCEPTO *****

CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1 50005-01-05 OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	22,000.00
54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMITE	22,000.00
TOTAL :	22,000.00

SON: VEINTIDOS MIL PESOS



RESPONSABLE : _____

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE NO. _____

27A

p-043 S

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO
RECIBO DE CAJA No. 00000000000000000000
Dep. 2020 NUECREACIONES
Eve: 378 FASENACIONAL
Folios: 167

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 07 - 52,170
FECHA : JUNIO 28 DE 2007

***** CONSIGNACION *****

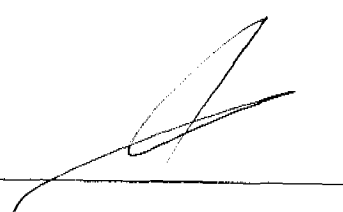
DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	Nº. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CLARKE ROBERT Y CG. COLOMBIA	CONSIGNACION	BANCO POPULAR	050-00110-4	66402003	28/06/2007	6,470,000.00

***** CONCEPTOS *****

Nº.	RENTISTADO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-07	OTROS SERVICIOS DE PROPIEDAD I	
		54 INFORMACION DETALLADA DE UN TRAMI	22,000.00
		TOTAL :	22,000.00

SON: VEINTIDOS MIL PESOS

RESPONSABLE :



RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

BTB

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
15 June 2006 (15.06.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/063000 A2

(51) International Patent Classification:
G06Q 10/00 (2006.01)

(74) Agents: GIARRATANA, Mark, D. et al.; McCarter & English, LLP, 185 Asylum Street, Cityplace I, Hartford, CT 06103 (US).

(21) International Application Number:

PCT/US2005/044167

(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, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, 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.

(22) International Filing Date:

5 December 2005 (05.12.2005)

(25) Filing Language:

English

(26) Publication Language:

English

(30) Priority Data:

60/633,332 4 December 2004 (04.12.2004) US
60/644,130 14 January 2005 (14.01.2005) US

(71) Applicant (for all designated States except US): **MEDICAL INSTILL TECHNOLOGIES, INC.** [US/US]; 201 Housatonic Avenue, New Milford, CT 067762 (US).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **PY, Daniel** [FR/US]; 1 Helena Avenue, Larchmont, NY 10538 (US). **CHAN, Julian, V.** [US/US]; 36 Ridge Avenue, Spring Valley, NY 10977 (US). **ADAMO, Benoit** [FR/US]; 97 Obtuse Hill Road, Brookfield, CT 06804 (US).

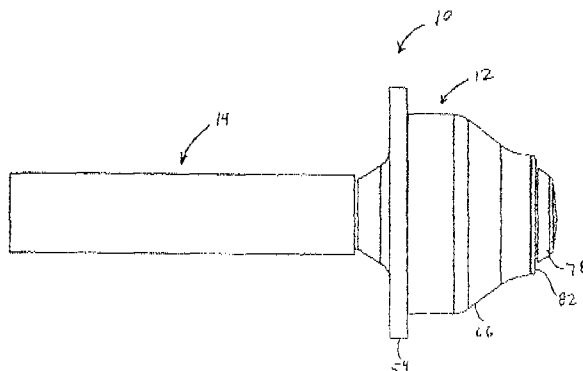
(84) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of regional protection available): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, NA, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), Eurasian (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, 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).

Published:

— without international search report and to be republished upon receipt of that report

[Continued on next page]

(54) Title: ONE-WAY VALVE, APPARATUS AND METHOD OF USING THE VALVE



(57) Abstract: An apparatus has a valve body defining a first passageway, a valve seat, and a flow aperture extending through the valve body and coupled in fluid communication with the first passageway. A valve cover of the apparatus is formed of an elastic material and includes a cover base mounted on the valve body and fixedly secured against movement relative thereto, and a valve portion overlying the valve seat. The valve portion defines a predetermined radial thickness and forms an interference fit with the valve seat. The valve portion and the valve seat define a normally closed, axially-extending valve opening therebetween. The valve portion is movable between a normally closed position with the valve portion engaging the valve seat, and an open position with at least a segment of the valve portion spaced away from the valve seat to connect the valve opening in fluid communication with the flow aperture to thereby allow the passage of fluid from the flow aperture through the valve opening. A hermetically sealed variable-volume storage chamber stores therein multiple portions of the fluid and is connectible in fluid communication with the one-way valve assembly. A pump is coupled between the variable-volume storage chamber and the one way valve assembly, and is configured to pump discrete portions of fluid from the variable-volume storage chamber, through the flow aperture, and through the valve opening to dispense the portions of fluid through the valve assembly.

WO 2006/063000 A2

X

ONE-WAY VALVE, APPARATUS AND METHOD OF USING THE VALVE**Priority Claim to Provisional Applications**

[0001] This patent application claims priority on U.S. Provisional Patent Application Serial No. 60/633,332, filed December 4, 2004, and U.S. Provisional Patent Application Serial No. 60/644,130, filed January 14, 2005, both of which are entitled "One-Way Valve, Apparatus and Method of Using the Valve", and are hereby incorporated by reference in their entireties as part of the present disclosure.

Field of the Invention

[0002] The present invention relates to one-way valves and apparatus and methods using one-way valves, and more particularly, to one-way valves defining valve seats and flexible valve covers overlying the valve seats, and to dispensers and packaging incorporating such valves and methods of using such valves.

Background Information

[0003] Aseptic packaging is widely used to prolong the shelf life of food and drink products. With conventional aseptic packaging, the product is filled and sealed in the package under sterile or bacteria-free conditions. In order to maximize shelf life prior to opening, the product and the packaging material may be sterilized prior to filling, and the filling of the product in the packaging is performed under conditions that prevent re-contamination of the product. One such prior art dispenser system that employs an aseptically filled package is shown in U.S. Patent No. 6,024,242. The package includes a pouch that holds the food or beverage, and a flexible, open-ended tube connected to the pouch for dispensing the product therethrough. A pinch valve is used in the dispenser to pinch the open end of the tube and thereby close the tube from the ambient atmosphere. In order to dispense product, the pinch valve is released from the tube, and the product is in turn allowed to flow from the pouch and through the open end of the tube.

[0004] One of the drawbacks of this type of prior art dispenser and packaging is that during installation of the pouch and tube assembly into the dispenser, and during dispensing, there is a risk that bacteria or other unwanted substances can enter into the open ended tube and contaminate the product. If the product is a non-acid product, such as a milk-based product, it must be maintained under refrigeration to ensure the life of the

product.

[0005] It is an object of the present invention to overcome one or more of the above-described drawbacks and/or disadvantages of the prior art.

Summary of the Invention

[0006] In accordance with a first aspect, the present invention is directed to an apparatus for storing fluid and dispensing multiple portions of the stored fluid therefrom. The apparatus comprises a one-way valve assembly including (i) a valve body defining an axially-extending valve seat and one or more flow apertures extending through the valve body and/or the valve seat; and (ii) a valve cover formed of an elastic material and including a cover base mounted on the valve body and fixedly secured against movement relative thereto, and a valve portion overlying the valve seat. The valve portion defines a predetermined radial thickness and forms an interference fit with the valve seat. The valve portion and the valve seat define a normally closed, axially-extending valve opening therebetween. The valve portion is movable radially between a normally closed position with the valve portion engaging the valve seat, and an open position with at least a segment of the valve portion spaced radially away from the valve seat to connect the valve opening in fluid communication with the flow aperture and thereby allow the passage of fluid from the flow aperture through the valve opening. A hermetically sealed variable-volume storage chamber stores therein multiple portions of the fluid, and is connectible in fluid communication with the one-way valve assembly. A pump is coupled between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly, and is configured to pump discrete portions of fluid from the variable-volume storage chamber, through the flow aperture, and through the valve opening to dispense the portions of fluid therethrough.

[0007] In one embodiment of the present invention, the valve body defines a first axially-extending passageway coupled in fluid communication between the variable-volume storage chamber and the flow aperture. In this embodiment, the apparatus further comprises a fitting coupled to the valve body and forming a hermetic seal therebetween. The fitting defines a second passageway coupled in fluid communication with the first axially-extending passageway for allowing the flow of fluid therebetween. The fitting also defines a tube connection surface hermetically connectable to a tube with the second

passageway coupled in fluid communication with the tube to thereby allow the passage of fluid from the tube, through the second passageway and, in turn, through the first axially-extending passageway, flow aperture and valve opening.

[0008] In one embodiment of the present invention, the valve body further includes a body base and a first substantially frusto-conical portion extending between the body base and the valve seat. The flow aperture extends axially through the substantially frusto-conical portion adjacent to the valve seat, and the valve cover includes a second substantially frusto-conical shaped portion extending between the cover base and valve portion, overlying the first substantially frusto-conical shaped portion of the body, and forming an interference fit therebetween. Preferably, the valve portion includes a substantially annular segment that engages the valve seat substantially throughout any period of dispensing fluid through the valve opening to maintain a hermetic seal between the valve opening and ambient atmosphere.

[0009] In accordance with various embodiments of the present invention, at least one of (i) the valve cover and valve seat define a decreasing degree of interference therebetween in a direction from an upstream end toward downstream end of the valve opening; (ii) the valve portion defines a decreasing radial thickness when moving axially in a direction from an upstream end toward a downstream end of the valve seat; and (iii) the valve seat is defined by a radius that progressively increases in magnitude in a direction from an upstream end toward a downstream end of the valve seat.

[00010] In the currently preferred embodiments of the present invention, the variable-volume storage chamber is defined by either (i) a flexible pouch, or (ii) a rigid body including a piston slidably received within the body, and forming a fluid-tight seal between a peripheral portion of the piston and the body, and defining the variable-volume storage chamber between the piston and the flow aperture of the one-way valve assembly. In such embodiments, the variable-volume storage chamber stores the fluid therein in a substantially airless condition during shelf life and dispensing of fluid through the one-way valve assembly.

[00011] Also in the currently preferred embodiments of the present invention, the pump is either a peristaltic pump or a manually-engageable pump. In connection with the peristaltic pump, the apparatus further comprises a flexible tube coupled in fluid

communication between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly, and the peristaltic pump engages an external portion of the flexible tube for pumping discrete portions of fluid therethrough. The manually-engageable pump, on the other hand, includes a compression chamber, a compressive surface receivable within the compression chamber, and a manually-engageable actuator coupled to the compression chamber and/or the compressive surface. Manipulation of the manually-engageable actuator causes the compressive surface and/or compression chamber to move relative to the other between (i) a rest position, and (ii) at least one actuated position for pressurizing fluid within the compression chamber and, in turn, dispensing fluid through the one-way valve assembly. In one such embodiment, the apparatus further comprises a flexible member defining on one side thereof the manually-engageable actuator, and defining on another side thereof the compressive surface. In one such embodiment, the flexible member is substantially dome shaped, and the compression chamber is defined by a recess opposing the substantially dome-shaped flexible member.

[00012] In one embodiment of the present invention, the valve body defines an axially exposed portion defining a relatively raised, substantially annular edge portion formed adjacent to an outlet interface of the valve cover and valve seat, and a relatively recessed portion formed within the relatively raised portion. The edge portion defines a radial width that is substantially less than an axial depth of the recessed portion to substantially prevent the collection of fluid at the outlet interface.

[00013] In accordance with another aspect, at least a portion of at least one of the pump, the valve cover, the valve body, and a surface defining the variable-volume storage chamber is penetrable by a needle for filling the variable-volume storage chamber through the needle with the fluid to be stored therein, and the resulting penetration aperture is thermally resealable by applying laser energy thereto.

[00014] In accordance with another aspect, the present invention is directed to a method for storing fluid and dispensing multiple portions of the stored fluid therefrom, comprising the following steps:

(1) providing a hermetically sealed variable-volume storage chamber and storing therein multiple portions of the fluid in a substantially airless condition;

(2) providing a one-way valve assembly including (i) a valve body defining a valve seat and a flow aperture extending through at least one of the valve body and valve seat; and (ii) a valve cover formed of an elastic material and including a valve portion overlying the valve seat, wherein the valve portion defines a predetermined radial thickness and forms an interference fit with the valve seat, the valve portion and the valve seat define a normally closed, axially-extending valve opening therebetween, and the valve portion is movable relative to the valve seat between a normally closed position with the valve portion engaging the valve seat, and an open position with at least a segment of the valve portion spaced away from the valve seat to connect the valve opening in fluid communication with the flow aperture and thereby allow the passage of fluid from the flow aperture through the valve opening;

(3) providing a pump coupled between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly and pumping with the pump discrete portions of fluid from the variable-volume storage chamber, through the flow aperture, and in turn through the valve opening; and

(4) maintaining the fluid in the variable-volume storage chamber substantially airless during the shelf life and dispensing of fluid through the one-way valve assembly.

[00015] In one embodiment of the present invention, the method further comprises the steps of: (i) providing at least one of the variable-volume storage chamber, pump and one-way valve assembly with a needle penetrable and thermally resealable portion; and (ii) filling the variable-volume storage chamber with the fluid by penetrating the needle penetrable and thermally resealable portion with a needle, introducing the fluid through the needle and into the variable-volume storage chamber, withdrawing the needle, and hermetically resealing a resulting needle hole in the needle penetrable and thermally resealable portion by applying thermal energy thereto.

[00016] In one such embodiment, the method further comprises the step of forming a substantially transparent needle penetrable and thermally resealable portion by combining (i) a styrene block copolymer; (ii) an olefin; (iii) a pigment added in an amount of less than about 150 ppm; and (iv) a lubricant. In one such embodiment, the pigment is a substantially transparent near infrared absorber.

[00017] In one embodiment of the present invention, the variable-volume storage chamber

is defined by either (i) a flexible pouch, or (ii) a rigid body including a piston slidably received within the body, and forming a fluid-tight seal between a peripheral portion of the piston and the body, and defining the variable-volume storage chamber between the piston and the flow aperture of the one-way valve assembly, and the method further comprises the step of sterilizing the sealed, empty flexible variable-volume storage chamber prior to filling same. Preferably, the sterilizing step includes at least one of (i) transmitting radiation, and (ii) transmitting a fluid sterilant, onto the variable-volume storage chamber.

[00018] In some embodiments of the present invention, the method comprises the step of aseptically filling the variable-volume storage chamber with at least one of a milk-based product, a baby formula, and a water-based product. One such embodiment further comprises the step of maintaining the milk-based product, baby formula, or water-based product substantially preservative-free substantially throughout the filling and dispensing of the product. One such embodiment further comprises the step of maintaining the milk-based product, baby formula, or water-based product substantially at ambient temperature throughout the shelf-life and dispensing of multiple servings of the product from the variable-volume storage chamber.

[00019] One embodiment of the present invention further comprises the steps of: (i) providing a flexible tube coupled on one end in fluid communication with the variable-volume storage chamber, and coupled on another end in fluid communication with a one-way valve assembly, and a pump in the form of a peristaltic pump; and (ii) engaging with the peristaltic pump an external portion of the flexible tube and pumping discrete portions of fluid therethrough.

[00020] Another embodiment of the present invention further comprises the steps of: (i) providing a pump in the form of a manually-engageable pump including a compression chamber, a compressive surface receivable within the compression chamber, and a manually-engageable actuator coupled to at least one of the compression chamber and compressive surface; and (ii) manually engaging the manually-engageable actuator and moving with the actuator at least one of the compressive surface and compression chamber relative to the other between a rest position and at least one actuated position and, in turn, pressurizing fluid within the compression chamber and dispensing fluid through the one-way valve assembly.

14

[00021] One advantage of the apparatus and method of the present invention is that the one-way valve assembly can hermetically seal the product in the package throughout the shelf life and multiple dispensing of the product. As a result, non-acid products, such as milk-based products, do not require refrigeration during shelf life or usage of the product. Other advantages of the apparatus and method of the present invention will become readily apparent in view of the following detailed description and accompanying drawings.

Brief Description of the Drawings

[00022] FIG. 1 is a side elevational view of an apparatus embodying the present invention including a one-way valve and tube assembly;

[00023] FIG. 2 is a somewhat schematic view of a dispenser employing the one-way valve and tube assembly in combination with a reservoir storing a substance to be dispensed, and a pump for pumping the substance from the reservoir through the tube and one-way valve assembly;

[00024] FIG. 3 is a cross-sectional view of the one-way valve assembly of FIG. 1;

[00025] FIG. 4 is a front perspective view of the one-way valve assembly of FIG. 1;

[00026] FIG. 5 is a front perspective view of another embodiment of a one-way valve assembly with the flexible valve cover removed, and including a chamfered edge at the dispensing tip for preventing the collection of substance at the tip after dispensing;

[00027] FIG. 6 is a partial, cross-sectional view of the valve body and fitting of the one-way valve assembly of Fig. 5;

[00028] FIG. 7 is a partial cross-sectional, somewhat schematic view of a flexible pouch, tube and valve assembly received within a box and mounted within a dispenser;

[00029] FIG. 8 is a perspective view of the flexible pouch, tube and valve assembly of FIG. 7;

[00030] FIG. 9 is an exploded cross-sectional view of a port located on the flexible pouch of FIG. 7 that includes a needle penetrable and laser resealable stopper for needle penetrating the stopper and filling the pouch with a fluid therethrough and laser resealing

the resulting needle hole in the stopper after withdrawing the needle therefrom;

[00031] FIG. 10 is a perspective view of another embodiment of a valve assembly of the present invention including a manually engageable, dome-shaped actuator for pumping fluids through the valve, wherein the valve is mounted on a box and coupled in fluid communication with a flexible pouch located within the box;

[00032] FIG. 11 is a cross-sectional view of the valve assembly of FIG. 10;

[00033] FIG. 12 is a rear perspective view of the valve assembly of FIG. 11;

[00034] FIG. 13 is an upper perspective, cross-sectional view of the valve assembly of FIG. 11;

[00035] FIG. 14 is a side elevational view of the valve assembly of FIG. 11 attached to the flexible pouch;

[00036] FIG. 15 is a perspective cross-sectional view of the valve assembly of FIG. 11 attached to a rigid body including a plunger slidably received therein and forming with the body a variable-volume storage chamber;

[00037] FIG. 16 is a cross-sectional view of another embodiment of a valve assembly, dome-shaped actuator, and flexible pouch coupled in fluid communication with the dome-shaped actuator and valve assembly and mounted within a relatively rigid container;

[00038] FIG. 17 is a top plan view of the snap ring of the assembly of FIG. 17 that secures the integral dome-shaped actuator and valve cover to the container; and

[00039] FIG. 18 is a top plan view of the integral dome-shaped actuator and valve cover of FIG. 16.

Detailed Description of the Invention

[00040] In FIGS. 1 and 2, an apparatus embodying the present invention is indicated generally by the reference numeral 10. The apparatus 10 comprises a one-way valve assembly 12 connected in fluid communication with a tube 14. The apparatus 10 is used to hermetically seal with respect to the ambient atmosphere a substance within the tube 14 and to dispense the substance through the one-way valve assembly 12. The substance

16

may take the form of any of numerous different products that are currently known, or that later become known, including without limitation any of numerous different food and beverage products, such as milk-based products, including milk, evaporated milk, condensed milk, cream, half-and-half, baby formula, growing up milk, yogurt, soup, and any of numerous other liquid nutrition products, ice cream (including dairy and non-dairy, such as soy-based ice cream), juice, syrup, coffee, condiments, such as ketchup, mustard, and mayonnaise, and gases, such as coffee aroma.

[00041] With reference to FIG. 2, the apparatus 10 is mountable within a dispenser 16 comprising a pump 18 that is connectable to the tube 14 to squeeze the tube and, in turn, dispense a substance within the tube through the one-way valve 12 and into a container 20. The dispenser also includes a reservoir 22 defining a variable-volume storage chamber 24 for storing the substance to be dispensed. The reservoir 24 includes a fitting 26 connected to the end of the tube 24 opposite the one-way valve 12 and coupled in fluid communication between the tube and variable-volume storage chamber 24 for allowing the passage of substance from the storage chamber into the tube. Alternatively, the tube may be heat sealed, welded, adhesively attached, or otherwise connected to the reservoir, or material forming the reservoir, such as a plastic or laminated pouch, in any of numerous different ways that are currently known, or that later become known. The dispenser 16 also includes a housing 28 for enclosing the components as illustrated, and includes access panels or other openings in a manner known to those of ordinary skill in the pertinent art to allow access to the interior of the housing to install a fresh reservoir when the reservoir is emptied, and/or to repair or replace components.

[00042] As shown in FIG. 3, the one-way valve assembly 12 includes a valve body 30 defining a first axially-extending passageway 32, an axially-extending valve seat 34, and a flow aperture 36 axially extending through the valve body 30 adjacent to the valve seat 34 and coupled in fluid communication with the first axially-extending passageway 32. The one-way valve assembly 12 further includes a valve cover 38 formed of an elastic material and including a cover base 40 mounted on the valve body 30 and fixedly secured against axial movement relative thereto, and a valve portion 42 overlying the valve seat. The valve portion 42 defines a predetermined radial thickness and an inner diameter D1 less than the outer diameter D2 of the valve seat 34 to thereby form an interference fit therebetween, as indicated by the overlapping lines in FIG. 3. As can be seen, the valve

X

portion 42 and the valve seat 34 define a normally closed, axially-extending valve opening or seam 44 therebetween. As described further below, the valve portion 42 is movable radially between a normally closed position, as shown in FIG. 3, with the valve portion 42 engaging the valve seat 34, and an open position (not shown) with at least a segment of the valve portion 42 spaced radially away from the valve seat 34 to connect the valve opening 44 in fluid communication with the flow aperture 36 to thereby allow the passage of substance from the flow aperture 36 through the valve opening 44. As also shown in FIG. 3, a fitting 46 is fixedly secured to the valve body 30 and forms a hermetic seal therebetween. The fitting 46 defines a second passageway 48 coupled in fluid communication with the first axially-extending passageway 32 for allowing the flow of substance therebetween, and an annular, axially-extending tube connection surface 50 that is hermetically connectable to the tube 14 with the second passageway 48 coupled in fluid communication with the tube to thereby allow the passage of substance from the tube 14, through the second passageway 48 and, in turn, through the first axially-extending passageway 32, flow aperture 36 and valve opening 44.

[00043] As shown in FIG. 3, the valve body 30 further includes a body base 52 including an annular mounting flange 54 extending radially outwardly therefrom for mounting the valve assembly in, for example, the dispenser 16 of FIG. 2. The valve body 30 also defines a first substantially frusto-conical portion 56 extending between the body base 52 and the valve seat 34. As can be seen, the flow aperture 36 extends axially through the first substantially frusto-conical portion 56 such that the radially inner edge of the flow aperture 36 is substantially contiguous to the valve seat 34. The valve cover 38 includes a second substantially frusto-conical shaped portion 58 extending between the cover base 40 and valve portion 42, overlying the first substantially frusto-conical shaped portion 56 of the valve body 30, and, as indicated by the overlapping lines in FIG. 3, forming an interference fit therebetween.

[00044] As can be seen in FIG. 3, the substantially frusto-conical and valve portions 58 and 42, respectively, of the valve cover 38 each define a progressively decreasing radial thickness when moving axially in a direction from the substantially frusto-conical portion 58 toward the valve portion 42. As a result, progressively less energy is required to open the valve when moving axially in the direction from the interior toward the exterior of the valve. Substance is dispensed through the valve by pumping the substance at a sufficient

18

pressure (either by manually, mechanically or electro-mechanically squeezing the tube 14, or otherwise pumping the substance through the tube or into the valve) through the flow aperture 36 to open the valve opening or seam 44 (the "valve opening pressure"). Once the pressurized substance enters the valve opening or seam 44, progressively less energy is required to radially open respective axial segments of the valve cover when moving axially in the direction from the interior toward the exterior of the valve. As a result, the valve itself operates as a pump to force the substance through the normally-closed valve opening 44. Preferably, a substantially annular segment of the valve portion 42 engages the valve seat 34 substantially throughout any period of dispensing substance through the valve opening 44 to maintain a hermetic seal between the valve opening 44 and ambient atmosphere. If desired, the valve can be configured in other ways in order to require progressively less energy to open the valve (i.e., to decrease the valve opening pressure) when moving in the axial direction from the interior toward the exterior of the valve. For example, the valve cover 38 and valve body 30 may define a decreasing degree of interference therebetween when moving in a direction from the interior toward the exterior of the valve assembly. Alternatively, the valve seat 34 may define a progressively increasing diameter when moving axially in a direction from an inner end toward a distal end of the valve seat (or from the interior end toward the exterior end of the valve seat). If desired, the valve assembly may include only one of these features, or may include any desired combination of these features in order to achieve the desired performance characteristics.

[00045] The valve assembly 12 otherwise is preferably constructed in accordance with the teachings of the following commonly assigned, co-pending patent applications which are hereby incorporated by reference in their entireties as part of the present disclosure: U.S. Patent Application Serial No. 10/640,500, filed August 13, 2003, entitled "Container And Valve Assembly For Storing And Dispensing Substances, And Related Method", U.S. Patent Application Serial No. 29/174,939, filed January 27, 2003, entitled "Container and Valve Assembly", U.S. Patent Application 60/613,583, filed September 27, 2004, entitled "Laterally-Actuated Dispenser with One-Way Valve for Storing and Dispensing Metered Amounts of Substances", U.S. Patent Application Serial No. 29/188,310, filed August 15, 2003, entitled "Tube and Valve Assembly", U.S. Patent Application Serial No. 29/191,510, filed October 7, 2003, entitled "Container and Valve Assembly", and U.S. Patent Application Serial No. 60/528,429, filed December 10, 2003, entitled "Valve

16

Assembly And Tube Kit For Storing And Dispensing Substances, And Related Method".

[00046] In accordance with such teachings, at least one of the valve seat diameter D2, the degree of interference between the valve portion 42 and valve seat 34 (as indicated by the overlapping lines in FIG. 3), the predetermined radial thickness of the valve portion 42, and a predetermined modulus of elasticity of the valve cover 38 material, is selected to (1) define a predetermined valve opening pressure generated upon squeezing the tube 14 that allows passage of the substance from the tube through the normally-closed valve opening 44, and (2) hermetically seal the valve 12 and prevent the ingress of bacteria or contamination through the valve opening 44 and into the tube 14 in the normally closed position. In the illustrated embodiment of the present invention, each of the valve seat diameter D2, the degree of interference between the valve portion 42 and valve seat 34, the predetermined radial thickness of the valve portion 42, and the predetermined modulus of elasticity of the valve cover 38 material, is selected to (i) define a predetermined valve opening pressure generated upon squeezing the tube 14 that allows passage of the substance from the tube (or variable-volume storage chamber coupled in fluid communication thereto) through the valve opening 44, and (2) hermetically seal the valve opening 44 and prevent the ingress of bacteria through the valve opening and into the tube in the normally-closed position.

[00047] The flow aperture 36 extends angularly relative the valve seat. In the illustrated embodiment, the flow aperture extends angularly within the range of about 30° to about 45°. However, as may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, this angular range is only exemplary, and may be changed as desired, or otherwise required. In addition, one or more additional flow apertures 36 may be added and angularly spaced relative to the aperture 36 as shown, for example, in any of the commonly-assigned, co-pending patent applications incorporated by reference above.

[00048] As shown in FIG. 3, the valve body 30 defines an annular recess 60 formed at the junction of the base 52 and frusto-conical portion 56. The valve cover 38 includes a corresponding annular flange 62 that projects radially inwardly, is received within the annular recess 60 of the valve body 30 to secure the valve cover to the valve body. As can be seen, the valve body 30 defines a tapered surface 64 on the axially outer or front side of the annular recess 62 to facilitate movement of the annular flange 62 into the annular recess 60.

[00049] The valve assembly 12 further includes a protective cover or shield 66 that extends annularly about the flexible valve cover 38, and extends axially from the base of the valve cover 38 to a point adjacent to the dispensing tip of the valve but spaced axially inwardly therefrom. As shown in FIG. 3, the valve body 30 defines a first peripheral recess 68 formed at the junction of the mounting flange 54 and body base 52, and the valve shield 66 defines a first corresponding annular protuberance 70 that projects radially inwardly and is snap fit into the peripheral recess 68 to lock the valve shield to the valve body. In addition, the valve shield 66 defines a second peripheral recess 72 formed on the axially inner side of the first annular protuberance 70, and the body base 52 defines a second corresponding annular protuberance 74 that projects radially outwardly and is snap fit into the peripheral recess 72 to further lock the valve shield to the valve body.

[00050] As also shown in FIG. 3, the valve shield 66 is spaced radially relative to the second frusto-conical portion 58 and valve portion 42 of the valve cover 38 to form an annular, axially extending gap 76 therebetween. The gap 76 allows the valve cover to freely expand or move radially outwardly during dispensing of substance through the normally closed valve opening or seam 44. The tip 78 of the valve portion 42 defines an annular portion 80 that tapers radially outwardly toward the distal end 82 of the valve shield 66 to substantially block, or block a substantial portion of, the distal end of the annular gap 76 to thereby prevent any unwanted substances from becoming deposited therein.

[00051] The fitting 46 includes an annular mounting flange 84 that is received within a corresponding mounting recess 86 to mount the fitting to the valve body 30. As shown in FIG. 3, the fitting and valve body form an interference at the inner annular surfaces 88 and 90 thereof to allow the fitting and valve body to be ultrasonically welded to each other and form a hermetic seal therebetween at the annular engagement line of these surfaces. One advantage of the illustrated shear joint design is that it ensures relatively high joint strength and a hermetic seal throughout. As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the fitting and valve body may be connected to one another in any of numerous different ways that are currently known, or that later become known. Alternatively, the fitting and valve body may be formed integral with each other when molding the valve body and fitting. One advantage

of forming the fitting separate from the valve body is that the different sizes of fittings, and/or different types of fittings, may be attached to the valve bodies. As shown in FIG. 3, the tube connection surface 50 is a conventional barbed fitting surface that frictionally engages the interior of the flexible tube 14 to secure the fitting to the tube and form a hermetic seal therebetween. In the illustrated embodiment, the tube 14 is a conventional silicone tube. However, as may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the fitting and/or tube may take the form of any of numerous different configurations and/or may be formed of any of numerous different materials that are currently known, or that later become known.

[00052] As shown in FIG. 2, the valve and tube assembly 10 may be mounted within a dispenser 16 and connected to a conventional peristaltic pump 18 that is rotatably driven, as indicated by the arrows in FIG. 2, to squeeze the tube 14 and, in turn, pump substance from the reservoir 24, through the one-way valve 12, and into a receiving container or other receptacle 20.

[00053] In FIGS. 5 and 6, another valve assembly embodying the present invention is indicated generally by the reference numeral 112. The valve assembly 112 is substantially similar to the valve assembly 12 described above, and therefore like reference numerals preceded by the numeral "1" are used to indicate like elements. The primary difference of the valve assembly 112 in comparison to the valve assembly 12 is that the dispensing tip of the valve seat 134 defines a recess 192 therein, and a very thin, annular, chamfered edge 194 formed between the recess 192 and the distal edge of the valve seat 134. As can be seen, the radial width of the chamfered edge 194 is substantially less than the axial depth of the recess 192 and the diameter of the valve seat 134 (by a magnitude in both instances of at least about 5 and preferably of at least about 10). In one embodiment of the present invention, the radial width of the edge portion is within the range of about 5mm to about 25 mm. One advantage of this configuration is that the thin, annular edge 194 substantially prevents any substance from collecting at the dispensing tip after being dispensed from the valve. Preferably, the valve 112 is mounted in a substantially vertical or upright orientation (as shown typically in FIG. 2) such that the dispensing tip is facing downwardly (either such that the axis of the valve is oriented substantially perpendicular to, or at an acute angle relative to, the horizontal). The slight surface area of the annular edge 194 substantially prevents any fluid that flows onto the

surface from having sufficient surface tension to overcome the force of gravity that pulls the fluid downwardly and away from such surface. As a result, the annular edge 194 substantially prevents any fluid or other substance from collecting thereon, and thus facilitates in maintaining a clean dispensing tip.

[00054] In FIGS. 7-9, another tube and valve assembly embodying the present invention is indicated generally by the reference numeral 210. The tube and valve assembly 210 is substantially similar to the tube and valve assemblies 10, 110 described above, and therefore like reference numerals preceded by the numeral "2", or preceded by the numeral "2" instead of the numeral "1", are used to indicate like elements. A primary difference of the tube and valve assembly 210 in comparison to the tube and valve assemblies described above, is that the tube 214 is formed integral with a flexible pouch forming the reservoir 224, and the flexible pouch, tube and valve assembly may be mounted within a relatively rigid box 225. In one embodiment, the inlet end 226 of the tube 214 is built into the base of the pouch 222, such as by heat-sealing, ultrasonically welding, crimping, or adhesively attaching the tube to the pouch material. As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the tube may be connected in fluid communication with the pouch, or formed integral with the pouch, in any of numerous different ways that are currently known, or that later become known.

[00055] As indicated in FIG. 7, when mounted within the dispenser housing 216, the tube 214 is coupled to a peristaltic pump 218 of a type known to those of ordinary skill in the pertinent art, and the valve assembly 212 extends through a dispensing opening 221 formed in a panel 223 of the dispenser housing 216. As can be seen, the mounting flange 254 is seated on the inner side of the panel 223, and a clamp 229 with one or more suitable fasteners 221, such as thumb screws, that releasably secure the valve 212 in place. A control unit 233 is electrically coupled to the pump 218 to control operation of the pump and, in turn, control dispensing of the food or beverage product or other substance within the reservoir 224 of the pouch 222 through the tube 214, one-way valve assembly 212, and into the cup or other receptacle 220. The dispenser may include suitable controls to allow a user to actuate the control unit 233 and pump 218, such as buttons or switches, all of a type known to those of ordinary skill in the pertinent art.

[00056] In one embodiment, the material of the pouch 222 is an oxygen/water barrier

material. An exemplary such material is a plastic laminate with an approved food contact material layer. In one such embodiment, the material is a heat-sealable film including an oxygen/water barrier layer and, preferably, an outer layer exhibiting appropriate wear and flexibility properties. Examples of suitable outer layers are nylon, either linear or biaxially orientated, polyethylene, polypropylene, and polystyrene. Examples of oxygen/water barrier materials are ethylene vinyl alcohol (EVOH) and silicon oxide. An exemplary heat-sealable material is polyethylene, such as linear low-density, ultra linear low-density, high-density or metallocene catalyzed polyethylene. An exemplary pouch material is a laminate including a nylon co-polymer, on the outside, EVOH, and metallocene catalyzed polyethylene on the inside, wherein the layers of the laminate are adhered together in a manner known to those of ordinary skill in the pertinent art. As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art, if the tube is not provided as an integral part of the pouch, anti-block additives should be avoided to ensure good pouch-edge/tube fusion.

[00057] The tube 214 preferably is made of a material that is sufficiently soft that it can be squeezed or otherwise deformed by, for example, the peristaltic pump 218, but does not puncture or permanently deform when so squeezed or deformed. In one embodiment of the present invention, the material is a co-extruded metallocene catalyzed polyethylene, such as the metallocene catalyzed resin sold by Dow Chemical Corporation under the designation Dow AG 8180. As indicated above, the tube material may be heat sealed, crimped, or adhesively attached to the pouch material.

[00058] The dimensions of the tube 214 can be adapted to the type of food material or other substance to be dispensed therethrough. In some embodiments, the internal diameter of the tube is within the range of about 5 mm to about 15 mm, and preferably is within the range of about 7 mm to about 8 mm. In some such embodiments, the thickness of the tube material is within the range of about 1 mm to about 2 mm, and in one such embodiment, the thickness is about 1.5 mm. The length of the tube 214 may be set as desired or otherwise required by a particular dispensing system. In some embodiments, the length of the tube is within the range of about 15 cm to about 25 cm. As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the materials of construction of the pouch, tube and valve assembly, may take the form of any of numerous different materials that are currently known, or that later become known for

✓

performing the functions of the respective components. Similarly, the dimensions of these components, and the manner in which these components are connected or otherwise formed, may take any of numerous different dimensions or configurations as desired or otherwise required. For example, the materials of the pouch, or the dimensions of the pouch and tube, may be the same as disclosed in U.S. Patent No. 6,024,252, which is hereby expressly incorporated by reference in its entirety as part of the present disclosure.

[00059] Depending on the design of the housing 216 of the dispenser, it may not be necessary to arrange the pouch 222 within the box 225. However, the box 225 can provide a convenient mechanism for holding and transporting the flexible pouch 222, and/or for mounting the pouch 222 within the dispenser housing 216. In one embodiment of the present invention, the box 216 is a cardboard box of a type known to those of ordinary skill in the pertinent art. As shown in FIG. 9, the box 225 may define an aperture 227 extending through a base wall thereof that allows the tube and valve assembly to be passed therethrough. Alternatively, the box 225 may be provided with a perforated or frangible portion allowing part of the box to be removed to access the tube and valve assembly. As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the box may be formed of any of numerous different materials, and may define any of numerous different shapes and/or configurations, that are currently known, or that later become known.

[00060] As shown in FIGS. 7-9, the pouch 222 preferably includes a needle penetrable and thermally resealable stopper 235 for filling the reservoir 224 through the stopper with a needle or other injection member, and thermally resealing the resulting needle hole with a laser or other thermal or chemical source. As can be seen, the stopper 235 is mounted or otherwise received within a port 237 extending through an upper portion of the pouch 222. As shown in FIG. 9, the port 237 may extend through an aperture formed in an upper wall of the box 225. If desired, a support ring 239 may be located between a flange 241 of the port 237 and the adjacent wall of the box 225. As can be seen, the support ring 239 extends laterally (or radially outwardly) from the port to support the port during needle filling and resealing through the stopper. The pouch, tube and valve assembly are preferably sterilized prior to filling, by, for example, applying radiation, such as gamma or ebeam radiation thereto, or another type of sterilant, such as vaporized hydrogen peroxide. Then, the hermetically sealed, sterilized, empty pouch, tube and valve

assemblies are aseptically filled with a liquid food, drink or other substance to be contained therein. One advantage of this filling method and construction is that it provides for improved shelf-life of the substance within the pouch, and allows the pouch to be non-refrigerated during storage and throughout the usage of the pouch (i.e., the pouch may remain non-refrigerated from the first to the last dose dispensed from the pouch).

[00061] If desired, and as indicated typically in broken lines in FIG. 7, a tamper-proof cover 243 may be secured to the flange 241 of the port after needle filling through, and thermally resealing the stopper 235 in order to prevent removal of the stopper, or otherwise tampering with the stopper, without damaging the cover 243. The stopper 235 forms a fluid-tight peripheral seal with the port 237 in a manner known to those of ordinary skill in the pertinent art. In addition, the cover 243 may form a fluid tight seal between the stopper and the ambient atmosphere and, in turn, provide additional moisture and/or vapor transmission barrier between the stopper and ambient atmosphere. The cover 243 may be connected to the port in any of numerous different ways that are currently known, or that later become known, including by a snap-fit connection, ultrasonic welding, adhesive, or otherwise.

[00062] As shown in FIG. 9, in an alternative configuration, the stopper 235 may be retained within the port 237 by a cover 245 that is snap-fit to the port 237 to fixedly secure the stopper within the port. The cover 245 includes an internal flange 247 that engages a peripheral flange 249 of the stopper 235 to fixedly secure the stopper to the port. The internal flange 247 defines a central aperture 251 for receiving therein a central raised portion 253 of the stopper 235 defining the needle penetrable and thermally resealable portion of the stopper. The cover 245 further defines a plurality of snapping flanges 255 angularly spaced relative to each other below the internal flange 247. Each snapping flange 255 defines a tapered cross-sectional configuration to permit the cover 245 to be slidably mounted over the flange 237 of the port 239 and to form a snap-fit in engagement with the underside of the flange 237 of the port to prevent the cover from being removed from the port. Preferably, when snapped in place, the internal flange 247 applies a substantially predetermined compressive preload to the elastic flange 249 of the stopper 235 to thereby form a fluid-tight seal between the cover, stopper and port. In addition, the internal peripheral edge 257 of the stopper is configured in a manner known

26

to those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein to engage the internal surfaces of the port 237 and form a fluid-tight seal therebetween throughout the shelf-life and usage of the pouch. The cover 245 includes a cover disk 259 that is received within a peripheral recess 261 formed within the cover on the upper side of the internal flange 247. The cover disk 259 defines an annular protuberance 263, and the cover disk defines an annular recess 265 for receiving therein the annular protuberance of the cover and thereby fixedly securing the cover disk thereto. The cover disk 259 is fixedly secured to the cover after needle penetrating and thermally resealing the region 253 of the stopper to thereby prevent access to the stopper and provide an added barrier to prevent the transmission of moisture, vapor, or gas through the stopper.

[00063] In FIGS. 10-13 another assembly embodying the present invention is indicated generally by the reference numeral 310. The assembly 310 is similar in many respects to the assembly 210 described above with reference to FIGS. 7-9, and therefore like reference numerals preceded by the numeral "3" instead of the numeral "2" are used to indicate like elements. As shown in FIG. 10, the one-way valve assembly 312 includes a manually engageable, dome-shaped actuator 315 for dispensing substantially metered amounts of fluid from a pouch 322 (FIG. 14) defining a variable-volume storage chamber 324 through the valve. The valve assembly 312 includes an integral rigid tube 314 defining on an upstream end thereof a mounting flange 317 for mounting the tube and valve assembly to a relatively rigid box 325 that contains therein the flexible pouch 322 (FIG. 14). The box 325 and pouch 322 may be the same as or substantially similar to the box and pouch described above, or may be made of any of numerous different materials, and/or may take any of numerous different shapes and/or configurations that are currently known or that later become known.

[00064] The dome-shaped actuator 315 is made of an elastomeric material that is flexible and can be manually engaged and pressed inwardly to operate the actuator and thereby pump fluid from the variable-volume storage chamber 324 through the one-way valve 312. As shown in FIG. 11, the one-way valve 312 includes a flap 317 extending inwardly from the actuator 315, a valve body 330 defining a compression chamber 332 for receiving therein from the variable-volume storage chamber 324 each dosage or discrete portion or serving of fluid to be dispensed, a relatively rigid valve seat 334, and at least one flow aperture 336 extending through the valve body 330 adjacent to the valve seat

P

334 and coupled in fluid communication with the compression chamber 332. The one-way valve assembly 312 further includes a valve cover 338 formed of an elastic material and including a cover base 340 mounted on the valve body 330 and fixedly secured against axial movement relative thereto, and a valve portion 342 overlying the valve seat 334. The valve portion 342 and valve body 330 form an interference fit therebetween. As can be seen, the valve portion 342 and the valve seat 334 define a normally closed, axially-extending valve opening or seam 344 therebetween. The valve portion 342 is movable radially between a normally closed position, as shown, with the valve portion 342 engaging the valve seat 334, and an open position (not shown) with at least a segment of the valve portion 342 spaced radially away from the valve seat 334 to connect the valve opening 344 in fluid communication with the flow aperture 336 and thereby allow the passage of fluid from the compression chamber 332 to the flow aperture 336 and through the valve seam 344.

[00065] The one-way valve 312 also includes an inlet passageway 348 extending through the tube 314 and coupled in fluid communication with the variable-volume storage chamber 324 (FIG. 12). The one-way valve 312 may be connected directly to the variable-volume storage chamber 324 and then welded or otherwise sealed to the pouch 322 so as to prevent contaminants from entering the compression chamber or valve. Alternatively, the inlet passageway 348 can be coupled to a flexible tube of the type shown, for example, in FIG. 2, and the flexible tube can, in turn, connect the valve 312 to the storage chamber 324. As can be seen, in its normally-closed position, the flap 317 separates the compression chamber 332 from the inlet passageway 348 and storage chamber 324. Thus, during the downward stroke of the dome-shaped actuator 315, as indicated by the arrow in FIG. 11, the flap 317 prevents the fluid within the compression chamber 332 from flowing rearwardly back into the inlet aperture 348 and variable-volume storage chamber 324, and in turn allows the manually depressed actuator to pressurize the fluid in the compression chamber sufficiently to overcome the valve opening pressure and be dispensed through the valve. Then, during the upward or return stroke of the dome-shaped actuator 315, the suction force or vacuum created within the compression chamber causes the flap 317 to flex away from the inlet aperture, as indicated by the arrow in FIG. 11, to thereby place the compression chamber 332 in fluid communication with the inlet passageway 348 and allow the next dose of fluid to flow into the compression chamber.

[00066] The valve assembly 312 otherwise may be constructed in accordance with the teachings of the commonly assigned, co-pending patent applications incorporated by reference above. In accordance with such teachings, at least one of the valve seat diameter D2 (as shown in FIG. 11, the valve seat defines a gradually decreasing diameter when moving from the upstream toward the downstream end of the valve seat), the degree of interference between the valve portion 342 and valve seat 334, the predetermined radial thickness of the valve portion 342, and a predetermined modulus of elasticity of the valve cover 338 material, is selected to (1) define a predetermined valve opening pressure generated upon depressing the dome shaped actuator 315 that allows passage of fluid from the compression chamber 332 through the normally-closed valve opening 344, and (2) hermetically seal the valve 312 and prevent the ingress of bacteria or other contaminants through the valve opening 344 and into the passageway 348 in the normally closed position. In the illustrated embodiment of the present invention, each of the valve seat diameter D2, the degree of interference between the valve portion 342 and valve seat 334, the predetermined radial thickness of the valve portion 342, and the predetermined modulus of elasticity of the valve cover 338 material, is selected to (i) define a predetermined valve opening pressure generated upon depressing the actuator 315 that allows passage of a substantially predetermined volume of fluid from the reservoir 324 into the chamber 332 and through the valve opening 344, and (2) hermetically seal the valve opening 344 and prevent the ingress of bacteria or other contaminants through the valve opening in the normally-closed position.

[00067] The valve assembly 312 further includes a protective cover or shield 366 (not shown in FIG. 10) that extends annularly about the flexible valve cover 338, and extends axially from the base of the valve cover 338 to a point adjacent to the dispensing tip of the valve but spaced axially inwardly therefrom. The shield 366 is mounted to the valve body 330 and includes a peripheral flange 367 that compressively engages a corresponding peripheral flange 369 of the dome-shaped actuator 315 to fixedly secure the dome-shaped actuator to the valve body, and includes a lower annular flange 371 that compressively engages the cover base 340 of the valve cover to fixedly secure the valve cover to the valve body.

[00068] The one-way valve assembly 312 operates as follows. The dome-shaped actuator 315 is pressed downward, such as my manual engagement, to pressurize and in turn

JL

29

displace a substantially predetermined volume of fluid located within the compression chamber 332. The resulting fluid pressure within the compression chamber 332 causes the flap 317 to seal itself against the valve body wall surrounding the inlet passageway 348 to thereby prevent fluid communication between the inlet passageway and compression chamber. If desired, the flap 317 and/or the wall surrounding the inlet passageway 348 may be angled to assist in creating a seal between the flap and wall. A substantially predetermined volume of fluid then moves from the compression chamber 332 through the flow aperture 336, into valve seat 334, and out through the valve opening 344. When the actuator 315 is pressed downwardly, the chamber 332 is emptied or substantially emptied. When the user releases the actuator 315, a vacuum is created within the chamber 332 and the flap swings outwardly away from passageway 348, as indicated by the arrow in FIG. 11, which allows fluid to flow from the reservoir 324 into the compression chamber 332.

[00069] If desired, and as shown typically in FIG. 13, the valve body 330 may include an arm 319 that is spaced downstream of, and adjacent to the flap 317 a distance sufficient to define a gap 321 between the arm and flap when the flap is located in the normally closed position. The arm 319 operates as a stop to prevent further downstream movement of the flap and thereby prevent the flap from swinging out of position. As shown, the arm 319 may define one or more flow apertures through itself to allow the fluid to flow freely when the flap is in the open position. As shown in FIGS. 12, 13 and 14, the valve and tube assembly may further include a tube cover or shell 321 spaced radially outwardly from the tube 314 to cover the tube and, if desired, support the valve and tube assembly against the box 325 (FIG. 10).

[00070] As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the actuator 315, and the compression chamber 332 may take any of numerous different shapes and/or configurations, and/or may be formed of any of numerous different materials that are currently known, or that later become known for performing the functions of these components. For example, the compression chamber 332 may define a curvilinear shape to facilitate engagement between the underside of the dome-shaped actuator and compression chamber on the downward stroke of the actuator. Similarly, the underside of the actuator may form a more traditional piston shape, such as a cylindrical protrusion, that is slidably received within a correspondingly shaped

/

compression chamber. In addition, the actuator may include a lever or other operator that is manually engageable to depress the actuator and, in turn, dispense metered amounts or substantially metered amounts of fluids from the variable-volume storage chamber and through the one-way valve.

[00071] In an alternative embodiment shown in FIG. 15, the variable-volume storage chamber 324 is not defined by a flexible pouch mounted within a box as described above with reference to FIGS. 7-14, but rather is defined by a relatively rigid tubular body 322. A plunger 325 is slidably mounted within the tubular body 322 and forms a fluid-tight seal between the peripheral surface of the plunger and the internal wall of the tubular body. As can be seen, the variable-volume storage chamber 324 is formed between the plunger 325 and the inlet passageway 348 to the valve assembly 312. The tubular body 322 includes an end cap 367 defining a fluid-flow aperture 369 therein to allow air to flow freely therethrough and thereby allow the plunger 325 to slide inwardly within the tubular body 322 upon dispensing fluid from the variable-volume storage chamber 324. In this embodiment, the vacuum created within the compression chamber 332 on the upward or return stroke of the dome-shaped actuator 315 draws fluid from the variable-volume storage chamber 324 and, in turn, causes the plunger 325 to move inwardly toward the inlet passageway 348 and correspondingly adjust the volume of the storage chamber to compensate for the dispensing of fluid.

[00072] The apparatus and methods for pre-sterilizing the sealed, empty pouch, tube and valve assemblies, for assembling the stopper to the pouch or other container, and/or for aseptically needle filling the sterilized pouch, tube and valve assemblies through the needle penetrable and laser resealable stoppers, may take the form of any of the apparatus and methods disclosed in the following commonly assigned patents and patent applications which are hereby expressly incorporated by reference as part of the present disclosure: U.S. Patent Application Serial No. 10/766,172, filed January 28, 2004, entitled "Medicament Vial Having A Heat-Sealable Cap, And Apparatus and Method For Filling The Vial", which is a continuation-in-part of similarly titled U.S. Patent Application Serial No. 10/694,364, filed October 27, 2003, which is a continuation of similarly titled co-pending U.S. Patent Application Serial No. 10/393,966, filed March 21, 2003, which is a divisional of similarly titled U.S. Patent Application Serial No. 09/781,846, filed February 12, 2001, now U.S. Patent No. 6,604,561, issued August 12,

LB

2003, which, in turn, claims the benefit of similarly titled U.S. Provisional Application Serial No. 60/182,139, filed February 11, 2000; and U.S. Provisional Patent Application No. 60/443,526, filed January 28, 2003; and similarly titled U.S. Provisional Patent Application No. 60/484,204, filed June 30, 2003; U.S. Patent Application No. 10/655,455, entitled "Sealed Containers And Methods Of Making And Filling Same", filed September 3, 2003, which, in turn, claims the benefit of similarly-titled U.S. Provisional Patent Application No. 60/408,068 filed September 3, 2002; U.S. Provisional Patent Application No. 60/551,565, filed March 8, 2004, titled "Apparatus and Method for Molding and Assembling Containers with Stoppers"; U.S. Patent Application Serial No. 10/600,525 filed June 19, 2003 titled "Sterile Filling Machine Having Needle Filling Station Within E-Beam Chamber", which, in turn, claims the benefit of similarly-titled U.S. Provisional Application No. 60/390,212 filed June 19, 2002; U.S. Patent Application Serial No. 10/983,178 filed November 5, 2004 titled "Needle Filling and Laser Sealing Station", which, in turn, claims the benefit of similarly-titled U.S. Provisional Patent Application No. 60/518,267 filed November 7, 2003 and similarly-titled U.S. Provisional Patent Application No. 60/518,685 filed November 10, 2003; U.S. Provisional Patent Application No. 60/550,805 filed March 5, 2004 titled "Apparatus for Needle Filling and Laser Resealing"; and U.S. Patent Application No. 08/424,932 filed April 11, 1995 now U.S. Patent No. 5,641,004 issued June 24, 1997 titled "Process for Filling a Sealed Receptacle Under Aseptic Conditions".

[00073] In the currently-preferred embodiments of the present invention, each resealable stopper is formed of a thermoplastic material defining a needle penetration region that is pierceable with a needle to form a needle aperture therethrough, and is heat resealable to hermetically seal the needle aperture by applying laser radiation at a predetermined wavelength and power thereto. Each stopper includes a thermoplastic body defining (i) a predetermined wall thickness in an axial direction thereof, (ii) a predetermined color and opacity that substantially absorbs the laser radiation at the predetermined wavelength and substantially prevents the passage of the radiation through the predetermined wall thickness thereof, and (iii) a predetermined color and opacity that causes the laser radiation at the predetermined wavelength and power to hermetically seal the needle aperture formed in the needle penetration region thereof in a predetermined time period and substantially without burning the needle penetration region and/or the cover portion of the cap (i.e., without creating an irreversible change in molecular structure or chemical

properties of the material). In some embodiments, the predetermined time period is approximately 2 seconds, is preferably less than or equal to about 1.5 seconds, and most preferably is less than or equal to about 1 second. In some of these embodiments, the predetermined wavelength of the laser radiation is about 980 nm, and the predetermined power of each laser is preferably less than about 30 Watts, and preferably less than or equal to about 10 Watts, or within the range of about 8 to about 10 Watts. Also in some of these embodiments, the predetermined color of the material is gray, and the predetermined opacity is defined by a dark gray colorant (or pigment) added to the stopper material in an amount within the range of about 0.3% to about 0.6% by weight.

[00074] In addition, if desired, a lubricant of a type known to those of ordinary skill in the pertinent art may be added to or included within each of the above-mentioned thermoplastic compounds, in order to prevent or otherwise reduce the formation of particles upon penetrating the needle penetration region of the thermoplastic portion with the needle. In one embodiment, the lubricant is a mineral oil that is added to the styrene block copolymer or other thermoplastic compound in an amount sufficient to prevent, or substantially prevent, the formation of particles upon penetrating same with the needle or other filling member. In another embodiment, the lubricant is a silicone, such as the liquid silicone sold by Dow Corning Corporation under the designation "360 Medical Fluid, 350 CST", or a silicone oil, that is added to the styrene block copolymer or other thermoplastic compound in an amount sufficient to prevent, or substantially prevent, the formation of particles upon penetrating same with the needle or other filling member. In one such embodiment, the silicone oil is included in an amount within the range of about 0.4% to about 1% by weight, and preferably within the range of about 0.4 to about 0.6% by weight, and most preferably within the range of about 0.51 or about 0.5% by weight.

[00075] As described above, the configuration of the needle that is penetrating the stopper, the friction forces created at the needle/stopper interface, and/or the needle stroke through the stopper also can be controlled to further reduce or substantially prevent the formation of particles upon penetrating the stoppers with the needles.

[00076] Also in accordance with a currently preferred embodiment, the needle penetrable and laser resealable stopper comprises: (i) a styrene block copolymer, such as any such styrene block copolymers described above, within the range of about 80% to about 97% by weight (e.g., 95% by weight as described above); (ii) an olefin, such as any of the

ethylene alpha-olefins, polyolefins or olefins described above, within the range of about 3% to about 20% by weight (e.g., about 5% as described above); (iii) a pigment or colorant added in an amount sufficient to absorb the laser energy, convert the radiation to heat, and melt the stopper material, preferably to a depth equal to at least about 1/3 to about 1/2 of the depth of the needle hole, within a time period of less than about 3 seconds, more preferably less than about 1-1/2 seconds, and most preferably less than about 1/2 second; and (iv) a lubricant, such as a mineral oil, liquid silicone, or silicone oil as described above, added in an amount sufficient to substantially reduce friction forces at the needle/stopper interface during needle penetration of the stopper to, in turn, substantially prevent particle formation.

[00077] In one embodiment of the invention, the pigment is sold under the brand name Lumogen™ IR 788 by BASF Aktiengesellschaft of Ludwigshafen, Germany. The Lumogen IR products are highly transparent selective near infrared absorbers designed for absorption of radiation from semi-conductor lasers with wavelengths near about 800 nm. In this embodiment, the Lumogen pigment is added to the elastomeric blend in an amount sufficient to convert the radiation to heat, and melt the stopper material, preferably to a depth equal to at least about 1/3 to about 1/2 of the depth of the needle hole, within a time period of less than about 3 seconds, more preferably less than about 1-1/2 seconds, and most preferably less than about 1/2 second. The Lumogen IR 788 pigment is highly absorbent at about 788 nm, and therefore in connection with this embodiment, the laser preferably transmits radiation at about 788 nm (or about 800 nm). One advantage of the Lumogen IR 788 pigment is that very small amounts of this pigment can be added to the elastomeric blend to achieve laser resealing within the time periods and at the resealing depths required or otherwise desired, and therefore, if desired, the needle penetrable and laser resealable stopper may be transparent or substantially transparent. This may be a significant aesthetic advantage. In one embodiment of the invention, the Lumogen IR 788 pigment is added to the elastomeric blend in a concentration of less than about 150 ppm, is preferably within the range of about 10 ppm to about 100 ppm, and most preferably is within the range of about 20 ppm to about 80 ppm. In this embodiment, the power level of the 800 nm laser is preferably less than about 30 Watts, or within the range of about 8 Watts to about 18 Watts.

[00078] Also in accordance with a currently preferred embodiment, in addition controlling

34

one or more of the above-mentioned parameters to reduce and/or eliminate the formation of particles (i.e., including the silicone oil or other lubricant in the thermoplastic compound, and controlling the configuration of the needle, the degree of friction at the needle/stopper interface, and/or the needle stroke through the stopper), the differential elongation of the thermoplastic components of the resealable stopper is selected to reduce and/or eliminate the formation of particles.

[00079] Thus, in accordance with such embodiment, the needle penetrable and laser resealable stopper comprises: (i) a first thermoplastic material within the range of about 80% to about 97% by weight and defining a first elongation; (ii) a second thermoplastic material within the range of about 3% to about 20% by weight and defining a second elongation less than the elongation of the first material; (iii) a pigment or colorant added in an amount sufficient to absorb the laser energy, convert the radiation to heat, and melt the stopper material, preferably to a depth equal to at least about 1/3 to about 1/2 of the depth of the needle hole, within a time period of less than about 2 seconds, more preferably less than about 1.5 seconds, and most preferably less than about 1 second; and (iv) a lubricant, such as a mineral oil, liquid silicone, or silicone oil as described above, added in an amount sufficient to substantially reduce friction forces at the needle/stopper interface during needle penetration of the stopper to, in turn, substantially prevent particle formation.

[00080] In accordance with a further aspect, the first material defines a lower melting point (or Vicat softening temperature) than does the second material. In some of the embodiments, the first material is a styrene block copolymer, and the second material is an olefin, such as any of a variety of ethylene alpha-olefins or polyolefins. Also in accordance with a currently preferred embodiment, the first material defines an elongation of at least about 75% at 10 lbs force (i.e., the length increases by about 75% when subjected to a 10 lb. force), preferably at least about 85%, and most preferably at least about 90%; and the second material defines an elongation of at least about 5% at 10 lbs force, preferably at least about 10%, and most preferably at least about 15%, or within the range of about 15% and about 25%.

[00081] In FIGS. 16-18, another assembly embodying the present invention is indicated generally by the reference numeral 410. The assembly 410 is similar in many respects to the assemblies 210 and 310 described above with reference to FIGS. 7-15, and therefore

35

like reference numerals preceded by the numeral "4" instead of the numerals "2" or "3" are used to indicate like elements. The variable-volume storage chamber 424 is defined by a flexible pouch 422 received within a relatively rigid box or other suitable shaped container 425. A tube 414 defining an inlet passageway 448 is coupled in fluid communication between the variable-volume storage chamber 424 and the compression chamber 432. An elastic substantially dome-shaped pump or actuator 415 defines on its inner side a compression chamber valve member 417 that forms a tapered cross-sectional configuration that tapers inwardly toward the free end of the valve member. On the downward stroke of the dome-shaped actuator 415, as indicated by the arrow in FIG. 16, the free end of the compression chamber valve member 417 is received within the inlet passageway 448 of the tube 414 to thereby prevent any additional fluid from flowing from the storage chamber 424 into the compression chamber 432 and, in turn, to sufficiently pressurize with further manual compression of the dome-shaped actuator 415 the fluid within the compression chamber 432 to overcome the valve opening pressure and to dispense a substantially predetermined amount of fluid through the one-way valve 412. On the return or upward stroke of the dome-shaped actuator 415, the free end of the valve member 417 is pulled upwardly and out of the inlet passageway 448 of the tube 414 to, in turn, place the compression chamber 432 in fluid communication with the variable-volume storage chamber 424 and thereby allow fluid to flow from the storage chamber 424 into the compression chamber 432. The pouch 422 is sufficiently flexible to decrease in internal volume in an amount that corresponds to the amount of fluid that flows from the storage chamber 424 into the compression chamber 432 on the return stroke of the dome-shaped actuator 415. Preferably, the dome-shaped actuator 415 is configured to retain sufficient spring force when depressed inwardly on the downward stroke thereof to pull itself upwardly and back into the ready position as shown typically in FIG. 16 when manually released.

[00082] The one-way valve assembly 412 includes a valve body 430 defining an axially-extending valve seat 434, and an elongated flow aperture 436 formed within the valve body 430 and extending in fluid communication between the compression chamber 432 and the valve seat 434. The one-way valve assembly 412 further includes a valve cover 438 formed of an elastic material and integral with the dome-shaped actuator 415. The valve cover 438 includes a cover base 440 mounted on the valve body 430 and fixedly secured against movement relative thereto by a flange 467 of a relatively rigid snap ring

466, and a valve portion 442 overlying the valve seat 434. As shown in FIG. 18, the valve portion 442 is arcuate shaped when viewed in a plane perpendicular to the elongated axis "X" of the assembly, and as shown typically in FIG. 16, when viewed in a plane of the elongated axis X, the valve portion 442 defines a substantially tapered cross-sectional configuration that tapers inwardly when moving in a direction from the interior toward the exterior of the valve (or from the base toward the dispensing tip of the valve). The valve portion 442 defines a predetermined radial thickness that is progressively thinner when moving in the direction from the interior toward the exterior of the valve (or from the base toward the dispensing tip of the valve). As shown in FIG. 16, the inner surface of the valve cover 442 is defined by a first varying radius R1 that progressively increases in magnitude when moving in the direction from the base toward the dispensing tip of the valve cover, and the outer surface of the valve seat 434 is defined by a second varying radius R2 that likewise progressively increases in magnitude when moving in the direction from the base toward the dispensing tip of the valve seat. Similar to the one-way valves described above, for each engaged segment of the valve cover and valve seat, R2 is greater than R1 to thereby form an interference fit between the valve cover and valve seat. Accordingly, as with the one-way valves described above, the flexible valve portion 442 and valve seat 434 cooperate to define a normally closed, axially-extending valve opening or seam 444 therebetween. Also like the one-way valves described above, the valve portion 442 is movable radially between a normally closed position, as shown in FIG. 16, with the valve portion 442 engaging the valve seat 434, and an open position (not shown) with at least a segment of the valve portion 442 spaced radially away from the valve seat 434 to connect the valve opening 444 in fluid communication with the flow aperture 436 to thereby allow the passage of fluid from the flow aperture 436 through the valve opening 444. As shown typically in FIG. 18, the valve portion 442 is substantially semi-circular when viewed in a plane perpendicular to the elongated axis X of the assembly. As indicated in FIG. 16, the valve seat 434 corresponds in shape and extent to the valve portion 442 to thereby form the normally closed, axially extending valve opening or seam 444 therebetween. As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the shape of the valve seat and valve portion, including the arcuate extent of each such component may vary from that shown herein as desired or otherwise dictated by the application of the assembly and the desired performance characteristics. As shown in FIG. 17, the snap-ring 466 includes opposing snap flanges 469 that engage corresponding lateral portions of the valve seat 434 to

27

fixedly secure the snap-ring to the valve seat, and in turn, fixedly retain the valve cover and valve portion therebetween.

[00083] As shown in FIG. 16, the tube 414 is formed integral on one end thereof with a base wall 471 of the compression chamber 432, and is formed integral on another end thereof with a flange 473 fixedly secured to the pouch 422. The base wall 471 of the compression chamber 432 is received within an aperture 475 of the container 425, and includes a peripheral flange 477 sealingly engaged within an annular recess 479 of the container. The snap-ring 466 defines a peripheral snap flange 481 that engages the underside of a peripheral flange 483 of the container 425 to compress the peripheral flange 469 and cover base 440 between the snap-ring and container flange at a substantially predetermined compressive preload to prevent any leakage throughout shelf-life and usage of the assembly, and thereby fixedly secure together the assembled integral dome-shaped actuator and valve cover, tube and pouch assembly, and container.

[00084] In the operation of the assembly 410, a user dispenses a substantially predetermined amount of fluid through the one-way valve 412 by manually engaging the dome-shaped actuator 415 with, for example, one or more fingers or the palm of a hand, and depresses the dome-shaped actuator downwardly. On the downward or inner stroke of the actuator, the free end of the compression chamber valve member 417 is received within the outlet aperture 448 of the tube 414 to thereby block the flow of any fluid between the compression chamber 432 and storage chamber 424. Then, as the dome-shaped actuator 415 is further depressed, the fluid within the compression chamber 432 is sufficiently pressurized to exceed the valve opening pressure of the one-way valve 412 and, in turn, open the valve and dispense substantially all of the fluid within the compression chamber through the valve. The user then removes his or her hand from the dome-shaped actuator 415, and the spring force inherent within the elastic dome-shaped actuator drives the actuator to return to its original shape or ready position as shown typically in FIG. 16. As the dome-shaped actuator 415 returns to its ready position, the free end of the compression chamber valve member 417 is removed from the inlet passageway 448 which, in turn, allows fluid to be drawn upwardly from the storage chamber into the compression chamber due to the vacuum or suction created within the compression chamber on the upward stroke of the dome-shaped actuator. When the dome-shaped actuator 415 returns to its original position, the compression chamber 432 is

filled with fluid and the assembly is ready to dispense another predetermined volume of fluid. Although not shown, the box 425 may define at least one vent to allow air to flow into the space between the pouch 422 and box 425 to facilitate the ability of the pouch to fold inwardly on itself upon dispensing fluid therefrom.

[00085] As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the teachings herein, the pouch or dome-shaped actuator may include a needle penetrable and laser resealable stopper or other portion for needle filling the variable-volume storage chamber and laser resealing the resulting needle hole as described above. The pouch 422 and box 425 may be made of the same materials as the pouch and box described above, respectively, or may be made of any of numerous other materials that are currently known, or that later become known. For example, the box 425 may be made of plastic, such as by blow molding or thermoforming. In addition, the one-valve 412 may define a configuration that is the same as or more similar to any of the one-way valves described above in connection with the other embodiments.

[00086] One advantage of the present invention is that the same product may remain shelf-stable in the pouch, whether refrigerated or not, throughout the shelf life and usage of the pouch. Accordingly, the present invention is particularly suitable for storing and dispensing ready-to-drink products, including non-acid products, such as those that are generally difficult to preserve upon opening of the package, including without limitation, drinks such as wine, milk-containing drinks, cocoa-based drinks, malt based drinks, tea, coffee, coffee concentrate, tea concentrate, other concentrates for making beverage or food products, sauces, such as cheese and milk, or meat-based sauces, gravies, soups, and nutritional drink supplements, meal replacements, baby formulas, milks, growing-up milks, etc. Accordingly, a significant advantage of the currently preferred embodiments of the present invention is that they allow the above-mentioned and any of numerous other products to be distributed and stored at an ambient temperature and allow the product to remain shelf-stable even after dispensing product from the pouch, whether refrigerated or not. However, for certain products it may be desirable to refrigerate the product to provide a better taste, to provide the product at a desired or customary temperature, or for any of numerous reasons that are currently known or that later become known.

[00087] As may be recognized by those of ordinary skill in the pertinent art based on the

teachings herein, numerous changes and modifications may be made to the above-described and other embodiments of the present invention without departing from the spirit of the invention as defined in the claims. For example, the components of the apparatus may be made of any of numerous different materials that are currently known, or that later become known for performing the function(s) of each such component. Similarly, the components of the apparatus may take any of numerous different shapes and/or configurations, additional components may be added, components may be combined, and one or more components or features may be removed.

[00088] In addition, the apparatus may be used to dispense any of numerous different types of fluids or other substances for any of numerous different applications, including, for example, nutritional, food, beverage, hospital, and pharmaceutical applications. For example, the dispenser may take the form of an automated food or beverage dispenser of the type disclosed in U.S. Patent Application Serial No. 10/328,826, filed December 24, 2002, entitled "Clean-In-Place Automated Food Or Beverage Dispenser" (Publication No. US 2004/0118291 A1), or U.S. Patent Application Serial No. 10/833,110, filed April 28, 2004, entitled "Clean-In-Place Automated Food Or Beverage Dispenser" (Publication No. US 2004/0194811 A1), each of which is hereby expressly incorporated by reference as part of the present disclosure. In this exemplary application, the tube and one-way valve assembly disclosed herein replaces the tube and pinch valve coupled between the reservoir and manifold. Alternatively, the one-way valve, tube and pouch assemblies disclosed herein replace each tube and pinch valve and associated reservoir disclosed in such patent applications. A significant advantage of this application is that the one-way valve substantially prevents any micro-organisms from entering into the reservoir that may contain a milk-based product, and further, permits the milk-based product to be dispensed at ambient temperature without requiring refrigeration of the container. In addition, the one-way valve, tube and pouch assemblies may be used to store any of numerous different products for dispensing, such as milk-based products, including milk concentrate, half-and-half, and other creamers, baby food or formulas, growing-up milks, other liquid nutrition products, coffee, coffee concentrate, tea, tea concentrate, syrup, such as chocolate syrup for hot chocolate, cappuccino syrups, or other drink mixes or syrups, coffee aroma for dispensing a "fresh" coffee aroma at the time of, or substantially the same time of, dispensing coffee, or other dairy products such as yogurt and ice cream, or non-dairy products, such as juices, soy-based products, nutritional supplement drinks,

40

functional food products, drink mixes, or meal replacement drinks.

[00089] Further, the filling machines used to fill the reservoirs used with the apparatus of the present invention may take any of numerous different configurations that are currently known, or that later become known for filling the reservoirs, pouches or dispensers. For example, the filling machines may have any of numerous different mechanisms for sterilizing, feeding, evacuating and/or filling the one-way valve, tube and pouch assemblies, or otherwise for filling the reservoirs. In addition, rather than use the needle penetrable and resealable stopper, the reservoir may employ a filling valve as disclosed in the following patent application that is assigned to the Assignee of the present invention, and is hereby incorporated by reference as part of the present disclosure: U.S. Application Serial No. 10/843,902, filed May 12, 2004, titled "Dispenser and Apparatus and Method for Filling a Dispenser". In such alternative embodiments, the filling valve may extend through the pouch or otherwise may be coupled in fluid communication with the storage chamber to evacuate and/or fill the storage chamber. Alternatively, the reservoir may include a one-way valve for evacuating the interior of the reservoir and another valve for filling the storage chamber of the reservoir. Still further, the pump and/or dispensing valve each may take a configuration that is different than that disclosed herein. For example, the pump may take the form of any of numerous different pumps that are currently known, or that later become known. For example, the pump may include a piston that is movable within a piston chamber connectable in fluid communication with the tube and/or variable-volume storage chamber, and a manually engageable portion that is manually engageable to move the piston and, in turn, pump the substance from the variable volume storage chamber through the one-way valve. Alternatively, instead of a dome-shaped member, the pump may define an elastic squeeze bulb that is manually squeezed to dispense a substantially metered volume of fluid from the variable-volume storage chamber and through the one-way valve, or may define a different type of manually engageable actuator and a different type of spring, such as a coil spring, or an elastic spring, that creates sufficient spring force on a downward stroke of the manually engageable actuator to return the actuator to its ready position when released by the user. Alternatively, the pump may include a lever coupled to a piston or to a dome-shaped member for dispensing fluids through the valve, or may include another type of manually engageable member that is currently known, or that later becomes known. Accordingly, this detailed description of currently preferred embodiments is to

JP

What is claimed is:

1. An apparatus for storing fluid and dispensing multiple portions of the stored fluid therefrom, comprising:

a one-way valve assembly including (i) a valve body defining an axially-extending valve seat and at least one flow aperture extending through at least one of the valve body and valve seat; and (ii) a valve cover formed of an elastic material and including a cover base mounted on the valve body and fixedly secured against movement relative thereto, and a valve portion overlying the valve seat, wherein the valve portion defines a predetermined radial thickness and forms an interference fit with the valve seat, the valve portion and the valve seat define a normally closed, axially-extending valve opening therebetween, and the valve portion is movable radially between a normally closed position with the valve portion engaging the valve seat, and an open position with at least a segment of the valve portion spaced radially away from the valve seat to connect the valve opening in fluid communication with the at least one flow aperture and thereby allow the passage of fluid from the at least one flow aperture through the valve opening;

a hermetically sealed variable-volume storage chamber for storing therein multiple portions of the fluid and connectible in fluid communication with the one-way valve assembly; and

a pump coupled between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly and configured to pump discrete portions of fluid from the variable-volume storage chamber, through the at least one flow aperture, and through the valve opening to dispense the portions of fluid therethrough.

2. An apparatus as defined in claim 1, wherein the valve body defines a first axially-extending passageway coupled in fluid communication between the variable-volume storage chamber and the at least one flow aperture, and the apparatus further comprises a fitting coupled to the valve body and forming a hermetic seal therebetween, wherein the fitting defines a second passageway coupled in fluid communication with the first axially-extending passageway for allowing the flow of fluid therebetween, and at least one tube connection surface hermetically connectable to a tube with the second passageway coupled in fluid communication with the tube to thereby allow the passage of fluid from the tube, through the second passageway and, in turn, through the first axially-extending passageway, flow aperture and valve opening.

3. An apparatus as defined in claim 2, wherein the valve body further includes a body base and a first substantially frusto-conical portion extending between the body base and the valve seat, the at least one flow aperture extends axially through the substantially frusto-conical portion adjacent to the valve seat, and the valve cover includes a second substantially frusto-conical shaped portion extending between the cover base and valve portion, overlying the first substantially frusto-conical shaped portion of the body, and forming an interference fit therebetween.

4. An apparatus as defined in claim 1, wherein the valve portion includes a substantially annular segment that engages the valve seat substantially throughout any period of dispensing fluid through the valve opening to maintain a hermetic seal between the valve opening and ambient atmosphere.

5. An apparatus as defined in claim 1, wherein at least one of (i) the valve cover and valve seat define a decreasing degree of interference therebetween in a direction from an upstream end toward downstream end of the valve opening, (ii) the valve portion defines a decreasing radial thickness when moving axially in a direction from an upstream end toward a downstream end of the valve seat; and (iii) the valve seat is defined by a radius that progressively increases in magnitude in a direction from an upstream end toward a downstream end of the valve seat.

6. An apparatus as defined in claim 2, further comprising a tube coupled to the tube connection surface, and defining a tube passageway coupled in fluid communication with the second passageway.

7. An apparatus as defined in claim 1, wherein the variable volume storage chamber is defined by one of (i) a flexible pouch, and (ii) a rigid body including a piston slidably received within the body, and forming a fluid-tight seal between a peripheral portion of the piston and the body, and defining the variable-volume storage chamber between the piston and the at least one flow aperture of the one-way valve assembly.

8. An apparatus as defined in claim 7, wherein the variable-volume storage chamber stores the fluid therein in a substantially airless condition during shelf life and dispensing of fluid through the one-way valve assembly.

9. An apparatus as defined in claim 1, wherein the pump is one of (i) a peristaltic pump, wherein the apparatus further comprises a flexible tube coupled in fluid communication between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly, and the peristaltic pump engages an external portion of the flexible tube for pumping discrete portions of fluid therethrough; and (ii) a manually-engageable pump

including a compression chamber, a compressive surface receivable within the compression chamber, and a manually-engageable actuator coupled to at least one of the compression chamber and compressive surface, wherein at least one of the compressive surface and compression chamber is movable relative to the other by the manually-engageable actuator between a rest position and at least one actuated position for pressurizing fluid within the compression chamber and, in turn, dispensing fluid through the one-way valve assembly.

10. An apparatus as defined in claim 9, wherein at least one of the compressive surface and compression chamber is movable relative to the other by the manually-engageable actuator between (ii) a first position with the compression chamber coupled in fluid communication with the variable-volume storage chamber for receiving fluid from the variable-volume storage chamber into the compression chamber, and (ii) a second position with the compressive surface received within the compression chamber and the compression chamber substantially sealed with respect to the variable-volume storage chamber to pressurize the fluid within the compression chamber and, in turn, dispense pressurized fluid through the one-way valve assembly.

11. An apparatus as defined in claim 10, further comprising a flexible member defining on one side thereof the manually-engageable actuator, and defining on another side thereof the compressive surface.

12. An apparatus as defined in claim 11, wherein the flexible member is substantially dome shaped, and the compression chamber is defined by a recess opposing the substantially dome-shaped flexible member.

13. An apparatus as defined in claim 12, wherein the dome-shaped flexible member is formed integral with the valve cover.

14. An apparatus as defined in claim 1, wherein at least a portion of at least one of the pump, the valve cover, the valve body, and a surface defining the variable-volume storage chamber is penetrable by a needle for filling the variable-volume storage chamber through the needle with the fluid to be stored therein, and the resulting penetration aperture is thermally resealable by applying laser energy thereto.

15. An apparatus as defined in claim 1, wherein the valve body defines an axially exposed portion defining a relatively raised, substantially annular edge portion formed adjacent to an outlet interface of the valve cover and valve seat, and a relatively recessed portion formed within the relatively raised portion, and wherein the edge portion defines a radial width that is substantially less than an axial depth of the recessed portion to substantially prevent the collection of fluid at the outlet interface.

45

16. An apparatus as defined in claim 2, further comprising a flange extending radially outwardly relative to the valve cover for mounting the one-way valve assembly.

17. An apparatus as defined in claim 1, further comprising a securing member including a base in engagement with the valve cover and valve body fixedly securing the valve cover to the valve body, and an extension extending outwardly relative to the base and adjacent to the valve cover, wherein the extension is spaced relative to the valve cover and defines a gap therebetween to allow for movement of the valve cover between the valve seat and extension.

18. An apparatus as defined in claim 17, wherein the valve cover defines an annular flange on an end portion thereof that extends over the gap.

19. An apparatus for storing fluid and dispensing multiple portions of the stored fluid therefrom, comprising:

a one-way valve assembly including (i) a valve body defining an axially-extending valve seat and at least one flow aperture extending through at least one of the valve body and valve seat; and (ii) a valve cover formed of an elastic material and including a cover base mounted on the valve body and fixedly secured against movement relative thereto, and a valve portion overlying the valve seat, wherein the valve portion defines a predetermined radial thickness and forms an interference fit with the valve seat, the valve portion and the valve seat define a normally closed, axially-extending valve opening therebetween, and the valve portion is movable radially between a normally closed position with the valve portion engaging the valve seat, and an open position with at least a segment of the valve portion spaced radially away from the valve seat to connect the valve opening in fluid communication with the at least one flow aperture and thereby allow the passage of fluid from the at least one flow aperture through the valve opening;

first means defining a hermetically sealed variable-volume storage chamber for storing therein multiple portions of the fluid and connectible in fluid communication with the one-way valve assembly; and

second means coupled between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly for pumping discrete portions of fluid from the variable-volume storage chamber, through the at least one flow aperture, and through the valve opening to dispense the portions of fluid therethrough.

20. An apparatus as defined in claim 19, wherein (A) the first means is one of (i) a flexible pouch, and (ii) a rigid body including a piston slidably received within the body, and

46

forming a fluid-tight seal between a peripheral portion of the piston and the body; and (B) the second means is a pump.

21. A method for storing fluid and dispensing multiple portions of the stored fluid therefrom, comprising the following steps:

providing a hermetically sealed variable-volume storage chamber and storing therein multiple portions of the fluid in a substantially airless condition;

providing a one-way valve assembly including (i) a valve body defining a valve seat and a flow aperture extending through at least one of the valve body and valve seat; and (ii) a valve cover formed of an elastic material and including a valve portion overlying the valve seat, wherein the valve portion defines a predetermined radial thickness and forms an interference fit with the valve seat, the valve portion and the valve seat define a normally closed, axially-extending valve opening therebetween, and the valve portion is movable relative to the valve seat between a normally closed position with the valve portion engaging the valve seat, and an open position with at least a segment of the valve portion spaced away from the valve seat to connect the valve opening in fluid communication with the flow aperture and thereby allow the passage of fluid from the flow aperture through the valve opening;

providing a pump coupled between the variable-volume storage chamber and the one-way valve assembly and pumping with the pump discrete portions of fluid from the variable-volume storage chamber, through the flow aperture, and in turn through the valve opening; and

maintaining the fluid in the variable-volume storage chamber substantially airless during the shelf life and dispensing of fluid through the one-way valve assembly.

22. A method as defined in claim 21, further comprising the steps of:

providing at least one of the variable-volume storage chamber, pump and one-way valve assembly with a needle penetrable and thermally resealable portion; and

filling the variable-volume storage chamber with the fluid by penetrating the needle penetrable and thermally resealable portion with a needle, introducing the fluid through the needle and into the variable-volume storage chamber, withdrawing the needle and hermetically resealing a resulting needle hole in the needle penetrable and thermally resealable portion by applying thermal energy thereto.

23. A method as defined in claim 21, wherein the variable-volume storage chamber is defined by one of (i) a flexible pouch, and (ii) a rigid body including a piston slidably received within the body, and forming a fluid-tight seal between a peripheral portion of the

47

piston and the body, and defining the variable-volume storage chamber between the piston and the flow aperture of the one-way valve assembly, and further comprising the step of substantially sterilizing the sealed, empty flexible variable-volume storage chamber prior to filling same.

24. A method as defined in claim 23, wherein the sterilizing step includes at least one of (i) transmitting radiation, and (ii) transmitting a fluid sterilant, onto the variable-volume storage chamber.

25. A method as defined in claim 21, comprising the step of aseptically filling the variable-volume storage chamber with at least one of a milk-based product, a baby formula, and a water-based product.

26. A method as defined in claim 25, further comprising the step of maintaining the milk-based product, baby formula, or water-based product substantially preservative-free substantially throughout the filling and dispensing of the product.

27. A method as defined in claim 26, further comprising the step of maintaining the milk-based product, baby formula, or water-based product substantially at ambient temperature throughout the shelf-life and dispensing of multiple servings of the product from the variable-volume storage chamber.

28. A method as defined in claim 21, further comprising the steps of:
providing a flexible tube coupled on one end in fluid communication with the variable-volume storage chamber and coupled on another end in fluid communication with a one-way valve assembly, and a pump in the form of a peristaltic pump; and
engaging with the peristaltic pump an external portion of the flexible tube and pumping discrete portions of fluid therethrough.

29. A method as defined in claim 21, further comprising the steps of:
providing a pump in the form of a manually-engageable pump including a compression chamber, a compressive surface receivable within the compression chamber, and a manually-engageable actuator coupled to at least one of the compression chamber and compressive surface; and

manually engaging the manually-engageable actuator and moving with the actuator at least one of the compressive surface and compression chamber relative to the other between a rest position and at least one actuated position and, in turn, pressurizing fluid within the compression chamber and dispensing fluid through the one-way valve assembly.

30. A method as defined in claim 29, further comprising manually engaging the manually-engageable actuator and moving with the actuator at least one of the compressive

S

surface and compression chamber relative to the other between (i) a first position with the compression chamber coupled in fluid communication with the variable-volume storage chamber and receiving fluid from the variable-volume storage chamber into the compression chamber, and (ii) a second position with the compressive surface received within the compression chamber and the compression chamber substantially sealed with respect to the variable-volume storage chamber and the fluid within the compression chamber pressurized and, in turn, dispensed through the one-way valve assembly.

31. A method as defined in claim 22, further comprising the step of forming a substantially transparent needle penetrable and thermally resealable portion by combining (i) a styrene block copolymer; (ii) an olefin; (iii) a pigment defined by a substantially transparent near infrared absorber added in an amount of less than about 150 ppm; and (iv) a lubricant.

46

49

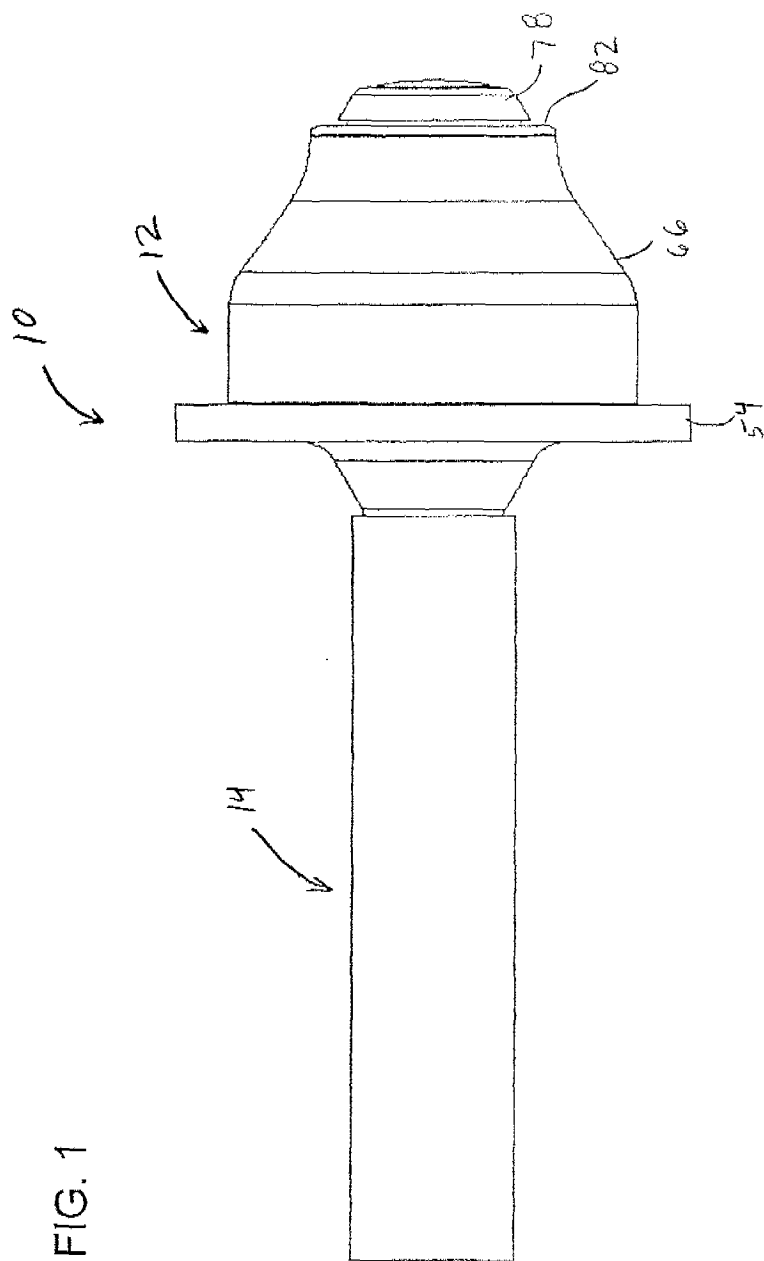
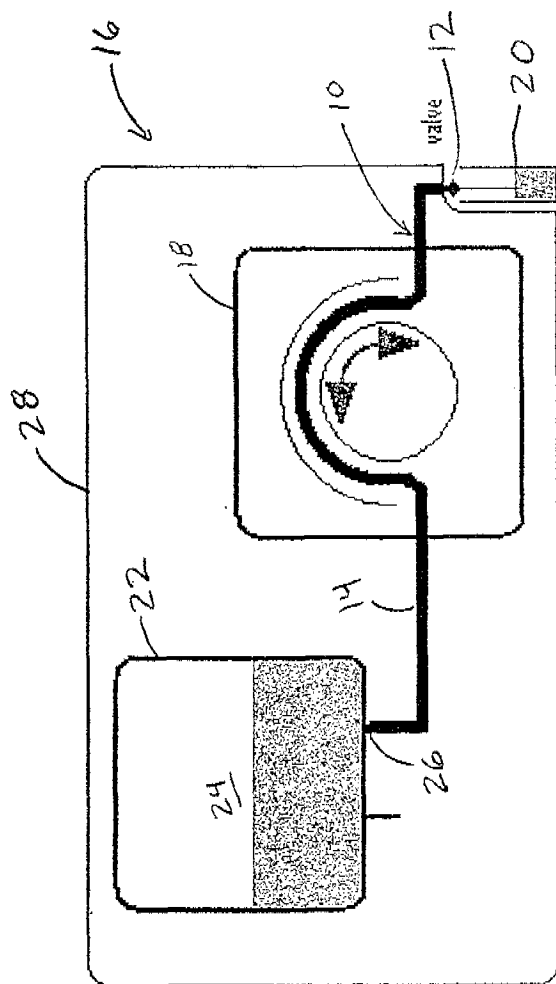


FIG. 1

49

50

FIG. 2



50

51

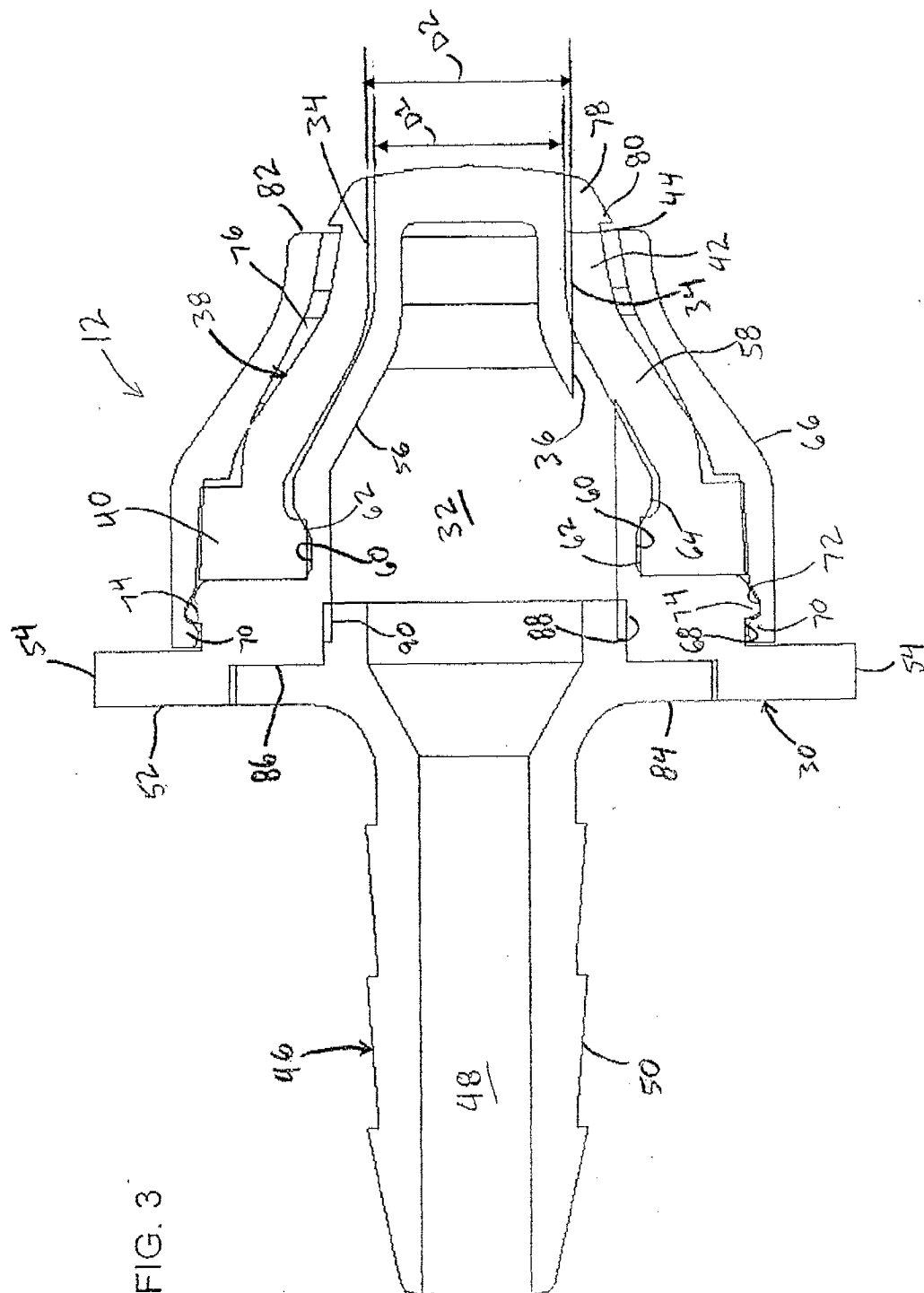


FIG. 3

~~51~~

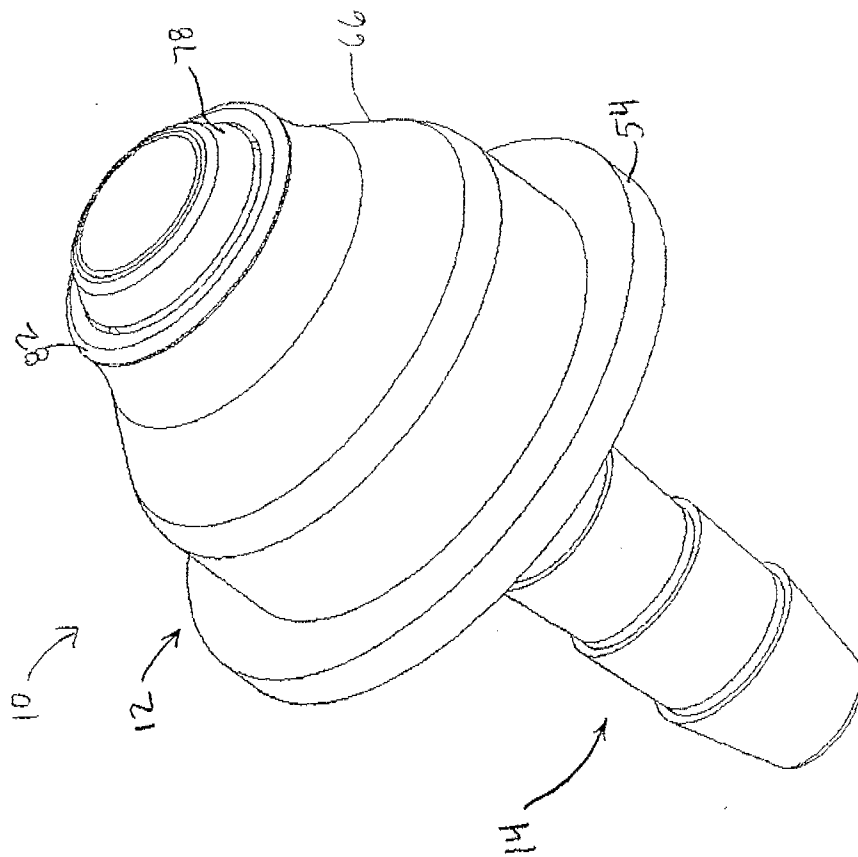
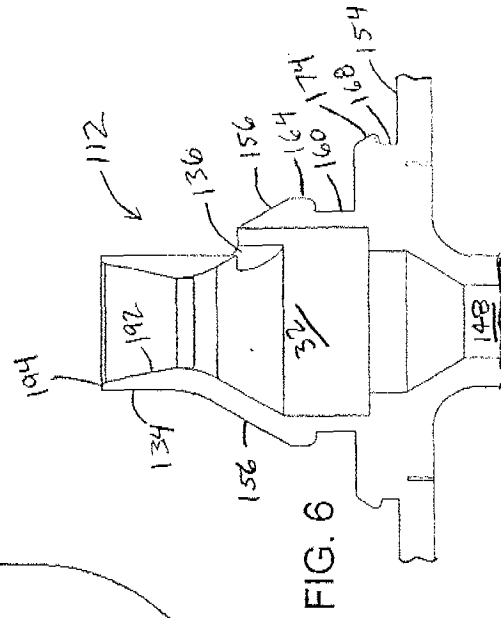
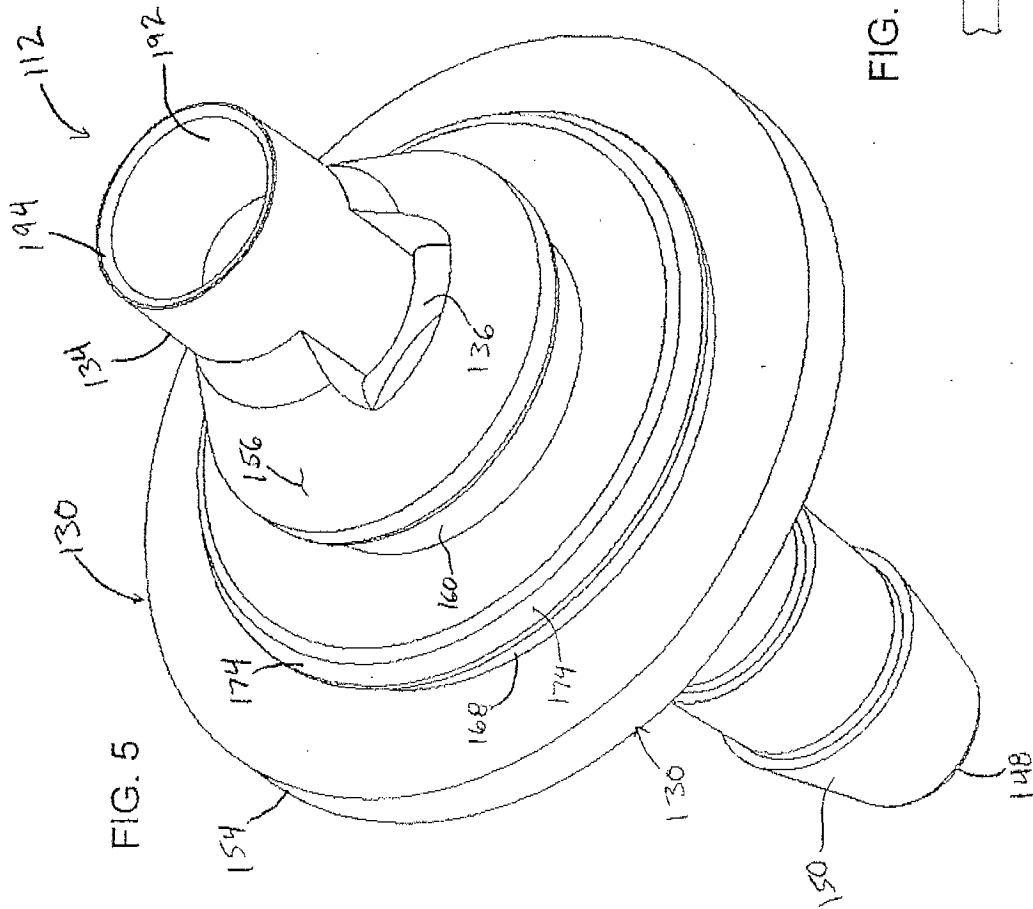


FIG. 4



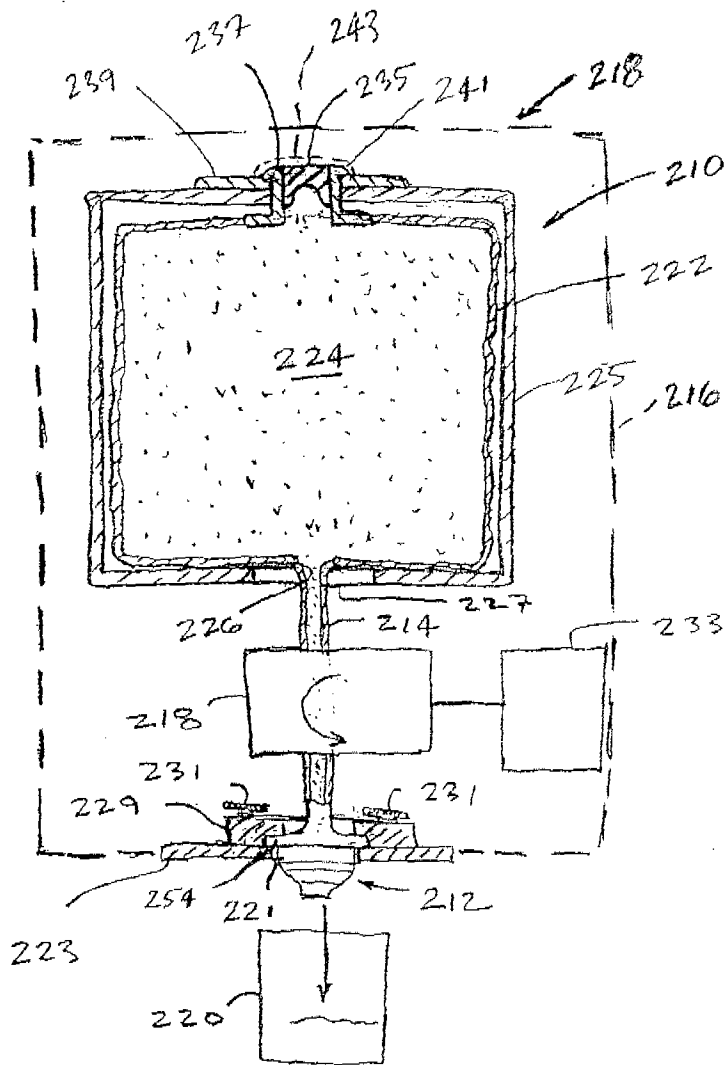


FIG. 7

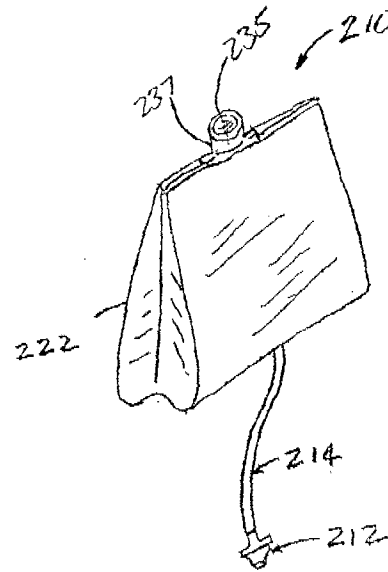


FIG. 8

54

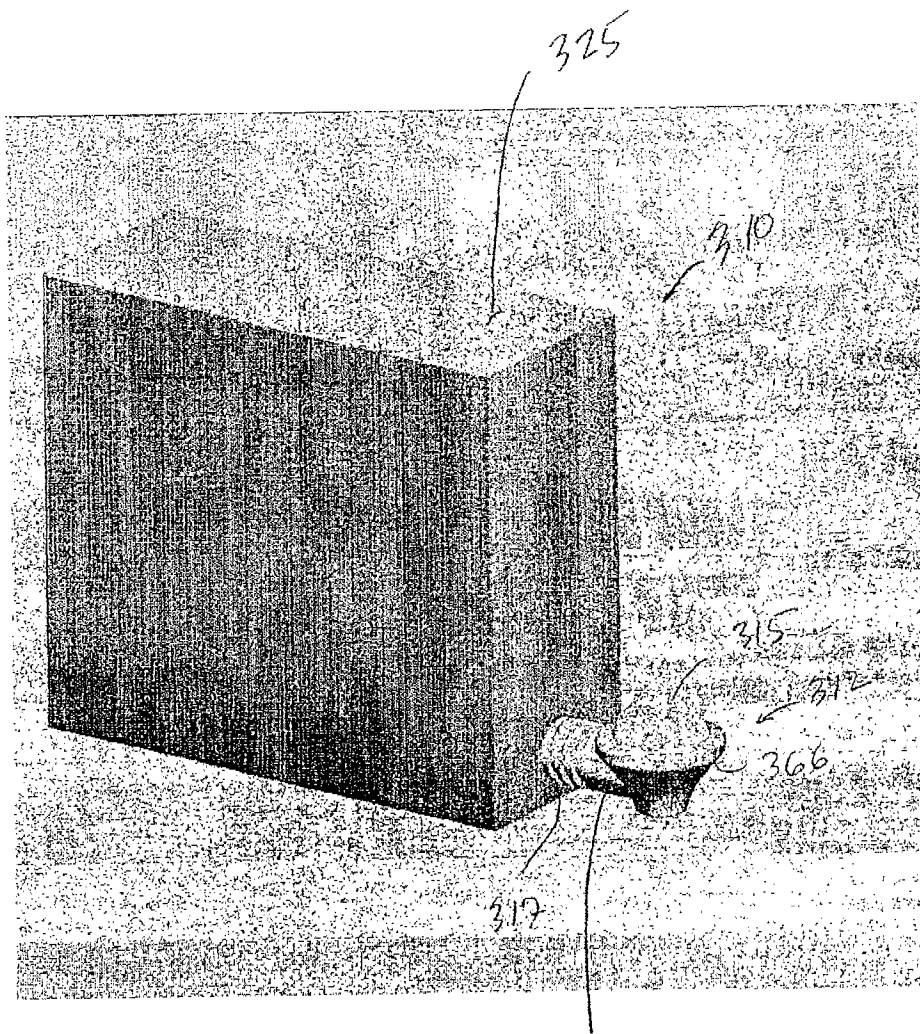
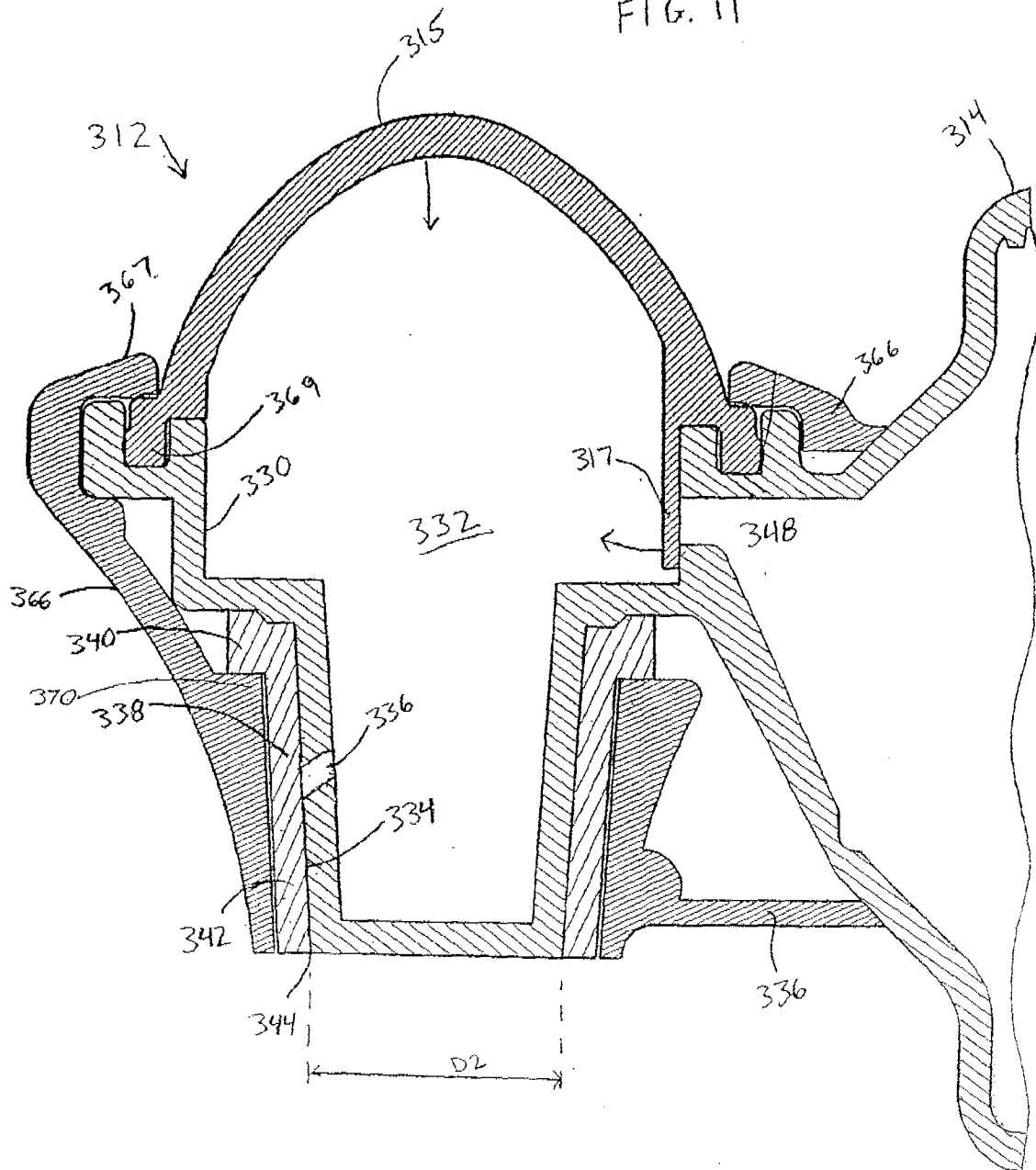


FIG. 10

57

FIG. 11



58

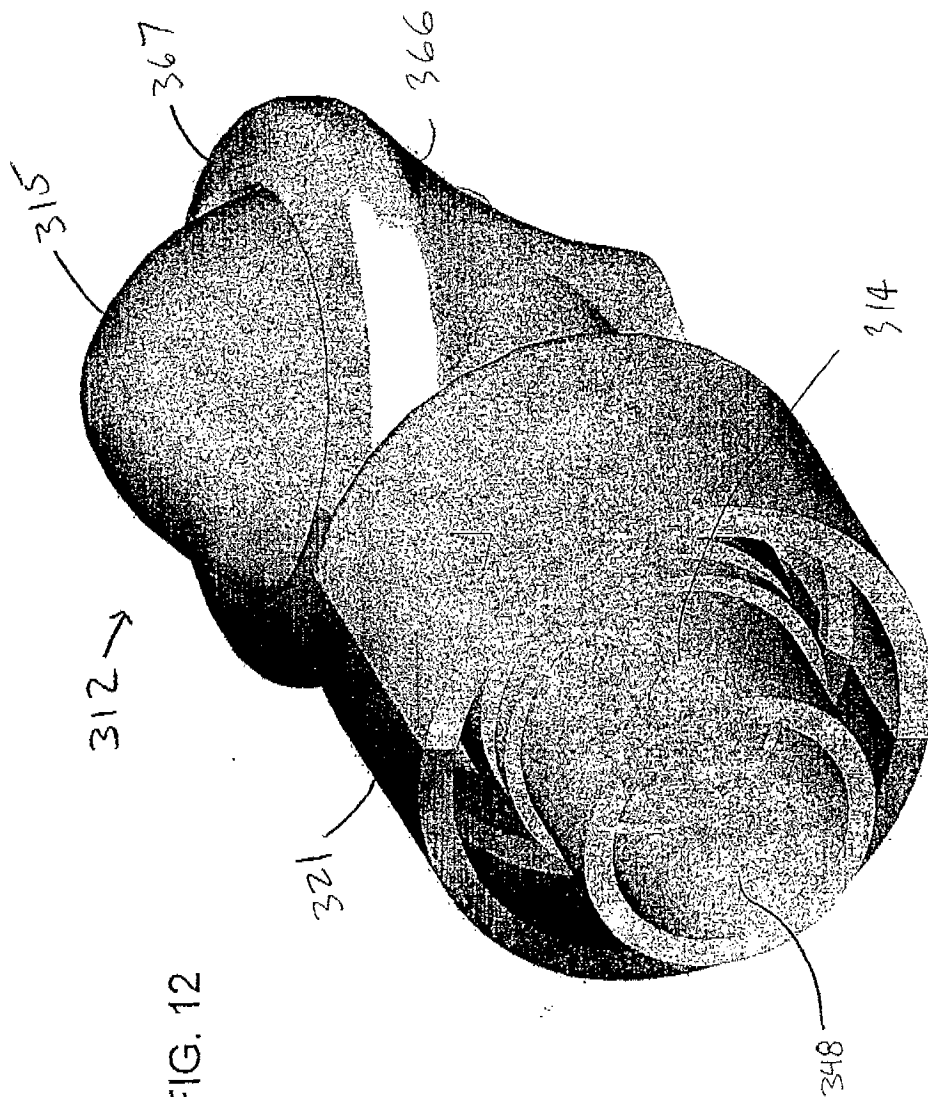


FIG. 12

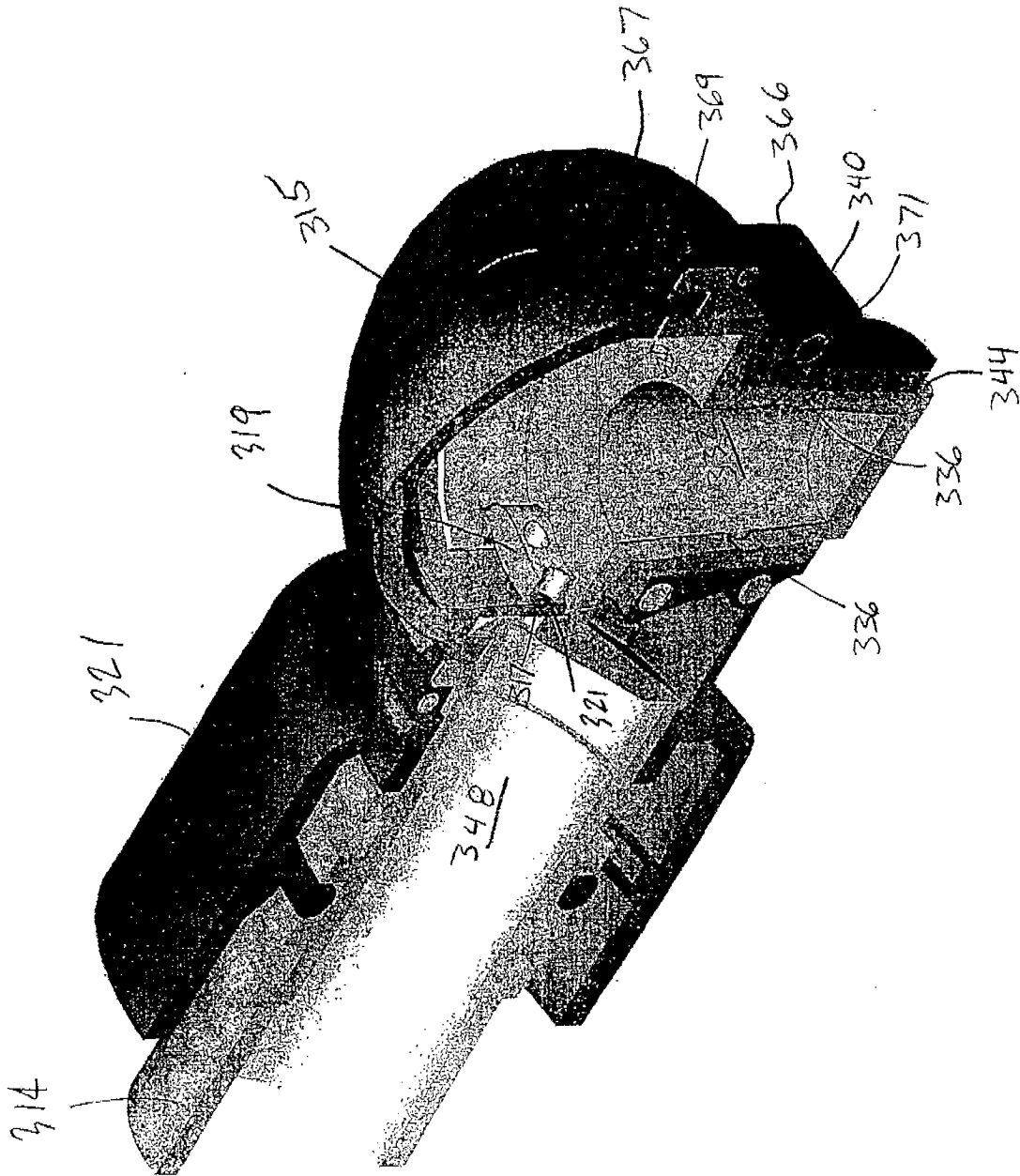


FIG. 13

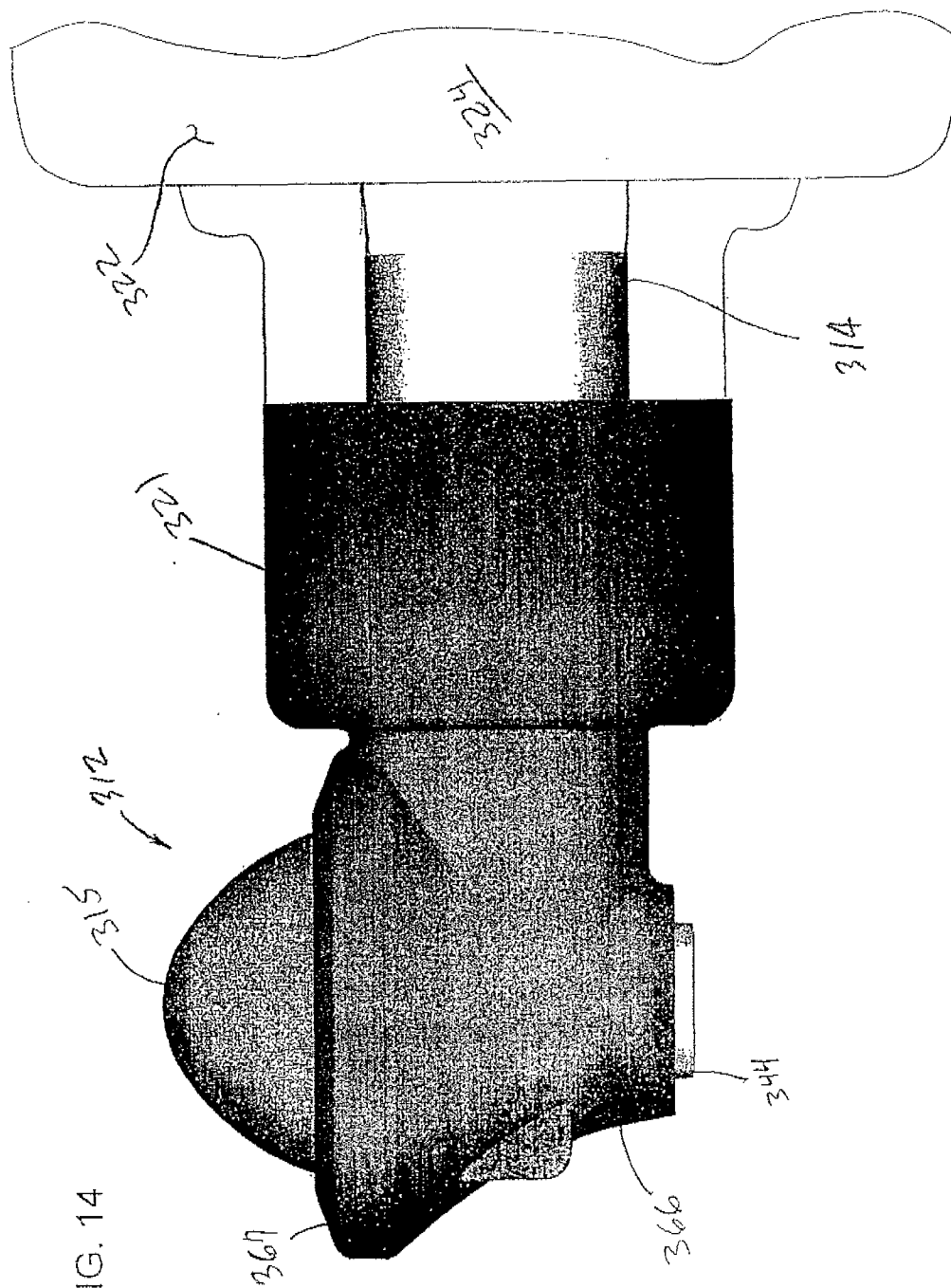
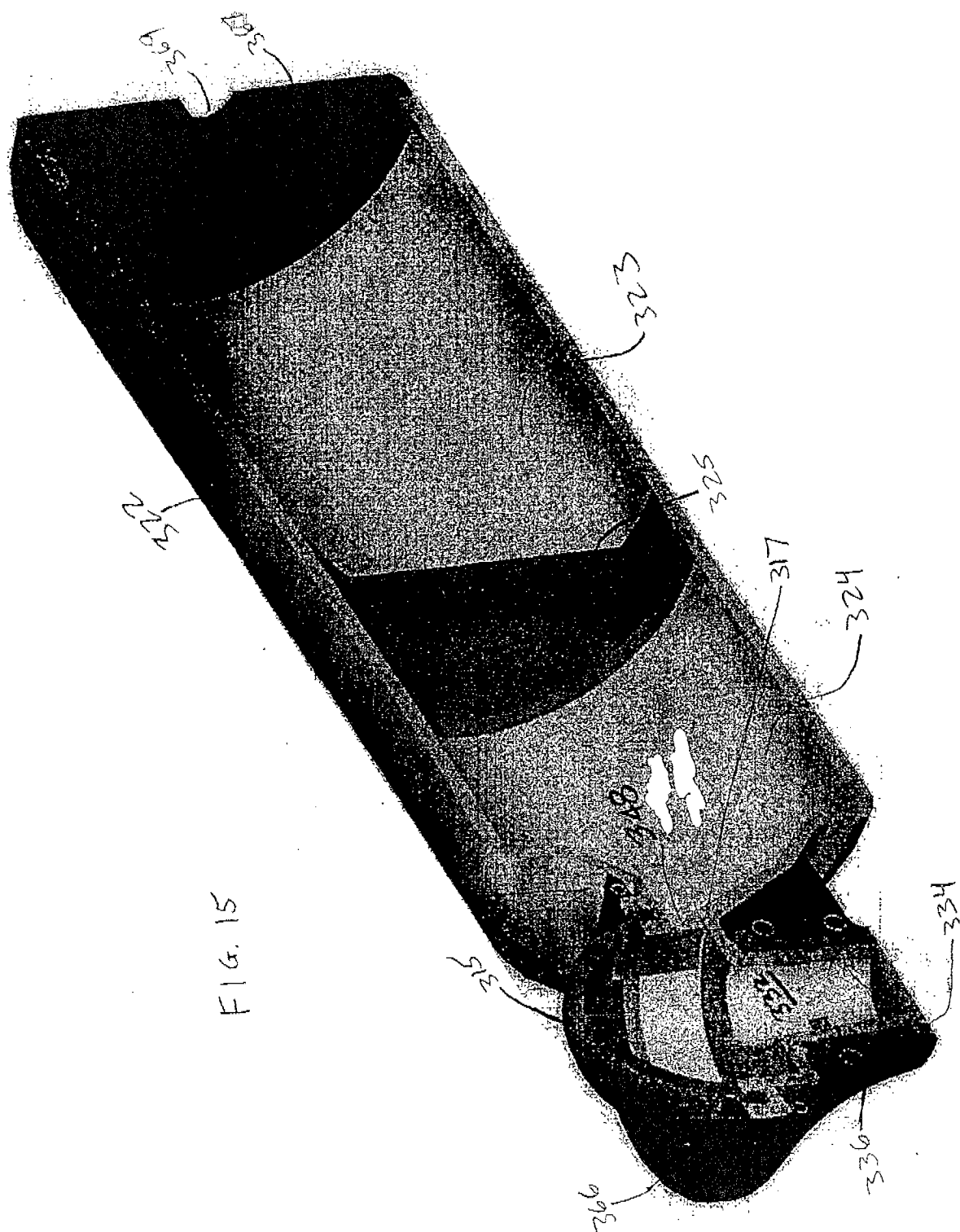


FIG. 14

SP

61



61

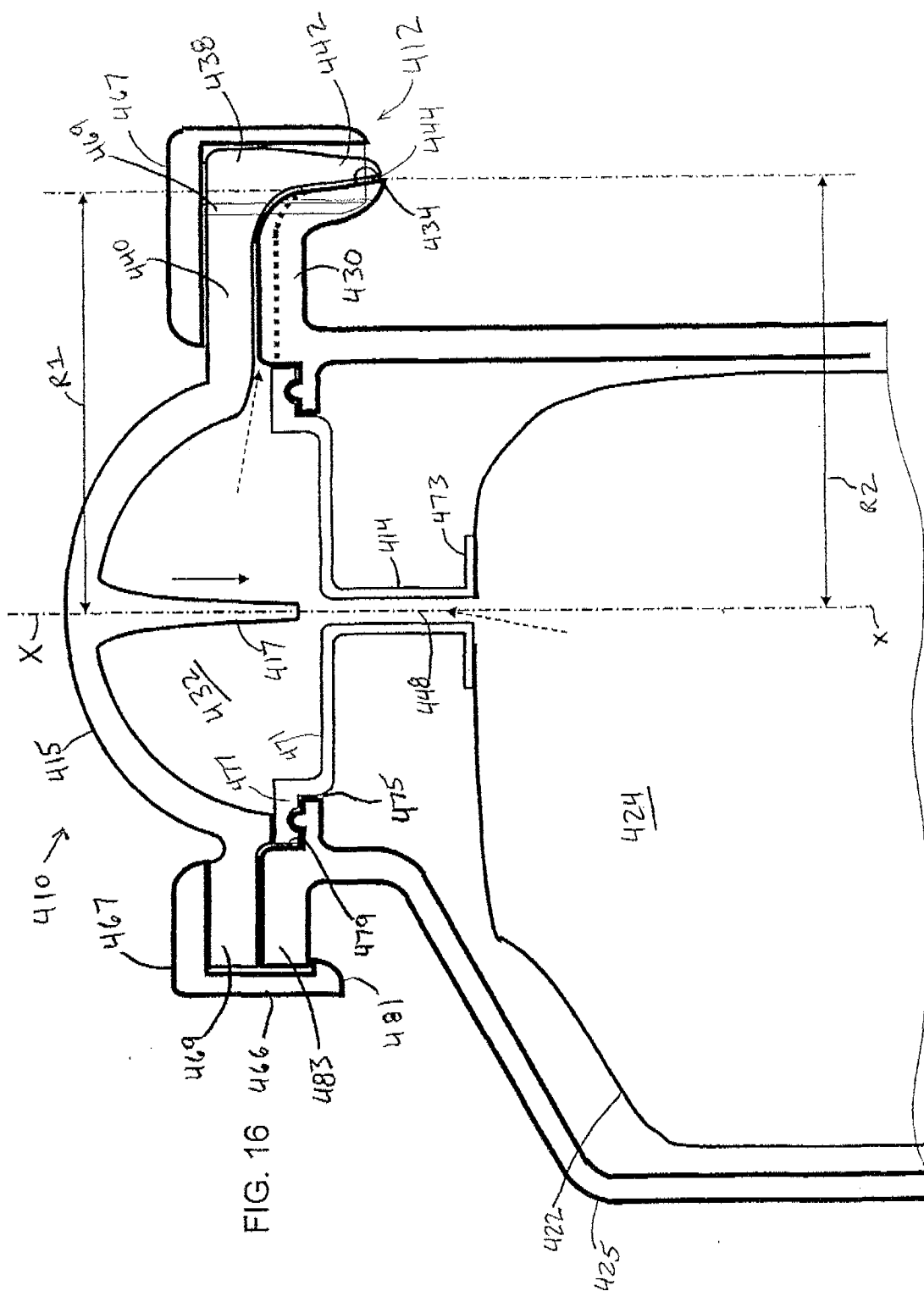


FIG. 16

62

60

63

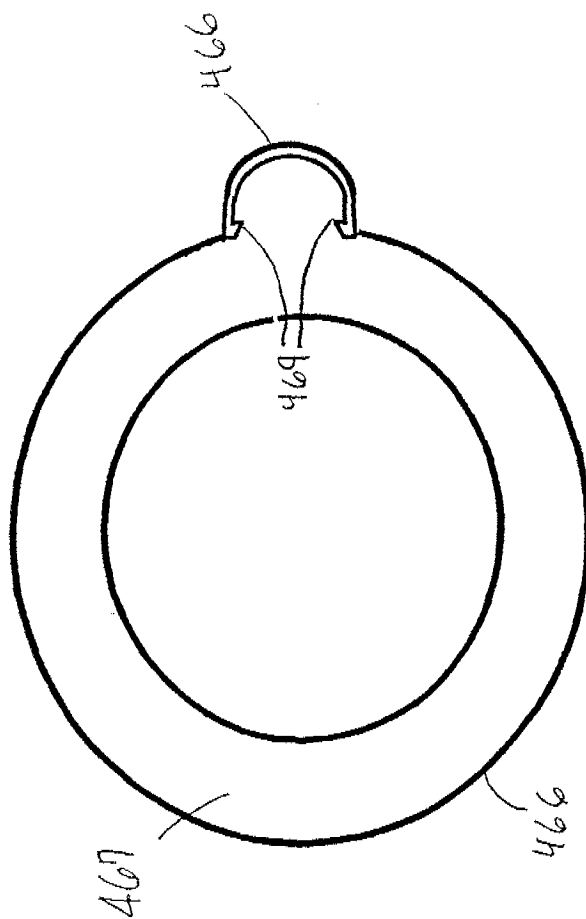


FIG. 17

~~63~~

4

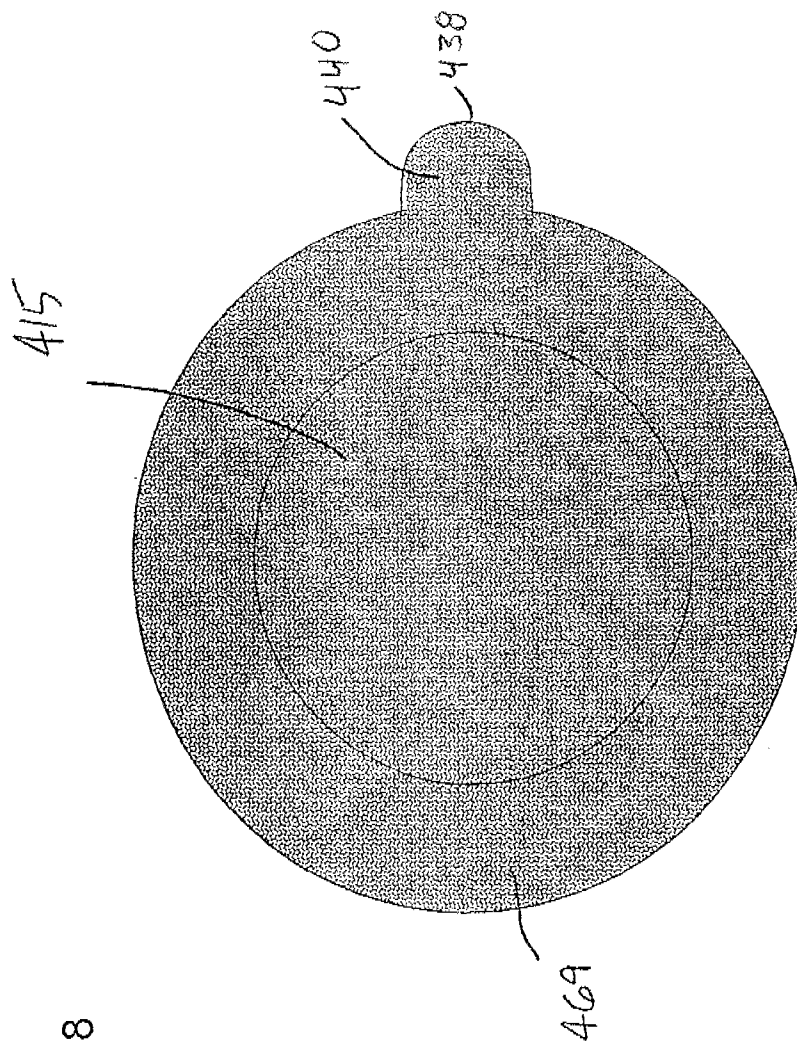


FIG. 18

22

VÁLVULA DE UNA VÍA, APARATO Y MÉTODO PARA UTILIZAR LA VÁLVULA

Reivindicación de prioridad de solicitudes provisionales

[0001] Esta solicitud de patente reivindica prioridad con base en la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense Serie No. 60/633,332, presentada en Diciembre 4, 2004, y la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense Serie No. 60/644,130, presentada el 14 de Enero de 2005, ambas tituladas "válvula de una vía, aparato y método para usar la válvula", y se incorporan aquí como referencia en sus totalidades como parte de la presente divulgación.

Campo de la invención

[0002] La presente invención se relaciona con válvulas de una vía y aparatos y métodos que usan las válvulas de una vía, y mas particularmente, con válvulas de una vía que definen asientos de válvula y cubiertas de válvula flexibles sobrepuestas a los asientos de válvula, y dispensadores y empaçado que incorpora tales válvulas y métodos de usar tales válvulas.

Antecedentes de la información

27
10

[0003] El empackado aséptico es usado ampliamente para prolongar la vida de almacenamiento de alimentos y productos de bebidas. Con el empackado aséptico convencional, el producto es llenado y sellado en el empaque bajo condiciones estériles o libres de bacterias. Para poder maximizar la vida en almacenamiento antes de la apertura, el producto y el material de empaque deben ser esterilizados antes del llenado, y el llenado de producto en el empaque se lleva a cabo bajo condiciones que impidan la recontaminación del producto. Uno de tales sistemas dispensadores del estado de la técnica que emplea un empaque llenado asépticamente se muestran en la Patente Estadounidense No. 6,024,242. el empaque incluye una bolsa que sostiene el alimento o la bebida, y un tubo con un extremo abierto flexible conectado a la bolsa para dispensar el producto por el. Una válvula de contracción es usada en el dispensador para contraer el extremo abierto del tubo y así cerrar el tubo de la atmósfera ambiente. para poder dispensar el producto, la válvula de pellizco o de contracción es liberada del tubo, y el producto a su vez se le permite fluir desde la bola y a través del extremo abierto del tubo.

[0004] Uno de los inconvenientes de este tipo de dispensador y empackado del estado de la técnica es que durante la instalación de la bolsa y del conjunto de tubo en el dispensador, y durante el dispensado, existe un riesgo de que bacterias u otras

sustancias no deseadas puedan ingresar dentro del tubo de extremo abierto y contaminar el producto. Si el producto es un producto no ácido, tal como un producto con base en leche, este debe mantenerse bajo refrigeración para asegurar la vida del producto.

[0005] Es un objeto de la presente invención solucionar uno o más de los anteriores inconvenientes descritos y/o desventajas del estado de la técnica.

Resumen de la invención

[0006] De acuerdo con primer aspecto, la presente invención está dirigida a un aparato para almacenar fluido y dispensar múltiples porciones del fluido almacenado allí. El aparato comprende un conjunto de válvula de una vía que incluye (i) un cuerpo de válvula que define un asiento de válvula que se extiende axialmente y uno o más aberturas de flujo que se extienden por el cuerpo de la válvula y/o el asiento de la válvula; y (ii) una cubierta de válvula formada de un material elástico y que incluye una base de cubierta montada sobre el cuerpo de la válvula y asegurada fijamente contra el movimiento relativo de la misma, y una porción de la válvula sobrepuesta al asiento de válvula. La porción de válvula define un espesor radial predeterminado y forma un ajuste por interferencia con el asiento de válvula. La porción de válvula y el asiento de válvula

definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada entre ellas. La porción de válvula es movable radialmente entre una posición normalmente cerrada con la porción de válvula acoplada al asiento de válvula, y una posición abierta con por lo menos un segmento de la porción de válvula espaciada radialmente retirada del asiento de válvula para conectar la abertura de válvula en comunicación fluida con la abertura de flujo y así permitir el pasaje del fluido desde la abertura de flujo por la abertura de la válvula. Un cámara de almacenamiento de volumen variable sellada herméticamente almacena en ella múltiples porciones del fluido, y es conectable en comunicación fluida con el conjunto de válvula de una vía. Una bomba está acoplada entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía, y está configurada para bombear porciones discretas de fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable, por la abertura de flujo, y por la abertura de la válvula para dispensar las porciones de fluido por ellas.

[0007] En una modalidad de la presente invención, el cuerpo de la válvula define un primer pasaje que se extiende axialmente acoplado en comunicación fluida entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y la apertura de flujo. En esta modalidad, el aparato comprende adicionalmente un aditamento acoplado al cuerpo de la válvula y que forma un sello hermético entre ellos. En

S

69

aditamento define un segundo pasaje acoplado en comunicación fluida con el primer pasaje que se extiende axialmente para permitir el flujo de fluido entre ellos. El aditamento también define una superficie de conexión a tubo herméticamente conectable a un tubo con el segundo pasaje acoplado en comunicación fluida con el tubo permitiendo así el pasaje de fluido desde el tubo, por el segundo pasaje y, a su vez, por el primer pasaje que se extiende axialmente, la apertura de flujo y por la apertura de la válvula.

[0008] En una modalidad de la presente invención, el cuerpo de la válvula incluye adicionalmente una base de cuerpo y una primer porción sustancialmente frusto-cónica entre la base de cuerpo y el asiento de la válvula. La apertura de flujo se extiende axialmente por la porción sustancialmente frusto-cónica adyacente al asiento de la válvula, y la cubierta de la válvula incluye una segunda porción formada sustancialmente frusto-cónica que se extiende entre la base de la cubierta y la porción de válvula, sobrepuesta a la primer porción formada sustancialmente frusto-cónica del cuerpo, y que forma un ajuste de interferencia entre ellos. Preferiblemente, la porción de válvula incluye un segmento sustancialmente anular que acopla al asiento de válvula sustancialmente durante cualquier periodo de dispensamiento de fluido o suministro de fluido por la abertura de la válvula para

67

mantener un sello hermético entre la abertura de la válvula y la atmósfera ambiente.

[0009] De acuerdo con varias modalidades de la presente invención, por lo menos uno entre (i) la cubierta de la válvula y el asiento de la válvula definen un grado que disminuye en interferencia entre ellos en una dirección desde un extremo aguas arriba hacia un extremo aguas debajo de la abertura de la válvula; (ii) la porción de la válvula define un espesor radial que disminuye cuando se mueve axialmente en una dirección desde un extremo aguas arriba hacia un extremo aguas debajo del asiento de la válvula; y (iii) el asiento de la válvula está definido por un radio que se incrementa progresivamente en magnitud en una dirección desde un extremo aguas arriba hacia un extremo aguas abajo del asiento de la válvula.

[00010] En las modalidades actualmente preferidas de la presente invención, la cámara de almacenamiento de volumen variable está definida por (i) una bolsa flexible, o (ii) un cuerpo rígido que incluye un pistón que es recibido de manera deslizable dentro del cuerpo, y que forma un sello hermético al fluido entre una porción periférica del pistón y el cuerpo, y define la cámara de almacenamiento de volumen variable entre el pistón y la apertura de flujo del conjunto de válvula de una vía. En tales modalidades, la cámara de almacenamiento de volumen

variable almacena el fluido en ella en una condición sustancialmente sin aire durante la vida de almacenamiento y de suministro del fluido por el conjunto de válvula de una vía.

[00011] También en las modalidades actualmente preferidas de la presente invención, la bomba es o una bomba peristáltica o una bomba acoplada manualmente. En conexión con la bomba peristáltica, el aparato comprende adicionalmente un tubo flexible acoplado en comunicación fluida entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía, y la bomba peristáltica se acopla a una porción externa del tubo flexible para bombear porciones discretas del fluido por este. La bomba acoplable manualmente, por otro lado, incluye una cámara de compresión, una superficie compresiva que se recibe dentro de la cámara de compresión, y un accionador acoplable manualmente acoplado a la cámara de compresión y/o a la superficie compresiva. La manipulación del accionador acoplable manualmente causa que la superficie compresiva y/o la cámara de compresión se mueva con relación uno al otro entre (i) una posición de descanso, y (ii) por lo menos una posición actuada para presurizar el fluido dentro de la cámara de compresión y, a su vez suministrar fluido por el conjunto de válvula de una vía. En una de tales modalidades, el aparato comprende adicionalmente un miembro flexible que define por un lado del mismo el accionador acoplable manualmente, y define por el otro lado del

mismo la superficie compresiva. En tal modalidad, el miembro flexible tiene sustancialmente una forma de domo, y la cámara de compresión está definida por un receso opuesto al miembro flexible sustancialmente en forma de domo.

[00012] En una modalidad de la presente invención, el cuerpo de válvula define una porción axialmente expuesta que define una porción de borde sustancialmente anular relativamente elevada formada adyacente a una interfase de salida de la cubierta de válvula y el asiento de válvula, y una porción relativamente en receso formada dentro de la porción relativamente elevada. La porción de borde define un ancho radial que es sustancialmente menor que una profundidad axial de la porción en receso para impedir sustancialmente la recolección de fluido en la interfase de salida.

[00013] De acuerdo con otro aspecto, por lo menos una porción de por lo menos una de la bomba, la cubierta de válvula, el cuerpo de la válvula, y una superficie que define la cámara de almacenamiento de volumen variable es penetrable mediante una aguja para llenar la cámara de almacenamiento de volumen variable por la aguja con el fluido que va a ser almacenado allí y la abertura de penetración resultante es resellable técnicamente mediante aplicar energía láser a este.



[00014] De acuerdo con otro aspecto la presente invención está dirigida a un método para almacenar fluido y suministrar porciones múltiples de fluido almacenado en ella, que comprende las etapas de:

(1) suministrar una cámara de almacenamiento de volumen variable herméticamente sellada y almacenar en ella múltiples funciones del fluido en una condición sustancialmente sin aire;

(2) suministrar un conjunto de válvula de una vía que incluye (i) un cuerpo de válvula que define un asiento de válvula y una apertura de flujo que se extiende por lo menos uno del cuerpo de válvula y el asiento de válvula; y (ii) una cubierta de válvula formada de un material elástico que incluye una porción de válvula sobrepuesta al asiento de válvula, en donde la porción de válvula define un espesor predeterminado radial y forma un ajuste de interferencia con el asiento de válvula, la porción de válvula y el asiento de válvula definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada entre ellos, y la porción de válvula es movable en relación con el asiento de válvula entre una posición normalmente cerrada con la porción de válvula acoplada al asiento de válvula, y una posición abierta con por lo menos un segmento de la porción de la válvula alejada o espaciada del asiento de la válvula para conectar la abertura de la válvula en comunicación fluida con la apertura de flujo y

así permitir el pasaje del fluido desde la apertura de flujo por la abertura de la válvula;

(3) suministrar una bomba acoplada entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía y bombear con la bomba porciones discretas de fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable, por la apertura de flujo, y a su vez mediante la abertura de la válvula; y

(4) mantener el fluido en la cámara de almacenamiento de volumen variable sustancialmente sin aire durante la vida de almacenamiento y de suministro del fluido por el conjunto de válvula de una vía.

[00015] En una modalidad de la presente invención, el método comprende adicionalmente las etapas de: (i) suministrar por lo menos una entre una cámara de almacenamiento de volumen variable, una bomba y un conjunto de válvula de una vía con una aguja penetrable y una porción térmicamente resellable; y (ii) llenar la cámara de almacenamiento de volumen variable con el fluido mediante penetrar la aguja penetrable y la porción térmicamente resellable con una aguja, introducir el fluido por la aguja y dentro de la cámara de almacenamiento de volumen variable, retirar la aguja, y resellar herméticamente un agujero de aguja

72

resultante en la aguja penetrable y la porción térmicamente resellable mediante aplicar energía térmica a esa.

[00016] En una tal modalidad, el método comprende adicionalmente la etapa de formar una porción penetrable por aguja y resellable térmicamente sustancialmente transparente mediante combinar (i) un copolímero de bloque de estireno; (ii) una olefina; (iii) un pigmento agregado en una cantidad de menos de cerca de 150 ppm; y (iv) un lubricante. En una tal modalidad, el pigmento es un absorbedor de infrarrojo sustancialmente transparente.

[00017] En una modalidad de la presente invención, la cámara de almacenamiento de volumen variable está definida por (i) una bolsa flexible, o (ii) un cuerpo rígido que incluye un pistón que es recibido de manera deslizable dentro del cuerpo, y forma un sello hermético al fluido entre una porción periférica del pistón y el cuerpo, y define la cámara de almacenamiento de volumen variable entre el pistón y la apertura de flujo del conjunto de válvula de una vía y el método comprende adicionalmente la etapa de esterilizar la cámara de almacenamiento de volumen variable flexible vacía y sellada antes de llenarla. Preferiblemente, la etapa de esterilización incluye por lo menos uno entre (i) transmitir radiación, y (ii) transmitir un fluido esterilizante, dentro de la cámara de almacenamiento de volumen variable.

[00018] En algunas modalidades de la presente invención, el método comprende la etapa de llenar asépticamente la cámara de almacenamiento de volumen variable con por lo menos un producto con base en leche, una fórmula para bebé, y un producto con base en agua. Una tal modalidad adicionalmente comprende la etapa de mantener el producto con base en leche, la fórmula para bebé o el producto con base en agua sustancialmente libre de preservativos y sustancialmente durante el llenado y el suministro del producto. Una tal modalidad comprende adicionalmente la etapa de mantener el producto en base a la leche, la fórmula para bebés o el producto con base en agua sustancialmente a temperatura ambiente durante la vida de almacenamiento y de suministro de múltiples servidas del producto desde la cámara de almacenamiento de volumen variable.

[00019] Una modalidad de la presente invención comprende adicionalmente las etapas de: (i) suministrar un tubo flexible acoplado sobre un extremo en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento de volumen variable, y acoplado por el otro extremo en comunicación fluida con un conjunto de válvula de una vía, y una bomba en la forma de una bomba peristáltica; y (ii) acoplar con la bomba peristáltica una porción externa del tubo flexible y bombear porciones discretas de fluido por ella.

A

[00020] Otra modalidad de la presente invención comprende las etapas de: (i) suministrar una bomba en la forma de una bomba acoplable manualmente incluyendo una cámara de compresión, una superficie compresiva recibida dentro de la cámara de compresión, y un accionador acoplado manualmente a por lo menos uno de la cámara de compresión o la superficie compresiva; (ii) acoplar manualmente el accionador acoplado manualmente y mover con el accionador por lo menos uno de la superficie compresiva y la cámara de compresión con relación al otro entre una posición de descanso y por lo menos una posición actuada y, a su vez, presurizar el fluido dentro de la cámara de compresión y dispensar el fluido por el conjunto de válvula de una vía.

[00021] Una ventaja del aparato y el método de la presente invención es que el conjunto de válvula de una vía puede sellar herméticamente el producto en el empaque durante la vida de almacenamiento y el múltiple suministro del producto. Como resultado, productos no ácidos, tal como productos con base en leche no requieren refrigeración durante la vida de almacenamiento o de uso del producto. Otras ventajas del aparato y el método de la presente invención serán evidente en vista de la siguiente descripción detallada y de los dibujos adjuntos.

Breve descripción de los dibujos

[00022] La figura 1 es una vista lateral en elevación de un aparato que involucra la presente invención incluyendo una válvula de una vía y un conjunto de tubo;

[00023] La figura 2 es una vista algo esquemática de un dispensador que emplea la válvula de una vía y el conjunto de tubo en combinación con un reservorio que almacena una sustancia que va a ser dispensada, y una bomba para bombear la sustancia desde el reservorio por el tubo y el conjunto de válvula de una vía;

[00024] La figura 3 es una vista en corte de sección transversal de un conjunto de válvula de una vía de la figura 1;

[00025] La figura 4 es una vista delantera en perspectiva del conjunto de válvula de una vía de la figura 1.

[00026] La figura 5 es una vista delantera en perspectiva de otra modalidad de un conjunto de válvula de una vía con la cubierta de válvula flexible removida, e incluyendo un borde achaflanado en la punta de suministro para impedir la recolección de sustancia en la punta después del suministro;

26

[00027] La figura 6 es una vista parcial en corte de sección transversal del cuerpo de la válvula y el aditamento de un conjunto de válvula de una vía de la figura 5;

[00028] La figura 7 es una vista en corte parcial de sección transversal, algo esquemática de una bolsa flexible, tubo y conjunto de válvula recibidas dentro de una caja y montadas dentro de un dispensador;

[00029] La figura 8 es una vista en perspectiva de la bolsa flexible, en tubo y el conjunto de válvula de la figura 7.

[00030] La figura 9 es una vista en corte de sección transversal en explosión de una puerta localizada sobre la bolsa flexible de la figura 7 que incluye un tapón penetrable por aguja y resellable por láser para la penetración de la aguja en el tapón y llenar la bolsa con un fluido por ella y resellar mediante láser el agujero de aguja resultante en el tapón después de retirar la aguja de el;

[00031] La figura 10 es una vista en perspectiva de otra modalidad de un conjunto de válvulas de la presente invención que incluye un accionador en forma de domo acoplable manualmente para bombear fluidos por la válvula, en donde la válvula está montada

en una caja y acoplada en comunicación fluida con una bolsa flexible localizada dentro de la caja;

[00032] La figura 11 es una vista en corte de sección transversal del conjunto de válvula de la figura 10;

[00033] La figura 12 es una vista perspectiva posterior o trasera del conjunto de válvula de la figura 11;

[00034] La figura 13 es una vista en corte de sección transversal en perspectiva superior del conjunto de válvula de la figura 11;

[00035] La figura 14 es una vista lateral en elevación del conjunto de válvula de la figura 11 sujeta a la bolsa flexible;

[00036] La figura 15 es una vista en corte de sección transversal en perspectiva del conjunto de válvula de la figura 11 sujeta a un cuerpo rígido que incluye un pistón recibido de manera deslizable allí y que forma con el cuerpo una cámara de almacenamiento de volumen variable;

[00037] La figura 16 es una vista en corte de sección transversal de otra modalidad de un conjunto de válvula, el accionador en forma de domo y la bolsa flexible acoplada en

comunicación fluida con el accionador en forma de domo y un conjunto de válvula y montadas dentro de un contenedor relativamente rígido;

[00038] La figura 17 es una vista superior en planta del anillo de ajuste del conjunto de la figura 17 que asegura el accionador en forma de domo integral y una cubierta de la válvula al contenedor; y

[00039] La figura 18 es una vista superior en planta del accionador en forma de domo integral y de la cubierta de la válvula de la figura 16.

Descripción detallada de la invención

[00040] En las figuras 1 y 2, un aparato que involucra la presente invención es indicado generalmente por el numeral de referencia 10. El aparato 10 comprende un conjunto de válvula de una vía 12 conectado en comunicación fluida con un tubo 14. El aparato 10 es usado para sellar herméticamente con respecto a la atmósfera ambiente una sustancia dentro del tubo 14 y para dispensar la sustancia por el conjunto de válvula de una vía 12. La sustancia puede tener la forma de cualquiera de los diferentes productos numerosos que se conocen actualmente, o que se conozcan más tarde, incluyendo sin limitación cualquiera de los numerosos

A

productos de alimento y bebida, tal como productos con base en leche, incluyendo leche, leche evaporada, leche condensada, crema, mitad y mitad, fórmula para bebe, leche para el crecimiento, yogurt, sopa, y cualesquiera de los numerosos producto nutricionales líquidos, helado (incluyendo helado con base el leche o no y con base en soya) jugo, jarabe, café condimentos, tales como salsa de tomate, mostaza, y mayonesa, y gases, tales como aroma de café.

[00041] Con referencia a la figura 2, el aparato 10 es montable dentro de un dispensador 16 que comprende una bomba 18 que es conectable al tubo 14 para apretar el tubo y, a su vez, dispensar una sustancia dentro del tubo mediante la válvula de una vía 12 y dentro de un contenedor 20. El dispensador también incluye un reservorio 22 que define una cámara de almacenamiento de volumen variable 24 para almacenar la sustancia a ser dispensada. El reservorio 24 incluye un aditamento 26 conectado al extremo del tubo 24 opuesto a la válvula de una vía 12 y acoplado en comunicación fluida entre el tubo y la cámara de almacenamiento de volumen variable 24 para permitir el pasaje de la sustancia desde la cámara de almacenamiento hasta dentro del tubo. Alternativamente, el tubo puede ser sellado por calor, soldado, sujetado por adhesivo, o conectado de otra manera al reservorio, o material que forma al reservorio, tal como una bolsa plástica o laminada, en cualquiera de las diferentes y numerosas maneras que

se conocen actualmente, o que lleguen a conocerse después. El dispensador 16 también incluye una caja 28 para encerrar los componentes según se ha ilustrado, e incluye paneles de acceso u otras aberturas de una manera conocida por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente para permitir el acceso al interior de la caja para instalar un reservorio fresco cuando el reservorio ha sido vaciado y/o para reparar o reemplazar componentes.

[00042] Como se muestra en la figura 3, el conjunto de válvula de una vía 12 incluye un cuerpo de válvula 30 que define un primer pasaje que se extiende axialmente 32, un asiento de válvula que se extiende axialmente 34, y una apertura de flujo 36 que se extiende axialmente por el cuerpo de válvula 30 adyacente al asiento de la válvula 34 y acoplado en comunicación fluida con el primer pasaje que se extiende axialmente 32. el conjunto de válvula de una vía 12 incluye adicionalmente una cubierta de válvula 38 formada de un material elástico que incluye una base de cubierta 40 montada sobre el cuerpo de la válvula 30 y asegurada fijamente contra movimiento axial relativo a ella, y una porción de válvula 42 sobrepuesta al asiento de la válvula. La porción de válvula 42 define un espesor radial predeterminado y un diámetro interior D1 menor que el diámetro exterior D2 del asiento de la válvula 34 para así formar un ajuste por interferencia entre ellos, como se indico por las líneas

sobrepuestas en la figura 3. Como puede verse, la porción de válvula 42 y el asiento de válvula 34 definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada o sello 44 entre ellas. Como se ha descrito mas adelante adicionalmente, la porción de válvula 42 es movable radialmente entre una posición normalmente cerrada, como se muestra en la figura 3, con la porción de válvula 42 acoplada al asiento de válvula 34, y una posición abierta (no mostrada) con por lo menos un segmento de la porción de válvula 42 espaciada radialmente retirada del asiento de válvula 34 para conectar la abertura de válvula 44 en comunicación fluida con la apertura de flujo 36 para así permitir el pasaje de la sustancia desde la apertura de flujo 36 por la abertura de válvula 44. También como se ha mostrado en la figura 3, una aditamento 46 está asegurado de manera fija al cuerpo de (válvula 30) y forma un sello hermético entre ellos. El aditamento 46 define un segundo pasaje 48 acoplado en comunicación fluida con el primer pasaje que se extiende axialmente 32 para permitir el flujo de la sustancia entre ellos, y una superficie de conexión de tubo que se extiende axialmente anular 50 que es conectable herméticamente al tubo 14 con el segundo pasaje 48 acoplado en comunicación fluida con el tubo para así permitir el pasaje de la sustancia desde el tubo 14, por el segundo pasaje 48 y, a su vez, por el primer pasaje que se extiende axialmente 32, la apertura de flujo 36 y la abertura de válvula 44.

84

[00043] Como se muestra en la figura 3, el cuerpo de válvula 30 incluye adicionalmente una base de cuerpo 52 que incluye un reborde de montaje anular 54 que se extiende radialmente hacia fuera desde allí para montar el conjunto de válvula en, por ejemplo, el dispensador 16 de la figura 2. El cuerpo de válvula 30 define también una primera porción sustancialmente frusto-cónica 56 que se extiende entre la base del cuerpo 52 y el asiento de válvula 34. como puede verse, la apertura de flujo 36 se extiende axialmente por la primera porción sustancialmente frusto-cónica 56 de modo que el borde radialmente interno de la apertura de flujo 36 está sustancialmente contiguo al asiento de la válvula 34. la cubierta de válvula 38 incluye una segunda porción formada sustancialmente frusto-cónica 58 que se extiende entre la base de cubierta 40 y la porción de válvula 42, sobrepuesta a la primera porción en forma sustancialmente frusto-cónica 56 del cuerpo de la válvula 30, y, como se indico por las líneas sobrepuestas en la figura 3 forma un ajuste de interferencia entre ellos.

[00044] Como puede verse en la figura 3, las porciones de válvula y sustancialmente frusto-cónicas 58 y 42, respectivamente de la cubierta de válvula 38 cada uno definen un espesor radial que progresivamente disminuye cuando se mueve axialmente en una dirección desde la porción sustancialmente frusto-cónica 58 hacia la porción de válvula 42. Como resultado, en menos energía

progresivamente es requerida para abrir la válvula cuando se mueve axialmente en la dirección desde el interior hacia el exterior de la válvula. La sustancia es dispensada por la válvula mediante el bombear la sustancia con una presión suficiente (sea mediante apretamiento manual, mecánico o electromecánico del tubo 14, o bombea de otra manera la sustancia por el tubo o dentro de la válvula) por la apertura de flujo 36 para abrir la abertura de válvula o sello 44 (la "presión de abertura de válvula"). Una vez que la sustancia presurizada entra en la abertura de válvula o sello 44, menos energía progresivamente es requerida para abrir radialmente los segmentos axiales respectivos de la cubierta de válvula cuando se mueve axialmente en la dirección desde el interior hacia el exterior de la válvula. Como resultado, la válvula misma opera como una bomba para forzar la sustancia por la abertura de válvula normalmente cerrada 44. Preferiblemente, un segmento sustancialmente anular de la porción de válvula 42 se acopla al asiento de válvula 34 sustancialmente durante cualquier periodo de suministro de la sustancia por la abertura de válvula 44 para mantener un sello hermético entre la abertura de válvula 44 y la atmósfera ambiente. si se desea, la válvula puede estar configurada de otras maneras para poder requerir progresivamente menos energía para abrir la válvula (es decir, para disminuir la presión de la abertura de válvula) cuando se mueve en la dirección axial desde el interior hacia el exterior de la válvula. Por ejemplo, la cubierta de válvula 38 y el cuerpo de

24

válvula 30 pueden definir un grado que disminuye de interferencia entre ellos cuando se mueve en una dirección desde el interior hacia el exterior del conjunto de válvula. Alternativamente, el asiento de válvula 34 puede definir un diámetro que se incrementa progresivamente cuando se mueve axialmente en una dirección desde un extremo interior hacia el extremo distante del asiento de válvula (o desde el extremo interior hacia el extremo exterior del asiento de válvula). Si se desea, el conjunto de válvula puede incluir solamente uno de estos rasgos, o puede incluir cualquier combinación deseada de estos rasgos para poder lograr las características de desempeño deseadas.

[00045] El conjunto de válvula 12 de otra manera es construido preferiblemente de acuerdo con las enseñanzas de las solicitudes de patente copendientes comúnmente asignadas siguientes que se incorporan aquí como referencia en su totalidad como parte de la presente divulgación: la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 10/640,500, presentada en Agosto 13, 2003, titulada "Contenedor y Conjunto De Válvula Para Almacenar y Dispensar Sustancias, y Método Relacionado", la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No 29/174,939, ^X presentada en Enero 27 de 2003, titulada "Contenedor y Conjunto de Válvula", la Solicitud de Patente Estadounidense 60/613,583, ² presentada el 27 de Septiembre de 2004, titulada "Dispensador Actuado Lateralmente con Válvula de Una Vía Para Almacenar y Dispensar Cantidades

Calibradas o Medidas de Sustancias", la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 29/188,310^X, presentada en Agosto 15 de 2003, titulada "Tubo y Conjunto de Válvula", la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 29/191,510, presentada en Octubre 7 de 2003 titulada "Contenedor y Conjunto de Válvula", y la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 60/528,429¹, presentada en Diciembre 10 de 2003, titulada "Conjunto de Válvula y Kit de Tubo Para Almacenar y Dispensar Sustancias, y Métodos Relacionados".

[00046] De acuerdo con tales enseñanzas, por lo menos uno entre el diámetro del asiento de válvula D2, el grado de interferencia entre la porción de válvula 42 y el asiento de válvula 34 (como se indico por las líneas sobrepuestas en la figura 3), el espesor radial predeterminado de la porción de válvula 42, y un modulo predeterminado de elasticidad del material de la cubierta de válvula 38, es seleccionado para (1) definir una presión de abertura de válvula predestinada generada luego de apretar el tubo 14 que permita el pasaje de la sustancia desde el tubo por la abertura de válvula normalmente cerrada 44, y (2) sellar herméticamente la válvula 12 e impedir el ingreso de bacterias o contaminación por la abertura de válvula 44 y dentro del tubo 14 en la posición normalmente cerrada. En la modalidad ilustrada de la presente invención, cada uno del diámetro D2 del asiento de válvula, el grado de interferencia entre la porción de válvula 42

y el asiento de válvula 34, el espesor radial predeterminado de la porción de válvula 42, y el modulo de elasticidad predeterminado del material de la cubierta de válvula 38, es seleccionado para (i) definir una presión de abertura de válvula predeterminada generada luego de apretar el tubo 14 que permite el pasaje de la sustancia desde el tubo (o cámara de almacenamiento de volumen variable acoplada en comunicación fluida a este) por la abertura de válvula 44, y (2) sellar herméticamente la abertura de válvula 44 e impedir el ingreso de bacterias por la abertura de válvula y dentro del tubo en la posición normalmente cerrada.

[00047] La apertura de flujo 36 se extiende angularmente con relación al asiento de válvula. En la modalidad ilustrada, la apertura de flujo se extiende angularmente dentro del rango de cerca de 30° hasta cerca de 45°. Sin embargo, como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, este rango angular es solamente ilustrativo, y puede ser cambiado como se desee, o se requiera de otra manera. En adición, una o mas aperturas de flujo adicionales 36 pueden ser agregadas y espaciadas angularmente con relación a la apertura 36 como se muestra, por ejemplo en cualquiera de las solicitudes de patente copendientes comúnmente asignadas incorporadas como referencia anteriormente.



[00048] Como se muestra en la figura 3, el cuerpo de válvula 30 define un receso anular 60 formado en la unión de la base 52 y la porción frusto-cónica 56. La cubierta de válvula 38 incluye un reborde anular correspondiente 62 que se proyecta radialmente hacia adentro, es recibido dentro del receso anular 60 del cuerpo de válvula 30 para asegurar la cubierta de válvula al cuerpo de válvula. Como se puede ver, el cuerpo de válvula 30 define una superficie ahusada 64 sobre el lado exterior o delantero axialmente del receso anular 62 para facilitar el movimiento del reborde anular 62 en el receso anular 60.

[00049] El conjunto de válvula 12 incluye adicionalmente una cubierta o pantalla protectora 66 que se extiende anularmente alrededor de la cubierta de válvula flexible 38, y se extiende axialmente desde la base de la cubierta de válvula 38 hasta un punto adyacente a la punta de suministro de la válvula pero separado axialmente hacia adentro de ella. Como se muestra en la figura 3, el cuerpo de válvula 30 define un primer receso periférico 68 formado en la unión del reborde de montaje 54 y de la base de cuerpo 52, y la pantalla de la válvula 66 define una primer protuberancia anular correspondiente 70 que se proyecta radialmente hacia dentro y es ajustada por ajuste rápido en el receso periférico 68 para bloquear la pantalla de válvula en el cuerpo de válvula. Adicionalmente, la pantalla de válvula 66

91

define un segundo receso periférico 72 formado sobre el lado interior axialmente de la primera protuberancia anular 70, y la base de cuerpo 52 define una segunda protuberancia anular correspondiente 74 que se proyecta radialmente hacia fuera y es ajustada por ajuste rápido dentro del receso periférico 72 para bloquear adicionalmente la pantalla de válvula contra el cuerpo de válvula.

[00050] Como también se muestra en la figura 3, la pantalla de válvula 66 está espaciada radialmente con relación a la segunda porción frusto-cónica 58 y la porción de válvula 42 de la cubierta de válvula 38 para formar un espacio anular que se extiende axialmente 76 entre ellos. El espacio 76 permite que la cubierta de válvula se expanda libremente y se mueva radialmente hacia fuera durante el suministro de la sustancia por la abertura de válvula normalmente cerrada o sello 44. La punta 78 de la porción de válvula 42 define una porción anular 80 que se abusa radialmente hacia fuera hacia el extremo distante 82 de la pantalla de válvula 66 para bloquear sustancialmente, o bloquear una porción sustancial de, el extremo distante del espacio anular 76 e impedir así cualesquier sustancia no deseada que llegue a depositarse allí.

[00051] El aditamento 46 incluye un reborde de montaje anular 84 que es recibido dentro del receso de montaje correspondiente

81

86 para montar el aditamento al cuerpo de válvula 30. Como se muestra en la figura 3, el aditamento y el cuerpo de válvula forman una interferencia en la superficies anulares internas 88 y 90 de los mismos para permitir que el aditamento y el cuerpo de válvula sean soldados ultrasonicamente uno al otro y formen un sello hermético entre ellos en la línea de acople anular de estas superficies. Una ventaja de el diseño de unión de desgarre ilustrado es que asegura una alta resistencia de unión relativamente y un sello hermético por todo el rededor. Como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, el aditamento y el cuerpo de válvula pueden ser conectados uno con el otro en cualquiera de las maneras numerosas y diferentes que se conocen actualmente, o que se puedan conocer más tarde. Alternativamente, el aditamento y el cuerpo de válvula pueden ser formados integrales uno con el otro cuando se moldea el cuerpo de válvula y el aditamento. Una ventaja de formar el aditamento separado del cuerpo de válvula es que los diferentes tamaños de aditamentos y/o diferentes tipos de aditamentos, pueden ser sujetos a los puertos de válvula. Como se muestra en la figura 3, la superficie de conexión del tubo 50 es una superficie de ajuste por lengüeta convencional que se acopla friccionamente con el interior del tubo flexible 14 para asegurar el aditamento al tubo y forma un sello hermético entre ellos. En la modalidad ilustrada, el tubo 14 es un tubo de silicona convencional. Sin

X

embargo, como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, el aditamento y/o el tubo pueden tomar la forma de cualquiera de las configuraciones numerosas y diferentes y/o puede ser formado de cualquiera de los materiales numerosos y diferentes que se conocen actualmente, o que puedan conocerse más adelante.

[00052] Como se muestra en la figura 2, la válvula y el conjunto de tubo 10 pueden ser montados dentro de un dispensador 16 y conectados a una bomba peristáltica convencional 18 que es accionada de manera giratoria, como se ha indicado por las flecha en la figura 2, para apretar el tubo 14 y, a su vez, bombear la sustancia desde el reservorio 24, por la válvula de una vía 12, y dentro de un contenedor de recepción u otro receptáculo 20.

[00053] En las figuras 5 y 6 otro conjunto de válvula comprendido por la presente invención es indicado en general por el numeral de referencia 112. el conjunto de válvula 112 es sustancialmente similar al conjunto de válvula 12 descrito anteriormente, y por lo tanto los numerales de referencia similares precedidos por el numeral "1" son usados para indicar elementos similares. La diferencia principal del conjunto de válvula 112 en comparación con el conjunto de válvula 12 es que la punta de suministro del asiento de válvula 134 define un

receso 192 allí, y un borde achaflanado anular muy delgado 194 formado entre el receso 192 y el borde distante del asiento de válvula 134. Como puede verse, el ancho radial del borde achaflanado 194 es sustancialmente menor que la profundidad axial del receso 192 y el diámetro del asiento de válvula 134 (por una magnitud en ambos casos de por lo menor 5 y preferiblemente cerca de 10). En una modalidad de la presente invención en ancho radial de la porción de borde está dentro del rango de cerca de 5 mm a cerca de 25 mm. Una ventaja de esta configuración es que el borde delgado anular 194 impide sustancialmente que cualquier sustancia sea recolectada en la punta de suministro después de ser dispensado desde la válvula. Preferiblemente, la válvula 112 está montada en una orientación sustancialmente vertical o hacia arriba (como se muestra típicamente en la figura 2) de modo que la punta de suministro esta cara hacia abajo (sea tal que el eje de la válvula este orientado sustancialmente perpendicular a, o con un ángulo agudo relativo a, la horizontal). El área de superficie ligera del borde anular 194 impide sustancialmente que cualquier fluido fluya sobre la superficie debido a que tiene una tensión superficial suficiente para vencer la fuerza de gravedad que hala el fluido hacia abajo y lejos de esa superficie. Como resultado, el borde anular 194 impide sustancialmente que cualquier fluido u otra sustancia se aglomere allí y por lo tanto facilita el mantenimiento de la limpieza de la punta suministro.

95

[00054] En las figuras 7 a 9, otro tubo y conjunto de válvula comprendidos por la presente invención se han indicado en general por el numeral de referencia 210. El tubo y el conjunto de válvula 210 es sustancialmente similar al tubo y conjunto de válvula 10, 110 descrito anteriormente, y por lo tanto los numerales de referencia similares o precedidos por el numeral "2" o precedidos por el numeral "2" en lugar del numeral "1" son usados para indicar elementos similares. Una diferencia principal del tubo y el conjunto de válvula 210 en comparación con el tubo y los conjuntos de válvula descritos anteriormente, es que el tubo 214 está formado integral con una bolsa flexible que forma el reservorio 224, y la bolsa flexible el conjunto y el tubo de válvula pueden ser montados dentro de una caja relativamente rígida 225. En una modalidad, el extremo de entrada 226 del tubo 214 está construido dentro de la base de la bolsa 222, tal como por sellado por calor, soldado ultrasonicamente, remachado, o sujetado por medio de adhesivo el tubo al material de la bolsa. Como puede reconocerse por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, el tubo puede estar conectado en comunicación fluida con la bolsa, o formado integral con la bolsa, y de cualquiera de las maneras numerosas y diferentes que se conocen actualmente, o que se puedan conocer más tarde.

97

[00055] Como se indico en la figura 7, cuando se ha montado dentro de la caja del dispensador 216, el tubo 214 está acoplado a una bomba peristáltica 218 de un tipo conocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente, y el conjunto de válvula 212 se extiende por una abertura de suministro 221 formada en un panel 223 de la caja del dispensador 216. como puede verse, el reborde de montaje 254 está asentado sobre el lado interior del panel 223, y una abrazadera 229 con una o más sujetadores adecuados 221, tal como tornillos de pulgar, que aseguran de manera liberable la válvula 212 en su lugar. Una unidad de control 233 está acoplada eléctricamente a la bomba 218 para controlar la operación de la bomba y, a su vez, controlar el suministro del producto de alimento o de bebida u otras sustancias dentro del reservorio 224 de la bolsa 222 por el tubo 214, el conjunto de válvula de una vía 212, y sobre la copa u otro receptáculo 220. el dispensado puede incluir controles adecuados para permitirle a un usuario actuar la unidad de control 233 y la bomba 218, tal como botones o interruptores, todos de un tipo conocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente.

[00056] En una modalidad, el material de la bolsa 222 es un material de barrera al oxígeno/agua. Una ilustración de tal material es una lámina plástica con una capa de material aprobada para estar en contacto con alimentos. En tal modalidad, el

material es una película sellable por calor que incluye una capa de barrera contra oxígeno/agua y, preferiblemente, una capa externa que exhibe las propiedades de desgaste y flexibilidad apropiadas. Ejemplos de capas externas son el nylon, ceda que este orientado lineal o biaxialmente, polietileno, polipropileno, y poliestireno. Ejemplos de materiales de barrera contra oxígeno/agua son el alcohol de etilenvinilo (EVOH), y el óxido de silicio. Un material ilustrativo sellable por calor es el polietileno, tal como el polietileno catalizado con metaloceno de lineal de baja densidad, ultralineal de baja densidad, de alta densidad. Un material de bolsa ilustrativo es un laminado que incluye un copolímero de nylon, sobre el exterior EVOH y el polietileno catalizado con metaloceno al interior, en donde las capas del laminado son adheridas juntas de una manera conocida por aquellos versados en la técnica pertinente, como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente, si el tubo no está provisto como una parte integral de la bolsa, aditivos antibloqueo deben ser evitados para asegurar una buena fusión de borde de bolsa/tubo.

[00057] El tubo 214 preferiblemente está hecho de un material que sea suficientemente suave de modo que pueda ser apretado o de otra manera deformado por, por ejemplo, la bomba peristáltica 218, pero que no se puncione o se deforme permanentemente cuando se ha apretado o deformado. En una modalidad de la presente invención,

AS

el material es un polietileno catalizado por metaloceno co-extruído, tal como la resina catalizada por metaloceno vendida por Dow Chemical Corporation bajo la designación Dow AG 8180. Como se indico anteriormente, el material del tubo puede ser sellado por calor, remachado o sujetado adhesivamente al material de bolsa.

[00058] Las dimensiones del tubo 214 pueden ser adaptadas al tipo de material de alimento u otra sustancia que va a ser dispensada por él. En algunas modalidades, el diámetro interno del tubo está dentro del rango entre 5 mm a cerca de 15 mm, y preferiblemente está dentro del rango de cerca de 7 mm a cerca de 8 mm. En algunas de éstas modalidades, el espesor del material del tubo está dentro del rango de cerca de 1 mm a cerca de 2 mm, y en una de tales modalidades, el espesor es de alrededor de 1.5 mm. La longitud del tubo 214 puede ser establecida según se desee o de otra manera se requiera por un sistema de suministro particular. En algunas modalidades, la longitud del tubo está dentro del rango de cerca de 15 cm a cerca de 25 cm.- Como puede reconocerse por aquellos versados en la técnica en el área pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, en los materiales de construcción de la bolsa, el tubo, y el conjunto de válvula, pueden tomar la forma de cualquiera de los materiales numerosos y diferentes conocidos actualmente, o que pueden conocerse más adelante para llevar a cabo las funciones de los

componentes respectivos. Similarmente, las dimensiones de éstos componentes, y la manera en que éstos componentes están conectados o de otra manera formados, puede tomar cualquiera de las configuraciones numerosas y diferentes según se desee o de otra manera se requiera. Por ejemplo, los materiales de la bolsa, o las dimensiones de la bolsa y el tubo pueden ser iguales a las descritas en la Patente Estadounidense No. 6,024,252,[✓] que se incorpora expresamente aquí como eferencia en su totalidad como parte de la presente divulgación.

[00059] Dependiendo del diseño de la caja 216 del dispensador, puede no ser necesario disponer la bolsa 222 dentro de la caja 225. Sin embargo, la caja 225 puede suministrar un mecanismo conveniente para sujetar y transportar la bolsa flexible 222, y/o para montar la bolsa 222 dentro de la caja del dispensador 216. En una modalidad de la presente invención, la caja 216 es una caja de cartón o de un tipo conocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente. Como se muestra en la FIG. 9, la caja 225 puede definir una abertura 227 que se extiende por una pared de base de la misma que permite al tubo y al conjunto de válvula pasar a través. Alternativamente, la caja 225 puede ser provista con una porción perforada o tangible que permita a la parte de la caja ser removida para accesar el tubo y el conjunto de válvula. Como puede reconocerse por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas

A

aquí, la caja puede estar formada de cualquiera de los materiales numerosos y diferentes, y puede definir cualquiera de las formas numerosas y diferentes y/o configuraciones numerosas y diferentes, que son conocidos actualmente o que lo puedan conocer más adelante.

[00060] Como se muestra en las FIGS. 7-9, la bolsa 222 preferiblemente incluye un tapón térmicamente resellable y penetrable por una aguja 235 para llenar el reservorio 224 a través del tapón con una aguja u otro miembro de inyección, y resellar térmicamente el agujero de aguja resultante con un láser u otra fuente térmica o química. Como puede verse, el tapón 235 está montado o de otra manera recibido dentro de una puerta 237 que se extiende por una porción superior de la bolsa 222. Como se muestra en la FIG. 9, la puerta 237 puede extenderse por una abertura formada en una pared exterior de la caja 225. Si se desea, un anillo de soporte 239 puede localizarse entre un reborde 241 de la puerta 237 y la pared adyacente de la caja 225. Como puede verse, el anillo de soporte 239 se extiende lateralmente (o radialmente hacia fuera) desde la puerta para soportar la puerta durante el llenado con aguja y el resellado a través del tapón. La bolsa, el tubo y el conjunto de válvula son preferiblemente esterilizados antes del llenado, mediante, por ejemplo, afectar radiación, tal como radiación gama o de rayo E a la misma, u otro tipo de esterilizante, tal como peróxido de

✓

hidrógeno vaporizado. Entonces, la bolsa vacía, esterilizada y sellada herméticamente, el tubo y el conjunto de válvula son llenados asépticamente con un líquido de alimento, bebida u otra sustancia que va a ser contenida allí. Una ventaja de éste método de llenado y de construcción es que éste provee una mejora en la vida de almacenamiento de la sustancia dentro de la bolsa, y permite que la bolsa no sea refrigerada durante el almacenamiento y durante el uso de la bolsa (es decir, la bolsa puede permanecer no refrigerada desde la primera hasta la última dosis dispensada de la bolsa).

[00061] Si se desea, y como se ha indicado típicamente por las líneas punteadas en la FIG. 7, una cubierta a prueba de violación 243 puede asegurarse al reborde 241 de la puerta después del llenado por aguja a través del tapón y el resellado térmicamente del tapón 235 para poder impedir la remoción del tapón, o de otra manera la violación del tapón, sin dañar la cubierta 243. El tapón 235 forma un sello periférico hermético al fluido con la puerta 237 de una manera conocida por aquellos versados en la técnica en el área pertinente. En adición, la cubierta 243 puede formar un sello hermético al fluido entre el tapón y la atmósfera ambiente y, a su vez, suministrar una barrera adicional contra la humedad y/o vapor la transmisión de vapor entre el tapón y la atmósfera ambiente. La cubierta 243 puede estar conectada a la puerta de cualquiera de las diferentes y numerosas maneras que

99

son actualmente conocidas, o que puedan conocerse posteriormente, incluyendo por una conexión de ajuste rápido, un soldado por ultrasonido, adhesivo, o de otra manera.

[00062] Como se muestra en la FIG. 9, en una configuración alternativa, el tapón 235 puede ser retenido dentro de la puerta 237 mediante una cubierta 245 que es ajustada de manera rápida a la puerta 237 para asegurar de manera fija el tapón dentro de la puerta. La cubierta 235 incluye un reborde interno 247 que se acopla a un reborde periférico 249 del tapón 235 para asegurar de manera fija el tapón a la puerta. El reborde interno 247 define una abertura central 251 para recibir allí una porción elevada central 253 del tapón 235 que define la porción penetrable por aguja y resellable térmicamente del tapón. La cubierta 245 define adicionalmente una pluralidad de rebordes de ajuste 255 espaciados angularmente con relación uno al otro por debajo del reborde interno 247. Cada reborde de ajuste 255 define una configuración en sección transversal a usada para permitir que la cubierta 245 sea montada de manera deslizable sobre el reborde 237 de la puerta 239 y para formar un ajuste rápido en el acoplamiento con la parte anterior del reborde 237 de la puerta para impedir que la cubierta sea removida de la puerta. Preferiblemente, cuando queda enganchado en su lugar, el reborde interno 247 se le aplica una precarga compresiva predeterminada sustancialmente al reborde elástico 249 del tapón 235 para así

X

formar un sello hermético al fluido entre la cubierta, el tapón y la puerta. En adición, el borde periférico interno 257 del tapón está configurado en una manera conocida por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí para acoplarse a las superficies internas de la puerta 237 y para formar un sello hermético al fluido entre ellos durante la vida de almacenamiento y de uso de la bolsa. La cubierta 245 incluye un disco de cubierta 259 que es recibido dentro de un receso periférico 261 formado dentro de la cubierta sobre el lado superior del reborde interno 247. El disco de cubierta 259 define una protuberancia anular 263, y el disco de cubierta define un receso anular 265 para recibir allí la protuberancia anular de la cubierta y asegura de manera fija así el disco de cubierta a ella. El disco de cubierta 259 está asegurado fijamente a la cubierta después de la región de penetración de aguja y de resellado térmico 253 del tapón para mediante así prevenir el acceso del tapón y suministrar una barrera agregar para impedir la transmisión de la humedad, vapor, o gas a través del tapón.

[00063] En las FIGS. 10-13, otro conjunto cubierto por la presente invención es indicado generalmente por el numeral de referencia 310. El conjunto 310 es similar en muchos aspectos al conjunto 210 descrito anteriormente con referencia a las FIGS. 7-9, y por lo tanto los numerales de referencia similares preferidos por el numeral "3" en lugar del numeral "2" son usados

para indicar elementos similares. Como se muestra en la FIG. 10, el conjunto de válvula de una vía 312 incluye un accionador en forma de domo acoplable manualmente 315 para dispensar cantidades medidas sustancialmente de fluido desde la bolsa 322 (FIG. 14) que define una cámara de almacenamiento de volumen variable 324 por la válvula. El conjunto de válvula 312 incluye un tubo rígido integral 314 que define sobre un extremo corriente arriba del mismo un reborde de montaje 317 para montar el tubo y el conjunto de válvula a una caja relativamente rígida 325 que contiene allí al bolsa flexible 322 (FIG. 14). La caja 325 y la bolsa 322 pueden ser iguales o sustancialmente similares a la caja y bolsa descritas anteriormente, o pueden ser de cualquiera de los numerosos y diferentes materiales, y/o puede tomar cualquiera de las numerosas formas y/o configuraciones que son actualmente conocidas o que puedan conocerse posteriormente.

[00064] El accionador en forma de domo 315 está hecho de un material elastomérico que es flexible y puede ser acoplado manualmente y presionado hacia dentro para operar el accionador y así la bomba de fluido de la cámara de almacenamiento de volumen 324 por la válvula de una vía 312. Como se muestra en la FIG. 11, la válvula de una vía 312 incluye una aleta 317 que se extiende hacia dentro desde el accionador 315, un cuerpo de válvula 330 que define una cámara de compresión 332 para recibir allí desde la cámara de almacenamiento de volumen variable 324 cada dosis o

~~104~~

porción discreta o para servir el fluido que va a ser dispensado, un asiento de válvula relativamente rígido 334, y por lo menos una apertura de flujo 336 se extienden por el cuerpo de válvula 330 adyacente al asiento de válvula 334 y acoplado en comunicación fluida con la cámara de compresión 332. El conjunto de válvula de una vía 312 incluye adicionalmente una cubierta de válvula 338 formada de un material elástico e incluye una base de cubierta 340 mostrada sobre el cuerpo de válvula 330 y asegurada fijamente contra el movimiento axial relativo a ésta, y una porción de válvula 342 sobrepuesta al asiento de válvula 334. La porción de válvula 342 y el cuerpo de válvula 330 forman un ajuste por interferencia entre ellos. Como puede verse, la porción de válvula 342 y el asiento de válvula 334 definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada o sello 344 entre ellos. La porción de válvula 342 es movable radialmente entre una posición normalmente cerrada, como se muestra con la porción de válvula 342 acoplada al asiento de válvula 334, y una posición abierta (no mostrada) con por lo menos un segmento de la porción de válvula 342 espaciada radialmente separada del asiento de válvula 334 para conectar la abertura de válvula 334 en comunicación fluida con la apertura de flujo 336 y así permitir el pasaje del fluido desde la cámara de compresión 332 a la apertura de flujo 336 y a través del sello de válvula 344.

X

[00065] La válvula de una vía 312 también incluye un pasaje de entrada 348 que se extiende por el tubo 314 y se acopla en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento de volumen variable 324 (FIG. 12). La válvula de una vía 312 puede estar conectada directamente a la cámara de almacenamiento de volumen variable 324 y luego soldada o de otra manera sellada a la bolsa 322 de modo que se impida que los contaminantes ingresen a la cámara de compresión o a la válvula. Alternativamente, el pasaje de entrada 348 puede estar acoplado a un tubo flexible del tipo mostrado, por ejemplo en la FIG. 2, y el tubo flexible puede, a su vez conectar la válvula 312 a la cámara de almacenamiento 324. Como puede verse, en su posición normalmente cerrada, la aleta 317 separa la cámara de compresión 332 del pasaje de entrada 348 y la cámara de almacenamiento 324. Así, durante la carrera hacia abajo del accionador en forma de domo 315, como se indica por la flecha en la FIG. 11, la aleta 317 impide que el fluido dentro de la cámara de compresión 332 fluya hacia atrás dentro de la apertura de entrada 348 y la cámara de almacenamiento de volumen variable 324, y a su vez permite que el accionador oprimido manualmente presurice el fluido en la cámara de compresión suficientemente para vencer la presión de apertura de la válvula y ser dispensado por la válvula. Entonces, durante la carrera hacia arriba o de retorno del accionador en forma de domo 315, la fuerza de succión o vacío creada dentro de la cámara de compresión causa que la aleta 317 se flexe y se retire de la

abertura de entrada, como se indico por la flecha en la FIG. 11, para así colocar la cámara de compresión 332 en comunicación fluida con el pasaje de entrada 348 y permitir que la siguiente dosis de fluido fluya dentro de la cámara de compresión.

[00066] El conjunto de válvulas 312 de otra forma puede ser construido de acuerdo con las enseñanzas de las solicitudes del patente co-pendiente asignadas comúnmente incorporadas como referencia anteriormente. De acuerdo con tales enseñanzas, por lo menos uno del diámetro D2 del asiento de válvula (como se muestra en la FIG. 11, el asiento de válvula define un diámetro que disminuye gradualmente cuando se mueve desde aguas arribas hasta el extremo de aguas abajo del asiento de válvula), el grado de interferencia entre la porción de válvula 342 y el asiento de válvula 334, el espesor radial predeterminado de la porción de válvula 342, y un módulo de elasticidad predeterminado del material de cubierta de válvula 338, es seleccionado para (1) definir una presión de abertura de válvula predeterminada generada luego de la depresión del accionador en forma de domo 315 que permite el pasaje de fluido desde la cámara de compresión 332 por la abertura de válvula normalmente cerrada 344, y (2) sella herméticamente la válvula 312 para impedir el ingreso de bacterias u otros contaminantes por la abertura de válvula 344 y dentro del pasaje 348 en la posición normalmente cerrada. En la modalidad ilustrada de la presente invención, cada uno del

107

diámetro D2 del asiento de válvula, el grado de interferencia entre la porción de válvula 342 y el asiento de válvula 334, el espesor radial predeterminado de la porción de válvula 342, y el módulo de elasticidad predeterminado del material de la cubierta de válvula 338, es seleccionado para (i) definir una presión de abertura de válvula predeterminada generada luego de la depresión del accionador 315 que permite el pasaje de un volumen sustancialmente predeterminado de fluido desde el reservorio 324 hacia dentro de la cámara 332 y por la abertura de válvula 344, y (2) sellar herméticamente la abertura de válvula 344 e impedir el ingreso de bacterias u otros contaminantes por la abertura de la válvula entre la posición normalmente cerrada.

[00067] El conjunto de válvula 312 incluye adicionalmente una cubierta protectora o escudo 366 (no mostrado en la FIG. 10) que se extiende anularmente alrededor de la cubierta de la válvula flexible 338, y se extiende axialmente desde la base de la cubierta de válvula 338 hasta un punto adyacente a la punta de suministro de la válvula pero espaciado axialmente hacia dentro de él. El escudo 366 está montado en el cuerpo de válvula 330 e incluye un reborde periférico 367 que acopla de manera compresiva un reborde periférico correspondiente 369 del accionador en forma de domo 315 para asegurar fijamente el accionador en forma de domo al cuerpo de válvula, e incluye un reborde inferior anular 371 que acopla compresivamente la base de la cubierta 340 de la

cubierta de la válvula para asegurar fijamente la cubierta a la válvula al cuerpo de válvula.

[00068] El conjunto de válvula de una vía 312 opera como sigue. El accionador en forma de domo 315 es presionado hacia abajo, tal como mi acople manual, para presuriza y a su vez desplazar un volumen sustancialmente predeterminado de fluido localizado dentro de la cámara de compresión 332. La presión de fluido resultante dentro de la cámara de compresión 332 causa que la aleta 317 se selle ella misma contra la pared del cuerpo de válvula rodeado el pasaje de entrada 348 para así impedir la comunicación fluida entre el pasaje de entrada y la cámara de compresión. Si se desea, la aleta 317 y/o la pared que rodea el pasaje de entrada 348 pueden estar angulados para ayudar a crear un sello entre la aleta y la pared. Un volumen sustancialmente predeterminado de fluido entonces se mueve desde la cámara de compresión 332 por la apertura del flujo 336, dentro del asiento de válvula 334, y fuera por la abertura de válvula 344. Cuando el accionador 315 es presionado hacia abajo, la cámara 332 es vaciada o sustancialmente vaciada. Cuando el usuario libera el accionador 315, un vacío es creado dentro de la cámara 332 y la aleta se balancea hacia fuera retirándose del pasaje 348, como se indicó por la flecha en la FIG. 11, lo que permite que el fluido fluya desde el reservorio 324 hacia dentro de la cámara de compresión 332.

[00069] Si se desea, y como se muestra típicamente en la FIG. 13, el cuerpo de válvula 330 puede incluir un brazo 319 que está espaciado aguas debajo de, y adyacente a la aleta 317 con una distancia suficiente para definir un espacio 321 entre el brazo y la aleta cuando la aleta está localizada en la posición normalmente cerrada. El brazo 319 opera como un retén para impedir el movimiento aguas abajo adicional de la aleta y así impedir que la aleta se balancee por fuera de la posición, Como se muestra, el brazo 319 puede definir una o más aperturas de flujo para si mismo para permitir que el fluido fluya libremente cuando la aleta está en la posición abierta. Como se muestra en las FIGS. 12, 13 y 14, la válvula y el conjunto de tubo pueden adicionalmente incluir una cubierta de tubo o concha 321 espaciada radialmente hacia fuera desde el tubo 314 para cubrir el tubo y, si se desea soportar la válvula y el conjunto de tubo contra la caja 325 (FIG. 10).

[00070] Como puede reconocerse por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, el accionador 315, y la cámara de compresión 332 puede tomar cualquiera de las numerosas y diferentes formas y/o configuraciones, y/o pueden ser formados de cualquiera de los numerosos y diferentes materiales que se conocen actualmente o que pueden llegar a conocerse posteriormente para llevar a cabo

400

las funciones de éstos componentes. Por ejemplo, la cámara de compresión 332 puede definir una forma curvilínea para facilitar el acople entre la parte inferior del accionador en forma de domo y la cámara de compresión sobre la carera abajo del accionador . Finalmente, la parte de abajo del accionador puede formar una forma de pistón tradicional, tal como una protrusión cilíndrica, que es recibida de manea deslizable dentro de una cámara de compresión correspondientemente formada. En adición, el accionador puede incluir una palanca u otro operador que sea acoplable manualmente para oprimir el accionador y, a su vez, dispensa cantidades medidas o cantidades sustancialmente medidas de fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable y por la válvula de una vía.

[00071] En una modalidad alternativa mostrada en la FIG. 15, la cámara de almacenamiento de volumen variable 324 no está definida por una bolsa flexible montada dentro de una caja como se describió anteriormente con referencia a las FIGS. 7-14, si no que está definida por un cuerpo tubular relativamente rígido 322. Un pistón 325 es montado de manera deslizable dentro del cuerpo tubular 322 y forma un sello hermético al fluido entre la superficie periférica del pistón y la pared interna del cuerpo tubular. Como puede verse, la cámara de almacenamiento de volumen variable 324 está formada entre el pistón 325 y el pasaje de entrada 348 al conjunto de válvula 312. El cuerpo tubular 322

incluye una tapa de extremos 367 que define una apertura de flujo fluido 369 allí para permitir que el aire fluya libremente por ella y por lo tanto le permita al pistón 325 deslizarse hacia dentro del cuerpo tubular 322 luego de dispensar el fluido de la cámara de almacenamiento del volumen variable 324. En ésta modalidad, el vacío creado dentro de la cámara de compresión 332 durante la carrera hacia arriba o de retorno del accionador en forma de domo 315 hala el fluido de la cámara de almacenamiento de volumen variable 324 y, a su vez, causa que el pistón 325 se mueva hacia dentro hacia el pasaje de entrada 348 y correspondientemente ajuste el volumen de la cámara de almacenamiento para compensar el fluido ya suministrado.

[00072] El aparato y los métodos para pre-esterilizar la bolsa vacía y sellada, el tubo y los conjunto de válvula, para ensamblar el tapón a la bolsa u otro contenido y/o para llenar por medio de aguja asépticamente en la bolsa esterilizada, el tubo y los conjuntos de válvula por los tapones que son penetrables por aguja y resellables por láser, puede tomar la forma de cualquiera de los aparatos y métodos descritos en las siguientes patentes asignadas comúnmente y solicitudes de patente que se incorporan expresamente aquí como referencia como parte de la presente divulgación: la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 10/766,172, presentada en Enero 28, 2004, titulada "Frasco de Medicamento que Tiene una Tapa Sellable por Calor, y Aparato y

110

Método para Llenar el Frasco", que es una continuación en parte de la Solicitud de Patente Estadounidense similar Serie No. 10/694,364, presentada en Octubre 27, 2003 titulada de manera similar, que es a su vez una continuación de la Solicitud de Patente Estadounidense co-pendiente titulada similarmente Serie No. 10/393,966, presentada en Marzo 21, 2003, que es una divisional de la solicitud de Patente Estadounidense titulada similarmente Serie No. 09/781,846, presentada en Febrero 12, 2001, ahora Patente Estadounidense No. 6,604,561, otorgada en Agosto 12, 2003, que a su vez reivindica el beneficio de la Solicitud Provisional Estadounidense titulada similarmente No. 60/182,139, presentada en Febrero 11, 2000; y la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense No. 60/443,526, presentada en Enero 28, 2003; y la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense titulada similarmente No. 60/484,204, presentada en Junio 30, 2003; la Solicitud de Patente Estadounidense No. 10/655,455, titulada "Contenedores Sellados Y Métodos Para Hacer Y Llenar Los Mismos", presentada en Septiembre 3, 2003, que a su vez, reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense titulada similarmente No. 60/408,068, presentada en Septiembre 3, 2002; la Solicitud de Patente Provisional U.S. No. 60/551,565, presentada en Marzo 8, 2004, titulada "Aparato Y Método Para Moldear Y Ensamblar Contenedores Con Tapones", la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 10/600,525, presentada en Junio 19, 2003; titulada "Máquina De

Llenado Estéril Que Tiene Estación De Llenado Por Aguja Dentro De Una Cámara De Rayo E", que a su vez reivindica el beneficio de las Solicitudes Provisional Estadounidense tituladas similarmente No. 60/390,212, presentada en Junio 19, 2002; la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 10/983,178, presentada en Noviembre 5, 2004, titulada "Estación Para Llenado Por Aguja Y Sellado Por Láser", que a su vez reivindica el beneficio de la Solicitud de Patente Provisional Estadounidense titulada similarmente No. 60/518,267 presentada en Noviembre 7, 2003, y la Solicitud de Patente Estadounidense titulada similarmente No. 60/518,685 presentada en Noviembre 10, 2003; la Solicitud de Presente Provisional Estadounidense No. 60/550,805 presentada en Marzo 5, 2004 titulada "Aparato Para Llenado Por Agua Y Resellado Con Láser"; y la Solicitud de Patente Estadounidense No. 08/424,932 presentada en Abril 11, 1995 ahora Patente Estadounidense No. 5,641,004 otorgada en Junio 24, 1997 titulada "Proceso Para Llenar Un Receptáculo Sellado Bajo Condiciones Asépticas".

[00073] En las modalidades actualmente preferidas de la presenta invención, cada tapó resellable está formado de un material termoplástico que define una región de penetración de aguja que es perforable con una aguja para formar una abertura de aguja a su través, y es resellable por calor para sellar herméticamente la abertura de la aguja mediante aplicar radiación

X

láser de una longitud de onda predeterminada y potencia a ésta. Cada tapón incluye un cuerpo termoplástico que define (i) una espesor de pared predeterminado en una dirección axial del mismo, (ii) un color y opacidad predeterminados que absorbe sustancialmente la radiación láser a una de una longitud de onda predeterminada e impide sustancialmente el pasaje de la radiación por el espesor de pared predeterminado del mismo, y (iii) un color y opacidad predeterminados que causan que la radiación láser de la longitud de onda predeterminada y potencia predeterminada selle herméticamente la abertura causada por la aguja formada en la región de penetración de aguja del mismo en un periodo de tiempo predeterminado y sustancialmente sin quemar la región de penetración y/o la porción de cubierta de la tapa (es decir, sin crear un cambio irreversible en la estructura molecular o química o las propiedades químicas del material). En algunas modalidades, el periodo de tiempo predeterminado es de aproximadamente 2 segundos, y es preferiblemente menos que o igual a cerca de 1.5 segundos, y más preferiblemente es menos que o igual a cerca de 1 segundo. Algunas de éstas modalidades, la longitud de onda predeterminada de la radiación láser es de alrededor de 980 nm, y la potencia predeterminada de cada láser es preferiblemente menor a cerca de 30 Vatios, y preferiblemente menos que o igual a cerca de 10 Vatios, o dentro del rango entre cerca de 8 a cerca de 10 Vatios. También en alguna de éstas modalidades, el color predeterminado del material es gris, y la

43

opacidad predeterminada está definida por un colorante oscuro (o pigmento) agregado al material del tapón en una cantidad en el rango entre ceca de 0.3% a cerca de 0.6% en peso.

[00074] Adicionalmente, si se desea, se puede agregar un lubricante de un tipo conocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente a o incluir dentro de cada uno de los compuestos termoplásticos anteriormente mencionados, para poder impedir o de otra manera reducir la formación de partículas luego de la penetración hecha en la región de penetración de aguja de la porción termoplástica con la aguja. En una modalidad, el lubricante es un aceite mineral que es agregado al copolímero del bloque de estireno u otro compuesto termoplástico en una cantidad suficiente para impedir, o sustancialmente impedir, la formación de partículas luego de penetrar el mismo con la aguja o con otro miembro de llenado. En otra modalidad, el lubricante es silicona, tal como la silicona líquida vendida por Dow Corning Corporation bajo la designación "360 Medical Fluid, 350 CST", o una aceite de silicona, que es agregado al copolímero de bloque de estireno u otro compuesto termoplástico en una cantidad suficiente para impedir, o sustancialmente impedir, la formación de partículas luego de hacer la penetración con la aguja o con otro miembro de llenado. En tal modalidad, el aceite de silicona es incluido en una cantidad en el rango entre cerca de 0.4% a cerca de 1% en peso, y preferiblemente dentro del rango de cerca

44

de 0.4 a cerca de 0.6% en peso, y más preferiblemente dentro del rango de ceca de 0.51 a cerca de 0.5% en peso.

[00075] Como se describió anteriormente, la configuración de la aguja que va a penetrar el tapón, las fuerzas de fricción creadas en la interfase aguja/tapón, y/o la carrera de la aguja a través del tapón también pueden ser controladas para reducir adicionalmente o sustancialmente impedir la formación de partículas luego de penetrar los tapones con las agujas.

[00076] También de acuerdo con la modalidad actualmente preferida, el tapón penetrable por aguja y resellable con láser comprende: (i) un copolímero de bloque de estireno, tal como cualquiera de tales copolímeros del bloque de estireno descritos anteriormente, dentro del rango de acerca de 80% a cerca de 97% en peso (por ejemplo, 95% en peso como redescibió anteriormente); (ii) una olefina, tal como cualquiera de las etilen alfa-olefinas, poliolefinas u olefinas descritas anteriormente, dentro del rango de cerca de 3% a cerca de 20% en peso (por ejemplo, cerca de 5% como redescibió anteriormente); (iii) un pigmento o colorante agregado en una cantidad suficiente para absorber la energía láser, convertir la radiación a calor, y fundir el material del tapón, preferiblemente hasta una profundidad igual a por lo menos cerca de 1/3 a ceca de 1/2 de la profundidad del agujero causado por la aguja, dentro de un

[Handwritten signature]

periodo de tiempo de menos de cerca de 3 segundos, más preferiblemente menos de cerca de 1-½ segundos, y muchos más preferiblemente menos de cerca de ½; y (iv) un lubricante, tal como un aceite mineral, silicona líquida o aceite de silicona como se describió anteriormente agregado en una cantidad suficiente para reducir sustancialmente las fuerzas de fricción en la interfase aguja/tapón durante la penetración de la aguja en el tapón para, a su vez, impedir sustancialmente la formación de partículas.

[00077] En una modalidad de la invención, el pigmento es vendido bajo el nombre comercial Lumogen™ IR 788 de BAST Aktiengesellschaft de Ludwigshafen, Alemania. Los productos del Lumogen IR son altamente transparentes selectivo cercano a absorbedores de infrarrojos diseñados para la absorción de radiación desde láseres de semi-conductores con longitudes de onda de cerca de 800 nm. En ésta modalidad, el pigmento del Lumogen es agregado a la mezcla elastomérica en una cantidad suficiente para convertir la radiación en calor, y fundir el material del tapón, preferiblemente hasta una profundidad igual a por lo menos cerca de 1/3 hasta cerca de la mitad de la profundidad del agujero causado por la aguja dentro de un periodo de tiempo de menos de cerca de 3 segundos, más preferiblemente menos de cerca de 1-1/2 segundos, y mucho más preferiblemente menos de cerca de ½ segundo. El pigmento Lumogen IR 788 es altamente absorbente a

116

aproximadamente 788 nm, y por lo tanto en conexión con ésta modalidad, el láser transmite preferiblemente radiación alrededor de 788 nm (o alrededor de 800 nm). Una ventaja del pigmento Lumogen IR 788 es que muy pequeñas cantidades de éste pigmento pueden ser agregadas a la mezcla elastomérica para lograr el resellado por láser dentro de los periodos de tiempo y a profundidades de resellado requeridas o de otra manera deseadas, y por lo tanto, si se desea, el tapón penetrable aguja y resellable por láser puede ser transparente o sustancialmente transparente. Esto puede ser una ventaja significativa desde el punto de vista estético. En una modalidad de la invención, el pigmento Lumogen IR 788 es agregado a la mezcla elastomérica en una concentración de menos de cerca de 150 ppm, preferiblemente dentro del rango de cerca de 10 ppm a cerca de 100 ppm, y más preferiblemente está dentro del rango entre cerca de 20 ppm a cerca de 80 ppm. En ésta modalidad, el nivel de potencia del láser en 800 nm es de preferiblemente menos de cerca de 30 Vatios, o dentro del rango de alrededor de 8 Vatios hasta cerca de 18 Vatios.

[00078] También de acuerdo con una modalidad actualmente preferida, en adición a controlar uno o más de los parámetros anteriormente mencionados para reducir y/o eliminar la formación de partículas (es decir incluir el aceite de silicona u otro lubricante en el compuesto termoplástico, y controlar la

119

configuración de la aguja, el grado de fricción en la interfase aguja/tapón, y/o la carrera de la aguja por el tapón), la elongación diferencial de los componentes termoplásticos del tapón resellable es seleccionada para reducir y/o eliminar la formación de partículas.

[00079] Así, de acuerdo con tal modalidad, el tapón penetrable por aguja y resellable con láser comprende: (i) un primer material termoplástico dentro del rango de cerca de 80% a cerca de 97% en peso, y que define una primea elongación; (ii) un segundo material termoplástico en el rango de cerca de 3% a cerca de 20% en peso y que define una segunda elongación menor que la elongación del primer material; (iii) un pigmento o colorante agregado en una cantidad suficiente para absorber la energía láser, convertir la radiación a calor, y fundir el material del tapón, preferiblemente hasta una profundidad igual a por lo menos cerca de 1/3 a cerca de la mitad de la profundidad del agujero causado por la aguja, dentro de un periodo de tiempo de menos de cerca de 2 segundos, más preferiblemente menos de cerca de 1.5 segundos, y más preferiblemente menos de cerca de 1 segundo; y (iv) un lubricante, tal como un aceite mineral, silicona líquida, o aceite de silicona como se describió anteriormente, agregado en una cantidad suficiente para reducir sustancialmente las fuerzas de fricción en la interfase aguja/tapón durante la penetración de

1100

la aguja en el tapón para, a su vez impedir sustancialmente la formación de partículas.

[00080] De acuerdo con un aspecto adicional, el primer material define un punto de fusión inferior (o temperatura de suavización Vicat) comparado con el segundo material. En alguna de éstas modalidades, el primer material es un copolímero del bloque de estireno, y el segundo material es una olefina, tal como cualquiera entre una variedad de etilen alfa-olefina o poliolefinas. También de acuerdo con la modalidad preferida actual, el primer material define una elongación de por lo menos cerca de 75% a 10 lbs de fuerza (es decir, la longitud se incrementa en cerca de 75% cuando es sometida a una fuerza de 10 lbs), preferiblemente por lo menos cerca de 85%, y más preferiblemente cerca de 90%; y el segundo material define una elongación de por lo menos cerca de 5% a una fuerza de 10 lbs, preferiblemente cerca del 10%, y más preferiblemente cerca del 15%, o dentro del rango entre cerca de 15% a cerca de 25%.

[00081] En las FIGS. 16-18, otro conjunto cubierto por la presente invención es indicado generalmente por el numeral de referencia 410. El conjunto 410 es similar en muchos aspectos a los conjuntos 210 y 310 descritos anteriormente con referencia a las FIGS. 7-15, y por lo tanto los numerales de referencia similares precedidos por el numeral "4" en lugar de los numerales

X4

"2" o "3" son usados para indicar elementos similares. La cámara de almacenamiento de volumen variable 424 está definida por una bolsa flexible 422 recibida dentro de una caja relativamente rígida u otro contenedor formado adecuadamente 425. Un tubo 414 define un pasaje de entrada 448 y está acoplado en comunicación fluida entre la cámara de almacenamiento de volumen variable 424 y la cámara de compresión 432. Una bomba en forma sustancialmente de domo o accionador 415 define sobre su lado interior un miembro de válvula de cámara de compresión 417 que forma una configuración en sección transversal a usada que se usa hacia dentro hacia el extremo libre del miembro de válvula. En la carrera hacia abajo del accionador en forma de domo 415, como se indico por la flecha en la FIG. 16, el extremo libre del miembro de válvula de la cámara de compresión 417 es recibido dentro del pasaje de entrada 448 del tubo 414 para impedir así que fluya cualquier fluido adicional de la cámara de almacenamiento 424 hacia la cámara de compresión 432 y, a su vez, para presurizar suficientemente con compresión manual adicional del accionador en forma de domo 415 el fluido dentro de la cámara de compresión 432 para vencer la presión de abertura de la válvula y para dispensar una cantidad sustancialmente predeterminada de fluido por la válvula de una vía 412. En la carea de retorno hacia arriba del accionador en forma de domo 415, el extremo libre del miembro e válvula 417 es halado hacia arriba y hacia fuera del pasaje de entrada 448 del tubo 414 para, a su vez, colocar la cámara de

X

compresión 432 en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento de volumen variable 424 y permitir por lo tanto que el fluido fluya desde la cámara de almacenamiento 424 hacia dentro de la cámara de compresión 432. La bolsa 422 es suficientemente flexible para disminuir un volumen interno en una cantidad que corresponde a la cantidad de fluido que fluye desde la cámara de almacenamiento 424 hacia dentro de la cámara de compresión 432 en la carrera de retorno del accionador en forma de domo 415. Preferiblemente, el accionador en forma de domo 415 está configurado para retener suficiente fuerza del resorte cuando es oprimido hacia dentro sobre la carrera hacia abajo del mismo para halar el mismo hacia arriba y de nuevo a la posición de listo como se muestra típicamente en la FIG. 16, cuando es liberado manualmente.

[00082] El conjunto de válvula de una vía 412 incluye un cuerpo de válvula 430 que define un asiento de válvula que se extiende axialmente 434, y una apertura de flujo alargada 436 formada dentro del cuerpo de válvula 430 y que se extiende en comunicación fluida entre la cámara de compresión 432 y el asiento de válvula 434. El conjunto de válvula de una vía 412 incluye adicionalmente una cubierta de válvula 438 formada de un material elástico integral con el accionador en forma de domo 415. La cubierta de válvula 438 incluye una base de cubierta 440 montada sobre el cuerpo de válvula 430 y asegurada fijamente

144

contra el movimiento relativo de la misa mediante un reborde 467 de un anillo de sujeción relativamente rígido 466, y una porción de válvula 442 sobrepuesta al asiento de válvula 434. Como se muestra en la FIG. 18, la porción de válvula 442 es arqueada en forma cuando se ve en un plano perpendicular al eje alargado "X" del conjunto, y es mostrada típicamente en la FIG. 16, cuando se ve en un plano del eje alargado X, la porción de válvula 442 define una configuración en sección transversal sustancialmente abusada que se usa hacia dentro cuando se mueve en una dirección desde el interior hacia el exterior de la válvula (o desde la base hacia la punta de suministro de la válvula). La porción de válvula 442 define un espesor radial predeterminado que es más delgado progresivamente cuando se mueve en la dirección desde el interior hacia el exterior de la válvula (o desde la base hasta la punta de suministro de la válvula). Como se muestra en la FIG. 16, la superficie interior de la cubierta de válvula 442 está definida por un primer radio variante $R1$ que se incrementa progresivamente en magnitud cuando se mueve en la dirección desde la base hacia la punta de suministro de la cubierta de válvula, y la superficie exterior del asiento de válvula 434 está definida por un segundo radio variante $R2$ que similarmente incrementa progresiva mente en magnitud cuando se mueve en la dirección desde la base hacia la punta de suministro del asiento de la válvula. Similar a las válvulas de una vía descritas anteriormente, para cada segmento acoplado de la cubierta de

124

válvula y del asiento de válvula, R2 es mayor que R1 para así formar un ajuste de interferencia entre la cubierta de válvula y el asiento de válvula. De acuerdo a lo anterior, como con las válvulas de una vía descritas anteriormente, la porción de válvula flexible 432 y el asiento de válvula 434 cooperan para definir una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada o sello 444 entre ellas. También similar a las válvulas de una vía descritas anteriormente, la porción de válvula 442 es movable radialmente entre una posición normalmente cerrada, como se muestra en la FIG. 16, con la porción de válvula 442 acoplada en el asiento de válvula 434, y una posición abierta (no mostrada) con por lo menos un segmento de la porción de válvula 442 separada radialmente de el asiento de válvula 434 para conectar la abertura de válvula 444 en comunicación fluida con la apertura de flujo 436 y permitir así el pasaje de fluido desde la apertura de flujo 436 por la abertura de válvula 444. Como se muestra típicamente en la FIG. 18, la porción de válvula 442 es sustancialmente semi-circular cuando se ve en un plano perpendicular al eje alargado X del conjunto. Como se indicó en la FIG. 16, el asiento de válvula 434 corresponde en forma y grado a la porción de válvula 442 para así formar la abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada o unión 444 entre ellas. Como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, la forma o el asiento de la válvula y la porción de

X

válvula, incluyendo la extensión arqueada de cada uno de tales componentes puede variar de aquel mostrado aquí según se desea o de otra manera dictado por la aplicación del conjunto y las características de desempeño deseadas. Como se muestra en la FIG. 17, el anillo de ajuste 466 incluye rebordes de ajuste opuestos 469 que se acoplan a porciones laterales correspondientes del asiento de válvula 434 para asegurar de manera fija el anillo de ajuste al asiento de válvula, y a su vez, retener de manera fija la cubierta de válvula y la porción de válvula entre ellas.

[00083] Como se muestra en la FIG. 16, el tubo 414 está formado integral por un extremo del mismo con una pared de base 471 de la cámara de compresión 432, y está formado integral sobre el otro extremo del mismo con un reborde 473 asegurado de manera fija a la bolsa 422. La pared de base 471 de la cámara de compresión 432 es recibida dentro de una apertura 475 del contenedor 425, e incluye un reborde periférico 477 acoplado de manera sellada dentro un receso anular 479 del contenedor. El anillo de ajuste 466 define un reborde de ajuste periférico 481 que se acopla a la parte inferior de un reborde periférico 483 del contenedor 425 para comprimir el reborde periférico 469 y la base de cubierta 440 entre el anillo de ajuste y el reborde del contenedor en una precarga compresiva sustancialmente predeterminada para impedir cualquier derrame durante la vida de almacenamiento y uso del conjunto, y así asegurar de manera fija

126

juntos el accionador en forma de domo integral ensamblado y la cubierta de válvula, el tubo y el conjunto de bolsa, y el contenedor.

[00084] En la operación del conjunto 410, un usuario dispensa una cantidad sustancialmente predeterminada de fluido por la válvula de una vía 412 mediante acoplar manualmente el accionador en forma de domo 415 con, por ejemplo, uno o más dedos o con la palma de la mano, y oprimir el accionador el forma de domo hacia abajo. En la carera interior o hacia abajo del accionador, el extremo libre del miembro de válvula de la cámara de compresión 417 es recibido dentro de la apertura de salida 448 del tubo 414 para así bloquear el flujo de cualquier fluido entre la cámara de compresión 432 y la cámara de almacenamiento 424. Entonces, cuando el accionador en forma de domo 415 es oprimido adicionalmente, el fluido dentro de la cámara de compresión 432 es presurizado suficientemente para exeder la presión de abertura de la válvula de la válvula de una vía 412 y, a su vez, abrir la válvula y dispensar sustancialmente todo el fluido que está dentro de la cámara de compresión por la válvula. El usuario entonces remueve o quita su mano del accionador en forma de domo 415, y la fuerza del resorte inherente dentro del accionador en forma de domo elástico acciona el accionador para regresar a su forma original o posición de listo como se muestra típicamente en la FIG. 16. A medida que el accionador en forma de domo 415

127

125

regresa a su posición de reposo, el extremo libre del miembro de válvula de la cámara de compresión 417 es removido del pasaje de entrada 448, lo que, a su vez, permite que el fluido sea halado hacia arriba desde la cámara de almacenamiento hacia dentro de la cámara de compresión debido al vacío o sección creados dentro de la cámara de compresión durante la carrera hacia arriba del accionador en forma de domo. Cuando el accionador en forma de domo 415 regresa a su posición original, la cámara de compresión 432 es llenada con fluido y el conjunto está listo para dispensar otro volumen predeterminado de fluido. Aunque no se muestra, la caja potente 425 puede definir por lo menos una ventilación para permitir que el aire fluya dentro del espacio entre la bolsa 422 y la caja 425 para facilitar la habilidad de la bolsa para doblarse hacia dentro sobre si misma luego de dispensar el fluido negro.

[00085] Como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, la bolsa o el accionador en forma de domo puede incluir un tapón penetrable por aguja y resellable con láser u otra porción para llenar por medio de una aguja en la cámara de almacenamiento de volumen variable y resellar por láser el agujero causado por la aguja resultante como se describió anteriormente. La bolsa 422 y la caja 425 pueden estar hechas de los mismos materiales que la bolsa y caja descritos anteriormente, respectivamente, o pueden



ser hechos de cualquiera de otros numerosos materiales que son actualmente conocidos, o que pueden ser conocidos posteriormente. Por ejemplo, la caja 425 puede estar hecha de plástico, tal como mediante moldeo por soplado o termoformado. En adición, la válvula de una vía 412 puede definir una configuración que es igual o más similar a cualquiera de las válvulas de una vía descritas anteriormente en conexión con las otras modalidades.

[00086] Una ventaja de la presente invención es que el mismo producto puede permanecer en almacenamiento estable en la bolsa, sea que esté refrigerado o no guante la vida de almacenamiento y el uso de la bolsa. De acuerdo a lo anterior, la presente invención es particularmente adecuada para almacenar y dispensar productos listos para beber, incluyendo productos no ácidos. Tales como aquellos que generalmente presentan dificultades para preservarse luego de la abertura del empaque, incluyendo sin limitación, bebidas tales como vino, bebidas que contienen leche, bebidas con base en cocoa, bebidas con base en malta, té, café, concentrado de café, concentrado de té, otros concentrados para hacer bebidas o productos alimenticios, salsas, tales como queso y leche, o salsas con base en carne, salsas para carnes, sopas, y suplementos de bebidas nutricionales, reemplazos de comidas, fórmulas para beber, leches, leches para el crecimiento, etc. De acuerdo a lo anterior, una ventaja significativa de las modalidades actualmente preferidas de la presente invención es



que ellas permiten que los productos anteriormente mencionados y cualquiera de otros numerosos productos sean distribuidos y almacenados a una temperatura ambiente y permitan al producto permanecer estables bajo almacenamiento aún después de dispensar el producto de la bolsa, esté refrigerado o no. Sin embargo, para ciertos productos puede ser deseable refrigerar el producto para suministrar un mejor gusto, sabor, para suministrar al producto una temperatura deseada o acostumbrada, o por cualesquier otras numerosas razones que son conocidas actualmente o que pueden llegar a ser conocidas más tarde.

[00087] Como puede ser reconocido por aquellos versados en la técnica en el arte pertinente con base en las enseñanzas dadas aquí, numerosos cambios y modificaciones pueden ser hechos a lo anteriormente descrito y a las otras modalidades de la presente invención sin salirse del espíritu de la invención como se definió en las reivindicaciones. Por ejemplo, los componentes del aparato pueden estar hechos de cualquiera de los numerosos materiales diferentes que son actualmente conocidos, o que pueden conocerse posteriormente para llevar a cabo la función o funciones de cada uno de tales componentes. Similarmente, los componentes del aparato pueden tener cualquiera de las numerosas y diferentes formas y/o configuraciones, componentes adicionales pueden ser agregados, componentes pueden ser combinados, y uno o más componentes o rasgos pueden ser removidos.



[00088] En adición, el aparato pueden ser usado para dispensar cualquiera de los numerosos y diferentes tipos de fluidos u otras sustancias para cualesquier de las numerosas y diferentes aplicaciones, incluyendo, por ejemplo, nutricional, alimenticio, de bebidas, de hospital, y aplicaciones farmacéuticas. Por ejemplo, el dispensador puede tener la forma de un dispensado automatizado de alimentos o bebidas de el tipo descrito en la Solicitud de Patente Estadounidense en Serie No. 10/328,826, presentada en Diciembre 24, 2002, titulada "Dispensador Automatizado De Alimentos O Bebidas Limpias En Su Lugar" (Publicación No. US 2004/0118291 A1), o la Solicitud de Patente Estadounidense Serie No. 10/333,110, presentada en Abril 28, 2004, titulada "Dispensador De Alimentos O Bebidas Automatizado Limpias En Su Lugar" (Publicación No. US 2004/0194811 A1), cada una de las cuales se incorpora expresamente aquí como referencia como parte de ésta divulgación. En ésta aplicación ilustrativa, el tubo y el conjunto de válvula de una vía descritas aquí reemplazan al tubo y a la válvula de pellizco acoplada entre el reservorio y el múltiple. Alternativamente, la válvula de una vía, el tubo y los conjuntos de bolsa descritos aquí reemplazan cada tubo y válvula de pellizco y reservorio asociado descrito en tales solicitudes de patente. Una ventaja significativa de ésta solicitud es que la válvula de una vía impide sustancialmente que cualquier microorganismo entre dentro del reservorio que puede

129

contener un producto con base en leche, y adicionalmente, permite que el producto con base en leche sea dispensado a temperatura ambiente sin requerir refrigeración del contenedor. En adición, la válvula de una vía, el tubo y los conjuntos de bolsa pueden ser usados para almacenar cualquiera de los numerosos y diferentes productos para suministro, tales como productos con base en leche, incluyendo concentrados de leche, mitad y mitad, y otras cremas, comidas para bebés o fórmulas para bebés, leches para el crecimiento, y otros productos de nutrición líquida, café, concentrado de café, té, concentrado de té, jarabe, tales como jarabe de chocolate para chocolate caliente, jarabes para capuchino, y otras mezclas de bebidas o jarabes, aroma de café para dispensar un aroma de café "fresco" en el momento de, o sustancialmente al mismo tiempo de, dispensar el café, u otros productos lácteos tales como yogurt y helado, y productos no lácteos, tales como jugos, producto en base de soya, bebidas de suplemento nutricional, productos de alimento funcional, mezclas de bebidas, o bebidas que reemplazan alimentos.

[00089] Adicionalmente, las máquinas de llenado usadas para llenar los reservorios usados con el aparato de la presente invención pueden tomar cualquiera de las numerosas y diferentes configuraciones que hay conocidas actualmente, o que puedan conocerse posteriormente para llenar reservorios, bolsas o dispensadores. Por ejemplo, las máquinas de llenado pueden tener

X

cualquiera de las numerosos y diferentes mecanismos para esterilizar, alimentar, evacuar y/o llenar la válvula de un vía, el tubo y los conjuntos de bolsa, o de otra manera para llenar los reservorios. En adición, en vez de usar el tapón penetrable por aguja y resellable, el reservorio puede emplear una válvula de llenado como se describió en la siguiente solicitud de patente que es asignada al mismo cesionario de la presente invención, y se incorpora aquí como referencia como parte de la presente divulgación: la Solicitud Estadounidense Serie N. 10/843,902, presentada en Mayo 12, 2004, titulada "Dispensador Y Aparato Y Método Para Llenar Un Dispensador". En tales modalidades alternativas, la válvula de llenado puede extenderse por la bolsa o de otra manera puede estar acoplada en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento para evacuar y/o llena la cámara de almacenamiento. Alternativamente, el reservorio puede incluir una válvula de una vía para evacuar el interior del reservorio y otra válvula para llenar la cámara de almacenamiento del reservorio. Todavía adicionalmente, la bomba y/o válvula de suministro pueden tomar una configuración que es diferente a aquella descrita aquí. Por ejemplo, la bomba puede tomar la forma de cualquiera de las numerosas bombas diferentes que son conocidas actualmente, o que se puedan conocer más adelante. Por ejemplo, la bomba puede incluir un pistón que es movable dentro de una cámara de pistón conectable en comunicación fluida con el tubo y/o la cámara de almacenamiento de volumen variable, y una poción acoplable

124

manualmente que es acoplable manualmente para mover el pistón y, a su vez, bombear la sustancia desde la cámara de almacenamiento de volumen variable por la válvula de una vía. Alternativamente, en lugar de un miembro en forma de domo, la bomba puede definir un bulbo de apretado elástico que es apretado manualmente para dispensar un volumen sustancialmente medido de fluido de la cámara de almacenamiento de volumen variable y por la válvula de una vía, o puede definir un tipo diferente de actuado acoplable manualmente y un tipo diferente de resorte, tal como un resorte helicoidal, o un resorte elástico, que cree la suficiente fuerza de resorte sobre la carrera hacia abajo del actuado acoplable manualmente para regresar el accionador a su posición de reposo cuando es liberado por el usuario. Alternativamente, la bomba puede incluir una palanca acoplada un pistón o a un miembro en forma de domo para dispensar fluidos por la válvula, o puede incluir otro tipo de miembro acoplable manualmente que sea conocido actualmente o que pueda llegar a conocerse posteriormente. De acuerdo a lo anterior, ésta descripción detallada de las modalidades actualmente preferidas debe ser tomada en un sentido ilustrativo, en oposición a un sentido limitativo.

X 32

REIVINDICACIONESLo que se reivindica es:

1. Un aparato para almacenar fluido y dispensar múltiples porciones del fluido almacenado en él, que comprende:
un conjunto de válvula de una vía que incluye (i) un cuerpo de válvula que define un asiento de válvula que se extiende axialmente y por lo menos una apertura de flujo que se extiende por lo menos uno entre el cuerpo de válvula y el asiento de válvula; y (ii) una cubierta de válvula formada de un material elástico y que incluye una base de cubierta montada sobre el cuerpo de la válvula y asegurada fijamente contra el movimiento relativo a ella, y una porción de válvula sobrepuesta al asiento de válvula, en donde la porción de válvula define un espesor radial predeterminado y forma un ajuste por interferencia con el asiento de válvula, la porción de válvula y el asiento de válvula definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada entre ellas, y la porción de válvula es movable radialmente entre una posición normalmente cerrada con la porción de válvula acoplada al asiento de válvula, y una posición abierta con por lo menos un segmento de la porción de válvula separada radialmente del asiento de válvula para conectar la abertura de válvula en comunicación con por lo

135

135

135

menos una abertura de flujo y así permitir el pasaje del fluido desde por lo menos una apertura de flujo por la abertura de válvula;

una cámara de almacenamiento de volumen variable herméticamente sellada para almacenar en ella múltiples porciones del fluido y conectable en comunicación fluida con el conjunto de válvula de una vía; y

una bomba acoplada entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía y configurada para bombear porciones discretas de fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable, por por lo menos una apertura de flujo, y por la abertura de válvula para dispensar las porciones del fluido entre ellas.

2. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, en donde el cuerpo de válvula define un primer pasaje que se extiende axialmente acoplado en comunicación fluida entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y por lo menos una apertura de flujo, y el aparato comprende adicionalmente un aditamento acoplado al cuerpo de válvula y que forma un sello hermético entre ellos, en donde el aditamento define un segundo pasaje acoplado en comunicación fluida con el primer pasaje que se extiende axialmente para permitir el flujo de fluido entre ellas, y por lo menos una superficie de conexión de tubo conectable herméticamente a un tubo con

X 34

- el segundo pasaje acoplado en comunicación fluida con el tubo para así permitir el pasaje de fluido desde el tubo, por el segundo pasaje y, a su vez, por el primer pasaje que se extiende axialmente, la apertura de flujo y la abertura de válvula.
3. Un aparato como se definió en la reivindicación 2, en donde el cuerpo de válvula incluye adicionalmente un cuerpo de base y una primera porción sustancialmente frusto-cónica que se extiende entre la base del cuerpo y el asiento de la válvula, por lo menos una apertura de flujo se extiende axialmente por la porción sustancialmente frusto-cónica adyacente al asiento de válvula, y la cubierta de válvula incluye una segunda porción formada sustancialmente frusto-cónica que se extiende entre la base de cubierta y la porción de válvula, sobrepuesta a la primera porción formada sustancialmente frusto-cónica del cuerpo, y que forma un ajuste de interferencia entre ellas.
4. Un aparato como se definió en la reivindicación 1, en donde la porción de válvula incluye un segmento sustancialmente anular que acopla al asiento de la válvula sustancialmente durante cualquier periodo de suministro de la válvula por la abertura de válvula para mantener un sello hermético entre la abertura de válvula y la atmósfera ambiente.
- 25

5. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, en donde por lo menos uno entre (i) la cubierta de válvula y el asiento de válvula definen un grado que distribuye de interferencia entre ellas en una dirección desde un extremo aguas arriba hacia un extremo aguas abajo de la abertura de la válvula, (ii) la porción de válvula define un espesor radial que disminuye cuando se mueve axialmente una dirección desde un extremo aguas arriba hacia un extremo aguas abajo del asiento de válvula; y (iii) el asiento de válvula está definido por un radio que se incrementa progresivamente en magnitud en una dirección desde un extremo aguas arriba hacia un extremo aguas abajo del asiento de válvula.
6. Un aparato según se definió en la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un tubo acoplado a la superficie de conexión de tubo, y que define un pasaje de tubo acoplado en comunicación fluida con el segundo pasaje.
7. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, en donde la cámara de almacenamiento de volumen variable está definida por uno entre (i) una bolsa flexible, y (ii) un cuerpo rígido que incluye un pistón que es recibido deslizablemente dentro del cuerpo, y que forma un sello

136

hermético al fluido entre una porción periférica del pistón y el cuerpo, y define la cámara de almacenamiento del volumen variable entre el pistón y por lo menos una apertura de flujo del conjunto de válvula de una vía.

8. Un aparato según se definió en la reivindicación 7, en donde la cámara de almacenamiento de volumen variable almacena el fluido en ella en una condición sustancialmente sin aire durante la vida de almacenamiento y el suministro del fluido por el conjunto de válvula de una vía.
9. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, en donde la bomba es uno entre (i) una bomba peristáltica, en donde el aparato comprende adicionalmente un tubo flexible acoplado en comunicación fluida entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía, y la bomba peristáltica se acopla a una porción externa del tubo flexible para bombear porciones discretas del fluido por éste; y (ii) una bomba acoplable manualmente que incluye una cámara de compresión, una superficie compresiva recibida dentro de la cámara de compresión, y un accionador acoplable manualmente acoplado a por lo menos uno entre la cámara de compresión y la superficie compresiva, en donde por lo menos uno entre la superficie compresiva y la cámara de compresión es movable con relación al otro mediante

X57

- el accionador acoplable manualmente entre una posición de reposo y por lo menos una posición actuada para presurizar el fluido dentro de la cámara de compresión y, a su vez, dispensar el fluido por el conjunto de válvula de una vía.
10. Un aparato según se definió en la reivindicación 9, en donde por lo menos una entre la superficie compresiva y la cámara de compresión es movable con relación al otro mediante el accionador acoplable manualmente entre (ii) una primera posición con la cámara de compresión acoplada en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento de volumen variable para recibir fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable hacia dentro de la cámara de compresión, y (ii) una segunda posición con la superficie compresiva recibida dentro de la cámara de compresión y la cámara de compresión sustancialmente sellada con respecto a la cámara de almacenamiento de volumen variable para presurizar el fluido dentro de la cámara de compresión y, a su vez, dispensar el fluido presurizado por el conjunto de válvula de una vía.
11. Un aparato según se definió en la reivindicación 10, que comprende adicionalmente un miembro flexible que define por un lado del mismo el accionador acoplable manualmente, y define por el otro lado del mismo la superficie compresiva.
- 739

12. Un aparato según se definió en la reivindicación 11, en donde el miembro flexible es sustancialmente en forma de domo, y la cámara de compresión es definida por un receso opuesto al miembro flexible sustancialmente en forma de domo, .
13. Un aparato según se definió en la reivindicación 12, en donde el miembro flexible en forma de domo está formado integral con la cubierta de válvula.
14. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, en donde por lo menos una porción de por lo menos uno entre la bomba, la cubierta de válvula, el cuerpo de válvula, y la superficie que define la cámara de almacenamiento de volumen variables penetrable por una aguja para llenar la cámara de almacenamiento de volumen variable por la aguja con el fluido que va a ser almacenado allí, y la apertura de penetración resultante es resellable térmicamente mediante aplicar energía de láser a ella.
15. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, en donde el cuerpo de válvula define una porción expuesta axialmente que define una porción de borde sustancialmente anular y relativamente elevada formada adyacente a una interfase de

salida de la cubierta de válvula y del asiento de válvula, y una porción relativamente en receso formada dentro de la porción relativamente elevada, y en donde la porción de borde define un ancho radial que es sustancialmente menos que la profundidad axial de la porción en receso para impedir sustancialmente la recolección de fluido en la interfase de salida.

16. Un aparato según se definió en la reivindicación 2, que comprende adicionalmente un reborde que extiende radialmente hacia fuera con relación a la cubierta de válvula para montar el conjunto de válvula de una vía.
17. Un aparato según se definió en la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un miembro de asegurado que incluye una base en acoplamiento con la cubierta de la válvula y el cuerpo de válvula asegurado fijamente la cubierta de válvula al cuerpo de válvula, y una extensión que se extiende hacia fuera con relación a la base y adyacente a la cubierta de la válvula, en donde la extensión está separada con relación a la cubierta de la válvula y define un espacio entre ellas para permitir el movimiento de la cubierta de la válvula entre el asiento de válvula y la extensión.

18. Un aparato según se definió en la reivindicación 17, en donde la cubierta de válvula define un reborde anular sobre una porción de extremo de la misma y que se extiende sobre el espacio.

19. Un aparato para almacenar fluido y dispensar porciones múltiples del fluido almacenado en él, que comprende:
un conjunto de válvula de una vía que incluye (i) un cuerpo de válvula que define un asiento de válvula que se extiende axialmente y por lo menos una apertura de flujo que se extiende por lo menos uno entre el cuerpo de válvula y el asiento de válvula; y (ii) una cubierta de válvula formada de un material elástico y que incluye una base de cubierta montada sobre el cuerpo de la válvula y asegurada fijamente contra el movimiento relativo a ella, y una porción de válvula sobrepuesta al asiento de válvula, en donde la porción de válvula define un espesor radial predeterminado y forma un ajuste de interferencia con el asiento de válvula, la porción de válvula y el asiento de válvula definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada entre ellas, y la porción de válvula es movable radialmente entre una posición normalmente cerrada con la porción de válvula acoplada al asiento de válvula, y una posición abierta con por lo menos un segmento de la porción de válvula separada radialmente del asiento de válvula para

41

conectar la abertura de válvula en comunicación fluida con la por lo menos una apertura de flujo y permitir así el pasaje de fluido desde la por lo menos una apertura de flujo por la abertura de válvula;

primeros medios que definen una cámara de almacenamiento de volumen variable sellada herméticamente para almacenar allí múltiple porciones del fluido y conectable en comunicación fluida con el conjunto de válvula de una vía; y

segundos medios acoplados entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía para bombear porciones discretas de fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable, por por lo menos una apertura de flujo, y por la abertura de válvula para dispensar las porciones de fluido por ellas.

20. Un aparato según se definió en la reivindicación 19, en donde (A) el primer medio es uno entre (i) una bolsa flexible, y (ii) un cuerpo rígido que incluye un pistón recibido deslizablemente dentro del cuerpo, y que forma un sello hermético al fluido entre una porción periférica del pistón y el cuerpo; y (B) el segundo medio es una bomba.

21. Un método para almacenar fluido y dispensar múltiples porciones del fluido almacenado allí, comprende las siguiente etapas:

144

suministrar una cámara de almacenamiento de volumen variable sellada herméticamente y almacenar allí múltiples funciones del fluido en una condición sustancialmente sin aire;

suministrar un conjunto de válvula de una vía que incluye (i) un cuerpo de válvula que define un asiento de válvula y una apertura de flujo que se extiende por al menos una entre el cuerpo de válvula y el asiento de válvula; y (ii) una cubierta de válvula formada de un material elástico y que incluye una porción de válvula sobrepuesta al asiento de válvula, en donde la porción de válvula define un espesor radial predeterminado y forma un ajuste por interferencia con el asiento de válvula, la porción de válvula y el asiento de válvula define una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada entre ellas, y la porción de válvula es movable con relación al asiento de válvula entre una posición normalmente cerrada con la porción de válvula acoplada al asiento de válvula, y una posición abierta con por lo menos un segmento de la porción de válvula separada del asiento de válvula para conectar la abertura de válvula en comunicación fluida con la apertura de flujo y permitir así el pasaje del fluido desde la apertura de flujo por la abertura de válvula;

suministrar una bomba acoplada entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía y bombear con la bomba porciones discretas de

fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable, por la apertura de flujo, y a su vez por la abertura de válvula; y

mantener el fluido en la cámara de almacenamiento de volumen variable sustancialmente sin aire durante la vida de almacenamiento y de suministro del fluido por el conjunto de válvula de una vía.

22. Un método según se definió en la reivindicación 21, que comprende adicionalmente las etapas de:

suministrar por lo menos uno entre una cámara de almacenamiento de volumen variable, una bomba y un conjunto de válvula de una vía con una porción penetrable por aguja y resellable térmicamente, y

llenar la cámara de almacenamiento de volumen variable con el fluido mediante penetrar la porción penetrable por aguja y resellable térmicamente con una aguja, introducir el fluido por la aguja y dentro de la cámara de almacenamiento de volumen variable, retirar la aguja y resellar herméticamente un agujero de aguja resultante en la porción penetrable por aguja y resellable térmicamente mediante aplicar energía térmica a ella.

23. Un método según se definió en la reivindicación 21, en donde la cámara de almacenamiento de volumen variable está

- definida por uno entre (i) una bolsa flexible, y (ii) un cuerpo rígido que incluye un pistón recibido deslizablemente dentro del cuerpo, y que forma un sello hermético al fluido entre una porción periférica del pistón y el cuerpo, y que define la cámara de almacenamiento de volumen variable entre el pistón y la apertura de flujo de un conjunto de válvula de una vía, y comprende adicionalmente la etapa de esterilizar sustancialmente la cámara de almacenamiento de volumen variable flexible, vacía y sellada antes de llenarla.
24. Un método según se definió en la reivindicación 23, en donde la etapa de esterilizar incluye por lo menos una entre (i) transmitir radiación, y (ii) transmitir un fluido esterilizante, dentro de la cámara de almacenamiento de volumen variable.
25. Un método según se definió en la reivindicación 21, que comprende la etapa de llenar asépticamente la cámara de almacenamiento de volumen variable con por lo menos uno entre un producto con base en leche, una fórmula para bebés, y un producto con base en agua.
26. Un método según se definió en la reivindicación 25, que comprende adicionalmente la etapa de mantener el producto
- 45

con base en leche, la fórmula para bebés, o el producto con base en agua sustancialmente libres de preservativos sustancialmente durante el llenado y el suministro del producto.

27. Un método según se definió en la reivindicación 26, que comprende adicionalmente la etapa de mantener el producto con base en leche, la fórmula para bebé, o el producto con base en agua sustancialmente a temperatura ambiente durante la vida de almacenamiento y de suministro de múltiples servidas del producto desde la cámara de almacenamiento de volumen variable.

28. Un método según se definió en la reivindicación 21, que comprende adicionalmente las etapas de:

suministrar un tubo flexible acoplado sobre un extremo en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento de volumen variable y acoplado sobre el otro extremo en comunicación fluida con un conjunto de válvula de una vía, y una bomba en la forma de una bomba peristáltica; y

acoplar con la bomba peristáltica una porción externa del tubo flexible y bombear porciones discretas del fluido por ellas.

29. Un método según se definió en la reivindicación 21, que comprende adicionalmente las etapas de:
- suministrar una bomba en la forma de una bomba acoplable manualmente e incluye una cámara de compresión, una superficie compresiva recibida dentro de la cámara de compresión, y un accionador acoplado manualmente acoplado a por lo menos una entre la cámara de compresión y la superficie compresiva; y
- acoplar manualmente el accionador acoplable manualmente y mover con el accionador en por lo menos uno entre la superficie compresiva y la cámara de compresión con relación al otro entre una posición de reposo y por lo menos una posición actuada y, a su vez, presurizar el fluido dentro de la cámara de compresión y dispensar el fluido por el conjunto de válvula de una vía.
30. Un método según se definió en la reivindicación 29, que comprende adicionalmente acopla manualmente el accionador acoplable manualmente y mover con el accionador por lo menos uno entre la superficie compresiva y la cámara de compresión con relación al otro entre (i) una primera posición con la cámara de compresión acoplada en comunicación fluida con la cámara de almacenamiento de volumen variable y recibir fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable dentro de la cámara de compresión, y (ii) una segunda
- 

posición con la superficie compresiva recibida dentro de la cámara de compresión y la cámara de compresión sustancialmente sellada con respecto a la cámara de almacenamiento de volumen variable y el fluido dentro de la cámara de compresión presurizado y, a su vez, dispensado por el conjunto de válvula de una vía.

31. Un método según se definió en la reivindicación 22, que comprende adicionalmente la etapa de formar una porción penetrable por aguja y resellable térmicamente sustancialmente transparente mediante combinar (i) un copolímero de bloque de estireno; (ii) una olefina; (iii) un pigmento definido por un absorbedor de infrarrojos sustancialmente transparente agregado en una cantidad de menos de cerca de 150 ppm, y (iv) un lubricante.

VSP

VÁLVULA DE UNA VÍA Y MÉTODO PARA USAR LA VÁLVULARESUMEN:

Un aparato tiene un cuerpo de válvula que define un primer pasaje, un asiento de válvula, y una abertura de flujo que se extiende por el cuerpo de la válvula y está acoplado en comunicación fluida con el primer pasaje. Una tapa de válvula del aparato está formada de un material elástico e incluye una base de cubierta montada sobre el cuerpo de la válvula y asegurada fijamente contra movimiento relativo con respecto a ella, y una porción de válvula sobrepuesta al asiento de válvula. La porción de válvula define un espesor radial predeterminado y forma un ajuste por interferencia con el asiento de válvula. La porción de válvula y el asiento de válvula definen una abertura de válvula que se extiende axialmente normalmente cerrada entre ellas. La porción de válvula es movable entre una posición normalmente cerrada con la porción de válvula acoplada al asiento de válvula, y una posición abierta con por lo menos un segmento de la porción de válvula alejado del asiento de válvula para conectar la abertura de la válvula en comunicación fluida con la apertura de flujo para así permitir el paso de fluido desde la abertura de flujo por la abertura de la válvula. Una cámara de almacenamiento de volumen variable sellada herméticamente almacena en ella múltiples porciones del fluido y que se puede conectar en

comunicación fluida con un conjunto de válvula de una vía. Una bomba es acoplada entre la cámara de almacenamiento de volumen variable y el conjunto de válvula de una vía, y está configurada para bombear porciones discretas del fluido desde la cámara de almacenamiento de volumen variable, a través de la abertura de flujo, y por la abertura de válvula para dispensar las porciones de fluido por el conjunto de válvula.

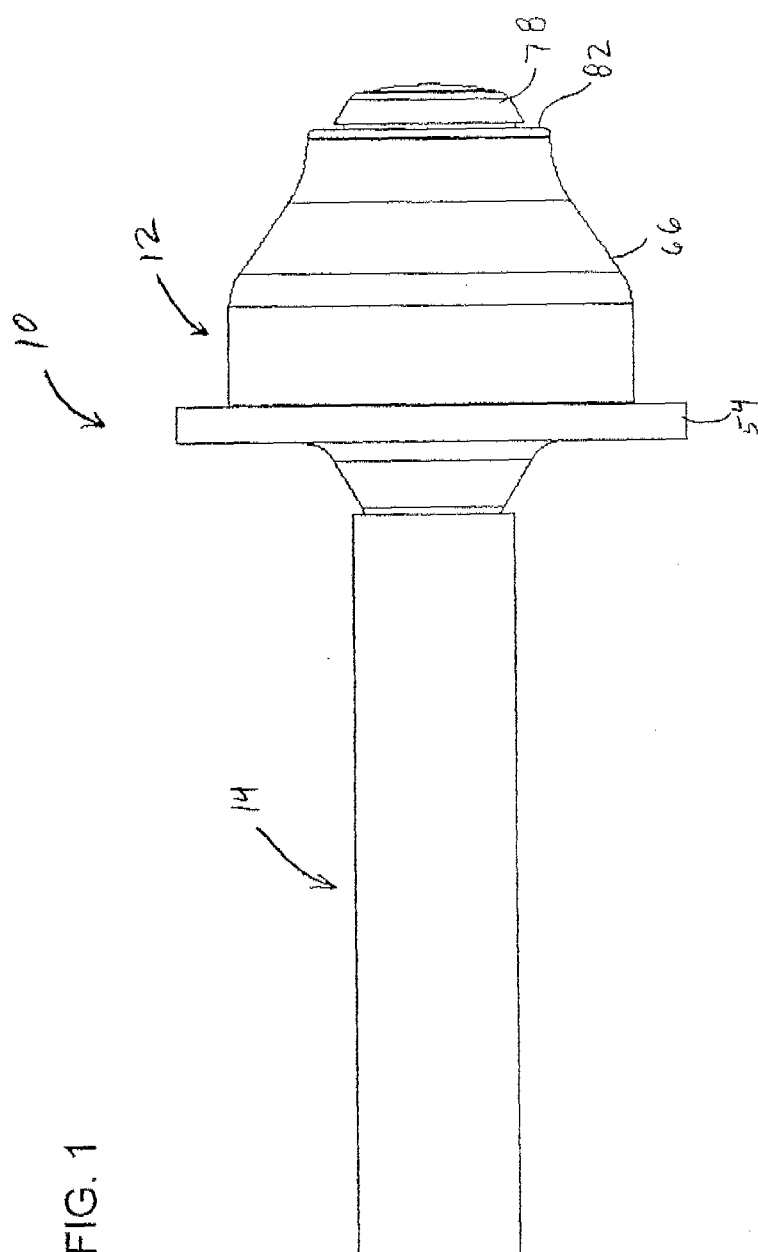
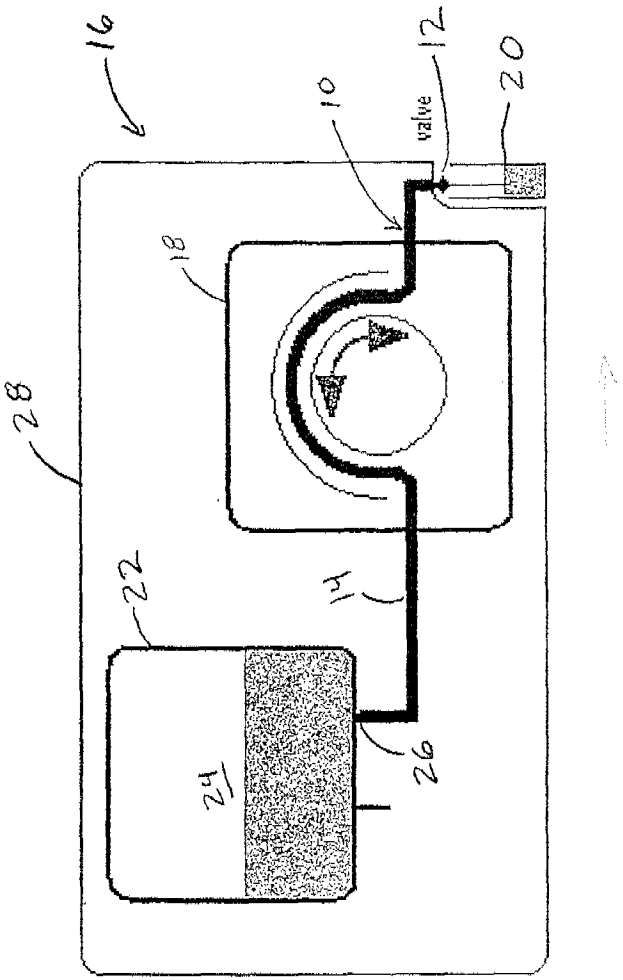


FIG. 1

153

154

FIG. 2



154

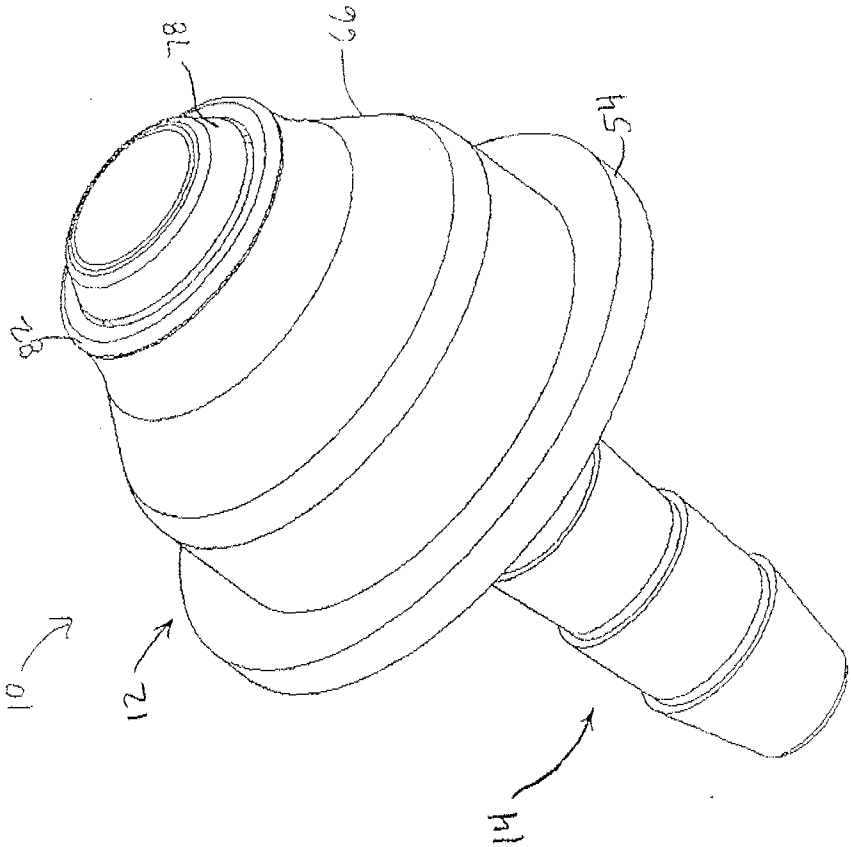


FIG. 4

YSA

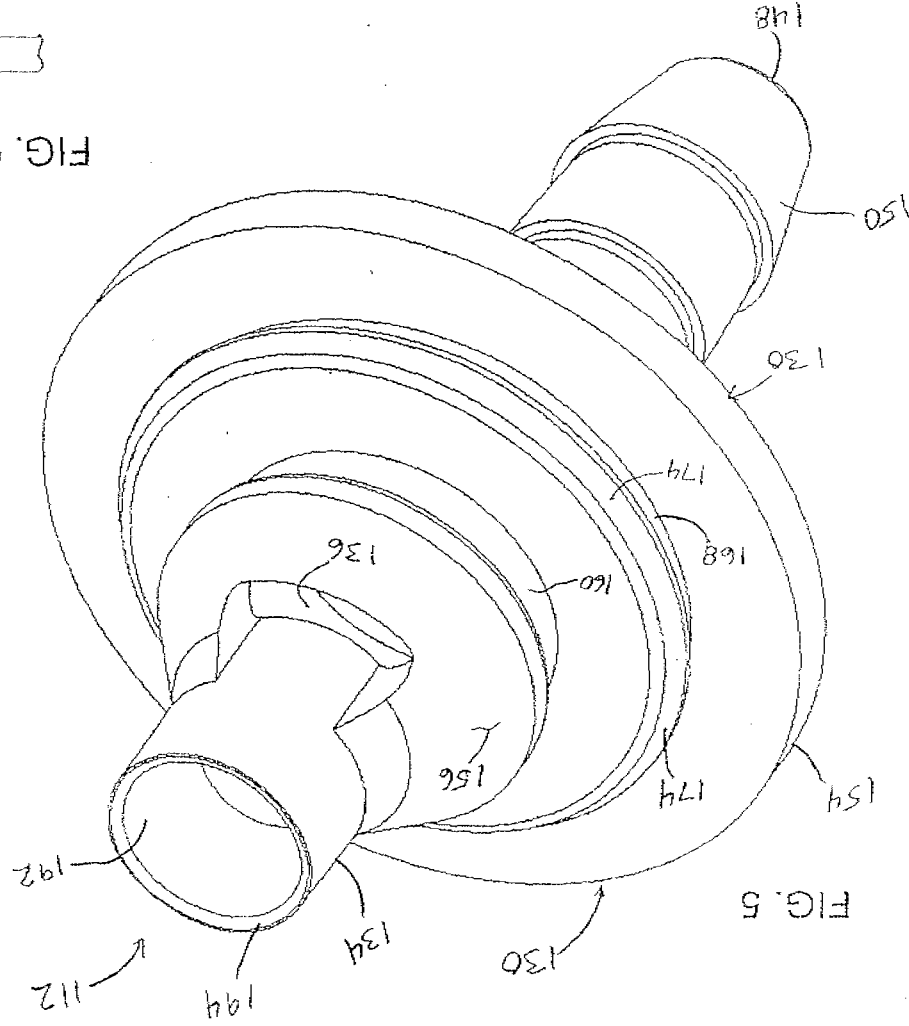


FIG. 5

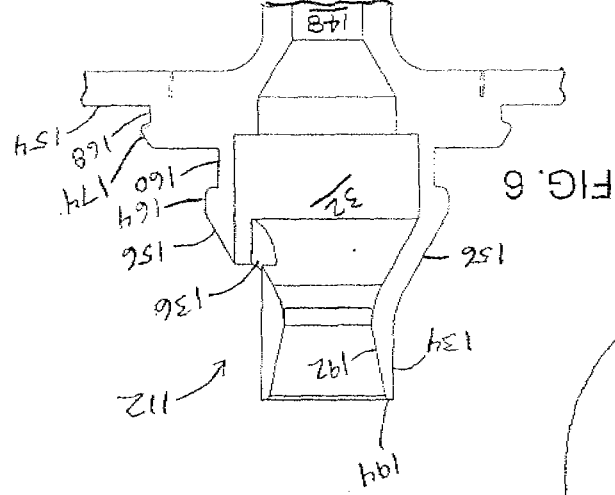


FIG. 6

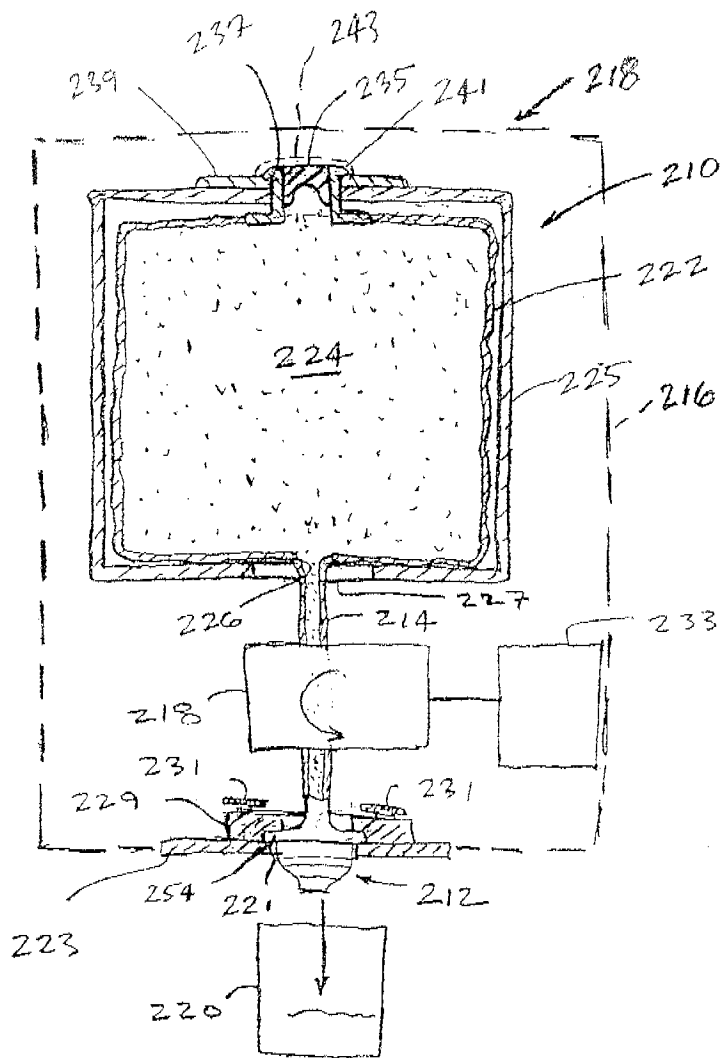


FIG. 7

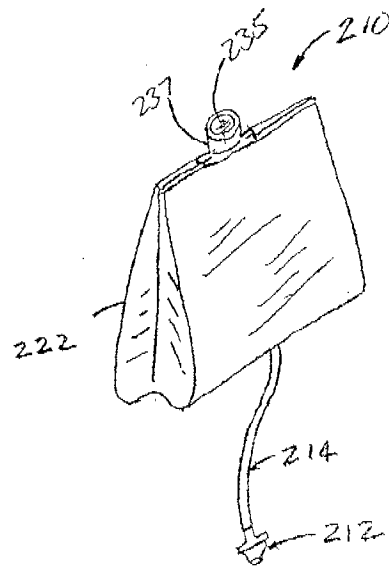
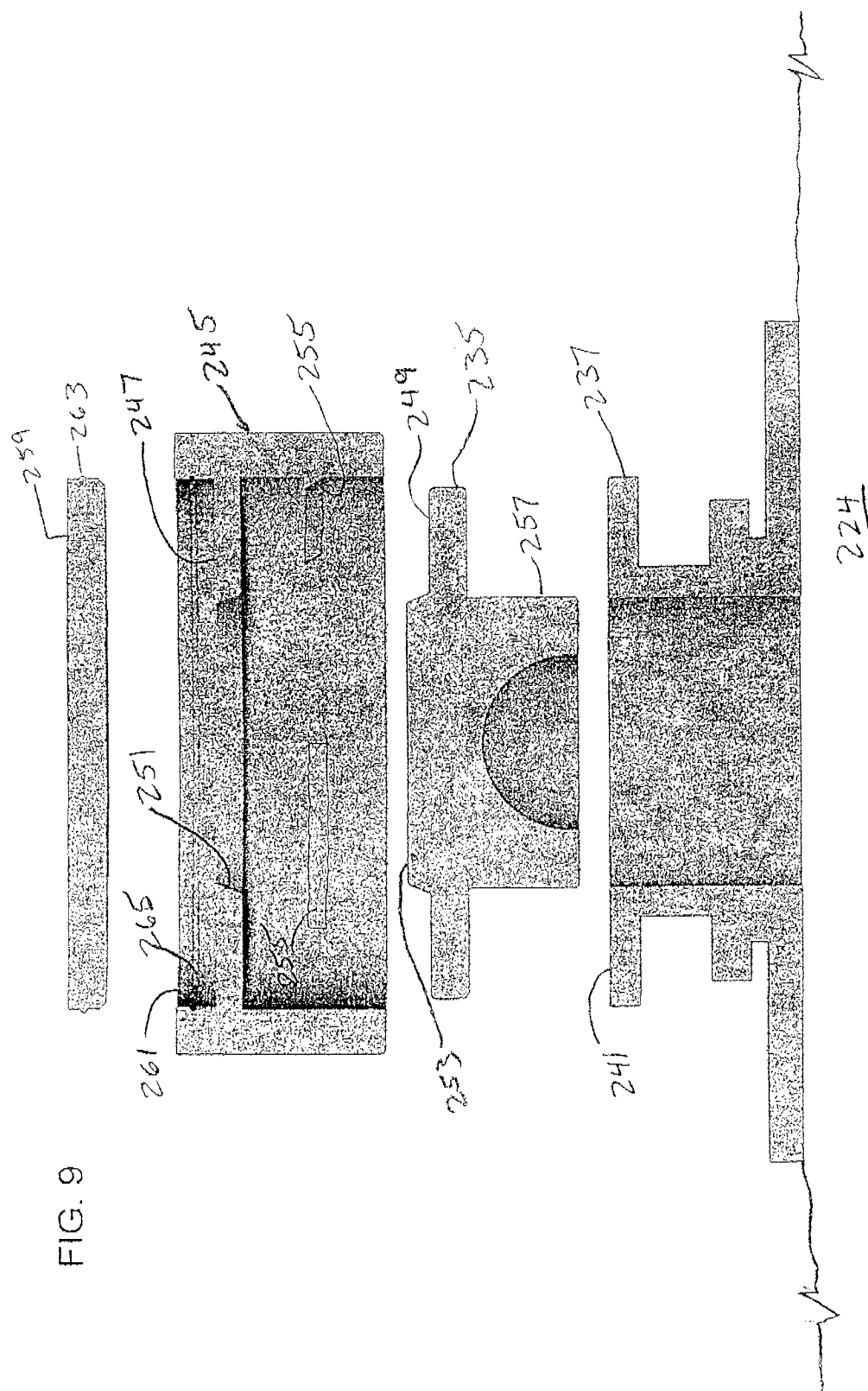


FIG. 8

158

FIG. 9



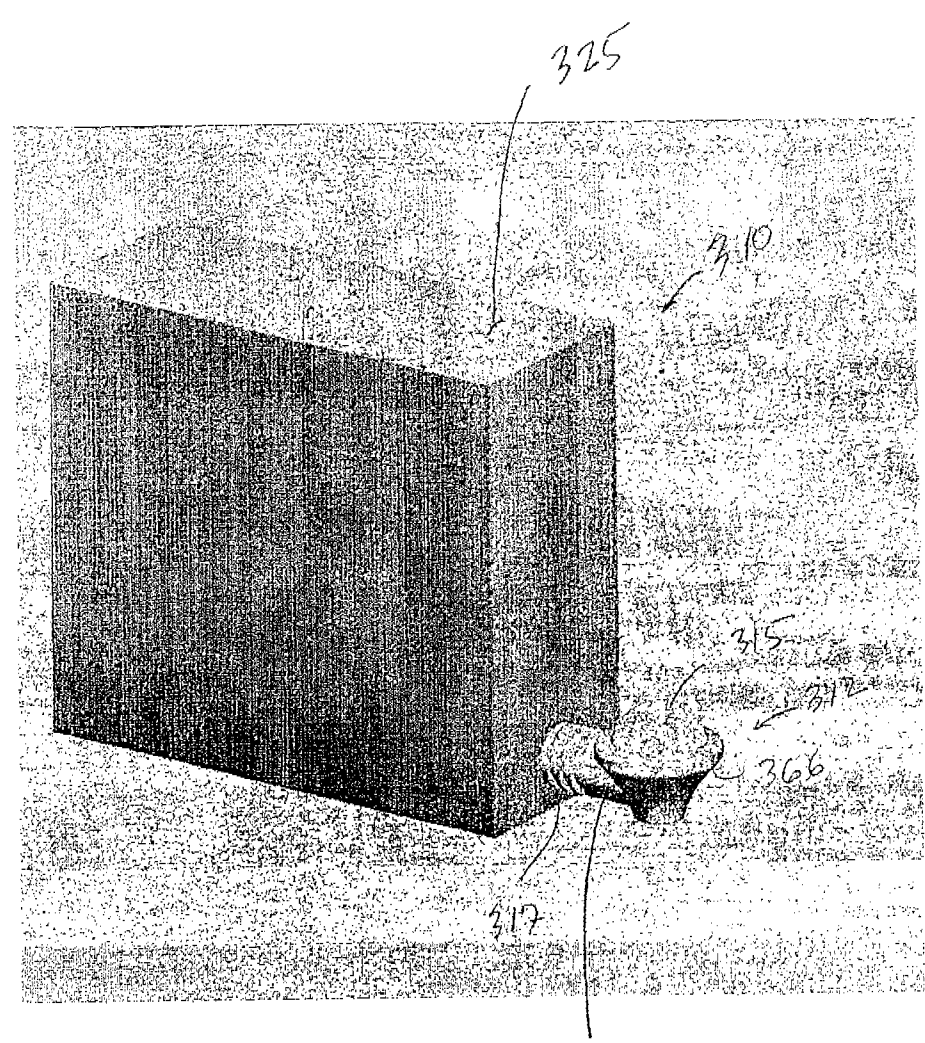


FIG. 10

150

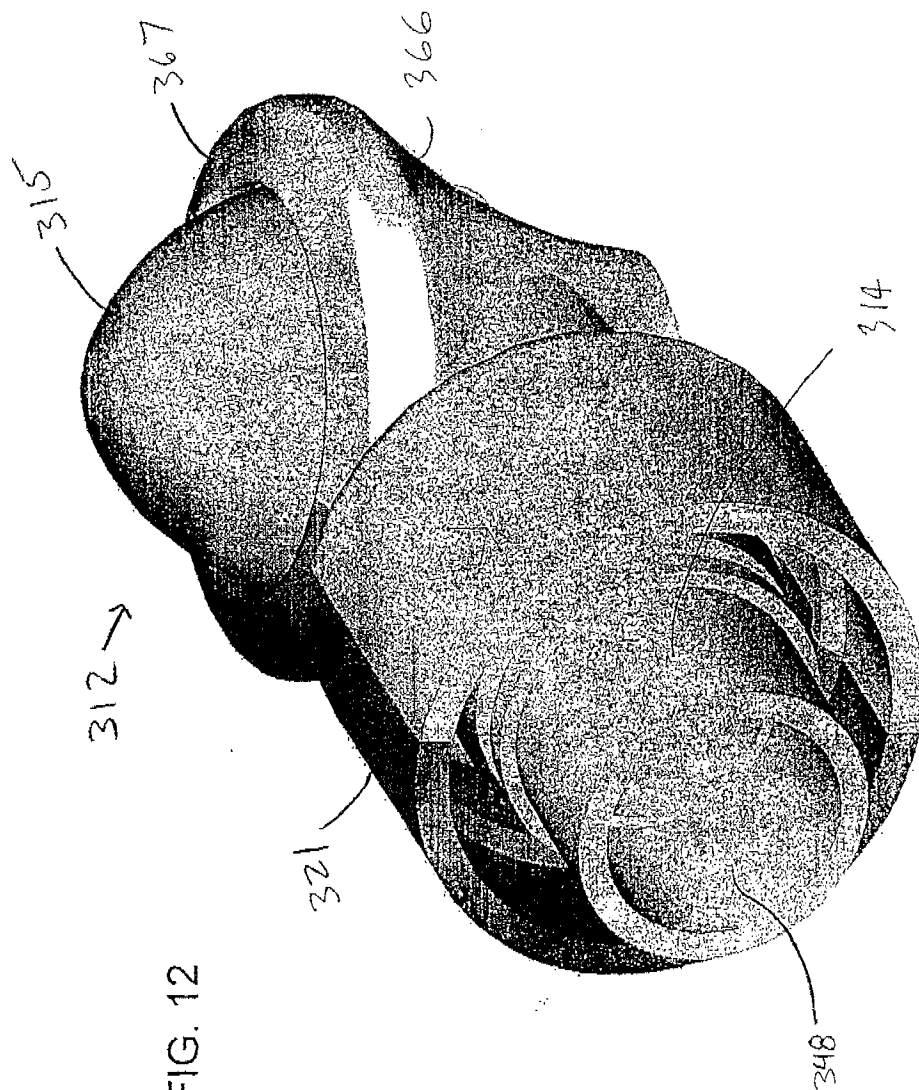


FIG. 12

162

160

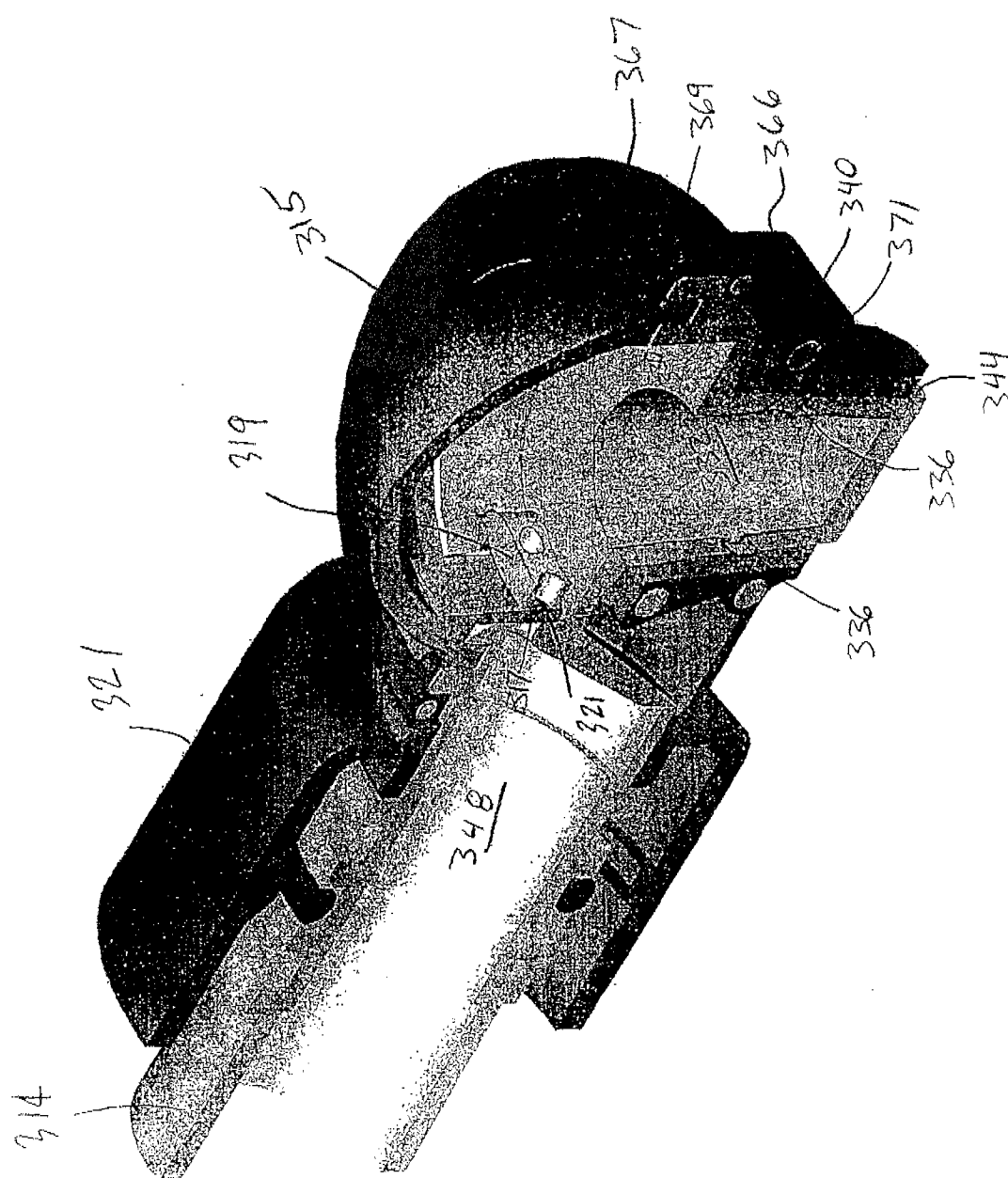
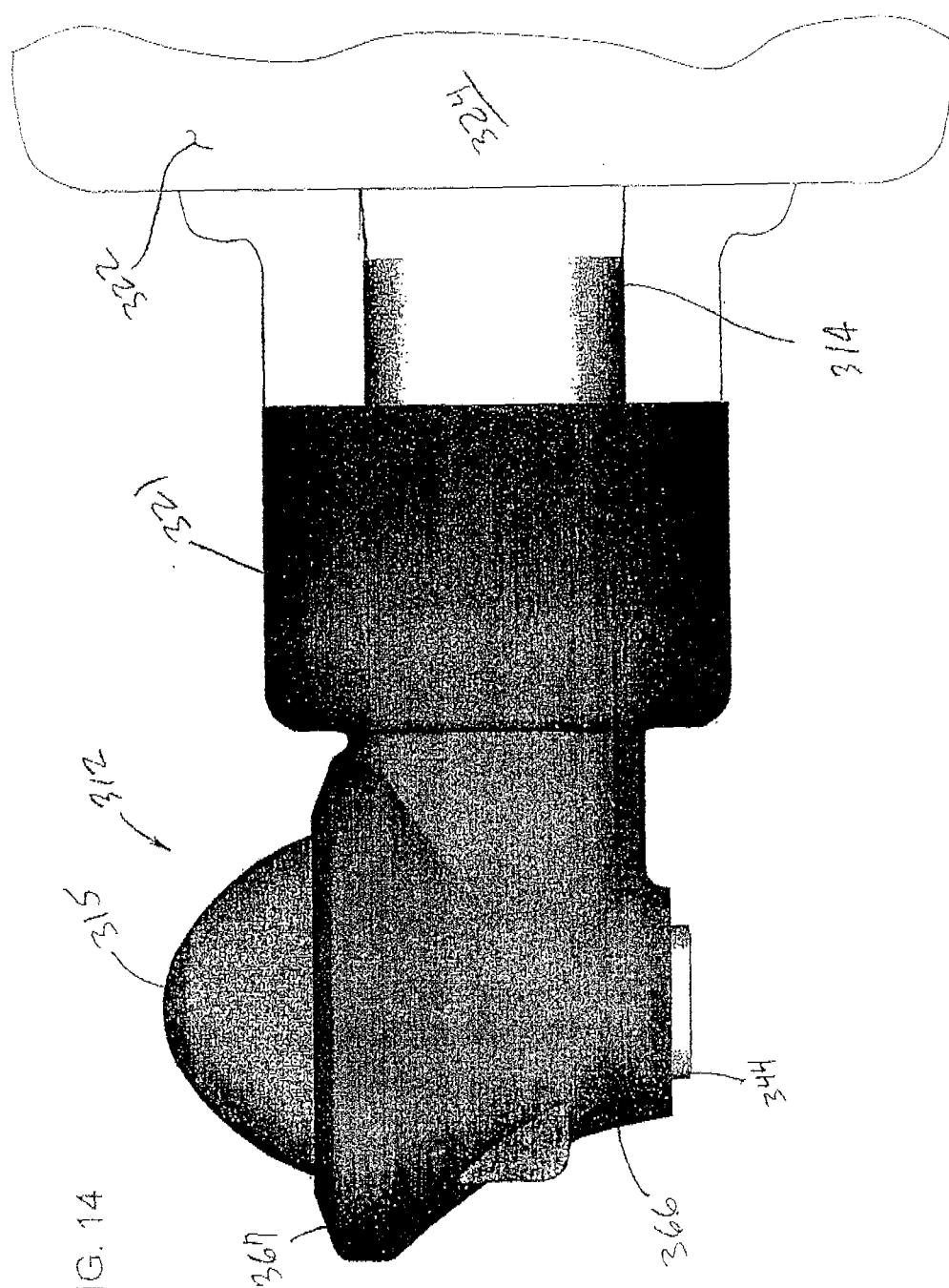
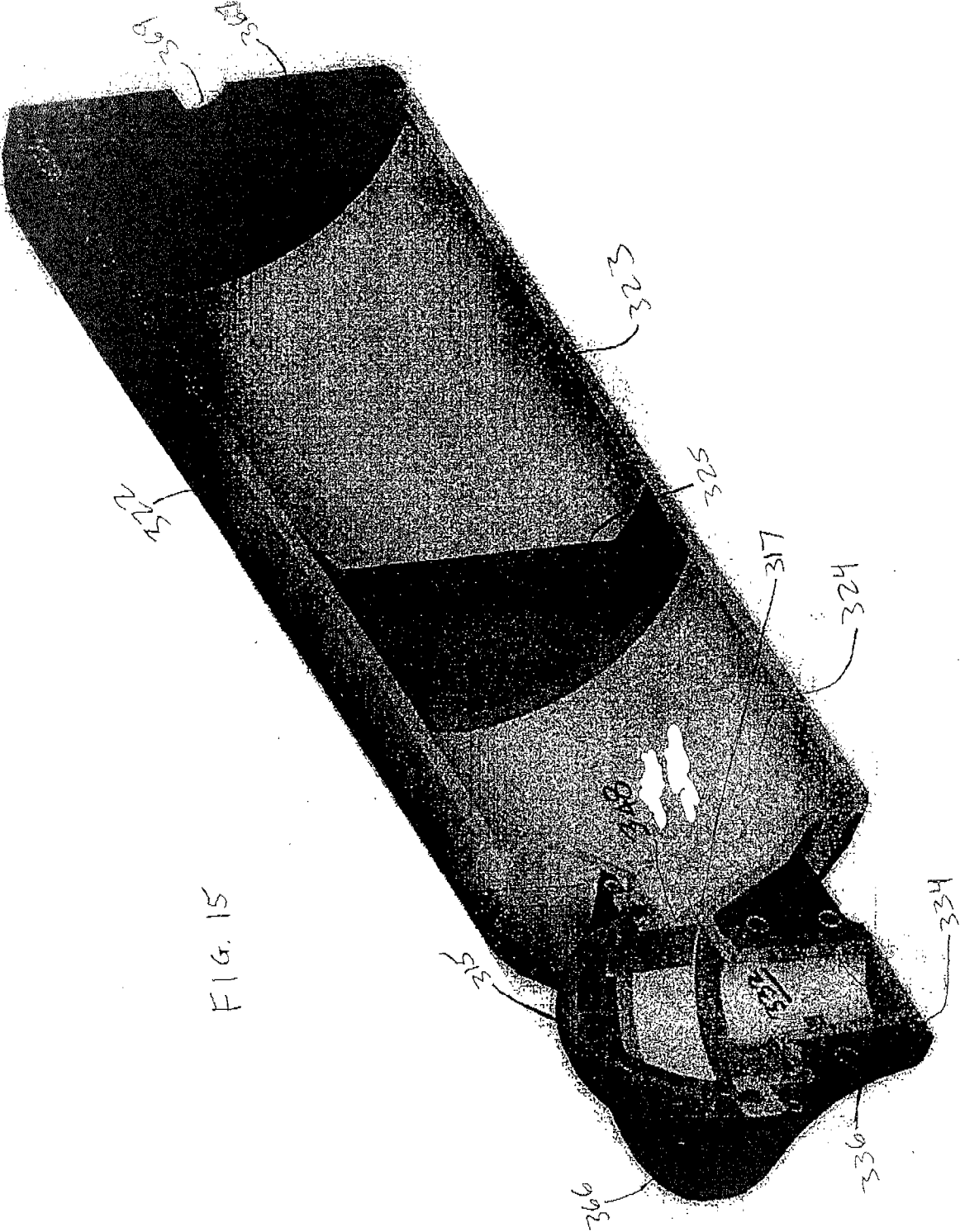


FIG. 13

164



162



22x

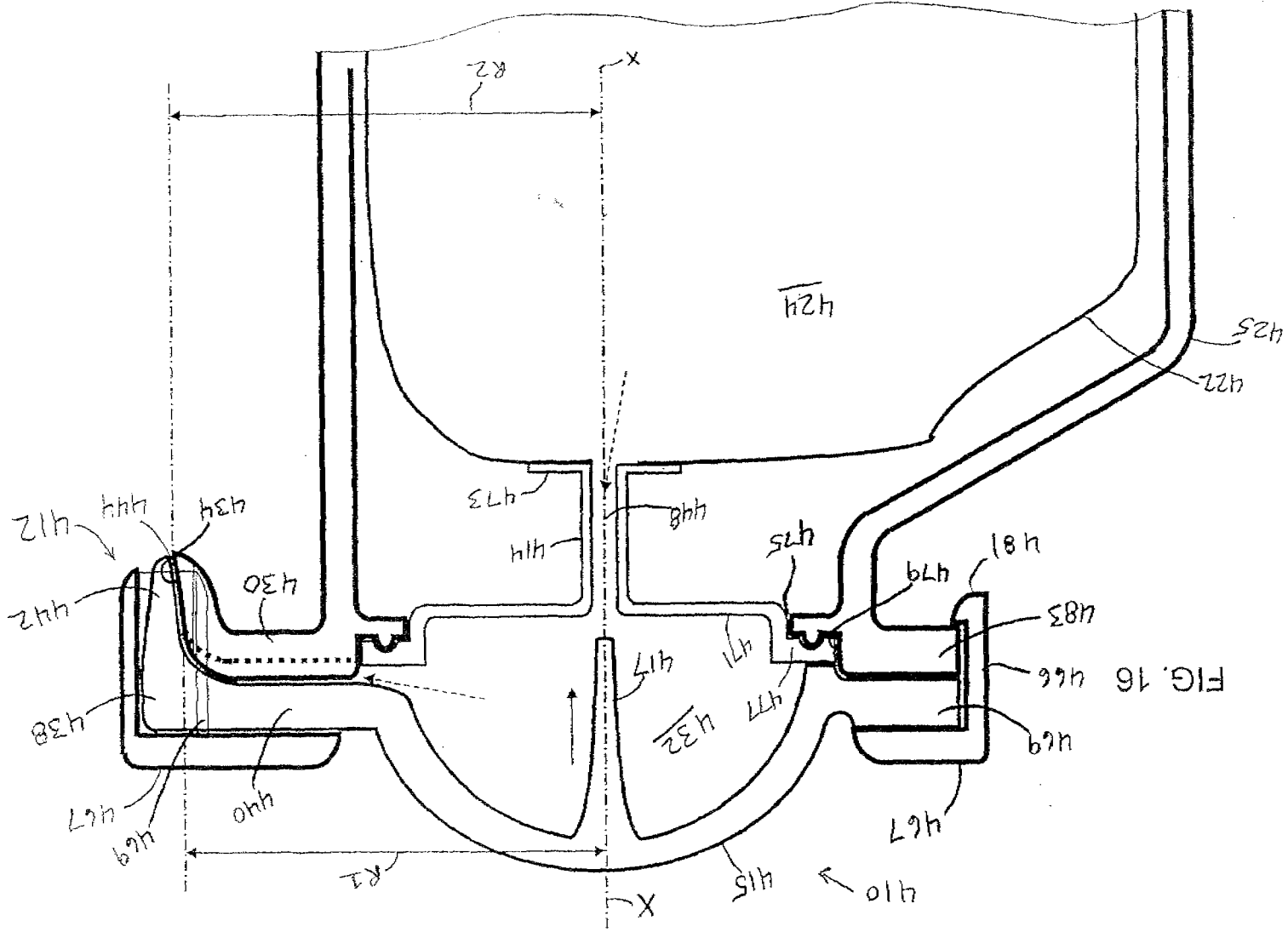


FIG. 16

167

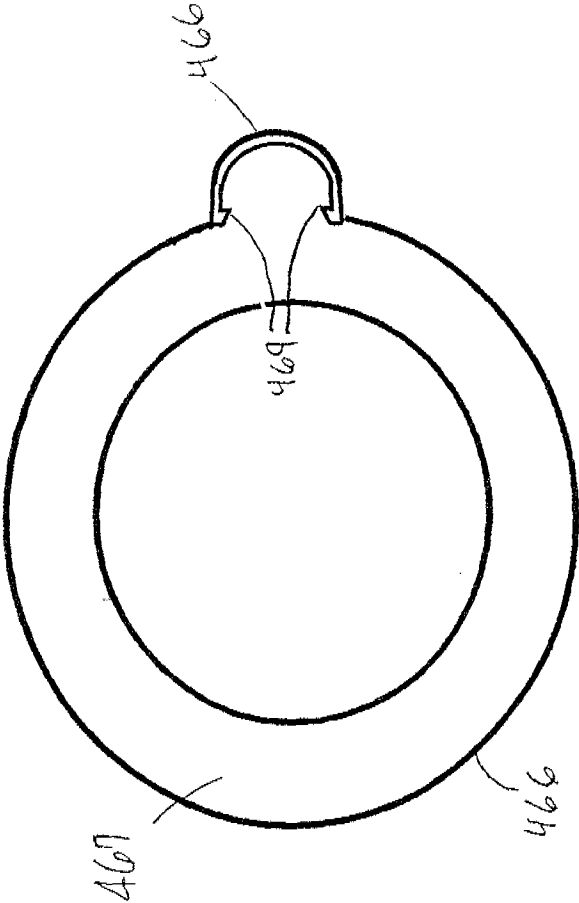


FIG. 17

167

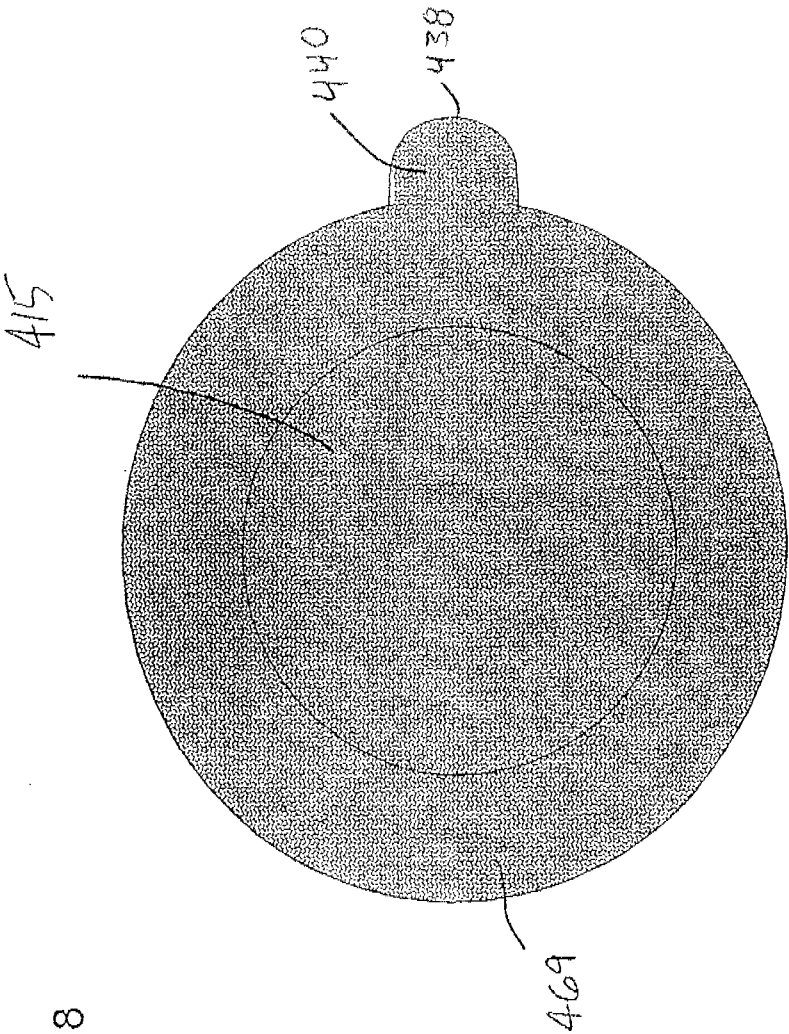


FIG. 18

163

 Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA	PLANILLA DE RADICACIÓN - DIGITALIZACIÓN DIARIA RELACIÓN DE ANEXOS		
Dependencia: Propiedad Industrial	Fecha: 2007 / 07 / 03 AAAA MM DD 16:14:23	Recorrido:	
Tipo de Radicación: Entrada: ☐ Salida: ☐ Traslado: ☐ Convenio: ☐			
Radicador:			Planilla:

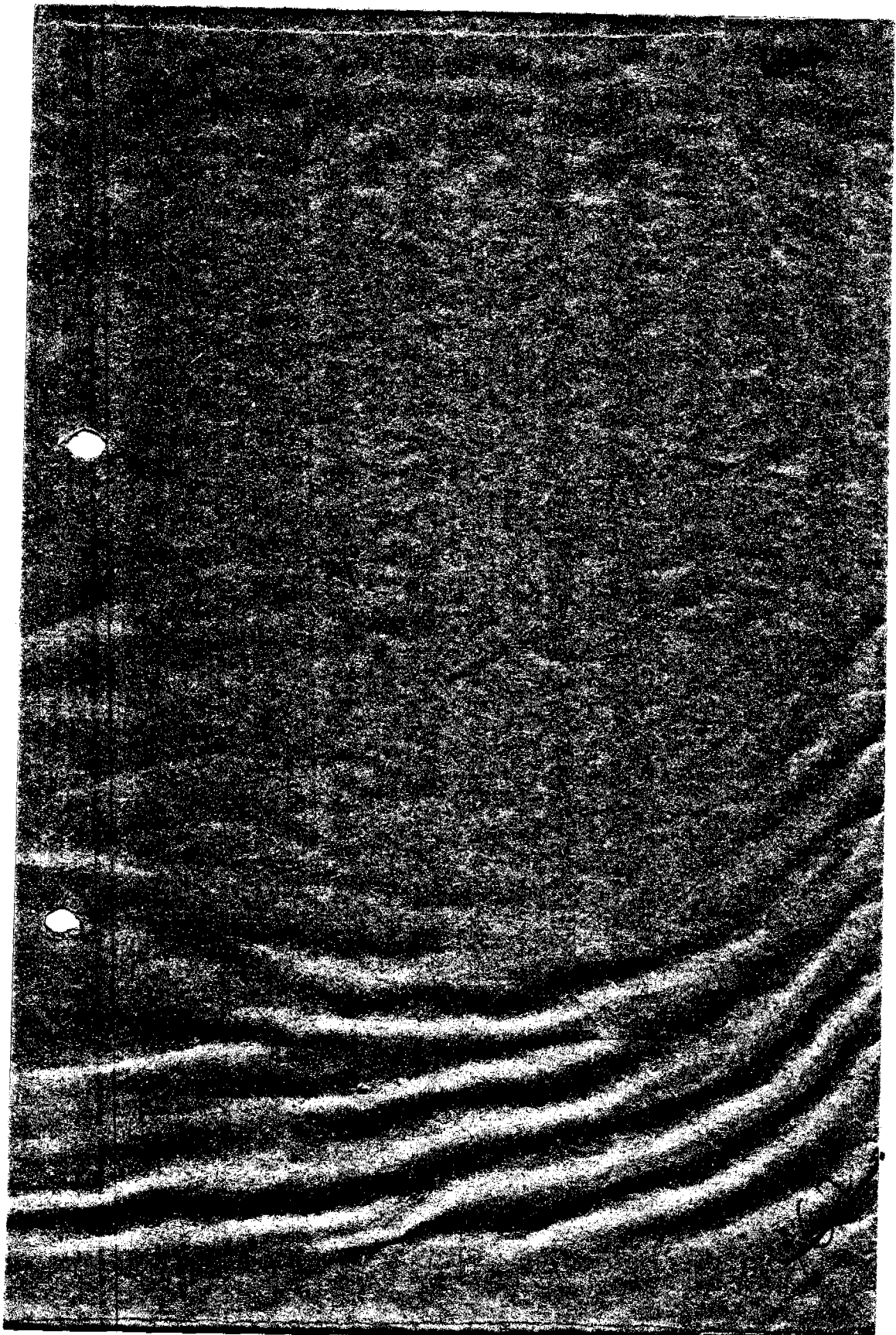
ID	No. Radicación	Consecutivo	Item
1	07.067.100	169	4
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
11			
12			
13			
14			
15			
16			
17			

Item	Unidad de Conservación
1	Bolsa
2	Caja
3	Libro
4	Sobre X
5	Tomo
6	Otro
Item	Soporte Documental
7	CD
8	Disquete
9	DVD
10	Folleto
11	Foto
12	Periódico
13	Plano
14	Publicación Periódica
15	USB
16	Otro

Observaciones:

Sobre con Acte Final

↓ Folio



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-067100- -00000-0000

Fecha: 2007-07-03 18:14:23

Dep. 2020 NUECREACIONES

Fra. 11 PATENTLIYII

Lve: 378 FASENACIONALI

Act. 411 PRESENTACION

Folios: 167



Industria y Comercio
SUPERINTENDENCIA

REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT

PATENTE DE INVENCION []

MODELO DE UTILIDAD []

- ◆ Indicación de que se solicita la concesión de una patente []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Descripción de la invención []
- ◆ Dibujos de ser estos pertinentes []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

DISEÑO INDUSTRIAL []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de Diseño Industrial []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica y fotográfica del Diseño Industrial o muestra del material que incorpora el diseño []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

ESQUEMA DE TRAZADO []

- ◆ Indicación de que se solicita el registro de un Esquema de Trazado []
- ◆ Datos de identificación del solicitante o de la persona que presenta la solicitud []
- ◆ Representación gráfica del esquema trazado []
- ◆ Comprobante de pago de las tasas establecidas []

COMPLETA []

INCOMPLETA []

Fdo B

Firma Responsable

Fecha

3 - JUL - 7

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10

Conmutador: 3 82 08 40

Fax: 350 52 20

E-mail: info@sic.gov.co

www.sic.gov.co

Bogotá, D.C., Colombia

169
191

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
RODRIGUEZ D' ALEMAN DILIA MARIA

REFERENCIA	Radicación No.	7 67100
	Solicitud internacional	PCT/US2005/044167
	Fecha inicio fase nacional	04/07/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	10179

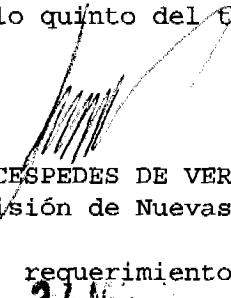
Como resultado del examen de forma, realizado con fundamento en el artículo 38 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, artículo 27 del Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), regla 51 bis del Reglamento y Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se le comunica que:

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486. Cuando se trate de documentos otorgados en el extranjero, deben legalizarse de conformidad con lo dispuesto por los artículos 259 y 260 del Código de Procedimiento Civil..

2. La solicitud no contiene el poder debidamente otorgado, con el lleno de los requisitos exigidos por los artículos 63 y subsiguientes del Código de Procedimiento Civil. Adicionalmente, deberá presentar el documento que acredita la existencia y representación legal de la sociedad solicitante, cuando ésta fuere persona jurídica.

En cumplimiento de lo dispuesto por el artículo 39 de la Decisión 486, se le requiere para que dentro del término de dos meses siguientes a la fecha de notificación del presente oficio, complete los requisitos anteriormente enunciados. En caso de no dar cumplimiento al presente requerimiento, la solicitud se considerará abandonada y perderá su prelación.

Notifíquese el presente oficio conforme a lo dispuesto en el numeral 5.2, literal e), del capítulo quinto del Título primero de la Circular Unica No.10 de 2001.


ALIX CARMENZA CESPEDES DE VERGEL
Jefe de la división de Nuevas Creaciones

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 24 AGO. 2020
jfernand