

# CAVELIER

ABOGADOS

www.cavelier.com  
cavelier@cavelier.com

EDIFICIO SISKI  
CARRERA 4 No. 72 - 35  
BOGOTÁ 8, COLOMBIA

Teléfono: (57-1) 347 3611  
Telefax: (57-1) 211 8650  
(57-1) 700 4814  
Fax in U.S.A.: (1-305) 675 7743

Señor Director  
**DIRECCION DE NUEVAS CREACIONES**  
Superintendencia de Industria y Comercio  
E. S. D.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



**No. 07-136829- -00008-0000**

Fecha: 2012-08-28 16:45:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 49

**Trámite : 011**  
**Evento : 378**  
**Actuación : 444**

Referencia : Expediente No. **07.136.829**  
Asunto : Solicitud de patente para: **PUERTO DE ACCESO CON LENGÜETA DE SEGURIDAD Y RECIPIENTE PARA FLUIDO QUE EMPLEA EL MISMO**  
Solicitante : BAXTER INTERNATIONAL INC. Y BAXTER HEALTHCARE S.A.  
Fecha solicitud : 27 de diciembre de 2007

1. Yo, Luz Clemencia DE PÁEZ, en mi condición de apoderada de la sociedad solicitante de la patente de la referencia, me refiero al oficio No. **8763** notificado por fijación en lista del 30 de mayo de 2012.

2. Mediante oficio No. **8763** se puso en conocimiento del solicitante el informe que contiene las observaciones hechas por su Despacho sobre la presente solicitud de patente. Las observaciones realizadas en el oficio son las siguientes:

## 2.1 De la solicitud de patente

### 2.1.1 Reivindicaciones

De manera resumida, el Examinador expone lo siguiente:

- Reivindicaciones 2 y 3: no definen características técnicas que permitan diferenciar la invención del estado de la técnica

- Reivindicación 9: la configuración de los accesorios que se están reclamando no es clara e incluye un resultado a alcanzar
- Reivindicación 18: caracteriza el montaje por el fluido que se puede suministrar y no es clara la expresión “por favor suministre lista de cualquier otro fluido médico adecuado”
- Reivindicaciones 8, 10, 14 y 19: el término “accesorios frangibles” no es conocido en el estado de la técnica
- Se sugiere incluir los números de referencia

### **2.1.2 Descripción**

El Examinador señala que el párrafo 00142 no es claro al incluir la expresión “sellar alrededor de una sección de válvula perforada 30 para ayudar a crear un sello hermético al líquido entre el perforados 16 y el recipiente 100b, es esto correcto?”

## **2.2 Análisis de patentabilidad**

### **2.2.1 Novedad**

Para la evaluación de este requerimiento se han citado los documentos D1: WO 2004/037337 y D2: US 2002/0128628. El Examinador considera que el documento D1 afecta la novedad de las reivindicaciones 1 y 14 y que el documento D2 afecta la novedad de las reivindicaciones 2 a 13 y 15 a 19.

## **3. Respuesta a las objeciones**

De este modo y con el objeto de atender las objeciones arriba mencionadas, se desea presentar las siguientes modificaciones, aclaraciones y argumentos:

### **3.1 Modificación de una solicitud en trámite**

De acuerdo con el artículo 34 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, donde se establece que la modificación de una solicitud es posible en cualquier momento del trámite mientras no implique una ampliación de la solicitud inicial, me permito presentar una nueva memoria descriptiva y un nuevo pliego reivindicatorio conformado por 19 reivindicaciones.

Así, siguiendo las amables sugerencias del Examinador, se ha revisado cada una de las objeciones respecto a la memoria descriptiva y las reivindicaciones y se han introducido las siguientes modificaciones:

- Tal como señala el Examinador, el párrafo 00142 incluye una referencia confusa. En este sentido se ha modificado no sólo este párrafo sino también los párrafos 00133, 00135 y 00148, los cuales incluían también referencias de este tipo. La memoria descriptiva fue erróneamente presentada durante el trámite PCT con algunas anotaciones personales. Es por esto que se ha modificado el contenido de estos párrafos siguiendo la memoria descriptiva completa, tal como se ha presentado y aceptado en otros países.
- En vista de lo anterior, también ha sido eliminado el comentario personal de la reivindicación 18.
- Se ha definido con mayor claridad la materia reivindicada incluyendo los números de referencia sin circunscribir resultados a alcanzar. No obstante, es relevante mencionar que las nuevas reivindicaciones contienen definiciones de función (no de resultados a alcanzar), toda vez que no existe una forma alternativa para definir de manera completa la invención. La persona medianamente versada en la materia, a partir del nuevo pliego reivindicatorio, puede comprender fácilmente cada uno de los elementos y cómo estos se relacionan estructuralmente para conseguir el objeto de la invención. Por lo anterior, solicitamos atentamente aceptar estas definiciones de función.

Por lo anterior, se considera que el nuevo pliego reivindicatorio cumple con los requerimientos de la Decisión 486 y que además permite superar las objeciones que por falta de claridad señaló el Examinador.

En consecuencia, se solicita atentamente tener en cuenta este nuevo pliego reivindicatorio para el análisis de patentabilidad.

A pesar de lo anterior, se desea manifestar que el término “accesorios frangibles” no ha sido modificado, toda vez que éste se encuentra descrito de manera clara e inequívoca en la descripción como puntos de conexión rompibles (ver párrafo 18 en donde se especifica):

*“El anillo está conectado al reborde en una multitud de, por ejemplo, ocho puntos frangibles. El anillo de la lengüeta de seguridad también está conectado a una manija. El operador agarra la manija y rasga el anillo desde el reborde circular **al romper los ocho puntos o accesorios**”.* [énfasis adicionado]

[ver igualmente párrafos 0038, 0041 y 00144]

Adicionalmente, resulta claro que a partir del uso repetido y consistente del término “frangible” en la descripción, una persona medianamente versada en la materia entendería el significado de éste tal como se emplea en las reivindicaciones.

#### **4.2 Argumentos a favor de la patentabilidad de la presente solicitud**

En vista de las modificaciones introducidas al pliego reivindicatorio es posible establecer que los documentos D1 y D2 no afectan la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud.

Particularmente, solicitamos atentamente tener en cuenta que en vista de las modificaciones introducidas a la reivindicación 1, los documentos D1 y D2 no resultan anterioridades válidas capaces de afectar la novedad o el nivel inventivo de la presente solicitud, por las siguientes razones:

El documento D1 revela puertos de acceso en donde una de las modalidades incluye una válvula (502), un perforador (504), una junta (506) y un par de cubiertas (508) que están unidas a través de una bisagra a la válvula (502) (ver página 25, línea 6 a página 28, línea 17 y figuras 5A a 5D). En esta configuración, cada una de las cubiertas (508) incluye una viga voladiza (564) que se posa sobre las estrías (552) sobre una meseta (550) del perforador (504). Debe notarse que las vigas voladizas (564) entran en contacto con las estrías (552) por fuera de la válvula (502).

Sin embargo, D1 no revela o sugiere un puerto de acceso que tiene un miembro acoplado a por lo menos uno de los brazos, en donde el miembro se extiende a través de una apertura en la cubierta y contacta el perforador, de manera que cuando el brazo pivota, el brazo mueve el perforador con respecto a la cubierta.

En los puertos de acceso de D1, las vigas voladizas (504) nunca se extienden a través de una apertura definida por la válvula (502). Por el contrario, éstos entran en contacto con las

estrias (502) por fuera de la válvula (502). Esto se ilustra claramente en las figuras 5C y 5D. Las estrias (502) se encuentran por fuera del perforador (504) (ver figura 5C). Esa porción del perforador (504) permanece en el exterior de la válvula (502) (ver figura 5D). Para mayor claridad, debe reconocerse que las estrias (502) y las mesetas (550) permanecen en el exterior de la válvula (502) en todo momento, aún cuando las vigas voladizas (504) entran en contacto con las estrias (552) (esto también se puede observar en la figura 5D).

Un conjunto de pestillos (556) en el perforador (504) se acopla con las capturas (548) de la válvula (502) cuando el perforador (504) se desliza sobre la válvula (502) y cuando las vigas voladizas (564) son rotadas juntas. Por lo tanto, la superficie interna de las vigas voladizas (564) se acopla con las estrias exteriores de las dos ranuras de deslizamiento axiales (512) con el fin de prevenir la rotación del perforador (504) dentro del eje hueco cilíndrico (516) de la válvula (502).

En vista de lo anterior, D1 no provee enseñanza alguna sobre un puerto de acceso que tiene un miembro acoplado a al menos un brazo, en donde el miembro se extiende a través de una apertura en la cubierta y contacta el perforador, de manera que cuando el brazo pivota se mueve el perforador con respecto a la cubierta. Más significativamente, no existen enseñanzas estructurales en las modalidades de D1 que sean análogas a la apertura a través de la cual se extienden las vigas voladizas o las palancas. En contraste, la reivindicación 1 está dirigida a un puerto de acceso que incluye, *inter alia*, un miembro acoplado a al menos un brazo, en donde el miembro se extiende a través de una apertura definida por la cubierta y que contacta el perforador, de manera que cuando el brazo pivota se mueve el perforador con respecto a la cubierta.

Entre otras ventajas, una de las modalidades de la presente solicitud hace referencia a vigas voladizas que operan a través de la cubierta de la válvula y que son de menor tamaño, requiriendo así menos material que las vigas voladizas de D1. Esto puede ser observado fácilmente comparando la válvula (12) en la figura 7 de la presente solicitud, con la válvula (502) en la figura 5B de D1. La válvula (502) de D1 requiere material para formar el par de articulaciones abultadas (540) y el par de bridas (514). La válvula comparable de la presente solicitud no requiere una arquitectura tan complicada. Adicionalmente, el par grande de vigas voladizas (554) del perforador (504) de D1 también requiere mucho más material que las pequeñas vigas voladizas (50) del perforador (16) de la presente solicitud.

Por las anteriores razones, D1 no revela o sugiere todas y cada una de las características de la reivindicación 1. De otro lado, D1 no reconoce si quiera las ventajas, beneficios y/o propiedades de un puerto como el de la presente solicitud. En consecuencia, el puerto de acceso de la presente solicitud resulta tanto novedoso como inventivo sobre D1.

De otro lado, el documento D2 no soluciona las deficiencias del documento D1. D2 simplemente revela sistemas para la liberación de medicamentos que mezclan un componente con un agente benéfico antes de su administración al paciente. Los sistemas que revela D2 incluyen un émbolo (30) que empuja el agente benéfico fuera del contenedor (20) en un contenedor (12). Un anillo de seguridad (52) puede ser incluido de manera adicional para prevenir que el émbolo (30) avance el agente benéfico sin advertencia a través del contenedor (20). Sin embargo, D2 tampoco revela o sugiere un puerto de acceso que un miembro acoplado a por lo menos un brazo, en donde el miembro se extiende a través de una apertura en la cubierta y contacta el perforador de manera que cuando el brazo pivota, el brazo mueve el perforador con respecto a la cubierta.

Por las anteriores razones, D2, aún en combinación con D1 no revela o sugiere todas y cada una de las características de la reivindicación 1. De otro lado, D2 no reconoce si quiera las ventajas, beneficios y/o propiedades de un puerto como el de la presente solicitud. En consecuencia, el puerto de acceso de la presente solicitud resulta tanto novedoso como inventivo sobre D2 y sobre su combinación con D1.

Finalmente, el mérito investigativo de esta solicitud ha sido reconocido por otras oficinas de patentes del mundo, las cuales han otorgado patentes para invenciones equivalentes. Tal es el caso de las oficinas de patente de Estados Unidos y Australia.

5. Puesto que se ha dado respuesta a todas las objeciones formuladas por el Examinador, se solicita atentamente proceder al otorgamiento de la solicitud de patente. En este sentido, respetuosamente recordamos al Examinador que la patente no podrá ser negada con base en objeciones diferentes a las expuestas en la acción oficial No. 8763, toda vez que al no haber sido trasladadas a mi representada, dicha decisión violaría tanto el tenor literal del artículo 45 de la Decisión 486 como el derecho constitucional al debido proceso.

En este evento, y con base en el inciso 2 del artículo 45, respetuosamente solicitamos al Examinador expedir una nueva acción oficial que permita a mi representada contra argumentar las mismas o modificar la solicitud con el fin de cumplir los requisitos de patentabilidad.

**6. Anexos**

- Nueva memoria descriptiva
- Nuevo pliego reivindicatorio conformado por 19 reivindicaciones
- Formulario de modificaciones en solicitud pendiente
- Recibo por concepto de presentación de 9 reivindicaciones adicionales a la décima por valor de \$270.000

Señor Director,

*Lu2 Clemencia Góebez*  
**LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ**  
C.C. 35.456.344 de Usaquén  
T.P.A. No. 23.555

*en*  
COLO-13936-847-006-4  
COLO-13936-841-012-8  
JMS\JMS\ID-224254\WPC13936  
No. M-2012-224254\JMS

|                                                                                                                                                            |                                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <div><p><b>Industria y Comercio</b><br/><b>SUPERINTENDENCIA</b></p></div> | Espacio reservado para el adhesivo de radicación |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|

DIRECCIÓN DE NUEVAS CREACIONES  
MODIFICACIONES Y/O CORRECCIONES

|                                     |                                            |
|-------------------------------------|--------------------------------------------|
| 1.                                  | Identificación del Trámite                 |
| <input type="checkbox"/>            | Error material                             |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Modificación a una Solicitud en trámite    |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Patente de Invención                       |
| <input type="checkbox"/>            | Patente de Modelo de Utilidad              |
| <input type="checkbox"/>            | Registro de Diseño Industrial              |
| <input type="checkbox"/>            | Esquema de Trazado de Circuitos Integrados |

|                                                                                                                                                                  |                                                |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------|
| 2.                                                                                                                                                               | Datos del solicitante                          |                     |
| Persona Natural <input type="checkbox"/> Persona Jurídica <input checked="" type="checkbox"/>                                                                    |                                                |                     |
| BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A.                                                                                                               |                                                |                     |
| Nombre o denominación / Nombre o razón social completa                                                                                                           |                                                |                     |
| Nombre representante legal                                                                                                                                       |                                                |                     |
| Tipo de empresa      Micro <input type="checkbox"/> Pequeña <input type="checkbox"/> Mediana <input type="checkbox"/> Otra <input type="checkbox"/>              |                                                |                     |
| Documento de identificación: <input type="checkbox"/> C.C. <input type="checkbox"/> C.E. <input type="checkbox"/> NIT <input type="checkbox"/> Otro Número _____ |                                                |                     |
| Nacionalidad/País de constitución                                                                                                                                | Dirección y domicilio del titular              | Ciudad              |
| Estados Unidos de América                                                                                                                                        | One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015  | Deerfield           |
| Y                                                                                                                                                                | Y                                              | Y                   |
| Suiza                                                                                                                                                            | Thurgauerstrasse 130 8152, Glattpark (Opfikon) | Glattpark (Opfikon) |
| Respectivamente                                                                                                                                                  | Respectivamente                                | Respectivamente     |
| Dirección electrónica                                                                                                                                            |                                                | No. Fax             |
| clientes@cavelier.com                                                                                                                                            |                                                | 2 11 86 50          |
|                                                                                                                                                                  |                                                | Número telefónico   |
|                                                                                                                                                                  |                                                | 3 47 36 11          |

☐ Autorizo expresamente a la Superintendencia de Industria y Comercio para que todas las comunicaciones sean enviadas a través de la dirección de correo electrónico

3. Datos del apoderado:

|                                             |                                                |                                      |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|
| Apellidos y Nombre<br>De Páez Luz Clemencia | Documento de identificación<br>C.C. 35.456.344 | Tarjeta profesional<br>T.P.A. 23.555 |
|---------------------------------------------|------------------------------------------------|--------------------------------------|

|                       |            |                   |
|-----------------------|------------|-------------------|
| Dirección y domicilio |            | Ciudad            |
| Carrera 4ª No. 72 –35 |            | Bogotá            |
| Dirección electrónica | No. Fax    | Número telefónico |
| cavelier@cavelier.com | 2 11 86 50 | 3 47 36 11        |

En caso de haber presentado poder general para asuntos que se adelanten ante la Delegatura de Propiedad Industrial, sírvase indicar el número de su radicación o protocolo de poder general

4. Datos del trámite

Corrección:

Expediente No 07.136.829

Aparece

Debe ser

Modificación:

☒ Modificación al capítulo reivindicatorio.

Presento nuevo capítulo reivindicatorio compuesto por 19 reivindicaciones y pido respetuosamente que el examen de patentabilidad sea realizado sobre estas nuevas reivindicaciones presentadas. Respetuosamente manifiesto que a pesar de eliminar materia del pliego reivindicatorio originalmente presentado, mi representada no renuncia a la protección que pueda obtener sobre dicha materia y se reserva el derecho de presentar una solicitud divisional que la contenga durante el trámite de la presente solicitud, beneficiándose de la fecha de prioridad inicialmente reivindicada.

☒ Modificación al capítulo descriptivo.

Presento nuevo capitulo descriptivo , el cual solicito que sea tenido en cuenta al realizar del examen de patentabilidad

☐ Modificación al resumen.

☐ Modificación a los dibujos.

☐ Modificación al solicitante.

10

5. Anexos

- ☐ Poder, si fuere el caso.
- ☒ Documento que contiene las modificaciones o correcciones.
- ☐ Copia de la solicitud y sus anexos en formato magnético.
- ☒ Comprobante de pago por 9 reivindicaciones adicionales después de la décima reivindicación por \$270.000

|                            |                                                 |
|----------------------------|-------------------------------------------------|
| 6. Firma                   |                                                 |
| Nombre y apellidos         | Firma                                           |
| LUZ CLEMENCIA DE PAEZ      | <i>Luz Clemencia De Paez</i>                    |
| C.C. 35.456.344 DE Usaquén | Tarjeta Profesional 23.555 <i>TD #23555-ASV</i> |

*on* JMS\NCAWPC\13936\ID-224353

## **ESPECIFICACIÓN**

### **TÍTULO DE LA INVENCION**

#### **“PUERTO DE ACCESO CON LENGÜETA DE SEGURIDAD Y RECIPIENTE PARA FLUIDO QUE EMPLEA EL MISMO”**

### **REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD**

[0001] Esta solicitud reivindica prioridad y el beneficio de una continuación en parte de la Solicitud de Patente U.S No. 10/277,432, presentada en Octubre 22, 2002, titulada “Formed, Filled, Sealed Solution Container, Port And Method For Establishing Flow Between The Container And An Administration Set.”

### **ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

[0002] La presente invención se relaciona de manera general con un recipiente, un puerto de acceso y un método para establecer flujo entre el recipiente y un equipo de administración. El puerto de acceso puede establecer flujo de fluido desde el recipiente a un equipo de administración adecuado. Más específicamente, se suministra una válvula o base que sella el recipiente. El perforador o émbolo en la válvula punza el recipiente y suministra acceso a la solución en el recipiente.

[0003] Los recipientes para la administración de soluciones médicas son bien conocidos. Típicamente, los recipientes son hechos de película flexible que es doblada y sellada junta a lo largo de bordes laterales periféricos. Además, los recipientes tienen típicamente una entrada y una salida. Los recipientes típicamente tienen además un dispositivo para perforar la salida y establecer una comunicación fluida entre el dispositivo y la solución dentro del recipiente. La solución puede entonces escapar del dispositivo a un equipo administrativo y/o paciente.

[0004] Mantener la esterilidad de la solución médica a ser administrada al paciente es extremadamente importante. Sin embargo, el manejo del recipiente con la solución médica puede crear riesgos de contaminación. El riesgo de

contaminación puede incrementarse en situaciones de emergencia donde la manipulación rápida sobre los varios componentes puede introducir bacterias u otros patógenos en el recipiente. Por ejemplo, un usuario puede tocar y/o contaminar inadvertidamente una superficie de extremo estéril de una entrada o una salida. La contaminación se puede entonces transferir a los contenidos del recipiente.

[0005] Además, los recipientes para la administración de soluciones médicas son típicamente flexibles. De acuerdo con esto, hacer una conexión estéril al recipiente flexible para retirar los contenidos de una manera estéril puede ser difícil. Por ejemplo, la Pat U.S No. Re 29,656 de Chittenden et al. describe una unidad de transferencia de aditivo que tiene un miembro tubular que sella a un recipiente con solución. La unidad incluye una aguja que punza un tope del recipiente de solución. Obtener una conexión hermética a los líquidos y aprueba de chorreadura a través de un recipiente flexible que utiliza los conectores médicos tradicionales tales como, por ejemplo, agujas o pasadores de perforación es difícil.

[0006] Además, los puertos de administración están unidos de manera segura al recipiente flexible. Sin embargo, los puertos de administración de los recipientes de solución flexible conocidos son a menudo la parte de desperdicio del recipiente. De acuerdo con esto, ciertas soluciones médicas que son sensibles al oxígeno y/o otros gases penetrantes pueden estar comprometidas. Además, los puertos de administración pre-formada constituyen sitios potenciales de chorreadura y son puntos potenciales de ingreso de contaminante.

[0007] Otros medios para establecer la conexión fluida entre el recipiente y el equipo de administración también son conocidos. En general, los puertos de acceso conocidos requieren un puerto de acceso operado a dos manos y no producen notificaciones audibles o visibles cuando el puerto de acceso está completamente acoplado. Además, muchos de los puertos de acceso conocidos no protegen sustancialmente contra contaminantes por toque o llevados por el aire.

[0008] Existe por lo tanto necesidad de un recipiente para solución formado, llenado, sellado con un puerto de acceso y un método para establecer flujo entre

el recipiente y un equipo de administración. De acuerdo con esto, un recipiente con solución médica que tiene un puerto de entrada y salida mejorado para reducir la probabilidad de contaminación durante el almacenamiento y/o uso se requiere. Además, un recipiente con solución médica y un puerto de acceso con facilidad mejorada de manejo es necesario. aún además un recipiente de solución y un puerto de acceso con un sello hermético a los líquidos para evitar la chorreadura, es necesario minimizar la contaminación por toque y/o transmisión por aire y minimizar la permeación de oxígeno y/o otros gases.

### **RESUMEN DE LA INVENCION**

[0009] La presente invención suministra un recipiente para solución formado, llenado, sellado con un puerto de acceso y un método para establecer una conexión fluida entre el recipiente y el equipo administrativo. Más específicamente, el puerto está sellado al recipiente y tiene medios para punzar dicho recipiente. El fluido en el recipiente es removido del recipiente a través del puerto a una línea administrativa. La línea administrativa lleva además el fluido al equipo administrativo.

[0010] El puerto puede tener un válvula y un perforador. La válvula puede incluir un reborde o anillo sellante periférico que puede permitir sellar el recipiente. La válvula puede definir una abertura cilíndrica que puede recibir un acople deslizante a un perforador o embolo. La abertura cilíndrica puede guiar el perforador o embolo para punzar el recipiente y abrir el acceso a la solución contenida allí. El perforador o embolo puede tener un eje hueco que incluye un bisel tri declive sobre el extremo que enfrenta la película del recipiente. El bisel tri declive del perforador o el embolo punza y rasga la película tensionada del recipiente por debajo del reborde sellante de la válvula.

[0011] La presente invención puede suministrar una operación a una mano y puede suministrar notificación audible y visible cuando el bisel tri declive a punzado la película para permitirle a la solución fluir. Además, la presente invención puede cubrir completamente la senda de generación de fluido para excluir la contaminación por toque o transportada por el aire. La presente invención puede reducir adicionalmente la cantidad de fuerza necesaria para penetrar la película del recipiente. Además, el perforador o embolo de la presente

invención puede no ser removido de la posición de acoplamiento del fluido después de que se logra el acoplamiento.

[0012] En una modalidad preferida se suministra un puerto de acceso que posibilita el acceso a los recipientes que mantiene una solución, tal como una bolsa plástica que mantiene un fluido médico estéril. El recipiente se puede construir en una operación de formado, llenado y sellado y se puede construir por ejemplo de un material Clearflex™. Los recipientes pueden incluir, por ejemplo, solución de diálisis peritoneal u otra solución utilizada en una terapia de reemplazo renal continuo ("CRRT"). El puerto de acceso establece el flujo del fluido desde los recipientes a por ejemplo un equipo de administración correspondiente.

[0013] El puerto de acceso incluye: (i) un montaje de perforación y (ii) una válvula. La válvula se sella al recipiente. La válvula puede incluir un reborde sellante periférico o un anillo que le permite a éste ser, por ejemplo, sónicamente, sellado a la película del recipiente. La válvula recibe se acopla deslizantemente al montaje de perforación. El montaje de perforación incluye un perforador y una cubierta. El perforador se mueva dentro de la cubierta el montaje de perforación para punzar el recipiente y abrir acceso a la solución contenida allí.

[0014] El perforador es un eje hueco que incluye un bisel inclinado sobre el extremo que enfrenta el recipiente. El bisel inclinado del perforador punza y rasga la pared del recipiente contenido dentro de la válvula.

[0015] El puerto de acceso permite la operación con una mano y suministra notificación audible y visible cuando el bisel inclinado a punzado el recipiente para permitir a la solución fluir. El puerto de acceso cubre la senda de generación de fluido completamente para excluir la contaminación por toque y transportada por el aire. El puerto de acceso reduce la cantidad de fuerza necesaria para penetrar el recipiente y precluye la remoción del perforador proveniente de la posición de acoplamiento con el fluido una vez se logra el acoplamiento.

[0016] El puerto de acceso opera con un recipiente de fluido médico, que contiene una válvula sellada a la pared del recipiente. El puerto de acceso incluye una cubierta. La cubierta se asegura sobre la válvula del recipiente. En particular,

la cubierta incluye una porción inferior que ajusta a presión sobre la válvula sellada al recipiente de solución.

[0017] La cubierta 12 incluye un perforador. El perforador se extiende hacia fuera de la parte superior de la cubierta e incluye un extremo roscado, que es protegido inicialmente por una tapa roscada. El perforador también incluye una lengüeta de seguridad removible o ha prueba de violación. Cuando la lengüeta está conectada al perforador, el operador ya no presiona los brazos rotables del interior de la cubierta, cuya acción empuja el perforador hacia abajo con respecto a la cubierta del puerto de acceso. Con el puerto de acceso instalado en la válvula y la lengüeta de seguridad removida, los brazos pueden ser presionados hacia el interior para hacer que el perforador se mueva y punce la válvula del recipiente de solución. El operador puede entonces conectar un dispositivo tal como un equipo de administración con el conector de atracción al perforador de una manera hermética de los fluidos al remover la tapa y conectar el dispositivo por vía de roscas localizadas en la parte superior del perforador.

[0018] La lengüeta de seguridad incluye un anillo que se extiende alrededor de un reborde circular que se proyecta radialmente hacia fuera desde el eje hueco del perforador. El anillo está conectado al reborde en una multitud de, por ejemplo, ocho puntos frangibles. El anillo de la lengüeta de seguridad también está conectado a una manija. El operador agarra la manija y rasga el anillo desde el reborde circular al romper los ocho puntos o accesorios. El diámetro del reborde es más pequeño que el diámetro interior de la cubierta hueca, de tal forma que el reborde y el perforador asociado se puede mover dentro de la cubierta después de que el anillo y la manija son removidos del reborde.

[0019] A los extremos anteriormente descritos, en una modalidad se suministra un recipiente. El recipiente tiene una película, un puerto y una lengüeta. La película es doblada para definir lados y los lados son sellados para definir un interior. El puerto define una salida a través de la cual se establece la comunicación fluida con el interior. La lengüeta está unida al puerto y la lengüeta identifica el establecimiento de comunicación fluida con el interior.

[0020] En ésta primera modalidad, la lengüeta del recipiente se puede separar del puerto después de que se establece la comunicación fluida. El

recipiente puede tener un perforador unido al puerto, en donde la lengüeta está unida al perforador y unida al puerto, y además en donde la lengüeta es separada del perforador después de que se establece la comunicación fluida. El recipiente puede además tener una cubierta que tiene una primer parte unida a una segunda parte que define la lengüeta, en donde la separación de la primera parte de la segunda parte identifica el establecimiento de la comunicación fluida. El recipiente aun además puede tener una espita unida al puerto en donde se une la lengüeta a la espita, y además en donde la lengüeta se remueve de la espita antes de que se establezca la comunicación fluida. La identificación del establecimiento de la comunicación fluida por medio de la lengüeta puede producir una notificación audible. más aun, el recipiente puede tener además una línea que tiene un primer extremo y un segundo extremo en donde el primer extremo está unido al puerto.

[0021] En una segunda modalidad, se suministra un puerto para establecer fluido desde un recipiente a un equipo de administración. El puerto tiene una válvula con una carcasa que define un interior, un hombro sobre la carcasa, una espita, una agarradera, y un embolo. La espita es unible a la válvula y guiada axialmente por el hombro de la carcasa. La agarradera sobre la válvula asegura la espita y el aseguramiento de la espita produce un sonido. El embolo tiene un eje hueco y una punta. El embolo está en el interior de la válvula y la rotación de la espita forza el embolo a salirse del interior de la válvula y forza la punta a penetrar el recipiente. La espita del embolo se asegura en el recipiente después de que la espita se asegura.

[0022] En ésta segunda modalidad, el puerto puede tener una empaquetadura sobre el embolo y/o una lengüeta removible sobre la espita, en donde la lengüeta impide la rotación de la espita. El puerto puede además tener una perilla asociada con el embolo, en donde la perilla guía el embolo en la válvula, y además en donde la manija evita la rotación el embolo. El puerto puede además tener una sección de pie periférica integralmente formada con la válvula en donde la sección de pie periférica está sellada al recipiente.

[0023] En una tercera modalidad, se suministra un método para establecer flujo entre un recipiente y un equipo de administración. El método incluye: (i) suministrar un puerto que tiene una válvula, la espita y el embolo en donde la válvula tiene un interior para guardar la espita y el embolo; (ii) unir el puerto al

recipiente; (iii) sellar la válvula del puerto al recipiente; (iv) rotar la espita de tal forma que la espita aplica una fuerza sobre el embolo; (v) perforar el recipiente con el embolo; (vi) asegurar la espita y el embolo en una posición; y (vii) producir una notificación audible luego de asegurar la espita y el embolo en la posición.

[0024] En ésta tercera modalidad, el método puede además incluir: (viii) suministrar una empaquetadura en donde un sello entre el embolo y la válvula se mantiene con la empaquetadura; (ix) suministrar una lengüeta sobre la espita; (x) remover la lengüeta de la espita; (xi) suministrar una línea unible a la espita; (xii) embeber el embolo en el recipiente; y/o (xiii) asegurar la espita en la válvula.

[0025] En una modalidad adicional, se suministra un puerto para establecer flujo de fluido desde el recipiente a un equipo de administración. El puerto tiene una válvula que tiene unos ejes, un perforador que tiene un brazo en donde el perforador es axialmente guiado por el eje de la válvula, una biga voladiza que sobre sale de la válvula y una cubierta. La biga voladiza evita que el perforador salga de la válvula. La cubierta tiene una primera parte unida a una segunda parte. La cubierta acopla la válvula y forza el perforador para perforar el recipiente y la primera parte de la cubierta se separa de la segunda parte de la cubierta después de que el perforador perfora el recipiente.

[0026] En ésta cuarta modalidad, el puerto puede además incluir: (i) una empaquetadura sobre el perforador, en donde la empaquetadura suministra un sello entre el perforador y la válvula; (ii) una almohadilla de dedo sobre la primera parte de la cubierta; (iii) ranuras sobre la válvula para recibir el brazo del perforador; (iv) un reborde sobre el perforador para guiar al perforador en el eje de la válvula; (v) unas salientes sobre la válvula en donde la saliente casa con la cubierta; y/o (vi) un ala sobre la cubierta, en donde la cubierta es manipulada al aplicar fuerza al ala.

[0027] En una quinta modalidad, se suministra un método para establecer flujo entre un recipiente con un puerto y un equipo de administración. El método incluye: (i) suministrar una válvula, un perforador, y una cubierta, en donde la válvula tiene un interior y el perforador está en el interior de la válvula, y además en donde el perforador sobre sale de la válvula; (ii) sellar la válvula del recipiente; (iii) unir la cubierta a la válvula; (iv) forzar el perforador para perforar el recipiente

de ante rotación de la cubierta; (v) perforar la bolsa con el perforador; (vi) asegurar el perforador en una posición; y (vii) mantener un sello entre el perforador y la válvula.

[0028] En ésta quinta modalidad el método además incluye: (viii) rotar la cubierta, en donde la rotación de la cubierta produce un golpe axial del perforador; (ix) embeber el perforador dentro del recipiente; y/o (x) asegurar el perforador en la válvula.

[0029] En una sexta modalidad, se suministra un puerto para establecer flujo de fluido desde un recipiente. El puerto tiene una válvula que tiene un eje, un perforador en el eje de la válvula, una biga sobre el perforador, y un picaporte sobre la válvula. La válvula sella el recipiente. La biga tiene una agarradera y el picaporte sobre la válvula caza con la agarradera de la biga. El case del picaporte y la agarradera asegura el perforador.

[0030] En ésta sexta modalidad, el case del picaporte y la agarradera puede producir un sonido y el perforador puede ser hueco. También, el puerto puede además incluir una línea unida al eje de la válvula y/o un brazo sobre la biga para asegura el perforador en la válvula.

[0031] En una séptima modalidad, se suministra un método para establecer flujo de fluido entre un recipiente y un equipo de administración. El método incluye: (i) suministrar un puerto que tiene una empaquetadura, una válvula y un perforador, en donde la válvula tiene un interior, y además en donde el perforador está en el interior de la válvula; (ii) sellar la válvula del puerto al recipiente; (iii) aplicar presión al perforador y forzar el perforador a perforar el recipiente; (iv) asegurar el perforador y la válvula en una posición activada; y (v) mantener un sello entre el perforador y la válvula con la empaquetadura.

[0032] Este método puede además incluir: (vi) romper el sello entre la válvula y el recipiente; (vii) unir una línea a la válvula; y/o (viii) asegurar el perforador en la válvula de tal forma que se evita la rotación del perforador.

[0033] En una octava modalidad, se suministra un puerto para establecer flujo de fluido desde el recipiente a un equipo de administración. El puerto tiene

una válvula que define un eje, un perforador en el eje de la válvula, una primer ala y una segunda ala, un picaporte sobre la primera ala y una agarradera sobre la segunda ala. La válvula se sella al recipiente y el pestillo se asegura a la agarradera. La primer ala y la segunda ala están diamétricamente opuestas y unidas a la válvula. Además, la primer ala y la segunda ala contactan el perforador en donde la rotación de la primer ala y la segunda ala forzan el perforador a moverse hacia el recipiente.

[0034] En ésta octava modalidad, el aseguramiento del picaporte la agarradera puede producir una notificación audible. El puerto puede además incluir una ranura sobre la válvula en donde la ranura tiene un seguro para asegurar el perforador.

[0035] En una novena modalidad, el método para establecer flujo entre un recipiente y un puerto y un equipo de administración incluye: (i) suministrar una válvula que tiene un eje, en donde la válvula se sella al recipiente; (ii) suministrar un perforador en el eje de la válvula; (iii) rotar una primer ala y una segunda ala una hacia la otra, en donde la primer ala y la segunda ala están diamétricamente opuestas y unidas a la válvula y además en donde la primer ala y la segunda ala contactan el perforador; (iv) perforar el recipiente con el perforador; y (v) asegurar la primer ala y la segunda ala. El método puede además incluir asegurar el perforador a la válvula.

[0036] En una décima modalidad, se suministra un puerto de acceso e incluye: (i) una cubierta; (ii) un perforador localizado dentro de la cubierta, el perforador incluye un extremo configurado para perforar el recipiente con fluido médico; (iii) una lengüeta de seguridad conectada al perforador, la lengüeta de seguridad evita que el perforador perfora el recipiente con fluido médico, la lengüeta de seguridad manualmente removible para posibilitarle al perforador perforar el recipiente con fluido médico.

[0037] En ésta décima modalidad: (i) la cubierta puede incluir una porción configurada para unirse a una válvula sellada al recipiente con fluido; (ii) si el extremo del perforador es un primer extremo, el perforador puede incluir un segundo extremo configurado para conectarse a un tubo que lleva fluido; (iii) una tapa protectora se puede colocar sobre el segundo extremo; (iv) en donde por lo

menos un brazo se puede conectar pivotantemente a la cubierta, el brazo contacta al perforador, de tal forma que cuando pivota el brazo mueve el perforador con respecto a la cubierta.

[0038] También en ésta décima modalidad, la lengüeta de seguridad puede incluir un anillo que evita inicialmente que el perforador perfora el recipiente con fluido. El anillo puede conectar al perforador por vía de una pluralidad de accesorios frangibles. La geometría de cada accesorio se puede configurar de tal forma que la resistencia al rasgado causada por el accesorio es mínima en una dirección por lo menos sustancialmente paralela con el perforador.

[0039] También en ésta décima modalidad, se puede extender un reborde desde el perforador, en donde el anillo está conectado al reborde por vía de una pluralidad de accesorios frangibles. Aquí, la geometría de cada accesorio se puede configurar de tal forma que la resistencia al rasgado causada por el accesorio es mínima en una dirección por lo menos sustancialmente perpendicular con el reborde. El reborde puede ser de un tamaño para ajustar a través de la cubierta, y en donde el anillo conectado al reborde es de un tamaño para no ajustar a través de la cubierta. La lengüeta de seguridad puede incluir una manija conectada al anillo, la manija configurada para ser manualmente sofocada y empujada.

[0040] En una undécima modalidad, se suministra un montaje de recipiente con fluido médico e incluye: (i) por lo menos una película flexible que forma un recipiente hermético al fluido; (ii) un puerto de acceso configurado para ser acoplado al recipiente, el puerto de acceso incluye una lengüeta de seguridad que evita que la película sea perforada, la lengüeta de seguridad incluye una pluralidad de accesorios frangibles, los accesorios suministran colectivamente una fuerza de resistencia a la violación adecuadamente alta, los accesorios suministran individualmente una fuerza de remoción de lengüeta adecuadamente baja.

[0041] En ésta undécima modalidad, el puerto de acceso puede incluir un perforador y una cubierta, en donde la lengüeta de seguridad está conectada removiblemente al perforador, y la cubierta se configura para estar conectada al recipiente. El montaje se puede suministrar a un cliente de una manera no ensamblada en la cual el puerto de acceso está desconectado del recipiente. El

recipiente puede mantener un fluido médico seleccionado del grupo que consiste de: dializado, solución salina, **[por favor suministre lista de cualquier otro fluido médico adecuado]**. Por lo menos uno de los accesorios puede: (i) tener una forma de tetraedro; (ii) ser configurado para estrecharse hacia una interfase frangible con punto de contacto; (iii) conectar la lengüeta de seguridad al perforador, en donde la lengüeta de seguridad se confina contra la cubierta para evitar que el perforador perfora la película; (iv) suministrar una porción de una fuerza de resistencia total de violación.

[0042] En una doceava modalidad, se suministra un puerto de acceso e incluye: un perforador que incluye un extremo configurado para perforar un recipiente con fluido médico; una cubierta ubicada por fuera del perforador, la cubierta incluye un cuerpo y un par de brazos (i) conectados con bisagra al cuerpo (ii) extenderse angularmente alejado del cuerpo hacia el extremo de perforación del perforador, en la cubierta además incluye miembros teniendo cada uno un primer extremo conectado con bisagra a uno de los brazos y un segundo extremo que confina el perforador, los miembros operables para empujar el perforador hacia el recipiente con fluido médico cuando los brazos son empujados hacia el cuerpo de la cubierta.

[0043] En ésta doceava modalidad, los miembros son cada uno configurados para hacer por lo menos uno de: (i) conectar a una parte media de uno de los vasos y (ii) confinar un reborde que se extiende desde el perforador. El perforador y la cubierta se pueden configurar para suministrar por lo menos uno de: (i) retroalimentación audible cuando el perforador se mueve con respecto a la cubierta; (ii) retroalimentación táctil cuando el perforador se mueve con respecto a la cubierta y (iii) un acoplamiento asegurado después de que el perforador se ha movido a una posición de perforado con respecto a la cubierta.

[0044] Es, por lo tanto, una ventaja de la presente invención suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y un equipo administrativo que puede ser operado con una única mano.

[0045] Otra ventaja de la presente invención es suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer el

flujo entre el recipiente y el equipo administrativo que produce la notificación audible cuando el puerto de acceso es completamente acoplado.

[0046] Aun otra ventaja de la presente invención es suministrar un recipiente con solución, formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y un equipo administrativo que suministra una notificación visible cuando el puerto de acceso es completamente acoplado.

[0047] Una ventaja adicional de la presente invención es suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y un equipo administrativo en donde el puerto de acceso excluye contaminantes por toque y transportados por el aire.

[0048] Una ventaja aun adicional de la presente invención es suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y el equipo administrativo en donde el puerto de acceso suministra un diseño con un modo de activación y donde la posición de los dedos y/o la mano del usuario es recta.

[0049] Otra ventaja de la presente invención es suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y el equipo administrativo en donde el puerto de acceso reduce la fuerza requerida para acceder al recipiente.

[0050] Aun otra ventaja de la presente invención es suministrar un recipiente con solución, formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y el equipo administrativo en donde el perforador puede no ser retirado del recipiente.

[0051] Una ventaja adicional de la presente invención es suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para establecer flujo entre el recipiente y el equipo administrativo en donde el puerto de acceso reduce la fuerza requerida para penetrar el recipiente.

[0052] Una ventaja aun adicional de la presente invención es suministrar un recipiente con solución formado, llenado, sellado, el puerto y el método para

establecer flujo entre el recipiente y el equipo administrativo en donde el puerto de acceso permite la elección de diferentes materias primas para el perforador y la válvula.

[0053] Aun una ventaja adicional de la presente invención es suministrar un puerto de acceso conectable a la bolsa con fluido médico, en donde el puerto de acceso incluye una lengüeta de seguridad que evita el punzado inadvertido de la bolsa hasta que es removida, después de lo cual la bolsa se puede punzar.

[0054] Aun una ventaja adicional de la presente invención es suministrar indicación visual de si una bolsa con fluido médico es o no es capas de ser punzada por un puerto de acceso.

[0055] más aun, es una ventaja de la presente invención suministrar un puerto de acceso con una lengüeta de seguridad, en donde la lengüeta suministra un inhibidor efectivo contra el punzado inadvertido de la bolsa y es sin embargo relativamente fácil de remover.

[0056] Características y ventajas adicionales de la presente invención, se describirán, y serán evidentes, de la descripción detallada de las presentes modalidades preferidas y de los dibujos.

### **BREVE DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS**

[0057] La Figura 1 ilustra una vista en perspectiva de un recipiente con un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0058] La Figura 2A ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0059] La Figura 2B ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0060] La Figura 2C ilustra una vista en perspectiva de una válvula de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0061] La Figura 2D ilustra una vista en perspectiva de una espita de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0062] La Figura 2E ilustra una vista en perspectiva de un embolo de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0063] La Figura 3A ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0064] La Figura 3B ilustra una vista en perspectiva de una válvula de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0065] La Figura 3C ilustra una vista en perspectiva de un perforador y una válvula de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0066] La Figura 3D ilustra una vista en perspectiva de un perforador y una válvula de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0067] La Figura 3E ilustra una vista en perspectiva de un perforador de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0068] La Figura 3F ilustra una vista en perspectiva de una cubierta de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0069] La Figura 3G ilustra una vista en perspectiva de una cubierta de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0070] La Figura 3H ilustra una vista en perspectiva de una cubierta de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0071] La Figura 4A ilustra una vista en perspectiva de un perforador y una válvula de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0072] La Figura 4B ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0073] La Figura 4C ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0074] La Figura 5A ilustra una vista frontal de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0075] La Figura 5B ilustra una vista en perspectiva de una válvula de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0076] La Figura 5C ilustra una vista en sección transversal de un perforador y de "O-ring" de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0077] La Figura 5D ilustra una vista en perspectiva de un puerto de acceso en una modalidad de la presente invención.

[0078] La Figura 6 es una vista en perspectiva de una modalidad de un recipiente con fluido médico, la válvula y el puerto de acceso con una lengüeta de seguridad de la presente invención.

[0079] La Figura 7 es una vista en perspectiva del recipiente de fluido, la válvula y el puerto de acceso con una lengüeta de seguridad de la Figura 6.

[0080] La Figura 8 es una vista en elevación lateral del puerto de acceso con la lengüeta de seguridad de las Figuras 6 y 7.

[0081] La Figura 9 es una vista en sección lateral del puerto de acceso con la lengüeta de seguridad de las Figuras 6, 7 y 8 en una posición no perforante.

[0082] La Figura 10 es una vista en sección lateral del puerto de acceso con una lengüeta de seguridad de las Figura 6, 7 y 8 en una posición perforante.

[0083] La Figura 11 es una vista de planta que muestra múltiples accesorios frangibles de la lengüeta de seguridad del puerto de acceso de las Figuras 6 a 10.

[0084] La Figura 12 es una vista en perspectiva de un ejemplo de los accesorios frangibles de la Figura 11.

## DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

[0085] La presente invención se relaciona generalmente con un recipiente con un puerto de acceso y un método para establecer flujo entre el recipiente y el equipo administrativo. El puerto puede sellar el recipiente y puede punzar el recipiente para suministrar acceso a la solución en el recipiente. La solución se puede retirar del recipiente al interior del puerto en donde la línea que conecta al puerto al equipo administrativo puede además retirar la solución al equipo administrativo.

[0086] En relación ahora a los dibujos en donde numerales similares se refieren a partes similares, la Figura 1 ilustra un recipiente 100a. El recipiente 100a se puede construir al doblar la película y sellar la película a lo largo de los lados de la película. La película doblada puede ser entonces llenada con una solución médica y luego sellada a lo largo de la parte superior para formar un recipiente sellado, llenado con fluido. El recipiente 100a se puede construir de un material transparente tal como, por ejemplo, Clearflex.TM. El recipiente 100a puede incluir soluciones, tal como, por ejemplo, una solución de diálisis peritoneal. El recipiente 100a puede tener una entrada 120 para recibir un aditivo. La entrada 120 puede tener un sitio de inyección protegido por una tapa plástica.

[0087] El recipiente 100a puede además tener una salida 130 para suministrar la solución médica al paciente. La salida 130 puede tener un recubrimiento interior construido de un material elastomérico, tal como, por ejemplo, la película 150 interpuesta entre la superficie de extremo de la salida 130 y un puerto de acceso 160. La película 150, la salida 130 pueden ser acopladas por el puerto de acceso 160 para establecer una conexión fluida entre el puerto de acceso 160 y el recipiente 100a. Además, la línea de administración 140 puede conectar el recipiente 100a a un objeto tal como, un paciente, otra bolsa, o similar. Se puede establecer una senda de fluido al conectar la línea de administración 140 al recipiente 100a y al objeto. La línea de administración 140 se puede conectar al recipiente 100a por medio de un puerto de acceso 160. Como se ilustra en la Figura 1, el recipiente 100a es operable con diferentes puertos de acceso, tal como los puertos de acceso 10, 200, 300, 400 y 500 descritos aquí.

[0088] En relación ahora la Figura 2A, se ilustra de manera general a un puerto de acceso 200. Para acceder a la solución en el recipiente 100a, el puerto de acceso 200 puede establecer flujo de fluido a través de la salida 130 desde el recipiente 100a a la línea de administración 140. En una modalidad de la presente invención, el puerto de acceso 200 puede tener una válvula 202, una espita 204, un embolo 206 y una empaquetadura 208. El embolo 206 del puerto de acceso 200 se muestra en una posición de espera.

[0089] En referencia a la Figura 2B, el embolo 206 del puerto de acceso 200 se muestra en una posición activada. Al rotar la espita 204 de una posición sustancialmente horizontal (posición de espera) a una posición sustancialmente vertical el puerto de acceso 200 puede ser activado. La rotación de la espita 204 puede forzar el embolo 206 a bajar y/o perforar el recipiente 100a.

[0090] En relaciona a la Figura 2C, la válvula 202 se puede moldear de, por ejemplo, una mezcla que asegure un numero de diferentes funciones, tal como, por ejemplo, un modulo E de aproximadamente 900 MPa. La válvula 202 se puede circundar por una sección de pie periférica 210 que puede ser sónicamente sellada sobre la película 150 del recipiente con solución 100a. La sección de pie 210 puede evitar la chorreadura de la solución médica desde el recipiente 100a. La válvula 202 puede suministrar una carcasa cilíndrica 212 que tiene dos hombros 214a y 214b. La espita 204 puede ser axialmente guiada por dos hombros 214a y 214b de la carcasa cilíndrica 212. Sobre el lado interno de la válvula 202, se pueden diseñar agarraderas internas 209 para establecer una posición de espera y una posición activada del embolo 206 como se muestra en las Figuras 2A y 2B, respectivamente. Preferiblemente, se pueden suministrar seguros para asegurar el embolo 206 en una posición de espera o activada.

[0091] En referencia de nuevo a la Figura 2A, el embolo 206 del puerto de acceso 200 se muestra en una posición de espera, es decir, la espita 204 está en una posición sustancialmente horizontal, y el embolo 206 está incluido dentro de la válvula 202. En referencia a la Figura 2B el puerto de acceso 200 con el embolo 206 asegurado en una posición activada, es decir, la espita 204 está en una posición sustancialmente vertical, y el embolo 206 está sobre saliendo de la válvula 202. Además, la válvula 202 puede ser inclusive de un picaporte que se puede asegurar a la espita 204 en un modo activado. Asegurar la espita 204

puede generar un sonido suministrando de esta manera una notificación audible de que la espita 204 se ha asegurado.

[0092] En referencia a la Figura 2E, el embolo 206 se puede moldear de una mezcla que incluye, por ejemplo, un modulo E mayor de 1500 MPa. El embolo 206 puede suministrar por lo menos tres funciones. Primero, el embolo 206 puede punzar la película 150 del recipiente 100a y puede abrir un acceso a la solución. Una punta 216 del embolo 206 se puede diseñar para punzar y/o rasgar la película 150 localizada por debajo de la sección de pie periférico 210 de la válvula 202. más específicamente, el embolo 206 se puede conformar de un cilindro hueco que se ahusa desde el primer extremo 203 al segundo extremo 205 del embolo 206. Una superficie exterior 215 del embolo 206 puede tener un primer corte 217 y un segundo corte 219 angularmente dispuesto uno al otro en un segundo extremo 205 del embolo 206 para definir la punta 216. El segundo extremo 205 con el primer corte 217 y el segundo corte 219 define un bisel tri declive 218 de la punta 216. Además, el diseño del bisel tri declive 218 de la punta 216 del embolo 206 puede general fuerzas de fricción mínima.

[0093] Segundo, el embolo 206 puede permitir el flujo de solución desde el recipiente 100a hacia la válvula 202 a través del eje hueco 220 del embolo 206. Tercero, el embolo 206 puede tener una biga axial y externa 222 que puede guiar el embolo 206 hacia la válvula 202 durante la activación del puerto de acceso 200. La biga axial y externa 222 puede tener dos perillas 224a y 224b. La biga axial y externa 222 y las dos perillas 224a y 224b pueden guiar el embolo 206. Las perillas 224a y 224b pueden evitar la rotación del embolo 206. Además, las perillas 224a y 224b pueden ubicar el embolo 206 tanto en posición de espera como en posición activada. Preferiblemente, los seguros se pueden suministrar para asegurar el embolo 206 en una posición de espera o activada.

[0094] En referencia a la FIG. 2D, la espita 204 se puede moldear de una mezcla, tal como, por ejemplo, el módulo E a aproximadamente 1000 MPa. La espita 204 puede suministrar un escape de la válvula 202 permitiéndole al fluido ser vaciado de la válvula 202. Sobre la senda 223 de la espita 204, una lengüeta a prueba de violación de rasgado 211 puede impedir cualquier movimiento no intencional de la espita 204 para impedir la activación no intencional del puerto de acceso 200. La lengüeta a prueba de violación 211 puede impedir la rotación de la

espita 204 para asegurar el embolo 206 del puerto de acceso 200 en una posición de espera. La lengüeta a prueba de violación 211 se puede construir del mismo material que la espita 204. La lengüeta a prueba de violación 211 puede ser removiblemente unida a la espita 204. Las incisiones 213 entre la senda de corrida 223 de la espita 204 y la lengüeta a prueba de violación 211 pueden suministrar la remoción de la lengüeta a prueba de violación 211 de la espita 204. Por su puesto, La lengüeta a prueba de violación 211 puede estar removiblemente unida a la espita 204 por otros medios, tales como, por ejemplo, adhesivo o similar.

[0095] La espita 204 puede suministrar cuatro funciones. Primero, la espita 204 puede crear una senda de fluido al conectar la línea de administración 140 al recipiente 100a como se muestra en la FIG. 1. La espita 204 puede ser hueca y puede tener, en una de sus extremidades, un eje de ajuste a presión 225 para unir la línea de administración 140. Segundo, la espita 204 puede producir una fuerza requerida para perforar la película 150 del recipiente 100a al suministrar un palanca 226. Una mano o dedo de un usuario se puede colocar sobre la palanca 226. Tercero, la espita 204 se puede utilizar como una leva. Por ejemplo, la espita 204 puede activar el embolo 206 mediante rotación de la palanca 226 desde la posición sustancialmente horizontal a una posición sustancialmente vertical como se muestra en la FIG. 2B. Cuarto, la espita 204 puede tener una ranura de empaquetadura 228 y un agarre de presión 230. La empaquetadura 208 puede tener una forma de anillo. La empaquetadura 208 puede asegurar la hermeticidad al líquido del montaje y puede evitar que los contaminantes entren en una senda de fluido estéril. La agarradera de presión 230 puede permitir el montaje de la espita 204 en la válvula 202 sin afectar el grado relativo de rotación de la espita 204.

[0096] El puerto de acceso 200 es ensamblado después que la válvula 202, el embolo 206, la empaquetadura 208 y la espita 204 se pueden conectar. Remover la lengüeta a prueba de violación 211 y rotar la espita 204 sustancialmente noventa grados puede permitir la carrera axial del embolo 206. Después de que el embolo 206 es activado, o completamente extendido, el embolo 206 se puede embeber en el cuerpo de la válvula 202. Después de que el embolo 206 es embebido en el cuerpo de la válvula 202, el embolo 206 puede no ser removido del recipiente 100a. Además, la espita 204 se puede asegurar en el

cuerpo de la válvula 202 de tal forma que la rotación de la espita 204 se pueda evitar.

[0097] La rotación de la espita 204 puede construir una fuerza reactiva en el puerto de acceso 200. La fuerza reactiva en el puerto de acceso 200 puede permitir una operación con una sola mano. El puerto de acceso 200 puede posibilitar la línea de administración 140 para ser paralela a los lados del recipiente 100a en una posición de espera.

[0098] En referencia ahora a la FIG. 3A, en otra modalidad de la presente invención, un puerto de acceso 300 puede tener cuatro diferentes partes, una válvula 302, una cubierta roscada 304, un perforador 306, y una empaquetadura 308. El perforador 306 del puerto de acceso 300 se muestra en una posición de espera. Cada uno de las cuatro diferentes partes del puerto de acceso 300 se discutirá con detalle adicional.

[0099] En referencia a la FIG. 3B, la válvula 302 se puede moldear de, por ejemplo, una mezcla del módulo E con aproximadamente 900 MPa que suministra seis funciones. Primero, la válvula 302 puede tener una capacidad para sellar el puerto de acceso 300 sobre la película 150 del recipiente 100a. La válvula 302 se puede circundar por una sección de pie periférico 310. La sección de pie periférica 310 puede tener un grosor 311 que sea sónicamente sellado sobre la película 150 del recipiente 100a. Segundo, la válvula 302 puede permitir la guía axial del perforador 306. La válvula 302 puede tener un eje hueco cilíndrico 312 para la guía axial del perforador 306. Tercero, la válvula 302 puede ubicar el perforador 306 en una posición de espera y en una posición activada. Dos vigas voladizas 314a y 314b pueden evitar que se remueva el perforador 306 de la válvula 302.

[00100] En relación a la FIG. 3C, las dos vigas voladiza 314a y 314b, en una posición abierta como se muestran, pueden mantener el perforador 306 en una posición de espera. Cuarto, la válvula 302 puede permitirle el sistema de guía del perforador. Dos ranuras 318a y 318b se suministran para recibir los brazos 320a y 320b del perforador 306. Los brazos 320a y 320b se muestran en las FIGS. 3C, 3D y 3E. Las ranuras 318a y 318b pueden evitar la rotación del perforador 306 en la válvula 302. Quinto, la válvula 302 puede tener roscas 319 para guiar y/o cazar con la cubierta roscada 304. Finalmente, como se muestra en la FIG. 3C, el

perforador 306 puede tener dos lengüetas 321 localizadas que aseguren el montaje en una posición activada. Las dos lengüetas 322 sobre la válvula 302 impiden la rotación de la cubierta roscada 304 (ver FIG. 3A) en una posición de espera o durante el traslado del perforador 306 a una posición activada, como se muestra en la FIG. 3D.

[00101] En relación a la FIG. E, el perforador 306 se puede moldear de, por ejemplo, una mezcla con módulo E mayor de 1500 MPa. El perforador 306 puede tener por lo menos cinco funciones. Primero, el perforador 306 puede punzar la película 150 del recipiente 100a y puede establecer acceso a la solución en el recipiente 100a. Una punta 323 del perforador 306 puede tener un bisel tri-declive 324. El bisel tri-declive 324 puede punzar y/o puede rasgar la película 150 bajo la sección de pie periférica 326 de la válvula 302. Además, el bisel tri-declive 324 puede generar fuerzas de fricción mínimas.

[00102] Segundo, el perforador 306 puede conectar el recipiente 100a a la línea de administración 140. El perforador 306 puede tener un eje de ajuste a presión 307 para ajustar a presión y/o unir la línea de administración 140. El perforador 306 puede ser hueco. Después de perforar la película 150, el perforador 306 puede generar la senda de fluido desde el recipiente 100a a la línea de administración 140.

[00103] Tercero, el perforador 306 puede tener vigas axiales y externas, o vigas voladizas, o los brazos 320a y 320b que aseguran en las ranuras 318a y 318b de la válvula 302 y pueden impedir cualquier rotación del perforador 306 durante la activación. Cuarto, el perforador 306 puede tener una ranura de empaquetadura 327, la empaquetadura 308 y un reborde guía 328. La ranura de empaquetadura 327 y el reborde guía 328, en conjunto con el eje hueco cilíndrico 312 en la válvula 302, puede garantizar la guía axial y la hermeticidad al líquido del montaje.

[00104] Quinto, el perforador 306 puede tener un ajuste a presión 340 que pueda cazar la cubierta roscada 304 con la válvula 302 en una posición axial que sea sustancialmente fija pero puede permitir un grado rotacional de libertad. Además, la empaquetadura 308 puede asegurar la hermeticidad al líquido del

montaje y puede evitar que cualquier contaminación entre a la senda de fluido estéril.

[00105] En referencia a las FIGS. 3F, 3G y 3H, la cubierta roscada 304 se puede moldear de, por ejemplo, una mezcla con módulo E de alrededor de 1000 MPa. La cubierta roscada 304 puede tener por lo menos tres funciones. Primero, la cubierta roscada 304 puede reducir las fuerzas requeridas para perforar la película 150 del recipiente de solución 100a al suministrar las dos alas roscadas 340a y 340b. Los dedos y/o las manos de un usuario se pueden ubicar sobre las alas roscadas 340a y 340b. Segundo, la cubierta roscada 304 puede activar el perforador 306 durante la rotación al acoplar internamente las roscas construidas 342 en la cubierta roscada 304 con las roscas sobre la válvula 302.

[00106] Tercero, la cubierta roscada 304 puede tener una corona 345 removiblemente unida a la cubierta roscada 304 en donde la corona 345 puede suministrar evidencia de violación. Más específicamente, en la posición de espera, como se muestra en la FIG. 3A, la corona 345 de la cubierta roscada 304 está localizada sobre la superficie superior de la válvula 302 y puede estar conectada al cuerpo principal de la cubierta roscada 304 por secciones rompibles 344. La iniciación de un movimiento de atornillado de la cubierta roscada 304 puede rasgar las secciones rompibles 344. Las secciones rotas 344 pueden suministrar la evidencia de violación. Las secciones rompibles 344 pueden permanecer unidas al puerto de acceso 300 después de que la corona 345 se separa de la cubierta roscada 304.

[00107] De acuerdo con esto, rotar la cubierta roscada 304 en dirección de las manecillas del reloj puede rasgar las secciones rompibles 344 se parando de esta manera la corona protectora 345. Rotar la cubierta roscada 304 puede acoplar la válvula 302 y el perforador 306. Después de separar la corona protectora 345, se puede suministrar la carrera axial del perforador 306. La carrera axial del perforador puede forzar al perforador 306 a perforar y a quedar embebido en el recipiente 100a. Después de que el perforador 306 perfora el recipiente 100a, el puerto de acceso 300 se puede asegurar en una posición activada, y el retiro del perforador 306 puede no ser posible.

[00108] La cubierta roscada 304 puede asegurarse sobre la válvula 302 de tal forma que la rotación de la cubierta roscada 304 puede ser posible pero el perforador 306 y la válvula 302 pueden no ser molestados. Una fuerza reactiva puede construirse en el puerto de acceso 300 debido a la carrera axial del perforador 306. La fuerza reactiva generada en el puerto de acceso 300 puede permitir una operación con una mano durante la activación del puerto de acceso 300.

[00109] En referencia ahora a la FIG. 4A, en otra modalidad de la presente invención, un puerto de acceso 400 se ilustra de manera general. El puerto de acceso 400 se puede construir de tres piezas, a saber, una válvula 402, un perforador 404, y una empaquetadura 406. La válvula 402 se puede moldear de, por ejemplo, una mezcla del módulo E de alrededor de 900 MPa. Además, la válvula 402 puede asegurar por lo menos cinco diferentes funciones. Primero, la válvula 402 puede tener una capacidad de sellar el puerto de acceso 400 sobre la película 150 del recipiente 100a. La válvula 402 puede tener una sección periférica 408 con un grosor 409 y puede permitir el sellado sónico de la sección periférica 408 sobre la película 150 del recipiente de solución 100a.

[00110] Segundo, la válvula 402 puede permitir la guía axial del perforador 404. La válvula 402 puede tener un eje hueco cilíndrico 410 que pueda ser circundado por una corona 412. Tercero, la válvula 402 puede tener un sistema de aseguramiento del perforador 405 tanto en la posición de espera como activada como se muestra en las FIGS. 4B y 4C, respectivamente. Al lado externo de la válvula 402, se puede diseñar el picaporte externo 416 para establecer la posición de espera y la posición activada. En la posición activada, el puerto de acceso 400 se puede asegurar.

[00111] Cuarto, la válvula 402 puede generar la senda de fluido y puede conectar la línea de administración 140 al recipiente 100a. La válvula 402 puede tener un eje de ajuste a presión 418 para unir la línea de administración 140. Finalmente, la válvula 402 puede tener una almohadilla de dedo 420 que puede indicar donde se pueden colocar los dedos de un usuario. La almohadilla de dedo 420 puede concentrar fuerzas que se pueden aplicar alrededor de la válvula 402.

[00112] El perforador 404 se puede moldear de, por ejemplo, una mezcla de módulo E mayor de 1500 MPa y puede suministrar por lo menos seis funciones. Primero, el perforador 404 puede punzar la película 150 del recipiente 100a para suministrar acceso a la solución en el recipiente 100a. Una punta 421 del perforador 404 puede tener un bisel tri-declive 422. El bisel tri-declive 422 se puede diseñar para punzar y rasgar la película 150 inmediatamente por debajo de la sección de pie periférico 408 de la válvula 402 con fuerzas de fricción mínimas. Segundo, el perforador 404 puede tener una ranura de empaquetadura 426 y una cubierta de guía 428. La ranura de la empaquetadura 426, la empaquetadura 406 y la cubierta de guía 428, en conjunto con el eje hueco cilíndrico 410 de la válvula 402, pueden suministrar la guía axial y la hermeticidad al líquido del puerto de acceso 400. Tercero, el perforador 404 puede incluir un eje hueco como 430 de la punta 421 a través de la mitad 431 de una extensión axial del perforador 404. Además, una ventana 432 en el eje hueco como 430 puede permitirle a la solución fluir desde el recipiente 100a hacia el cuerpo principal 434 de la válvula 402.

[00113] Cuarto, el perforador 404 puede incluir una viga voladiza integral 436 con una agarradera 438 que caza con los picaportes externos 416 diseñados sobre la válvula 402. La rotación del eje 430 del perforador 404 dentro de la válvula 402 se puede evitar. Además, un brazo 442 sobre un lado externo del perforador 404 se puede diseñar para establecer el perforador 404 en una posición de espera y en una posición activada como se muestra en las FIGS. 4B y 4C, respectivamente. En la posición activada, el puerto de acceso 400 se puede asegurar.

[00114] Quinto, el brazo 442 puede tener una lengüeta a prueba de violación 444 que puede asegurar el perforador en una posición de espera y puede evitar cualquier activación no intencionada. La lengüeta a prueba de violación 444, unida de manera removible al brazo 442, se puede remover al romper la unión entre la lengüeta 444 y el brazo 442. Finalmente, la agarradera 438 y el picaporte 416 del perforador 404, cuando cazan a presión juntos, pueden generar una notificación audible y/o también pueden impedir cualquier retiro adicional del perforador 404. La empaquetadura 406 puede asegurar la hermeticidad del líquido del montaje y/o puede evitar que cualquier contaminación entre a la senda de fluido estéril.

[00115] Remover la lengüeta 444 puede permitir una carrera axial del perforador 404. Después de que se activa el perforador 404, el perforador 404 se puede embeber en la válvula 402 de tal forma que el perforador 404 puede ser difícil de retirar. Debido a la carrera axial del perforador 404, las fuerzas reactivas pueden generarse en el puerto de acceso 400. Las fuerzas reactivas en el puerto de acceso 400 pueden suministrar una operación con una sola mano aunque activando la conexión y también pueden evitar la necesidad de mantener un recipiente adicional.

[00116] En referencia ahora a la FIG. 5A, en otra modalidad de la presente invención, se ilustra de manera general un puerto de acceso 500. El puerto de acceso 500 se puede construir de cuatro componentes, a saber, una válvula 502, un perforador 504, una empaquetadura 506, y una cubierta 508. El perforador 504 del puerto de acceso 500 se muestra en una posición de espera.

[00117] En referencia a la FIG. 5B, la válvula 502 se puede moldear de una mezcla, por ejemplo, el módulo E alrededor de 900 MPa. La válvula 502 puede tener cuatro diferentes funciones. Primero, la válvula 502 puede sellar el puerto de acceso 500 sobre la película 150 del recipiente 100a como se muestra en la FIG. 5D. La válvula 502 se puede circundar por una sección de pie periférico 510 que tiene un grosor 511 para sellar sónicamente el puerto de acceso 500 sobre la película 150 del recipiente 100a. Segundo, la válvula 502 puede guiar axialmente el perforador 504. La válvula 502 puede suministrar un eje hueco cilíndrico 516 que tiene que tiene cuatro rebordes axiales y externos 514. Los rebordes axiales y externos 514 pueden formar dos ranuras deslizantes axiales 516. Los rebordes axiales y externos 514 y las ranuras deslizantes axiales 516 se pueden discutir con mayor detalle adelante.

[00118] Tercero, la válvula 502 puede asegurar el perforador 504 tanto en posición de espera como en posición activada, como se muestra en las FIGS. 5A y 5D, respectivamente. En las extremidades de las dos ranuras de deslizamiento axial 512, dos agarraderas 548 pueden mantener el perforador 504 en la posición de espera.

[00119] Cuarto, la válvula 502 puede unir dos cubiertas 508. La válvula 502 puede tener dos articulaciones 540 diamétricamente opuestas y en ángulos rectos

de las ranuras 512. Las articulaciones 540 pueden suministrar un eje 546 a cerca del cual las cubiertas 508 pueden rotar.

[00120] En referencia a la FIG. 5C, el perforador 504 se puede moldear de una mezcla, por ejemplo, el módulo E > 1500 MPA. El perforador 504 suministra cinco funciones. Primera, el perforador 504 puede punzar la película 150 del recipiente 100a y puede abrir un acceso a la solución del recipiente 100a. Una punta 518 del perforador 504 puede tener un bisel tri-declive 520 diseñado para punzar y/o rasgar la película 150 bajo la sección de pie periférica 510 de la válvula 502. El bisel tri-declive 520 de la punta 518 puede generar fuerzas de fricción mínimas entre el perforador 504 y la película 150.

[00121] Segundo, el perforador 504 puede generar una senda fluida entre el recipiente 100a y otro objeto, tal como, por ejemplo, una persona o segundo recipiente o similar. Además, el perforador 504 puede conectar la línea de administración 140 al recipiente 100a. El perforador 504 es hueco y tiene un eje 522 que se puede unir a la línea de administración 140. Tercero, el perforador 504 puede tener una ranura de empaquetadura 526, una empaquetadura 506 y un reborde de guía 528, el cual, en conjunto con el eje hueco cilíndrico 516 en la válvula 502, pueden garantizar la guía axial y la hermeticidad al líquido entre el perforador 504 y la válvula 502. Además, la empaquetadura 506 puede asegurar la hermeticidad al líquido entre el perforador 504 y la válvula 502 y puede evitar que los contaminantes entren a la senda de fluido desde el recipiente 100a al equipo administrativo.

[00122] Cuarto, el perforador 504 puede tener una meseta 550 que puede ser ortogonal al eje del perforador 504. Además, el perforador 504 puede tener dos ranuras deslizantes 552 que transforman el movimiento de punzado de las cubiertas 508 en una fuerza dirigida sobre el perforador 504. Quinto, las dos vigas voladizas 554 pueden cazar en las ranuras 512 de la válvula 502. Las vigas voladizas 554, después de cazar con las ranuras 512, pueden evitar la rotación del perforador 504 dentro del eje hueco cilíndrico 516 de la válvula 502. Más específicamente, las agarraderas 548 en las extremidades de las ranuras 512 pueden asegurarse con picaportes 556 sobre las vigas voladizas 554. Los picaportes 556 de las vigas voladizas 554 pueden asegurar el perforador 504 en la posición de espera y la posición activada en la válvula 502. Las 2 lengüetas 549

(mostradas en la FIG. 5C) aseguran el perforador 504 en posición de espera antes de uso.

[00123] En relación de nuevo a la FIG. 5A, la cubierta 508 se puede moldear de una mezcla, por ejemplo, el Módulo E>2000 MPa. La cubierta 508 puede suministrar cinco funciones. Primero, la cubierta 508 puede suministrar almohadillas de dedo 558. Cuando están en uso, las almohadillas de dedo 558 pueden concentrar la fuerza de pinchado aplicada por un usuario. Segundo, la cubierta 508 puede tener una articulación 560 para hacer cazar la cubierta 508 con la válvula 502. La articulación 560 puede tener dos salientes 562 que pueden bloquear la posición de la cubierta en una posición de espera angular, como se muestra en la FIG. 5A.

[00124] Tercero, la cubierta 508 tiene una viga 564 que descansa en las ranuras deslizantes 552 sobre la parte plana 550 del perforador 504. La viga 564 puede transformar la fuerza aplicada por el usuario en un movimiento de translación. Más específicamente, una punta 566 de la viga 564 puede deslizarse hacia las ranuras de deslizamiento 552 de la parte plana 550.

[00125] Cuarto, un picaporte y agarradera 568 se suministran dentro de la cubierta 508 a un extremo distante 570 de la cubierta 508. Cuando cada cubierta 508 es ajustada a presión, el picaporte y la agarradera 568 se puede asegurar y generar un sonido. El sonido puede suministrar una notificación audible de que la cubierta 508 está asegurada. Además, el picaporte y la agarradera 568, cuando se unen a presión, pueden impedir la reabertura y/o separación de la cubierta 508. Quinta, la cubierta 508, cuando se cierra junta, puede formar un cilindro alrededor del perforador activado 504 de tal forma que el puerto de acceso 500 es cubierto como se muestra en la FIG. 5D.

[00126] Cerrar la cubierta 508 puede suministrar una corrida axial del perforador 504. Separar la cubierta 508 o de otra manera mover la cubierta 508 después de que la cubierta 508 se ha asegurado y puede no mover el perforador 504. Una proporción de la longitud del pivote puede posibilitar al puerto de acceso 500 reducir la fuerza requerida para perforar la película 150 del recipiente 100a. Debido al aseguramiento de la cubierta 508, la fuerza reactiva puede

incrementarse en el puerto de acceso 500. La fuerza reactiva en el puerto de acceso 500 puede suministrar una operación con una mano.

[00127] La presente invención puede suministrar una operación con una mano y puede suministrar notificación audible y visible cuando el bisel tri-declive ha punzado la película 150 para permitirle a la solución fluir desde el recipiente 100a. Además, la presente invención puede inhibir la contaminación al cubrir completamente la senda de generación de fluido para excluir la contaminación por toque o transportada por el aire y no permitiendo la remoción del perforador o embolo desde la posición de acoplamiento de fluido, después de que se ha logrado el acoplamiento. aún adicionalmente, la presente invención puede reducir la cantidad de fuerza necesaria para penetrar la película del recipiente.

[00128] En referencia ahora a las FIGS. 6 a 12 una modalidad de un puerto de acceso con una lengüeta de seguridad se ilustra por vía de un montaje de perforación 10, el cual está conectado a un recipiente con solución 100b, tal como una bolsa de dializado. El recipiente de solución 100b, como el recipiente 100a, se pueden construir al doblar una película y sellar la película a lo largo de los lados de la película. La película doblada se puede entonces llenar con una solución médica y luego sellar a lo largo de la parte superior para formar un recipiente sellado, llenado con fluido. El recipiente 100b se puede construir de un material transparente, por ejemplo, un material Clearflex<sup>TM</sup>. El recipiente 100b en una modalidad incluye un puerto de medicación 120 que recibe un aditivo de medicación. Como se ilustró, el puerto de medicación 120 en una implementación incluye un sitio de inyección protegido por una tapa plástica.

[00129] El recipiente 100b incluye también una aleta 110 con un colgador reforzado 112, que le posibilita al recipiente 100b ser colgado verticalmente si se desea. El colgador 112 está colocado en la parte superior del recipiente 100b, de tal forma que el montaje de perforación 10 se extiende hacia abajo posibilitando que la solución sea alimentada por gravedad y/o para ayudar a una bomba a bombear la solución.

[00130] Como se ilustró, el recipiente 100b es un recipiente multi-compartimiento que incluye un primer compartimiento 114 y un segundo compartimiento 116. El compartimiento 114 mantiene un primer fluido, tal como un

electrolito utilizado con diálisis peritoneal. El compartimiento 116 mantiene un segundo fluido, tal como un bicarbonato utilizado con diálisis peritoneal. Cuando el sello 118 se interrumpe o se rompe, el primer y segundo fluido, se mezclan para formar un dializado que se suministra a la cavidad peritoneal del paciente. Una bolsa multi-componente adecuada se describe en la Patente U.S. No. 6,663,743, cedida a un cesionario eventual de la presente solicitud, cuyos contenidos se incorporan aquí como referencia.

[00131] El recipiente 100b incluye una salida con válvula 30, que saca solución médica al paciente. La válvula 30 en una modalidad tiene un recubrimiento interior construido de un material elastomérico, tal como, por ejemplo, el mismo material utilizado para los compartimentos 114 y 116. El montaje de perforación 10 conecta, por ejemplo, ajustes a presión sobre un puerto que se extiende desde la válvula 30. Una línea de administración, tal como el tubo 140 en la FIG. 1, es conectado al extremo opuesto del montaje de perforación 10, el cual a su vez está conectado a un objeto, tal como un casete desechable, paciente, otra bolsa, etc.

[00132] El montaje de perforación 10 incluye una cubierta 12. La cubierta 12 incluye una porción inferior 14 que ajusta a presión sobre el puerto que se extiende desde la válvula 30 sellado al recipiente con solución 100b. Como se ve mejor en las FIGS. 7 a 10, la porción inferior 14 de la cubierta 12 incluye una pluralidad de secciones de reborde separado 14a a 14d. Las secciones separadas se pueden flexionar para ajustar a presión sobre el puerto extendiéndose de la válvula 30 del recipiente 100b.

[00133] La cubierta 12 incluye un perforador 16. La cubierta 12 y el perforador 16 están hechos de cualquier material médicamente compatible adecuado, tal como cualquier plástico que se puede esterilizar por vía de radiación gama u óxido de etileno. Específicamente, los materiales adecuados incluyen polipropileno (PP), policarbonato (PC), poliestireno (PS), policicloxido (POM), ABS.

[00134] Como se ve en las FIGS. 9 y 10, el perforador 16 incluye un extremo roscado 32 que se extiende por fuera de la parte superior de la cubierta 12. El extremo roscado 32 se configura para conectarse fluidamente a un luer u otro tipo de conector, que a su vez se conecta a un tubo o manguera 140 (FIG. 1) de un

equipo administrativo. Las roscas del extremo roscado 32 también acoplan a una tapa roscada hembra 18 (FIGS. 6 a 8), que protege el extremo roscado 32 antes del uso del montaje de perforación 10.

[00135] En su extremo opuesto, el perforador 16 incluye una punta biselada 34. El ángulo del bisel puede ser un ángulo adecuado, tal como treinta y seis grados con relación al eje longitudinal de un vástago 36 del perforador 16. La punta biselada 34 en una modalidad incluye costillas 38, que se extienden longitudinalmente con la punta 34 y cuando son encajadas en las ranuras designadas dentro de la válvula 30, bloquean la rotación del perforador 16 en el momento en que la tapa 18 o el conector de luer del conjunto de administración son atornillados o desatornillados.

[00136] Una serie de rebordes se extienden radialmente hacia fuera desde el vástago 36 del perforador 16. Iniciando desde la parte superior, un reborde circular 26 se extiende hacia fuera desde una porción superior del vástago 36 del perforador 16. El reborde 26 se discute con mayor detalle adelante y se configura para unirse a una lengüeta de seguridad removible 20. Para la rigidez, una pluralidad de cartabones 40 soportan el reborde 26. Los cartabones 40 operan para estabilizar el perforador 16 cuando la lengüeta de seguridad 20 se separa del perforador 16.

[00137] Una serie de rebordes de aseguramiento 42 se suministran sobre el vástago 36 por debajo del reborde 26. Los rebordes de aseguramiento 42 acoplan las proyecciones 44 que se extienden hacia el interior desde la pared interna de la cubierta 12 cuando el perforador 16 se mueve hacia la posición de perforado (FIG. 10). Aunque no se ilustra específicamente, las proyecciones 44 son ahusadas o redondeadas a lo largo de su periferia superior para posibilitar un acoplamiento en rampa con los rebordes 42 cuando el perforador 16 se está moviendo hacia una posición de perforación de la bolsa. Las proyecciones 44 son sustancialmente perpendiculares a la pared de la cubierta 12 a lo largo de su periferia inferior para suministrar un acoplamiento de aseguramiento con los rebordes 42 cuando el perforador 16 se ha movido o ajustado a presión a su posición de perforación de la bolsa.

[00138] Como se ve en las FIGS. 6 a 10, la cubierta 12 incluye una pluralidad de aletas con corte en forma de U 46. Las aletas con corte en forma de U 46 se pueden flexionar ligeramente con relación al resto de la cubierta. Las proyecciones 44 están localizadas sobre la superficie interior de las aletas 46. En la medida en que el perforador 60 se mueve con relación a la cubierta 12, las aletas 46 se flexionan ligeramente hacia fuera para posibilitarle a los rebordes de aseguramiento 42 moverse pasando las proyecciones 44 y eventualmente ajustando a presión entre y/o alrededor de las proyecciones 44. El acoplamiento entre los rebordes 42 y las proyecciones 44: (i) suministran retroalimentación táctil y/o audible al usuario indicando que el recipiente 100b está siendo perforado y (ii) terminan la remoción del perforador 16 del recipiente 100b después de que se perfora el recipiente.

[00139] Como se ve en las FIGS. 7, 9 y 10, un reborde de impulsión 48 se suministra sobre el vástago 36 por debajo de los rebordes de aseguramiento 42. Los miembros 50 se acoplan con bisagra en los primeros extremos a los brazos 22 de la cubierta 12. Los miembros 50 se extienden a través de las aberturas 52 definidas por la cubierta 12 y entran en contacto con la superficie superior del reborde de impulsión 48 en sus segundos extremos. Los brazos 22 a su vez se acoplan con bisagra en la parte superior del cuerpo de la cubierta 12.

[00140] Las FIGS. 9 y 10 ilustran el movimiento de perforado del montaje de perforación 10. Una vez que se remueve la lengüeta de seguridad 20, se aplica presión manual al exterior de los brazos 22. Como se ilustra por las flechas de la FIG. 9, la presión manual origina que los brazos 22 roten hacia el cuerpo de la cubierta 12. La rotación de los brazos 22 hace que cada miembro 50 rote hacia su respectivo brazo 22. La rotación de los miembros 50 hacen que el reborde de impulso 48 y el perforador 16 se muevan hacia abajo (hacia el recipiente 100b).

[00141] Como se ve en las FIGS. 9 y 10, cuando el perforador 16 está en la posición de perforante, los brazos 22 y los miembros 50 se colapsan sobre la cubierta 12 y en un alineamiento sustancial con el cuerpo de la cubierta. El perforador 16 se mueve completamente hacia abajo. Los rebordes 42 se aseguran entre/aproximadamente las proyecciones 44. También, los brazos 22 definen en sus extremos distantes aberturas de aseguramiento 54 que acoplan y ajustan a presión sobre las perillas 56 que se extienden desde la cubierta 12. La fricción o

acoplamiento de ajuste a presión de las aberturas 54 y las perillas 56 sirven además para mantener el montaje de perforación 10 en una posición asegurada una vez que el acoplamiento perforante y la conexión fluida se hacen con el recipiente 100b.

[00142] Un par de rebordes sellantes 58 se extienden desde el vástago 36, cerca de la punta biselada 34 y las costillas 38. Los rebordes sellantes 58 generan unas estrías en las cuales se asienta un sello de junta apropiado (no representado). El sello de junta ayuda a crear un sello líquido fuerte entre el perforador 16 y la válvula 30.

[00143] Como se ve en las FIGS. 6 a 9, el perforador 16 incluye o está unido inicialmente a una lengüeta de seguridad removible o a prueba de violación 20. Cuando la lengüeta de seguridad 20 está conectada al perforador 16, se evita que una persona rote los brazos 22 y los miembros 50 hacia el interior hacia la cubierta 12 y así de empujar al perforador 16 hacia abajo con respecto a la cubierta 12 del montaje de perforación 10.

[00144] La lengüeta de seguridad 20 incluye un anillo 24 que se extiende alrededor del reborde circular 26 del perforador 16. Como se discute con más detalle adelante en relación con la FIG. 11, el anillo 24 está conectado al reborde 26 por medio de una pluralidad de accesorios frangibles, tal como ocho accesorios. El diámetro del anillo 24 es mayor que el diámetro interior de la cubierta hueca 12, de tal forma que el perforador 16 puede no moverse dentro de la cubierta 12 antes de que el anillo 24 de la lengüeta de seguridad 20 se remueva del reborde 26. El diámetro del reborde 26 es más pequeño que el diámetro interior de la cubierta hueca 12, de tal forma que el reborde 26 del perforador 16 se puede mover dentro de la cubierta 12 después de que el anillo 24 de la lengüeta 20 se remueve del reborde 26.

[00145] El anillo 24 de la lengüeta de seguridad 20 está conectado también a una manija 28, que incluye protuberancias, perforaciones, proyecciones u otro tipo de aparatos que hacen la manija 28 intuitiva y fácil de agarrar y empujar. La manija 28 está ergonómicamente configurada para evitar el deslizamiento y suministrar un área de agarre mayor alejada del cuerpo de la cubierta 12. La manija 28 se puede ubicar sustancialmente vertical con respecto al montaje de

perforación 10, sustancialmente perpendicular o en cualquier ángulo deseado con respecto al montaje. El operador agarra la manija 28 y rasga el anillo 24 del perforador 16 al romper la pluralidad de, por ejemplo, ocho accesorios.

[00146] Como se ve en las FIGS. 11 y 12, el anillo 24 está conectado al reborde 26 por vía de una pluralidad de accesorios 60, por ejemplo, ocho accesorios. El número, tamaño y/o forma de los accesorios 60 se selecciona de tal forma que el desacoplamiento de cualquier accesorio particular es relativamente fácil, aunque una fuerza de resistencia a violación colectiva suministrada por la suma de los accesorios 60 es adecuadamente grande de tal forma que el anillo 24 de la lengüeta 20 no quede libre del reborde 26 del perforador 16 inadvertidamente.

[00147] En la modalidad ilustrada, los accesorios 60 tiene la forma de tetraedro, tal como un tetraedro esférico (es decir, todos los lados de las caras triangulares tienen la misma longitud). En la modalidad ilustrada, una de las caras de cada accesorio 60 es integral o unida al anillo 24, aunque un contacto sustancialmente tipo punto se hace con la punta opuesta del accesorio 60 y el reborde 26 del perforador 16. De esta manera, los accesorio 60 vienen libres con el anillo 24 de la lengüeta 20, dejando el borde del reborde 26 por lo menos relativamente limpio de tal forma que el reborde 26 del perforador 16 puede moverse suavemente a través de la cubierta. Se debe apreciar sin embargo que la cubierta 12, el anillo 24 y el reborde 26 podrían ser de un tamaño tal que una de las caras de cada accesorio 60 es integral o unida al reborde 26, aunque un contacto sustancialmente tipo punto se hace con la punta opuesta del accesorio 60 y el anillo 24 de la lengüeta 20.

[00148] Como se ve en la FIG. 12, la geometría y orientación de cada accesorio 12 ofrecen la resistencia al rasgado más débil en una dirección por lo menos sustancialmente perpendicular al plano del reborde 26 del perforador 16 (en una dirección por lo menos sustancialmente paralela con el vástago 36 del perforador 16 y se muestra mediante las flechas de fuerza  $f$ ,  $\Phi$  y  $F$ ). Por ejemplo, asumiendo que los ocho accesorios 60 son hechos de polipropileno, el contacto con la zona de contacto triangular curva de 0.6 mm de alto y 0.3 mm de ancho entre el accesorio 60 y el anillo 24 permite obtener una fuerza  $F$  de resistencia a rasgado colectiva (ocho veces la fuerza de resistencia a rasgado individual  $\Phi$ ) de

aproximadamente cuarenta a ochenta Newtons, mientras que cada fuerza de resistencia a rasgado  $f$  es alrededor de cinco a diez Newtons con una zona de contacto triangular curva de 0.3 mm de alto por 0.5 mm de ancho entre el accesorio 60 y el reborde 26. Empleando la configuración arriba mencionada, la fuerza de resistencia a rasgado  $f$  y la fuerza de resistencia a rasgado  $F$  pueden ser optimizadas.

[00149] Con el montaje de perforación 10 instalado en la válvula 30 y la lengüeta de seguridad 20 removida, los brazos 22 se pueden presionar hacia el interior para hacer que el perforador 16 se mueva y punce la válvula 30 del recipiente de solución 100b. El operador conecta un dispositivo tal como un equipo de administración con un conector de atracción al perforador 16 de una manera hermética a los fluidos al remover la tapa 18 y conectar el dispositivo por vía de roscas localizadas en la parte superior del perforador 16. Los fluidos fluyen desde el recipiente 100b, a través del vástago 36 del perforador 16, a través del equipo de administración, y a un paciente u otro recipiente. En una modalidad, los diferentes fluidos dentro del recipiente 100b son premezclados antes de que se haga la conexión de fluido anterior.

[00150] Se debe entender que varios cambios y modificaciones a las presentes modalidades descritas aquí serán evidentes para aquellos expertos en la técnica. Tales cambios y modificaciones se pueden hacer sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención y sin disminuir sus ventajas pretendidas. Por lo tanto se pretende que tales cambios y modificaciones sean cubiertos por las reivindicaciones finales.

## REIVINDICACIONES

1. Un puerto de acceso (10) que comprende:

Una cubierta (12),

Un perforador (16) localizado dentro de la cubierta (12), el perforador (16) incluye un extremo (34); y

Una lengüeta de seguridad (20) conectada al perforador (16), la lengüeta de seguridad (20) evita que el perforador perfora un recipiente con fluido médico (100b), la lengüeta de seguridad (20) es manualmente removible;

Uno o dos brazos (22) conectados de manera pivotante a la cubierta (12) y en comunicación con el perforador (16); y

Un miembro (50) acoplado a cada uno de los brazos

### **caracterizado porque**

cada miembro (50) se extiende a través de una abertura (52) definida por la cubierta (12) y contacta el perforador (16) de modo que cuando pivota, el brazo (22) mueve el perforador (16) con respecto a la cubierta (12).

2. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 1, en donde la cubierta (12) está unida a una válvula (30) sellada al recipiente de fluido médico (100b).
3. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 1, en donde el extremo del perforador (16) es un primer extremo (34) e incluye un segundo extremo (32) del perforador (16).
4. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 3, que incluye una tapa (18) colocada sobre el segundo extremo (32).
5. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 1, en donde la lengüeta de seguridad (20) incluye un anillo (24).

6. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 5, en donde el anillo (24) conecta el perforador (16) por vía de una pluralidad de accesorios frangibles (60).
7. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 6, en donde la geometría de por lo menos un accesorio (60) es un tetraedro esférico en donde una de las caras del tetraedro esférico es integral con, o unido al anillo (24).
8. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 5, que incluye un reborde (26) que se extiende desde el perforador (16), el anillo (24) conectado al reborde (26) por vía de una pluralidad de accesorios frangibles (60).
9. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 8, en donde la geometría de por lo menos un accesorio es un tetraedro esférico en donde una de las caras del tetraedro esférico es integral con, o unido al anillo (24).
10. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 8, en donde el reborde (26) es de un tamaño para ajustar a través de la cubierta (12) y el anillo (24) conectado al reborde (26) es de un tamaño para no ajustar a través de la cubierta (12).
11. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 5, en donde la lengüeta de seguridad (20) incluye una manija (28) conectada al anillo.
12. Un montaje de recipiente de fluido médico (100b) que comprende:  
  
Una película flexible que forma un recipiente hermético al fluido; y  
Un puerto de acceso (10) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
13. El montaje de la Reivindicación 12, que se suministra a un cliente de una manera desensamblada, en donde el puerto de acceso (10) está desconectado del recipiente.

14. El montaje de la Reivindicación 12, en donde el recipiente mantiene un fluido médico seleccionado del grupo que consiste de: dializado y solución salina.
15. El montaje de la Reivindicación 12, en donde por lo menos uno de los accesorios (60) tiene por lo menos una de las siguientes características: (i) tiene una forma triangular o una forma de tetraedro; (ii) se configura para estrecharse hacia una interfase frangible de punta de contacto; y/o (iii) suministra aproximadamente  $1/n$  de la fuerza de resistencia a la violación, siendo  $n$  el número de accesorios frangibles suministrados.
16. Un puerto de acceso (10) que comprende:  
Un perforador (16) que incluye un extremo perforante (34) y;  
Una cubierta (12) ubicada por fuera del perforador,

**caracterizado porque**

la cubierta (12) incluye un cuerpo y un par de brazos (22), dicho par de brazos: (i) conectados con bisagra al cuerpo y (ii) extendiéndose angularmente alejados del cuerpo hacia el extremo perforante (34) del perforador (16), e

incluye dos aberturas (52), a través de las cuales se extiende un miembro (50), cada miembro (50) tiene un primer extremo conectado con bisagra a uno de los brazos y un segundo extremo que contacta el perforador (16).

17. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 16, que incluye una lengüeta de seguridad (24) removiblemente unida a la cubierta (12).
18. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 16, en donde los miembros son cada uno configurados para hacer por lo menos uno de: (i) conectar a una parte media a uno de los brazos y/o (ii) contactar un reborde (48) que se extiende desde el perforador (16).

19. El puerto de acceso (10) de la Reivindicación 16, en donde el perforador y la cubierta suministran: (i) retroalimentación audible cuando el perforador se mueve con respecto a la cubierta; (ii) retroalimentación táctil cuando el perforador se mueve con respecto a la cubierta; y/o (iii) un acoplamiento asegurado después de que el perforador se ha movido a una posición perforante con respecto a la cubierta.

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO  
NIT : 800.176.089-2  
- / -



RECIBO DE CAJA

No. 12 - 0087691

Bogotá D.C., Agosto 27 de 2012 - 09:13:25

RECIBIDO DE : CAVELIER ABOGADOS

NI 860.041.367

RE

\*\*\* Soporte del Pago \*\*\*

| TIPO PAGO    | BANCO     | CUENTA | No. PAGO   | FECHA PAGO | VR. PAGO   |
|--------------|-----------|--------|------------|------------|------------|
| RECIBO DE CA | 999999999 | 75267  | 24/07/2012 |            | 5.000.00   |
| RECIBO DE CA | 999999999 | 81515  | 09/08/2012 |            | 20.000.00  |
| RECIBO DE CA | 999999999 | 83398  | 15/08/2012 |            | 245.000.00 |

\*\*\* Conceptos Pagados \*\*\*

| CANT. RENTISTICO          | CONCEPTO                                                     | Vr.UNDITARIO | Vr.CONCEPTO  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| 9 50005-01-01 SOLICITUDES | 1607 REIVINDICACION UNITARIA ADICIONAL<br>A LAS 10 INICIALES | 30.000.00    | 270.000.00   |
|                           |                                                              |              | \$270.000.00 |

SON: \*\*DOSCIENTOS SETENTA MIL PESOS MONEDA CORRIENTE\*\*

Responsable: \_\_\_\_\_

Recibo de Caja Aplicado al Expediente No. \_\_\_\_\_

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136829- -00008-0000

Fecha: 2012-08-28 16:45:39 Dep. 2020 DIR.NUEVASCR  
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI  
Act. 523 RESPUESTA Folios: 49

0000: 13936-847-006-4

Sede Centro: Carrera 13 No. 27 - 00 Pisos 3,4,5 y 10 Bogotá, D.C. - Colombia

Web: [www.sic.gov.co](http://www.sic.gov.co) e-mail: [info@sic.gov.co](mailto:info@sic.gov.co) Conmutador: (571) 5870000 Fax: (571) 5870284 Línea: 018000-910165 Call Center: (571) 6513240

Agosto 27 de 2012 - 09:19:50