



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136829- -00000-0000

Fecha: 2007-12-27 18:01:15 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTEIYII Eje: 378 FASENACIONALI
Act: 411 PRESENTACION Folios: 157

FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT

ENTRADA EN FASE NACIONAL 27 dic. 2007

SOLICITUD DE:

- 1

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

2

SOLICITANTE
(71)

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

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

Y

Hertistrasse 2,
8304 Wallisellen,
Suiza

Domicilio: Deerfield,
Illinois,
Estados Unidos de América

Y

Wallisellen,
Suiza

Respectivamente

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☐

C.E.

☐

NIT

☐

Otro

☐

Cual

Número

3

REPRESENTANTE
O APODERADO

Nombre: **EMILIO FERRERO**
Dirección: Carrera 4ª. No. 72-35
Teléfono: 347 36 11
Fax: 211 86 50
E-mail: clientes@cavelier.com
Domicilio: Bogotá, Colombia.

IDENTIFICACIÓN

C.C.

☒

C.E.

☐

NIT

☐

Otro

☐

Cual

Número

438.019

T.P

31.929

4

INVENTOR (ES)
(72)

1. **J. B. P. STANUS**
Chemin du Tour Saint Pierre No° 25,
7823 Gibecq,
Bélgica

2. **Eric, J. HENAUT**
Rue de la Samme N° 11,
7181 Arquennes,
Bélgica

5

PCT (86)

Solicitud Internacional No. PCT/US2006/019728 Fecha: 23 de mayo de 2006
Publicación Internacional No. WO 2006/130378 A1 Fecha: 7 de diciembre de 2006

6

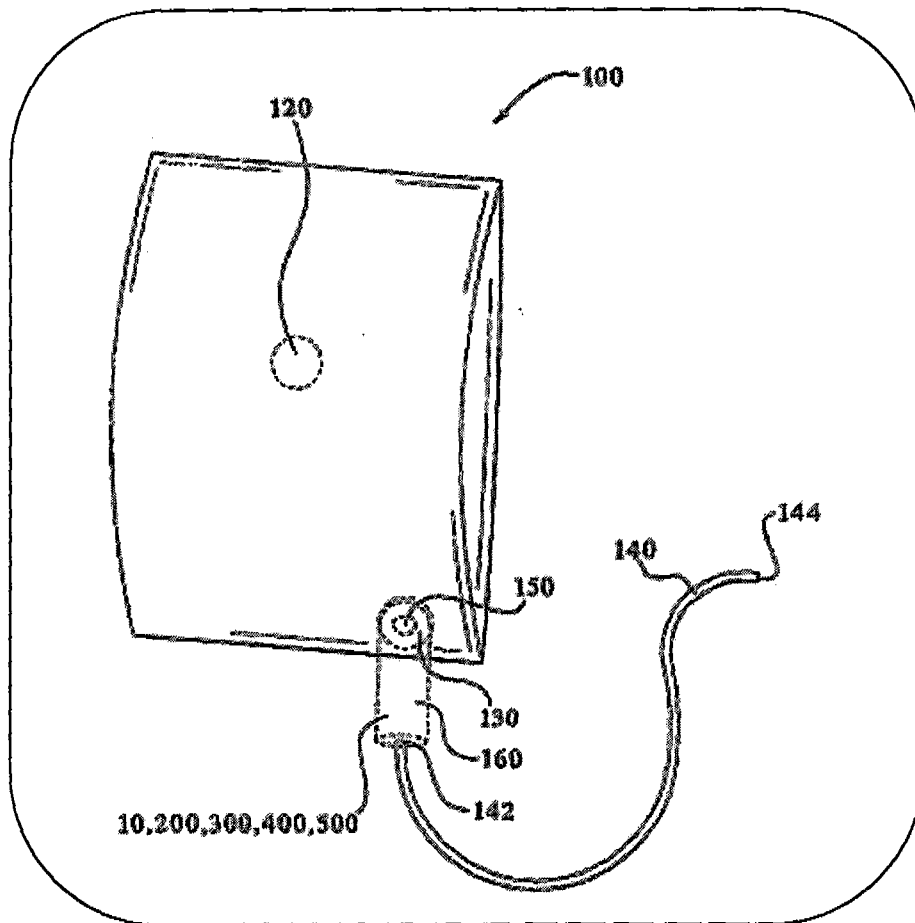
Título (54)

PUERTO DE ACCESO CON LENGÜETA DE SEGURIDAD Y RECIPIENTE PARA FLUIDO QUE EMPLEA EL MISMO

7 Clasificación Internacional (51) <u>A61J 001/005</u>			
8 Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen	(32) Fecha	(31) Número de Solicitud
	<u>US</u>	<u>27 de mayo de 2005</u>	<u>11/139,244</u>
9 Comprobante de pago No.: <u>07-104,469</u>		Fecha: <u>Diciembre 26 de 2007</u>	
10 Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 482.000.oo. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica. ☒ Poderes, si fuere el caso. ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante. ☐ Declaraciones. ☒ Copia de la solicitud internacional. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos) ☒ Traducción de la solicitud internacional al castellano. (Resumen, descripción, reivindicaciones, dibujos) ☐ Copia del examen preliminar efectuado por la IPEA. ☐ Traducción del examen preliminar efectuado por la IPEA. ☐ De ser el caso, copia del contrato de acceso. ☐ De ser el caso, documento que acredite la licencia o autorización de uso de conocimientos tradicionales de las comunidades indígenas. ☐ De ser el caso, certificado de depósito del material biológico. ☒ Arte final 12x12 ☐ De ser el caso, información sobre otras solicitudes de patente o títulos obtenidos en el extranjero por el mismo titular o su causante, relacionadas parcial o totalmente con la invención de esta solicitud. ☒ Otros: VER HOJA DE DOCUMENTOS ANEXOS			

11

FIGURA CARACTERÍSTICA



12

Solicito la concesión de la patente,

NOMBRE:

EMILIO FERRERO

FIRMA :

Emilio Ferrero

C.C. 438.019 de Usaquén T.P. 31.929

AHP

4
4**DOCUMENTOS ANEXOS**

1. ☒ Publicación Internacional WO 2006/130378 A1

Descripción:

Páginas 29 en el idioma original

Páginas 45 en español

Reivindicaciones: Número (s) 23

Figuras: Número (s) 12

2. ☒ **Forma PCT/ISA/210.** Informe de Búsqueda Internacional.

3. ☒ Extracto de publicación.

**NO SE REALIZARON MODIFICACIONES EN LA
FASE INTERNACIONAL**



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

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

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

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

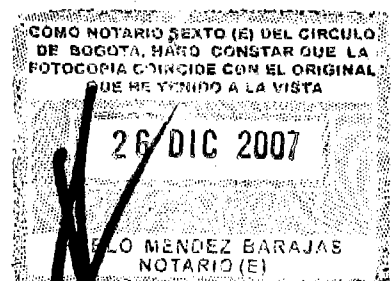
CERTIFICATE OF AUTHORITY

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

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

Linda Ianuzi Hess
LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK

113-208 12/89



77



Consulado General de Colombia

122 SOUTH MICHIGAN AVENUE, SUITE 1441
CHICAGO, ILLINOIS 60603

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

No. 1610, 93

Chicago, JUN 29 1993

El suscrito Cónsul General de Colombia, CERTIFICA que el señor

Jiinda Tamuzi Hess

ejercía legalmente, en la fecha allí expresada, las funciones de

Secretaria del Condado

y que la firma y sello que

en el documento aparecen como suyos son los que usa y acostumbra en sus actos

oficiales, de acuerdo con el registro que se lleva en este consulado.

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

PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE

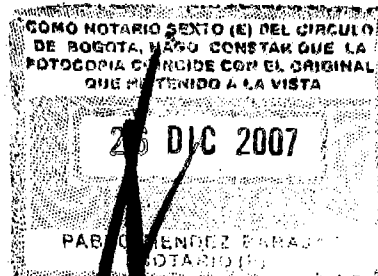
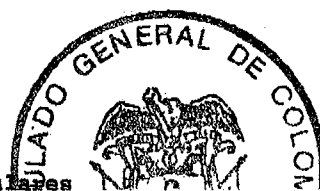
US\$ 6.00 (Seis dólares)

PAGADO DERECHOS CONSULARES

FONDO ROTATORIO

Maria Teresa Gonzalez
MARIA TERESA GONZALEZ

Encargada de Funciones Consulares



CERTIFICADO NOTARIAL (CORPORACION)

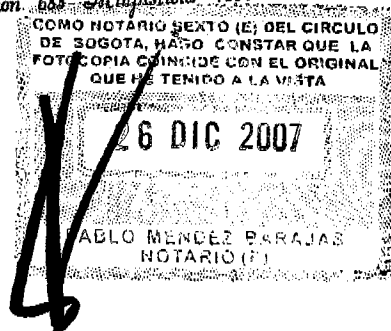
Estados Unidos de América
Condado de Lake
Estado de Illinois ss:
May 16 de junio de 1993
compareció A. Gerard Sieck a quien
conozco, quien, debidamente juramentado, declara
que él es SubSecretario
de BAXTER INTERNATIONAL INC.
la compañía, nombrada en el documento que ante
cede, una corporación organizada conforme a las
leyes del Estado de Delaware
domiciliada en la ciudad de Deerfield
Estado de Illinois, E.E.U.U. y
legalmente constituida para un período de dura
ción que aún no ha terminado, que el declarante
está autorizado por dicha compañía para conferir
este poder y que el sello estampado por él al pie de
al poder, en nombre y en representación de la ex
presada compañía, es el sello social de ella.
El suscrito Notario ha visto los estatutos de incor
poración firmados en Deerfield
Estado de Illinois con fecha
oct. 19/31 y certifica que de conformidad con
la legislación de dicho Estado la anterior declara
ción juramentada es prueba suficiente de que los
hechos sobre que ella versa son ciertos o verdade
ros, de lo cual da fe.
Notary Public (Notario Público)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America
State of ILLINOIS ss:
County of LAKE
On this 16th day of June, 1993
personally came A. GERARD SIECK
known to me, who being by me duly sworn did de
pose and say that he is the ASSISTANT SECRETARY
of BAXTER INTERNATIONAL INC.
the Company named within, a Corporation orga
nized under the laws of the State of DELAWARE
domiciled at the City of DEERFIELD
State of ILLINOIS
of USA and legally constituted for a period of te
nure not yet expired, that the deponent is authori
zed by said Company to confer this Power of
Attorney, and that the seal affixed hereunto by the
deponent in the name and on behalf of said Cor
poration is the Corporate seal thereof.
The undersigned Notary Public has seen the Ar
ticles of Incorporation of said Corporation executed
at DEERFIELD State of ILLINOIS
under date of OCT. 19, 1931 and hereby certifies
that under the laws of said State the foregoing ack
nowledgment is a sufficient proof that the facts
therein contained are true, which the attests.
Mary H. Cross
MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC



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



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

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

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

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

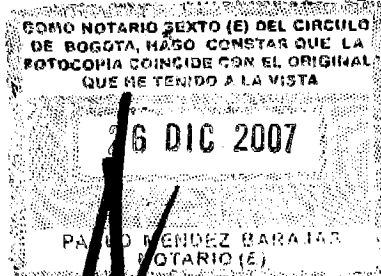
(Firmado), **Mary H. Cross, Notario Público**

(Sello Notarial en tinta que dice): "SELLO OFICIAL"

Cross, Notario Público, Estado de Illinois Mi Comisión Expira 6/26/94

CERTIFICACION

LINDA IANUZI HESS



ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

18 NORTH COUNTY STREET

WAUKEGAN, ILLINOIS 60085

Servicios Generales 708/360-3610 * Elecciones 708/360-6628 *
Prórrogas y Redenciones de Impuestos 708/360-6657

ESTADO DE ILLINOIS)

) SS

CONDADO DE LAKE)

CERIFICADO DE AUTORIDAD

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

(Firmado): LINDA IANUZI HESS

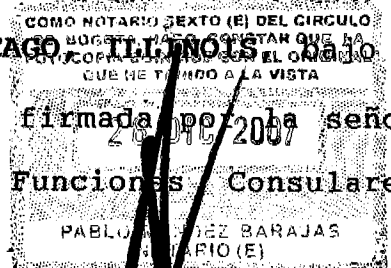
ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

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

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

(Impreso): 113-208 12/89

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



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

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

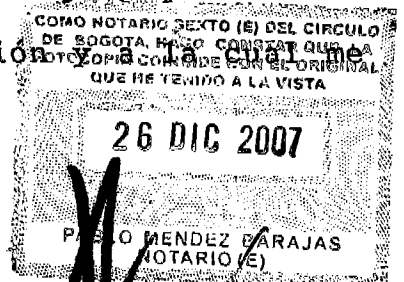
Legalización de la firma que antecede hecha por el MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES DE COLOMBIA bajo el No. 481652 de fecha 5 de agosto de 1993, firmada por el señor Nelson Sánchez Torres, Jefe Legalizaciones.

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

Bogotá, agosto 9 de 1993

COLO 5873-702-001-4

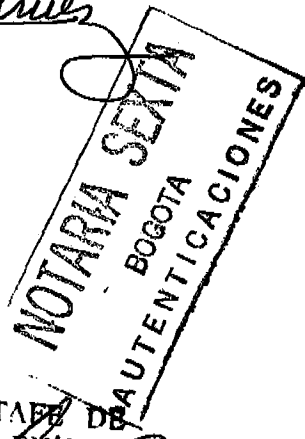
BRM-27



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

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

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, HACGO CONSTAR QUE LA FIRMA PUESTA EN ESTE DOCUMENTO POR *Bernarda R. de Martínez* coincide con la registrada en esta Notaría, SANTAFÉ DE BOGOTÁ D. C.



10 AGO. 1993

12
12

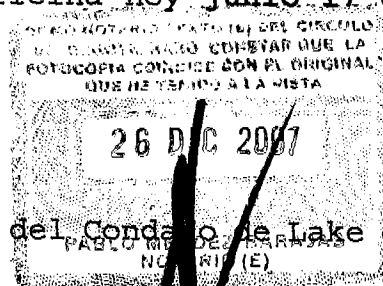
TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

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

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

PARA QUE AHORA SE LEA ASÍ:

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



13
13

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

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

COLO WPCL 5873-702-001-4

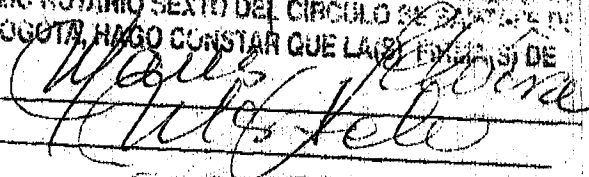
MAR.13/00

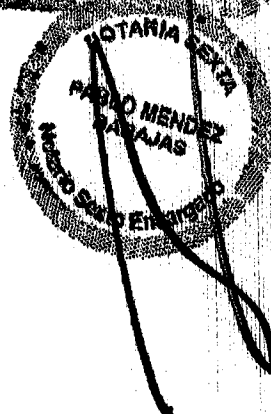
Maria E. Martelo
TRADUCCION No. 08.03/00
MARIA ELVIRA MARTELO
Traductora e Interprete Oficial
Inglés - Español - Inglés
Res. No. 2879 Min. Justicia

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO
A FIRMAR APARECE EN EL
COMENDADO DE SEMPERA
INDICADAS

COPIA DEL CIRCULO
HE DE CONSTAR QUE LA
PUTACION COINCIDE CON EL ORIGINAL
QUE HE TENIDO A LA VISTA
26 DIC 2007
PABLO MENDEZ REJAS
NOTARIO

SE APODE
LEGISLACION DEL NITIO
2000 MAR 14 04:58
CARTERA DE LEGALIZACIONES
CARTERA DE LEGALIZACIONES

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

 COINCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
 EL (ELLOS) EN ESTA NOTARIA
 SANTAFE DE BOGOTA, **14 MAR 2007**



CLEROS
 330

COMO NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO
 DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
 FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL
 QUE HE TENIDO A LA VISTA
26 DIC 2007
 PABLO MENDEZ BARAJAS
 NOTARIO (E)

2007 IN Y 11 20

14
14

TELEFAX (57) (1) 2358850

TELEX: 45479 CAVE CO
(23) 740 2375 CAVE UC

CAVELIER

ABOGADOS

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

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE

TELEFONO (57) (1) 2120100

CABLES: CAVELEYES

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

Poderdante: BAXTER INTERNATIONAL INC.

Poder conferido el: 16-06-93

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

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

Señor Jefe,

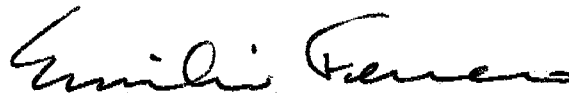


GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:

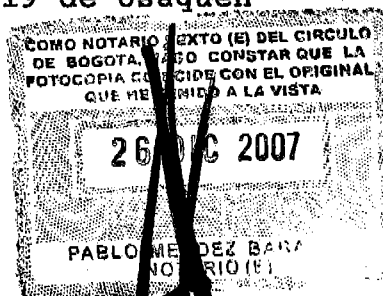


EMILIO FERRERO

T.P.A. No. 31.929

C.C. No. 438.019 de Usaquén

2e-780-2



NOTARIA SEXTA DE BOGOTÁ

RECONOCIMIENTO Y PRESENTACION PERSONAL

07 ABR 1994

Notario D. E. ...
CALLE DE LA ESPERANZA,
NOTARIA SEXTA DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ,

concurrieron personalmente,

Emilio Fari...

Emilio Fari...

que exhibieron la(s) C.C. 458019

y la(s) Cédula(s) Militar(es) 287.7927

domiciliado(s) en ... y ... las la(s) firma(s) que aparecen en el presente documento son la(s) suya(s) y que el contenido del mismo es cierto.
En constancia se firma esta diligencia.

NOTARIA SEXTA
BOGOTÁ
AUTENTICACIONES

Emilio Fari...



COMO NOTARIO SEXTO (N) DEL CÍRCULO DE BOGOTÁ, HAGO CONSTAR QUE LA COPIA CONCIERDE CON EL ORIGINAL QUE ME FUE PRESENTADO A LA FECHA
26 DIC 2007
BLD MENDEZ GARZAS
NOTARIO (E)

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4a N° 72-35

BOGOTÁ, B - COLOMBIA

192

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

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

REPRESENTACION, RATIFICACION Y PODER

REPRESENTATION, RATIFICATION AND POWER-OF-ATTORNEY

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

BAXTER HEALTHCARE S.A.

domiciliado (s) en/of Hertistrasse 2,

CH-8304 Wallisellen, SUIZA

por el presente ratificamos la solicitud de patente que se tramita en el expediente N° 06.127.737

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

en Bogotá, Colombia
el _____

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

hereby ratify the patent application under File N° 06.127.737

filed without a Power of Attorney by Emilio FERRERO
before "División de Nuevas Creaciones"

in Bogotá, Colombia
on December 20, 2006.

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

© CAVELIER ABOGADOS

WPPODE01-192 (MINUTA 12.1.1.2.10.r)



16

cesare la ausencia o impedimento del representante principal, su primero o segundo suplentes, en su caso, podrán ejercer la representación, en su orden, uno u otros según el caso, asumiéndola por el solo hecho de ejercerla, cesando en ese momento el ejercicio de la representación por el primero, segundo o tercer suplente en su caso.

Además, confiero (conferimos) poder a los abogados arriba nombrados, para obtener la protección de mi (nuestra) propiedad industrial y contra la competencia desleal, a cuyo efecto autorizo (amos) a los dichos apoderados para que me (nos) representen ante cualesquiera entidades o personas, ejerzan o no jurisdicción, especialmente ante las del orden administrativo, contencioso-administrativo y judicial, así como los tribunales de arbitramento, en todo lo concerniente a los siguientes asuntos: a) Obtención de patentes de invención, modelos de utilidad y diseños industriales; el registro de marcas de fábrica, colectivas, defensivas, de servicio, lemas comerciales, nombres comerciales, enseñas, nombres de dominio, variedades vegetales y denominaciones de origen; su renovación, traspaso, cambio de nombre o domicilio, cancelación voluntaria; y el registro de licencias de uso de esos derechos; b) Las acciones de competencia desleal, protección del consumidor, oposiciones u observaciones, cancelación administrativa o judicial, nulidad, medidas cautelares, concesión de licencias, la tutela, la protección de secretos industriales, y en general los juicios civiles, penales, administrativos o contencioso-administrativos relacionados con estos derechos; acciones y procesos que promovamos o se nos promuevan. Y para que en todos los asuntos arriba determinados, puedan sustituir este mandato, transigir, conciliar, admitir los hechos del proceso, desistir, cancelar, recibir, renunciar, y ratificar los actos de agentes oficiosos.

When the absence or impediment of the principal representative, or of the first or second alternate in their turn ceases, the representation can be taken again in their sequence, by the principal, the first or second alternate depending on case, and the mere fact or its exercise will suffice. The exercise of the representation by the first, second or third alternates in their turn shall end at such time.

In addition, we grant a Power of Attorney in favor of the above-named attorneys-at-law so that they may obtain the protection of my (our) industrial property and against the unfair competition, for which purpose I (we) authorize the said attorneys to represent me (us) before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, as well as before Arbitration Court, in all matters concerning the following: a) Obtainment of patents, utility models and industrial designs; the registration of trademarks, collective, defensive and service marks, slogans, commercial names, trade emblems, domain names, vegetal varieties and denominations of origin; its renewal, assignment, change of name or domicile, voluntary cancellation; and the registration of licenses of use of the above rights; b) Actions of unfair competition, protection to the consumer, oppositions or observations, administrative or Court cancellation, nullity, infringement, granting of licenses, the action for writ mandamus, the protection of trade secrets, and in general the civil, penal, and administrative suits relating to those rights; actions and suits instituted by me (us) or against me (us). And that in all the above matters they may substitute this Power of Attorney, compromise, conciliate, admit the facts of the case, desist, cancel, receive, resign, and ratify acts done by representatives without a power of attorney.

Dado y firmado hoy/Given and signed this 7-02-07

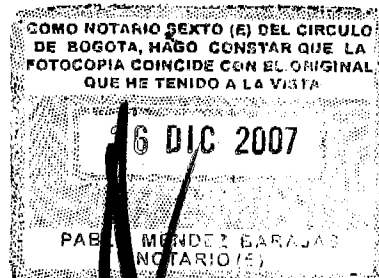
en/in Enrich. Suiza

por/by R. Binggeli

Firma

Ignacio Martínez de Lecea
Corporate Counsel

R. Binggeli
Director of Tax, Europe
Baxter Healthcare SA



17
17

Official Certification

Seen for authentication of the signatures in front, affixed by

- Rebecca Elaine Binggeli-Wacaser, born 1st of November 1969, citizen of the United States of America, residing at Bälstrasse 43, 8194 Hüntwangen, who is personally known to us,
- Ignacio Martinez de Lecea, born 19th February 1971, citizen of Spain, residing at Brandschenkestrasse 72, 8002 Zurich,

who, according to our electronic data recall of today (state of data: 8th February, 2007, are entered in the Commercial Register with the right to sign jointly by two for the

Baxter Healthcare SA, having its registered domicile in Wallisellen, Switzerland.

The signatures have been acknowledged in our presence by the authorized agent, Miss Martina Salomo, who is personally known to us.

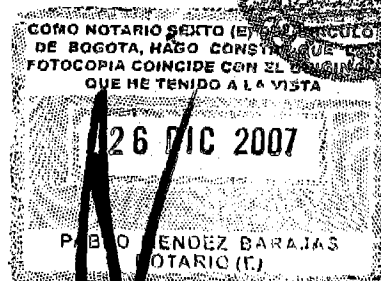
Wallisellen, 8th February, 2007



NOTARIAT WALLISELLEN

Roland Furrer, Deputy Notary
public

Begl.-Nr. 165/6
CHF 50.--



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1981)

1. País: Confederación Suiza, Cantón de Zurich
Confederação Suíça, Cantão de Zurique
El presente documento público / Este documento público

2. Ha sido firmado por
foi assinado por

3. Actuando en calidad de
na sua qualidade de

4. Se halla sellado/timbrado con/está provisto do selo/carimbo do (da)
.....

Certificado

5. En/em 8090 Zurich/Zurique 6. El/no día 9. Feb. 2007

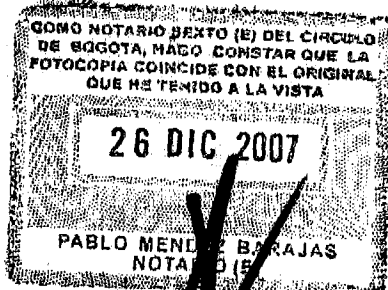
7. Por la Cancillería de Estado del Cantón de Zurich
pela Chancelaria do Estado do Cantão de Zurique

8. Con el número/sob o No. 3170/2007

Sello/timbre/selo/carimbo

10. Firma/Assinatura

I. Schärer



18
18

TRADUCCIÓN OFICIAL 082/2007 DE UN DOCUMENTO ESCRITO EN INGLÉS Y EN ESPAÑOL DE ACUERDO CON EL CUAL **BAXTER HEALTHCARE S.A.**, EMPRESA DOMICILIADA EN HERTISTRASSE 2, CH-8304 WALLISELLEN, SUIZA RATIFICA LA SOLICITUD DE PATENTE QUE SE TRAMITA EN EL EXPEDIENTE No. 06.127.737, PRESENTADA POR EMILIO FERRERO COMO AGENTE OFICIOSO ANTE LA DIVISIÓN DE NUEVAS CREACIONES EN BOGOTÁ, COLOMBIA Y OTORGA PODER A EMILIO FERRERO, TPA 31929, GONZALO PERDOMO, TPA 831; LUZ CLEMENCIA DE PAEZ, TPA 23555 Y A GERMÁN CAVELIER, TPA 832.

EXPEDIDO Y FIRMADO HOY 7 DE FEBRERO DE 2007 EN ZURICH, SUIZA POR IGNACIO MARTÍNEZ DELECEA ABOGADO SOCIETARIO Y POR R. BINGGELI, DIRECTOR DE IMPUESTOS, EUROPA, BAXTER HEALTHCARE S.A.

CERTIFICACIÓN OFICIAL

Visto para la autenticación de las firmas en el anverso, fijadas por

REBECCA ELAINE BINGGELI-WACASER, nacida el primero de noviembre de 1969, ciudadana de los Estados Unidos de América, residente en Bälstrasse 43, 8194 Hüntwangen, a quien conozco personalmente

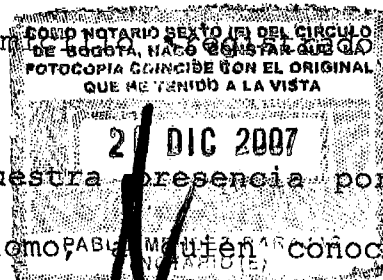
IGNACIO MARTÍNEZ DE LECEA, nacido el 19 de febrero de 1971, ciudadano español, residente en Brandschenkestrasse 72, 8002 Zurich

Quienes, de acuerdo con la consulta electrónica de datos de hoy (8 de febrero de 2007) se encuentran registrados en el registro comercial y tienen el derecho a firmar conjuntamente a nombre de Baxter Healthcare SA, que tiene domicilio en Wallisellen, Suiza.

Sus firmas han sido reconocidas en nuestra presencia por la agente autorizada, señorita Martina Salomo, a quien conocemos personalmente.

Wallisellen, 8 de febrero de 2007.

Firmado: RONALD FURRER, notario público suplente



NO ASUME
RESPONSABILIDAD
DEL TEXTO

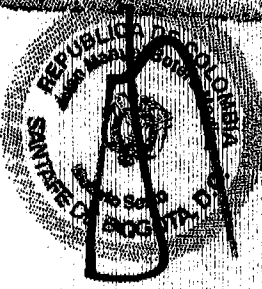
2001 APR 11 P 12:44

ucos
JEFE DE LEGALIZACIONES
' BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES
EXTERIORES

84015b
Edmundo Ceballos
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPEÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTAFE DE
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE
Edmundo Ceballos
CONCIDE(N) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (OS) EN ESTA NOTARIA
SANTAFE DE BOGOTA
11 ABR 2007



COMO NOTARIO SEXTO (E) DEL CIRCULO
DE BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA
FOTOCOPIA CONCORDA CON EL ORIGINAL
QUE ME FUEIDO A LA VISTA
26 DIC 2007
[Signature]
PABLO MENDEZ BARRAJAS
NOTARIO (E)

(12) INTERNATIONAL APPLICATION PUBLISHED UNDER THE PATENT COOPERATION TREATY (PCT)

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
7 December 2006 (07.12.2006)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2006/130378 A1

(51) International Patent Classification:
A61J 1/05 (2006.01) F16L 37/098 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2006/019728

(22) International Filing Date: 23 May 2006 (23.05.2006)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/139,244 27 May 2005 (27.05.2005) US

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

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): STANUS, J., B., P. [BE/BE]; Chemin du Tour Saint Pierre N° 25, B-7823 Gibecq (BE). HENAUT, Eric, J. [BE/BE]; Rue de la Samme N° 11, B-7181 Arquennes (BE).

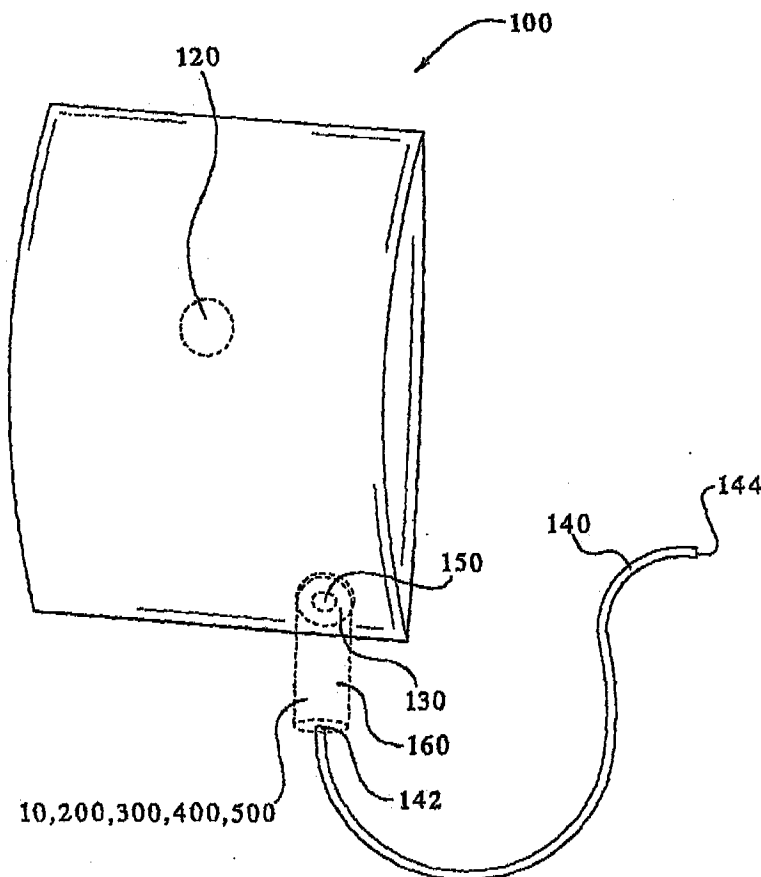
(74) Agents: FINKELSTEIN, Ira, D. et al.; Baxter International Inc., One Baxter Parkway, Deerfield, IL 60015 (US).

(81) Designated States (unless otherwise indicated, for every kind of national protection available): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KM, KN, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, LY, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NG, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SM, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

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

[Continued on next page]

(54) Title: ACCESS PORT WITH SAFETY TAB AND FLUID CONTAINER EMPLOYING SAME



(57) Abstract: An access port for a medical fluid container is provided and in one embodiment includes: (i) a shell; (ii) a perforator located within the shell, the perforator including an end configured to pierce a medical fluid container; and (iii) a safety tab connected to the perforator, the safety tab initially preventing the perforator from piercing the medical fluid container, the safety tab manually removable to enable the perforator to pierce the medical fluid container. The shell can include a pair of hingedly moving arms and members connected hingedly to the arms, the members operable to push the perforator towards the medical fluid container when the arms are pushed. The safety tab can include a plurality of frangible fixtures, the fixtures collectively providing a suitably high tamper resistance force, the fixtures individually providing a suitably low tab removal force.

WO 2006/130378 A1

SPECIFICATION**TITLE OF THE INVENTION**

**"ACCESS PORT WITH SAFETY TAB AND FLUID CONTAINER
EMPLOYING SAME"**

PRIORITY CLAIM

[0001] This application claims priority to and the benefit as a continuation-in-part of U.S. Patent Application No. 10/277,432, filed October 22, 2002, entitled "Formed, Filled, Sealed Solution Container, Port And Method For Establishing Flow Between The Container And An Administration Set."

BACKGROUND OF THE INVENTION

[0002] The present invention generally relates to a container, an access port and a method for establishing flow between the container and an administration set. The access port may establish flow of fluid from the container into an appropriate administration set. More specifically, a valve or base that seals to a container is provided. A perforator or plunger in the valve punctures the container and provides access to the solution in the container.

[0003] Containers for the administration of medical solutions are well known. Typically, the containers are made from flexible film that is folded and sealed together along peripheral side edges. Further, the containers typically have an inlet and an outlet. The containers further typically have a device for piercing the outlet and establishing a fluid communication between the device and the solution inside the container. The solution may then be exhausted from the device to an administrative set and/or patient.

[0004] Maintaining the sterility of the medical solution to be administered to the patient is extremely important. However, handling of the medical solution container may create risks of contamination. The risk of contamination may increase in emergency situations where quick manipulation on the various components may introduce bacteria or other pathogens into the container. For example, a user may inadvertently touch and/or contaminate a sterile end surface of an inlet or an outlet. The contamination may then be transferred to the contents of the container.

[0005] Further, containers for the administration of medical solutions are typically flexible. Accordingly, making a sterile connection to the flexible container for withdrawing the contents in a sterile manner may be difficult. For example, U.S. Pat. No. Re. 29,656 to Chittenden et al. discloses an additive transfer unit having a tubular member that seals to a solution container. The unit includes a needle that punctures a stopper of the solution container. Obtain a liquid-tight and leakproof connection through the flexible container using traditional medical connectors such as, for example, needles or piercing pins is difficult.

[0006] Further, administration ports are securely bonded to the flexible container. However, the administrative ports of known flexible solution containers are often the weakest part of the container. Accordingly, certain medical solutions which are sensitive to oxygen and/or other penetrating gases may be compromised. Further, pre-formed administration ports constitute potential sites of leakage and are potential points of contaminant ingress.

[0007] Other means for establishing a fluid connection between the container and an administration set are also known. Generally, known access ports require a two-handed operated access port and do not produce audible or visible notification when the access port is fully engaged. Further, many of the known access ports do not substantially protect against touch and air-borne contaminants.

[0008] A need, therefore, exists for a formed, filled, sealed solution container with an access port and a method for establishing flow between the container and an administration set. Accordingly, a medical solution container having an improved inlet and outlet port to reduce the likelihood of contamination during storage and/or use is needed. Further, a medical solution container and access port with improved ease of handling is needed. Further still, a solution container and an access port with a liquid tight seal to avoid leaking, minimize touch and/or airborne contamination and minimize permeation of oxygen and/or other gases are needed.

SUMMARY OF THE INVENTION

[0009] The present invention provides a formed, filled, sealed solution container with an access port and a method for establishing a fluid connection between the container and an administrative set. More specifically, the port is sealed to the container and has means to puncture said container. The fluid in the container is

removed from the container through the port to an administrative line. The administrative line further carries the fluid to an administrative set.

[0010] The port may have a valve and a perforator. The valve may include a peripheral sealing flange or ring that may allow for sealing to the container. The valve may define a cylindrical opening that may receive and slidably couple to a perforator or plunger. The cylindrical opening may guide the perforator or plunger to puncture the container and open access to the solution contained therein. The perforator or plunger may have a hollow shaft that includes a tri-slope bevel on the end facing the film of the container. The tri-slope bevel of the perforator or plunger punctures and tears a stretched film of the container below the sealing flange of the valve.

[0011] The present invention may provide single-handed operation and may provide audible and visible notification when the tri-slope bevel has punctured the film to allow solution flow. Further, the present invention may fully shroud the fluid generation path to exclude touch and air-borne contamination. The present invention may further reduce the amount of force needed to penetrate the film of the container. Further, the perforator or plunger of the present invention may not be removed from the fluid engagement position, after engagement is achieved.

[0012] In one preferred embodiment an access port that enables access to containers holding a solution, such as a plastic bag that holds a sterile medical fluid is provided. The container can be constructed in a form, fill and seal operation and can be constructed for example from a Clearflex™ material. The containers can include, for example, peritoneal dialysis solution or other solution used in a continuous renal replacement therapy ("CRRT"). The access port establishes the flow of fluid from the containers into a corresponding administration set for example.

[0013] The access port includes: (i) a perforation assembly and (ii) a valve. The valve is sealed to the container. The valve can include a peripheral sealing flange or ring that allows it to be, e.g., sonically, sealed to the container film. The valve receives and slidably couples to the perforation assembly. The perforation assembly includes a perforator and a shell. The perforator moves within the shell of the perforation assembly to puncture the container and open access to the solution contained therein.

[0014] The perforator is a hollow shaft that includes a sloped bevel on the end facing the container. The sloped bevel of the perforator punctures and tears the wall of the container contained within the valve.

[0015] The access port allows for one-handed operation and provides audible and visible notification when the sloped bevel has punctured the container to allow solution flow. The access port shrouds the fluid generation path fully to exclude touch and air-borne contamination. The access port reduces the amount of force needed to penetrate the container and precludes removal of the perforator from a fluid engagement position once engagement is achieved.

[0016] The access port operates with a medical fluid container, which contains a valve sealed to a wall of the container. The access port includes a shell. The shell fastens onto the valve of the container. In particular, the shell includes a bottom portion that snap-fits over the valve sealed to the solution container.

[0017] The shell 12 encloses a perforator. The Perforator extends out of the top of the shell and includes a threaded end, which is protected initially by a threaded cap. The perforator also includes a removable safety or tamper proof tab. When the tab is connected to the perforator, the operator is precluded from pressing rotatable arms of the shell inward, which action pushes the perforator downward with respect to the shell of the access port. With the access port installed in the valve and the safety tab removed, the arms can be pressed inwardly to cause the perforator to move and puncture the valve of the solution container. The operator can then connect a device such as an administration set with lure connector to the perforator in a fluid-tight manner by removing the cap and connecting the device via threads located at the top of the perforator.

[0018] The safety tab includes a ring that extends around a circular flange, which projects radially outwardly from a hollow shaft of the perforator. The ring is connected to the flange at a multitude of, e.g., eight, frangible points. The ring of the safety tab is connected also to a handle. The operator grabs the handle and tears the ring from the circular flange by rupturing the eight points or fixtures. The diameter of the flange is smaller than the inner diameter of the hollow shell, so that the flange and associated perforator can move within the shell after the ring and the handle are removed from the flange.

25
25

[0019] To the above-described ends, in one embodiment a container is provided. The container has a film, a port and a tab. The film is folded to define sides and the sides are sealed to define an interior. The port defines an outlet through which fluid communication with the interior is established. The tab is attached to the port and the tab identifies establishment of fluid communication with the interior.

[0020] In this first embodiment, the tab of the container can be detached from the port after fluid communication is established. The container can have a perforator attached to the port, wherein the tab is attached to the perforator and attached to the port, and further wherein the tab is detached from the perforator after the fluid communication is established. The container can further have a shell having a first part attached to a second part defining the tab, wherein detachment of the first part from the second part identifies establishment of the fluid communication. The container still further can have a cock attached to the port wherein the tab is attached to the cock, and further wherein the tab is removed from the cock before the fluid communication is established. Identification of the establishment of fluid communication by the tab can produce an audible notification. Moreover, the container can further have a line having a first end and a second end wherein the first end is attached to the port.

[0021] In a second embodiment, a port for establishing fluid flow from a container to an administration set is provided. The port has a valve with a housing defining an interior, a shoulder on the housing, a cock, a catch, and a plunger. The cock is attachable to the valve and axially guided by the shoulder of the housing. The catch on the valve locks the cock and locking of the cock produces a sound. The plunger has a hollow shaft and a tip. The plunger is in the interior of the valve and rotation of the cock forces the plunger to protrude from the interior of the valve and forces the tip to penetrate the container. The tip of the plunger is locked in the container after the cock is locked.

[0022] In this second embodiment, the port can have a gasket on the plunger and/or a removable tab on the cock, wherein the tab impedes rotation of the cock. The port can further have a knob associated with the plunger, wherein the knob guides the plunger in the valve, and further wherein the knob prevents rotation of the plunger.

28
26

The port can further have a peripheral foot section integrally formed with the valve wherein the peripheral foot section is sealed to the container.

[0023] In a third embodiment, a method for establishing flow between a container and an administration set is provided. The method includes: (i) providing a port having a valve, cock and plunger wherein the valve has an interior for housing the cock and the plunger; (ii) attaching the port to the container; (iii) sealing the valve of the port to the container; (iv) rotating the cock so that the cock applies a force on the plunger; (v) piercing the container with the plunger; (vi) locking the cock and the plunger in a position; and (vii) producing an audible notification upon locking the cock and the plunger in the position.

[0024] In this third embodiment, the method can further include: (viii) providing a gasket wherein a seal between the plunger and the valve is maintained with the gasket; (ix) providing a tab on the cock; (x) removing the tab from the cock; (xi) providing a line attachable to the cock; (xii) embedding the plunger into the container; and/or (xiii) locking the cock into the valve.

[0025] In a forth embodiment, a port for establishing fluid flow from a container to an administration set is provided. The port has a valve having a shafts a perforator having an arm wherein the perforator is axially guided by the shaft of the valve, a cantilever beam protruding from the valve and a shell. The cantilever beam prevents the perforator from exiting the valve. The shell has a first part attached to a second part. The shell engages the valve and forces the perforator to pierce the container and the first part of the shell detaches from the second part of the shell after the perforator pierces the container.

[0026] In this fourth embodiment, the port can further include: (i) a gasket on the perforator, wherein the gasket provides a seal between the perforator and the valve; (ii) a finger pad on the first part of the shell; (iii) slots on the valve to receive the arm of the perforator; (iv) a flange on the perforator to guide the perforator in the shaft of the valve; (v) a protrusion on the valve wherein the protrusion mates with the shell; and/or (vi) a wing on the shell wherein the shell is manipulated by applying force to the wing.

[0027] In a fifth embodiment, a method for establishing flow between a container with a port and an administration set is provided. The method includes: (i)

providing a valve, a perforator and a shell, wherein the valve has an interior and the perforator is in the interior of the valve, and further wherein the perforator protrudes from the valve; (ii) sealing the valve to the container; (iii) attaching the shell to the valve; (iv) forcing the perforator to pierce the container by rotation of the shell; (v) piercing the bag with the perforator; (vi) locking the perforator in a position; and (vii) maintaining a seal between the perforator and the valve.

[0028] In this fifth embodiment the method can further include: (viii) rotating the shell, wherein rotation of the shell produces an axial stroke of the perforator; (ix) embedding the perforator into the container; and/or (x) locking the perforator into the valve.

[0029] In a sixth embodiment, a port for establishing fluid flow from a container is provided. The port has a valve having a shaft, a perforator in the shaft of the valve, a beam on the perforator, and a latch on the valve. The valve seals to the container. The beam has a catch and the latch on the valve mates with the catch of the beam. The mating of the latch and the catch locks the perforator.

[0030] In this sixth embodiment, the mating of the latch and the catch can produce a sound and the perforator can be hollow. Also, the port can further include a line attached to the shaft of the valve and/or an arm on the beam for locking the perforator in the valve.

[0031] In a seventh embodiment, a method for establishing fluid flow between a container and an administration set is provided. The method includes: (i) providing a port having a gasket, a valve and a perforator, wherein the valve has an interior, and further wherein the perforator is in the interior of the valve; (ii) sealing the valve of the port to the container; (iii) applying pressure to the perforator and forcing the perforator to pierce the container; (iv) locking the perforator and the valve in an activated position; and (v) maintaining a seal between the perforator and the valve with the gasket.

[0032] This method can further include: (vi) breaking the seal between the valve and the container; (vii) attaching a line to the valve; and/or (viii) locking the perforator in the valve so that rotation of the perforator is prevented.

[0033] In an eighth embodiment, a port for establishing fluid flow from a container to an administration set is provided. The port has a valve defining a shaft, a

perforator in the shaft of the valve, a first wing and a second wing, a latch on the first wing and a catch on the second wing. The valve is sealed to the container and the latch locks to the catch. The first wing and the second wing are diametrically opposed and attached to the valve. Further, the first wing and the second wing contact the perforator wherein rotation of the first wing and the second wing forces the perforator to move toward the container.

[0034] In this eighth embodiment, locking of the latch and the catch can produce an audible notification. The port can further include a slot on the valve wherein the slot has a lock for locking the perforator.

[0035] In a ninth embodiment, a method for establishing flow between a container with a port and an administration set includes: (i) providing a valve having a shaft, wherein the valve is sealed to the container; (ii) providing a perforator in the shaft of the valve; (iii) rotating a first wing and a second wing toward each other, wherein the first wing and the second wing are diametrically opposed and attached to the valve, and further wherein the first wing and the second wing contact the perforator; (iv) piercing the container with the perforator; and (v) locking the first wing and the second wing. The method can further include locking the perforator to the valve.

[0036] In a tenth embodiment, an access port is provided and includes: (i) a shell; (ii) a perforator located within the shell, the perforator including an end configured to pierce a medical fluid container; and (iii) a safety tab connected to the perforator, the safety tab preventing the perforator from piercing the medical fluid container, the safety tab manually removable to enable the perforator to pierce the medical fluid container.

[0037] In this tenth embodiment: (i) the shell can include a portion configured to attach to a valve sealed to the fluid container; (ii) if the end of the perforator is a first end, the perforator can include a second end configured to connect to a fluid carrying tube; (iii) a protective cap can be placed on the second end; and (iv) wherein at least one arm can be connected pivotally to the shell, the arm contacting the perforator, so that when pivoted the arm moves the perforator with respect to the shell.

[0038] Also in this tenth embodiment, the safety tab can include a ring that initially prevents the perforator from piercing the fluid container. The ring can

connect to the perforator via a plurality of frangible fixtures. The geometry of each fixture can be configured so that a tear resistance caused by the fixture is most minimal in a direction at least substantially parallel with the perforator.

[0039] Also in this tenth embodiment, a flange can be extended from the perforator, wherein the ring is connected to the flange via a plurality of frangible fixtures. Here, the geometry of each fixture can be configured so that a tear resistance caused by the fixture is most minimal in a direction at least substantially perpendicular with the flange. The flange can be sized to fit through the shell, and wherein the ring connected to the flange is sized not to fit through the shell. The safety tab can include a handle connected to the ring, the handle configured to be manually gasped and pulled.

[0040] In an eleventh embodiment, a medical fluid container assembly is provided and includes: (i) at least one flexible film forming a fluid tight container; and (ii) an access port configured to be coupled to the container, the access port including a safety tab preventing the film from being pierced, the safety tab including a plurality of frangible fixtures, the fixtures collectively providing a suitably high tamper resistance force, the fixtures individually providing a suitably low tab removal force.

[0041] In this eleventh embodiment, the access port can include a perforator and a shell, wherein the safety tab is connected removably to the perforator, and the shell is configured to be connected to the container. The assembly can be provided to a customer in an unassembled manner in which the access port is disconnected from the container. The container can hold a medical fluid selected from the group consisting of: dialysate, saline, **[please provide list of any other suitable medical fluid]**. At least one of the fixtures can: (i) have a tetrahedron shape; (ii) be configured to narrow towards a point contact frangible interface; (iii) connect the safety tab to the perforator, wherein the safety tab abuts against the shell to prevent the perforator from piercing the film; and (iv) provide a portion of an overall tamper resistance force.

[0042] In a twelfth embodiment, an access port is provided and includes: a perforator including an end configured to pierce a medical fluid container; and a shell positioned outside of the perforator, the shell including a body and a pair of arms (i) connected hingedly to the body and (ii) extending angularly away from the body toward the piercing end of the perforator, the shell further including members each

having a first end connected hingedly to one of the arms and a second end abutting the perforator, the members operable to push the perforator towards the medical fluid container when the arms are pushed towards the body of the shell.

[0043] In this twelfth embodiment, the members are each configured to do at least one of: (i) connect to a middle part of one of the arms and (ii) abut a flange extending from the perforator. The perforator and the shell can be configured to provide at least one of: (i) audible feedback when the perforator is moved with respect to the shell; (ii) tactile feedback when the perforator is moved with respect to the shell; and (iii) a locked engagement after the perforator has been moved to a piercing position with respect to the shell.

[0044] It is, therefore, an advantage of the present invention to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set that may be operated with a single hand.

[0045] Another advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set that produces an audible notification when the access port is fully engaged.

[0046] Yet another advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set that provides a visible notification when the access port is fully engaged.

[0047] A further advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set wherein the access port excludes touch and airborne contaminants.

[0048] A still further advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set wherein the access port provides a design with an activation mode and where the position of the fingers and/or hand of the user is straightforward.

37
31

[0049] Another advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set wherein the access port reduces the force required to access the container.

[0050] Yet another advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set wherein a perforator may not be withdrawn from the container.

[0051] A further advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set wherein the access port reduces the forces required to penetrate the container.

[0052] A still further advantage of the present invention is to provide a formed, filled, sealed solution container, port and method for establishing flow between the container and an administrative set wherein the access port allows for a choice of different raw materials for the perforator and the valve.

[0053] Still a further advantage of the present invention is to provide an access port connectable to a medical fluid bag, wherein the access port includes a safety tab that prevents inadvertent puncturing of the bag until removed, after which the bag can be punctured.

[0054] Yet a further advantage of the present invention is to provide visual indication of whether a medical fluid bag is or is not able to be punctured by an access port.

[0055] Moreover, it is an advantage of the present invention to provide an access port with a safety tab, wherein the tab provides an effective inhibitor against inadvertent puncturing of the bag and is nevertheless relatively easy to remove.

[0056] Additional features and advantages of the present invention are described in, and will be apparent from, the detailed description of the presently preferred embodiments and from the drawings.

BRIEF DESCRIPTION OF THE FIGURES

[0057] FIG. 1 illustrates a perspective view of a container with an access port in an embodiment of the present invention.

[0058] FIG. 2A illustrates a perspective view of an access port in an embodiment of the present invention.

[0059] FIG. 2B illustrates a perspective view of an access port in an embodiment of the present invention.

[0060] FIG. 2C illustrates a perspective view of a valve of an access port in an embodiment of the present invention.

[0061] FIG. 2D illustrates a perspective view of a cock of an access port in an embodiment of the present invention.

[0062] FIG. 2E illustrates a perspective view of a plunger of an access port in an embodiment of the present invention.

[0063] FIG. 3A illustrates a perspective view of an access port in an embodiment of the present invention.

[0064] FIG. 3B illustrates a perspective view of a valve of an access port in an embodiment of the present invention.

[0065] FIG. 3C illustrates a perspective view of a perforator and a valve of an access port in an embodiment of the present invention.

[0066] FIG. 3D illustrates a perspective view of a perforator and a valve of an access port in an embodiment of the present invention.

[0067] FIG. 3E illustrates a perspective view of a perforator of an access port in an embodiment of the present invention.

[0068] FIG. 3F illustrates a perspective view of a shell of an access port in an embodiment of the present invention.

[0069] FIG. 3G illustrates a perspective view of a shell of an access port in an embodiment of the present invention.

[0070] FIG. 3H illustrates a perspective view of a shell of an access port in an embodiment of the present invention.

[0071] FIG. 4A illustrates a perspective view of a perforator and a valve of an access port in an embodiment of the present invention.

[0072] FIG. 4B illustrates a perspective view of an access port in an embodiment of the present invention.

[0073] FIG. 4C illustrates a perspective view of an access port in an embodiment of the present invention.

33
33

[0074] FIG. 5A illustrates a front view of an access port in an embodiment of the present invention.

[0075] FIG. 5B illustrates a perspective view of a valve of an access port in an embodiment of the present invention.

[0076] FIG. 5C illustrates a cross-sectional view of a perforator and an O-ring of an access port in an embodiment of the present invention.

[0077] FIG. 5D illustrates a perspective view of an access port in an embodiment of the present invention.

[0078] FIG. 6 is a perspective view of one embodiment of a medical fluid container, valve and access port with a safety tab of the present invention.

[0079] FIG. 7 is another perspective view of the fluid container, valve and access port with a safety tab of FIG. 6.

[0080] FIG. 8 is a side elevation view of the access port with safety tab of FIGS. 6 and 7.

[0081] FIG. 9 is a side sectioned view of the access port with safety tab of FIGS. 6, 7 and 8 in a non-perforating position.

[0082] FIG. 10 is a side sectioned view of the access port with safety tab of FIGS. 6, 7 and 8 in a perforating position.

[0083] FIG. 11 is a plan view showing multiple frangible fixtures of the safety tab of the access port of FIGS. 6 to 10.

[0084] FIG. 12 is a perspective view of one example of the frangible fixtures of FIG. 11.

DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION

[0085] The present invention generally relates to a container with an access port and a method for establishing flow between the container and an administrative set. The port may seal to the container and may puncture the container to provide access to the solution in the container. The solution may be withdrawn from the container to an interior of the port wherein a line connecting the port to the administrative set may further withdraw the solution to the administrative set.

[0086] Referring now to the drawings wherein like numerals refer to like parts, FIG. 1 illustrates a container 100a. The container 100a may be constructed by folding a film and sealing the film along the sides of the film. The folded film may then be

34
39

filled with a medical solution and then sealed along the top to form a sealed, fluid-filled container. The container 100a may be constructed from a transparent material, such as, for example, Clearflex.TM.. The container 100a may include solutions, such as, for example, a peritoneal dialysis solution. The container 100a may have an input 120 for receiving an additive. The input 120 may have an injection site protected by a plastic cap.

[0087] The container 100a may further have an output 130 for providing the medical solution to a patient. The output 130 may have a liner constructed from an elastomeric material, such as, for example, film 150, interposed between an end surface of the output 130 and an access port 160. The film 150, of the output 130 may be engaged by the access port 160 to establish a fluid connection between the access port 160 and the container 100a. Further, an administration line 140 may connect the container 100a to an object, such as, a patient, other bag, or the like. A fluid path may be established by connecting the administration line 140 to the container 100a and the object. The administration line 140 may be connected to the container 100a by an access port 160. As illustrated in FIG. 1, container 100a is operable with different access ports, such as access ports 10, 200, 300, 400 and 500 described herein.

[0088] Referring now to FIG. 2A, an access port 200 is generally illustrated. To access the solution in the container 100a, the access port 200 may establish flow of fluid through the output 130 from the container 100a to the administration line 140. In an embodiment of the present invention, the access port 200 may have a valve 202, a cock 204, a plunger 206, and a gasket 208. The plunger 206 of the access port 200 is shown in a standby position.

[0089] Referring to FIG. 2B, the plunger 206 of the access port 200 is shown in an activated position. By rotating the cock 204 from a substantially horizontal position (standby position) to a substantially vertical position, the access port 200 may be activated. The rotation of the cock 204 may force the plunger 206 to lower and/or to pierce the container 100a.

[0090] Referring to FIG. 2C, the valve 202 may be molded from, for example, a blend that ensures a number of different functions, such as, for example, an E modulus of approximately 900 MPa. The valve 202 may be surrounded by a peripheral foot section 210 that may be sonically sealed onto the film 150 of the solution

container 100a. The foot section 210 may prevent leakage of the medical solution from the container 100a. The valve 202 may provide a cylindrical housing 212 having two shoulders 214a and 214b. The cock 204 may be axially guided by the two shoulders 214a and 214b of the cylindrical housing 212. On an internal side of the valve 202, internal catches 209 may be designed to establish a standby position and an activated position of the plunger 206 as shown in FIGS. 2A and 2B, respectively. Preferably, locks may be provided to lock the plunger 206 in a standby or an activated position.

[0091] Referring again to FIG. 2A, the plunger 206 of the access port 200 is shown in a standby position, i.e. the cock 204 is in a substantially horizontal position, and the plunger 206 is enclosed within the valve 202. Referring to FIG. 2B, the access port 200 with the plunger 206 locked in an activated position is illustrated, i.e. the cock 204 is in a substantially vertical position, and the plunger 206 is protruding from the valve 202. Further, the valve 202 may be inclusive of a latch that may lock the cock 204 in the activated mode. Locking the cock 204 may generate a sound thereby providing an audible notification that the cock 204 has been locked.

[0092] Referring to FIG. 2E, the plunger 206 may be molded from a blend including, for example, an E modulus greater than 1500 MPa. The plunger 206 may provide at least three functions. First, the plunger 206 may puncture the film 150 of the container 100a and may open an access to the solution. A tip 216 of the plunger 206 may be designed to puncture and/or to tear the film 150 located below the peripheral foot section 210 of the valve 202. More specifically, the plunger 206 may be shaped from a hollow cylinder that tapers from a first end 203 to a second end 205 of the plunger 206. An outside surface 215 of the plunger 206 may have a first cut 217 and a second cut 219 angularly disposed to each other at the second end 205 of the plunger 206 to define the tip 216. The second end 205 with the first cut 217 and the second cut 219 define a tri-slope bevel 218 of the tip 216. Further, the design of the tri-slope bevel 218 of the tip 216 of the plunger 206 may generate minimal friction forces.

[0093] Second, the plunger 206 may allow solution flow from the container 100a into the valve 202 through a hollowed shaft 220 of the plunger 206. Third, the plunger 206 may have an axial and external beam 222 that may guide the plunger 206 into the valve 202 during activation of the access port 200. The axial and external beam 222 may have two knobs 224a and 224b. The axial and external beam 222 and

36
36

the two knobs 224a and 224b may guide the plunger 206. The knobs 224a and 224b may prevent rotation of the plunger 206. Further, the knobs 224a and 224b may position the plunger 206 into both a standby position and an activated position. Preferably, locks may be provided to lock the plunger 206 in a standby or an activated position.

[0094] Referring to FIG. 2D, the cock 204 may be molded from a blend, such as, for example, E modulus at approximately 1000 MPa. The cock 204 may provide an exhaust of the valve 202 allowing fluid to be emptied from the valve 202. On a path 223 of the cock 204, a tearaway tamper proof tab 211 may impede any unintentional movement of the cock 204 to impede unintentional activation of the access port 200. The tamper proof tab 211 may impede rotation of the cock 204 to lock the plunger 206 of the access port 200 in a standby position. The tamper proof tab 211 may be constructed from the same material as the cock 204. The tamper proof tab 211 may be removably attached to the cock 204. Incisions 213 between the running path 223 of the cock 204 and the tamper proof tab 211 may provide for removal of the tamper proof tab 211 from the cock 204. Of course, the tamper proof tab 211 may be removably attached to the cock 204 by other means, such as, for example, adhesive or the like.

[0095] The cock 204 may provide four functions. First, the cock 204 may create a fluid path by connecting the administration line 140 to the container 100a as shown in FIG. 1. The cock 204 may be hollowed and may have, at one of its extremities, a press fit shaft 225 for bonding to the administration line 140. Second, the cock 204 may produce a force required to pierce the film 150 of the container 100a by providing a lever 226. A hand or finger of a user may be positioned on the lever 226. Third, the cock 204 may be used as a cam. For example, the cock 204 may activate the plunger 206 by rotation of the lever 226 from a substantially horizontal position to a substantially vertical position as shown in FIG. 2B. Fourth, the cock 204 may have a gasket groove 228 and a snapping catch 230. The gasket 208 may have a ring shape. The gasket 208 may ensure the liquid-tightness of the assembly and may prevent contaminants from entering a sterile fluid path. The snapping catch 230 may allow an assembly of the cock 204 into the valve 202 without affecting the relative degree of rotation of the cock 204.

[0096] The access port 200 is assembled after the valve 202, the plunger 206, the gasket 208 and the cock 204 may be connected. Removing the tamper proof tab 211 and rotating the cock 204 substantially ninety degrees may allow for an axial stroke of the plunger 206. After the plunger 206 is activated, or fully extended, the plunger 206 may be embedded into the body of the valve 202. After the plunger 206 is embedded into the body of the valve 202, the plunger 206 may not be removed from the container 100a. Furthermore, the cock 204 may be locked into the body of the valve 202 so that rotation of the cock 204 may be prevented.

[0097] The rotation of the cock 204 may build a reactive force in the access port 200. The reactive force in the access port 200 may allow for single-handed operation. The access port 200 may enable the administration line 140 to be parallel to the sides of the container 100a in a standby position.

[0098] Referring now to FIG. 3A, in another embodiment of the present invention, an access port 300 may have four different parts, a valve 302, a threaded shell 304, a perforator 306, and a gasket 308. The perforator 306 of the access port 300 is shown in a standby position. Each of the four different parts of the access port 300 will be discussed in further detail.

[0099] Referring to FIG. 3B, the valve 302 may be molded from, for example, a blend of E modulus with approximately 900 MPa that provides six functions. First, the valve 302 may have an ability to seal the access port 300 onto the film 150 of the container 100a. The valve 302 may be surrounded by a peripheral foot section 310. The peripheral foot section 310 may have a thickness 311 that is sonically sealed onto the film 150 of the container 100a. Second, the valve 302 may allow for axial guiding of the perforator 306. The valve 302 may have a cylindrical hollow shaft 312 for the axial guiding of the perforator 306. Third, the valve 302 may position the perforator 306 in a standby position and an activated position. Two cantilever beams 314a and 314b may protrude from a top 316 of the valve 302. The two cantilever beams 314a and 314b may prevent the perforator 306 from removal from the valve 302.

[00100] Referring to FIG. 3C, the two cantilever beams 314a and 314b, in an open position as shown, may hold the perforator 306 in a standby position. Fourth, the valve 302 may allow for a perforator guiding system. Two slots 318a and 318b are provided to receive arms 320a and 320b of the perforator 306. The arms 320a

38

and 320b are shown in FIGS. 3C, 3D and 3E. The slots 318a and 318b may prevent rotation of the perforator 306 in the valve 302. Fifth, the valve 302 may have threads 319 to guide and/or mate with the threaded shell 304. Finally, as shown in FIG. 3C, the perforator 306 may have two tabs 321 located that secure the assembly in an activated position. The two tabs 322 on the valve 302 impede the rotation of the threaded shell 304 (see FIG. 3A) either in the stand-by position or during the translation of the perforator 306 to an activated position, as shown in FIG. 3D.

[00101] Referring to FIG. 3E, the perforator 306 may be molded from, for example, a blend E modulus greater than 1500 MPa. The perforator 306 may have at least five functions. First, the perforator 306 may puncture the film 150 of the container 100a and may establish access to solution in the container 100a. A tip 323 of the perforator 306 may have a tri-slope bevel 324. The tri-slope bevel 324 may puncture and/or may tear the film 150 under the peripheral foot section 326 of the valve 302. Further, the tri-slope bevel 324 may generate minimal friction forces.

[00102] Second, the perforator 306 may connect the container 100a to the administration line 140. The perforator 306 may have a press fit shaft 307 to press fit and/or bond the administration line 140. The perforator 306 may be hollow. After piercing the film 150, the perforator 306 may generate the fluid path from the container 100a to the administration line 140.

[00103] Third, the perforator 306 may have axial and external beams, or cantilever beams, or the arms 320a and 320b that lock into slots 318a and 318b of the valve 302 and may impede any rotation of the perforator 306 during activation. Fourth, the perforator 306 may have a gasket groove 327, the gasket 308 and a guiding flange 328. The gasket groove 327 and the guiding flange 328, in conjunction with the cylindrical hollow shaft 312 in the valve 302, may guaranty the axial guiding and the liquid-tightness of the assembly.

[00104] Fifth, the perforator 306 may have a snap 340 that may mate the threaded shell 304 with the valve 302 in an axial position that is substantially fixed but may allow for a rotational degree of freedom. Further, the gasket 308 may ensure the liquid-tightness of the assembly and may prevent any contamination from entering the sterile fluid path.

[00105] Referring to FIGS. 3F, 3G and 3H, the threaded shell 304 may be molded from, for example, a blend E modulus around 1000 MPa. The threaded shell 304 may have at least three functions. First, the threaded shell 304 may reduce the forces required to pierce the film 150 of the solution container 100a by providing the two threaded wings 340a and 340b. The fingers and/or hands of a user may be positioned on the threaded wings 340a and 340b. Second, the threaded shell 304 may activate the perforator 306 during rotation by engaging internally built threads 342 in the threaded shell 304 with the threads on the valve 302.

[00106] Third, the threaded shell 304 may have a crown 345 removably attached to the threaded shell 304 wherein the crown 345 may provide evidence of tampering. More specifically, in the standby position, as shown in FIG. 3A, the crown 345 of the threaded shell 304 is located on the upper surface of the valve 302 and may be connected to the main body of the threaded shell 304 by breakable sections 344. Initiation of a screwing motion on the threaded shell 304 may tear the breakable sections 344. Broken sections 344 may provide the evidence of tampering. The breakable sections 344 may remain attached to the access port 300 after the crown 345 is detached from the threaded shell 304.

[00107] Accordingly, rotating the threaded shell 304 clockwise may tear the breakable sections 344 thereby detaching the protective crown 345. Rotating the threaded shell 304 may engage the valve 302 and the perforator 306. After detaching the protective crown 345, an axial stroke of the perforator 306 may be provided. The axial stroke of the perforator may force the perforator 306 to pierce and become embedded in the container 100a. After the perforator 306 pierces the container 100a, the access port 300 may be locked in an activated position, and withdrawal of the perforator 306 may not be possible.

[00108] The threaded shell 304 may lock onto the valve 302 such that rotation of the threaded shell 304 may be possible but the perforator 306 and the valve 302 may not be disturbed. A reactive force may build in the access port 300 due to the axial stroke of the perforator 306. The reactive force built in the access port 300 may allow for a single-handed operation during the activation of the access port 300.

[00109] Referring now to FIG. 4A, in another embodiment of the present invention, an access port 400 is generally illustrated. The access port 400 may be

40
40

constructed from three pieces, namely, a valve 402, a perforator 404, and a gasket 406. The valve 402 may be molded from, for example, a blend E modulus around 900 Mpa. Further, the valve 402 may ensure at least five different functions. First, the valve 402 may have an ability to seal the access port 400 onto the film 150 of the container 100a. The valve 402 may have a peripheral section 408 with a thickness 409 and may allow sonic sealing of the peripheral section 408 onto the film 150 of the solution container 100a.

[00110] Second, the valve 402 may allow axial guiding of the perforator 404. The valve 402 may have a cylindrical hollow shaft 410 which may be surrounded by a crown 412. Third, the valve 402 may have a perforator locking system 405 in both standby and activated positions as shown in FIGS. 4B and 4C, respectively. On an external side of the valve 402, an external latch 416 may be designed to establish the standby position and the activated position. In the activated position, the access port 400 may be locked.

[00111] Fourth, the valve 402 may generate the fluid path and may connect the administration line 140 to the container 100a. The valve 402 may have a press fit shaft 418 to bond the administration line 140. Finally, the valve 402 may have a finger pad 420 which may indicate where the fingers of a user may be positioned. The finger pad 420 may concentrate forces that may be applied around the valve 402.

[00112] The perforator 404 may be molded from, for example, a blend E modulus greater than 1500 MPa and may provide at least six functions. First, the perforator 404 may puncture the film 150 of the container 100a to provide access to the solution in the container 100a. A tip 421 of the perforator 404 may have a tri-slope bevel 422. The tri-slope bevel 422 may be designed to puncture and tear the film 150 beneath the peripheral foot section 408 of the valve 402 with minimal friction forces. Second, the perforator 404 may have a gasket groove 426 and a guiding shroud 428. The gasket groove 426, the gasket 406 and the guiding shroud 428, in conjunction with the cylindrical hollow shaft 410 of the valve 402, may provide axial guidance and liquid-tightness of the access port 400. Third, the perforator 404 may include a blunt hollow shaft 430 from the tip 421 through a middle 431 of an axial extension of the perforator 404. Further, a window 432 in the blunt hollow shaft 430 may allow the solution to flow from the container 100a into a main body 434 of the valve 402.

4X
41

[00113] Fourth, the perforator 404 may include an integral cantilever beam 436 with a catch 438 that mates with the external latches 416 designed on the valve 402. Rotation of the shaft 430 of the perforator 404 inside the valve 402 may be prevented. Further, an arm 442 on an external side of the perforator 404 may be designed to establish the perforator 404 in a standby position and an activated position as shown in FIGS. 4B and 4C, respectively. In the activated position, the access port 400 may be locked.

[00114] Fifth, the arm 442 may have a tamper proof tab 444 which may lock the perforator in a standby position and may prevent any unintended activation. The tamper proof tab 444, removably attached to the arm 442, may be removed by breaking the attachment between the tab 444 and the arm 442. Finally, the catch 438 and latches 416 of the perforator 404, when snapped together, may generate an audible notification and/or may also impede any further withdrawal of the perforator 404. The gasket 406 may ensure the liquid-tightness of the assembly and/or may prevent any contamination from entering the sterile fluid path.

[00115] Removing the tab 444 may allow an axial stroke of the perforator 404. After the perforator 404 is activated, the perforator 404 may be embedded into the valve 402 so that the perforator 404 may be difficult to withdraw. Due to the axial stroke of the perforator 404, reactive forces may build in the access port 400. The reactive forces in the access port 400 may provide for a single-handed operation while activating the connection and may also prevent the need for maintaining an additional container.

[00116] Referring now to FIG. 5A, in another embodiment of the present invention, an access port 500 is generally illustrated. The access port 500 may be constructed from four components, namely, a valve 502, a perforator 504, a gasket 506, and a shell 508. The perforator 504 of the access port 500 is shown in a standby position.

[00117] Referring to FIG. 5B, the valve 502 may be molded from a blend, for example, E modulus around 900 MPa. The valve 502 may have four different functions. First, the valve 502 may seal the access port 500 onto the film 150 of the container 100a as shown in FIG. 5D. The valve 502 may be surrounded by a peripheral foot section 510 having a thickness 511 for sonic sealing of the access port

42
42

500 onto the film 150 of the container 100a. Second, the valve 502 may axially guide the perforator 504. The valve 502 may provide a cylindrical hollow shaft 516 having four axial and external flanges 514. The axial and external flanges 514 may form two axial sliding slots 516. The axial and external flanges 514 and the axial sliding slots 516 will be discussed in further detail below.

[00118] Third, the valve 502 may lock the perforator 504 in both a standby position and an activated position, as shown in FIGS. 5A and 5D, respectively. At extremities of the two axial sliding slots 512, two catches 548 may hold the perforator 504 in the standby position.

[00119] Fourth, the valve 502 may attach two shells 508. The valve 502 may have two articulations 540 diametrically opposite and at right angles of the slots 512. The articulations 540 may provide an axis 546 about which the shells 508 may rotate.

[00120] Referring to FIG. 5C, the perforator 504 may be molded from a blend, for example, E modulus >1500 MPA. The perforator 504 provides five functions. First, the perforator 504 may puncture the film 150 of the container 100a and may open an access to the solution of the container 100a. A tip 518 of the perforator 504 may have a tri-slope bevel 520 designed to puncture and/or tear the film 150 under the peripheral foot section 510 of the valve 502. The tri-slope bevel 520 of the tip 518 may generate minimal friction forces between the perforator 504 and the film 150.

[00121] Second, the perforator 504 may generate a fluid path between the container 100a and another object, such as, for example, a person or second container or the like. Further, the perforator 504 may connect the administration line 140 to the container 100a. The perforator 504 is hollow and has a shaft 522 that may be bonded to the administration line 140. Third, the perforator 504 may have a gasket groove 526, a gasket 506 and a guiding flange 528, which, in conjunction with the cylindrical hollow shaft 516 in the valve 502, may guarantee the axial guiding and the liquid-tightness between the perforator 504 and the valve 502. Further, the gasket 506 may ensure the liquid tightness between the perforator 504 and the valve 502 and may prevent contaminants from entering the fluid path from the container 100a to the administrative set.

43
43

[00122] Fourth, the perforator 504 may have a plateau 550 that may be orthogonal to the axis of the perforator 504. Further, the perforator 504 may have two sliding grooves 552 that transform the pinching motion of the shells 508 into a force directed onto the perforator 504. Fifth, two cantilever beams 554 may mate in slots 512 of the valve 502. The cantilever beams 554, after mating with the slots 512, may prevent the rotation of the perforator 504 inside of the cylindrical hollow shaft 516 of the valve 502. More specifically, catches 548 at the extremities of the slots 512 may lock with latches 556 on the cantilever beams 554. The latches 556 of the cantilever beams 554 may lock the perforator 504 into the standby position and the activated position in the valve 502. The 2 tabs 549 (shown in FIG. 5C) lock the perforator 504 in stand-by position before use.

[00123] Referring again to FIG. 5A, the shell 508 may be molded from a blend, for example, E Modulus > 2000 MPa. The shell 508 may provide five functions. First, the shell 508 may provide finger pads 558. When in use, the finger pads 558 may concentrate a pinching force applied by a user. Second, the shell 508 may have an articulation 560 for mating the shell 508 to the valve 502. The articulation 560 may have two protrusions 562 that may block the position of the shell in an angular standby position, as shown in FIG. 5A.

[00124] Third, the shell 508 has a beam 564 that rests into the sliding grooves 552 on the plateau 550 of the perforator 504. The beam 564 may transform the force applied by the user into a translation motion. More specifically, a tip 566 of the beam 564 may slide into the sliding grooves 552 of the plateau 550.

[00125] Fourth, a latch and catch 568 are provided inside the shell 508 at a distal end 570 of the shell 508. When each shell 508 is snapped together, the catch and latch 568 may lock and generate a sound. The sound may provide an audible notification that the shell 508 is locked. Further, the latch and catch 568, when snapped together, may impede re-opening and/or detaching the shell 508. Fifth, the shell 508, when closed together, may form a cylinder around the activated perforator 504 in such a way that the access port 500 is shrouded as shown in FIG. 5D.

[00126] Closing the shell 508 may provide an axial stroke of the perforator 504. Detaching the shell 508 or otherwise moving the shell 508 after the shell 508 has been locked may not move the perforator 504. A ratio of a pivot length

may enable the access port 500 to reduce the force required to pierce the film 150 of the container 100a. Due to the locking of the shell 508, the reactive force may increase in the access port 500. The reactive force in the access port 500 may provide single-handed operation.

[00127] The present invention may provide for a single-handed operation and may provide audible and visible notification when the tri-slope bevel has punctured the film 150 to allow solution flow from the container 100a. Further, the present invention may inhibit contamination by fully shrouding the fluid generation path to exclude touch and air-borne contamination and not allowing for the removal of the perforator or plunger from the fluid engagement position, after engagement is achieved. Still further, the present invention may reduce the amount of force needed to penetrate the film of the container.

[00128] Referring now to FIGS. 6 to 12 one embodiment of an access port with a safety tab is illustrated via perforation assembly 10, which is connected to a solution container 100b, such as a dialysate bag. Solution container 100b, like container 100a, can be constructed by folding a film and sealing the film along the sides of the film. The folded film may then be filled with a medical solution and then sealed along the top to form a sealed, fluid-filled container. Container 100b may be constructed from a transparent material, for example a Clearflex™ material. Container 100b in one embodiment includes a medication port 120 that receives a medication additive. As illustrated, medication port 120 in one implementation includes an injection site protected by a plastic cap.

[00129] Container 100b also includes a flap 110 with a reinforced hanger 112, which enables container 100b to be hung vertically if desired. Hanger 112 is placed at the top of container 100b, so that perforation assembly 10 extends downwardly enabling solution to be gravity fed and/or to aid a pump in pumping the solution.

[00130] As illustrated, container 100b is a multi-compartment container including a first compartment 114 and a second compartment 116. Compartment 114 holds a first fluid, such as an electrolyte used with peritoneal dialysis. Compartment 116 holds a second fluid, such as a bicarbonate used with peritoneal dialysis. When seal 118 is ruptured or broken, the first and second fluids mix to form the dialysate that

45
45

is delivered to the patient's peritoneal cavity. One suitable multi-compartment bag is described in U.S. Patent No. 6,663,743, assigned to the eventual assignee of the present application, the entire contents of which are incorporated herein by reference.

[00131] [0094] Container 100b includes a valved output 30, which outputs medical solution to the patient. Valve 30 in one embodiment has a liner constructed from an elastomeric material, such as, for example, the same material used for compartments 114 and 116. Perforation assembly 10 connects, e.g., snap-fits onto a port extending from valve 30. An administration line, such as tube 140 in FIG. 1, is connected to the opposite end of perforation assembly 10, which in turn is connected to an object, such as a disposable cassette, patient, other bag, etc.

[00132] Perforation assembly 10 includes a shell 12. Shell 12 includes a bottom portion 14 that snap-fits over the port extending from valve 30 sealed to solution container 100b. As seen best in FIGS. 7 to 10, bottom portion 14 of shell 12 includes a plurality of separate flanged sections 14a to 14d. The separate sections can flex to snap-fit over the port extending from valve 30 of container 100b.

[00133] Shell 12 encloses a perforator 16. Shell 12 and perforator 16 are made of any suitable medically compatible material, such as any plastic that may be sterilized via gamma radiation or ethylene oxide. Specifically, suitable materials include [please provide list].

[00134] As seen in FIGS. 9 and 10, perforator 16 includes a threaded end 32 that extends out the top of the shell 12. Threaded end 32 is configured to connect fluidly to a luer or other type of connector, which in turn connects to a tube or hose 140 (FIG. 1) of an administration set. The threads of threaded end 32 also couple to a female threaded cap 18 (FIGS. 6 to 8), which protects threaded end 32 prior to use of perforation assembly 10.

[00135] At its opposite end, perforator 16 includes a beveled tip 34. The angle of bevel may be any suitable angle, such as thirty to sixty degrees relative to a longitudinal axis of a stem 36 of perforator 16. Beveled tip 34 in one embodiment includes ribs 38, which extend longitudinally with tip 34 and [provide rigidity to tip 34 for penetration into container 100b correct?]

[00136] A series of flanges extend radially outwardly from stem 36 of perforator 16. Beginning from the top, a circular flange 26 extends outwardly from a

46
46

top portion of stem 36 of perforator 16. Flange 26 is discussed in greater detail below and is configured to attach to a removable safety tab 20. For rigidity, a plurality of gussets 40 support flange 26. Gussets 40 operate to stabilize perforator 16 when safety tab 20 is torn away from perforator 16.

[00137] A series of locking flanges 42 are provided on stem 36 below flange 26. Locking flanges 42 engage projections 44 extending inwardly from the inside wall of shell 12 when perforator 16 is moved into the piercing position (FIG. 10). Although not specifically illustrated, projections 44 are tapered or rounded along their upper periphery to enable a ramped engagement with flanges 42 when perforator 16 is being moved towards a bag piercing position. Projections 44 are substantially perpendicular to the wall of shell 12 along their lower periphery to provide a locking engagement with flanges 42 when perforator 16 has been moved or snapped to its bag piercing position.

[00138] As seen in FIGS. 6 to 10, shell 12 includes a plurality of U-shaped cutout flaps 46. Cutout flaps 46 can flex slightly relative to the remainder of shell. Projections 44 are located on the inner surface of flaps 46. As perforator 60 is moved relative to shell 12, flaps 46 flex slightly outwardly to enable locking flanges 42 to move past projections 44 and eventually snap-fit between and/or around projections 44. The engagement between flanges 42 and projections 44: (i) provide tactile and/or audible feedback to the user indicating that container 100b is being pierced and (ii) preclude the removal of perforator 16 from container 100b after the container is pierced.

[00139] As seen in FIGS. 7, 9 and 10, a drive flange 48 is provided on stem 36 below locking flanges 42. Members 50 are coupled hingedly at first ends to arms 22 of shell 12. Members 50 extend through apertures 52 defined by shell 12 and contact the top surface of drive flange 48 at their second ends. Arms 22 in turn are coupled hingedly at the top of the body of shell 12.

[00140] FIGS. 9 and 10 illustrate the piercing motion of perforation assembly 10. Once safety tab 20 is removed, manual pressure is applied to the outside of arms 22. As illustrated by the arrows of FIG. 9, the manual pressure causes arms 22 to rotate towards the body of shell 12. The rotation of arms 22 causes each member 50

47

to rotate towards its respective arm 22. The rotation of members 50 causes drive flange 48 and perforator 16 to move downwards (towards container 100b).

[00141] As seen in FIGS. 9 and 10, when perforator 16 is in the piercing position, arms 22 and members 50 are collapsed onto shell 12 and in substantial alignment with the body of shell. Perforator 16 is moved fully downwards. Flanges 42 are locked between/about projections 44. Also, arms 22 define at their distal ends locking openings 54 that engage and snap-fit onto knobs 56 extending from shell 12. The friction or snap-fit engagement of openings 54 and knobs 56 serves further to hold perforation assembly 10 in a locked position once piercing engagement and fluid connection is made with container 100b.

[00142] A pair of sealing flanges 58 extend from stem 36, near beveled tip 34 and ribs 38. Sealing flanges 58 **[seal about a section of pierced valve 30 to help create a liquid-tight seal between perforator 16 and container 100b, is this correct?]**

[00143] As seen in FIGS. 6 to 9, perforator 16 includes or is attached initially to a removable safety or tamper proof tab 20. When safety tab 20 is connected to perforator 16, a person is precluded from rotating arms 22 and members 50 inward towards shell 12 and thus from pushing perforator 16 downward with respect to the shell 12 of perforation assembly 10.

[00144] Safety tab 20 includes a ring 24 that extends around circular flange 26 of perforator 16. As discussed in more detail below in connection with FIG. 11, ring 24 is connected to the flange 26 by a plurality of frangible fixtures, such as eight fixtures. The diameter of the ring 24 is larger than the inner diameter of hollow shell 12, so that perforator 16 cannot move within the shell 12 before ring 24 of safety tab 20 is removed from flange 26. The diameter of the flange 26 is smaller than the inner diameter of hollow shell 12, so that the flange 26 of perforator 16 can move within the shell 12 after ring 24 of tab 20 is removed from flange 26.

[00145] Ring 24 of the safety tab 20 is connected also to a handle 28, which includes knurls, perforations, projections or other type of apparatus that makes handle 28 intuitive and easy to grasp and pull. Handle 28 is ergonomically configured to avoid slippage and the provide a lager grasping area away from the body of shell 12. Handle 28 may be positioned substantially vertically with respect to perforation

48
48

assembly 10, substantially perpendicular or at any desired angle with respect to the assembly. The operator grabs handle 28 and tears the ring 24 from perforator 16 by rupturing the plurality of, e.g., eight fixtures.

[00146] As seen in FIGS. 11 and 12, ring 24 is connected to flange 26 via a plurality of fixtures 60, e.g., eight fixtures. The number, size and/or shape of fixtures 60 are selected so that the uncoupling of any particular fixture is relatively easy, while the collective tamper resistance force provided by the sum of fixtures 60 is suitably large so that ring 24 of tab 20 does not come free from flange 26 of perforator 16 inadvertently.

[00147] In the illustrated embodiment, fixtures 60 are shaped as a tetrahedron, such as a spherical tetrahedron (i.e., all sides of triangular faces have the same length). In the illustrated embodiment, one of the faces of each fixture 60 is integral with or attached to ring 24, while a substantially point-type contact is made with the opposing tip of the fixture 60 and flange 26 of perforator 16. In this manner, fixtures 60 come free with ring 24 of tab 20, leaving the edge of flange 26 at least relatively clean so that flange 26 of perforator 16 can move smoothly through shell. It should be appreciated however that shell 12, ring 24 and flange 26 could be sized such that one of the faces of each fixture 60 is integral with or attached to flange 26, while a substantially point-type contact is made with the opposing tip of the fixture 60 and ring 24 of tab 20.

[00148] As seen in FIG. 12, the geometry and orientation of each fixture 12 offers the weakest tear resistance in a direction at least substantially perpendicular to the plane of flange 26 of perforator 16 (in a direction at least substantially parallel with stem 36 of perforator 16 and shown by force arrows f and F). For example, [assuming fixture 60 of tab 20 is made of polypropylene, please verify] a pinpoint contact with a triangular shape of .6 mm high and .3 mm wide [need more information here, I don't see how this geometry yields a spherical tetrahedron (i.e., all sides of triangular faces have the same length)] can yield a tear resistance force f (per fixture 60) of about five to ten Newtons. Assuming eight fixtures 60, the resulting overall collective tamper resistance force F is about forty to about eighty Newtons. Using the above-described configuration, tear force f and tamper resistance force F can be optimized.

49
49

[00149] With the perforation assembly 10 installed in the valve 30 and the safety tab 20 removed, arms 22 can be pressed inwardly to cause perforator 16 to move and puncture valve 30 of solution container 100b. The operator connects a device such as an administration set with luer connector to the perforator 16 in a fluid-tight manner by removing cap 18 and connecting the device via threads located at the top of the perforator 16. Fluid flows from container 100b, through stem 36 of perforator 16, through the administration set, and to a patient or other container. In one embodiment, different fluids within container 100b are premixed before the above fluid connection is made.

[00150] It should be understood that various changes and modifications to the presently preferred embodiments described herein will be apparent to those skilled in the art. Such changes and modifications can be made without departing from the spirit and scope of the present invention and without diminishing its intended advantages. It is therefore intended that such changes and modifications be covered by the appended claims.



CLAIMS

The invention is claimed as follows:

1. An access port comprising:
a shell;
a perforator located within the shell, the perforator including an end configured to pierce a medical fluid container; and
a safety tab connected to the perforator, the safety tab preventing the perforator from piercing the medical fluid container, the safety tab manually removable to enable the perforator to pierce the medical fluid container.
2. The access port of Claim 1, wherein the shell includes a portion configured to attach to a valve sealed to the fluid container.
3. The access port of Claim 1, wherein the end of the perforator is a first end and which includes a second end of the perforator configured to connect to a fluid carrying device.
4. The access port of Claim 3, which includes a cap placed on the second end.
5. The access port of Claim 1, which includes at least one arm connected pivotally to the shell, the arm in mechanical communication with the perforator, so that when pivoted the arm moves the perforator with respect to the shell.
6. The access port of Claim 5, which includes a member coupled to the arm, the member extending through an aperture defined by the shell and contacting the perforator.
7. The access port of Claim 1, wherein the safety tab includes a ring that initially prevents the perforator from piercing the medical fluid container.
8. The access port of Claim 7, wherein the ring connects to the perforator via a plurality of frangible fixtures.

51

9. The access port of Claim 8, wherein the geometry of at least one fixture is configured so that a tear resistance caused by the fixture is most minimal in a direction at least substantially parallel with the perforator.
10. The access port of Claim 7, which includes a flange extending from the perforator, the ring connected to the flange via a plurality of frangible fixtures.
11. The access port of Claim 10, wherein the geometry of at least one fixture is configured so that a tear resistance caused by the fixture is most minimal in a direction at least substantially perpendicular with the flange.
12. The access port of Claim 10, wherein the flange is sized to fit through the shell, and the ring connected to the flange is sized not to fit through the shell.
13. The access port of Claim 7, wherein the safety tab includes a handle connected to the ring, the handle configured to be manually gasped and pulled.
14. A medical fluid container assembly comprising:
 - at least one flexible film forming a fluid tight container; and
 - an access port configured to be coupled to the container, the access port including a safety tab preventing the film from being pierced, the safety tab including a plurality of frangible fixtures, the fixtures collectively providing a suitably high tamper resistance force, the fixtures individually providing a suitably low tab removal force.
15. The assembly of Claim 14, wherein the access port includes a perforator and a shell, the safety tab connected removably to the perforator, the shell configured to be connected to the container.
16. The assembly of Claim 15, wherein the fixtures connect the safety tab to the perforator, the safety tab abutting against the shell to prevent the perforator from piercing the film.

17. The assembly of Claim 14, which is provided to a customer in an unassembled manner, wherein the access port is disconnected from the container.
18. The assembly of Claim 14, wherein the container holds a medical fluid selected from the group consisting of: dialysate, saline, [please provide list of any other suitable medical fluid].
19. The assembly of Claim 14, wherein at least one of the fixtures has at least one of the following characteristics: (i) has a triangular shape or a tetrahedron shape; (ii) is configured to narrow towards a point contact frangible interface; and (iii) provides approximately $1/n$ of the tamper resistance force, n being the number of frangible fixtures provided.
20. An access port comprising:
a perforator including an end configured to pierce a medical fluid container;
and
a shell positioned outside of the perforator, the shell including a body and a pair of arms (i) connected hingedly to the body and (ii) extending angularly away from the body toward the piercing end of the perforator, the shell further including members each having a first end connected hingedly to one of the arms and a second end contacting the perforator, the members operable to push the perforator towards the medical fluid container when the arms are pushed towards the body of the shell.
21. The access port of Claim 20, which includes a safety tab attached removeably to the shell, the safety tab preventing the perforator from piercing the medical fluid container.
22. The access port of Claim 20, wherein the members are each configured to do at least one of: (i) connect to a middle part of one of the arms and (ii) contact a flange extending from the perforator.

58
58

FIG.2D

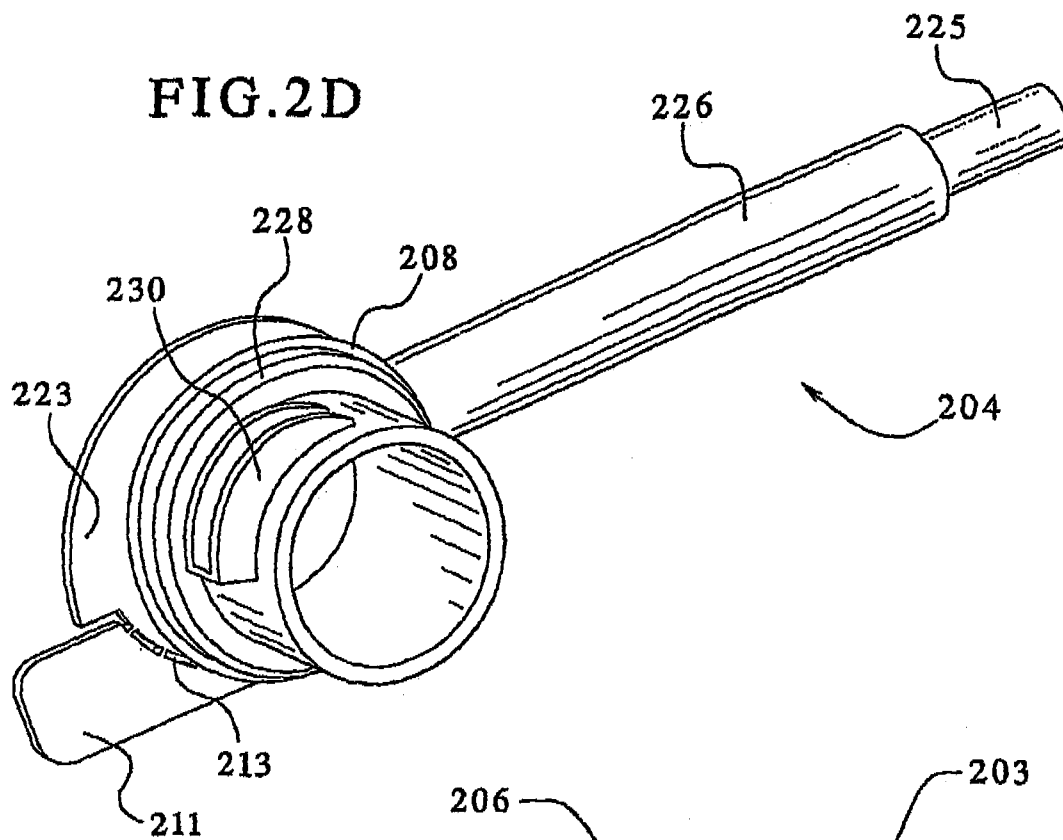
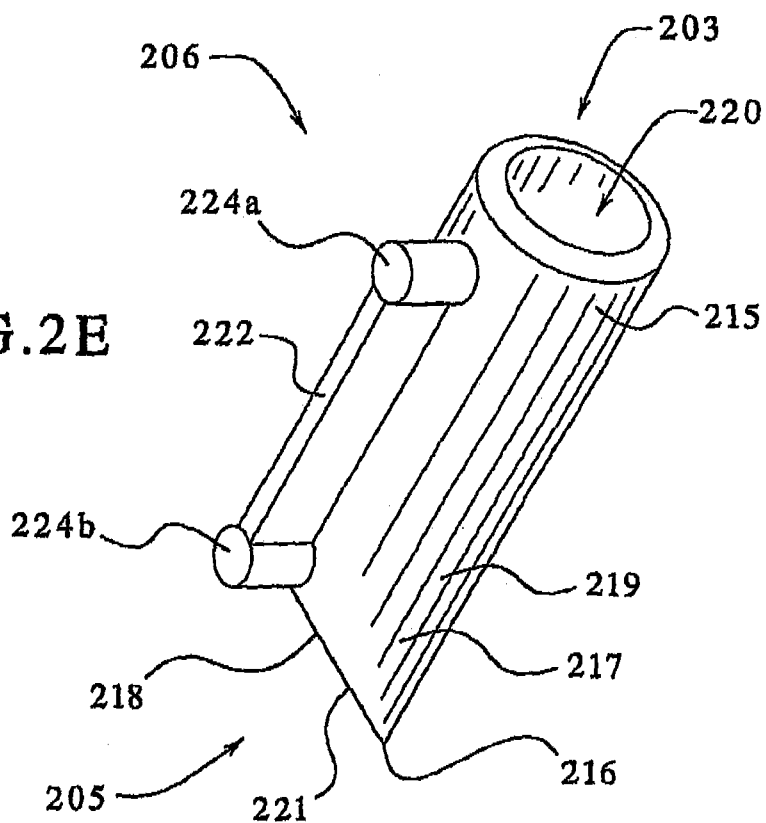


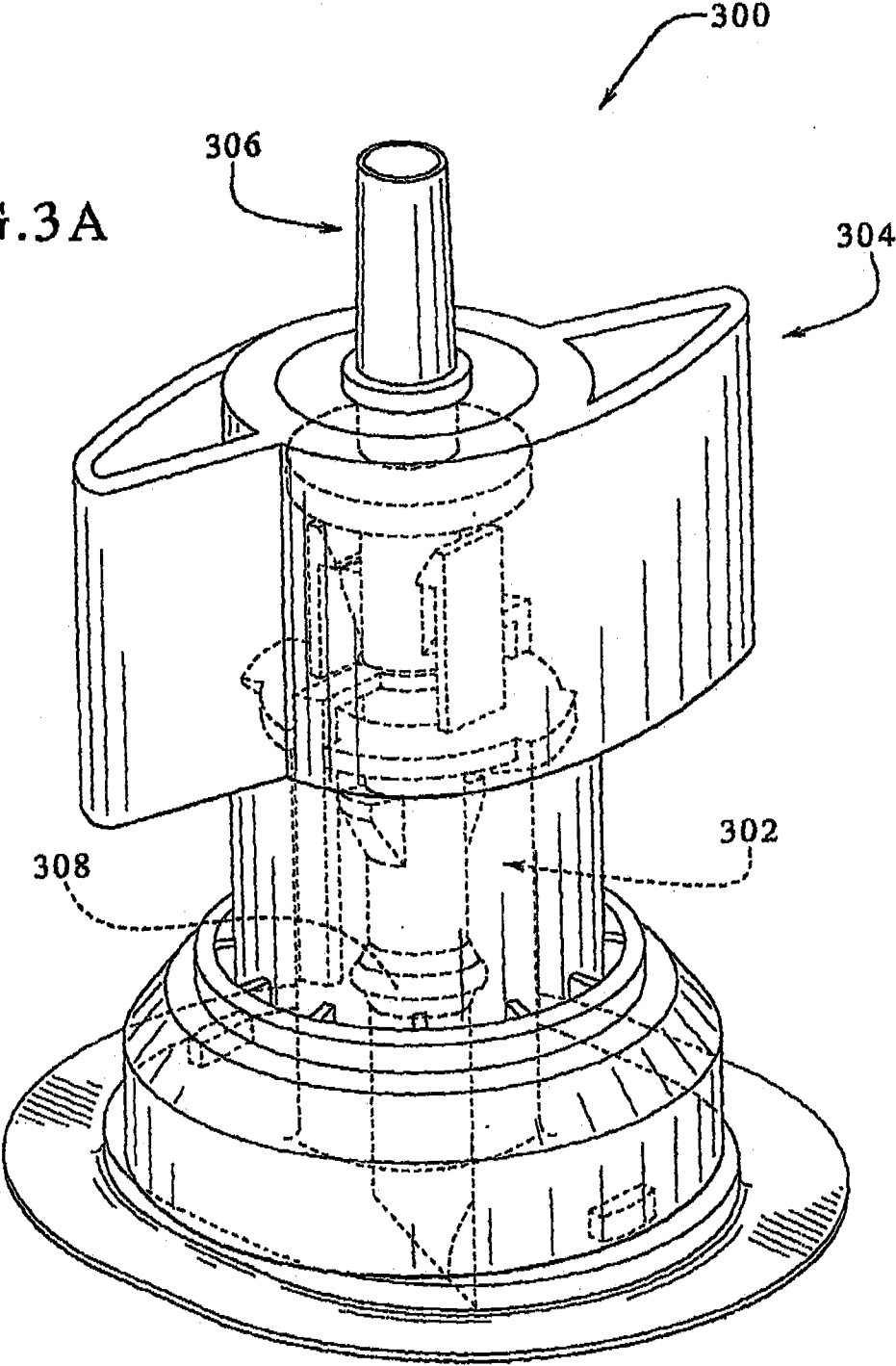
FIG.2E



59
59

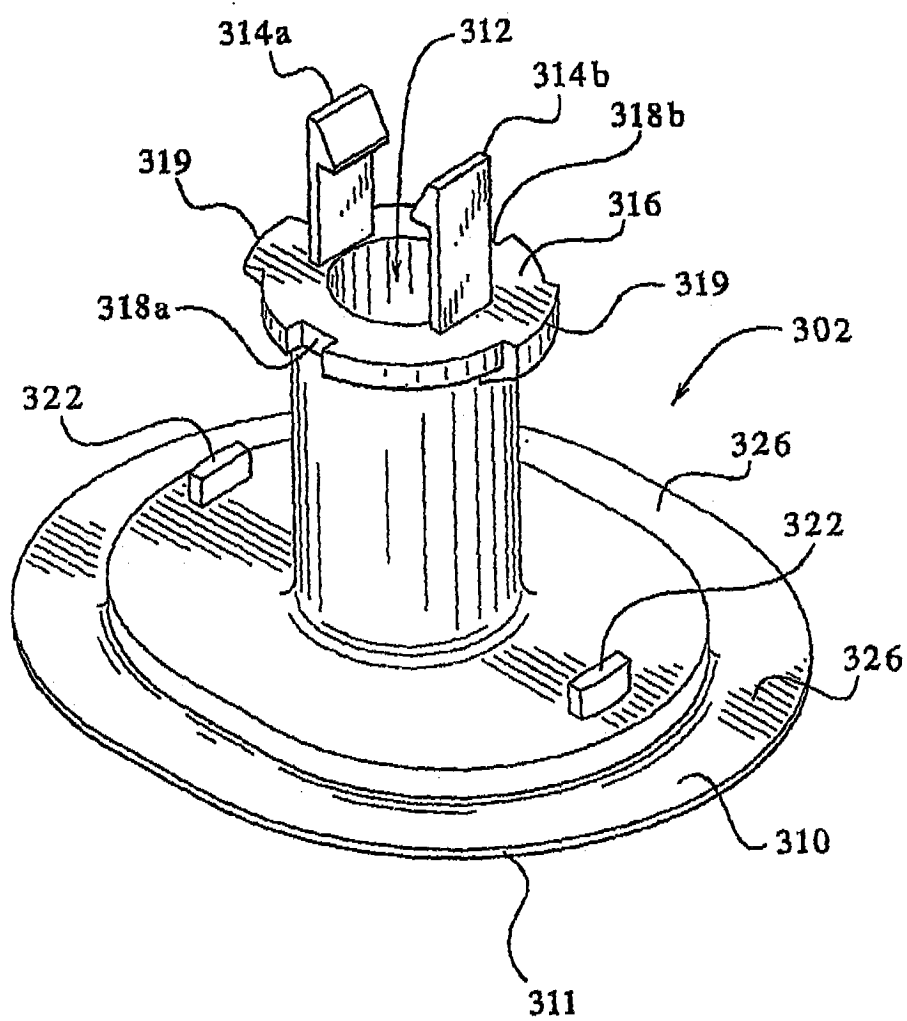
6/23

FIG.3A

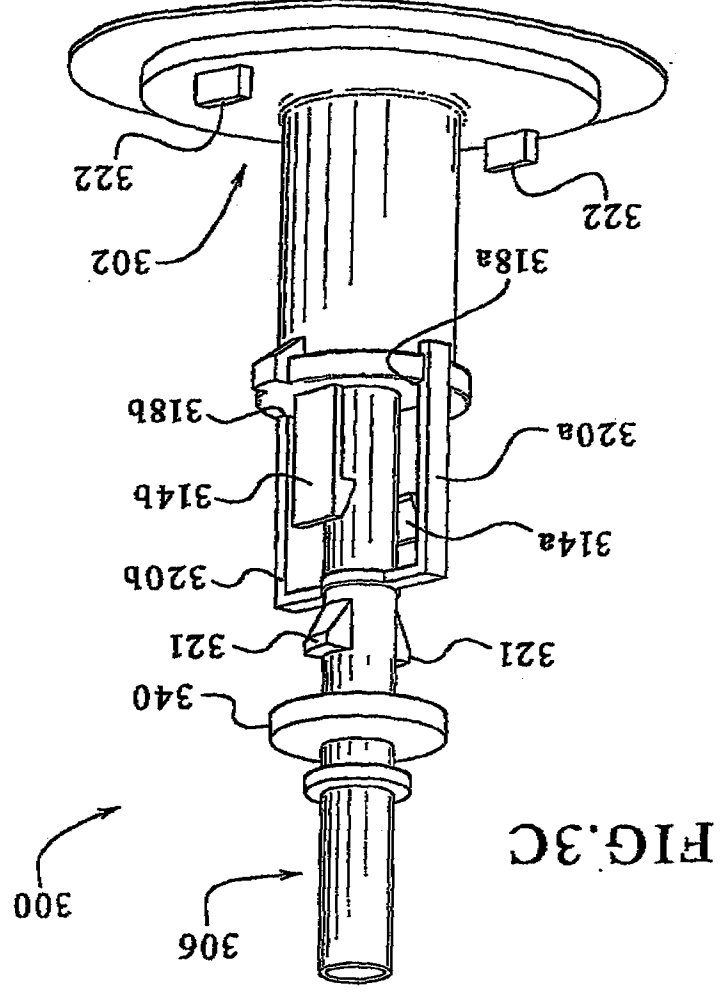
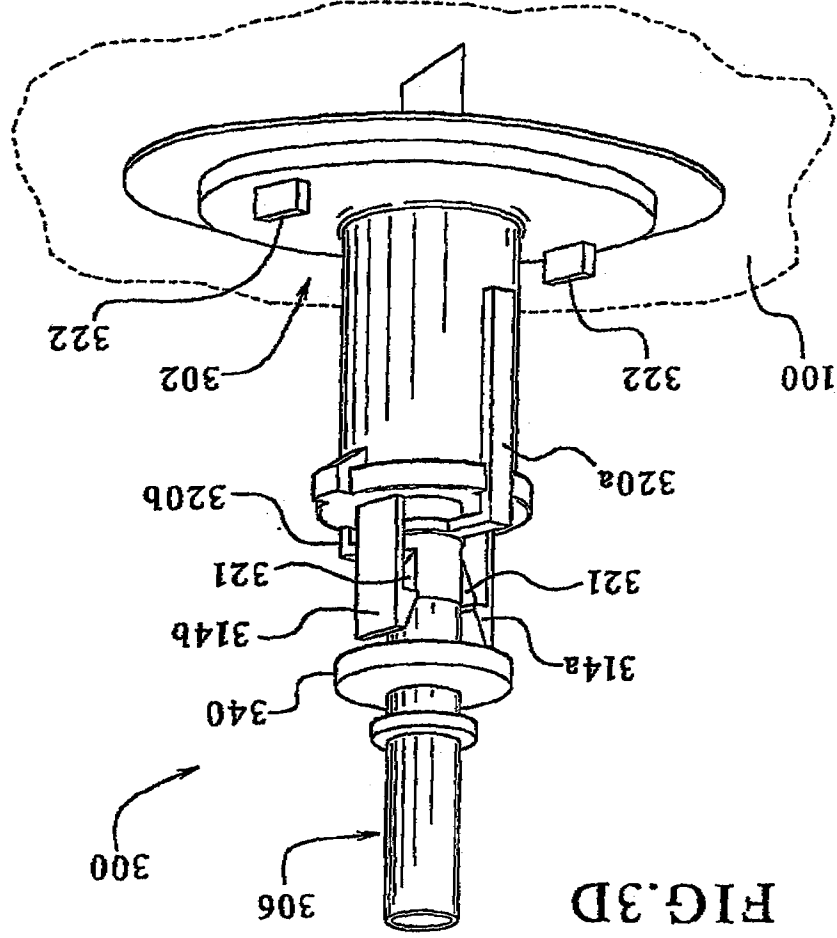


60
60

FIG.3B



8/23



10/23

63
b3

FIG.3F

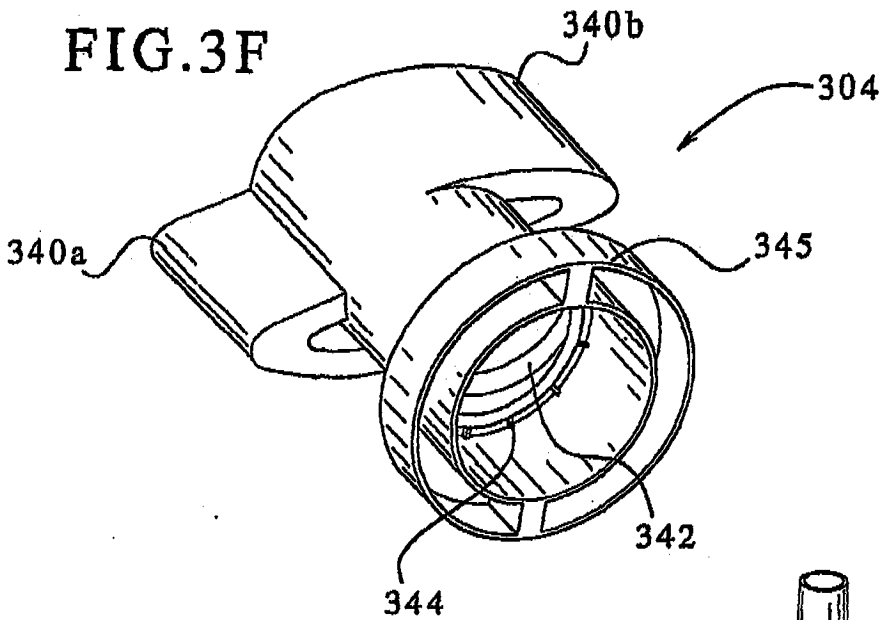


FIG.3G

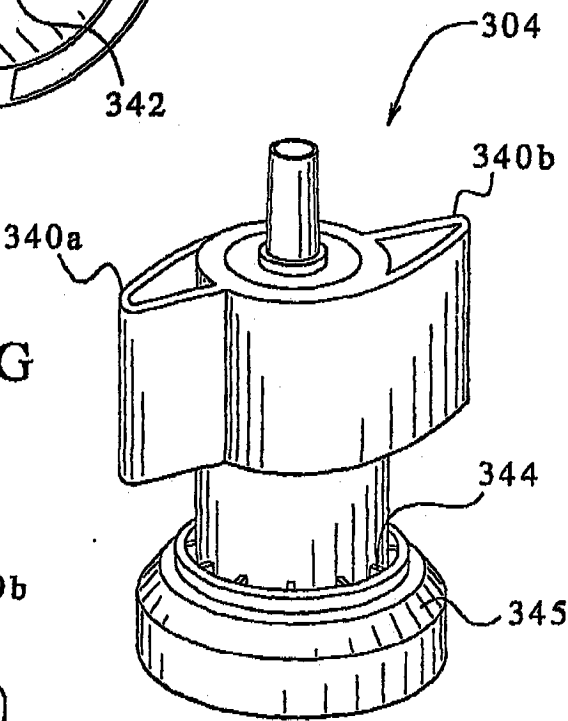
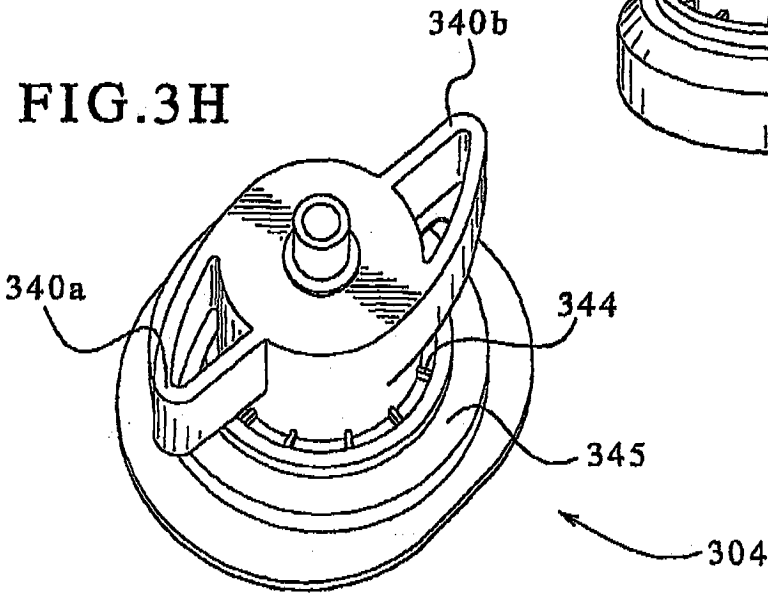


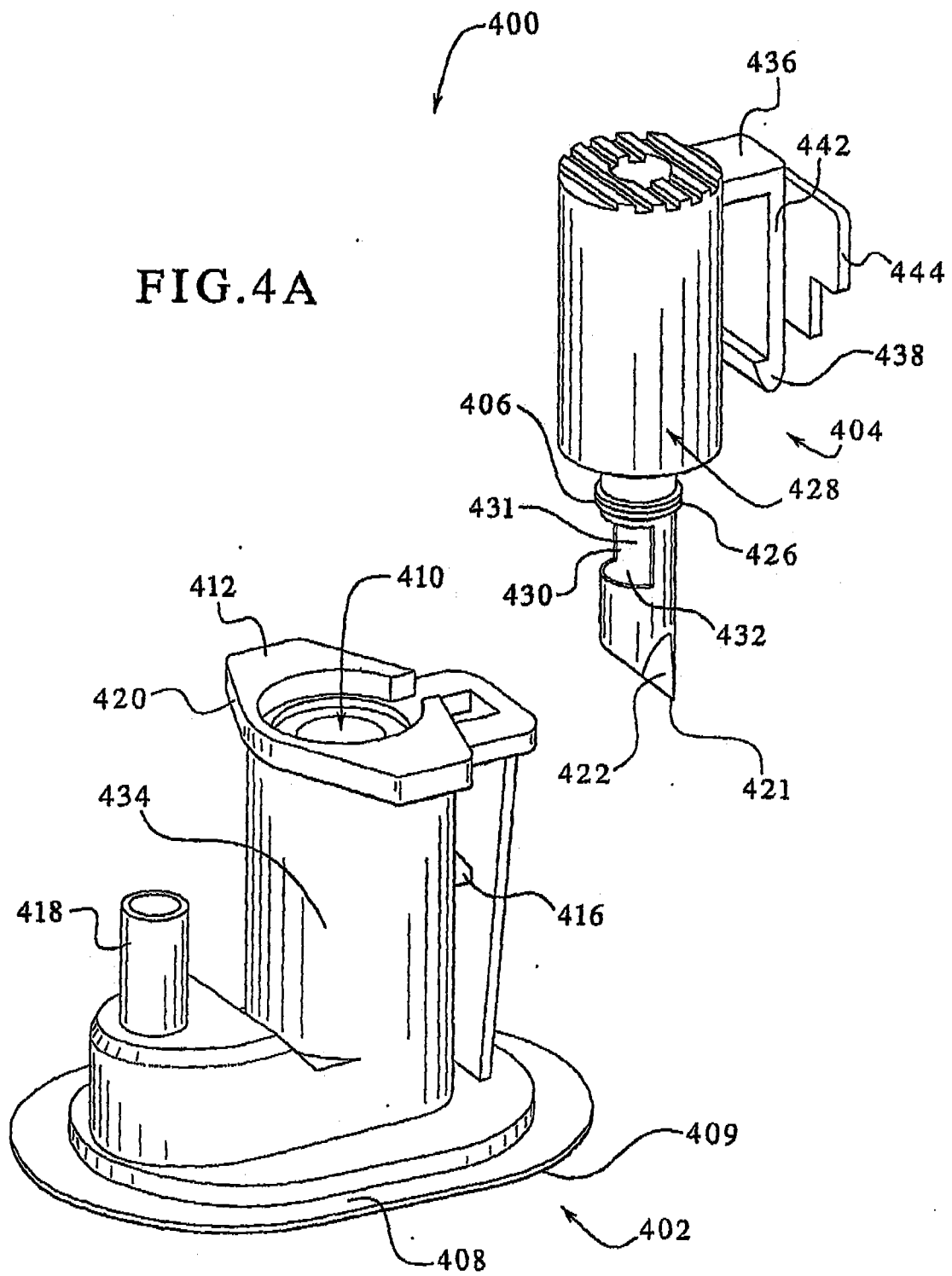
FIG.3H



64
64

11/23

FIG. 4A



12/23

FIG. 4B

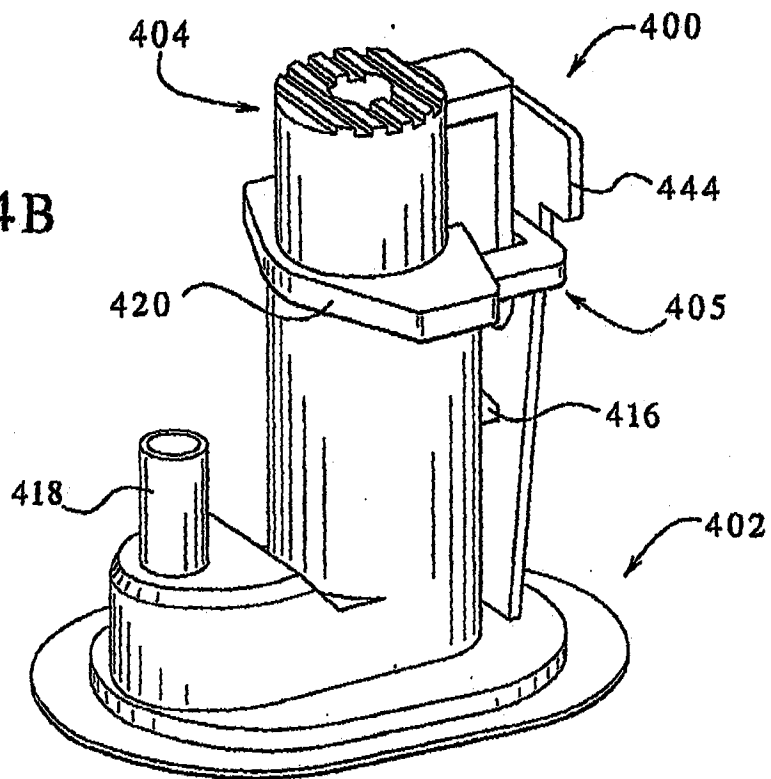
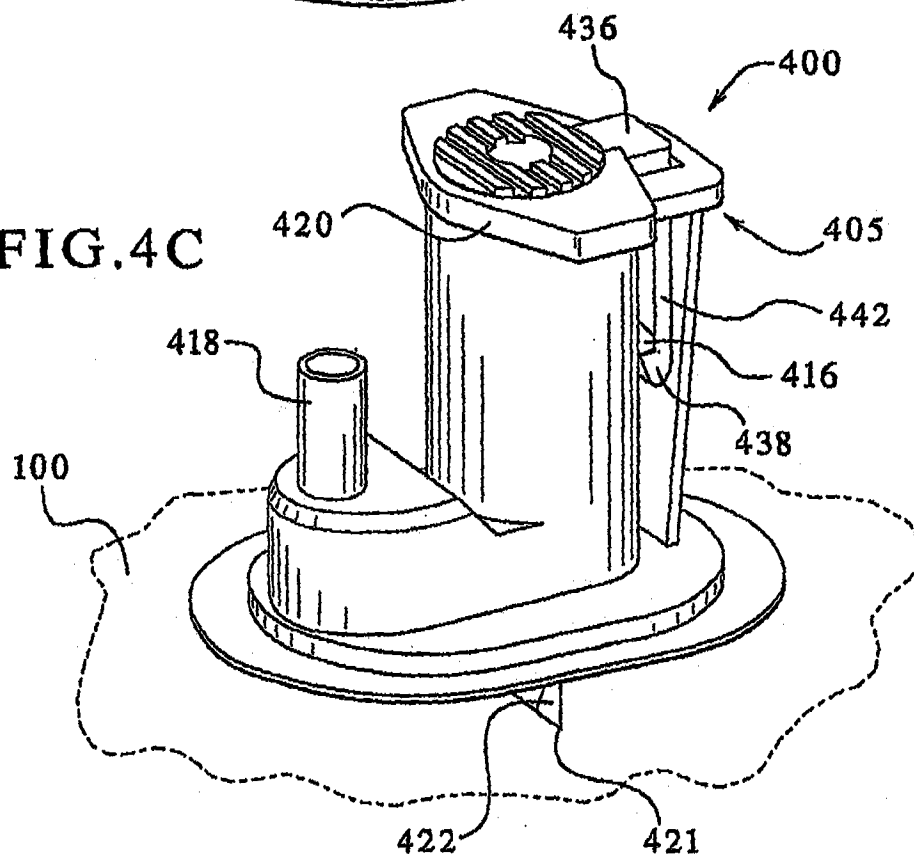
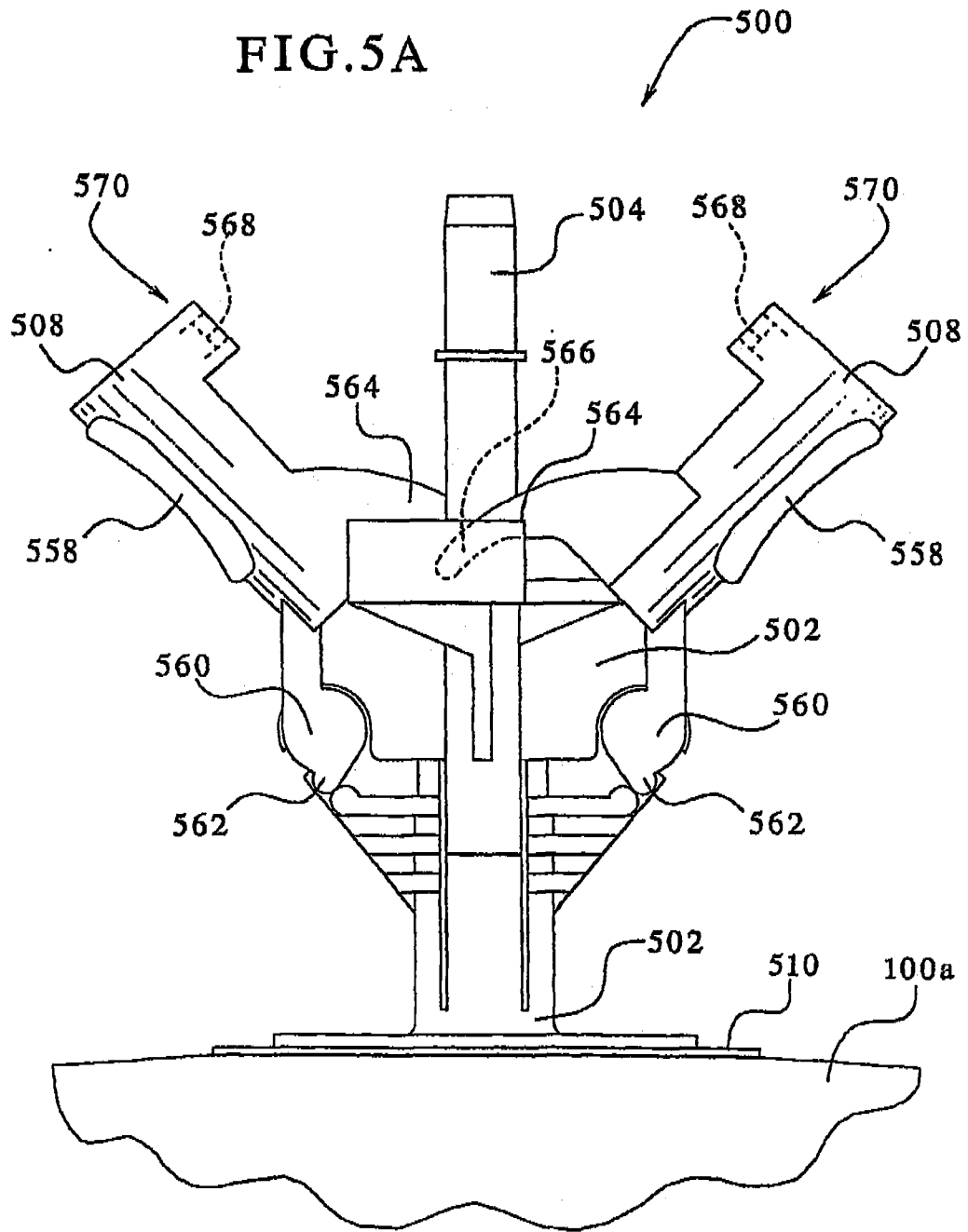


FIG. 4C



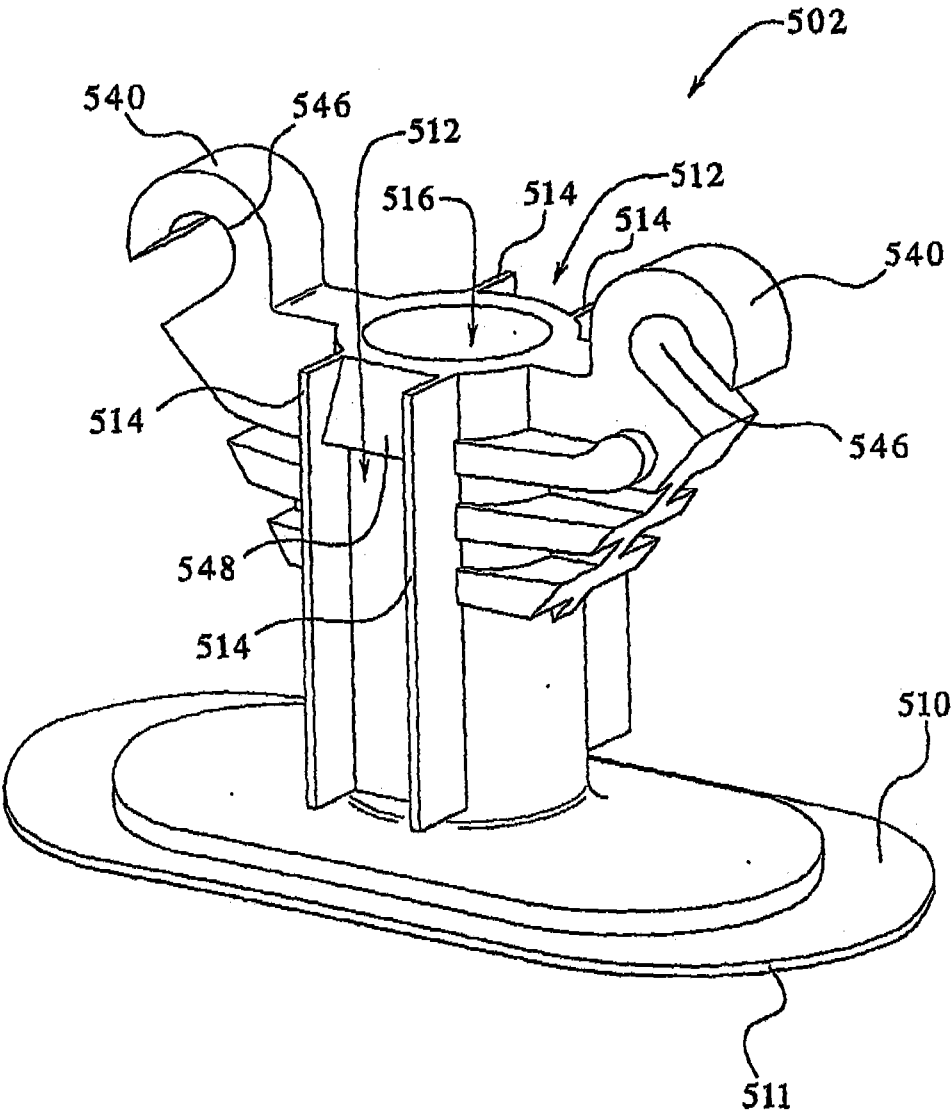
66
66

FIG.5A



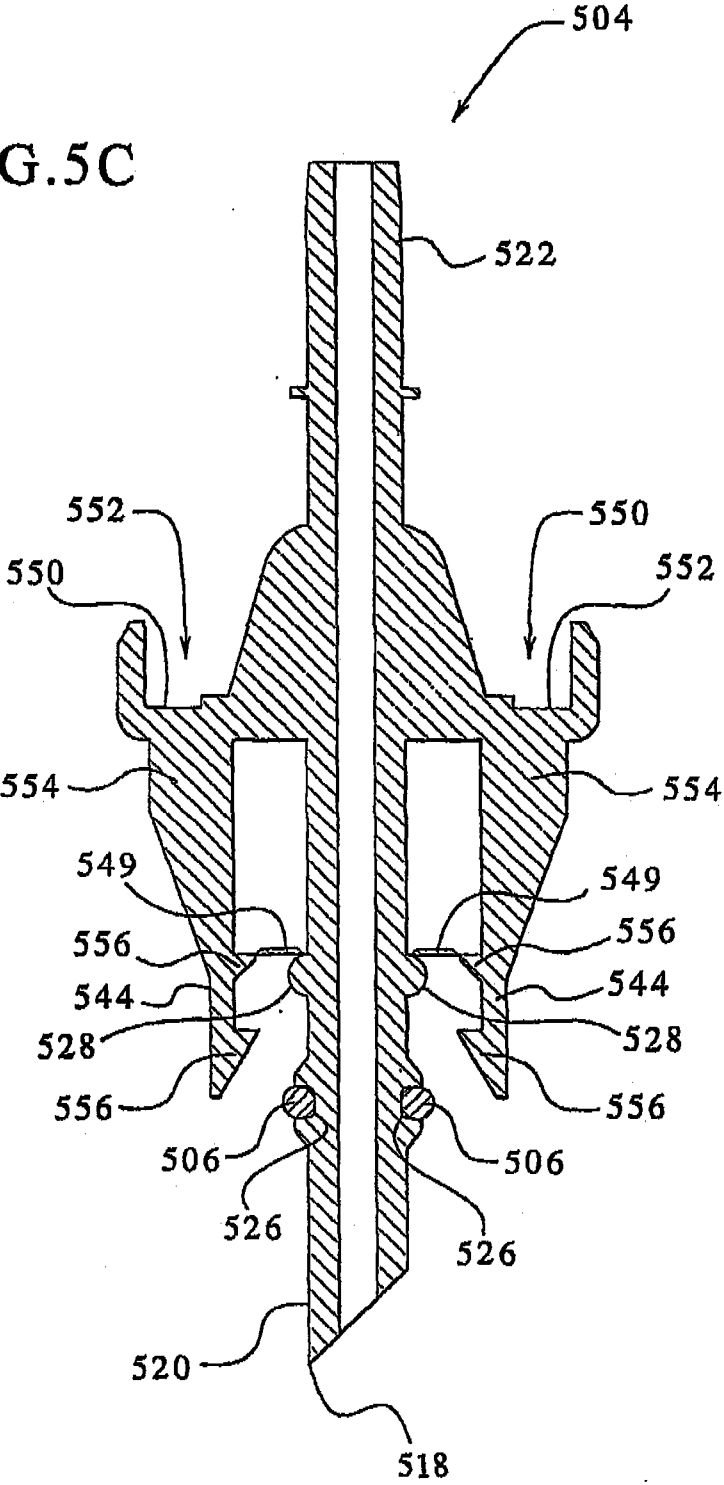
67
67

FIG.5B



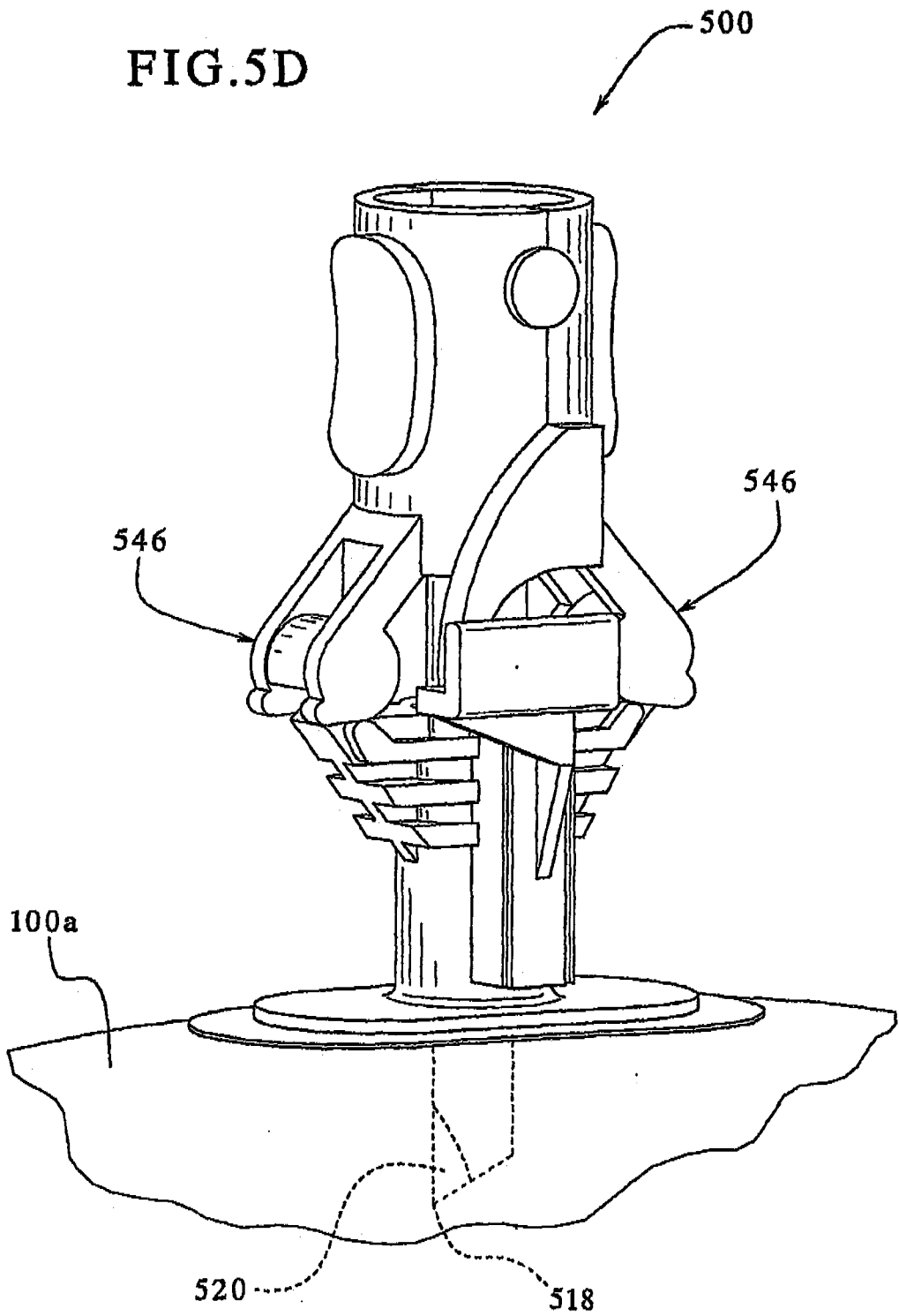
68
68

FIG.5C



69
69

FIG.5D



20

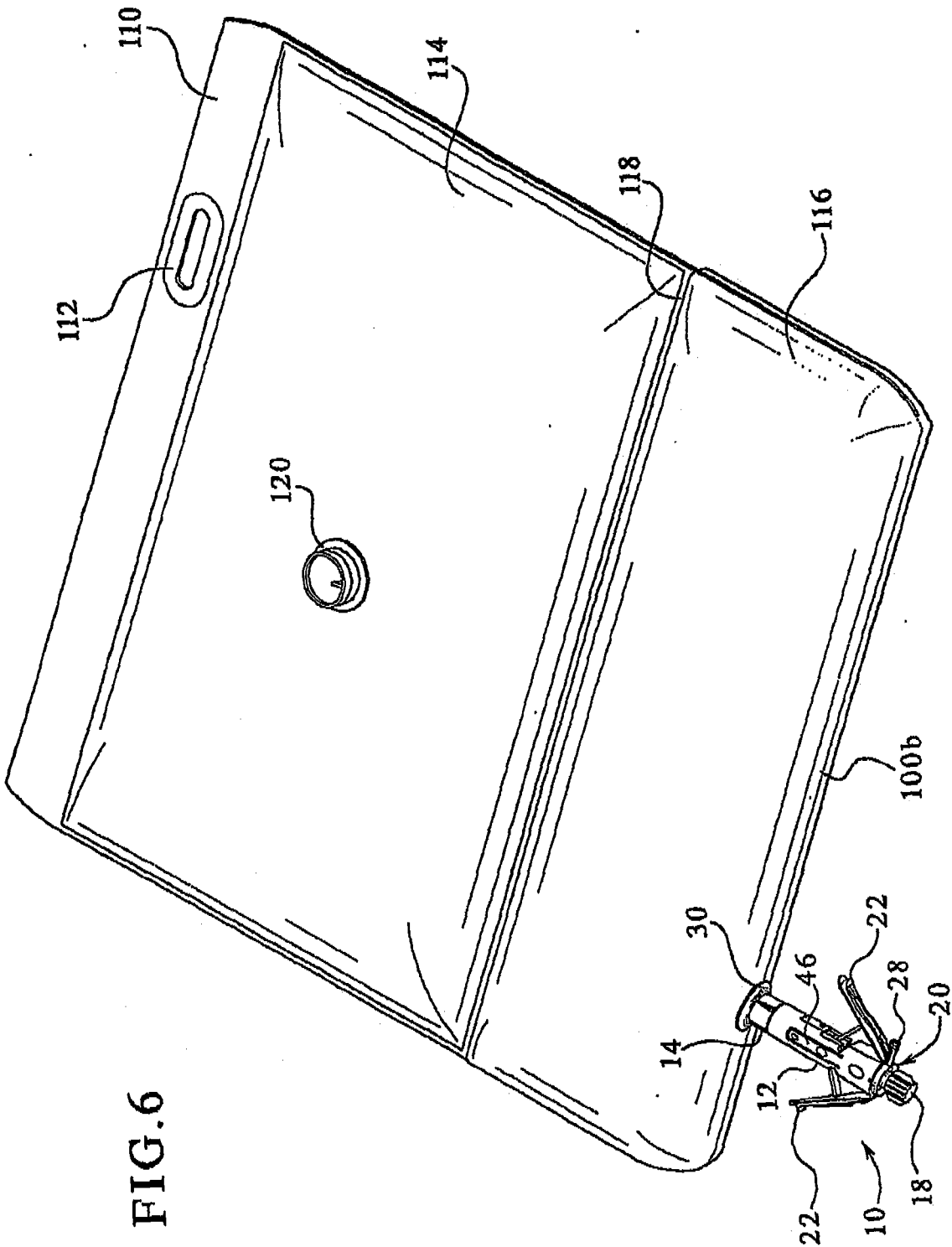
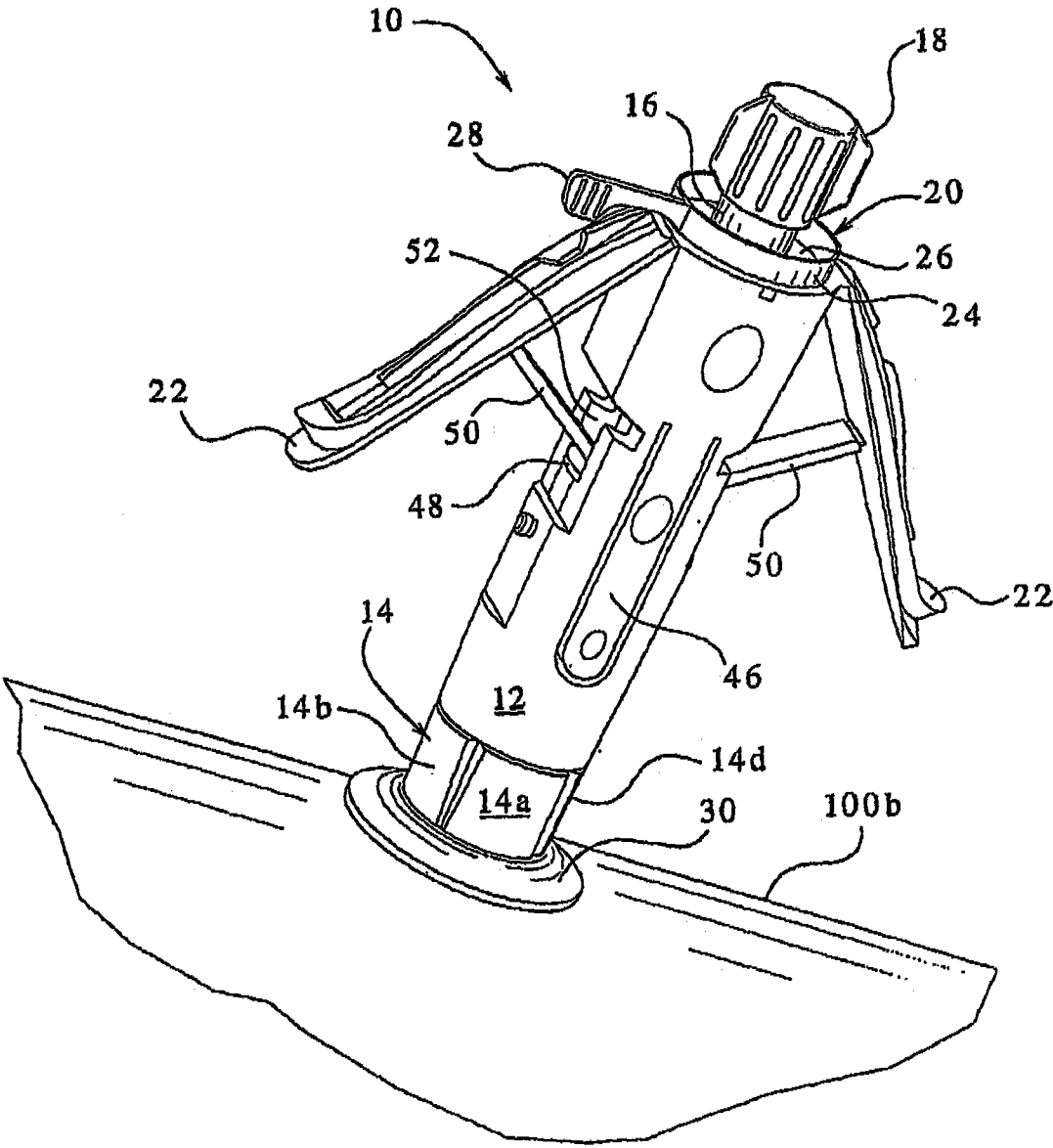


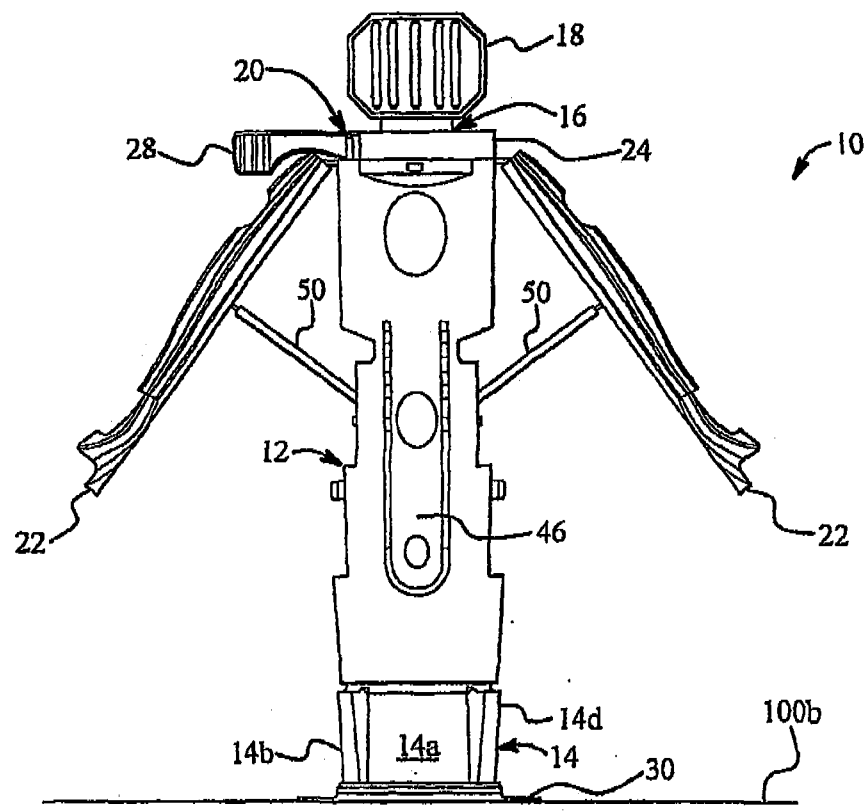
FIG. 6

FIG. 7



72
72

FIG. 8



73
73

FIG. 9

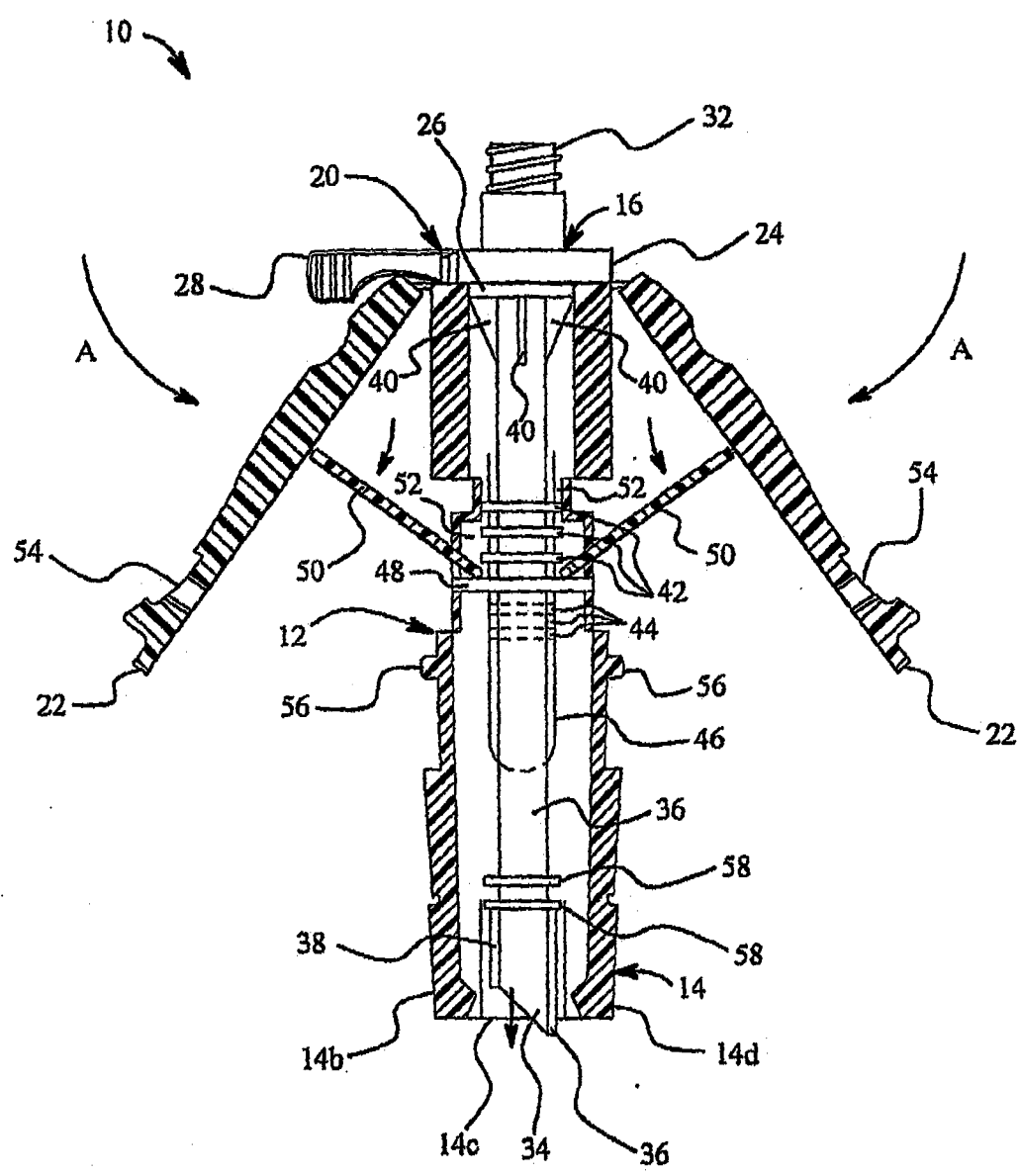


FIG. 10

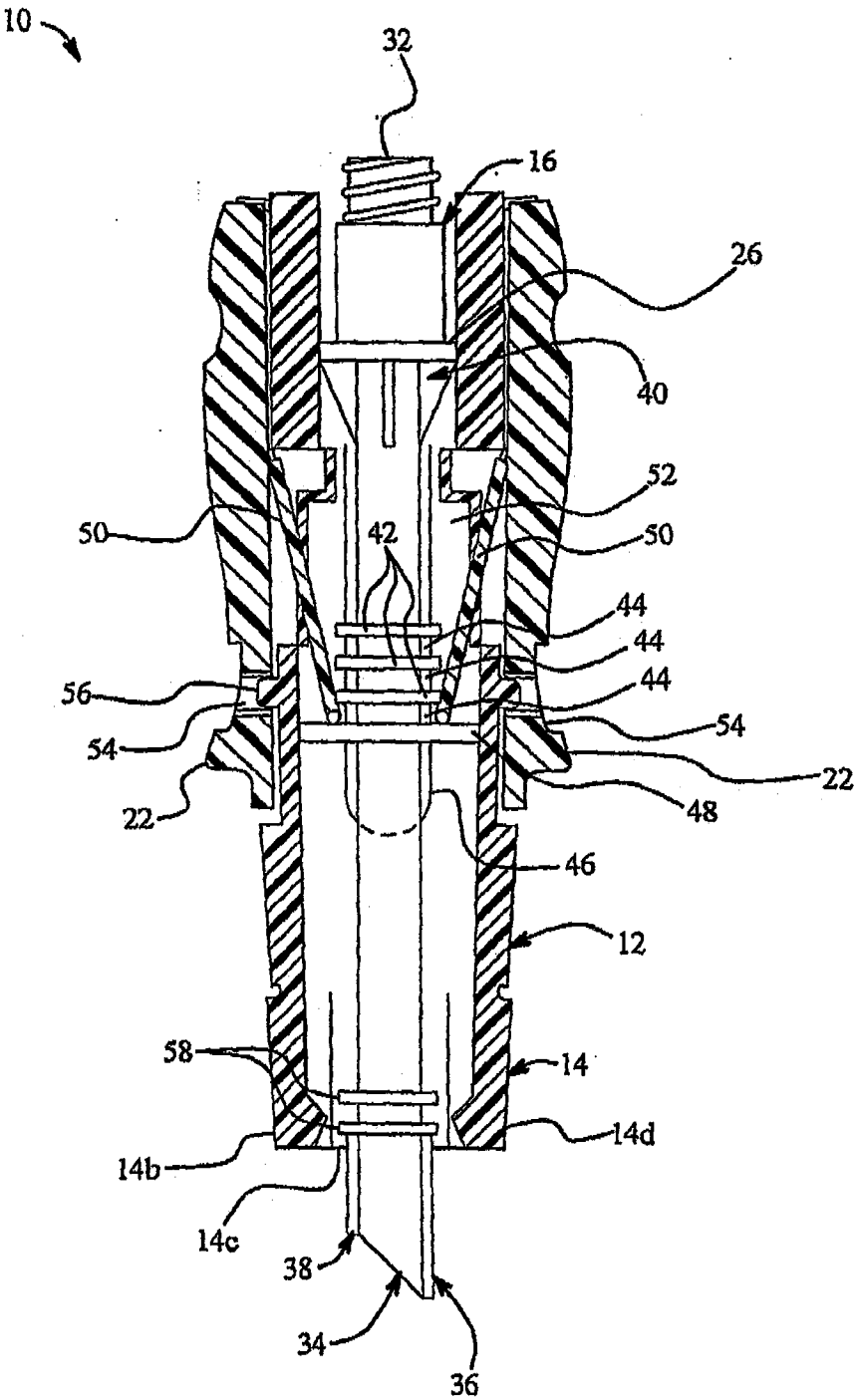
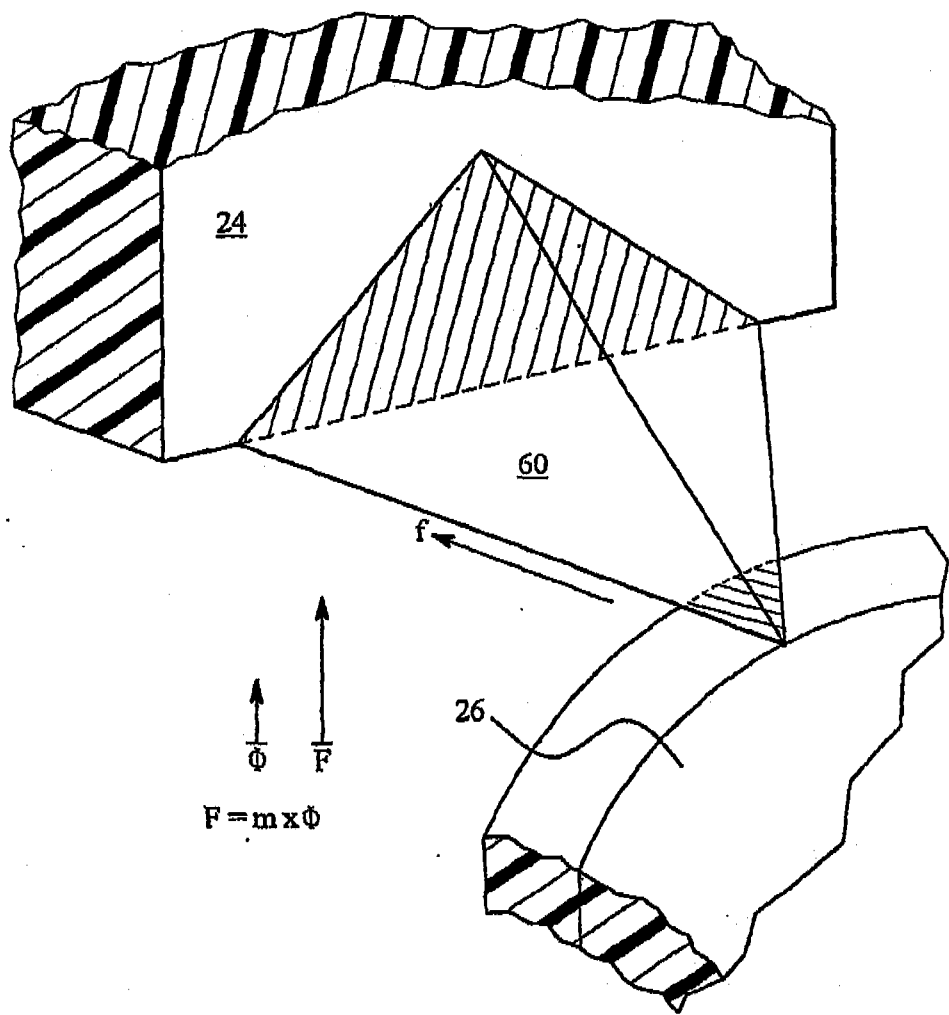


FIG. 12



22

ESPECIFICACIÓN**TÍTULO DE LA INVENCION**

5 **"PUERTO DE ACCESO CON LENGÜETA DE SEGURIDAD Y RECIPIENTE
PARA FLUIDO QUE EMPLEA EL MISMO"**

REIVINDICACIÓN DE PRIORIDAD

10 [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."

15 **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
20 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.

25 [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

5 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

10 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

15 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

20 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

25 médicos tradicionales tales como, por ejemplo, agujas o pasadores de perforación es difícil.

79
79

[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.

80
80

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.

10

[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.

20

[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

25

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
5 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
10 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 una reborde
15 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.

20

[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.

25

[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

82
82

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.

5

[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.

10

[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.

25

[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.

15

[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

84
84

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
5 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
10 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.

15 [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
20 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)
25 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.

5 [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.

10

 [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
15 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.

20

 [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
25 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
5 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 sobresale de la válvula; (ii) sellar la válvula del recipiente; (iii) unir la cubierta a la válvula; (iv) forzar el perforador para perforar el recipiente
10 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 esta quinta modalidad el método además incluye: (viii) rotar la
15 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
20 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.

25

[0030] En esta 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
5 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)
10 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
15 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
20 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
25 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.

5

[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.

15

[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 perfore el recipiente con fluido médico, la lengüeta de seguridad manualmente removible para posibilitarle al perforador perforar el recipiente con fluido médico.

20

[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

25

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.

5

[0038] También en ésta décima modalidad, la lengüeta de seguridad puede incluir una 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.

10

[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.

15

20

[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

25

90
90

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.

5

[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.

20

[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

25

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.

92
92

[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.

5

[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

10 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

15 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

20 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

25 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

5 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

10 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 capaz de ser punzada por un puerto de acceso.

15

[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.

20

[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.

94
94

[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
5 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.

10 [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.

15

[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
20 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.

25 [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.

5 [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.

10 [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.

15

[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.

20 [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.

25 [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
5 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.

10 [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
15 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.

20 [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.

25

[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.

5

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
10 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.

15

[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
20 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.

25

[0087] El recipiente 100a puede además tener una salida 130 para suministrar la solución médica al paciente. La salida 130 puede tener un

58
98

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 5 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 10 ilustro 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 15 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.

20

[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 25 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.

25

[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

100
100

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.

5 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
10 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
15 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
20 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.

25 [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
5 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
10 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
15 204 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
20 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
25 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

102
102

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.

5 [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
10 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.

15

[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
20 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
25 308. 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.

104
104

[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
5 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.

10 [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
15 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
20 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.

25 [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.

5 [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 10 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.

15 [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 20 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 25 roscada 304.

~~106~~
106

[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.

10

[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

108
108

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 romo 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 romo 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 genera 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.

10 [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.

15

[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
5 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
10 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
15 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
20 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
25 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

112
112

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.

5 [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.

10

[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

15 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.

20

[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

25 500 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
5 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
10 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
15 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
20 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™. 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
25 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

114
114

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.

5

[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
10 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
15 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
20 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,
25 paciente, otra bolsa, etc.

115
115

[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 par 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 **[por favor suministre la lista]**.

[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

116
7/16

longitudinalmente con la punta 34 y **[suministrar rigidez a la punta 34 para penetración en el recipiente 100b correcto?]**

[00136] Una serie de rebordes se extienden radialmente hacia fuera desde el
5 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
10 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
15 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
20 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.

25

[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

117

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).

118
118

[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 **[sellar alrededor de una sección de la válvula perforada 30 para ayudar a crear un sello hermético al líquido entre el perforador 16 y el recipiente 100b, es esto correcto?]**

[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.

25

[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

719
119

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.

10

[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.

20

[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

25

120
120

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 y F). Por ejemplo, **[asumir que el accesorio 60 de la lengüeta 20 se hace de polipropileno, por favor verificar]** un contacto preciso con una forma triangular de .6 mm de alto y .3 mm de ancho **[se necesita más información aquí, yo no veo como esta geometría produce un tetraedro esférico (es decir, todos los lados de las caras triangulares tienen la misma longitud)]** pueden producir una fuerza f de

121
121

resistencia a rasgado (por accesorio 60) de aproximadamente cinco a diez Newton. Asumiendo ocho accesorios 60, la fuerza F de resistencia a la violación colectiva total resultante es de aproximadamente cuarenta a aproximadamente ochenta Newton. Utilizando la configuración anteriormente descrita, la fuerza de rasgado f y la fuerza de resistencia a la violación F se pueden optimizar.

[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.

122
122

REIVINDICACIONES

La invención se reivindica como sigue:

1. Un puerto de acceso que comprende.

5

Una cubierta,

Un perforador localizado dentro de la cubierta, el perforador incluye un extremo configurado para perforar un recipiente con fluido médico; y

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.

10

2. El puerto de acceso de la Reivindicación 1, en donde la cubierta incluye una porción configurada para unirse a una válvula sellada al recipiente de fluido.

15

3. El puerto de acceso de la Reivindicación 1, en donde el extremo del perforador es un primer extremo y que incluye un segundo extremo del perforador configurado para conectar un dispositivo que lleva fluido.

20

4. El puerto de acceso de la Reivindicación 3, que incluye una tapa colocada sobre el segundo extremo.

5. El puerto de acceso de la Reivindicación 1, que incluye por lo menos un brazo conectado pivotantemente a la cubierta, el brazo en comunicación mecánica con el perforador, de tal forma que cuando se pivota el brazo mueve el perforador con respecto a la cubierta.

25

123
123

6. El puerto de acceso de la Reivindicación 5, que incluye un miembro acoplado al brazo, el miembro se extiende a través de una abertura definida por la cubierta y que contacta el perforador.

5

7. El puerto de acceso de la Reivindicación 1, en donde la lengüeta de seguridad incluye un anillo que evita inicialmente que el perforador perfora el recipiente con fluido médico.

10

8. El puerto de acceso de la Reivindicación 7, en donde el anillo conecta el perforador por vía de una pluralidad de accesorios frangibles,

15

9. El puerto de acceso de la Reivindicación 8, en donde la geometría de por lo menos un accesorio se configura de tal forma que la resistencia al rasgado causada por el accesorio es más mínima en una dirección por lo menos sustancialmente paralela con el perforador.

20

10. El puerto de acceso de la Reivindicación 7, que incluye un reborde que se extiende desde el perforador, el anillo conectado al reborde por vía de una pluralidad de accesorios frangibles,

25

11. El puerto de acceso de la Reivindicación 10, en donde la geometría de por lo menos un accesorio se configura de tal forma que la resistencia al rasgado causada por el accesorio es más mínima en una dirección por lo menos sustancialmente perpendicular con el reborde.

12. El puerto de acceso de la Reivindicación 10, en donde el reborde es de un tamaño para ajustar a través de la cubierta, y el anillo conectado al reborde es de un tamaño para no ajustar a través de la cubierta.

5 13. El puerto de acceso de la Reivindicación 7, en donde la lengüeta de seguridad incluye una manija conectada al anillo, la manija configurada para ser manualmente sofocada y empujada.

10 14. Un montaje de recipiente de fluido médico que comprende:

Por lo menos una película flexible que forma un recipiente hermético al fluido; y

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
15 de accesorios frangibles, los accesorios suministran colectivamente una fuerza de resistencia de violación adecuadamente alta, los accesorios suministran individualmente una fuerza de remoción de lengüeta adecuadamente baja.

20 15. El montaje de la Reivindicación 14, en donde el puerto de acceso incluye un perforador y una cubierta, la lengüeta de seguridad conectada removiblemente al perforador, la cubierta configurada para conectarse al recipiente.

25 16. El montaje de la Reivindicación 15, en donde los accesorios conectan la lengüeta de seguridad al perforador, la lengüeta de seguridad

125
125

confinando contra la cubierta para evitar que el perforador perforo la película.

5 17. El montaje de la Reivindicación 14, que se suministra a un cliente de una manera desensamblada, en donde el puerto de acceso está desconectado del recipiente.

10 18. El montaje de la Reivindicación 14, en donde el recipiente mantiene un fluido médico seleccionado del grupo que consiste de: dializado, solución salina, **[por favor suministre lista de cualquier otro fluido médico adecuado]**.

15 19. El montaje de la Reivindicación 14, en donde por lo menos uno de los accesorios 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 (iii) suministra aproximadamente $1/n$ de la fuerza de resistencia a la violación, siendo n el número de accesorios frangibles suministrados.

20 20. Un puerto de acceso que comprende:

Un perforador que incluye un extremo configurado para perforar un recipiente con fluido médico;

25 Una cubierta ubicada por fuera del perforador, la cubierta incluye un cuerpo y una par de brazos (i) conectados con bisagra al cuerpo y (ii) extendiéndose angularmente alejado del cuerpo hacia el extremo perforante del perforador, la cubierta incluye además miembros que tienen cada uno un primer extremo conectado con bisagra a uno de los

brazos y un segundo extremo que contacta el perforador, los miembros operables para empujar el perforador hacia el recipiente con fluido médico cuando los brazos se empujan hacia el cuerpo de la cubierta.

- 5 21. El puerto de acceso de la Reivindicación 20, que incluye una lengüeta de seguridad removiblemente unida a la cubierta, la lengüeta de seguridad evita que el perforador perfora el recipiente con fluido médico.
- 10 22. El puerto de acceso de la Reivindicación 20, 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 (ii) contactar un reborde que se extiende desde el perforador.
- 15 23. El puerto de acceso de la Reivindicación 20, en donde el perforador y la cubierta se configuran 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
- 20 de que el perforador se ha movido a una posición perforante con respecto a la cubierta.

131
131

FIG.2D

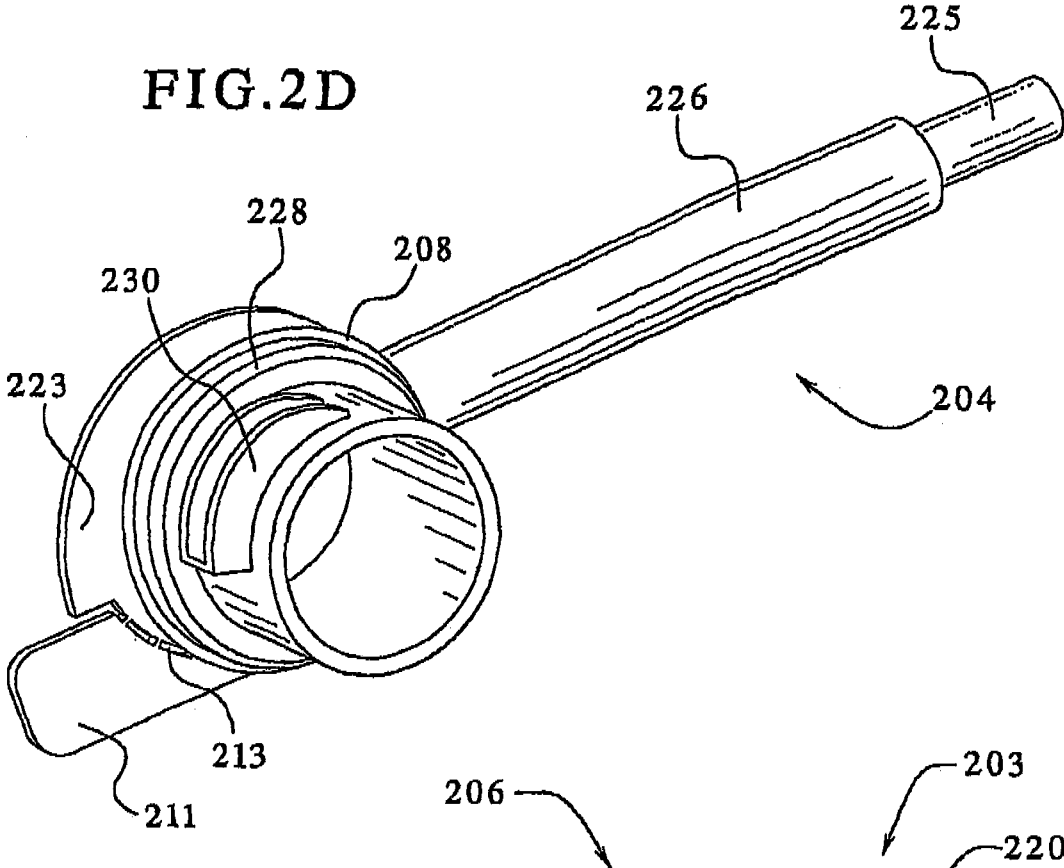
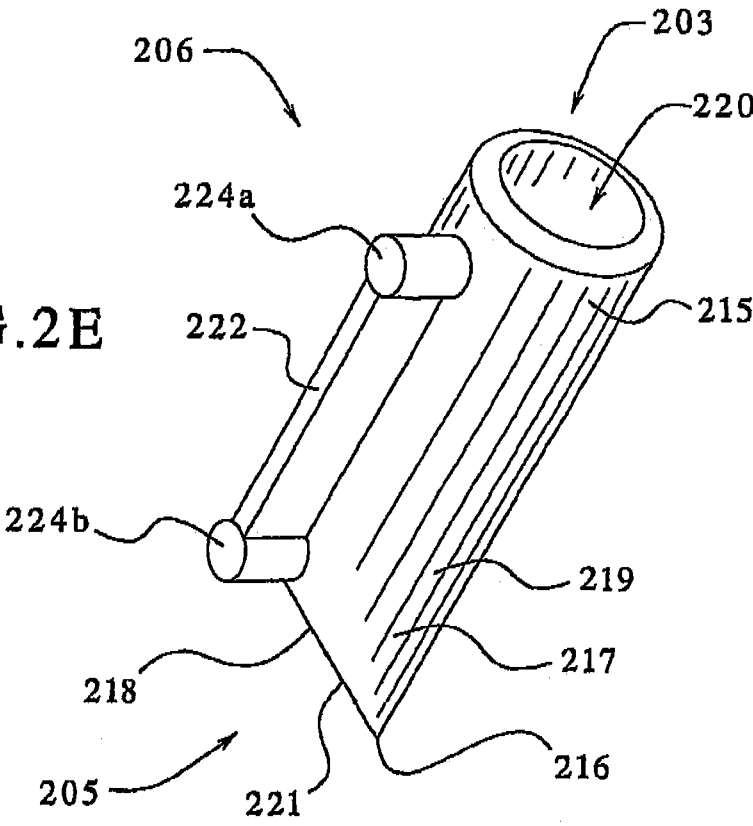
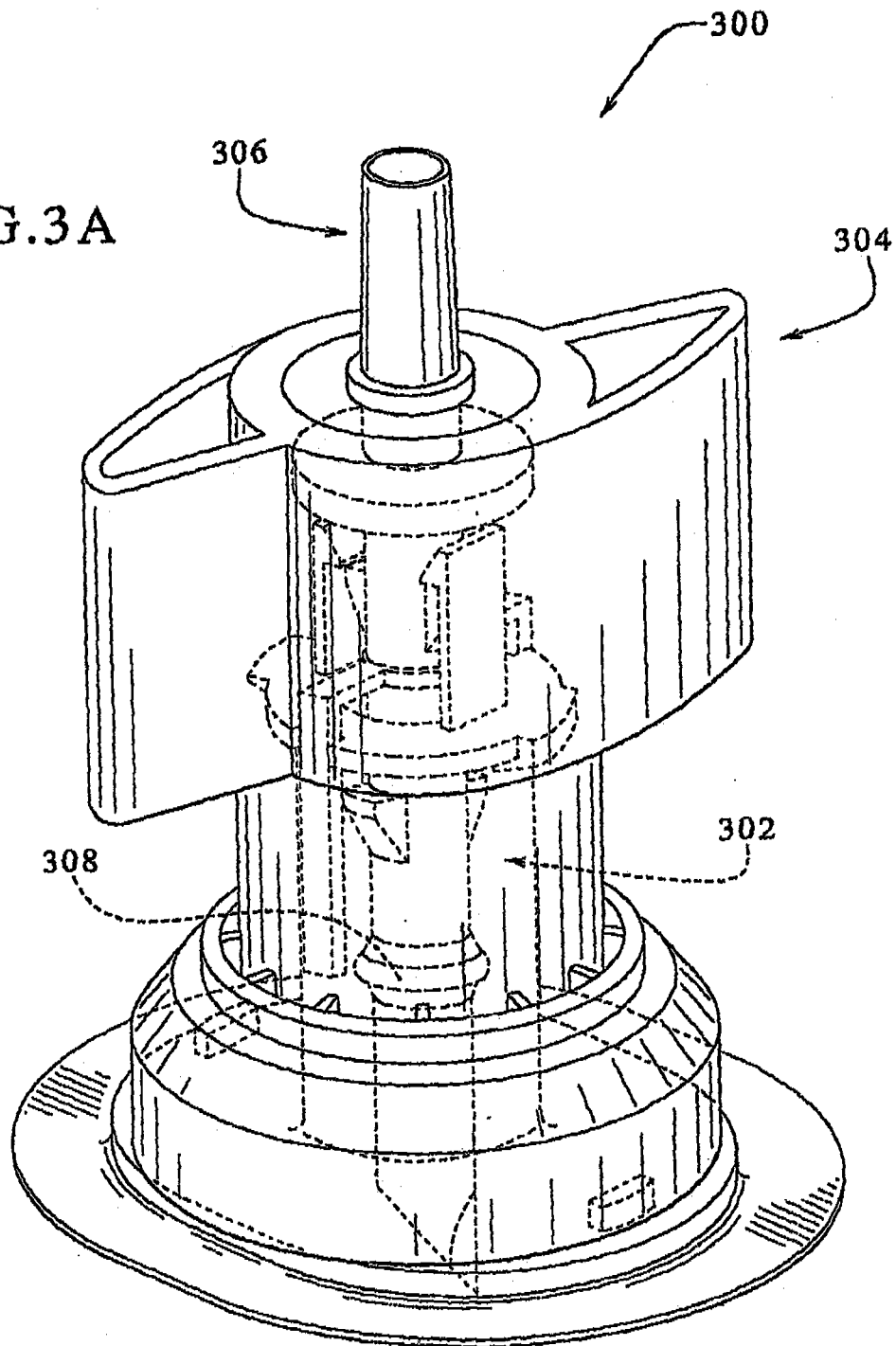


FIG.2E



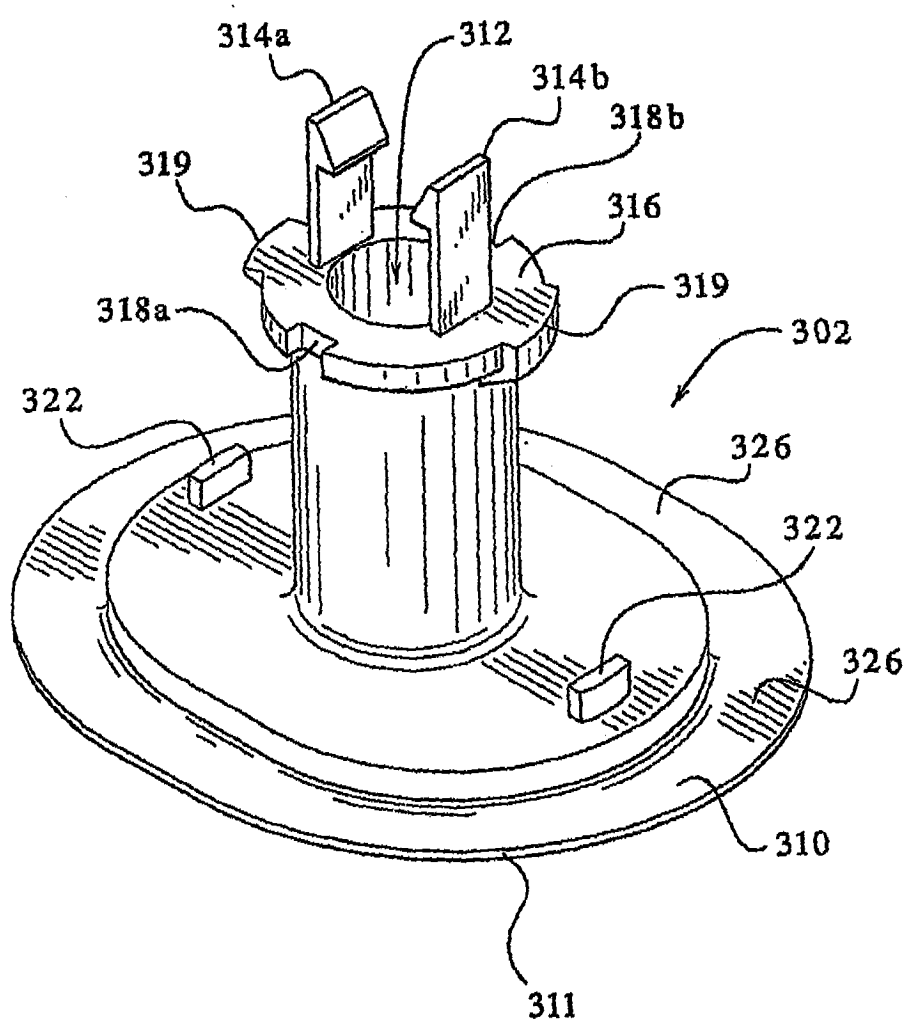
6/23

FIG. 3A



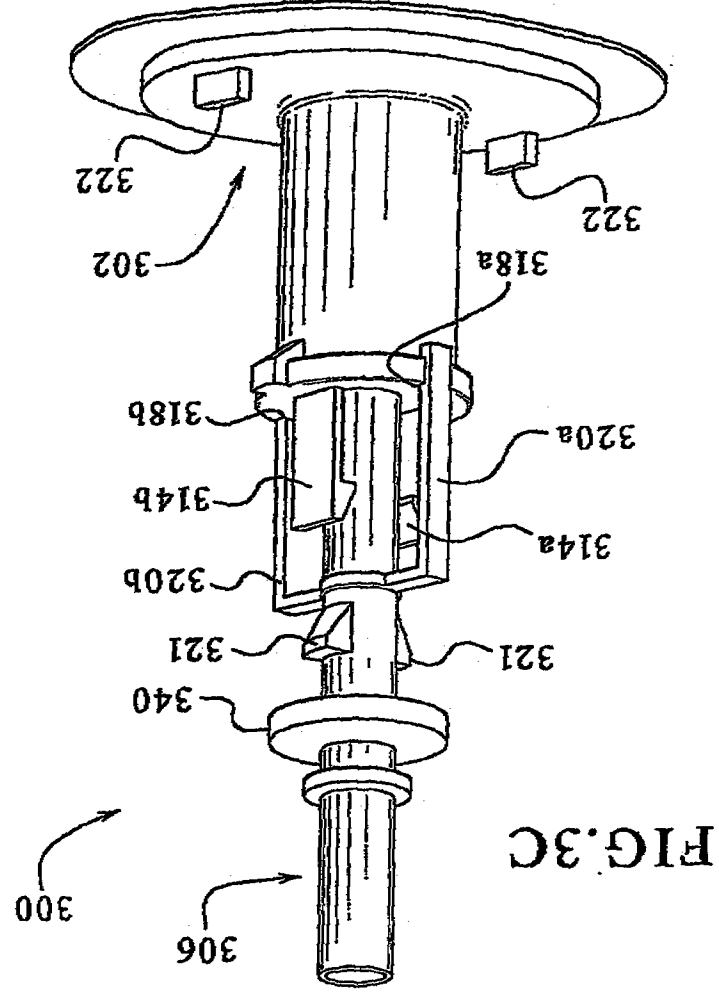
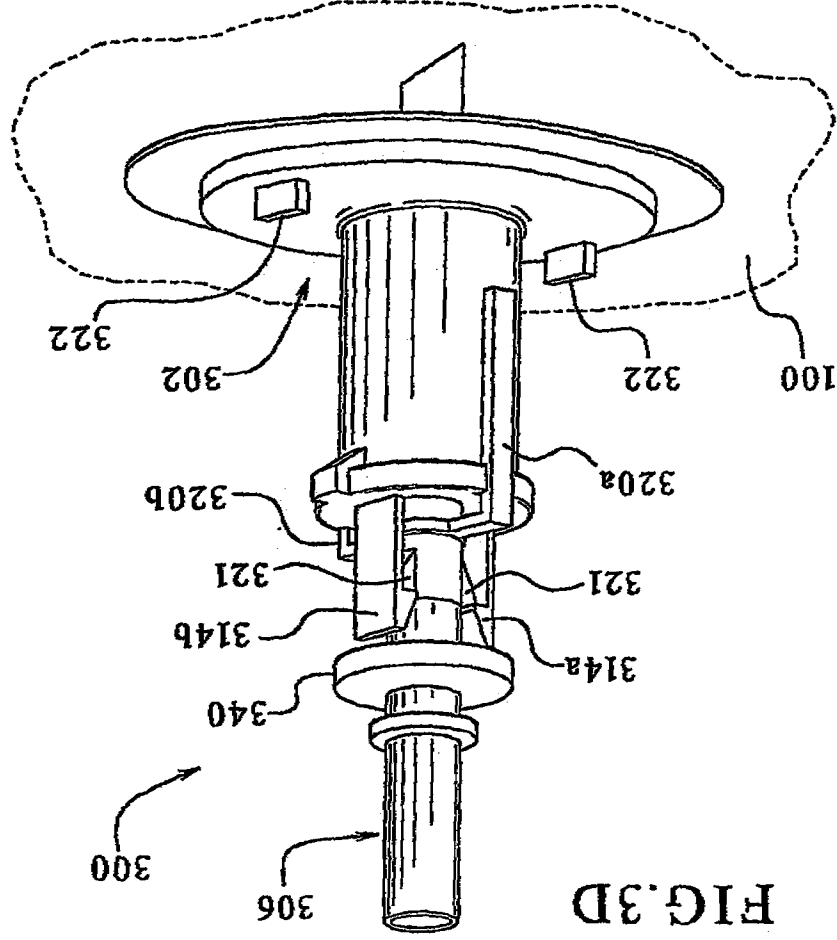
133
133

FIG.3B



1314

8/23



10/23

FIG.3F

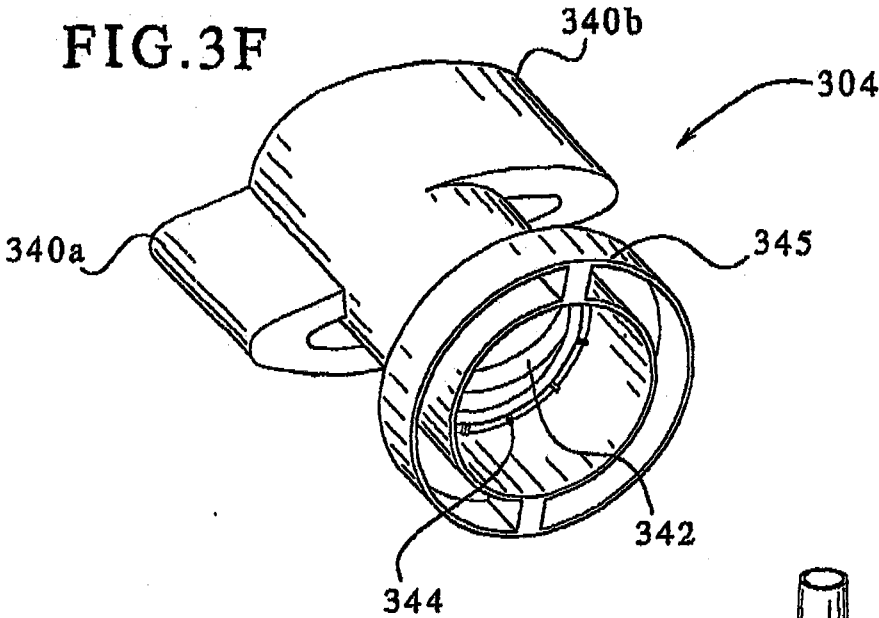


FIG.3G

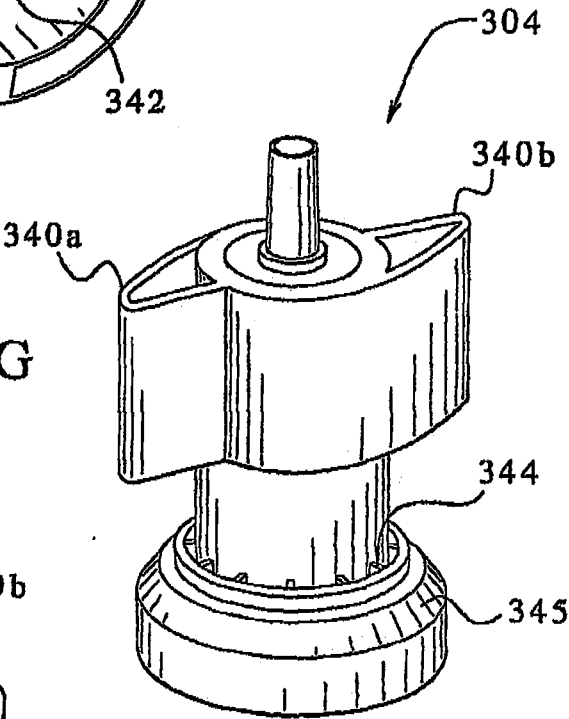
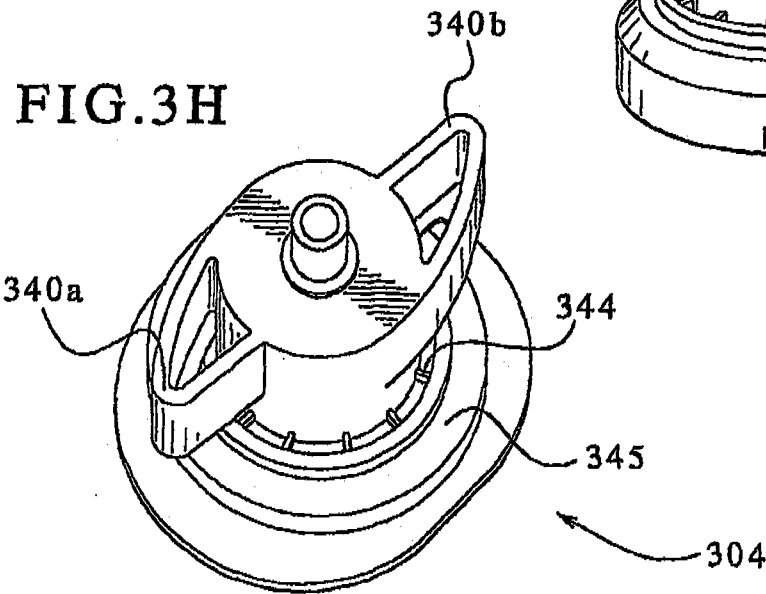


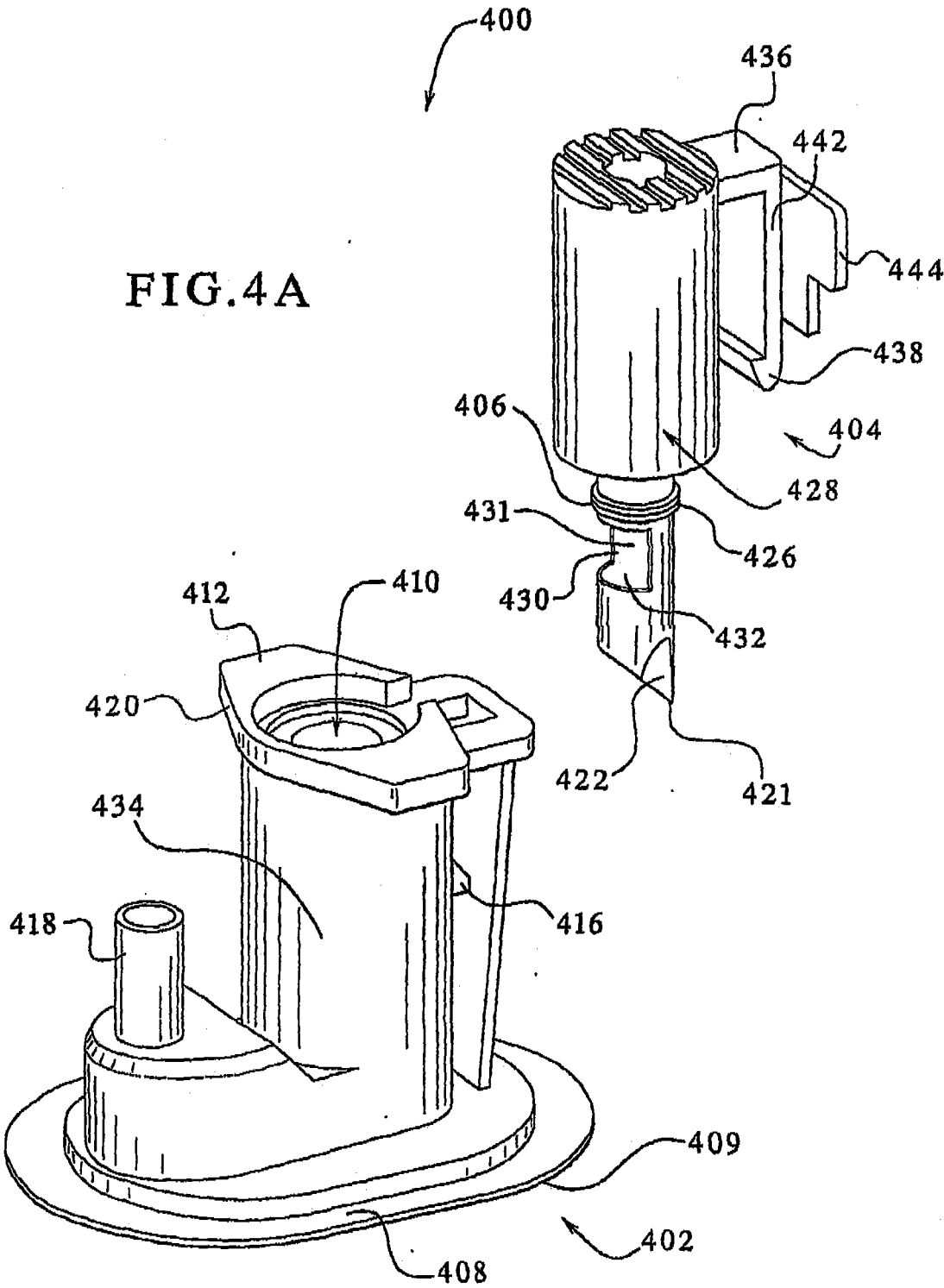
FIG.3H



137
137

11/23

FIG.4A



12/23

FIG. 4B

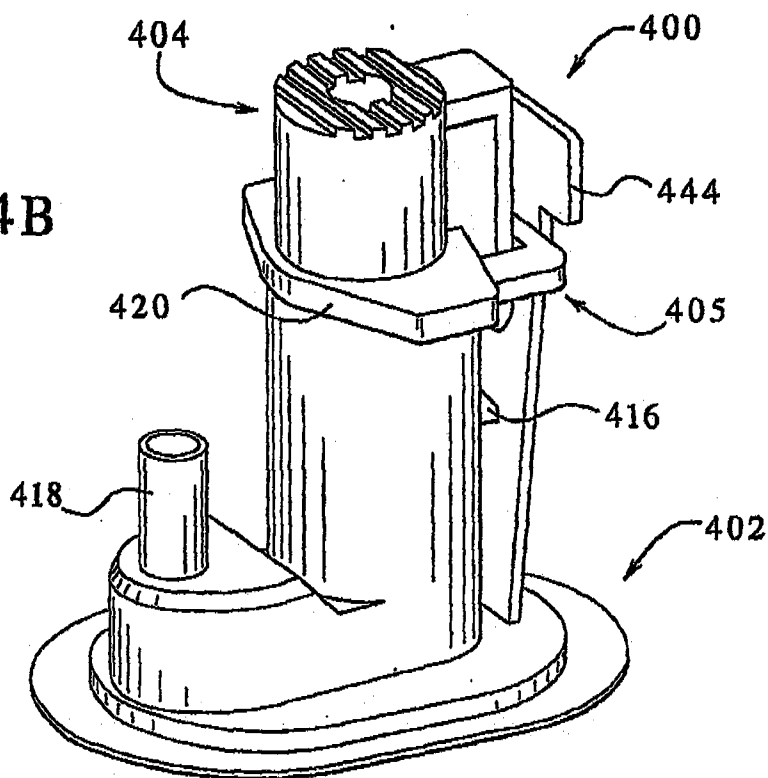
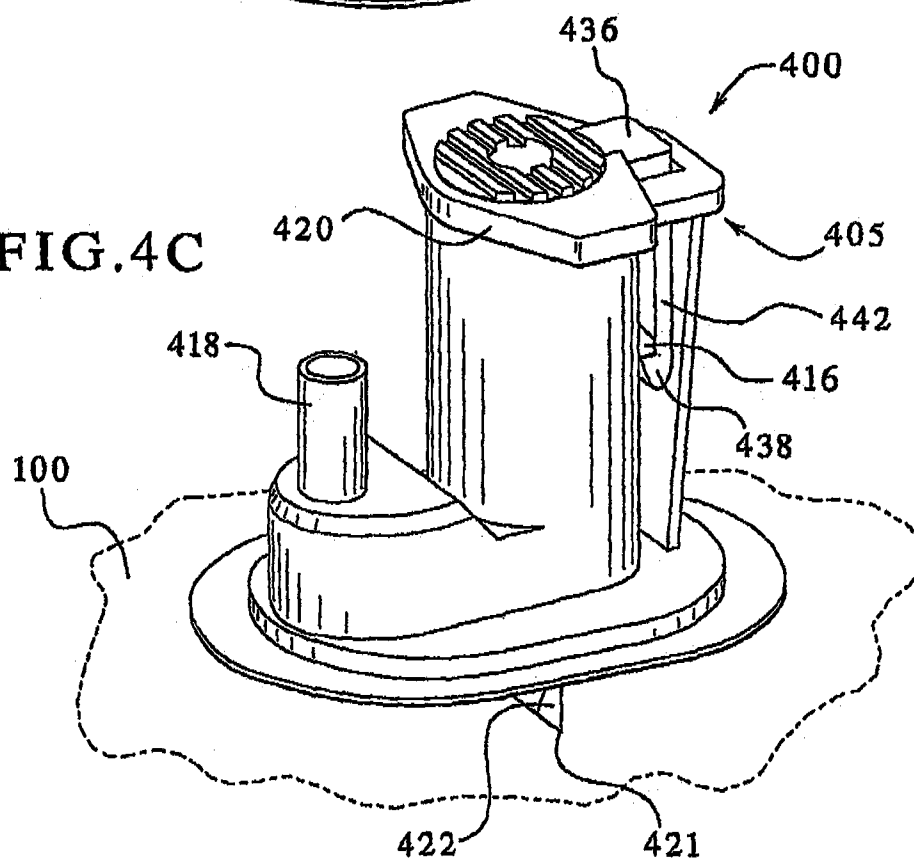
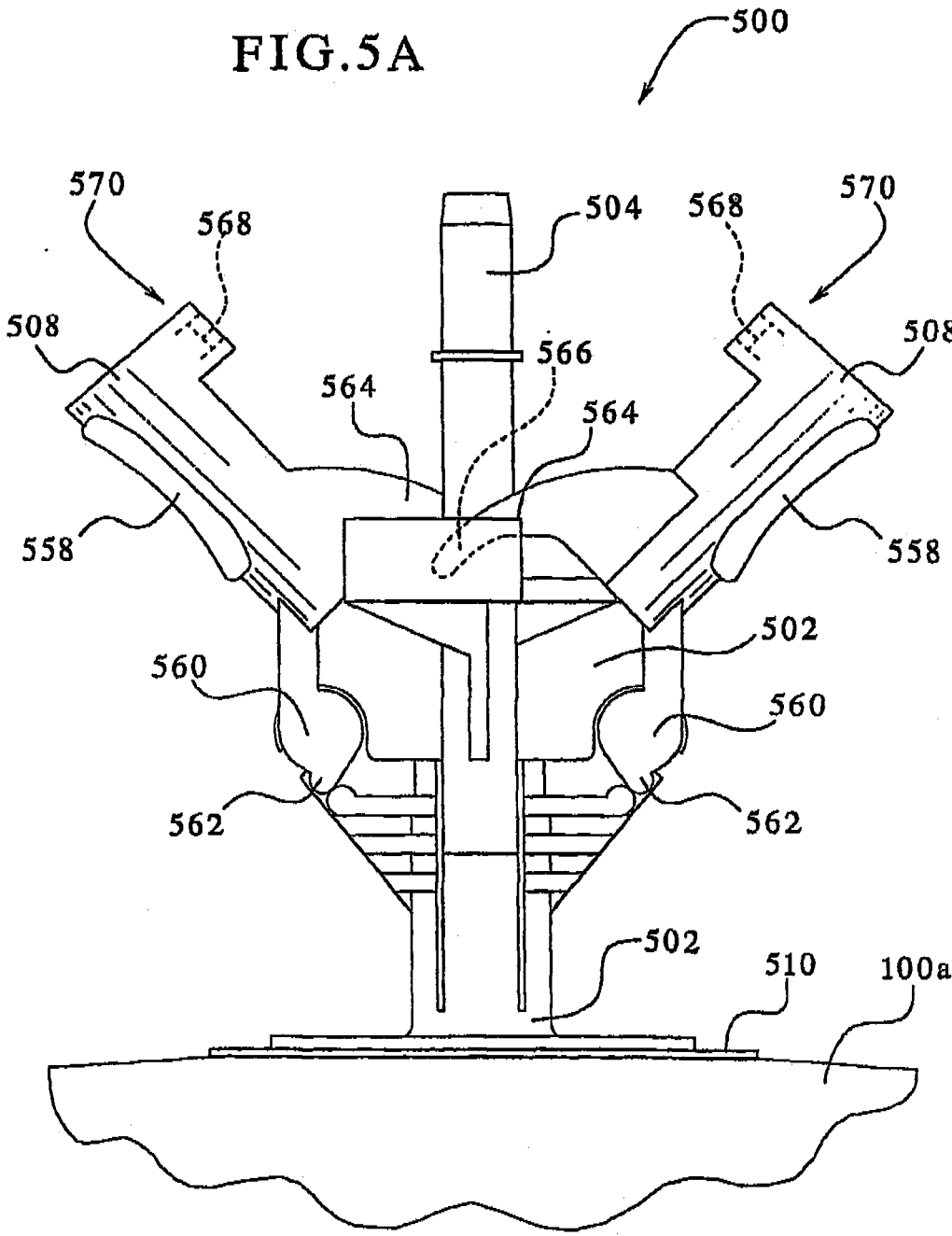


FIG. 4C



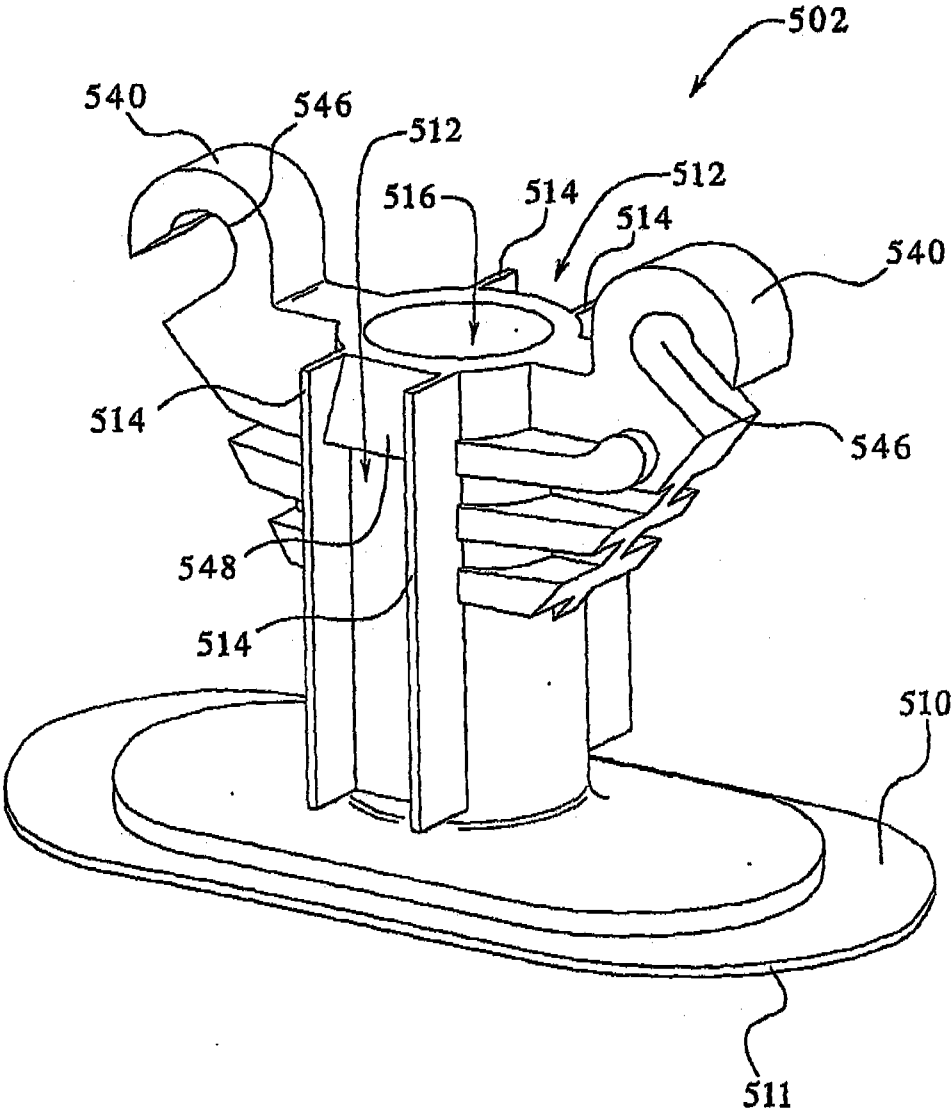
139
139

FIG.5A



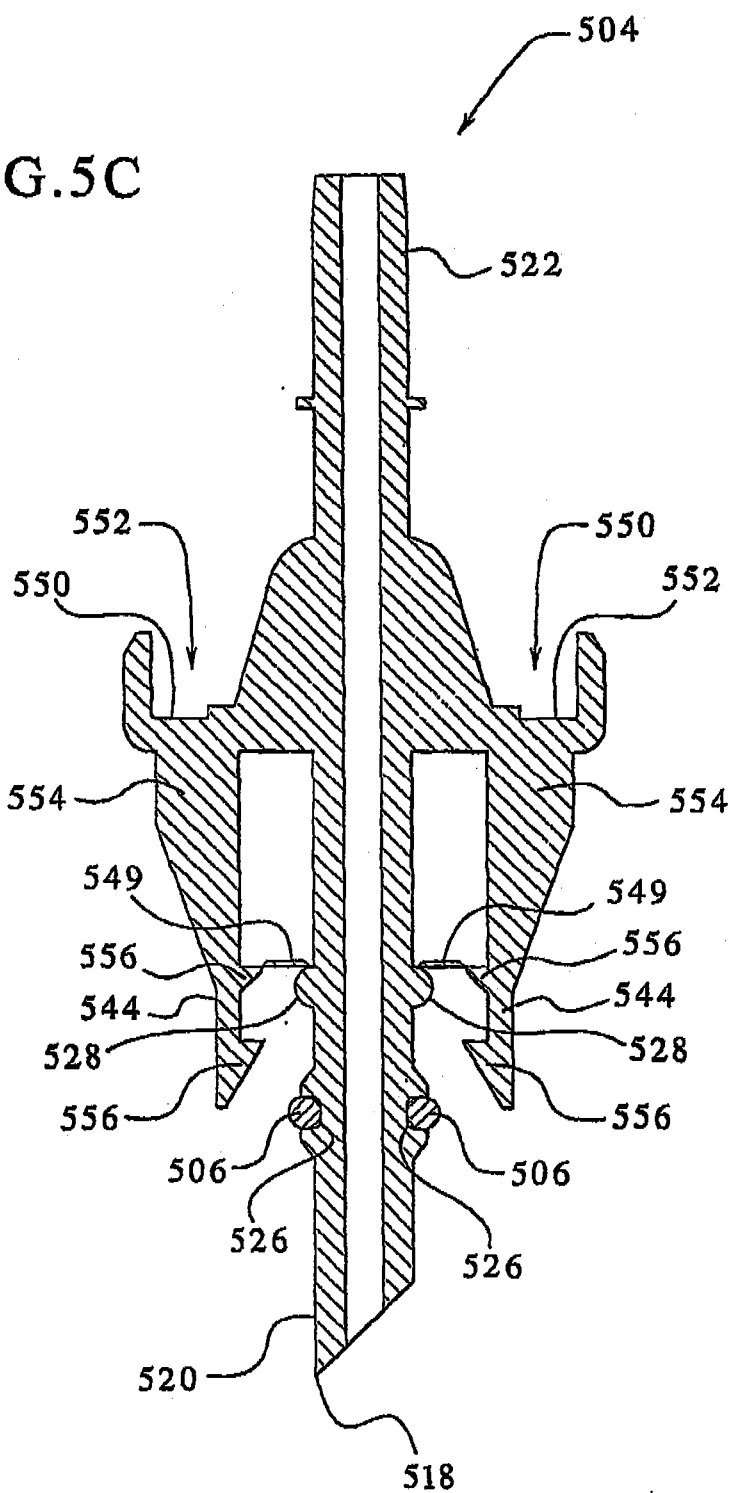
~~140~~
140

FIG.5B



141
141

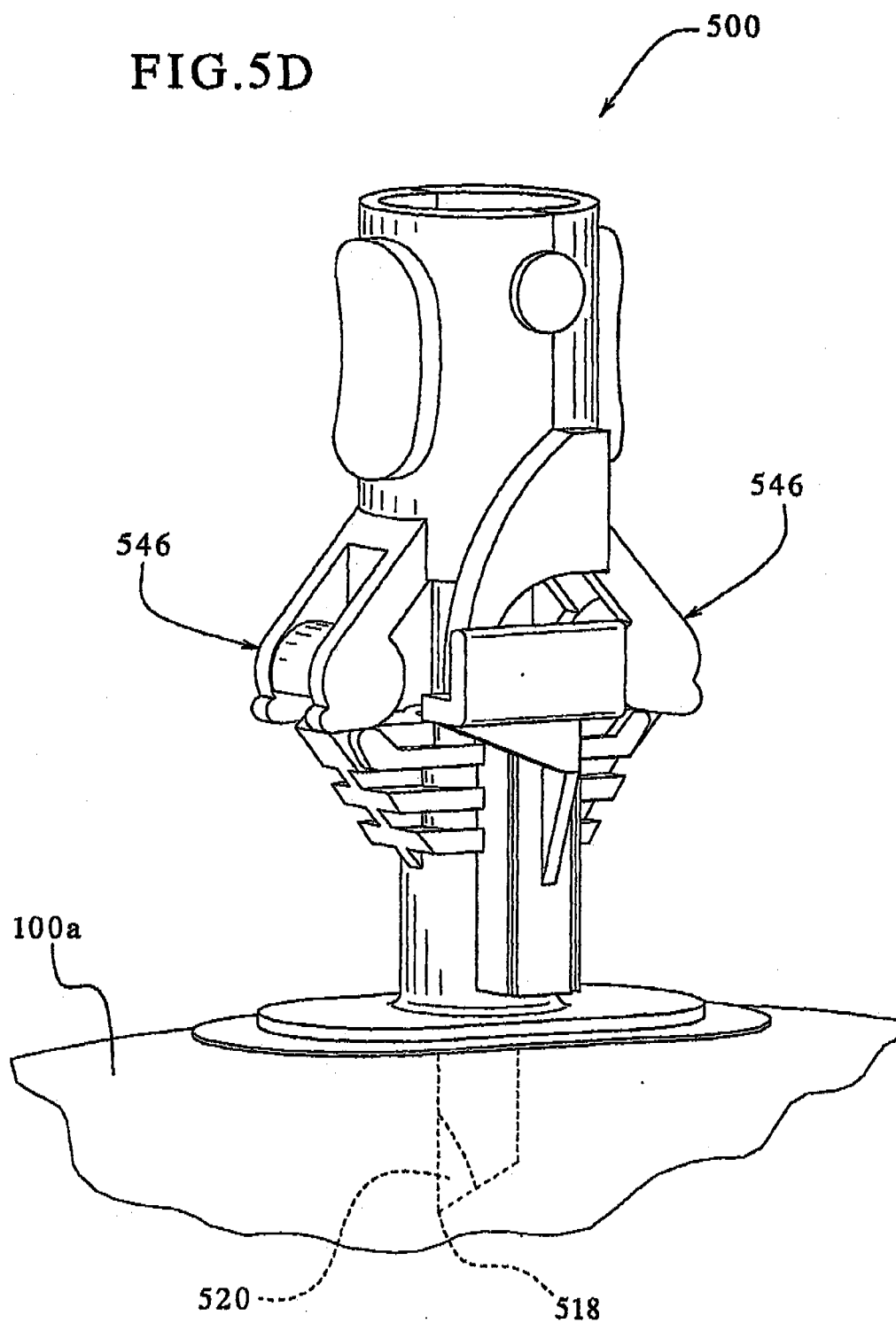
FIG.5C



742
142

16/23

FIG.5D

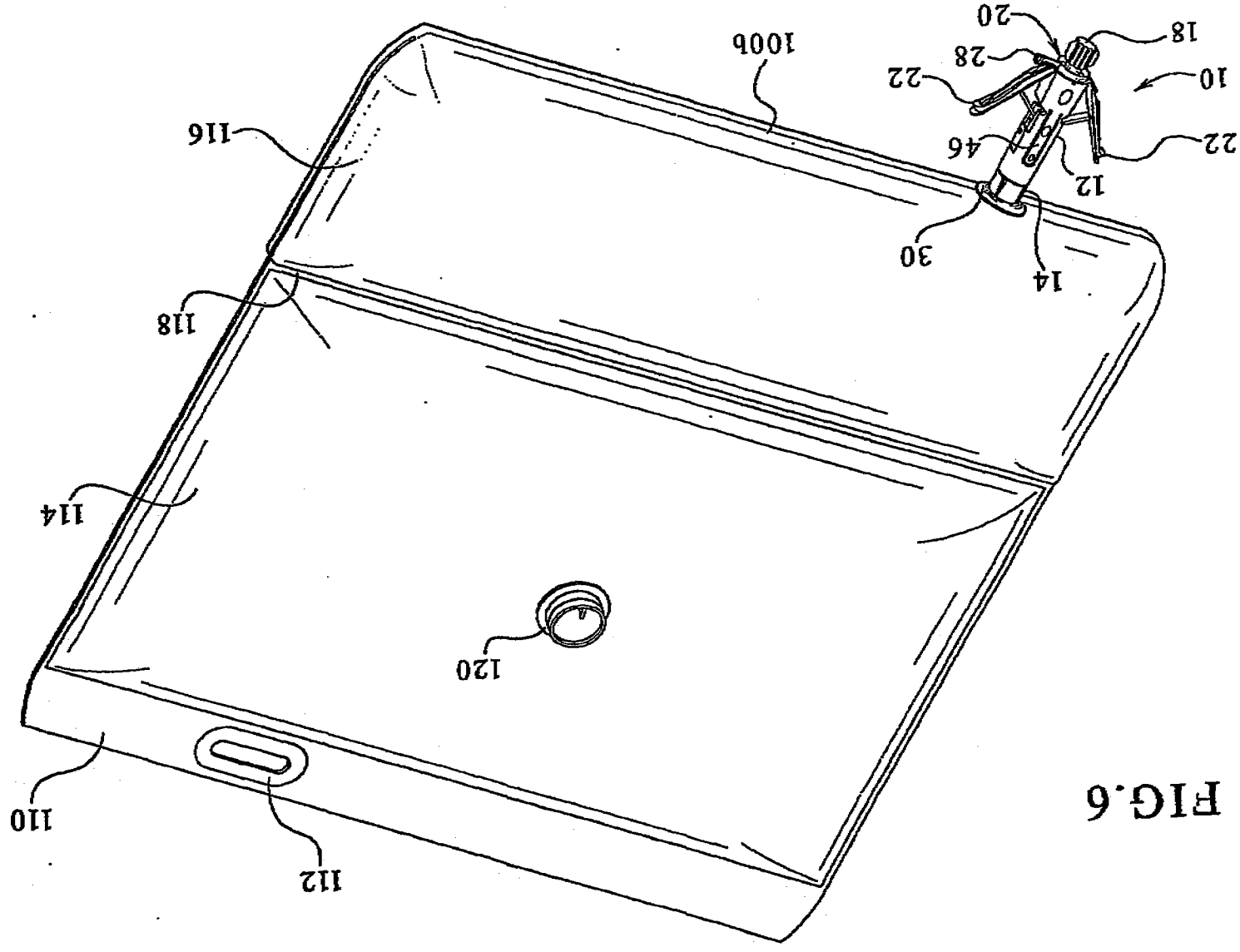


543

PCT/US2006/019728

WO 2006/130378

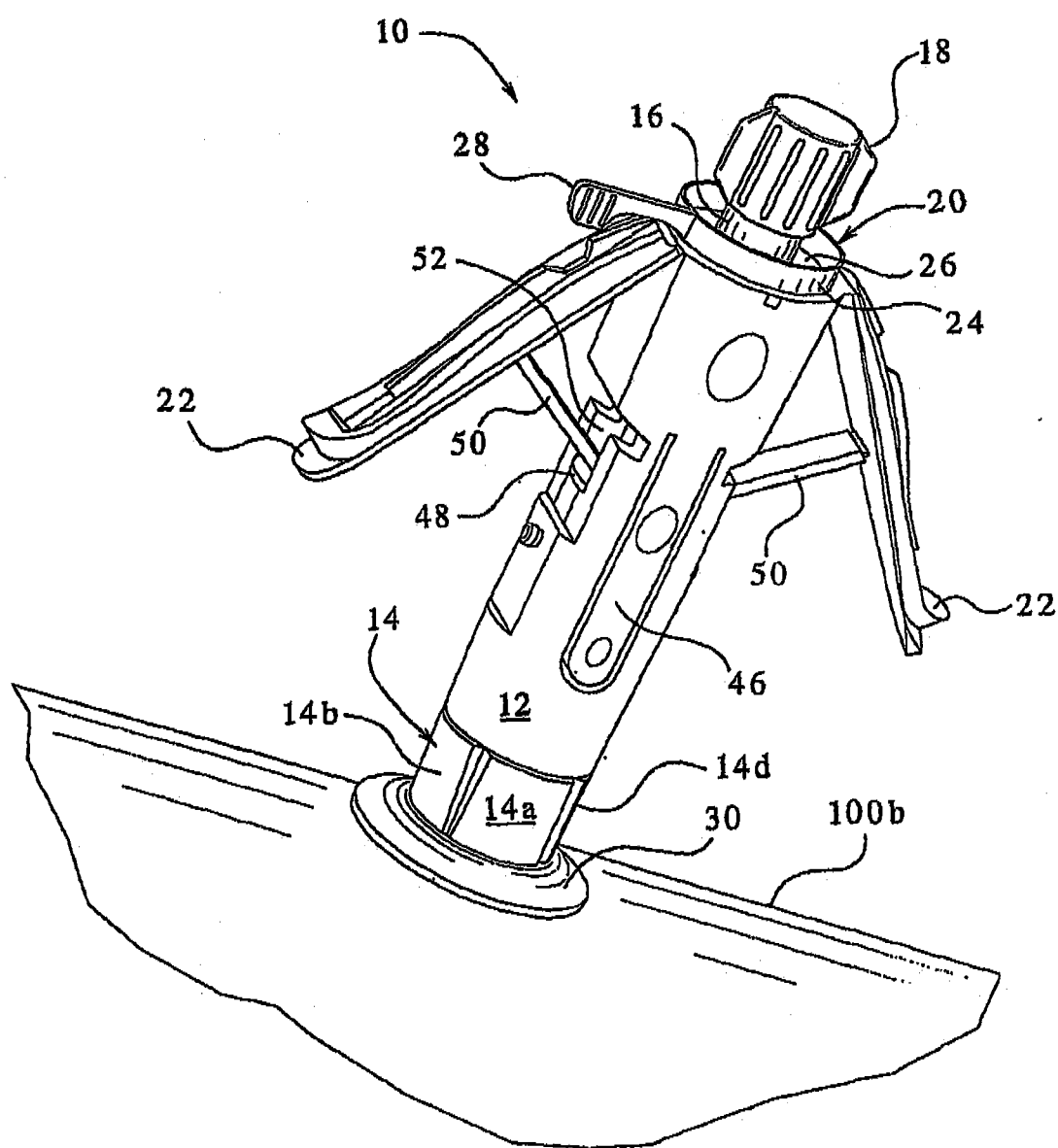
17/23



143

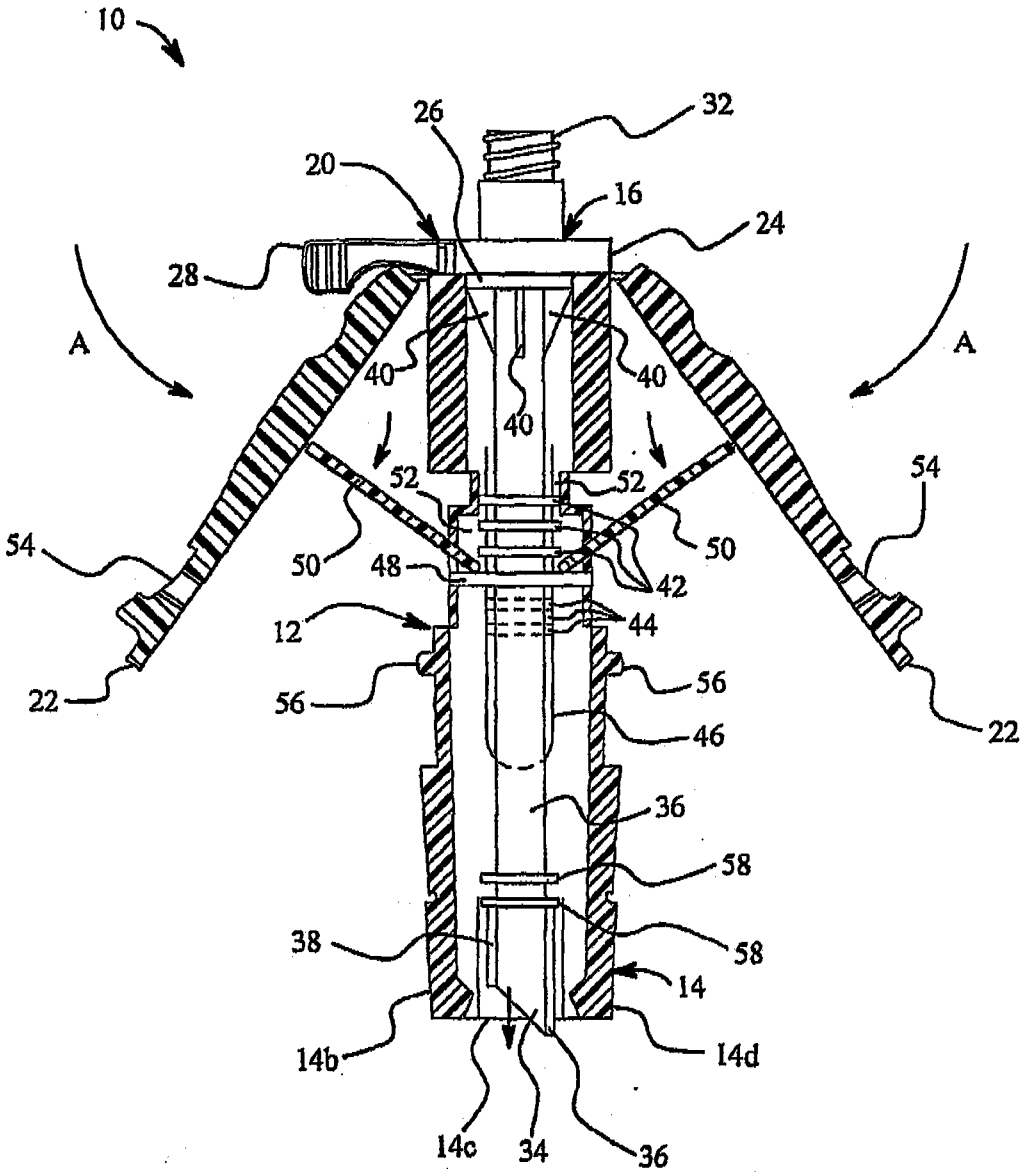
~~144~~
144

FIG. 7



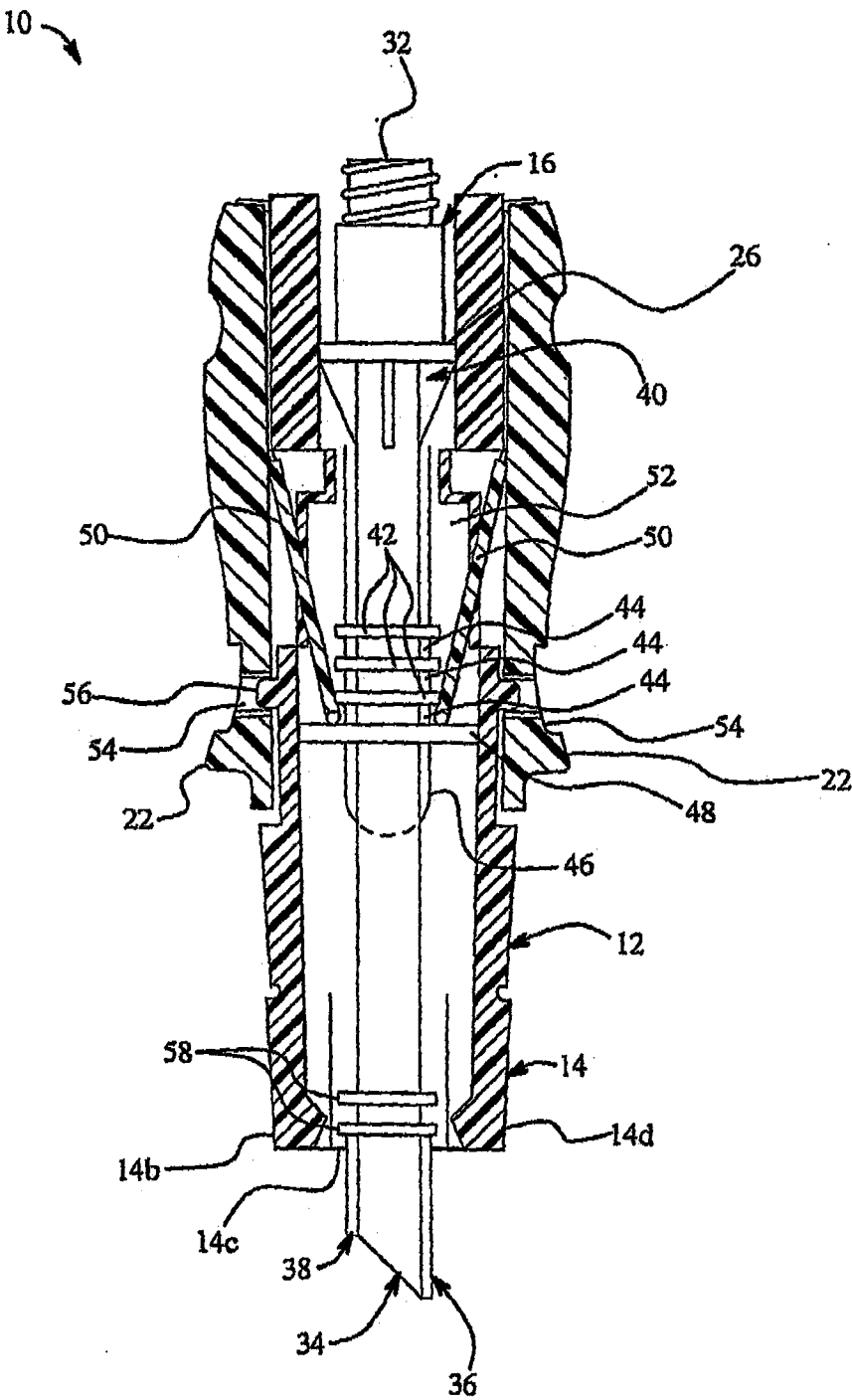
145
146

FIG. 9



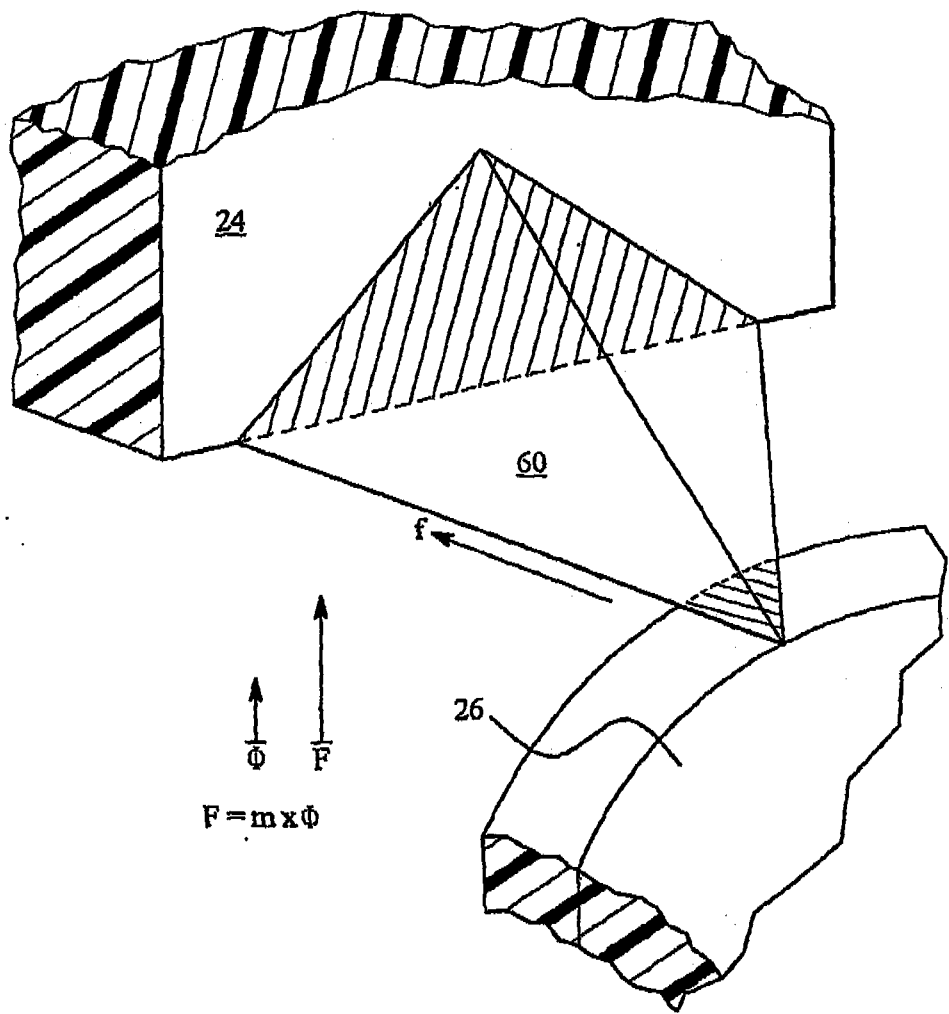
147
147

FIG. 10



549
149

FIG. 12



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/019728

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61J1/05 F16L37/098

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
A61J A61M

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

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

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	WO 2004/037337 A (BAXTER INTERNATIONAL INC; BAXTER HEALTHCARE S.A) 6 May 2004 (2004-05-06)	1-19
A	page 25, line 6 - page 28, line 17; figures 5a-5d	20
X	WO 93/20772 A (SHERWOOD MEDICAL COMPANY) 28 October 1993 (1993-10-28)	1-4, 7-19
	page 10, line 3 - page 12 page 19, line 9 - page 21, line 26; figures 10-12, 18, 19	
X	US 2002/128628 A1 (FATHALLAH MARWAN A) 12 September 2002 (2002-09-12)	1-4, 7-19
	paragraphs [0023] - [0027]; figures 1-4	
	-/-	

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.

☒ See patent family annex.

* Special categories of cited documents:

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

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

Date of the actual completion of the international search

17 October 2006

Date of mailing of the international search report

26/10/2006

Name and mailing address of the ISA/

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

BIRLANGA PEREZ, J

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2006/019728

C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	US 5 766 147 A (SANCOFF ET AL) 16 June 1998 (1998-06-16) column 11, lines 8-16; figures 12,13	1
A	US 4 676 775 A (ZOLNIERCZYK ET AL) 30 June 1987 (1987-06-30) the whole document	1
A	US 2001/003996 A1 (JANSEN HUBERT ET AL) 21 June 2001 (2001-06-21) paragraph [0047]; figures 4a,4b	1
X	US 4 632 673 A (TIITOLA JUHA K [FI] ET AL) 30 December 1986 (1986-12-30) abstract; figures 1-3	14
A	US 6 478 771 B1 (LAVI GILAD [IL] ET AL) 12 November 2002 (2002-11-12) paragraphs [0074] - [0079]; figures 2,3	20

152
152

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2006/019728

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

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

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

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

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

see additional sheet

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

Remark on Protest

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

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-13

An access port comprising a shell, a perforator within the shell for perforating a medical fluid container, a safety tab connected to the perforator and manually removable (problem: to prevent unintentional movement of the perforator to pierce a medical fluid container)

2. claims: 14-19

A medical fluid container comprising at least one flexible film and an access port including a safety tab preventing the flexible film from being pierced, whereby the safety tab includes a plurality of frangible fixtures (problem: to prevent unintentional opening and piercing of a container)

3. claims: 20-23

An access port comprising a perforator for piercing a medical fluid container, a shell outside the perforator including a body and a pair of arms and member connected to the perforator and the arms operable to push the perforator when the arms are pushed-towards the body shell (problem: to activate the perforator for piercing a medical fluid container using one hand)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

PCT/US2006/019728

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
WO 2004037337	A	06-05-2004	AU 2003279959 A1 BR 0315515 A CA 2500306 A1 CN 1705499 A EP 1556123 A2 JP 2006503646 T MX PA05004346 A US 2005283132 A1 US 2004078024 A1	13-05-2004 09-08-2005 06-05-2004 07-12-2005 27-07-2005 02-02-2006 02-08-2005 22-12-2005 22-04-2004
WO 9320772	A	28-10-1993	AU 4288993 A EP 0637227 A1	18-11-1993 08-02-1995
US 2002128628	A1	12-09-2002	CA 2440207 A1 EP 1368078 A1 JP 2004524102 T WO 02072177 A1	19-09-2002 10-12-2003 12-08-2004 19-09-2002
US 5766147	A	16-06-1998	AU 5859096 A CA 2197103 A1 WO 9640327 A1	30-12-1996 19-12-1996 19-12-1996
US 4676775	A	30-06-1987	NONE	
US 2001003996	A1	21-06-2001	NONE	
US 4632673	A	30-12-1986	NONE	
US 6478771	B1	12-11-2002	US 2003023203 A1 US 2002004643 A1	30-01-2003 10-01-2002

155
155

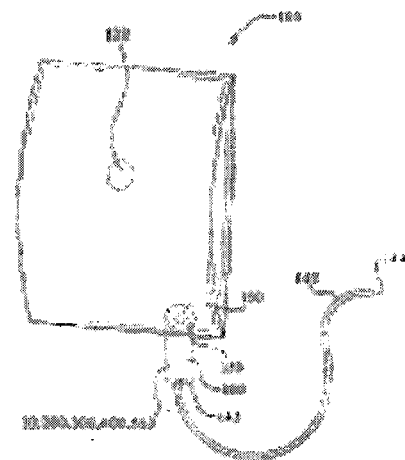
Industria y Comercio SUPERINTENDENCIA		SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO DIVISION DE NUEVAS CREACIONES EXTRACTO PARA PUBLICACIÓN SOLICITUD DE PATENTE DE INVENCION PCT	
(21) N° de solicitud: (22) Fecha de solicitud: (30) Prioridad (31) Prioridad (32) Fecha (33) País 11/139,244 27/05/2005 US		(51) Int Cl: A61J 001/005 (71) Solicitante(s) BAXTER INTERNATIONAL, INC. Y BAXTER HEALTHCARE S.A. (72) Inventor(es) J. B. P. STANUS Y OTROS (74) Apoderado: EMILIO FERRERO	
(85) Fecha limite inicio fase nacional: 27/12/2007 (86) Datos relativos a la presentación de la solicitud PCT Fecha de presentación de la solicitud: 23/05/2006 No. de solicitud PCT/US2006/019728		(87) Publicación internacional Fecha: 07/12/2006 N° publicación: WO 2006/130378 A1	
(54) Título: PUERTO DE ACCESO CON LENGÜETA DE SEGURIDAD Y RECIPIENTE PARA FLUIDO QUE EMPLEA EL MISMO.			

Reivindicación(es):

- Un puerto de acceso que comprende.
Una cubierta,
Un perforador localizado dentro de la cubierta, el perforador incluye un extremo configurado para perforar un recipiente con fluido médico; y
Una lengüeta de seguridad conectada al perforador, la lengüeta de seguridad evita que el perforador perforo el recipiente con fluido médico, la lengüeta de seguridad manualmente removible para posibilitarle al perforador perforar el recipiente con fluido médico.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 1, en donde la cubierta incluye una porción configurada para unirse a una válvula sellada al recipiente de fluido.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 1, en donde el extremo del perforador es un primer extremo y que incluye un segundo extremo del perforador configurado para conectar un dispositivo que lleva fluido.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 3, que incluye una tapa colocada sobre el segundo extremo.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 1, que incluye por lo menos un brazo conectado pivotantemente a la cubierta, el brazo en comunicación mecánica con el perforador, de tal forma que cuando se pivota el brazo mueve el perforador con respecto a la cubierta.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 5, que incluye un miembro acoplado al brazo, el miembro se extiende a través de una abertura definida por la cubierta y que contacta el perforador.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 1, en donde la lengüeta de seguridad incluye un anillo

que evita inicialmente que el perforador perforo el recipiente con fluido médico.

- El puerto de acceso de la Reivindicación 7, en donde el anillo conecta el perforador por vía de una pluralidad de accesorios frangibles.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 8, en donde la geometría de por lo menos un accesorio se configura de tal forma que la resistencia al rasgado causada por el accesorio es más mínima en una dirección por lo menos sustancialmente paralela con el perforador.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 7, que incluye un reborde que se extiende desde el perforador, el anillo conectado al reborde por vía de una pluralidad de accesorios frangibles.
- El puerto de acceso de la Reivindicación 10, en donde la geometría de por lo menos un accesorio se configura de tal forma que la resistencia al rasgado causada por el accesorio es más mínima en una dirección por lo menos sustancialmente perpendicular con el reborde.



SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 07-136829-00000-0000

Fecha: 2007-12-27 18:01:15 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTE IYI Lve: 378 FASE NACIONAL
Act: 411 PRESENTACION Folios: 157



Industria y Comercio
PERINTENDENCIA

**REQUISITOS MINIMOS PARA ADMISION A TRAMITE
PCT**

PATENTE DE INVENCION

☒

MODELO DE UTILIDAD

☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

DISEÑO INDUSTRIAL ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

ESQUEMA DE TRAZADO ☐

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

COMPLETA ☐

INCOMPLETA ☐

Claudia M Nueva Cortes
Firma Responsable

Fecha _____

Carrera 13 No. 27-00 Piso 5, 7 y 10
Conmutador: 3 82 08 40
Fax: 350 52 20
E-mail: Info@sic.gov.co
www.sic.gov.co
Bogotá, D.C., Colombia

159
~~158~~

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Bogotá,
2020

Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
BAXTER INTERNATIONAL INC.
BAXTER HEALTHCARE S.A.

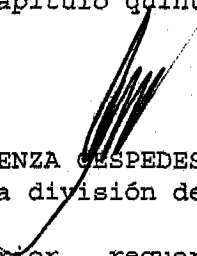
REFERENCIA	Radicación No.	7 136829
	Solicitud internacional	PCT/US2006/019728
	Fecha inicio fase nacional	27/12/2007
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	430
	Oficio No.	1111

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

1. La solicitud no contiene la copia del documento en que consta la cesión del derecho a la patente del inventor al solicitante o a su causante. (Art. 26-k) Decisión 486.

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

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


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

El anterior requerimiento fue notificado por fijación en lista de fecha 01 FEB. 2008
jfernand