



Industria y Comercio

SUPERINTENDENCIA

179

Delegatura de Propiedad Industrial

División de Nuevas Creaciones



SOLICITUD

PCT

PATENTE DE INVENCION

08-133445

21. EXPEDIENTE No.

54. TÍTULO

SISTEMA Y ENVASE PARA RECONSTITUCION DE MEDICAMENTOS

51. CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL

71. SOLICITANTE

BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HEALTHCARE S.A.

DOMICILIO

DEERFIEL, ILLINOIS, U.S.A. y WALLISELLEN, SUIZA, respectivamente

74. APODERADO

EMILIO FERRERO
C.C. 438.019 de Usaquén

22. BOGOTÁ, D. C.,

**Industria y Comercio**

SUPERINTENDENCIA

PETITORIO

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-133445-00000-0000

Fecha: 2008-12-16 16:15:15 Dep. 2020 NUECREACION
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 129**FORMULARIO UNICO DE SOLICITUD DE PATENTE
PCT
ENTRADA EN FASE NACIONAL****SOLICITUD DE:**

1

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

2

**SOLICITANTE
(71)**Nombre: **BAXTER INTERNATIONAL INC.
Y BAXTER HEALTHCARE S.A**sociedades constituidas y existentes bajo
las leyes del Estado de Delaware, Estados
Unidos de América y Suiza,
respectivamente.Dirección: One Baxter Parkway,
Deerfield,
Illinois 60015-4633,
Estados Unidos de América

y

Hertistrasse 2,
CH-8304 Wallisellen,
Suiza

Respectivamente

Domicilio: Deerfield,
Illinois,
Estados Unidos de América

y

Wallisellen,
Suiza

Respectivamente

IDENTIFICACIÓN

C.C.



NIT



C.E.



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.



NIT



C.E.



Otro



Cual

Número 438.019 T.P 31.929

4

**INVENTOR (ES)
(72)**1. **Joost M. VANCAILLIE**Rue flotte a Parois 13,
B-7870 Lombise,
Bélgica3. **Eric TOMASETTI**Rue L. Lenoble 61,
B-5190 Jemeppe/s/Sambre,
Bélgica2. **Georges RONDEAU**Rue de Quesnoy 37,
B-7604 Braffe,
Bélgica

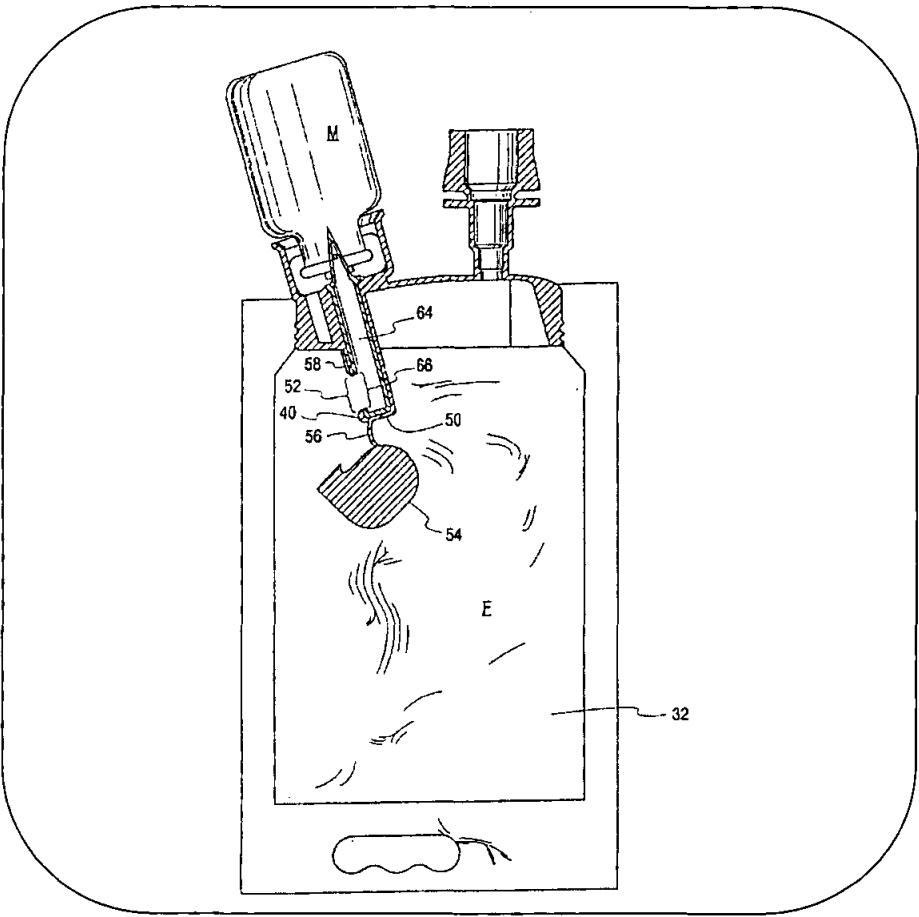
5

PCT (86)Solicitud Internacional No. PCT/US2007/071743Fecha: 21 de junio de 2007Publicación Internacional No. WO 2007/149960 A3Fecha: 27 de diciembre de 2007

6	Título (54) SISTEMA Y ENVASE PARA RECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS		
7	Clasificación Internacional (51) <u>A61J 001/020</u>		
8	Prioridad SI ☒ NO ☐	(33) País de Origen <u>US</u>	(32) Fecha <u>22 de junio de 2006</u>
			(31) Número de Solicitud <u>11/425,815</u>
9	Comprobante de pago No.: <u>08-91,659</u> Fecha: <u>25 de noviembre de 2008</u>		
10	Anexos: ☒ Comprobante de pago de la tasa de presentación de la solicitud por \$ 501.000.oo. ☐ Comprobante de pago por reivindicación de prioridad. ☒ Documento que acredita la existencia y representación legal cuando el solicitante sea persona jurídica. ☒ Poderes de BAXTER INTERNATIONAL INC. y BAXTER HELATHCARE S.A. ☐ Documento de cesión del inventor al solicitante o a su causante. ☒ Declaraciones de acuerdo con las reglas del artículo 4.17 ☒ 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

SCT

DOCUMENTOS ANEXOS

1. ☒ Publicación Internacional WO 2007/149960 A3

Descripción:

Páginas 21 en el idioma original

Páginas 32 en español

Reivindicaciones: Número (s) 29

Figuras: Número (s) 11

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

3. ☒ Extracto de publicación.

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

05873
08613

5
Innocent - 11/11/04
31712

PODER

POWER OF ATTORNEY

Yo (nosotros), abajo firmado(s)
BAXTER INTERNATIONAL INC.

domiciliado(s) en
Deerfield, Illinois, E.E.U.U.

por el presente conferimos poder a
GERMAN CAVELIER tpa. 832
GONZALO PERDOMO tpa. 831
EMILIO FERRERO tpa. 31929
LUZ CLEMENCIA DE PAEZ tpa. 23555
Domiciliados en la Carrera 4a. No. 72-35,
Bogotá, Colombia

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

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

I (we), the undersigned BAXTER INTERNATIONAL INC., ...

of Deerfield, United States of America, ...

hereby grant to Messrs. Cavelier,

GERMAN CAVELIER, GONZALO PERDOMO,
EMILIO FERRERO, LUZ CLEMENCIA DE
PAEZ.

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

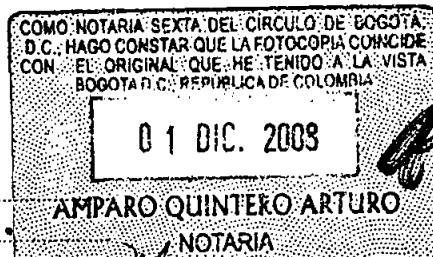
and to obtain the protection of my (our) industrial property, for which purpose we authorize the said attorneys to represent us before any authorities or persons, with or without jurisdiction, specially those administrative, administrative contentious and judicial, in all matters concerning the following: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

Given and signed this JUNE 16, 1993
in DEERFIELD, ILLINOIS 60015 USA

BAXTER INTERNATIONAL INC., ...

A. Gerard Sieck

A. GERARD SIECK, ASSISTANT SECRETARY



Bernarda R. de Martínez

Traductora e Interprete Oficial

Resolución 683 Minjusticia 1994



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

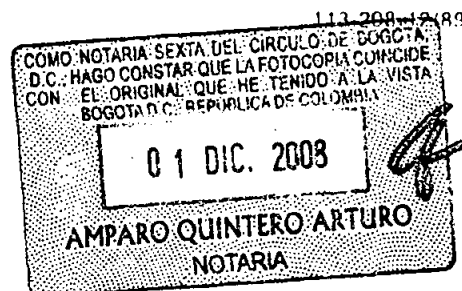
STATE OF ILLINOIS) SS
)
COUNTY OF L A K E)

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 Ianuzzi Hess
LINDA IANUZI HESS
LAKE COUNTY CLERK



7



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 Samuiz Hess

quien autoriza el presente documento,

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

Secretaria del Condado

y que la firma y sello que

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

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

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

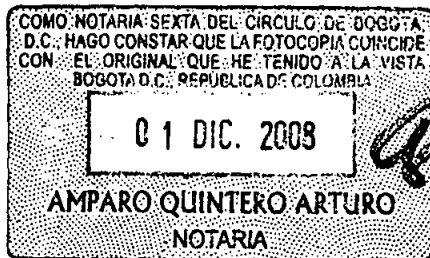
PAGADO IMPUESTO DE TIMBRE

US\$ 6.00 (Seis dólares)

US\$ 15.00 (Quince 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:

Hoy 16 de junio de 1993

compareció A. Gerard Sieck a quien conozco, quien, debidamente juramentado, declaró que él es SubSecretario

de BAXTER INTERNATIONAL INC.

la compañía, nombrada en el documento que antecede, una corporación organizada conforme a las leyes del Estado de Delaware

domiciliado en la ciudad de Deerfield

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

Y legalmente constituido para un período de duración que aún no ha terminado, que el declarante está autorizado por dicha compañía para conferir este poder y que el sello estampado por él al pie de al poder, en nombre y en representación de la expresada compañía, es el sello social de ella.

El suscrito Notario ha visto los estatutos de incorporación firmados en Deerfield

Estado de Illinois con fecha

oct. 19/31 y certifica que de conformidad con

la legislación de dicho Estado la anterior declaración juramentada es prueba suficiente de que los

hechos sobre que ella versa son ciertos o verdaderos, de lo cual da fe.

Notary Public (Notario Público)

NOTARIAL CERTIFICATE (CORPORATION)

United States of America

State of ILLINOIS

ss:

County of LAKE

On this 16th day of June, 1993

personally came A. GERARD SIECK

known to me, who being by me duly sworn did depose and say that he is the ASSISTANT SECRETARY

of BAXTER INTERNATIONAL INC.

the Company named within, a Corporation organized under the laws of the State of DELAWARE

domiciled at the City of DEERFIELD

State of ILLINOIS

of USA and legally constituted for a period of tenure not yet expired, that the deponent is authorized by said Company to confer this Power of Attorney, and that the seal affixed hereunto by the deponent in the name and on behalf of said Corporation is the Corporate seal thereof.

The undersigned Notary Public has seen the Articles of Incorporation of said Corporation executed at DEERFIELD State of ILLINOIS under date of OCT. 19, 1931 and hereby certifies that under the laws of said State the foregoing acknowledgment is a sufficient proof that the facts therein contained are true, which she attests.

Mary H. Cross
MARY H. CROSS, NOTARY PUBLIC

"OFFICIAL SEAL"
Mary H. Cross
Notary Public, State of Illinois
My Commission Expires 6/26/94

Bernarda R. de Martinez
Traductora e Interprete Oficial

Producción 683 Minjusticia 1994

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

01 DIC. 2003

AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

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 de Illinois, Estados Unidos de América, el 19 de octubre de 1993.

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

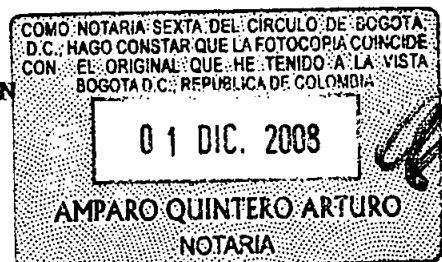
(Sello Notarial en tinta que dice): "SELLO OFICIAL"

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

NOTARIA EXTRA
BAXTER INTERNATIONAL INC.
BOGOTA D.C.
AUTENTICACION
Mary

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 notariado el documento anterior o adjunto, era el 26 de junio de 1990, **Notario Público** nombrado en y para el Condado de Lake, Estado de Illinois y como tal, todas sus certificaciones deben ser reconocidas. En testimonio de lo cual he firmado y estampado el sello de esta oficina hoy **junio 17 de 1993**.

(Firmado): **LINDA IANUZI HESS**

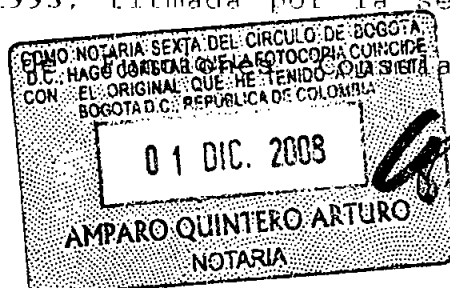
ESCRIBANO DEL CONDADO LAKE

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

(Impreso): Esta certificacion no es válida a menos que por 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



11

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

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

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

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

Bogotá, agosto 9 de 1993

COLO 5873-702-001-4

BRM-27

Bernarda R. de Martínez

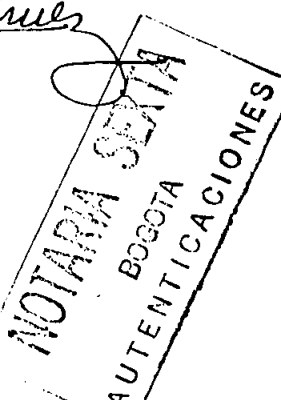
Bernarda R. de Martínez
Traductora e Interprete Oficial
Resolución 683 Minjusticia 1994

No. 487876
MINISTERIO RELACIONES EXTERIORES
AREA DE NEGOCIOS GENERALES
HACE CONSTAR
Que el señor *BERNARDO R. 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 assume responsabilidad alguna por el contenido de este documento.
NELSON SANCHEZ TORRES
JEFE LEGALIZACIONES

COMO NOTARIO SEXTO ENCARGADO DE SANTAFÉ DE BOGOTÁ, D. C., HAGO 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
COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCUITO DE BOGOTÁ D.C., HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA BOGOTÁ D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
01 DIC. 2008
AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA



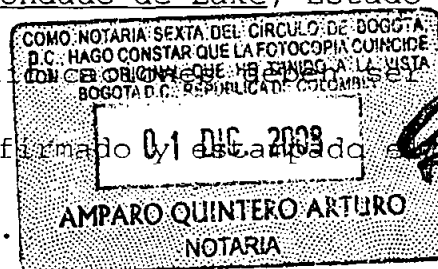
TRADUCCIÓN OFICIAL No. 08.03/00 preparada por María Elvira Martelo, Traductora Oficial aprobada por el Ministerio de Justicia mediante Resolución 2879 de 1995 y reconocida por el Ministerio de Relaciones Exteriores.

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

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

PARA QUE AHORA SE LEA ASÍ:

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



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

MINISTERIO DE RELACIONES
EXTERIORES
233930
ELVIRA MARTELO
LA FIRMA APARECE EN EL
CORRESPONDIENTE
DOCUMENTOS INDICADOS

1 SE AJOE
CONSEJO DEL MAXIO
2000 MAR 14 AM 58
LEGALIZACIONES
SALIENTE ANOTADO

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
01 DIC. 2008
AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

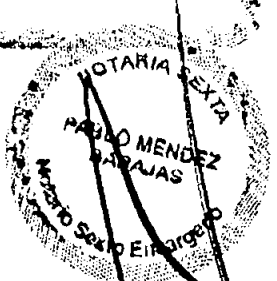
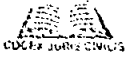
COMO NOTARIO SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. HAGO CONSTAR QUE LA(S) FOTOCOPIA(S) DE

[Handwritten signature]

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

SANTAFE DE BOGOTA.

14 MAR. 2007



RECIBIDO
BOGOTA DE BOGOTAS

14

RECIBIDO

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

01 DIC. 2008

AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

RECIBIDO

14

TELEFAX: (57) (1) 2358850
TELEX: 45479 CAVE CO
(23) 740 2375 CAVE UC

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

CORREO ELECTRONICO MUNDIAL: CAVE
TELEFONO (57) (1) 2120100
CABLES: CAVEYES

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,

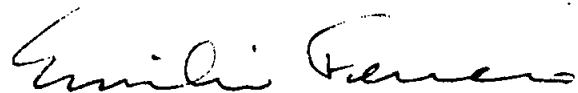


GERMAN CAVELIER

T.P.A. No. 832

C.C. No. 2.877.924 de Bogotá

Acepto:



EMILIO FERRERO

T.P.A. No 31.929

C.C.

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCUITO DE BOGOTA
NOT. C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA

01 DIC. 2008

AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

2e-780-2

CAVELIER

ABOGADOS

EDIFICIO SISKI

CARRERA 4a N° 72-35
BOGOTÁ, 8 - 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"

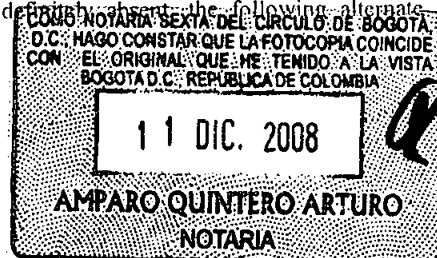
in Bogotá, Colombia

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 suffice. If any of the appointees were to be definitely absent, the following alternate shall take his place.

© CAVELIER ABOGADOS

WPP0DE01-192 (MINUTA 12.1.1.2.10.)



...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
...or 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.

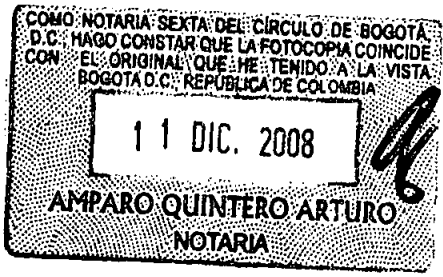
Dado y firmado hoy/Given and signed this 7-02-07

en/in Zúrich, Suiza

por/by R. Binggeli

Firma Ignacio Martínez de Lecea
Corporate Counsel

R. Binggeli
Signature
Director of Tax, Europe
Baxter Healthcare SA



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.

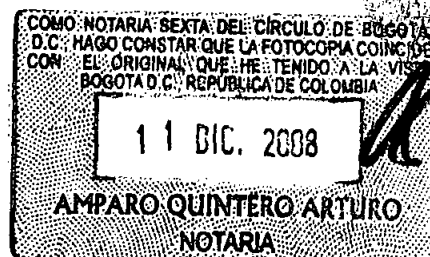
Wallisellen, 8th February, 2007



NOTARIAT WALLISELLEN

Roland Furrer, Deputy Notary public

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



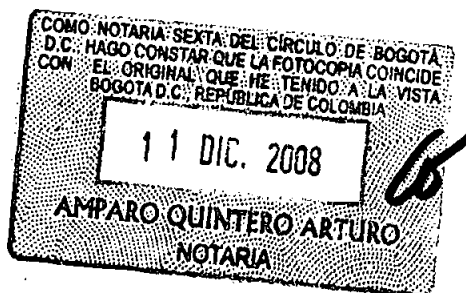
APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. País: Confederación Suiza, Cantón de Zurich
Confederação Suíça, Cantão de Zurique
El presente documento público / Este documento público
2. Ha sido firmado por *Roland Furrer*
foi assinado por
3. Actuando en calidad de
na sua qualidade de *Notario Publico*
4. Se halla sellado/timbrado con/está previsto do selo/carimbo do (da)
Notario Publico

Certificado

5. En/em 0000 Zurich/Zurigo 6. El/no día *9. Feb. 2007*
7. Por la Cancillería de la Confederación Suiza y el Cantón de Zurich
pela Chancelaria do Estado do Cantão de Zurique
8. Con el número/códi *317/2007*
9. Sello/timbre/selo/carimbo
N. 30 -
Firma/Assinatura
I. Schärer
I. Schärer



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

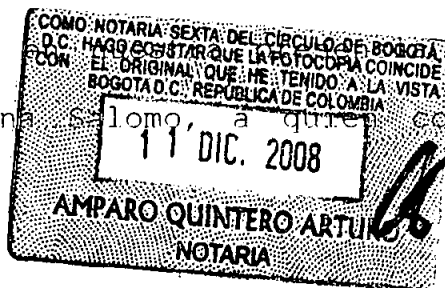
REBECCA ELAINE BINGGELI-WACASER, nacida el primero de noviembre de 1969, ciudadana de los Estados Unidos de América, residente en Bälstrasse 43, 8194 Hüntwangen, a quien conozco personalmente IGNACIO MARTÍNEZ DE LECEA, nacido el 19 de febrero de 1971, ciudadano español, residente en Brandschenkestrasse 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 registrado en Wallisellen, Suiza.

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

Wallisellen, 8 de febrero de 2007.

Firmado: RONALD FURRER, notario público suplente



NOTARIA DE WALLISELLEN

Bel Nr. 165/6

CHF 50.-

Nota de apostilla en español #3170/2007 del 9 de febrero de 2007.

Firmado: I Schärer.

COLO-13936-841-009-4

WPCL002G ID 8719

Bogotá, 11 de abril de 2007.

Eduardo Calado N.

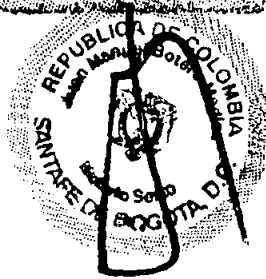
Eduardo Calado N.
TRADUCTOR OFICIAL
INGLES - ESPAÑOL - INGLÉS
Res. 541 Febrero de 1979

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTÁ
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTÁ D.C. REPÚBLICA DE COLOMBIA

11 DIC. 2008

AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

COMO NOTARIO SEXTO DEL CIRCULO DE SANTA FE DE
BOGOTA, HAGO CONSTAR QUE LA(S) FIRMA(S) DE
Edgardo Calvo
Edgardo Calvo
COINCIDE(S) CON LA FIRMA REGISTRADA POR
EL (LOS) EN ESTA NOTARIA
SANTA FE DE BOGOTA, BOGOTA D.C. 11 ABR 2007



NO ASUME
RESPONSABILIDAD
DEL TEXTO

2007 APR 11 P 12:44

LOS
JEFE DE LEGALIZACIONES
, BOGOTA D.C.

MINISTERIO DE
RELACIONES
EXTERIORES

840156
Edgardo Calvo
CUYA FIRMA APARECE EN EL
DOCUMENTO DESEMPAÑA
LAS FUNCIONES INDICADAS

COMO NOTARIA SEXTA DEL CIRCULO DE BOGOTA
D.C. HAGO CONSTAR QUE LA FOTOCOPIA COINCIDE
CON EL ORIGINAL QUE HE TENIDO A LA VISTA
BOGOTA D.C. REPUBLICA DE COLOMBIA
11 DIC. 2003
AMPARO QUINTERO ARTURO
NOTARIA

SMDDI-6222WO

1/9

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

0	For receiving Office use only	
0-1	International Application No.	
0-2	International Filing Date	
0-3	Name of receiving Office and "PCT International Application"	
0-4	Form PCT/RO/101 PCT Request	
0-4-1	Prepared Using	PCT-SAFE [EASY mode] Version 3.51.018.193 MT/POP 20070401/0.20.5.9
0-5	Petition The undersigned requests that the present international application be processed according to the Patent Cooperation Treaty	
0-6	Receiving Office (specified by the applicant)	United States Patent and Trademark Office (USPTO) (RO/US)
0-7	Applicant's or agent's file reference	SMDDI-6222WO
I	Title of Invention	MEDICANT RECONSTITUTION CONTAINER AND SYSTEM
II	Applicant	
II-1	This person is	applicant only
II-2	Applicant for	all designated States except US
II-4	Name	BAXTER INTERNATIONAL INC.
II-5	Address	One Baxter Parkway Deerfield, Illinois 60015-4633 United States of America
II-6	State of nationality	US
II-7	State of residence	US
II-8	Telephone No.	847-948-2000
II-9	Facsimile No.	847-948-3393
II-10	e-mail	JAY_NICHOLS@BAXTER.COM

21

SMDDI-6222WO

2/9

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

III-1	Applicant and/or Inventor	
III-1-1	This person is	applicant only
III-1-2	Applicant for	all designated States except US
III-1-4	Name	BAXTER HEALTHCARE S.A.
III-1-5	Address	Hertistrasse 2 CH-8304 Wallisellen, Zurich Switzerland
III-1-6	State of nationality	CH
III-1-7	State of residence	CH
III-2	Applicant and/or Inventor	
III-2-1	This person is	applicant and inventor
III-2-2	Applicant for	US only
III-2-4	Name (LAST, First)	VANCAILLIE, Joost M.
III-2-5	Address	Rue flotte a Parois 13 7870 Lombise Belgium
III-2-6	State of nationality	BE
III-2-7	State of residence	BE
III-3	Applicant and/or Inventor	
III-3-1	This person is	applicant and inventor
III-3-2	Applicant for	US only
III-3-4	Name (LAST, First)	RONDEAU, Georges
III-3-5	Address	Rue de Quesnnoy 37 7604 Braffe Belgium
III-3-6	State of nationality	FR
III-3-7	State of residence	BE
III-4	Applicant and/or Inventor	
III-4-1	This person is	applicant and inventor
III-4-2	Applicant for	US only
III-4-4	Name (LAST, First)	TOMASETTI, Eric
III-4-5	Address	Rue L. Lenoble 61 5190 Jemeppe/s/Sambre Belgium
III-4-6	State of nationality	BE
III-4-7	State of residence	BE

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

IV-1	Agent or common representative; or address for correspondence The person identified below is hereby/ has been appointed to act on behalf of the applicant(s) before the competent International Authorities as:	agent
IV-1-1	Name (LAST, First)	NICHOLS, Jeffrey C.
IV-1-2	Address	BAXTER INTERNATIONAL INC. One Baxter Parkway Deerfield, Illinois 60015-4633 United States of America
IV-1-3	Telephone No.	847-948-2000
IV-1-4	Facsimile No.	847-948-3393
IV-1-5	e-mail	jay_nichols@baxter.com
IV-1-6	Agent's registration No.	36,879
IV-2	Additional agent(s)	agent
IV-2-1	Name (LAST, First)	CONNORS, Robert W.
IV-2-2	Address	BELL, BOYD & LLOYD, LLC Three First National Plaza 70 West Madison St., suite 3100 Chicago, Illinois 60602-4207 United States of America
IV-2-3	Telephone No.	312-372-1121
IV-2-4	Facsimile No.	312-827-1270
IV-2-5	e-mail	foreignpatents@bellboyd.com
IV-2-6	Agent's registration No.	46,639
IV-3	Additional agent(s)	agent
IV-3-1	Name	BELL, BOYD & LLOYD, LLC
IV-3-2	Address	Three First National Plaza 70 West Madison St., suite 3100 Chicago, Illinois 60602-4207 United States of America
IV-3-3	Telephone No.	312-372-1121
IV-3-4	Facsimile No.	312-827-1270
IV-3-5	e-mail	foreignpatents@bellboyd.com
IV-3-6	Agent's registration No.	29200
V	DESIGNATIONS	
V-1	The filing of this request constitutes under Rule 4.9(a), the designation of all Contracting States bound by the PCT on the international filing date, for the grant of every kind of protection available and, where applicable, for the grant of both regional and national patents.	

23

SMDDI-6222WO

4/9

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VI-1	Priority claim of earlier national application		
VI-1-1	Filing date	22 June 2006 (22.06.2006)	
VI-1-2	Number	11/425,815	
VI-1-3	Country	US	
VI-2	Priority document request The receiving Office is requested to prepare and transmit to the International Bureau a certified copy of the earlier application(s) identified above as item(s):	VI-1	
VI-3	Incorporation by reference : where an element of the international application referred to in Article 11(1)(iii)(d) or (e) or a part of the description, claims or drawings referred to in Rule 20.5(a) is not otherwise contained in this international application but is completely contained in an earlier application whose priority is claimed on the date on which one or more elements referred to in Article 11(1)(iii) were first received by the receiving Office, that element or part is, subject to confirmation under Rule 20.6, incorporated by reference in this international application for the purposes of Rule 20.6.		
VII-1	International Searching Authority Chosen	European Patent Office (EPO) (ISA/EP)	
VIII	Declarations	Number of declarations	
VIII-1	Declaration as to the identity of the inventor	-	
VIII-2	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent	2	
VIII-3	Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application	2	
VIII-4	Declaration of inventorship (only for the purposes of the designation of the United States of America)	-	
VIII-5	Declaration as to non-prejudicial disclosures or exceptions to lack of novelty	-	

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII-2-1	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	in relation to this international application BAXTER INTERNATIONAL INC. is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-1(i) v)		an assignment from VANCAILLIE, Joost M. to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 10 July 2006 (10.07.2006)
VIII-2-1(i) v)		an assignment from RONDEAU, Georges to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 03 July 2006 (03.07.2006)
VIII-2-1(i) v)		an assignment from TOMASETTI, Eric to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 03 July 2006 (03.07.2006)

25

SMDDI-6222WO

6/9

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII-2-2	Declaration: Entitlement to apply for and be granted a patent Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to apply for and be granted a patent (Rules 4.17(ii) and 51bis.1(a)(ii)), in a case where the declaration under Rule 4.17(iv) is not appropriate: Name (LAST, First)	in relation to this international application BAXTER HEALTHCARE S.A. is entitled to apply for and be granted a patent by virtue of the following:
VIII-2-2(i v)		an assignment from VANCAILLIE, Joost M. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 10 July 2006 (10.07.2006)
VIII-2-2(i v)		an assignment from RONDEAU, Georges to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 03 July 2006 (03.07.2006)
VIII-2-2(i v)		an assignment from TOMASETTI, Eric to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 03 July 2006 (03.07.2006)

SMDDI-6222WO

7/9

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII-3-1	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	in relation to this international application BAXTER INTERNATIONAL INC. is entitled to claim priority of earlier application No. 11/425,815 by virtue of the following:
VIII-3-1(i v)		an assignment from VANCAILLIE, Joost M. to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 10 July 2006 (10.07.2006)
VIII-3-1(i v)		an assignment from RONDEAU, Georges to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 03 July 2006 (03.07.2006)
VIII-3-1(i v)		an assignment from TOMASETTI, Eric to BAXTER INTERNATIONAL INC., dated 03 July 2006 (03.07.2006)

28

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

VIII-3-2	Declaration: Entitlement to claim priority Declaration as to the applicant's entitlement, as at the international filing date, to claim the priority of the earlier application specified below, where the applicant is not the applicant who filed the earlier application or where the applicant's name has changed since the filing of the earlier application (Rules 4.17(iii) and 51bis.1(a)(iii)) Name	in relation to this international application BAXTER HEALTHCARE S.A. is entitled to claim priority of earlier application No. 11/425,815 by virtue of the following:
VIII-3-2(i v)		an assignment from VANCAILLIE, Joost M. to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 10 July 2006 (10.07.2006)
VIII-3-2(i v)		an assignment from RONDEAU, Georges to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 03 July 2006 (03.07.2006)
VIII-3-2(i v)		an assignment from TOMASETTI, Eric to BAXTER HEALTHCARE S.A., dated 03 July 2006 (03.07.2006)

SMDDI-6222WO

9/9

PCT REQUEST

Original (for SUBMISSION)

IX	Check list	number of sheets	electronic file(s) attached
IX-1	Request (including declaration sheets)	9	✓
IX-2	Description	21	-
IX-3	Claims	5	-
IX-4	Abstract	1	✓
IX-5	Drawings	10	-
IX-7	TOTAL	46	
	Accompanying items	paper document(s) attached	electronic file(s) attached
IX-8	Fee calculation sheet	✓	-
IX-17	PCT-SAFE physical media	-	✓
IX-19	Figure of the drawings which should accompany the abstract		
IX-20	Language of filing of the international application	English	
X-1	Signature of applicant, agent or common representative		
X-1-1	Name (LAST, First)	NICHOLS, Jeffrey C.	
X-1-2	Name of signatory		
X-1-3	Capacity		

FOR RECEIVING OFFICE USE ONLY

10-1	Date of actual receipt of the purported international application	
10-2	Drawings:	
10-2-1	Received	
10-2-2	Not received	
10-3	Corrected date of actual receipt due to later but timely received papers or drawings completing the purported international application	
10-4	Date of timely receipt of the required corrections under PCT Article 11(2)	
10-5	International Searching Authority	ISA/EP
10-6	Transmittal of search copy delayed until search fee is paid	

FOR INTERNATIONAL BUREAU USE ONLY

11-1	Date of receipt of the record copy by the International Bureau	
------	--	--

SMDDI-6222WO

1/2

PCT (ANNEX - FEE CALCULATION SHEET)

Original (for SUBMISSION)

(This sheet is not part of and does not count as a sheet of the international application)

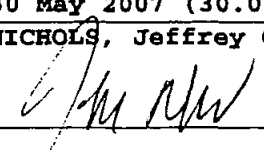
0	For receiving Office use only		
0-1	International Application No.		
0-2	Date stamp of the receiving Office		
0-4	Form PCT/RO/101 (Annex) PCT Fee Calculation Sheet		
0-4-1	Prepared Using	PCT-SAFE [EASY mode] Version 3.51.018.193 MT/POP 20070401/0.20.5.9	
0-9	Applicant's or agent's file reference		SMDDI-6222WO
2	Applicant		BAXTER INTERNATIONAL INC.
12	Calculation of prescribed fees		
		fee amount/multiplier	Total amounts (USD)
12-1	Transmittal fee T	⇒	300
12-2-1	Search fee S	⇒	2059
12-2-2	International search to be carried out by	EP	
12-3	International filing fee (first 30 sheets) I1	1086	
12-4	Remaining sheets	16	
12-5	Additional amount (X)	12	
12-6	Total additional amount I2	192	
12-7	I1 + I2 = I	1278	
12-12	EASY Filing reduction R	-78	
12-13	Total international filing fee (I-R) I	⇒	1200
12-14	Fee for priority document		
	Number of priority documents requested	1	
12-15	Fee per document (X)	20	
12-16	Total priority document fee: P	⇒	20
12-17	Fee for restoration of priority rights F		
	Number of requests for restoration of priority rights	0	
	Total amount of fees for restoration of priority rights		
12-18	TOTAL FEES PAYABLE (T+S+I+P+F)		⇒ 3579

SMDDI-6222WO

PCT (ANNEX - FEE CALCULATION SHEET)

Original (for SUBMISSION)

(This sheet is not part of and does not count as a sheet of the international application)

12-20	Mode of payment	authorization to charge deposit account
12-21	Deposit account instructions	
	The receiving Office	United States Patent and Trademark Office (USPTO) (RO/US)
12-21-1	Authorization to charge the total fees indicated above	✓
12-21-2	Authorization to charge any deficiency or credit any overpayment in the total fees indicated above	✓
12-21-3	Authorization to charge the fee for priority document	✓
12-22	Deposit account No.	02-1440
12-23	Date	30 May 2007 (30.05.2007)
12-24	Name and signature	NICHOLS, Jeffrey C. 

PCT

1/1

Original (for SUBMISSION)

13-2-6	Validation messages Declarations	Green? Manually inputted data. Please verify the contents of the information provided.
	Validation messages Declarations	Green? Manually inputted data. Please verify the contents of the information provided.
	Validation messages Declarations	Green? Manually inputted data. Please verify the contents of the information provided.
	Validation messages Declarations	Green? Manually inputted data. Please verify the contents of the information provided.
13-2-7	Validation messages Contents	Green? A power of attorney or a copy of a general power of attorney may be required by the receiving Office unless at least one of the applicants signs the request form. Please contact the receiving Office for further information.
	Validation messages Contents	Green? Figure of the drawings which should accompany the abstract not specified. Please verify.

A medicant reconstitution system is provided which has a generally flexible fluid bag with associated administration and reconstitution ports. The reconstitution port is adapted for receiving a medicant container and the administration port is for administering a medical fluid to a patient. According to one aspect of the present invention, the administration and reconstitution ports are integrated in a relatively rigid port structure. According to another aspect of the present invention, the reconstitution port receives a piercing member which is rotatable to a selected position to establish fluid flow. According to yet another aspect of the present invention, one of the reconstitution port and the piercing member includes a cutting edge, while the other includes a frangible member. Contact between the cutting edge and the frangible member opens the frangible member to establish fluid flow.

(19) World Intellectual Property Organization
International Bureau



(43) International Publication Date
27 December 2007 (27.12.2007)

PCT

(10) International Publication Number
WO 2007/149960 A3

- (51) International Patent Classification:
A61J 1/20 (2006.01) A61M 39/00 (2006.01)

(21) International Application Number:
PCT/US2007/071743

(22) International Filing Date: 21 June 2007 (21.06.2007)

(25) Filing Language: English

(26) Publication Language: English

(30) Priority Data:
11/425,815 22 June 2006 (22.06.2006) US

(71) Applicants (for all designated States except US): **BAXTER INTERNATIONAL INC.** [US/US]; One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015-4633 (US). **BAXTER HEALTHCARE S.A.** [CH/CH]; Hertistrasse 2, CH-8304 Wallisellen, Zurich (CH).

(72) Inventors; and

(75) Inventors/Applicants (for US only): **VANCAILLIE, Joost, M.** [BE/BE]; Rue flotte a Parois 13, B-7870 Lombise (BE). **RONDEAU, Georges** [FR/BE]; Rue de
- Quesnoy 37, B-7604 Braffe (BE). **TOMASETTI, Eric** [BE/BE]; Rue L. Lenoble 61, B-5190 Jemeppe/s/Sambre (BE).

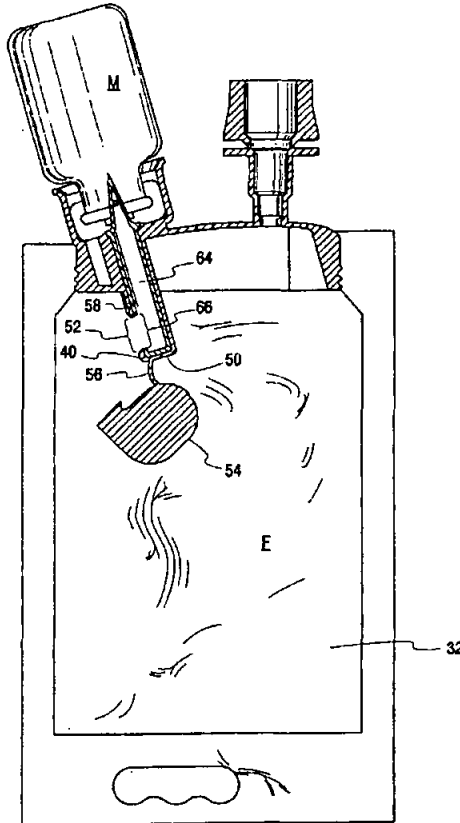
(74) Agent: **NICHOLS, Jeffrey, C.**; Baxter International Inc., One Baxter Parkway, Deerfield, Illinois 60015-4633 (US).

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

[Continued on next page]

(54) Title: MEDICANT RECONSTITUTION CONTAINER AND SYSTEM



(57) Abstract: A medicant reconstitution system is provided which has a generally flexible fluid bag with associated administration and reconstitution ports. The reconstitution port is adapted for receiving a medicant container and the administration port is for administering a medical fluid to a patient. According to one aspect of the present invention, the administration and reconstitution ports are integrated in a relatively rigid port structure. According to another aspect of the present invention, the reconstitution port receives a piercing member which is rotatable to a selected position to establish fluid flow. According to yet another aspect of the present invention, one of the reconstitution port and the piercing member includes a cutting edge, while the other includes a frangible member. Contact between the cutting edge and the frangible member opens the frangible member to establish fluid flow.

WO 2007/149960 A3



European (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MT, NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Published:
— with international search report
— before the expiration of the time limit for amending the claims and to be republished in the event of receipt of amendments

Declarations under Rule 4.17:

- as to applicant's entitlement to apply for and be granted a patent (Rule 4.17(ii))
- as to the applicant's entitlement to claim the priority of the earlier application (Rule 4.17(iii))

(88) Date of publication of the international search report:
17 April 2008

MEDICANT RECONSTITUTION CONTAINER AND SYSTEM

Description

Background of the Invention

Field of the Invention

[001] This invention generally relates to systems for allowing selective fluid communication between fluid containers, such as medicant and/or medical fluid containers. More particularly, the invention relates to fluid containers of the type having a port adapted for receiving a medicant container for mixing with a fluid within the medical fluid container and an administration port for delivery of the combined medicant and fluid.

Description of Related Art

[002] Medical solutions are provided in containers of several different constructions. For many years and even today solutions were provided in rigid containers such as glass containers. Other containers are not rigid but exhibit varying degrees of flexibility. These containers include blow molded containers which may be constructed of plastics including high density polyethylene. Containers made out of films form another type of flexible or non-rigid containers. Such containers or bags are typically formed of two flexible sheets or films of material joined at their peripheral edges by well-known methods, such as sonic, heat, or RF sealing.

[003] Containers for medical solutions may contain one or more ports to allow the administration of a preferred solution to a patient. For example, the container may include a separate injection and administration port. The injection port allows a fluid to be added to the contents of the container while maintaining the

sterility of the container. The administration port allows connection of the contents of the container to an administration set so that the contents may be provided to a patient.

[004] In flexible containers, the containers include separate fill and administration ports which extend through a wall or seam of the bag. More specifically, such ports typically include plastic tubular members bonded within the peripheral seal, which allow for communication between an interior of the bag and the exterior. The tubular members are temporarily sealed by any of a number of conventional sealing devices, such as a pierceable diaphragm or frangible cannula, which are also all well known to those skilled in the medical fluid container field.

[005] As noted above it is often necessary to mix a medication with the contents of a medical fluid container to dilute or reconstitute a medicament for administration to a patient. These medications are frequently provided in a glass vial closed by a pierceable rubber stopper or septum. From time to time herein, the terms "vial," "vial connection port," and other uses of the word "vial" will be used in reference to a medical container, but it should be understood that the present invention is not limited to use with a glass vial, but can be applied to any medicant container which includes a connection system which allows access to the contents of the container for reconstitution and/or withdrawal. Also, as used herein "reconstitution" or "reconstituting" includes reconstitution or reconstituting a dry or powder medicant, dilution or diluting a medicant, either powder or liquid, and other mixing of medicants in the vial and/or container.

[006] If the medicant in the vial is provided as a fluid it may be withdrawn from the vial and added directly to the medical fluid container for administration to a patient. In other situations where the medicant is lyophilized, liquid is first introduced into the vial to reconstitute the medicament, and then the reconstituted medicament is withdrawn from the vial and injected into the container. In some examples liquid used to reconstitute the medicant may be withdrawn from the solution container. One way to accomplish this is to form a direct connection between the vial and the container. In this regard it was previously known to provide a port on the top end edge of a medical fluid container for engaging and supporting the separate medicament container.

[007] In such known containers with a vial connection port at the top, it is known to employ a piercing member axially movable within the port to pierce the septum of the vial to provide access to the contents. Alternatively, the piercing member may be stationary, while the vial is movable relative to the piercing member. The piercing member may also include a lumen through which a medicant and/or medical fluid may pass between the interior of the bag and the vial.

[008] When the vial medicant enters the interior of the bag, it mixes with a fluid already contained within the bag ("the bag medicant"). The vial medicant and bag medicant are mixed until they form a treatment fluid. The administration port at the bottom end of the bag is then opened and the treatment fluid is delivered to a patient through a separate administration tubing set connected to the administration port.

[009] Variations of the above-described reconstitution system are illustrated in U.S. Patents No. 4,410,321; No. 4,411,662; No. 4,432,755; No. 4,583,971; No. 4,606,734; No. 4,936,841; No. 5,308,347; No. 5,352,191; No. 5,364,386; and No. 5,826,713; each being hereby incorporated herein by reference.

[0010] Heretofore, the vial connection port and administration ports of the above containers have typically been provided at opposite ends of the bag in order to allow for the contents of the vial to utilize gravity to flow from the vial, through an upper inlet or connection port, and into the bag interior, then out of the bag through a lower administration port. This configuration, however, requires multiple openings at opposite ends of the peripheral seal of the bag, including at least one at the vial connection port and another at the administration port, which increases the cost and complexity of assembling the bag. Further a location for connection of the vial at the top of the bag can be awkward and inconvenient for hanging the bag. On the other hand, placing the vial connection at the bottom of the container may cause fluid to drain and remain in the vial and not be administered to the patient.

[0011] Also, with known containers used for reconstituting medications in vials, the associated piercing member for accessing the vial contents typically has an open lumen, which provides continuous fluid communication between the vial and the container interior immediately after the vial stopper has been pierced. Known reconstitution containers generally do not allow for interruption or control of fluid flow between the vial and container after fluid communication is established, and

therefore require that the vial and container remain attached to avoid leakage or contamination. This does not allow for accessing multiple vials should the prescription call for such concentrations.

[0012] As set forth in more detail below, the present invention provides an improved container and container system for medicant reconstitution that have several aspects that may be employed separately or together to address one or more of the above drawbacks of prior containers and systems.

Summary of the Invention

[0013] The present invention, in one aspect, provides a medicant reconstitution system that comprises a fluid container, such as an IV fluid container, for example, a bag that generally defines an interior chamber capable of containing a medical fluid, such as saline or other liquid. The bag generally includes a top end and a bottom end. In accordance with one aspect of the present invention, the bottom end of the bag is defined at least in part by a port structure. The port structure may preferably be more rigid than the bag and includes a reconstitution port adapted to receive a medicant container and an administration port for delivery of medical fluid, which ports are integrally formed as part of the port structure.

[0014] As noted above, when used herein, the term "reconstitution" is intended to refer generally to any use of a system according to the present invention for combining a medicant with a fluid. By way of example, the combination can be between a dehydrated or lyophilized medicant and a reconstituting fluid, between a concentrated liquid medicant and a diluent fluid, between two liquid medicants, etc. "Medicant" and "drug" are also used interchangeably herein and are intended to be broadly construed and include any substance or composition that may be administered to a patient for therapeutic or diagnostic purposes. Without limiting the foregoing, a medicant or drug may be liquid or powder, may be chemical, cellular, radiopaque, radioactive or have other properties or forms without departing from the present invention.

[0015] In accordance with another aspect of the present invention, a medicant reconstitution system is provided which comprises a generally flexible bag that defines an interior chamber capable of containing a medical fluid. The bag includes a top end and a bottom end. The bottom end of the bag includes an administration

port for delivering medical fluid to a patient. A reconstitution port adapted to receive a medicant container is associated with the bag and has an opening into the interior chamber. A piercing member is received within the reconstitution port and includes a spike for piercing a membrane of a medicant container received by the reconstitution port. The piercing member also includes a rotatable barrel which forms a lumen communicating with an interior aperture of the piercing member. Fluid communication between the bag and an exterior aperture of the piercing member is provided by rotation of the barrel to a selected position.

[0016] In accordance with yet another aspect of the present invention, a medicant reconstitution system comprises a generally non-rigid or flexible container, for example a bag that defines an interior chamber capable of containing a medical fluid. The bag includes a top end and a bottom end. The bottom end of the bag includes an administration port for delivering medical fluid to a patient. A reconstitution port adapted to receive a medicant container is associated with the bag. A member is rotatably received within the reconstitution port and one of the reconstitution port and the member includes a cutting edge, while the other includes a frangible member, which is breakable by the cutting edge to define an opening therethrough. The member is rotatable with respect to the reconstitution port to bring the cutting edge and frangible member into contact to open the frangible member and allow fluid flow from the interior chamber of the bag, through a passageway formed by a piercing member and into a medicant container received by the reconstitution port.

Brief Description of the Drawings

[0017] Fig. 1 is a front elevational view of one embodiment of a drug reconstitution container system according to an aspect of the present invention, having a port structure shown in sectional view;

[0018] Fig. 2 is a front perspective view of the port structure of Fig. 1, isolated from the remainder of the drug reconstitution system;

[0019] Fig. 3 is a front perspective view of one embodiment of the piercing member employed in the reconstitution port of Fig. 1;

[0020] Fig. 3A is a front perspective view of the piercing member of Fig. 3, with selected portions broken away to show an inner lumen;

- [0021] Fig. 4 is a front elevational view of the drug reconstitution system of Fig. 1, inverted during a mixing step;
- [0022] Fig. 5 is a side sectional view of a vial connected to the reconstitution port of Fig. 2, along the line 5-5 of Fig. 1;
- [0023] Fig. 6 is an exploded view of a piercing member according to another aspect of the present invention;
- [0024] Fig. 7 is a perspective view of a cross section of a port structure for cooperation with the piercing member of Fig. 6 according to another aspect of the present invention;
- [0025] Fig. 8 is a top cross-sectional view of the piercing member of Fig. 6 in an initial position within the port structure of Fig. 7;
- [0026] Fig. 9A is a front perspective view of the assembly of Fig. 8 in an intermediate position, with certain parts broken away for clarity;
- [0027] Fig. 9B is a top cross-sectional view of the intermediate position of Fig. 9A;
- [0028] Fig. 10 is a side perspective view of the assembly of Fig. 8 in a final position, with certain parts broken away for clarity; and
- [0029] Fig. 11 is a top cross-sectional view of a port structure with a frangible member according to an alternative embodiment.

Description of the Preferred Embodiments

- [0030] Although the present invention is described as illustrated in the attached drawings of the preferred embodiment, it is to be understood that the disclosed embodiments are merely exemplary of the invention, which may be embodied in various forms. Therefore, specific details disclosed herein are not to be interpreted as limiting, but as a representative basis for teaching one skilled in the art to variously employ the present invention in virtually any appropriate manner.
- [0031] Fig. 1 shows a drug reconstitution system 10 according to the present invention. The illustrated drug reconstitution system 10 has two primary components – a generally flexible IV bag portion 12 and a port structure portion 14, which together form the unitary container 13 for intravenous or other medical fluid. The flexible bag portion 12 may be formed by any of a number of methods, for example by joining two flexible sheets at a top end 16 and two side edges 18, leaving an

opening at a bottom end 20. These three sealed edges 16 and 18, along with the bottom end 20, are collectively referred to herein as the peripheral edges of the flexible bag portion 12. The top end 16 includes a hanger aperture 24, which is preferably laterally offset from a central vertical axis V of the flexible bag portion 12, as shown in Fig. 1. Although typically formed of separate facing sheets, the flexible bag portion 12 could be formed of a single sheet of flexible material, folded and sealed to form the peripheral edges. Any other known method of IV bag manufacture, such as blow molding or vacuum forming, is acceptable as well.

[0032] The port structure 14, illustrated in detail in Fig. 2, is preferably sized and configured to fit within an opening (not illustrated) in the bottom end 20 of the IV bag 12. In a preferred embodiment, the opening and port structure 14 are substantially as wide as the top edge 16, so the port structure 14 essentially defines the entire bottom surface of the bag 12. The port structure 14 is formed of a plastic material that in the preferred embodiment is less flexible than the bag portion 12 and is preferably molded as essentially a single, integral unit. In this respect, the preferred port structure 14 may be considered as having intermediate rigidity, as it is preferably more rigid than the generally flexible bag 12, but less than completely rigid such as glass or metal. As will be seen from the description which follows, the port structure 14 has diverse aspects, such that certain portions may be more rigid and certain portions may be less rigid. While it has been found that high-density polyethylene may be provided in varying thicknesses to result in suitable rigidity of the port structure, it is contemplated that the port structure also may be fashioned from a combination of materials to provide differing characteristics at different locations.

[0033] In one manner of constructing the container 13, a portion of the port structure 14 is inserted through the opening in the bottom edge 20 of container or bag 12, such that the bottom edge 20 of the bag 12 overlies a seal area 28 of the port structure 14. The port structure 14 is bonded to the bottom edge 20 along the seal area 28 using known methods, such as heat sealing, radiofrequency, sonic or laser welding. When the bottom opening is sealed to the port structure 14, an open interior chamber 32 of the unitary container 13 is defined by the flexible bag portion 12 and port structure 14. The illustrated container 13 has a single chamber or

compartment, but it is contemplated that the present invention also can be practiced with containers having a plurality of interior chambers or compartments.

[0034] In a preferred embodiment, the container 13 is created in an orientation whereby the port structure 14 forms a side of the container. In this embodiment, during manufacturing the two films are withdrawn from rolls, extended along the manufacturing line and juxtaposed in an adjacent relationship. A permanent seal is created along the bottom edge 18 by a heated bar that spans the width of the two overlapping films and sealingly attaches the two films to each other. A permanent seal is then created by a heated bar along one of the edges 16, forming a side, and the other side opening is sealed to the port structure 14 to form the sealed edge 20. The sealed lower and two side edges thus form an interior capable of holding a fluid F. The fluid F is then injected into this interior through the open top edge. After filling, the heated bar, which created the seal along the bottom edge, is used to seal the films together along the top edge 18. This seal also forms the bottom edge 18 of the container being manufactured immediately after the present container. A slicing cut is then applied to the film along this seal. The container 13 is formed, and the process of forming the side edges on the next container begins. The side edges 18 are sealed together to define a sidewall and the port structure 14 is sealed into the bottom opening (oriented in a sideways position), then the container 13 is filled through a top opening before the top edge 18 is sealed.

[0035] In other embodiments, the interior chamber 32 of the container 13 may be filled with a fluid F through a separate fill port, or through an administration port 34 of the port structure 14. The chamber may also be filled before the port structure is attached or via use of sacrificial ports.

[0036] In addition to the administration port 34, the preferred port structure 14 also includes a reconstitution port 36. The illustrated port structure 14 is an intermediate rigidity, integral unit which combines the administration and reconstitution ports 34 and 36 as a preformed molded unit that may be attached to the edge 20 in a single, efficient, high speed sealing procedure. An example of this sealing procedure being described above. As will be seen below, several aspects of the present invention may be practiced using two separate ports at the bottom end of the bag or even at different sides, but the illustrated embodiment is preferred

because it reduces the total number of components used and simplifies the manufacturing process.

[0037] The illustrated reconstitution port 36 has a vial docking arrangement that includes a docking sleeve 38 at a lower portion of the port structure 14 and an inlet chamber 40 at an upper portion, both integrally formed as part of the port structure 14. The vial docking sleeve 38 is a generally tubular, optionally tapered extension which is configured to receive the mouth of a vial or other medicant container. As shown in Figs. 2 and 5, a circular upper wall 42 at a distal end of the docking sleeve 38 has a central aperture that opens into the inlet chamber 40.

[0038] In a preferred embodiment, illustrated in Figs. 2 and 5, the docking sleeve 38 includes a plurality of stopper-retaining or end-retaining slots 44 adjacent to the upper wall 42. The slots or windows 44 are intended to receive the end of the vial 48 or the vial closure, which includes a pierceable membrane 46. As shown in Fig. 5, the diameter of the top of the vial or of the pierceable membrane or stopper 46 is slightly greater than a minimum diameter of the docking sleeve 38. The docking sleeve 38 is preferably comprised of a rigid, yet slightly resilient material, such that the end of the vial stretches the docking sleeve 38 outward as it is advanced toward the upper wall 42. After the end of the vial clears the end of the docking sleeve 38, it is located in the region of the slots 44 and the docking sleeve 38 returns to its unstretched diameter, locking behind the enlarged end of the vial, thereby preventing the vial 48 from being removed from the reconstitution port 36. The slots 44 may have a length substantially the same as the thickness T of the end of the vial to provide for a relatively tight fit.

[0039] In an alternative embodiment shown in Fig. 9, at least one slot 44a includes a resilient tab 45 which yields outwardly as medicant container 48 is inserted into docking sleeve 38a, which tab 45 thereafter returns to its original configuration to engage the underside of the top end of the vial or of pierceable membrane 46 and prevent removal of medicant container 48. In the illustrated embodiments of docking sleeve 38 in Fig. 5 and docking sleeve 38a in Fig. 9, the vial 48 cannot be readily removed, which makes the composition of any mixture within the bag 12 completely verifiable and traceable.

[0040] The inlet chamber 40 is preferably a hollow cylindrical extension of the reconstitution port 36, which projects into the interior chamber 32 of the bag 12. A

lower end of the inlet chamber 40 opens into the docking sleeve 38, while an upper end is closed by an endcap 50. The inlet chamber 40 preferably includes a lateral window or opening 52, which can be seen in an open position in Fig. 4. The lateral window 52 is preferably closed by a frangible member 54 which is connected to the endcap 50 by a tether 56. To open the lateral window 52, a user grasps the frangible member 54 through the walls of the bag 12 and bends it to break a frangible connection at window 52, thereby opening the window 52. The tether 56 prevents the frangible member 54 from floating freely within the interior chamber 32 of the container 13 after it has been broken away from the chamber 40.

[0041] To access vial contents, a piercing member 58, as illustrated in Figs. 3 and 3A, is provided within the reconstitution port 36. The piercing member 58 is preferably rotatable within the inlet chamber 40 of the reconstitution port 36. The piercing member 58 has a generally tubular body with a piercing point or spike 60 at a distal end. As illustrated in Fig. 5, the spike 60 is sufficiently sharp to pierce through the pierceable thickness "t" of a pierceable membrane 46 of a medicant container 48, such as the rubber stopper or septum of a vial. An exterior aperture 62 is located on the spike 60 at a location which will pass beyond the pierceable thickness t and enter the interior of the medicant container. The exterior aperture 62 opens into a lumen 64 within the piercing member 58. The lumen 64 extends between the exterior aperture 62 at a distal end of the piercing member 58 to an interior aperture 66 at an upper or proximal end of the piercing member 58.

[0042] The piercing member 58 is oriented within the inlet chamber 40, such that the spike 60 extends into the docking sleeve 38. As shown in Fig. 2, preferably, a removable spike protector 68 is located over the spike 60 in order to maintain the spike 60 in a sterile condition before use and to prevent a user from inadvertently contacting the spike 60. The spike protector may be molded as one piece with the port structure and have a thin breakable or frangible circumferential area to allow easy user removal for access to the spike. The protector 38 may be molded in the form of a tube and then the lower edge is pinched and heat sealed to provide a sterile barrier. Of course, the spike protector 68 can be located to cover the entire docking sleeve 38, in addition to the spike 60 itself.

[0043] It will be seen that the lumen 64 defines a flow path between the interior chamber 32 of the container 13 and the exterior aperture 62 when the interior

aperture 66 is aligned with the lateral window 52, according to the orientation of Fig. 4. However, the frangible member 54 closes the lateral window 52 of the inlet chamber 40, thereby preventing the fluid F from escaping into the interior aperture 66, through the lumen 64, and out of the exterior aperture 62. In order to initially open the flow path, the frangible member 54 is broken away from the chamber 40, then the pierceable member 58 is rotated until the interior aperture 66 is in alignment with the chamber lateral window 52, as shown in Fig. 4.

[0044] When the term "alignment" or any of its variations are used herein with regard to a piercing member and a reconstitution port, it is intended to refer to a situation wherein selected structures of both overlap or come into communication or contact with each other. For example, the openings defined by the window 52 of the reconstitution port 36 and the interior aperture 66 of the piercing member 58 are exemplary structures that may be moved in and out of alignment, preferably to allow fluid and/or medicant to pass through both. In the illustrated embodiment of Figs. 1-5, if there is no overlap between the openings and fluid flow is prevented, then it can be said that the window 52 and interior aperture 66 are "misaligned" or "not aligned" or some variation of those terms. When the interior aperture 66 and window 52 are aligned with each other, the flow path through the lumen 64 is open and fluid and/or medicant may be transferred into and out of the container 13 through the reconstitution port 36.

[0045] In a preferred embodiment, there is a visual or tactile indicator on the piercing member 58 which indicates that the lumen 64 is closed or open. For example, the piercing member 58 may be colored differently from the chamber 40, such that a user seeing the colored piercing member 58 through the clear plastic of the container wall and through the lateral window 52 will know that the window 52 and interior aperture 66 are misaligned and the reconstitution port 36 is closed.

[0046] Preferably, the piercing member 58 also includes at least one vial engagement member, illustrated as side spike 70 on or adjacent to the piercing spike 60. As shown in Fig. 5, the side spike 70 is configured such that it pierces into the pierceable membrane 46 of a medicant container 48 without passing entirely through the pierceable thickness t. When the side spike 70 engages the membrane 46, the piercing member 58 and container 48 are rotationally locked together, thereby allowing the piercing member 58 to be rotated by turning the attached container 48.

It will be seen that the alignment of the window 52 and the interior aperture 66, and hence fluid communication between the attached medicant container 48 and the unitary container 13, is controlled by rotating the medicant container 48, which in turn rotates the spike. Although the docking sleeve 38 preferably prevents removal of an attached vial for tracing purposes, it allows relative rotational movement of an attached vial so that the user can selectively rotate the vial and therefore rotate the spike and spike aperture 66 into and out of communication with the window 52.

[0047] Most preferably, the present invention is used in combination with a vial 48 having a pierceable rubber stopper or septum 46 and containing a vial medicant M in an interior reservoir. The vial medicant M can be a medicant fluid or a solid, dehydrated composition. In order to make a treatment fluid comprising the combination of the bag fluid F and the vial medicant M, spike protector 68 is removed from the spike 60 and the stopper 46 of vial 48 is advanced into engagement with the docking sleeve 38 until the stopper 46 abuts the upper wall 42 and is locked into reconstitution port 36 by the slots 44. The vial 48 can be attached to the reconstitution port 36 with the container 13 being right-side up, as in Fig. 1, or in the inverted position, as in Fig. 4.

[0048] During insertion, spike 60 of piercing member 58 pierces through the pierceable thickness t of the stopper 46, placing the exterior aperture 62 in direct communication with the interior of the vial 48. However, as per a delayed activation aspect of the present invention, there is no immediate fluid communication between the bag fluid F and the vial medicant M due to the presence of the frangible member 54 within the window 52. Further, the lumen 64 may be auxiliarily sealed at the interior aperture 66-lateral window 52 interface if they are not aligned. This allows the user to attach the vial but delay mixing and administration of the medicament until desired.

[0049] In an alternate embodiment (not shown). The vial engagement member may contain at least one additional pair of slots 44 or other suitable retention means to hold a vial in a initial lower position whereby the spike has not pierced the septum. Thus the container or vial 48 may be engaged to the port structure 14 prior to being provided to a customer and with the shelf life of the container 10 and vial not being impacted by the engagement of the vial to the container. Then at the appropriate

49

time force may be applied to the vial to advance it into the higher set of slots 44 whereby the spike 60 penetrates the septum of the vial as described above.

[0050] Referring back to the preferred embodiment, in order to begin the mixing process, the frangible member 54 is removed from the window 52 and, if necessary, the interior aperture 66 and window 52 are aligned. This opens the lumen 64 to the flow of fluid F downwardly into the vial 48 by gravity, thereby mixing with the vial medicant M. The flow rate of fluid F may be controlled by controlling the amount of overlap between the window 52 and aperture 66. After the medicament or drug in the vial is reconstituted, and before administering the combined treatment fluid, the container 13 and vial 48 are inverted, as shown in Fig. 4, which evacuates all of the reconstituted medicant from the vial 48 by gravity. When the vial 48 is empty, it is rotated thereby causing rotation of the piercing member 58 until the interior aperture 66 moves away from the window 52 and the lumen 64 is resealed. Finally, the container 13 and vial 48 are reoriented right-side up, an administration set (not illustrated) is connected to the administration port 34, and the combined treatment fluid is delivered to a patient. Because the lumen 64 is sealed, no fluid from the container 13 flows into the vial 48 even though the vial is lower than the container.

[0051] The administration port 34 is configured to receive a standard administration set, for delivery of the treatment fluid to a patient. Preferably, the administration port 34 is temporarily sealed by a twist-off cap 72, which may be molded as one piece with the port structure, according to the design sold by Baxter International Inc. under the Viaflo™ trademark.

[0052] As illustrated, the reconstitution port 36 of Fig. 1 is preferably disposed at an angle to a vertical axis V of the container 13. Incidentally, it will also be seen that the reconstitution port 36 is at an angle to a horizontal axis H of the container 13. The angled configuration is useful for larger, wider vials because it reduces the risk of the vial interfering with the administration port 34. Further, in adapting the port structure 14 to accommodate an outwardly angled reconstitution port 36, section 74 of the bottom wall of the port structure 14 slopes downwardly from the reconstitution port 36 to the administration port 34, which serves to funnel the treatment fluid into the administration port 34 for improved delivery of the entire contents of the chamber 32.

[0053] Another aspect of the present invention which is useful, particularly with larger vials, is the use of a hanger aperture 24 which is laterally offset from a central vertical axis V of the container 13 and has multiple hanger locations. The seal at the top edge 16 of the container 13 is preferably reinforced or otherwise strengthened in order to provide additional support when the container 13 is hung from the hanger aperture 24. The aperture 24 is offset to the same lateral side of the top end 16 of the bag 12 as the reconstitution port 36 on the port structure 14, thereby compensating for the added weight of the attached vial and allowing for the container 13 to hang substantially vertically from a hanger (not illustrated). In a preferred embodiment, the hanger aperture 24 is laterally elongated and includes a plurality of notches 76 which are capable of accepting a hanger in different locations, depending on the size and weight of the attached vial. Of course, the reconstitution port 36 could be laterally centered itself, which would eliminate the risk of angled hanging, but that tends to aggravate the potential problem of interference between an attached vial and the administration port 34.

[0054] According to another aspect of the present invention, illustrated in Figs. 6-11, a modified piercing member, reconstitution port, and port structure are provided. Elements thereof which are identified in Figs. 6-11 by reference numbers appended with the suffix "a" correspond generally to the structures of Figs. 1-5 without the suffix, and function substantially identically thereto unless otherwise noted. For example, Fig. 6 shows a piercing member 58a which is a variation on the previously described piercing member 58 of Figs. 1-5.

[0055] The illustrated piercing member 58a has a hollow, generally tubular or cylindrical body with an inner lumen 64a extending between a top opening 78 at an upper or proximal end and a spike 60a at a lower or distal end. The spike 60a is sufficiently sharp to pierce through a pierceable membrane 46 of a medicant container 48 and preferably includes at least one vial engagement member or side spike 70a. The spike 60a further includes at least one exterior aperture 62a at a location which will pass into the interior of a medicant container 48 when the pierceable membrane 46 is pierced by the spike 60a. The illustrated spike 60a is generally tubular and narrower than the spike 60 of Figs. 1-5, but it will be understood that either spike 60 or 60a may be used with a piercing member according to the present invention. Of course, it will be appreciated by those of skill

in the art that other spike configurations that are not illustrated herein may also be acceptable.

[0056] The outer surface of the piercing member 58a includes a leading projection 80, a trailing projection 82, and a cutter 84. The leading and trailing projections 80 and 82 are radially outwardly extending ridges or ribs that are adapted to interact with a radially inwardly extending inner barrier 86 of the reconstitution port 36a, which is shown in Figs. 8 and 10. The piercing member 58a is rotatable within an inlet chamber 40a of the reconstitution port 36a between the initial position of Fig. 8 and the final position of Fig. 10. The leading and trailing projections 80 and 82 define the rotational limits of the piercing member 58a and act as tactile indicators for indicating whether fluid flow between the bag 12 and the piercing member 58a is open or closed.

[0057] In particular, the piercing member 58a is initially oriented in the inlet chamber 40a such that the inner barrier 86 is located between the cutter 84 and the leading projection 80. This initial position is shown in Fig. 8. The leading projection 80 projects to such an extent that it interferes with the inner barrier 86 when the piercing member 58a is rotated clockwise. When used herein, "clockwise" and "counterclockwise" can best be understood with reference to the configuration of Fig. 8. As will be described in greater detail herein, excess clockwise rotation of the piercing member 58a will allow fluid flow between the bag 12 and the piercing member 58a, so the interference between the leading projection 80 and the inner barrier 86 prevents accidental over-rotation. Of course, the orientation of the components may be arranged such that the described rotation is reversed and the leading projection 80 resists counterclockwise rotation of the piercing member 58a.

[0058] As shown in Fig. 8, the leading projection 80 does not extend all of the way to the wall of the inlet chamber 40a, but projects to such an extent that the interference between the leading projection 80 and the inner barrier 86 can be overcome by persistent clockwise rotation of the piercing member 58a. An operator will be able to feel the leading projection 80 passing beyond the inner barrier 86, which serves as a tactile indicator that the piercing member 58a may be rotated clockwise without further resistance. The tactile indication may be accompanied by an audible signal, e.g., a "clicking" noise, as an additional indication that the leading projection 80 has passed beyond the inner barrier 86.

[0059] When the leading projection 80 has passed beyond the inner barrier 86, the piercing member 58a may be further rotated clockwise until the cutter 84 contacts a frangible member 88 of the reconstitution port 36a. This contact, when completed, allows fluid communication between the bag 12 and the piercing member 58a, as will be described below.

[0060] After the cutter 84 contacts the frangible member 88, further clockwise rotation of the piercing member 58a will eventually bring the trailing projection 82 into contact with the inner barrier 86. As best illustrated in Fig. 8, the trailing projection 82 preferably includes a minor ridge 90, of smaller radial extent than major ridge 92, which define a notch 94 therebetween. The minor ridge 90 is located clockwise of the major ridge 92, such that it comes into contact with the inner barrier 86 before the major ridge 92. Similar to the leading projection 80, the minor ridge 90 extends away from the piercing member 58a to such a degree that it may be rotated beyond the inner barrier 86 after some resistance. An operator will be able to feel the minor ridge 90 passing beyond the inner barrier 86, which serves as a tactile indicator that the piercing member 58a has reached the final position of Fig. 10 and that fluid communication between the bag 12 and the reconstitution port 36a is fully open. As with the leading projection 80, this tactile indication may be provided with an audible indication that further clockwise rotation is prevented.

[0061] When the inner barrier 86 has passed beyond the minor ridge 90, it will settle into the notch 94, as shown in Fig. 10. The major ridge 92 prevents further clockwise rotation of the piercing member 58a, while the minor ridge 90 provides resistance to counterclockwise rotation. Thus, the interaction between the trailing projection 82 and the inner barrier 86 allows the piercing member 58a to remain in the "open" position of Fig. 10, which allows fluid F in the bag 12 to mix with a medicant M in the container 48, as will be described below.

[0062] After mixing, the piercing member 58a may be rotated counterclockwise to the position of Fig. 8 to close fluid communication. The interaction between the inner barrier 86 and the leading projection 80 again provides a tactile indication, which indicates that fluid communication is closed. As illustrated in Fig. 8, the cutter 84 preferably extends away from the piercing member 58a until it is generally adjacent to the wall of the inlet chamber 40a. Thus, it will be appreciated

that the cutter 84 limits counterclockwise rotation of the piercing member 58a by interfering with the inner barrier 86.

[0063] Proper operation of the above rotation system depends in part on maintaining the piercing member 58a in coaxial alignment with the inlet chamber 40a. Accordingly, as illustrated in Fig. 9A, the reconstitution chamber 36a preferably includes a top wall 96 with a closed nipple 98 that extends into the top opening 78 of the piercing member 58a. The closed nipple 98 may provide a relatively tight fit within the top opening 78 in order to prevent fluid leakage and to assist in properly orienting the piercing member 58a within the reconstitution port 36a while allowing rotation of the piercing member.

[0064] Turning now to the opening action of the cutter, as shown in Figs. 7 and 8, the reconstitution port 36a is initially sealed from the interior chamber 32 of the bag 12 to prevent fluid leakage. To provide for fluid communication between the chamber 32 and the lumen of the piercing member, the reconstitution port 36a is provided with a cut-away zone or access zone 100, which is an area between the interior chamber 32 and the inlet chamber 40a that is initially sealed by a frangible member 88. The frangible member 88 is at least partially cuttable and located such that contact with the cutter 84 will cause the frangible member 88 to at least partially separate from or open the access zone 100, creating an opening. In order to facilitate cutting, the frangible member 88 may be relatively thin. For example, Fig. 8 shows that the frangible member 88 is thinner than the adjacent walls of the reconstitution port 36a and the other walls of the port structure 14a. The exact configuration of the frangible member 88 is not critical, provided that it prevents fluid flow through the access zone 100 and extends into the rotational path of the cutter 84. However, the half-pipe configuration of Figs. 7-10 is preferred for its interaction with a niche 102 associated with the cutter 84, as will be described herein.

[0065] In an alternate embodiment two cutters 84 may be provided and oriented such that rotation of the components may be in either a clockwise or a counterclockwise direction to bring one of the cutters into operational engagement with the frangible member 88. In such an embodiment, the piercing member 58a and the reconstitution port 36a may be fashioned with a plurality of leading projections 80, trailing projections 82, and inner barriers 86 arranged to provide

tactile feedback and resistance according to the foregoing description upon rotation of the piercing member 58a in either direction.

[0066] According to an alternative embodiment shown in Fig. 11, the reconstitution port 36a may be provided with a frangible member 88' having a varying thickness. In the illustrated embodiment, the frangible member 88' has a thickness which is tapered from a relatively thin portion t_1 to a thicker portion t_2 . As will be seen, the frangible member 88' is thinner where it is first to be engaged and to be cut by the cutter 84 and thicker where it is to be retained by the reconstitution port 36a to reduce the risk of particulate generation. Those of skill in the art will appreciate that other variable-thickness frangible members are possible, and the illustrated embodiment is merely exemplary.

[0067] Turning back to the piercing member 58a, a preferred embodiment of which is illustrated in Fig. 6, an upper portion thereof includes a cutter 84. The cutter 84 has a sharpened, preferably angled cutting edge 104 and an interior aperture or cutter opening 106 which opens into the inner lumen 64a. Preferably, the cutting edge 104 is comprised of a material having a greater strength than the material used to form the port structure 14a and the frangible member 88. For example, in a preferred embodiment, the port structure 14a and the frangible member 88 are substantially comprised of an intermediate rigidity material, while the cutting edge 104 and the piercing member 58a are substantially comprised of a less flexible material. In an example the port structure may be formed of a high density polyethylene and the cutting edge 104 is formed of a polycarbonate.

[0068] Preferably, as illustrated in Fig. 8, the cutting edge 104 and the cutter 84 extend radially outward from the piercing member 58a such that they are adjacent to the wall of the inlet chamber 40a. It will be appreciated that the interaction between the wall of the inlet chamber 40a and the cutter 84 is sufficient to temporarily cover and seal the cutter opening 106. The illustrated cutting edge 104 is radially spaced from the piercing member 58a to define a curved, open niche 102 between the underside of the cutter 84 and the surface of the piercing member.

[0069] The outer surface of the piercing member 58a preferably includes a plurality of protruding annular ridges 108, 110, 112, and 114, which define channels 116 and 118 therebetween, located axially between the spike 60a and the cutter 84. The upper channel 116 is sized and configured to receive a first sealing member

120, illustrated in Fig. 6 as an o-ring, while the lower channel 118 is sized and configured to receive a second sealing member 122, illustrated as a b-shaped gasket. The first sealing member 120 contacts the inlet chamber 40a to prevent any fluid leakage into the environment after fluid flow has been established between the bag 12 and the piercing member 58a. The second sealing member 122 has a downwardly extending, preferably outwardly flared, skirt portion 124 which extends into the docking sleeve 38a and compresses against the stopper 46 of a medicant container 48 inserted into the reconstitution port 36a. The second sealing member 122 forms a seal with the stopper 46 to prevent fluid leakage into the environment and also acts as a cushion or spring when the medicant container 48 is pressed into the reconstitution port 36a to hold it tightly within the docking sleeve 38a.

[0070] In use, the pierceable membrane 46 of a medicant container 48 is inserted into the reconstitution port 36a until it is engaged by the spike 60a and, if provided, the vial engagement members 70a. This initial position is shown in Fig. 8. Then, the medicant container 48 and the piercing member 58a are rotated clockwise until the leading projection 80 overcomes its interference with the inner barrier 86. Thereafter, the piercing member 58a is further rotated clockwise until the cutting edge 104 contacts and severs the frangible member 88, as illustrated in Figs. 9A and 9B. In this position, the access zone 100 is partially open, but there is no flow between the bag 12 and the medicant container 48 because the cutter opening 106 is misaligned with the access zone 100. The sealing members 120 and/or 122 trap any incidental fluid leakage from the bag 12 through the access zone 100 within the inlet chamber 40a.

[0071] The piercing member 58a is further rotated to more fully sever the frangible member 88, open the access zone 100, and align the cutter opening 106 with the access zone 100, as shown in Fig. 10. As described previously, the trailing projection 82 prevents rotation of the piercing member 58a beyond the final position of Fig. 10. When the cutter opening 106 and the access zone 100 are in alignment with one another, a flow path between the interior chamber 32 of the bag 12 and the medicant container 48 is defined by the access zone 100, the cutter opening 106, the lumen 64a, and the exterior aperture 62a, by which the contents of the bag 12 and the medicant container 48 can be mixed.

[0072] After the medicant container 48 has been emptied into the bag 12, rotating the piercing member 58a counterclockwise to return it to the orientation of Fig. 8 may reseal the flow path therebetween. Finally, an administration set (not illustrated) may be connected to the administration port 34a, and the combined treatment fluid is delivered to a patient or other destination, such as an intermediate container or tubing flow set.

[0073] In a preferred embodiment, the frangible member 88 is partially cut away and moved from the access zone 100 by the cutting edge 104, but is not entirely separated from the reconstitution port. This is preferred, because a wholly separated frangible member could migrate into the administration port 34a and interfere with delivery of the treatment fluid. One way of achieving partial separation of the frangible member 88 is to provide a cutting edge 104 with a niche 102 and a relatively thin frangible member 88 with an arcuate configuration. In the position illustrated in Figs. 9A and 9B, the cutting edge 104 has pierced through the frangible member 88 and a separated portion 126 of the frangible member 88 begins to curl behind the cutting edge 104, in the niche 102. As the piercing member 58a is further rotated to the position of Fig. 10, the separated portion 126 of the frangible member 88 continues to curl behind the cutting edge 104 and occupy the niche 102. In addition to being curved, the cutting edge 104 is also angled or inclined, such that at least an upper portion of the frangible member 88 remains uncut and attached to the reconstitution port 36a in the final position of Fig. 10.

[0074] In a further alternate embodiment, the piercing member 58a may be made of separate parts, wherein the spike 60a is a downward extension of the top wall 96 and the cutter 84 and other portions of the piercing member 58a are received within the inlet chamber 40a to rotate about the stationary spike 60a. In use, the upper end of a vial 48 is inserted into the reconstitution port 36a. The spike 60a extends through the stopper 46 and the engagement members 70a extend into the stopper 46. Rotation of the associated container 48 rotates the engagement members 70a and the cutting edge 104 until the cutting edge 104 severs the frangible member 88, 88' in a process similar to that described above. The spike 60a, however, remains stationary during the rotation. Fluid F then flows through the cutter opening 106, through the exterior aperture 62a of the stationary spike 60a, and into the container 48 for reconstitution. Although described with reference to the

embodiment of Figs. 6-11, a piercing member or assembly fashioned with a separate stationary spike according to the foregoing description may be equally applied to the embodiment illustrated in Figs. 1-5.

[0075] Those skilled in the art will appreciate that numerous aspects of the embodiment of Figs. 6-11 may be modified without departing from the scope of the present invention. For example, the use of a port structure 14a is not necessary and the administration and reconstitution ports 34a and 36a may be separate structures. Also, the positioning of the cutter 84 and the frangible member 88 may be reversed, with the cutter being a stationary component of the reconstitution port 36a and the frangible member being movable into contact with the cutter. The variations of the embodiment of Figs. 1-5, such as an angled reconstitution port and a laterally offset hanger aperture 24, may also be practiced with the embodiment of Figs. 6-11.

[0076] It will be understood that the embodiments of the present invention which have been described are illustrative of some of the applications of the principles of the present invention. Numerous modifications may be made by those skilled in the art without departing from the true spirit and scope of the invention, including those combinations of features that are individually disclosed or claimed herein. For example, the piercing member may be movable by other than rotation to control alignment of the fluid flow apertures. Also, alignment may occur by alignment of flow path portions in the piercing member and inlet chamber instead of direct alignment of the fluid flow apertures as employed in the illustrated embodiments. For these reasons, the scope of the invention is not limited to the above description but is as set forth in the following claims.

SG

CLAIMS

1. A medicant reconstitution system comprising a generally flexible bag defining an interior chamber capable of containing a medical fluid, and having a top end, a bottom end, an administration port for delivering a medical fluid from the chamber, and a reconstitution port adapted to receive a container containing a medicant, wherein fluid flow through the reconstitution port is opened by rotating one of a member of the reconstitution port and a medicant container received by the reconstitution port to a selected position and fluid flow through the reconstitution port is closed by rotating said one of a member of the reconstitution port and a medicant container received by the reconstitution port to another selected position.
2. The medicant reconstitution system of claim 1, wherein said administration and reconstitution ports are integrally formed as part of a relatively rigid port structure at least partially defining the bottom end of the bag.
3. The medicant reconstitution system of claim 2, wherein said port structure defines substantially the entire bottom end of said interior chamber.
4. The medicant reconstitution system of claim 1, wherein said reconstitution port is disposed at an angle to a vertical axis of said bag.
5. The medicant reconstitution system of claim 1, further comprising a piercing member rotatably receivable within the reconstitution port, said piercing member extending outside of the bag for piercing a pierceable membrane of a medicant container received by the reconstitution port.
6. The medicant reconstitution system of claim 5, further comprising a fluid flow path communicating from the interior chamber of the bag through the piercing member for controlling fluid communication between the bag and a medicant container received by the reconstitution port, wherein the piercing member defines a portion of the fluid flow path and is movable between a first position in which the fluid flow path is closed and a second position in which the fluid flow path is open.

St

7. The medicant reconstitution system of claim 6, wherein said piercing member is adapted to engage a medicant container in a rotationally fixed relationship, such that rotation of an engaged medicant container rotates said piercing member.

8. The medicant reconstitution system of claim 1, further comprising a visual, tactile, or audible indicator for indicating when said fluid flow through the reconstitution port is in one of the closed or open positions.

9. The medicant reconstitution system of claim 1, wherein said reconstitution port further includes a frangible member to temporarily prevent fluid communication between the chamber and a medicant container received by the reconstitution port.

10. The medicant reconstitution system of claim 1, further comprising a hanger aperture adapted to receive a hook for suspending said bag, and wherein said hanger aperture and said reconstitution port are laterally offset to a same side of a central vertical axis of said bag.

11. A medicant reconstitution system comprising:

- a generally flexible bag defining an interior chamber capable of containing a medical fluid, and having a top end and a bottom end, wherein said bottom end includes an administration port for delivering a medical fluid to a patient;

- a reconstitution port associated with the bag and adapted to receive a medicant container having a pierceable membrane, said reconstitution port including an opening into said interior chamber; and

- a rotatable piercing member received within said reconstitution port, said piercing member including

- a piercing member extending outside of said bag for piercing said pierceable membrane,

- an exterior aperture,

- an interior aperture, and

- a lumen communicating between said exterior and interior apertures,

wherein fluid communication between said bag and said exterior aperture is provided upon rotation of said piercing member to a selected position.

12. The medicant reconstitution system of claim 11, wherein said reconstitution port is located on said bottom end.

13. The medicant reconstitution system of claim 12, wherein said administration and reconstitution ports are integrally formed as part of a relatively rigid port structure.

14. The medicant reconstitution system of claim 13, wherein said port structure defines substantially the entire bottom end of said interior chamber.

15. The medicant reconstitution system of claim 11, wherein said reconstitution port is disposed at an angle to a vertical axis of said bag.

16. The medicant reconstitution system of claim 11, further comprising an engagement member associated with said piercing member and adapted to engage a medicant container in a rotationally fixed relationship, such that rotation of an engaged medicant container rotates said piercing member.

17. The medicant reconstitution system of claim 11, further comprising a frangible member cooperatively associated with said reconstitution port for temporarily closing said opening.

18. The medicant reconstitution system of claim 11, further comprising a hanger aperture adapted to receive a hook for suspending said bag, and wherein said hanger aperture and said reconstitution port are laterally offset to the same side of a central vertical axis of said bag.

19. The medicant reconstitution system of claim 11, further comprising a visual, tactile, or audible indicator for indicating that fluid flow through said lumen is closed or open.

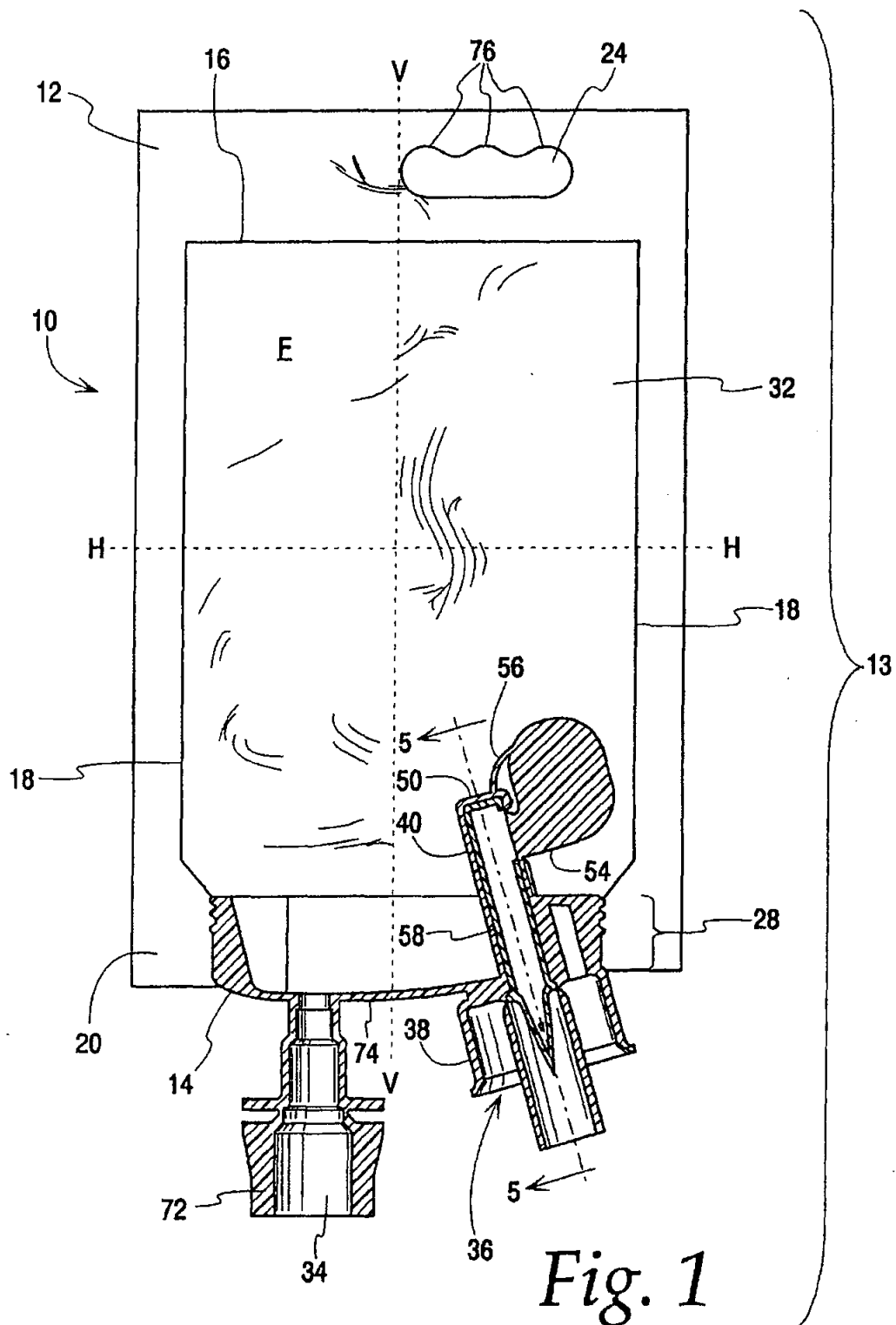
20. A medicant reconstitution system comprising:
- a generally flexible bag defining an interior chamber capable of containing a medical fluid, and including a top end and a bottom end, wherein said bottom end includes an administration port for delivering a medical fluid to a patient;
 - a reconstitution port associated with the bag and adapted to receive a medicant container having a pierceable membrane; and
 - a piercing member rotatably received within said reconstitution port, wherein one of said reconstitution port and said piercing member includes a cutting edge and the other one of said reconstitution port and said piercing member includes a frangible member which is removable to define an opening therethrough, and wherein said piercing member is rotatable relative to the reconstitution port to bring said cutting edge and said frangible member into contact to open said frangible member.
21. The medicant reconstitution system of claim 20, wherein said cutting edge contacts said frangible member to allow fluid communication between said interior chamber and a medicant container received by said reconstitution port.
22. The medicant reconstitution system of claim 21, further comprising a visual, tactile, or audible indicator for indicating that fluid communication between said interior chamber and said medicant container is closed or open.
23. The medicant reconstitution system of claim 20, wherein said administration and reconstitution ports are integrally formed as part of a relatively rigid port structure.
24. The medicant reconstitution system of claim 23, wherein said port structure defines substantially the entire bottom end of said interior chamber.
25. The medicant reconstitution system of claim 20, wherein said reconstitution port is disposed at an angle to a vertical axis of said bag.

26. The medicant reconstitution system of claim 20, further comprising an engagement member associated with said piercing member and adapted to engage a medicant container in a rotationally fixed relationship, such that rotation of an engaged medicant container rotates said piercing member.

27. The medicant reconstitution system of claim 20, further comprising a hanger aperture adapted to receive a hook for suspending said bag, and wherein said hanger aperture and said reconstitution port are laterally offset to the same side of a central vertical axis of said bag.

28. The medicant reconstitution system of claim 20, wherein said frangible member has a varying thickness.

29. The medicant reconstitution system of claim 20, wherein said cutting edge is carried by said piercing member and radially spaced therefrom to define a cutting member to cut said frangible member.



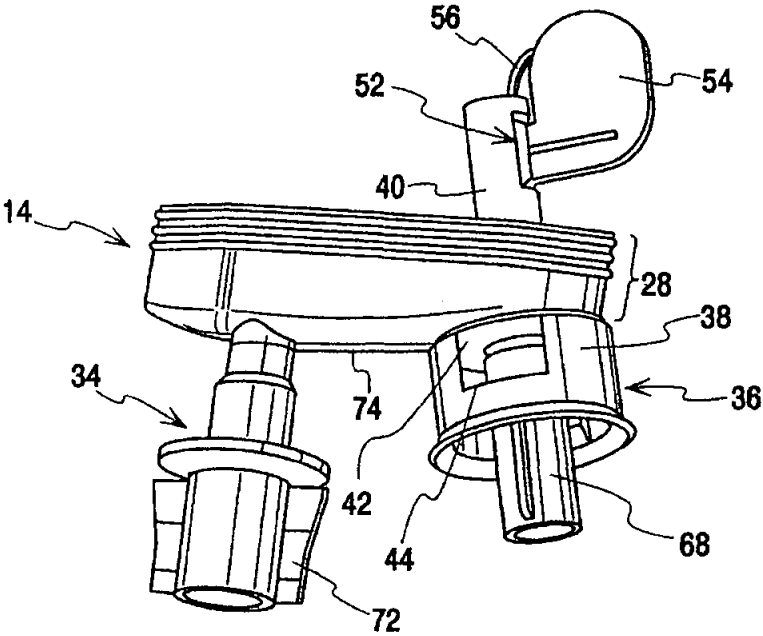
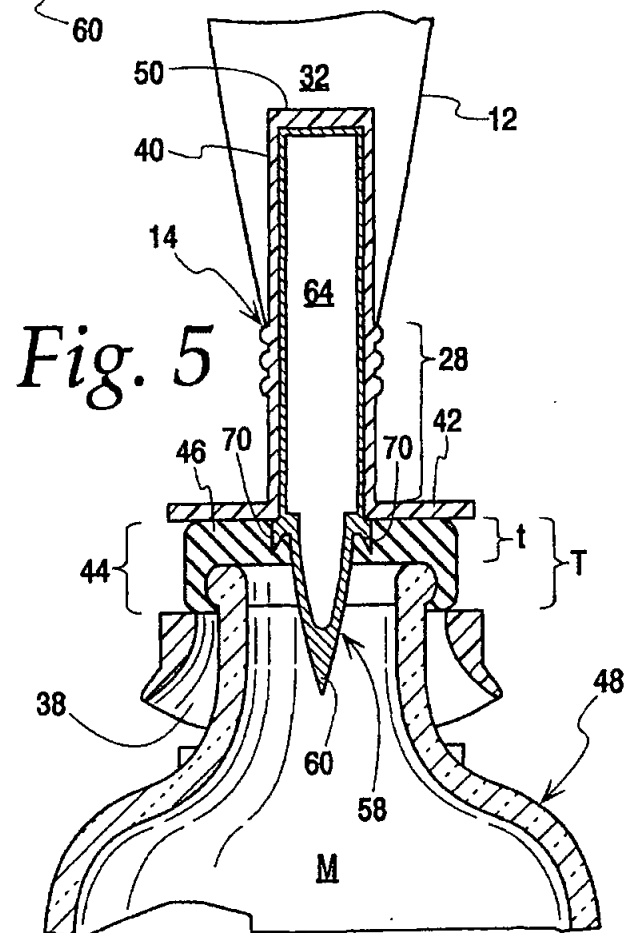
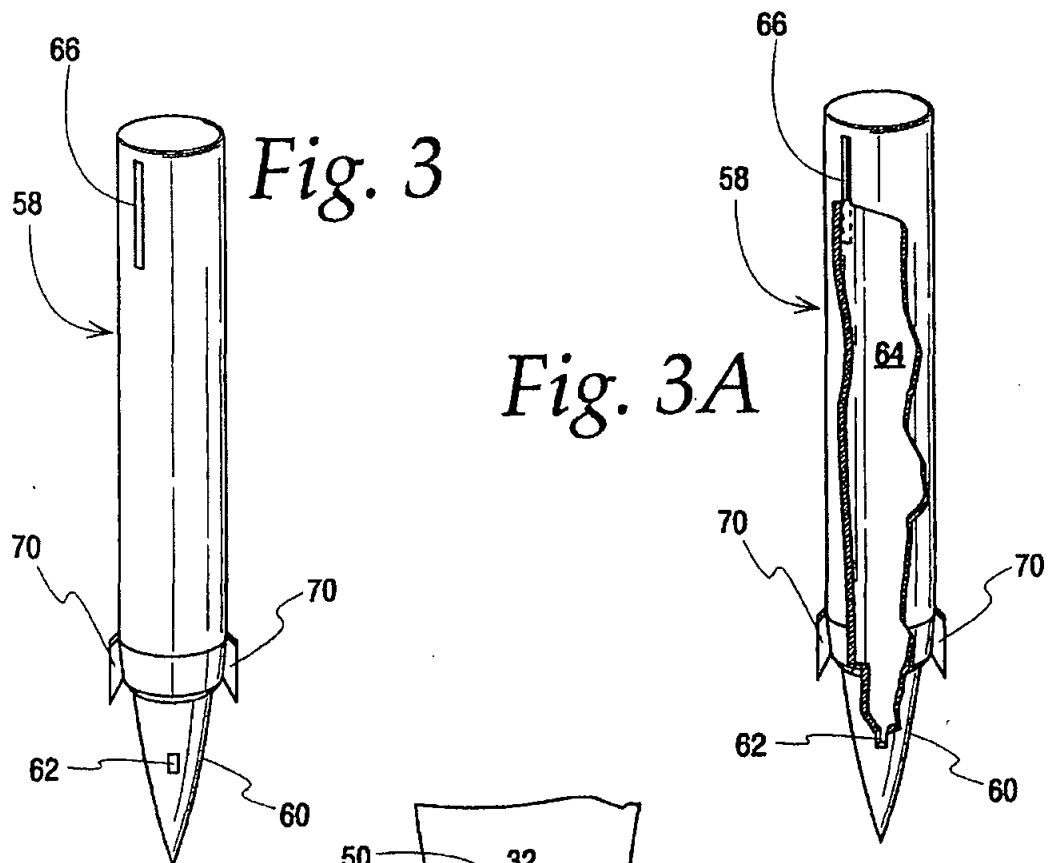


Fig. 2



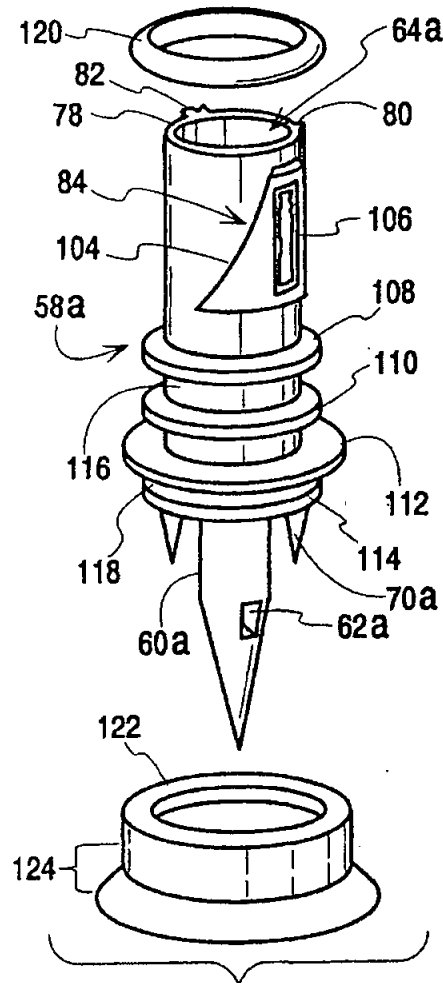
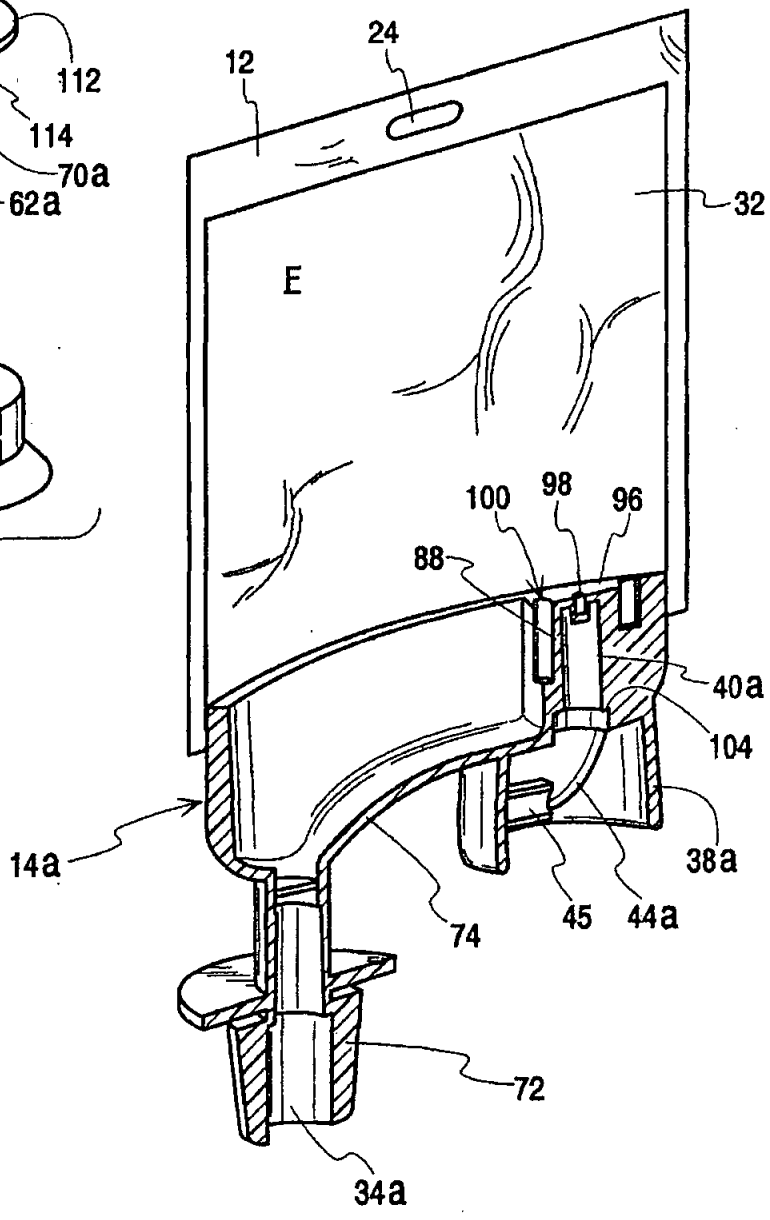


Fig. 6

Fig. 7



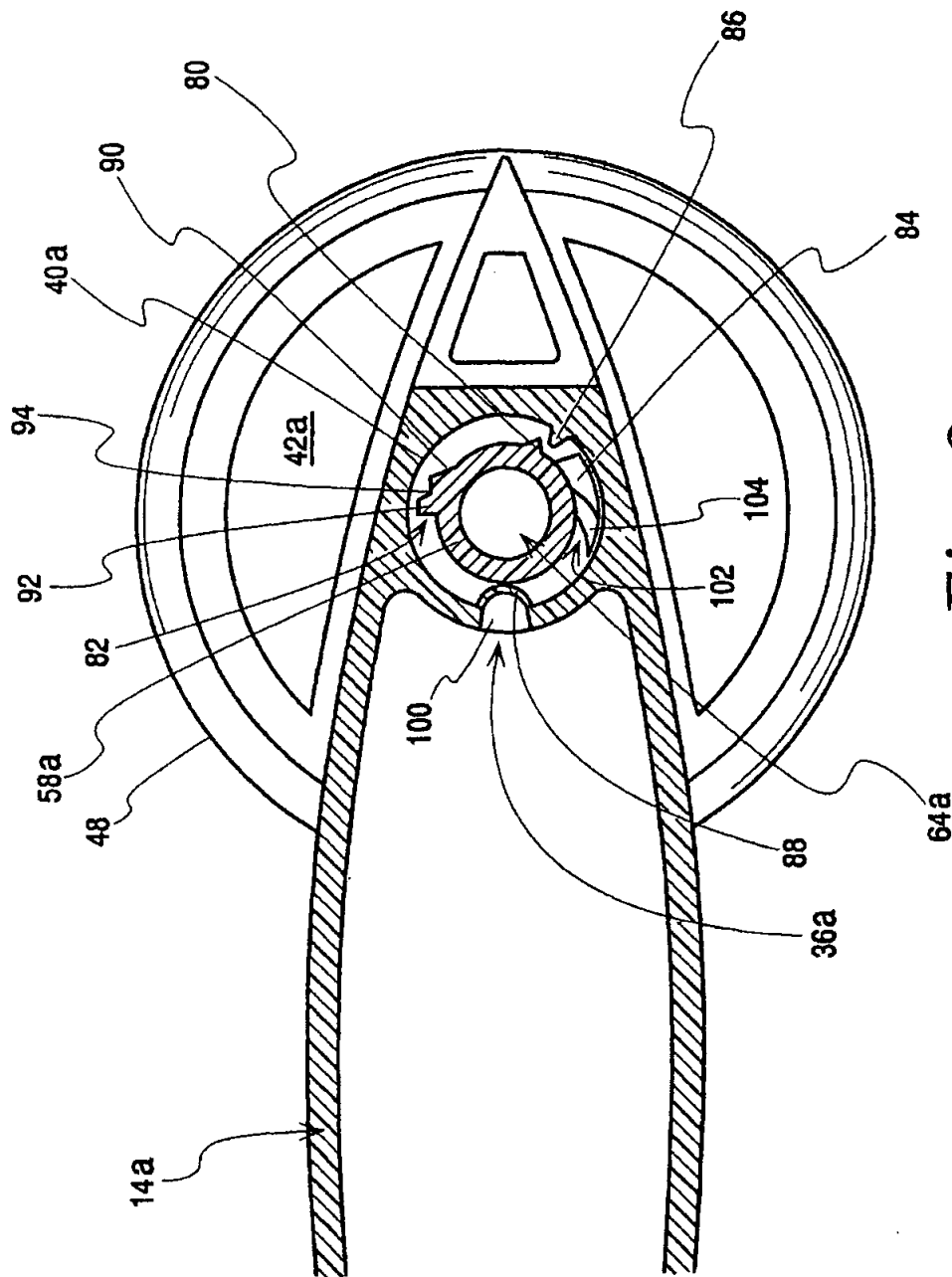
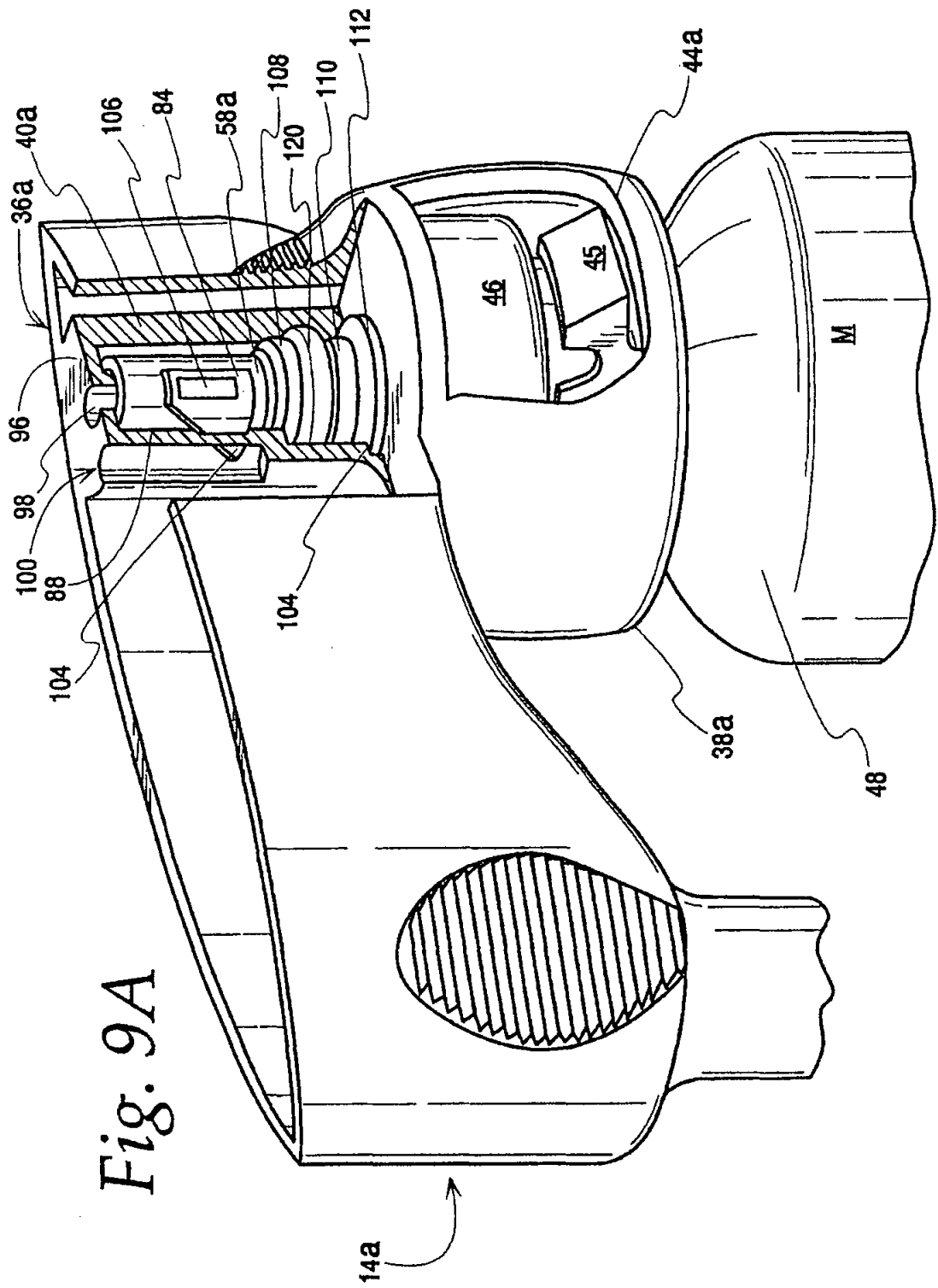


Fig. 8



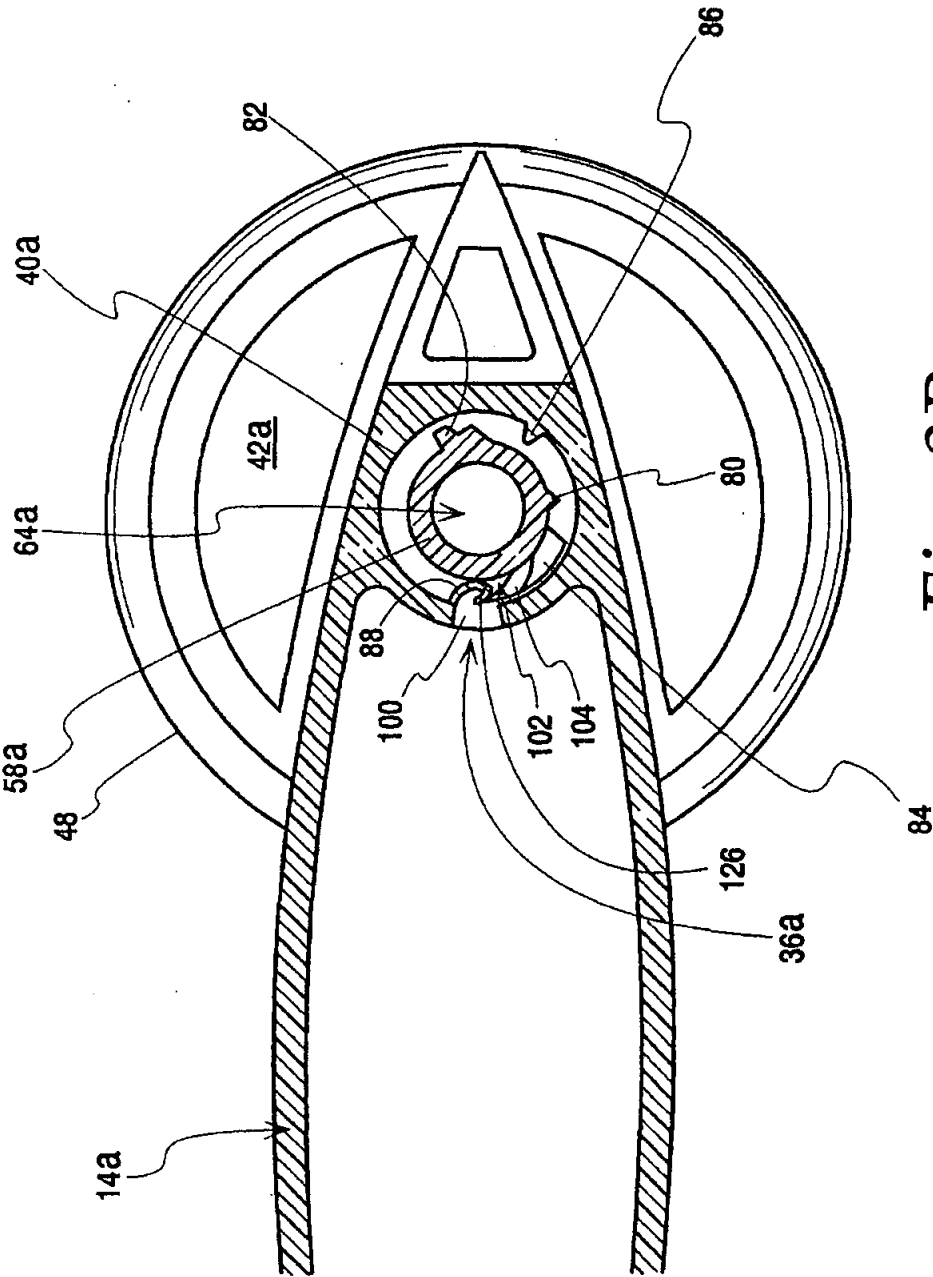
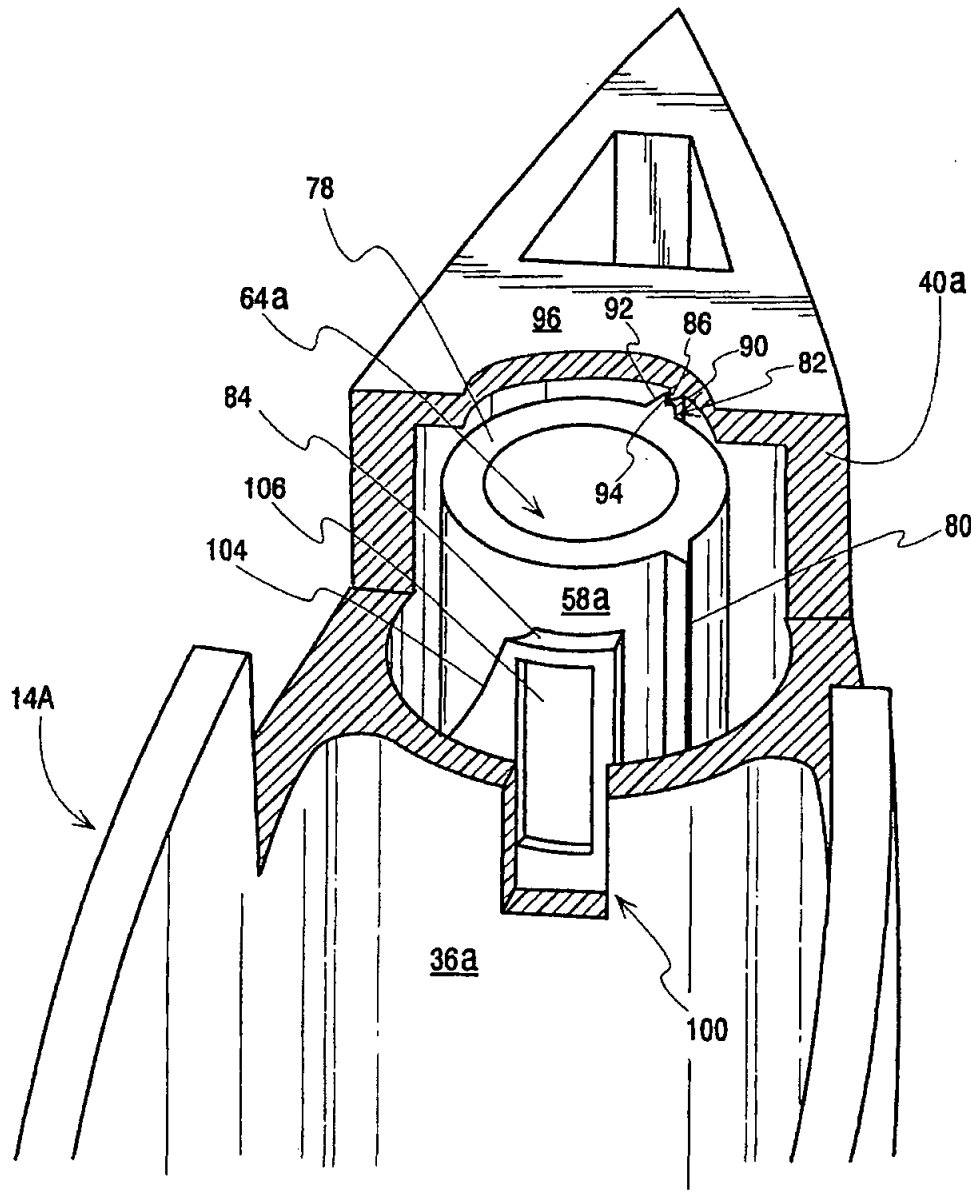


Fig. 9B

Fig. 10



SISTEMA Y ENVASE PARA RECONSTITUCIÓN DE MEDICAMENTOS

Descripción

5 Antecedente de la Invención

Campo de la Invención

Esta invención se relaciona de manera general con sistemas para permitir la
10 comunicación de fluido selectivo entre envases para fluido, tal como envases para
fluido medicinal y/o medicamento. Más particularmente, la invención se relaciona
con envases para fluido del tipo que tienen un puerto adaptado para recibir un
envase de medicamento para mezclar con un fluido dentro del envase para fluido
medicinal y un puerto de administración para suministro del fluido y medicamento
15 combinados.

Descripción de la Técnica Relacionada

Se proporcionan soluciones médicas en envases para diferentes construcciones
20 médicas. Durante muchos años y aún hoy se suministran soluciones en envases
rígidos tal como envases de vidrio. Otros envases no son rígidos pero exhiben
varios grados de flexibilidad. Estos envases incluyen envases moldeados por
soplado que se pueden construir de plásticos que incluyen polietileno de alta
densidad. Los envases hechos de películas forman otro tipo de envases no rígidos
25 o flexibles. Tales envases o bolsas se forman típicamente de dos láminas flexibles
o películas de materiales unidos en sus bordes periféricos por métodos bien
conocidos, tal como sellado por calor, sónico, o RF.

Los envases para soluciones médicas pueden contener uno o más puertos para permitir la administración de una solución preferida a un paciente. Por ejemplo, el envase puede incluir un puerto de administración e inyección separados. El puerto para inyección permite que se agregue un fluido a los contenidos del envase mientras mantiene la esterilidad del envase. El puerto de administración permite la conexión de los contenidos del envase a un conjunto de administración de tal manera que los contenidos se puedan proporcionar a un paciente.

- 10 En envases flexibles, los envases incluyen puertos de administración y llenado separados que se extienden a través de una pared o manto de la bolsa. Más específicamente, tales puertos incluyen típicamente miembros tubulares plásticos pegados dentro del sello periférico, que permite la comunicación entre un interior de la bolsa y el exterior. Los miembros tubulares se sellan temporalmente
- 15 mediante cualquiera de un número de dispositivos de sellado convencionales, tal como un diafragma perforable o cánula de ruptura, que también se conocen bien por aquellos expertos en el campo de los envases de fluido medicinales.

- Como se anotó anteriormente es a menudo necesario mezclar un medicamento con los contenidos de un envase para fluido medicinal para diluir o reconstituir un medicamento para la administración a un paciente. Estas medicaciones se proporcionan frecuentemente en un frasco de vidrio cerrado por un septo o tapón de caucho perforable. De vez en cuando aquí, los términos "frasco" "puerto de conexión de frasco", y otros usos de la palabra "frasco" se utilizarán en referencia
- 25 a un envase para medicamento, pero se debe entender que la presente invención no se limita al uso con un frasco de vidrio, pero se puede aplicar a cualquier envase para medicamento que incluye un sistema de conexión que permite

B

acceso a los contenidos del envase para reconstitución y/o retiro. También, como se utiliza aquí "reconstitución" o "reconstituir" incluye la reconstitución o reconstituir un medicamento en polvo o seco, dilución o diluir un medicamento, en polvo o líquido y otra mezcla de medicamentos en el frasco y/o envase.

5

Si el medicamento en el frasco está provisto como un fluido este se puede retirar del frasco y agregar directamente al envase para fluido medicinal para administración a un paciente. En otras situaciones cuando el medicamento se liofiliza, el líquido se introduce primero dentro del frasco para reconstituir el medicamento, y luego el medicamento reconstituido se retira del frasco y se inyecta en el envase. En algunos ejemplos el líquido utilizado para reconstituir el medicamento se puede retirar del envase para solución. Una forma de lograr esto es formar una conexión directa entre el frasco y el envase. A este respecto se conoce previamente proporcionar un puerto en el borde del extremo superior de un envase para fluido medicinal para enganchar y soportar el envase para medicamento separado.

10

En tales envases conocidos con un puerto de conexión de frasco en la parte superior, se conoce el empleo de un miembro de perforación que se puede mover axialmente dentro del puerto para perforar el septo del frasco para suministrar acceso a los contenidos. Alternativamente, el miembro de perforación puede ser estacionario, mientras que el frasco se puede mover con relación al miembro de perforación. El miembro de perforación también puede incluir un lumen a través del cual puede pasar un medicamento y/o un fluido medicinal entre el interior de la bolsa y el frasco.

20

25

Cuando el medicamento del frasco entra al interior de la bolsa, esta se mezcla con un fluido ya contenido dentro de la bolsa ("el medicamento de bolsa"). El medicamento de frasco y el medicamento de bolsa se mezclan hasta que ellos forman un fluido para tratamiento. El puerto de administración en el extremo inferior de la bolsa se abre luego y el fluido para tratamiento se suministra a un paciente a través de un conjunto de tubería de administración separado conectado al puerto de administración.

Variaciones del sistema de reconstitución descrito anteriormente se ilustra en las Patentes U.S: No. 4,410,321; No. 4,411,662; No. 4,432,755; No. 4,583,971; No. 4,606,734; No. 4,936,841; No. 5,308,347; No. 5,352,191; No. 5,364,386; y No. 5,826,713; cada una se incorpora aquí como referencia.

De aquí en adelante, el puerto de conexión del frasco y los puertos de administración de los envases anteriores se han proporcionado típicamente en extremos opuestos de la bolsa, con el fin de permitir que los contenidos del frasco utilicen la gravedad para fluir desde el frasco a través de una entrada superior o puerto de conexión y dentro de la bolsa interior, luego salen de la bolsa a través del puerto de administración inferior. Esta configuración, sin embargo, requiere múltiples aberturas en los extremos opuestos del sello periférico de la bolsa, que incluye por lo menos en el puerto de conexión del frasco y otro en el puerto de administración, que incrementa el costo y la complejidad de ensamblar la bolsa. Adicionalmente una ubicación para la conexión del frasco en la parte superior de la bolsa puede ser difícil e inconveniente para manejar la bolsa. De otra parte, colocar la conexión del frasco en el fondo del envase puede originar que le fluido drene y permanezca en el frasco y no se administre al paciente.

JS

También, con envases conocidos utilizados para reconstituir medicamentos en los frascos, el miembro de perforación asociado para acceder los contenidos del frasco típicamente tiene un lumen abierto, que proporciona comunicación fluida continua entre el frasco y el interior del envase inmediatamente después que se ha perforado el tapón del frasco. Los envases de reconstitución conocidos generalmente no permiten la interrupción o el control de flujo de fluido entre el frasco y el envase después que se establece la comunicación de fluido, y por lo tanto requiere que el frasco y el envase permanezcan unidos para evitar escape o contaminación. Esto no permite acceder múltiples frascos debido a la llamada

5

10

prescripción para tales concentraciones.

Como se establece en más detalle adelante, la presente invención proporciona un envase mejorado y sistema de envase para la reconstitución de medicamento que tiene varios aspectos que se pueden emplear de forma separada o conjunta para superar una o más de las anteriores desventajas de los sistemas y envases anteriores.

15

Resumen de la Invención

La presente invención, en un aspecto, proporciona un sistema de reconstitución de medicamento que comprende un envase para fluido, tal como un envase para fluido IV, por ejemplo, una bolsa que define generalmente una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, tal como solución salina u otro líquido. La bolsa incluye generalmente un extremo superior y un extremo inferior. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, el extremo inferior de la bolsa se define por lo menos en parte por una estructura de puerto. La estructura de puerto puede preferiblemente ser más rígida que la bolsa e incluye un puerto de reconstitución

20

25

JC

adaptado para recibir un envase de medicamento y un puerto de administración para suministrar un fluido medicinal, cuyo puerto se forma integralmente como parte de la estructura de puerto.

- 5 Como se anotó anteriormente, cuando se utiliza aquí, el término "reconstitución" se pretende referir generalmente a cualquier uso de un sistema de acuerdo con la presente invención para combinar un medicamento con un fluido. Por vía de ejemplo, la combinación puede estar entre un medicamento deshidratado o liofilizado y un fluido de reconstitución, entre un medicamento líquido concentrado
10 y un fluido diluido, entre dos medicamentos líquidos, etc. "Medicamento" y "fármaco" también se utilizan de forma intercambiable aquí y están destinados a ser constituidos ampliamente e incluyen cualquier sustancia o composición que se pueda administrar a un paciente para propósito diagnóstico o terapéutico. Sin limitar lo anterior, un medicamento o fármaco puede ser líquido o polvo, puede ser
15 químico, celular, radio-paco, radioactivo o tener otras propiedades o formas sin apartarse de la presente invención.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema de reconstitución de medicamento que comprende una bolsa generalmente
20 flexible que define una cámara interior capaz de poner en contacto un fluido medicinal. La bolsa incluye un extremo superior y un extremo inferior. El extremo inferior de la bolsa incluye un puerto de administración para suministrar fluido medicinal a un paciente. Un puerto de reconstitución adaptado para recibir un envase para medicamento se asocia con la bolsa y tiene una abertura en la
25 cámara interior. Se recibe un miembro de perforación dentro del puerto de reconstitución e incluye una punta para perforar una membrana de un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución. El miembro de perforación

también incluye un barril que puede rotar que forma un lumen que comunica con una abertura interior del miembro de perforación. La comunicación de fluido entre la bolsa y una abertura exterior del miembro de perforación se proporciona por rotación del barril a una posición seleccionada.

5

De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención, un sistema de reconstitución para medicamento comprende un envase flexible o generalmente no rígido, por ejemplo una bolsa que define una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal. La bolsa incluye un extremo superior y un extremo inferior. El
10 extremo inferior de la bolsa incluye un puerto de administración para suministrar un fluido medicinal a un paciente. Un puerto de reconstitución adaptado para recibir un envase para medicamento se asocia con la bolsa. Un miembro se recibe de forma rotable dentro del puerto de reconstitución y uno de los puertos de reconstitución y el miembro incluyen un borde de corte, mientras que el otro
15 incluye un miembro de ruptura, que se puede romper al cortar el borde para definir una abertura. El miembro se puede rotar con respecto al puerto de reconstitución para llevar el borde de corte y el miembro para ruptura en contacto para abrir el miembro de ruptura y permitir el flujo de fluido desde la cámara interior de la bolsa, a través de un pasaje formado por un miembro de perforación y dentro de un
20 envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución.

Breve Descripción de los Dibujos

La figura 1 es una vista en elevación de una modalidad de un sistema de envase
25 de reconstitución de fármaco de acuerdo con un aspecto de la presente invención, que tiene una estructura de puerto mostrado en vista seccional;

La figura 2 es una vista en perspectiva frontal de la estructura del puerto de la figura 1, aislado del restante del sistema de reconstitución de fármaco;

La figura 3 es una vista en perspectiva frontal de una modalidad del miembro de perforación empleado en el puerto de reconstitución de la figura 1;

La figura 3A es una vista en perspectiva frontal del miembro de perforación de la figura 3, con porciones seleccionadas rotas para mostrar un lumen interno;

La figura 4 es una vista en elevación frontal del sistema para reconstitución de fármaco de la figura 1, invertido durante una etapa de mezcla;

La figura 5 es una vista seccional lateral de un frasco conectado al puerto de reconstitución de la figura 2, a lo largo de la línea 5-5 de la figura 1;

La figura 6 es una vista explosión de un miembro de perforación de acuerdo con otro aspecto de la presente invención;

La figura 7 es una vista en perspectiva de una sección cruzada de una estructura de puerto para cooperación con el miembro de perforación de la figura 6 de acuerdo con otro aspecto de la presente invención;

La figura 8 es una vista en sección cruzada superior del miembro de perforación de la figura 6 en una posición inicial dentro de la estructura de puerto de la figura

7;

Pg 9

La figura 9A es una vista en perspectiva frontal del ensamble de la figura 8 en una posición intermedia con ciertas partes rotas lejos para claridad;

La figura 9B es una vista en sección cruzada superior de la posición intermedia de
5 de la figura 9A;

La figura 10 es una vista en perspectiva lateral del ensamble de la figura 8 en una posición final, con ciertas partes rotas lejos para claridad; y

10 La figura 11 es una vista en sección cruzada superior de una estructura de puerto con un miembro para ruptura de acuerdo con una modalidad alternativa.

Descripción de las Modalidades Preferidas

15 Aunque la presente invención se describe ilustrada en los dibujos adjuntos de la modalidad preferida, se entiende que las modalidades descritas son únicamente de ejemplo de la invención, que se puede incorporar en varias formas. Por lo tanto, detalles específicos descritos aquí no se interpretan como limitantes, sino como bases representativas para enseñar al experto en la técnica para varios
20 empleos de la presente invención en virtualmente cualquier forma apropiada.

La figura 1 muestra un sistema de reconstitución de fármaco 10 de acuerdo con la presente invención. El sistema de reconstitución de fármaco ilustrado 10 tiene dos componentes principales -una porción de bolsa IV generalmente flexible 12 y una
25 porción de estructura de puerto 14, que se unen para formar el envase unitario 13 para fluido intravenoso u otro fluido medicinal. La porción de bolsa flexible 12 se puede formar mediante cualquiera de un número de métodos, por ejemplo al unir

dos láminas flexibles en un extremo superior 16 y dos bordes laterales 18, que dejan la abertura en un extremo inferior 20. Estos tres bordes sellados 16 y 18, junto con el extremo inferior 20, se refieren colectivamente aquí como los bordes periféricos de la porción de bolsa flexible 12. El extremo superior 16 incluye una
5 abertura para gancho 24, que está preferible y lateralmente descentrada de un eje central vertical V de la porción de bolsa flexible 12, como se muestra en la figura 1. Aunque típicamente formado de láminas separadas, la porción de bolsa flexible 12 se puede formar de una única lámina de material flexible, se puede doblar y sellar para formar los bordes periféricos. Cualquier otro método conocido de fabricación
10 de bolsa IV, tal como moldeo por soplado o formación al vacío, también es aceptable.

La estructura de puerto 14, ilustrada en detalle en la figura 2, es de tamaño preferible y configurado para ajustarse dentro de una abertura (no ilustrada) en el
15 extremo inferior 20 de la bolsa IV 12. En una modalidad preferida, la abertura y la estructura de puerto 14 son sustancialmente tan amplias como el borde superior 16, de tal manera que la estructura de puerto 14 define esencialmente la superficie de fondo completa de la bolsa 12. La estructura de puerto 14 se forma de un material plástico que en la modalidad preferida es menos flexible que la porción de
20 bolsa 12 y se moldea preferiblemente como esencialmente una única unidad integral. A este respecto, la estructura de puerto preferida 14 se puede considerar por tener rigidez intermedia, ya que esta es preferiblemente más rígida que la bolsa flexible 12, pero menos que completamente rígida tal como vidrio o metal. Como se verá a partir de la descripción que sigue, la estructura de puerto 14 tiene
25 diversos aspectos de tal manera que ciertas porciones pueden ser más rígidas y ciertas porciones pueden ser menos rígidas. Mientras que se ha encontrado que se puede proporcionar polietileno de alta densidad en espesor variante para

resultar en rigidez adecuada de la estructura de puerto, se contempla que la estructura de puerto también se pueda formar a partir de una combinación de materiales para proporcionar diferentes características en diferentes ubicaciones

- 5 En una forma de construcción del envase 13, una porción de la estructura de puerto 14 se inserta a través de la abertura en el borde de fondo 20 del envase o bolsa 12, de tal manera que el borde de fondo 20 de la bolsa 12 cubre un área de sello 28 de la estructura de puerto 14. La estructura de puerto 14 se une al borde de fondo 20 a lo largo del área de sello 28 utilizando métodos conocidos, tal como
- 10 sellado por calor, radiofrecuencia, soldadura sónica o láser. Cuando la abertura de fondo se sella a la estructura de puerto 14, una cámara interior abierta 32 del envase unitario 13 se define por la porción de bolsa flexible 12 y la estructura de puerto 14. El envase ilustrado 13 tiene una única cámara o compartimiento, pero se contempla que la presente invención también se puede practicar con envases
- 15 que tiene una pluralidad de cámaras interiores o compartimentos.

En una modalidad preferida, el envase 13 se crea en una orientación con lo cual la estructura de puerto 14 forma un costado del envase. En esta modalidad, durante la fabricación las dos películas se retiran de los rollos, se extienden a lo largo de la

20 línea de fabricación y se yuxtaponen en una relación adyacente. Se crea un sello permanente a lo largo del borde inferior 18 mediante una barra caliente que se extiende a lo ancho de dos películas traslapantes y se adhiere de forma sellada a las dos películas. Un sello permanente se crea luego por una barra caliente a lo largo de uno de los bordes 16, que forman un costado, y la otra abertura lateral se

25 sella a la estructura de puerto 14 para formar el borde sellado 20. El borde inferior sellado y los dos bordes laterales forman así un interior capaz de alojar un fluido F. El fluido F se inyecta luego dentro de este interior a través del borde superior.

abierto. Después de llenado, la barra caliente que crea el sello a lo largo del borde inferior, se utiliza para sellar las películas juntas a lo largo del borde superior 18. Este sello también forma el borde inferior 18 del envase que se fabrica inmediatamente después del presente envase. Un corte deslizante se aplica luego a la película a lo largo de su sello. El envase 13 se forma, y el proceso de formar los bordes sobre el siguiente envase comienza. Los bordes laterales 18 se sellan juntos para definir una pared y la estructura de puerto 14 se sella dentro de la abertura de fondo (orientado en una posición lateral), luego el envase 13 se llena a través de una abertura superior antes que se selle el borde superior 18.

10

En otras modalidades, la cámara interior 32 del envase 13 se puede llenar con un fluido F a través de un puerto de llenado separado, o a través de un puerto de administración 34 de la estructura de puerto 14. La cámara también se puede llenar antes que la estructura de puerto se una o por vía de uso de puertos de sacrificio.

15

Adicionalmente al puerto de administración 34, la estructura de puerto preferida 14 también incluye un puerto de reconstitución 36. La estructura de puerto 14 ilustrada es una unidad integral, rígida intermedia, que combina los puertos de administración y reconstitución 34 y 36 ya que una unidad moldeada preformada que se puede adherir al borde 20 en un procedimiento de sellado eficiente, único de alta velocidad. Un ejemplo de este procedimiento de sellado se describió anteriormente. Como se verá adelante, varios aspectos de la presente invención se pueden practicar utilizando dos puertos separados en el extremo inferior de la bolsa o aún en diferentes costados, pero la modalidad ilustrada se prefiere ya que esta reduce el número total de componentes utilizados y simplifica el proceso de fabricación.

20

25

El puerto de reconstitución ilustrado 36 que tiene una disposición de acoplamiento del frasco que incluye un manguito de acoplamiento 38 en una porción inferior de la estructura de puerto 14 y una cámara de entrada 40 en una porción superior, formados integralmente como parte de la estructura de puerto 14. El manguito de acoplamiento de frasco 38 es una extensión opcionalmente ahusada, generalmente tubular, que se configura para recibir la boca de un frasco u otro envase para medicamento. Como se muestra en las figuras 2 y 5, una pared superior circular 32 en un extremo distal del manguito de acoplamiento 38 tiene una abertura central que se abre dentro de la cámara de entrada 40.

En una modalidad preferida, ilustrada en las figuras 2 y 5, el manguito de acoplamiento 38 incluye una pluralidad de ranuras de retención de extremo o de retención de tapón 44 adyacente a la pared superior 42. Las ranuras o ventanas 44 están destinadas a recibir el extremo del frasco 48 o el cierre del frasco, que incluye una membrana perforable 46. Como se muestra en la figura 5, el diámetro de la parte superior del frasco o de la membrana perforable o tapón 46 es ligeramente mayor que un diámetro mínimo del manguito de acoplamiento 38. El manguito de acoplamiento 38 está comprendido preferiblemente de un material rígido, ligeramente elástico, de tal manera que el extremo del frasco tensiona el manguito de acoplamiento 38 hacia fuera cuando este avanza hacia la pared superior 42. Después el extremo del frasco libera el extremo del manguito de acoplamiento 38, este se ubica en la región de las ranuras 44 y el manguito de acoplamiento 38 regresa a su diámetro no tensionado, asegurando por detrás el extremo alargado del frasco, evitando por lo tanto que el frasco 48 se remueva del puerto de reconstitución 36, las ranuras 44 pueden tener una longitud

sustancialmente la misma que el espesor T del extremo del frasco para proporcionar un ajuste relativamente hermético.

En una modalidad alternativa mostrada en la figura 9, por lo menos una ranura
5 44a incluye una etiqueta elástica 45 que se produce hacia fuera ya que el envase para medicamento 48 se inserta dentro de un manguito de acoplamiento 38a, cuya lengüeta 45 regresa por lo tanto a su configuración original para enganchar el costado inferior del extremo superior del frasco o de la membrana perforable 46 y evitar la remoción del envase para medicamento 48. En las modalidades ilustradas
10 del manguito de acoplamiento 38 en la figura 5 y el manguito de acoplamiento 38a en la figura 9, el frasco 48 no se puede remover fácilmente, lo que hace la composición de cualquier mezcla dentro de la completamente verificable y rastreable.

15 La cámara de entrada 40 es preferiblemente una extensión de agujero cilíndrico del puerto de reconstitución 36, que se proyecta dentro de la cámara interior 32 de la bolsa 12. Un extremo inferior de la cámara de entrada 40 se abre dentro del manguito de acoplamiento 38, mientras que un extremo superior se cierra por una tapa de extremo 50. La cámara de entrada 40 incluye preferiblemente una ventana
20 lateral o abertura 52 que se puede ver en una posición abierta en la figura 4. La ventana lateral 52 está preferiblemente cerrada por un miembro de ruptura 54 que está conectado a la tapa de extremo 50 por un catéter 56. Para abrir la ventana lateral 52, un usuario agarra el miembro de ruptura 54 a través de las paredes de la bolsa 12 y se dobla para romper una conexión de ruptura en la ventana 52,
25 abriendo por lo tanto la ventana 52. El catéter 56 evita que el miembro de ruptura 54 flote libremente dentro de la cámara interior 32 del envase 13 después que se ha roto lejos de la cámara 40.

Para acceder los contenidos del frasco, un miembro de perforación 58, como se ilustra en las figuras 3 y 3A, se proporciona dentro del puerto de reconstitución 36. El miembro de perforación 58 se puede rotar preferiblemente dentro de la cámara 40 del puerto de reconstitución 36. El miembro de perforación 58 tiene un cuerpo generalmente tubular con un punto de perforación o punta 60 en un extremo distante. Como se ilustra en la figura 5, la punta 60 es suficientemente aguda para perforar a través del espesor perforable "T" de una membrana perforable 46 de un envase para medicamento 48, tal como el tapón de de caucho o septo de un frasco. Una abertura exterior 62 se ubica en la punta 60 en una ubicación que pasará más allá del espesor perforable T y entra al interior del envase para medicamento. La abertura exterior 62 se abre dentro de un lumen 64 dentro del miembro de perforación 58. El lumen 64 se extiende entre la abertura exterior 62 en un extremo distal de el miembro de perforación 58 a una abertura interior 66 en un extremo próximo o superior del miembro de perforación 58.

El miembro de perforación 58 se orienta dentro de una cámara de entrada 40, de tal manera que la punta 60 se extiende dentro del manguito de acoplamiento 38. Como se muestra en la figura 2, preferiblemente, se ubica un protector de punta removible 68 sobre la punta 60 con el fin de mantener la punta 60 en una condición estéril antes de uso y para evitar que un usuario tenga contacto inadvertidamente con la punta 60. El protector de punta se puede moldear como una pieza con una estructura de puerto y tiene un área circunferencial de ruptura o rompible delgada para permitir al usuario la remoción fácil para acceso a la punta. El protector 38 se puede moldear en la forma de un tubo y luego el borde inferior se pincha y se sella al calor para proporcionar una barrera estéril. Por supuesto, el

protector de punta 68 se puede ubicar para cubrir el manguito de acoplamiento 38, en adición a la punta 60 en si misma.

Se verá que el lumen 64 define una ruta de flujo entre la cámara interior 32 de la envase 13 y la abertura exterior 62 cuando la abertura 66 interior se alinea con la ventana lateral 52, de acuerdo con la orientación de la figura 4. Sin embargo, el miembro de ruptura 54 cierra la ventana lateral 52 de la cámara de entrada 40, evitando por lo tanto que el fluido F escape dentro de la abertura interior 66, a través del lumen 64, y fuera de la abertura exterior 62. Con el fin de abrir inicialmente la ruta del flujo, el miembro de ruptura 54 se rompe de la cámara 40, luego el miembro de perforación 58 se rota hasta que la abertura interior 66 está en alineación con la ventana lateral de la cámara 52, como se muestra en la figura 4.

Cuando el término "alineación" o cualquiera de sus variaciones se utiliza aquí con respecto a un miembro de perforación y un puerto de reconstitución, este está destinado a referirse a una situación en donde las estructuras seleccionadas de ambos traslapan o entran en comunicación o en contacto una con la otra. Por ejemplo, las aberturas definidas por la ventana 52 del puerto de reconstitución 36 y la abertura interior 66 del miembro de perforación 58 son estructuras de ejemplo que se pueden mover adentro y afuera de la alineación, preferiblemente para permitir que pase fluido y/o medicamento a través de ambos. En la modalidad ilustrada de las Figura 1-5, si no hay traslapo entre las aberturas y el flujo de fluido se evita, entonces se puede decir que la ventana 52 y la abertura interior 66 están "desalineadas" o "no alineadas" o alguna variación de aquellos términos. Cuando la abertura interior 66 y la ventana 52 se alinean una con la otra, la ruta de flujo a

87

través del lumen 64 se abre y el fluido y/o medicamento se puede transferir dentro y fuera del envase 13 a través del puerto de reconstitución 36.

En una modalidad preferida, hay un indicador táctil o visual sobre el miembro de perforación 58 que indica que el lumen 64 se abre o cierra. Por ejemplo, el miembro de perforación 58 puede ser de color diferente de la cámara 40, de tal manera que un usuario del miembro de perforación de color 58 a través del plástico claro de la pared del envase y a través de la ventana lateral 52 sabrá que la ventana 52 y la abertura interior 66 están desalineadas y el puerto de reconstitución 36 está cerrado.

Preferiblemente, el miembro de perforación 58 también incluye por lo menos un miembro de enganche de frasco, ilustrado como punta lateral 70 en o adyacente a la punta de perforación 60. Como se muestra en la Figura 5, la punta lateral 70 está configurada de tal manera que está perfora el miembro de perforación 46 de un envase para medicamento 48 sin pasar completamente a través del espesor perforable T. cuando la punta lateral 70 engrana la membrana 46, el miembro de perforación 58 y el envase 48 se aseguran junto de forma rotatoria, permitiendo por lo tanto al miembro de perforación 58 ser girado al rotar el envase adherido 48.

20

Se verá que la alineación de la ventana 52 y la abertura interior 66, y por lo tanto la comunicación de fluido entre el envase para medicamento adherido 48 y el envase unitario 13, se controlan al girar el envase para medicamento 48, que a su vez gira la punta. Aunque el manguito de acoplamiento 38 evita preferiblemente la remoción de un frasco adherido para propósito de rastreo, esto permite el movimiento rotacional relativo de un frasco adherido de tal manera que el usuario

25

puede rotar selectivamente el frasco y por lo tanto rotar la punta y la abertura de la punta 66 dentro y fuera de comunicación con la ventana 52.

Más preferiblemente, la presente invención se utiliza en combinación con un
5 frasco 48 que tiene un tapón de caucho perforable o septo 46 y que contiene un medicamento en frasco M en un reservorio interior. El medicamento del frasco M puede ser un medicamento fluido o un sólido, composición deshidratada. Con el fin de hacer un fluido de tratamiento que comprende la combinación de fluido de la bolsa F y el medicamento del frasco M, el protector de puntas 68 se remueve de la
10 punta 60 y el tapón 46 del frasco 48 se avanza en acoplamiento con el manguito de acoplamiento 38 hasta que el tapón 46 sobresale de la pared superior 42 y se asegura en el puerto de reconstitución 36 por las ranuras 44. El frasco 48 se puede adherir al puerto de reconstitución 36 con el envase 13 que está recto hacia arriba, como en la Figura 1, o en la posición invertida, como en la Figura 4.

15

Durante la inserción, la punta 60 del miembro de perforación 58 perfora a través del espesor perforable t del tapón 46, que coloca la abertura exterior 62 en comunicación directa con el interior del frasco 48. Sin embargo, como por un
20 aspecto de activación retrasado de la presente invención, no hay comunicación fluida inmediata entre la bolsa de fluido F y el medicamento del frasco M debido a la presencia del miembro de ruptura 54 dentro de la ventana 52. Adicionalmente, el lumen 64 se puede sellar auxiliariamente en la interfaz de la ventana lateral 52-
abertura interior 66 si ellas no se alinean. Esto permite al usuario adherir el frasco
25 pero retrasar la mezcla y la administración del medicamento hasta que se desee

89

En una modalidad alterna (no mostrada). El miembro de enganche de frasco puede contener por lo menos un par adicional de ranuras 44 u otros medios de retención adecuados para sostener un frasco en una posición inferior inicial con lo cual la punta no han perforado el septo. Así el envase o frasco 48 se pueden
5 enganchar a la estructura de puerto 14 antes de ser suministradas a un cliente y con el protector del envase 10 y un frasco que no se impacta por el acoplamiento del frasco al envase. Luego se puede aplicar fuerza apropiada al frasco para llevarlo al mayor conjunto de ranura 44 con lo cual la punta 60 penetra al septo del frasco como se describió anteriormente.

10

Con referencia de nuevo a la modalidad preferida, con el fin de iniciar el proceso de mezcla, el miembro de ruptura 54 se remueve de la ventana 52 y, si es necesario, se alinea la ventana 52 y la abertura interior 66. Esto abre el lumen 64 para el flujo de fluido F hacia abajo dentro del frasco 48 por gravedad, con lo cual
15 se mezcla con el medicamento del frasco M. la velocidad de flujo del fluido de F se puede controlar al controlar la cantidad de traslapo entre la ventana 52 y la abertura 66. Después que el medicamento o fármaco en el frasco se reconstituye, y antes de administrar el fluido de tratamiento combinado, el envase 13 y el frasco 48 se invierten, como se muestra en la Figura 4, lo que evacua todo el
20 medicamento reconstituido del frasco 48 por gravedad. Cuando el frasco 48 está vacío, se gira por lo tanto originando la rotación del miembro de perforación 58 hasta que la abertura interior 66 se mueve lejos de la ventana 52 y el lumen 64 se libera. Finalmente, el envase 13 y el frasco 48 se reorientan rectos hacia arriba, un conjunto de administración (no ilustrado) se conecta al puerto de administración
25 34, y el fluido de tratamiento combinado se suministra un paciente. Debido a que el lumen 64 se sella, ningún fluido del envase 13 fluye dentro del frasco 48 aunque el frasco es menor que el envase.

90

El puerto de administración 34 se configura para recibir un conjunto de administración estándar, para suministro de un fluido de tratamiento a un paciente. Preferiblemente, el puerto de administración 34 se sella temporalmente por una
5 tapa rosca 72, que se puede moldear como una pieza con la estructura del puerto, de acuerdo con el diseño vendido por Baxter International Inc., bajo la marca comercial Viaflo™.

Como se ilustra, el Puerto de reconstitución 36 de la Figura 1 esta
10 preferiblemente dispuesto en un ángulo a un eje vertical V del envase 13. Incidentalmente, también se verá que el puerto de reconstitución 36 está en un ángulo con un eje horizontal H del envase 13. La configuración en ángulo es útil para frascos más grandes y anchos ya que esto reduce el riesgo de interferencia del frasco con el puerto de administración 34. Adicionalmente, al adaptar la
15 estructura del puerto 14 para acomodar hacia fuera el puerto de reconstitución en ángulo 36, la sección 74 de la pared de fondo de la estructura de puerto 14 está en pendiente hacia abajo del puerto de reconstitución 36 al puerto de administración 34, que sirve como embudo al fluido de tratamiento dentro de puerto de administración 34 para suministro mejorado de los contenidos completos
20 de la cámara 32.

Otro aspecto de la presente invención que es útil, particularmente con frascos más grandes, es el uso de una abertura colgante 24 que está descentrada lateralmente de un eje vertical central V del envase 13 y tiene múltiples
25 ubicaciones colgantes. El sello en el borde superior 16 del envase 13 se refuerza preferiblemente o se tensiona de otra forma con el fin de proporcionar soporte adicional cuando el envase 13 se cuelga de la abertura de colgado 24. la abertura

24 está descentrada del mismo costado del extremo superior 16 de la bolsa 12 como el puerto de reconstitución 36 en la estructura de puerto 14, compensando por lo tanto el peso agregado del frasco adherido y permitiendo que el envase 13 cuelgue sustancialmente y verticalmente de un gancho (no ilustrado).

5

En una modalidad preferida, la abertura del gancho 24 es lateralmente alargada e incluye una pluralidad de muescas 76 que son capaces de aceptar un gancho en diferentes ubicación, y dependiendo del tamaño y peso del frasco adherido. Por supuesto, el puerto de reconstitución 36 se puede central
10 lateralmente en sí mismo, lo que podría eliminar el riesgo de colgado en ángulo, pero que tiende a agravar el problema potencial de interferencia entre el frasco adherido y el puerto de administración 34.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, ilustrado en las
15 Figura 6-11, se suministran un miembro de perforación modificado, puerto de reconstitución, y estructura de puerto. Los elementos de estos que se identifican en las Figura 6-11 por los números de referencia adjuntos con el sufijo "un" corresponde generalmente a las estructuras de las Figura 1-5 sin el sufijo, y funcionan sustancialmente e idénticamente a este a menos que se anote otra
20 cosa. Por ejemplo, la Figura 6 muestra un miembro de perforación 58a que es una variación del miembro de perforación previamente descrito 58 de las Figura 1-5.

El miembro de perforación ilustrado 58 tiene un agujero, generalmente tubular o cuerpo cilíndrico con un lumen interior 64a que se extiende entre una
25 abertura superior 78 en un extremo superior próximo y una punta 60a en un extremo inferior o distal. La punta 60a es suficientemente aguda para perforar a través de una membrana perforable 46 de un envase para medicamento 48 e

incluye preferiblemente por lo menos un miembro de enganche de frasco o punta lateral 70a. la punta 60a incluye adicionalmente por lo menos una abertura exterior 62a en una ubicación que pasara dentro del interior de un envase para medicamento 48 cuando el miembro de perforación 46 se perfora por la punta 60a.

5 la punta ilustrada 60a es generalmente tubular y más angosta que la punta 60 de las Figura 1-5, pero se entenderá que cualquier punta 60 o 60a se puede utilizar con un miembro de perforación de acuerdo con la presente invención. Por supuesto, se apreciará por aquellos expertos en la técnica que otras configuraciones de punta que no se ilustran aquí también pueden ser aceptable.

10

La superficie exterior del miembro de perforación 58a incluye una proyección delantera 80, una proyección trasera 82 y, un cortador 84. Las proyecciones delantera y trasera 80 y 82 son lomos o costillas que se extienden radialmente hacia fuera que se adaptan para interactuar con una barrera interna

15 que se extiende radialmente hacia adentro 86 del puerto de reconstitución 36a, que se muestra en las Figuras 8 y 10. El miembro de perforación 58a puede rotar dentro de una cámara de entrada 40a del puerto de reconstitución 36a entre la posición inicial de la Figura 8 y la posición final de la Figura 10. Las proyecciones delantera y trasera 80 y 82 definen los límites de rotación del miembro de

20 perforación 58a y actúan como indicadores táctiles para indicar si el flujo de fluido entre la bolsa 12 y el miembro de perforación 58a está abierto o cerrado.

En particular, el miembro de perforación 58a se orienta inicialmente en la cámara de entrada 40a de tal manera que la barrera interna 86 se ubica entre el

25 cortador 84 y la proyección delantera 80. Esta posición inicial se muestra en la Figura 8. La proyección delantera 80 se proyecta a tal grado que esta interfiere con la barrera interna 86 cuando el miembro de perforación 58a rota en la

dirección de las manecillas del reloj. Cuando se utiliza aquí, "en la dirección de la manecillas del reloj" y "en la dirección contraria a las manecillas del reloj" se puede entender con referencia a la configuración de la Figura 8. Como se describirá en más detalle aquí, el exceso de rotación en la dirección de las manecillas del reloj del miembro de perforación 58a permitirá al fluido fluir entre la bolsa 12 y el miembro de perforación 58a, de tal manera que la interferencia entre la proyección delantera 80 y la barrera interna 86 evita la sobrerotación accidental. Por supuesto, la orientación de los componentes se puede disponer de tal manera que la rotación descrita se reverse y la proyección delantera 80 resiste la rotación en la dirección contraria al movimiento de las manecillas del reloj del miembro de perforación 58a.

Como se muestra en la Figura 8, la proyección delantera 80 no se extiende todo el camino de la pared desde la cámara de entrada 40a, sino que se proyecta a tal grado que la interferencia entre la proyección delantera 80 y la barrera interna 86 se puede superar por la rotación en la dirección del movimiento de las manecillas de reloj persistente del miembro de perforación 58a. un operador será capaz de sentir la proyección delantera 80 que pasa más allá de la barrera interna 86, que sirve como un indicador táctil que el miembro de perforación 58a se puede rotar en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj sin resistencia adicional. La indicación táctil se puede acompañar por una señal audible, por ejemplo, un ruido de "click", como una indicación adicional de que la proyección delantera 80 ha pasado más allá de la barrera interna 86.

Cuando la proyección delantera 80 ha pasado más allá de la barrera interior 86, el miembro de perforación 58a se puede girar adicionalmente en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj hasta que el cortador 84 entra en

contacto con un miembro de ruptura 88 del puerto de reconstitución 36a. este contacto, cuando se completa, permite la comunicación de fluido entre la bolsa 12 y el miembro de perforación 58a, como se describirá adelante.

5 Después que el cortador 84 entra en contacto con el miembro de ruptura 88, la rotación en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj adicional del miembro de perforación 58a eventualmente llevara a la proyección trasera 82 en contacto con la barrera interior 86. Como mejor se ilustra en la Figura 8, la proyección trasera 82 incluye preferiblemente un lomo menor 90, de un grado
10 radial más pequeño que el lomo mayor 92, que define una muesca 94 entre ellos. El lomo menor 90 se ubica en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj del lomo mayor 92, de tal manera que este entra en contacto con la barrera interior 86 antes que el lomo mayor 92. Similar a la proyección delantera 80, la loma menor 90 se extiende lejos del miembro de perforación 58a a tal grado que
15 este se puede rotar más allá de la barrera interna 86 después de alguna resistencia. Un operador será capaz de sentir que el lomo menor 90 pasa más allá de la barrera interna 86, que sirve como un indicador táctil de que el miembro de perforación 58a ha alcanzado la posición final de la Figura 10 y que la comunicación de fluido entre la bolsa 12 y el puerto de reconstitución 36a está
20 completamente abierto. Como con la proyección delantera 80, esta indicación táctil se puede proporcionar con una indicación audible que se evita la rotación en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj adicional.

 Cuando la barrera interior 86 ha pasado más allá del lomo menor 90, esta
25 se establecerá en la muesca 94, como se muestra en la Figura 10. El lomo mayor 92 evita la rotación en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj 92 del miembro de perforación 58a, mientras que el lomo menor 90 evita la

resistencia a la rotación en la dirección contraria del movimiento de las manecillas del reloj. Así, la interacción entre la proyección trasera 82 y la barrera interior 86 permite al miembro de perforación 58a permanecer en la posición "abierta" de la Figura 10, que permite el fluido F en la bolsa 12 mezclarse con un medicamento M
5 en el envase 48, como se describirá adelante.

Después de mezclar, el miembro de perforación 58a se puede rotar en la dirección contraria al movimiento de las manecillas del reloj a la posición de la Figura 8 para cerrar la comunicación de fluido. La interacción entre la barrera
10 interior 86 y la proyección delantera 80 de nuevo proporciona una indicación táctil, que indica que la comunicación de fluido se cierra. Como se ilustra en la Figura 8, el cortador 84 se extiende preferiblemente lejos del miembro de perforación 58a hasta que este esté generalmente adyacente a la pared de la cámara de entrada 40a. Así, se apreciará que el cortador 48 limita la rotación en la dirección contraria
15 al movimiento de las manecillas del reloj del miembro de perforación 58a al interferir con la barrera interior 86.

La operación apropiada del sistema de rotación anterior depende en parte de mantener el miembro de perforación 58a en alineación coaxial con la cámara
20 de entrada 40a. De acuerdo con lo anterior, como se ilustra en la Figura 9a, la cámara de reconstitución 36a incluye preferiblemente una pared superior 96 con un niple cerrado 98 que se extiende dentro de la abertura superior 78 del miembro de perforación 58a. El niple cerrado 98 puede proporcionar un ajuste relativamente hermético dentro de la parte superior 78 con el fin de evitar el escape de fluido y
25 ayudar en la orientación apropiada del miembro de perforación 58a dentro del puerto de reconstitución 36a mientras permite la rotación del miembro de perforación.

Volviendo ahora a la acción de abertura del cortador, como se muestra en las Figura 7 y 8, el puerto de reconstitución 36a se sella inicialmente desde la cámara interior 32 de la bolsa 12 para evitar el escape de fluido. Para proporcionar comunicación de fluido entre la cámara 32 y el lumen del miembro de perforación, el puerto de reconstitución 36a está provisto con una zona de corte lejana o zona de acceso 100, que es un área entre la cámara interior 32 y la cámara de entrada 40a que se sella inicialmente mediante un miembro de ruptura 88. El miembro de ruptura 88 se puede cortar por lo menos parcialmente y ubicar de tal manera que el contacto con el cortador 84 originara que el miembro de ruptura 88 se separe por lo menos parcialmente de o abra la zona de acceso 100, creando una abertura. Con el fin de facilitar el corte, el miembro de ruptura 88 puede ser relativamente delgado. Por ejemplo, la Figura 8 muestra que el miembro de ruptura 88 es más delgado que las paredes adyacentes del puerto de reconstitución 36a y las otras paredes de la estructura de puerto 14a la configuración exacta del miembro de ruptura 88 no es crítica, dado que esta evita que el fluido fluya a través de la zona de acceso 100 y se extienda dentro de la ruta de rotación del cortador 84. Sin embargo, la configuración media de la tubería de las Figura 7-10 se prefiere por su interacción con una cavidad 102 asociada con el cortador 84, como se describirá aquí.

En una modalidad alterna los dos cortadores 84 se proporcionan y orientan de tal manera que la rotación de los componentes pueden ser en una dirección del movimiento de las manecillas del reloj o en una dirección contraria al movimiento de las manecillas del reloj para llevar uno de los cortadores en enganche operacional con el miembro de ruptura 88. En tal una modalidad, el miembro de perforación 58a y el puerto de reconstitución 36a se pueden formar con una

pluralidad de proyecciones delanteras 80, proyecciones trasera 82, y barreras internas 86 dispuestas para proporcionar retroalimentación táctil y resistencia de acuerdo con la anterior descripción luego de rotación del miembro de perforación 58a en cualquier dirección.

5

De acuerdo con una modalidad alternativa mostrada en la Figura 11, el puerto de reconstitución 36a puede estar provisto con un miembro de ruptura 88' que tiene un espesor variante. En la modalidad ilustrada, el miembro de ruptura 88' tiene un espesor que se ahúsa desde una porción relativamente delgada t_1 a una porción más gruesa t_2 . Como se verá, el miembro de ruptura 88' es más delgado en donde este se engancha primero y se corta por el cortador 84 y es más grueso en donde se retiene por el puerto de reconstitución 36a para reducir el riesgo de generación de partículas. Aquellos expertos en la técnica apreciarán que son posibles otros miembros de ruptura de espesor variable, y la modalidad ilustrada es únicamente de ejemplo.

Regresando al miembro de perforación 58a, una modalidad preferida del cual se ilustra en la Figura 6, una porción superior de esta incluye un cortador 84. El cortador 84 tiene un borde de corte angulado preferiblemente afilado 104 y una abertura interior o aberturas de corte 106 que abren dentro del lumen interno 64a. preferiblemente, el borde de corte 104a está comprendido de un material que tiene una fuerza mayor que el material utilizado para formar la estructura de puerto 14a y el miembro de ruptura 88. Por ejemplo, en una modalidad preferida, la estructura del puerto 14a y el miembro de ruptura 88 están sustancialmente comprendidos de un material de rigidez intermedio, mientras que el borde de corte 104 y el miembro de perforación 58a están comprendidos sustancialmente de un material menos

flexible. En un ejemplo la estructura de puerto se puede formar de un polietileno de alta densidad y el borde de corte 104 se forma de un policarbonato.

Preferiblemente, como se ilustra en la Figura 8, el borde de corte 104 y el
5 cortador 84 se extienden radialmente hacia fuera desde el miembro de perforación 58a de tal manera que ellos están adyacentes a la pared de la cámara de entrada 40a. se apreciara que la interacción entre la pared de la cámara de entrada 40a y el cortador 84 es suficiente para cubrir temporalmente y sellar la abertura del cortador 106. El borde de corte ilustrado 104 se espacia radialmente del miembro
10 de perforación 58a para definir una cavidad abierta, curva 102 entre la parte inferior del cortador 84 y la superficie del miembro de perforación.

La superficie externa del miembro de perforación 58a incluye preferiblemente una pluralidad de lomos anulares sobresalientes 108, 112, 114,
15 que definen canales 116 y 118 entre ellos, ubicados axialmente entre la punta 60a y el cortador 84. el canal superior 116 es dimensionado y configurado para recibir un primer miembro de sellado 120, ilustrado en la Figura 6 como un anillo o, mientras el canal inferior 118 está dimensionado y configurado para recibir un segundo miembro de sellado 122, ilustrado como una empaquetadura en forma de
20 b. el primer miembro de sellado 120 entra en contacto con la cámara de entrada 40a para evitar cualquier escape de fluido dentro del ambiente después que el flujo de fluido se ha establecido entre la bolsa 12 y el miembro de perforación 58a. El segundo miembro de sellado 122 tiene una porción de falda extendido preferiblemente hacia fuera, que se extiende hacia abajo 124 que se extiende en
25 el manguito de acoplamiento 38a y comprime contra el tapón 46 de un envase para medicamento 48 insertado dentro del puerto de reconstitución 36a. el segundo miembro de sellado 122 forma un sello con el tapón 46 para evitar el

escape de fluido dentro del ambiente y también actúa como una almohadilla o resorte cuando el envase para medicamento 48 se presiona dentro del puerto de reconstitución 36a para alojarlo herméticamente dentro del manguito de acoplamiento 38a.

5

En uso, la membrana perforable 46 de un envase para medicamento 48 se inserta dentro del puerto de reconstitución 36a hasta que se engancha por la punta 60a y, si se proporciona, los miembros de enganche de frasco 70a. Esta posición inicial se muestra en la Figura 8. Entonces, el envase para medicamento 10 48 y el miembro de perforación 58a se rotan en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj hasta que la proyección delantera 80 supera su interferencia con la barrera interna 86. Después, el miembro de perforación 68a se rota adicionalmente en la dirección del movimiento de las manecillas del reloj hasta que el borde de corte 104 entra en contacto y separa el miembro de ruptura 88, 15 como se ilustra en las Figura 9a y 9b. En esta posición, la zona de acceso 100 se abre parcialmente, pero no hay flujo entre la bolsa 12 y el envase para medicamento 48 ya que la abertura del cortador 106 está desalineada con la zona de acceso 100. Los miembros de sellado 120 y/o 122 atrapan cualquier escape de fluido incidental de la bolsa 12 a través de la zona de acceso 100 dentro de la 20 cámara de entrada 40a.

El miembro de perforación 58a se gira adicionalmente para separar más completamente el miembro de ruptura 88, abre la zona de acceso 100, y alinea la 25 abertura del cortador 106 con la zona de acceso 100, como se muestra en la Figura 10. Como se describió previamente, la proyección trasera 82 evita la rotación del miembro de perforación 58a más allá de la posición final de la Figura 10. Cuando la abertura del cortador 106 y la zona de acceso se alinean una con la

otra, la ruta de flujo entre la cámara interior 32 de la bolsa 12 el envase para medicamento 48 se definen por la zona de acceso 100, la abertura del cortado 106, lumen 64a, y la abertura exterior 62a, mediante el cual se puede mezclar los contenidos de la bolsa 112 y el envase para medicamento 48.

5

Después que el envase para medicamento 48a se ha vaciado dentro de la bolsa 12, la rotación del miembro de perforación 18a en la dirección contraria al movimiento de las manecillas del reloj para regresarla a la orientación de la Figura 8 puede resella la ruta de flujo entre ellos. Finalmente, un conjunto de administración (no ilustrado) se puede conectar al puerto de administración 34a, y el fluido de tratamiento combinado se suministra a un paciente u otro destino, tal como un envase intermedio o conjunto de flujo de tubería.

En una modalidad preferida, el miembro de ruptura 88 se corta parcialmente y se mueve de la zona de acceso 100 mediante el borde de corte 104, pero no se separa completamente del puerto de reconstitución. Esto se prefiere, debido a que el miembro de ruptura completamente separado puede migrar dentro del puerto de administración 34a e interferir con el suministro del fluido de tratamiento. Una forma de alcanzar la separación parcial del miembro de ruptura 88 es proporcionar un borde de corte 104 con una cavidad 102 y un miembro de ruptura relativamente delgado 88 con una configuración arqueada. En la posición ilustrada en las Figuras 9a y 9b, el borde de corte 104 ha perforado el miembro de ruptura 88 y una porción separada 126 del miembro de ruptura 88 empieza a rizar detrás del borde de corte 104, en la cavidad 102. Ya que el miembro de perforación 58a se rota adicionalmente a la posición de la Figura 10, la porción separada 126 del miembro de ruptura 88 continúa rizándose detrás del borde del corte 104 y ocupa la cavidad 102. En adición a ser curvado, el borde de corte 104 también se angula

o inclina, de tal manera que por lo menos una porción superior del miembro de ruptura 88 permanece sin corte y adherido al puerto de reconstitución 36a en la posición final de la Figura 10.

5 En una modalidad alterna adicional, el miembro de perforación 58a se puede hacer de partes separadas, en donde la punta 60a es una extensión hacia abajo de la pared superior 96 y el cortador 84 y las otras porciones del miembro de perforación 58a se reciben dentro de la cámara de entrada 40a para rotar alrededor de una punta estacionaria 60a. en uso, el extremo superior de un frasco

10 48 se inserta dentro del puerto de reconstitución 36a. La punta 60a se extiende a través del tapón 46 y los miembros de enganche 70a se extienden dentro del tapón 46. La rotación del envase asociado 48 rota los miembros de enganche 70a y el borde de corte 104 hasta que el borde de corte 104 separa el miembro de ruptura 88, 88' en un proceso similar a aquel descrito anteriormente. La punta 60a,

15 sin embargo, permanece estacionaria durante la rotación. El fluido F fluye luego a través de una abertura de corte 106, a través de la abertura exterior 62a de la punta estacionaria 60a, y dentro del envase 48 para reconstitución. Aunque se describe con referencia a las modalidades de las Figura 6-11, un miembro de perforación o ensamble con una punta estacionaria separada de acuerdo con la

20 anterior descripción se puede aplicar de igual manera a la modalidad ilustrada en las Figura 1-5.

Aquellos expertos en la técnica apreciarán que numerosos aspectos de la modalidad de las Figura 6-11 se pueden modificar sin apartarse del alcance de la

25 presente invención. Por ejemplo, el uso de una estructura de puerto 14a no es necesario y la administración en los puertos de reconstitución 34a y 36a pueden ser estructuras separadas. También el posicionamiento del cortador 84 y el

miembro de ruptura 88 se pueden reversar, con el cortador que es un componente estacionario del puerto de reconstitución 36a y el miembro de ruptura que se puede mover y poner en contacto con el cortador. La variación de la modalidad de las Figuras 1-5, tal como un puerto de reconstitución en ángulo y una abertura para gancho de centrado lateralmente 24, también se pueden practicar con la modalidad de las Figura 6-11. Se entenderá que las modalidades de la presente invención que se han descrito son ilustrativas de algunas de las aplicaciones de los principios de la invención. Se pueden hacer numerosas modificaciones por aquellos expertos en la técnica sin apartar se del verdadero espíritu y alcance de la invención, que incluye aquellas combinaciones de características que se describen individualmente o reivindican aquí. Por ejemplo, el miembro de perforación se puede mover mediante otra rotación para controlar la alineación de las aberturas de flujo de fluido. También, la alineación puede ocurrir por alineación de porciones de ruta de flujo en el miembro de perforación y cámara de entrada en cambio de alineación directa de las aberturas de flujo de fluido como se emplea en las modalidades ilustradas. Por estas razones, el alcance de la invención no se limita a la anterior descripción pero es como se establece en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para reconstitución de medicamento que comprende una bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, y que tiene un extremo superior, un extremo inferior, un puerto de administración que suministra un fluido medicinal de la cámara, y un puerto de reconstitución adaptado para recibir un envase que contiene un medicamento, en donde el flujo de fluido a través del puerto de reconstitución se abre al girar uno de un miembro del puerto de reconstitución y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución a una posición seleccionada y el flujo de fluido a través del puerto de reconstitución se cierra al girar dicho uno de un miembro del puerto de reconstitución y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución a otra posición seleccionada.
2. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 1, en donde dichos puertos de administración y reconstitución están formados integralmente como parte de una estructura de puerto relativamente rígida por lo menos parcialmente que define el extremo inferior de la bolsa.
3. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 2, en donde dicha estructura de puerto define sustancialmente el extremo inferior completo de dicha cámara interior.
4. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 1, en donde dicho puerto de reconstitución está dispuesto en un ángulo a un eje vertical de dicha bolsa.

JG4

5. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un miembro de perforación que se recibe de manera giratoria dentro del puerto de reconstitución, dicho miembro de perforación se extiende al exterior de la bolsa para perforar una membrana perforable de un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución.
6. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 5, que comprende adicionalmente una ruta de flujo de fluido que comunica desde la cámara interior de la bolsa a través del miembro de perforación para controlar la comunicación de fluido entre la bolsa y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución, en donde el miembro de perforación define una porción de la ruta de flujo de fluido y se puede mover entre una primera posición en la que la ruta de flujo de fluido se cierra y una segunda posición en la que la ruta de flujo de fluido se abre.
7. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 6, en donde dicho miembro de perforación se adapta para enganchar un envase para medicamento en una relación rotacionalmente fija, de tal manera que la rotación de un envase para medicamento enganchado gira dicho miembro de perforación.
8. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un indicador visual, táctil, o audible para indicar cuándo dicho flujo de fluido a través del puerto de reconstitución está en una de las posiciones abierta o cerrada.

9. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 1, en donde dicho puerto de reconstitución incluye adicionalmente un miembro de ruptura para prevenir temporalmente la comunicación de fluido entre la
5 cámara y un envase para medicamento recibido por el puerto de reconstitución.

10. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente un gancho de abertura adaptado para recibir un
10 gancho para suspender dicha bolsa, y en donde dicha abertura de gancho y dicho puerto de reconstitución están lateralmente descentrados a un mismo lado de un eje vertical central de dicha bolsa.

11. Un sistema de reconstitución para medicamento que comprende:
15 una bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de contener un fluido medicinal, y que tiene un extremo superior y un extremo inferior, en donde dicho extremo inferior incluye un puerto de administración para suministrar un fluido medicinal a un paciente;

20 un puerto de reconstitución asociado con la bolsa y adaptado para recibir un envase para medicamento que tiene una membrana perforable, dicho puerto de reconstitución incluye una abertura dentro de dicha cámara interior; y

25 un miembro de perforación que puede rotar recibido dentro de dicho puerto de reconstitución, dicho miembro de perforación incluye

un miembro de perforación que se extiende hacia fuera de dicha bolsa para perforar dicha membrana perforable,

5 una abertura exterior,

una abertura interior, y

un lumen que se comunica entre dicha abertura interior y exterior,

10

en donde la comunicación de fluido entre dicha bolsa y dicha abertura exterior se proporciona luego de rotación de dicho miembro de perforación a una posición seleccionada.

15 12. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 11, en donde dicho puerto de reconstitución se ubica sobre dicho extremo inferior.

13. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 12, en donde dichos puertos de administración y reconstitución se forman
20 integralmente como parte de una estructura de puerto relativamente rígida.

14. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 13, en donde dicha estructura de puerto define sustancialmente el extremo inferior completo de dicha cámara interior.

25

15. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 11, en donde dicho puerto de reconstitución está dispuesto en un ángulo a un eje vertical de dicha bolsa.
- 5 16. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente un miembro de enganche asociado con dicho miembro de perforación y adaptado para enganchar un envase para medicamento en una relación rotacionalmente fija, de tal manera que la rotación de un envase para medicamento enganchado gira dicho miembro de perforación.
- 10
17. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente un miembro de ruptura asociado de forma cooperativa con dicho puerto de reconstitución para cerrar temporalmente dicha abertura.
- 15
18. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente una abertura para gancho adaptada para recibir un gancho para suspender dicha bolsa, y en donde dicha abertura para gancho y dicho puerto de reconstitución están lateralmente descentrados al mismo lado de un eje vertical central de dicha bolsa.
- 20
19. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 11, que comprende adicionalmente un indicador visual, táctil, o audible para indicar que el flujo de fluido a través de dicho lumen se cierra o abre.
- 25
20. Un sistema de reconstitución para medicamento que comprende:

una bolsa generalmente flexible que define una cámara interior capaz de
contener un fluido medicinal, e incluye un extremo superior y un extremo
inferior, en donde dicho extremo inferior incluye un puerto de administración
5 para suministrar un fluido medicinal a un paciente;

un puerto de reconstitución asociado con la bolsa y adaptado para recibir un
envase para medicamento que tiene una membrana perforable; y

10 un miembro de perforación recibido de forma giratoria dentro de dicho
puerto de reconstitución, en donde uno de dichos puertos de reconstitución
y dicho miembro de perforación incluye un borde de corte y el otro de dicho
puerto de reconstitución y dicho miembro de perforación incluye un
miembro de ruptura que se puede remover para definir una abertura a
15 través de éste, y en donde dicho miembro de perforación se puede girar con
relación al puerto de reconstitución para llevar dicho borde de corte y dicho
miembro de ruptura en contacto para abrir dicho miembro de ruptura.

21. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, en
20 donde dicho borde de corte entra en contacto con dicho miembro de ruptura
para permitir la comunicación de fluido entre dicha cámara interior y un
envase para medicamento recibido por dicho puerto de reconstitución.

22. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 21, que
25 comprende adicionalmente un indicador visual, táctil, o audible para indicar
que la comunicación de fluido entre dicha cámara interior y dicho envase de
medicamento se cierra o abre.

23. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, en donde dichos puertos de administración y reconstitución se forman integralmente como parte de una estructura de puerto relativamente rígida.

5

24. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 23, en donde dicha estructura de puerto define sustancialmente el extremo inferior completo de dicha cámara interior.

10 25. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, en donde dicho puerto de reconstitución está dispuesto en un ángulo a un eje vertical de dicha bolsa.

15 26. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, que comprende adicionalmente un miembro de enganche asociado con dicho miembro de perforación y adaptado para enganchar un envase para medicamento en una relación rotacionalmente fija, de tal manera que la rotación de un envase para medicamento enganchado gira dicho miembro de perforación.

20

27. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, que comprende adicionalmente una abertura para gancho adaptada para recibir un gancho para suspender dicha bolsa, y en donde dicha abertura de gancho y dicho puerto de reconstitución están descentrados lateralmente al mismo lado de un eje central de dicha bolsa.

25

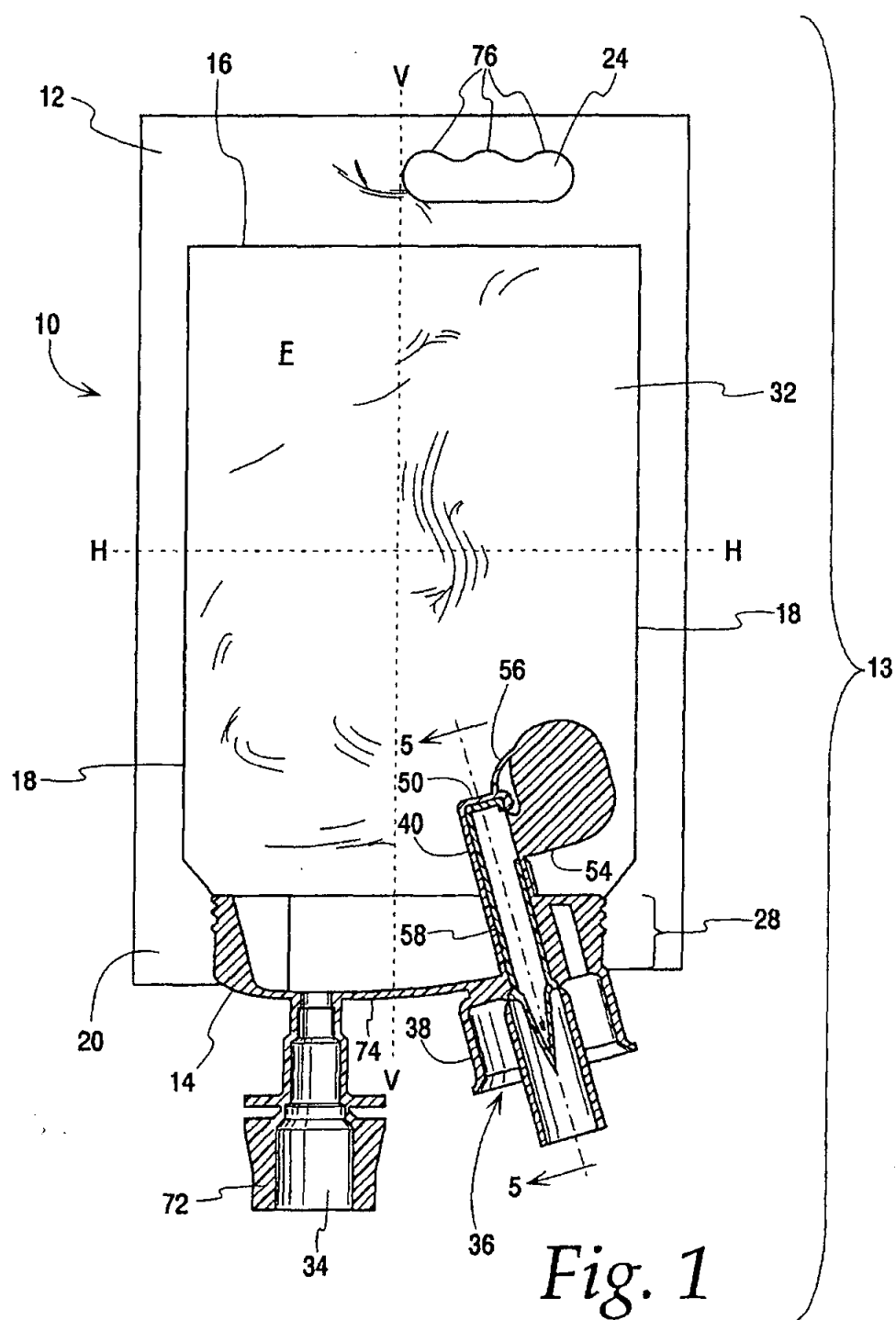
28. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, en donde dicho miembro de ruptura tiene un espesor variante.

5 29. El sistema de reconstitución para medicamento de la reivindicación 20, en donde dicho borde de corte se lleva por dicho miembro de perforación y está espaciado radialmente de éste para definir un miembro de corte para cortar dicho miembro de ruptura.

RESUMEN

Se proporciona un sistema de reconstitución de medicamento que tiene una bolsa para fluido generalmente flexible con puertos de administración y reconstitución asociados. El puerto de reconstitución se adapta para recibir un envase para medicamento y el puerto de administración se adapta para administrar un fluido medicinal a un paciente. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, los puertos de administración y reconstitución se integran en una estructura de puerto relativamente rígida. De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, el puerto de reconstitución recibe un miembro de perforación que puede rotar a una segunda posición seleccionada para establecer el flujo de fluido. De acuerdo con aún otro aspecto de la presente invención, uno de los puertos de reconstitución y el miembro de perforación incluyen un borde de corte, mientras que el otro incluye un miembro de ruptura. El contacto entre el borde de corte y el miembro de ruptura abre el miembro de ruptura para establecer el flujo de fluido.

22



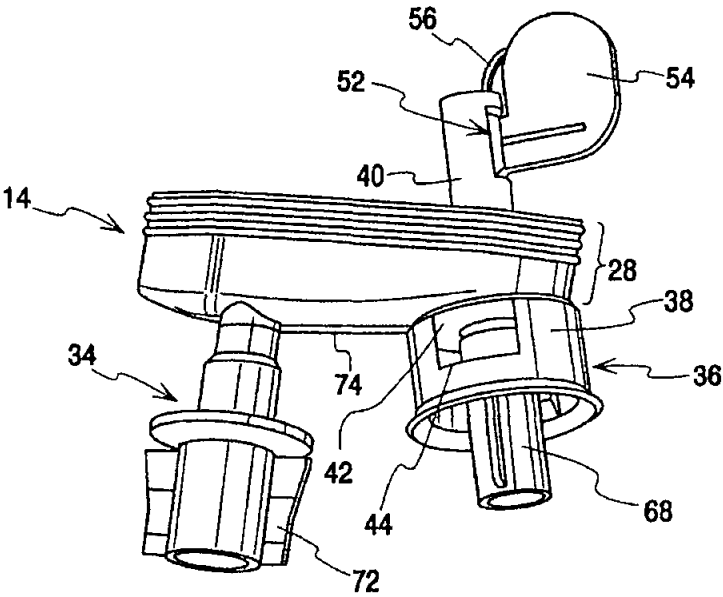
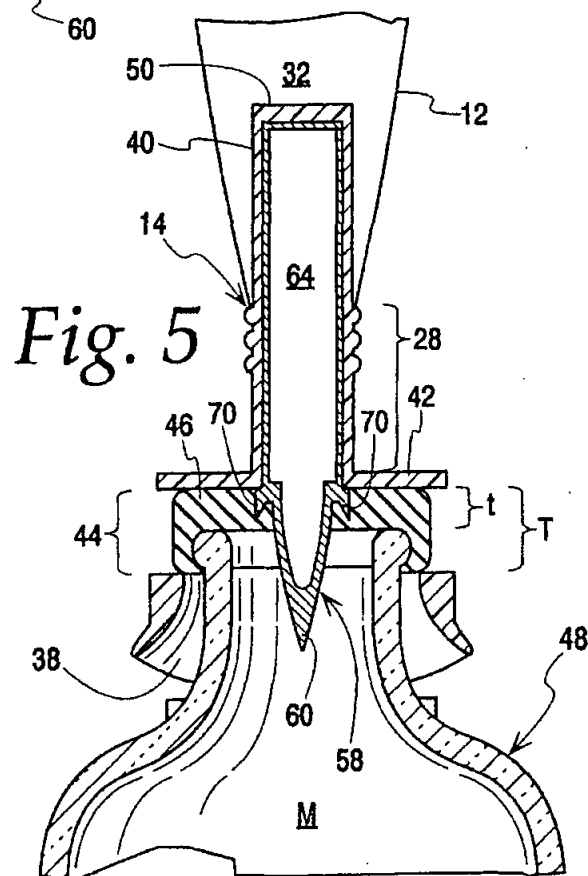
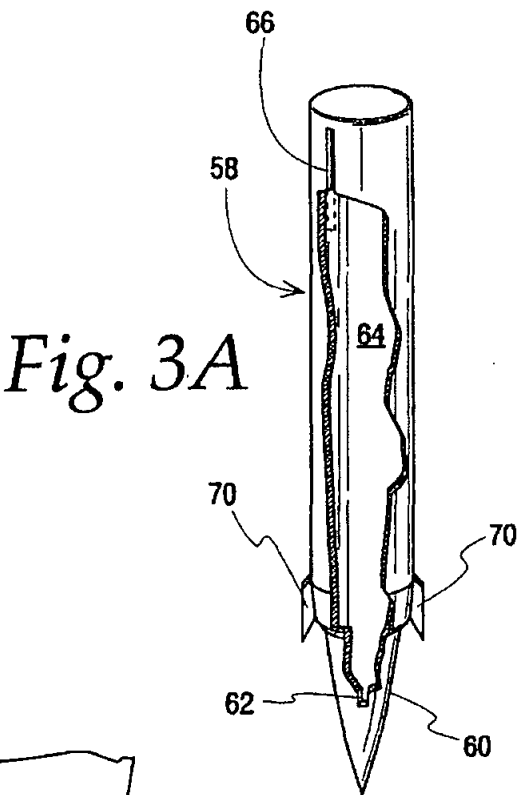
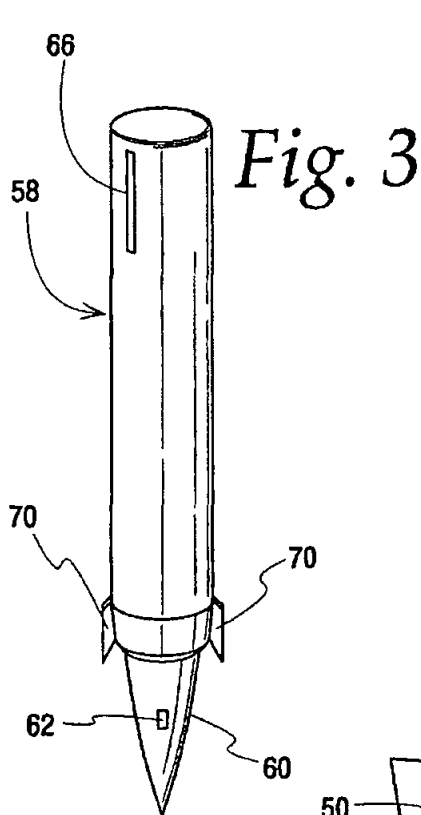


Fig. 2



125

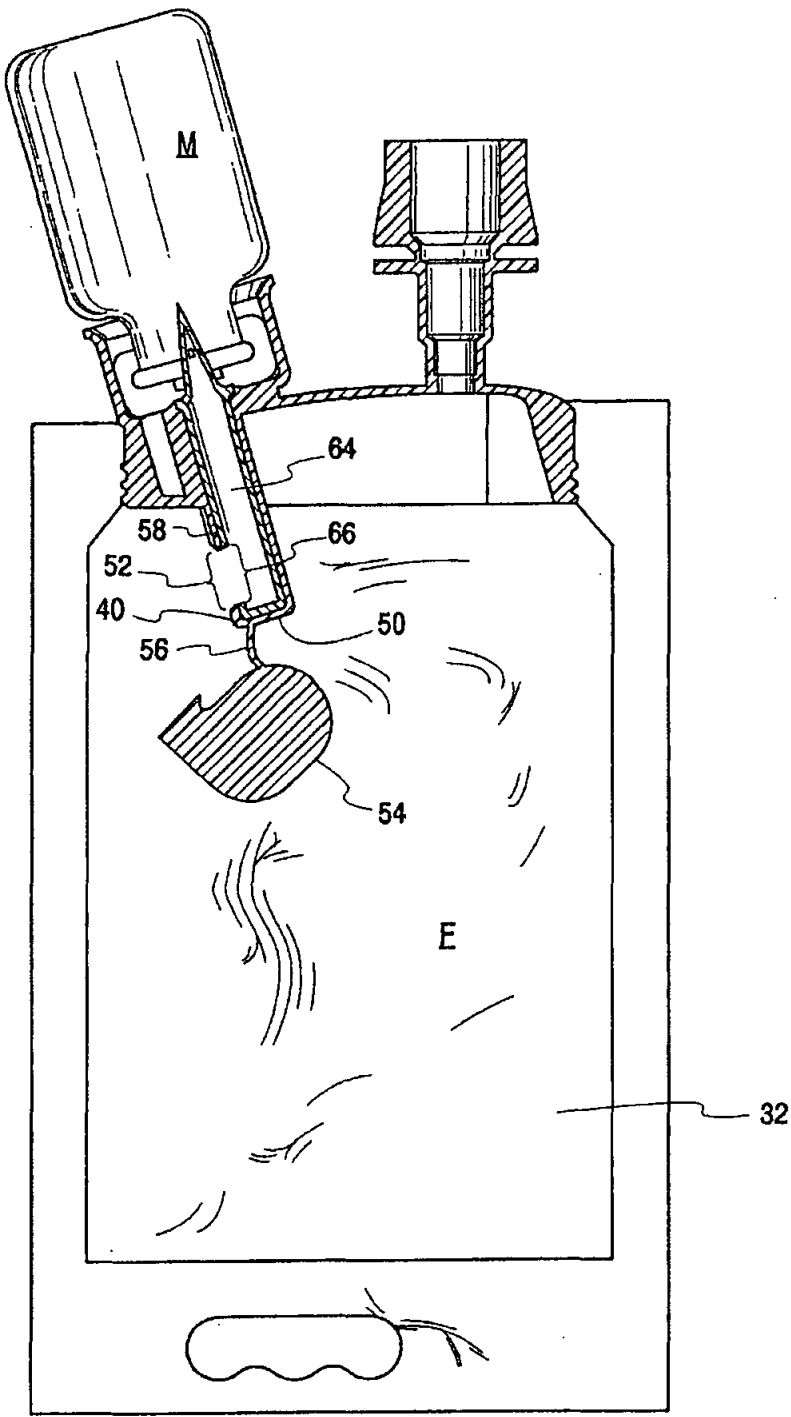


Fig. 4

Fig. 6

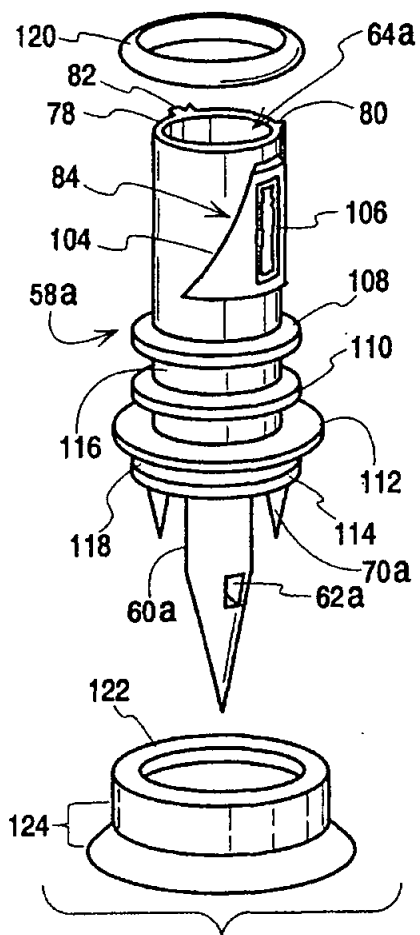
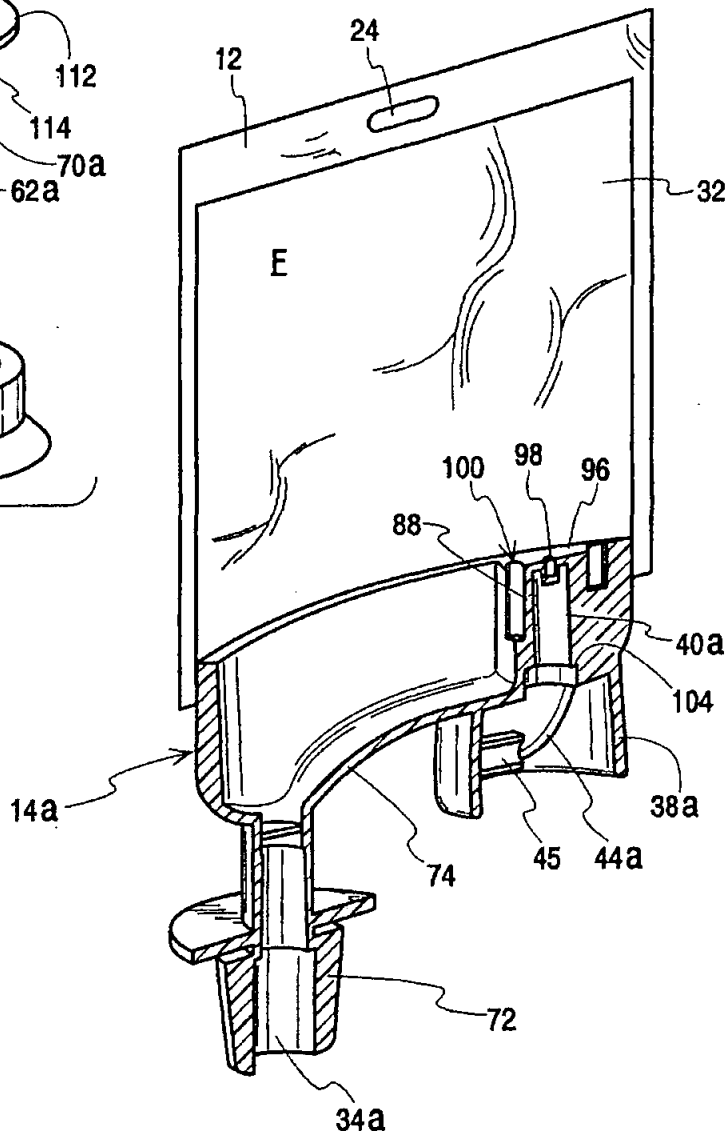


Fig. 6

Fig. 7



227

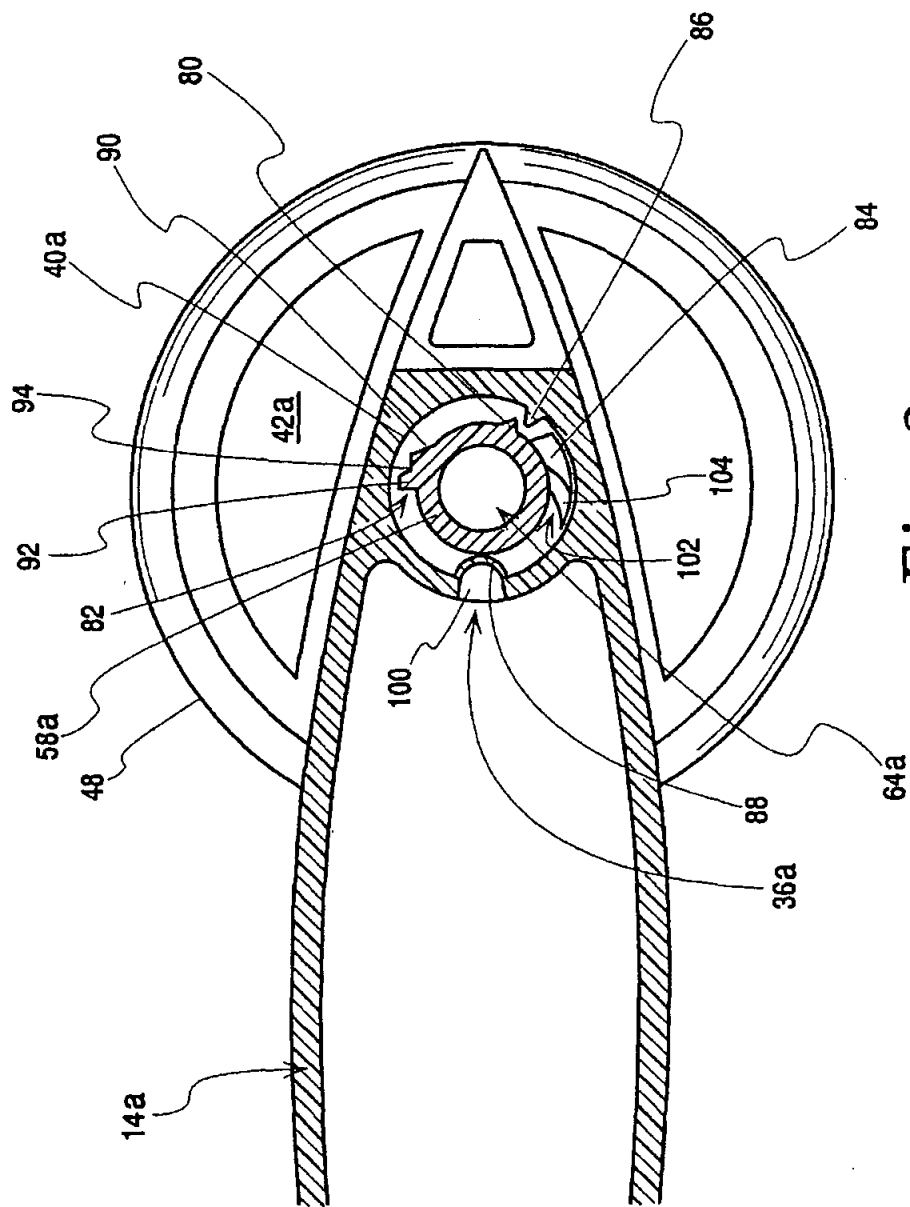
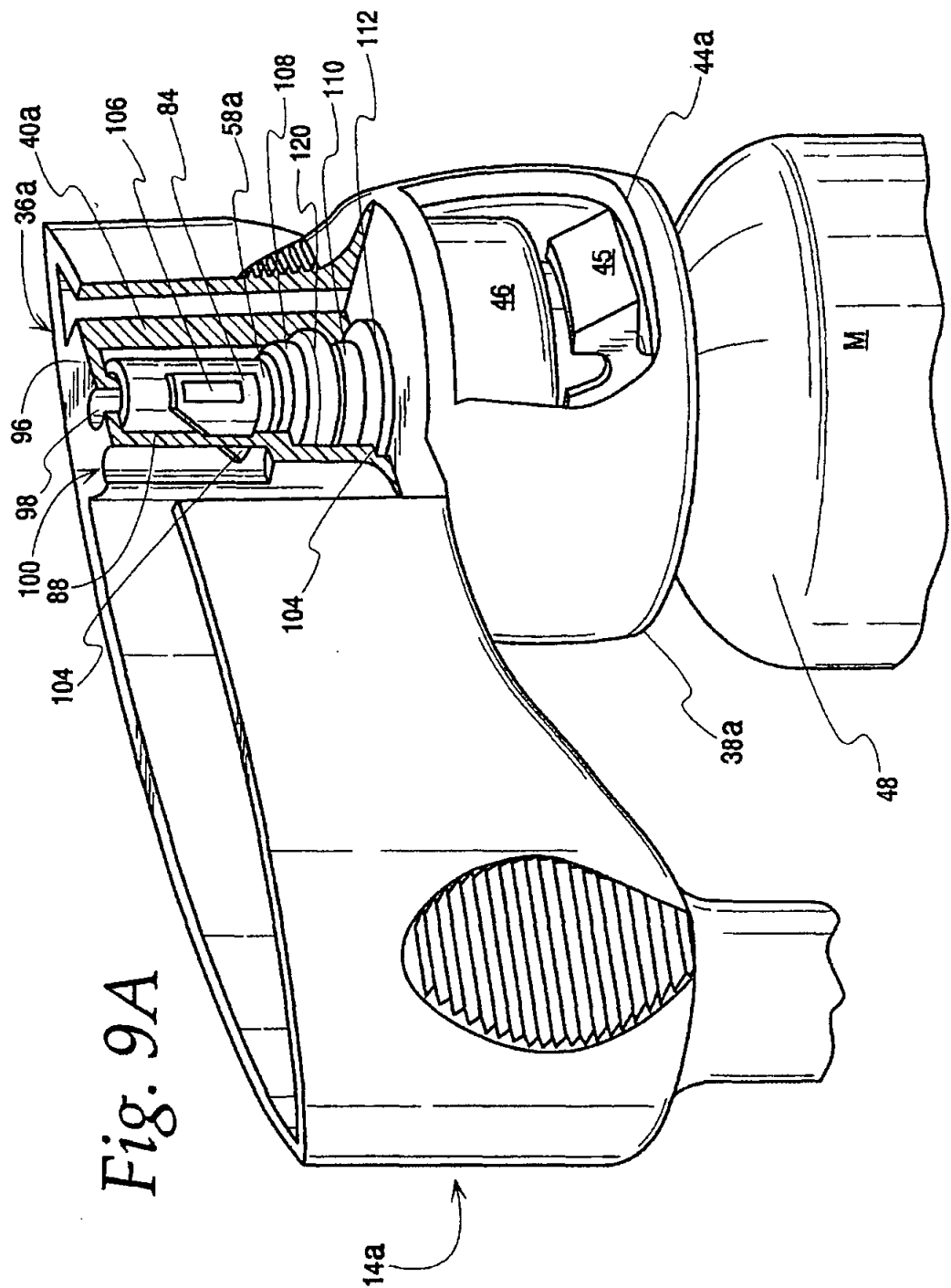


Fig. 8

228



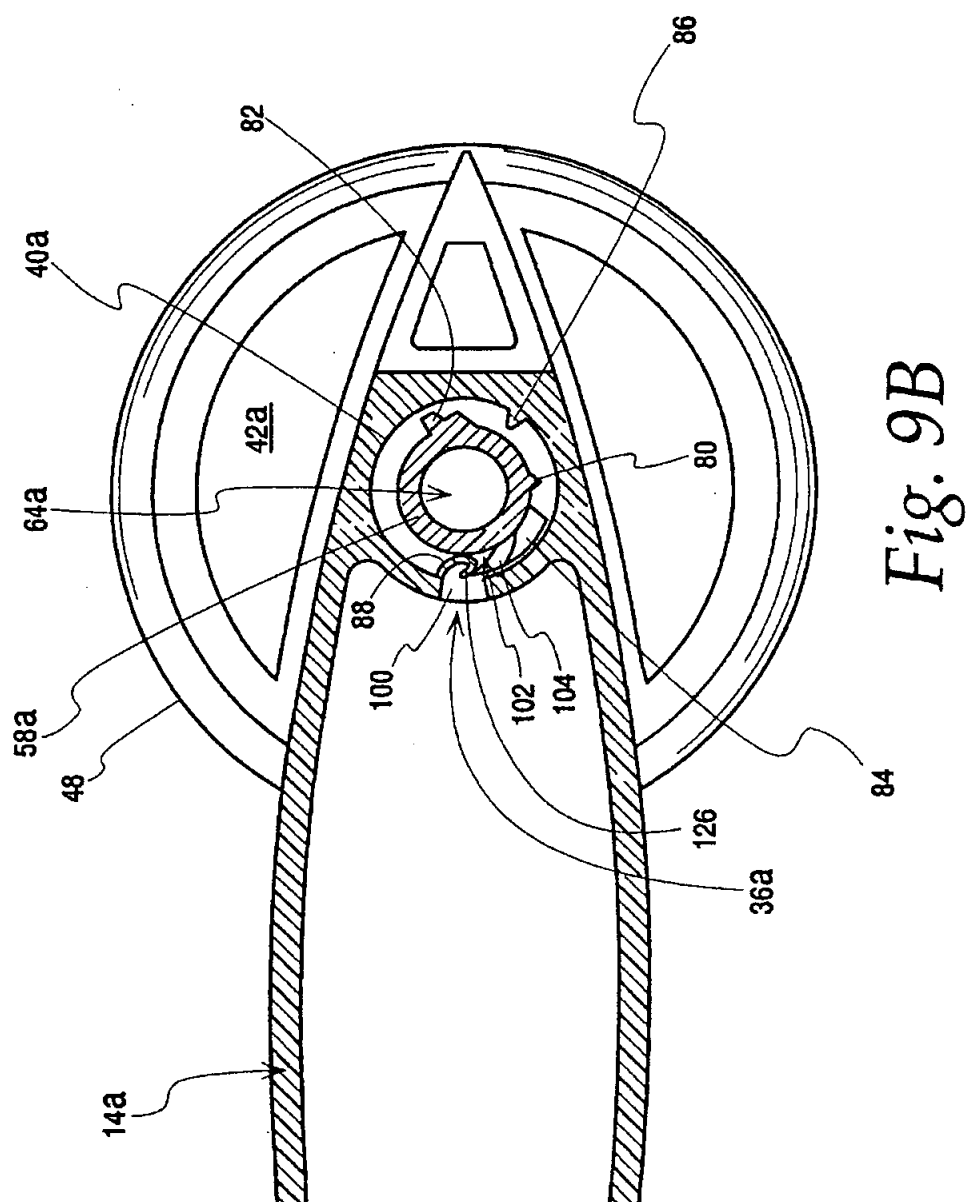
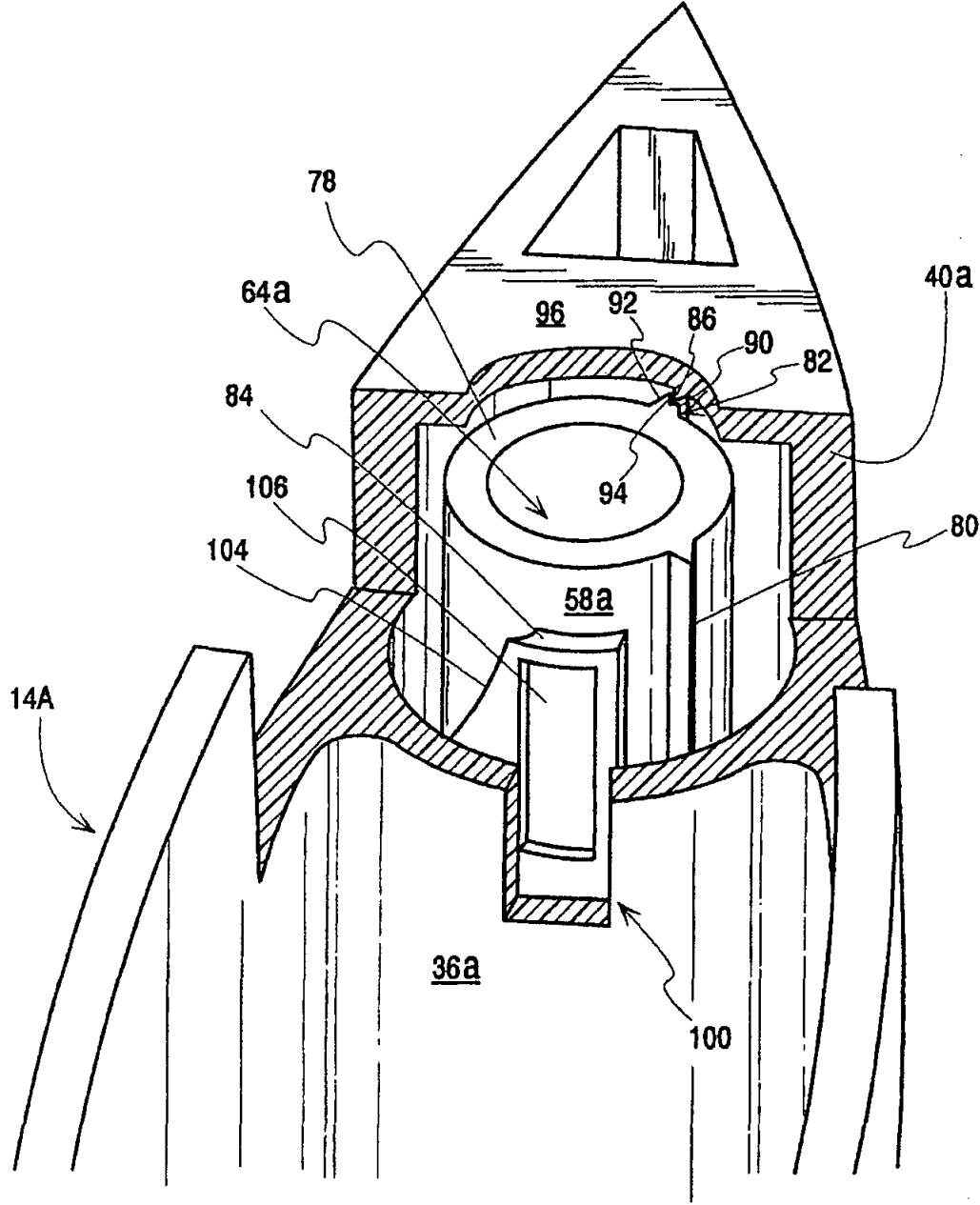


Fig. 9B

Fig. 10



121

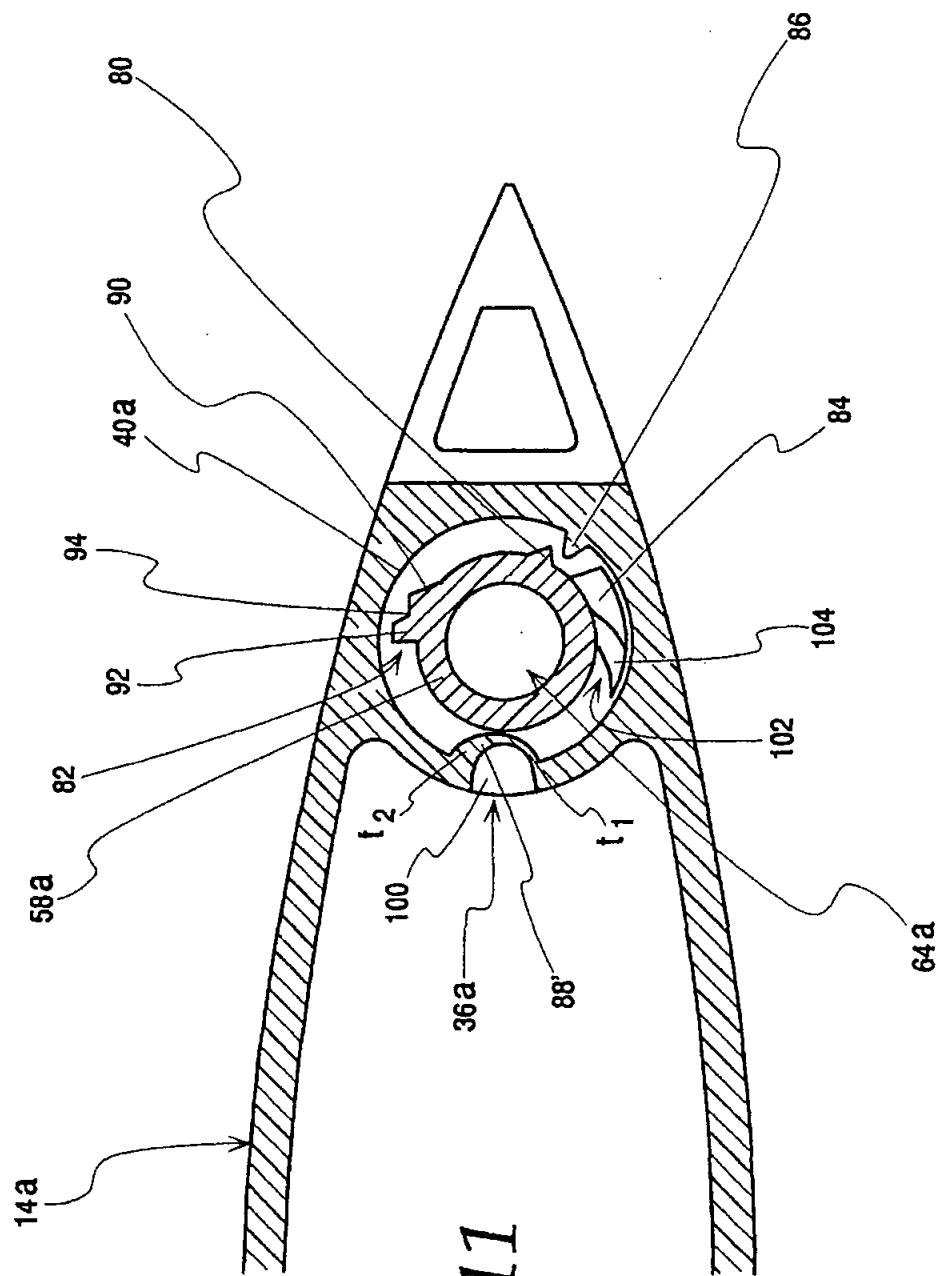


Fig. 11

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/071743

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
INV. A61J1/20 A61M39/00

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

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)
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 A A	EP 0 416 454 A (NPBI BV [NL]) 13 March 1991 (1991-03-13) abstract column 7, line 46 - column 10, line 13; figures 1-6 ----- US 5 308 347 A (SUNAGO SEIZO [JP] ET AL) 3 May 1994 (1994-05-03) cited in the application abstract column 4, lines 30-50; figures 1,2 ----- -/--	1 2,4,5, 8-10

☒ 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

9 November 2007

Date of mailing of the international search report

28/02/2008

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

Nielsen, Michael

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No
PCT/US2007/071743

123

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 5 826 713 A (SUNAGO SEIZO [JP] ET AL) 27 October 1998 (1998-10-27) cited in the application abstract column 12, line 1 - column 13, line 9; figures 1,18-20 -----	
A	WO 03/082398 A (BAXTER INT [US]) 9 October 2003 (2003-10-09) abstract -----	1
A	WO 86/01712 A (BAXTER TRAVENOL LAB [US]) 27 March 1986 (1986-03-27) abstract page 16, line 1 - page 20, line 28; figure 6 -----	1
A	US 6 159 192 A (FOWLES THOMAS A [US] ET AL) 12 December 2000 (2000-12-12) abstract -----	1

124

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/US2007/071743

Box No. 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 No. 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 allsearchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
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.:

see annex

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- ☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

125

FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

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

1. claims: 1-10

A medicant reconstitution system wherein the reconstitution port is opened by rotating one of a member of the reconstitution port and a medicant container received by the reconstitution port and wherein the reconstitution port further can be re-closed, also by rotation.

2. claims: 11-19

A medicant reconstitution system wherein fluid communication is provided upon rotation of a peircing member, the piercing member including an exterior aperture, an interior aperture and a lumen communicating said apertures.

3. claims: 20-29

A medicant reconstitution system wherein a piercing member is rotatable relative to the constitution port to bring a cutting edge of the piercing member into contact with a frangible member to open the frangible member.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

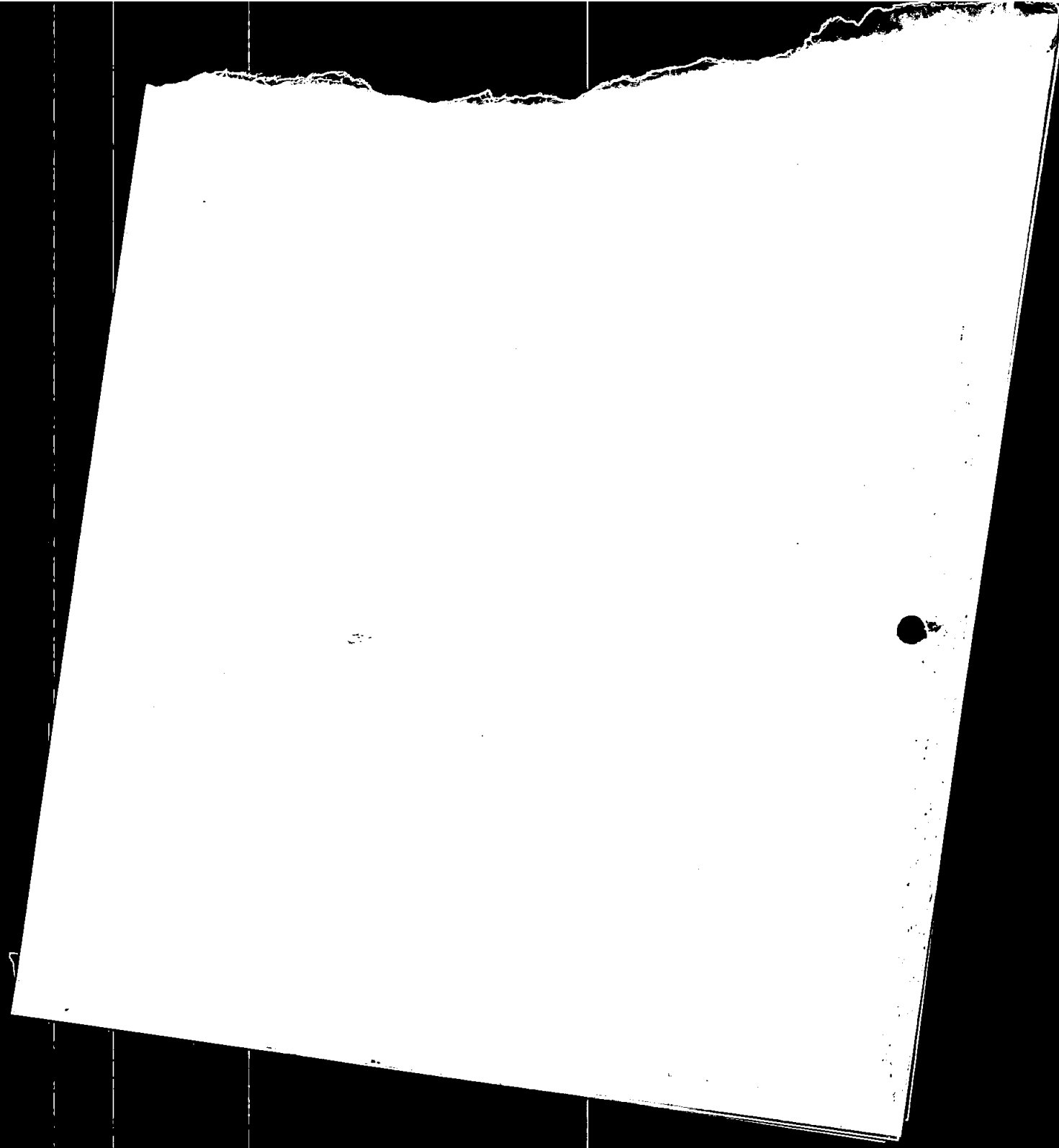
Information on patent family members

International application No

PCT/US2007/071743

126

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP 0416454	A	13-03-1991	DE 69009634 D1 DE 69009634 T2 JP 1896305 C JP 3236848 A JP 6022524 B US 4997430 A	14-07-1994 22-09-1994 23-01-1995 22-10-1991 30-03-1994 05-03-1991
US 5308347	A	03-05-1994	EP 0533171 A1	24-03-1993
US 5826713	A	27-10-1998	EP 0843992 A1 WO 9613241 A1 JP 8126683 A	27-05-1998 09-05-1996 21-05-1996
WO 03082398	A	09-10-2003	AU 2003226002 A1 BR 0308714 A CA 2478387 A1 CN 1700935 A EP 1487533 A1 JP 2005521487 T MX PA04009341 A NZ 535308 A TW 260233 B ZA 200407529 A	13-10-2003 04-01-2005 09-10-2003 23-11-2005 22-12-2004 21-07-2005 25-01-2005 30-11-2006 21-08-2006 30-06-2005
WO 8601712	A	27-03-1986	CA 1239619 A1 DE 3583139 D1 EP 0195018 A1 JP 5066818 B JP 62500427 T NO 861899 A US 4759756 A	26-07-1988 11-07-1991 24-09-1986 22-09-1993 26-02-1987 24-06-1986 26-07-1988
US 6159192	A	12-12-2000	NONE	



129

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

NIT : 800176089-2

RECIBO OFICIAL DE CAJA : 08 - 91,659
FECHA : NOVIEMBRE 25 DE 2008

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-133445- -00000-0000

Fecha: 2008-12-16 16:15:15 Dep. 2020 NUECREACIONI
Tra. 11 PATENTEIYII Eve: 378 FASENACIONALI
Act. 411 PRESENTACION Folios: 129

***** CONSIGNACION *****

DEPOSITANTE	TIPO PAGO	BANCO	CUENTA	No. PAGO	FECHA PGO	Vr. PAGO
CAVELIER ABOGADOS	CONSIGNACION	BANCO DE BOGOTA	062754387	10528372	24/11/2008	43,905,000.00

***** C O N C E P T O *****

CANT.	RENTISTICO	CONCEPTO	TOTAL CONCEPTO
1	50005-01-01	SOLICITUDES	
1		TRAMITES DE SOL. DE PATENTE DE IN	501,000.00
		TOTAL :	\$ 501,000.00

SON: QUINIENTOS UN MIL PESOS

RESPONSABLE :

RECIBO DE CAJA APLICADO AL EXPEDIENTE No. _____

Qdo 13936-841-018-J

RECEIVED DEPT. OF AGRICULTURE

NOV 1 1954

RECEIVED DEPT. OF AGRICULTURE
NOV 1 1954

NOV 1 1954

RECEIVED	DEPT. OF AGRICULTURE	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954
RECEIVED	DEPT. OF AGRICULTURE	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954

NOV 1 1954

RECEIVED	DEPT. OF AGRICULTURE	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954
RECEIVED	DEPT. OF AGRICULTURE	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954	NOV 1 1954

RECEIVED DEPT. OF AGRICULTURE
NOV 1 1954

RECEIVED DEPT. OF AGRICULTURE

NOV 1 1954

RECEIVED DEPT. OF AGRICULTURE

SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO



No. 08-133445- -00000-0000

Fecha: 2008-12-16 16:15:15 Dep: 2020 NUECREACION
Tra: 11 PATENTE Y II Eve: 378 FASE NACIONAL
Act: 411 PRESENTACION Folios: 129

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 ☐

Gandra Rodríguez
Firma Responsable

Fecha Dic - 16 08

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

REPUBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

Folio 131

2020
Bogotá D.C.,

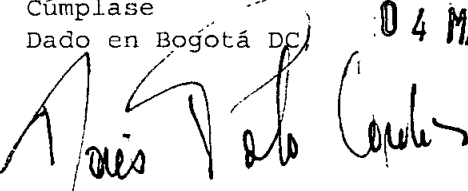
Doctor(a)
FERRERO EMILIO
Apoderado(a) y/o Representante de
BAXTER INTERNATIONAL INC
BAXTER HEALTHCARE S.A.

REFERENCIA	Radicación No.	08 133445
	Solicitud internacional	PCT/US2007/071743
	Fecha inicio fase nacional	22/01/2009
	Trámite	11
	Evento	378
	Actuación	416
	Oficio No.	7585
	Folios	1

Teniendo en cuenta que la solicitud de privilegio de patente que se tramita bajo el expediente indicado en la referencia, reúne los requisitos de forma establecidos en la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, el Tratado de Cooperación en Materia de Patentes (PCT), el Reglamento y la Circular Única de la Superintendencia de Industria y Comercio, se envía el extracto de la solicitud a la Oficina de Comunicaciones para efecto de su publicación en la Gaceta de Propiedad Industrial.

Cúmplase
Dado en Bogotá DC

04 MAR. 2009


DORIS ELENA POLO CORDOBA
Jefe de la división de Nuevas Creaciones (E)

adpall