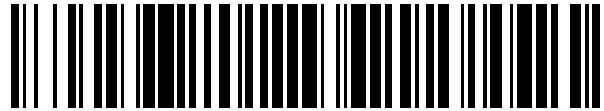


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 553 986**

51 Int. Cl.:

A61M 5/32 (2006.01)

A61M 19/00 (2006.01)

B65D 75/00 (2006.01)

B65D 33/16 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **23.09.2003 E 03818856 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2015 EP 1663355**

54 Título: **Recipiente flexible con un puerto flexible y procedimiento para su fabricación**

30 Prioridad:

12.09.2003 US 660815

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

15.12.2015

73 Titular/es:

**B. BRAUN MEDICAL, INC. (100.0%)
824 Twelfth Avenue
Bethlehem, Pennsylvania 18018-0027, US**

72 Inventor/es:

YOUNG, HARVEY THEODORE

74 Agente/Representante:

MILTENYI, Peter

ES 2 553 986 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Recipiente flexible con un puerto flexible y procedimiento para su fabricación

5

CAMPO TÉCNICO

En este documento se discute de forma general sobre recipientes flexibles que tienen una lámina delantera flexible sellada a lo largo de un perímetro a una lámina trasera flexible, incluyéndose discusiones particulares sobre recipientes flexibles que tienen un puerto de recipiente colocado entre la lámina delantera y la lámina trasera que comprende una pestaña de acoplamiento flexible (*pliable attachment flange*).

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

15

Los recipientes flexibles se usan ampliamente para el envasado de fluidos nutricionales, diluyentes, medicamentos, soluciones intravenosas, y similares. En términos generales, estos recipientes flexibles se fabrican pegando una primera lámina flexible a una segunda lámina flexible a lo largo de un perímetro e interponiendo uno o más puertos entre las dos láminas para llenar, drenar, y/o complementar o añadir otros fluidos al recipiente. Las láminas utilizadas para fabricar los recipientes flexibles pueden estar hechas de láminas termoplásticas flexibles de una sola capa o de láminas termoplásticas flexibles de múltiples capas. El uno o más puertos incluyen generalmente un puerto de equipo (*set port*) para el acceso con la punta (*spike*) de un equipo de administración de fluidos o un puerto aditivo (*additive port*) para uso con una aguja. El recipiente flexible puede incluir sellados despegables para formar recipientes de múltiples compartimentos.

25

La patente de Estados Unidos n.º 6.280.431 divulga un recipiente flexible 10 con un conjunto de puerto acoplado (*attached port assembly*) 12 para el mantenimiento y suministro de un fluido esterilizado (figura 1). El conjunto de puerto incluye un miembro de puerto tubular vacío 50 que tiene un extremo distal de descarga 54 y un extremo proximal de entrada 52 (figuras 2 y 3). Los componentes del conjunto de puerto 12 son moldeados de materiales plásticos adecuados, y el conjunto 12 es acoplable por medio de una montura (*saddle*) o pestaña (*flange*) 56 a la superficie exterior del recipiente 10, preferiblemente mediante un proceso de pegado térmico (*thermal bonding*) (figura 1).

Una característica común entre los puertos de la técnica anterior utilizados con los recipientes flexibles de la técnica anterior, según ejemplifica el conjunto de puerto 12 divulgado por US 6.280.431, es que los puertos tienen una pestaña de acoplamiento (*attachment flange*) sólida o no-flexible con una configuración contorneada. Para sellar térmicamente estas pestañas de acoplamiento de la técnica anterior a las láminas delantera y trasera para formar, de este modo, los recipientes flexibles de la técnica anterior, se usan unos troqueles térmicos contorneados (*contoured heat dies*) con una configuración de contorno coincidente (*matching contour configuration*) con las pestañas de acoplamiento. Los troqueles térmicos contorneados calientan y fusionan las pestañas de acoplamiento con las láminas para formar los recipientes flexibles. Ocasionalmente se produce una desalineación entre los troqueles térmicos contorneados y las pestañas de acoplamiento contorneadas lo que resulta, de este modo, en un sellado térmico incorrecto de los puertos a las láminas. Es claramente evidente que sellados térmicos incorrectos provocarán un rechazo de los recipientes. Además, dado que se requiere la alineación de los troqueles térmicos con las pestañas de acoplamiento, este requerimiento de alineación tiene un impacto negativo en la producción.

Por consiguiente, existe una necesidad de un recipiente que comprenda un puerto fácil de instalar que no dependa en gran medida de requerimientos de alineación.

50

RESUMEN DE LA INVENCION

La presente invención específicamente se refiere a y alivia las deficiencias mencionadas anteriormente asociadas con los conjuntos de la técnica anterior. Más particularmente, la presente invención se puede implementar proporcionando un recipiente flexible que comprende una lámina delantera flexible y una lámina trasera flexible pegadas entre sí a lo largo de al menos un borde, un puerto de recipiente que comprende una boquilla moldeada de forma integral con una pestaña de acoplamiento (*attachment flange*) dispuesta entre las láminas flexibles delantera y

trasera; en el que la pestaña de acoplamiento comprende: una primera capa de pestaña de acoplamiento que comprende una superficie interior y una superficie exterior y una segunda capa de pestaña de acoplamiento que comprende una superficie interior y una superficie exterior pegadas entre sí a lo largo de al menos un borde, una primera configuración que comprende las dos superficies interiores de la primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento en contacto entre sí, al menos en parte, cuando se posicionan entre las láminas flexibles delantera y trasera y se sellan térmicamente a las láminas flexibles delantera y trasera con al menos una barra térmica, y una segunda configuración que comprende las dos superficies interiores distanciadas entre sí en una ubicación que está a una distancia del al menos un borde cuando se retira la al menos una barra térmica.

10 En otro aspecto de la presente invención, se proporciona un recipiente flexible que comprende: una lámina delantera flexible y una lámina trasera flexible pegadas entre sí a lo largo de al menos una porción de un perímetro común; un puerto de recipiente que comprende una boquilla moldeada de forma integral con una pestaña de acoplamiento flexible pegada a las láminas flexibles delantera y trasera; en el que la pestaña flexible comprende una primera capa de pestaña que comprende una superficie interior y una superficie exterior pegada a una segunda capa de pestaña que comprende una superficie interior y una superficie exterior; definiendo las dos capas de pestaña una cavidad interior que comprende una primera abertura y una segunda abertura más grande en comunicación de fluido con la boquilla; y en el que al menos una porción de la superficie interior de la primera de capa de pestaña contacta con al menos una porción de la superficie interior de la segunda capa de pestaña cuando la pestaña de acoplamiento flexible se comprime entre la lámina delantera flexible y lámina trasera flexible con una barra térmica.

20 En aún otro aspecto de la presente invención, se proporciona un recipiente flexible que comprende: una lámina delantera flexible y una lámina trasera flexible pegadas entre sí a lo largo de un perímetro común; un puerto de recipiente que comprende una boquilla moldeada de forma integral con una pestaña de acoplamiento flexible pegada a la lámina delantera flexible y la lámina trasera flexible; comprendiendo la pestaña de acoplamiento flexible una lámina de pestaña delantera flexible pegada a una lámina de pestaña trasera flexible a lo largo de dos bordes comunes; una aleta que se extiende desde cada uno de los dos bordes comunes de la pestaña de acoplamiento flexible que comprende un primer grosor que se estrecha a medida que se distancia del borde común hasta un segundo grosor; una superficie interior de capa de pestaña delantera flexible que contacta temporalmente, al menos en parte, con una superficie interior de capa de pestaña trasera flexible cuando la pestaña de acoplamiento flexible se pega a la lámina delantera flexible y la lámina trasera flexible mediante una barra térmica.

Todavía, de acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se proporciona un recipiente flexible que comprende una lámina delantera flexible y una lámina trasera flexible pegadas entre sí a lo largo de un perímetro común; un puerto de recipiente que comprende una boquilla moldeada de forma integral con una pestaña de acoplamiento flexible pegada a la lámina delantera flexible y la lámina trasera flexible; comprendiendo la pestaña de acoplamiento flexible una lámina de pestaña delantera flexible pegada a una lámina de pestaña trasera flexible a lo largo de dos bordes comunes; una superficie interior de capa de pestaña delantera flexible que contacta temporalmente, al menos en parte, con una superficie interior de capa de pestaña trasera flexible cuando la pestaña de acoplamiento flexible se pega a la lámina delantera flexible y la lámina trasera flexible mediante una barra térmica; y un puerto terminal que comprende una membrana pinchable (*punctureable*) dispuesta en una cavidad interior del mismo, estando dicho puerto terminal acoplado al puerto de recipiente.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

45 Estas y otras características y ventajas de la presente invención se apreciarán y se entenderán mejor con referencia a la especificación, reivindicaciones y dibujos adjuntos en los que:

La figura 1 es una vista lateral semi-esquemática de un recipiente proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

La figura 2 es una vista lateral semi-esquemática de un puerto de recipiente que comprende una pestaña de acoplamiento flexible y es utilizable con el recipiente de la figura 1 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

55

La figura 3 es una vista lateral parcial en sección transversal de una lámina de recipiente flexible de múltiples capas proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente invención;

5 La figura 4 es una vista semi-esquemática de un extremo del puerto de recipiente de la figura 2 tomada según la línea A-A;

La figura 4A es una vista semi-esquemática del extremo del puerto de recipiente de la figura 4 con la pestaña de acoplamiento en un estado aplanado;

10 La figura 5 es una vista lateral semi-esquemática en sección transversal del puerto de la figura 2 tomada según la línea B-B;

La figura 6 es una vista lateral semi-esquemática de un puerto terminal (*terminal port*) utilizable con el puerto de recipiente de la figura 2 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

15 La figura 7 es una vista semi-esquemática de un extremo del puerto terminal de la figura 6 tomada según la línea C-C;

20 La figura 8 es una vista lateral semi-esquemática en sección transversal del puerto de la figura 7 según la línea D-D;

La figura 9 es una vista lateral semi-esquemática de un puerto terminal alternativo utilizable con el puerto de recipiente de la figura 2 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

25 La figura 10 es una vista lateral semi-esquemática en sección transversal del puerto de la figura 9 tomada según la línea E-E;

La figura 11 es una vista lateral semi-esquemática de un puerto terminal alternativo utilizable con el puerto de recipiente de la figura 2 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

30 La figura 12 es una vista lateral semi-esquemática en sección transversal del puerto de la figura 11 tomada según la línea F-F;

35 La figura 13 es una vista lateral semi-esquemática parcial en sección transversal en perspectiva del puerto terminal de la figura 11 acoplado al puerto de recipiente de la figura 2, que es un ejemplo de combinación de puerto utilizable con el recipiente de la figura 1 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

40 La figura 14 es una vista lateral semi-esquemática parcial en sección transversal en perspectiva de un puerto terminal alternativo acoplado al puerto de recipiente de la figura 2, que es otro ejemplo de combinación de puerto utilizable con el recipiente de la figura 1 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

La figura 15 es una vista lateral semi-esquemática parcial en sección transversal en perspectiva del puerto terminal de la figura 9 acoplado al puerto de recipiente de la figura 2, que es otro ejemplo de combinación de puerto utilizable con el recipiente de la figura 1 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

45 La figura 16 es una vista lateral semi-esquemática parcial en sección transversal en perspectiva del puerto terminal de la figura 6 acoplado al puerto de recipiente de la figura 2, que es aún otro ejemplo de combinación de puerto utilizable con el recipiente de la figura 1 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención;

50 La figura 17 es una vista lateral semi-esquemática parcial en sección transversal en perspectiva de un conjunto de doble puerto acoplado a dos puertos terminales proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención; y

La figura 18 es una vista lateral semi-esquemática parcial en sección transversal en perspectiva de una combinación alternativa de puerto de recipiente proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente invención.

55

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

La descripción detallada expuesta a continuación en conexión con los dibujos adjuntos pretende ser una descripción de las formas de realización actualmente preferidas de recipientes flexibles con puertos flexibles proporcionados de acuerdo con la práctica de la presente invención y no pretende representar las únicas formas en las que se puede construir o utilizar la presente invención. La descripción expone las características y los pasos para la construcción y el uso de recipientes flexibles de la presente invención en conexión con las formas de realización ilustradas. Ha de entenderse, sin embargo, que las mismas funciones y estructuras o equivalentes se pueden llevar a cabo mediante diferentes formas de realización que también pretenden estar incluidas dentro del espíritu y alcance de la invención. También, como se indica en otras partes de la presente divulgación, números de elementos similares tienen por objeto indicar elementos o características similares.

Con referencia ahora a la figura 1, se muestra un ejemplo de recipiente flexible 10 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. El recipiente flexible 10 comprende un primer puerto 12 y un segundo puerto 14 sellados entre una primera lámina 16 y una segunda lámina 18 (interpuesta de forma subyacente con respecto a la primera lámina) por medio de un sellado perimetral 20. Los puertos primero y segundo 10, 12 pueden funcionar como un puerto de llenado, un puerto de drenaje, o un puerto aditivo. El sellado perimetral 20 define un recinto volumétrico cuya capacidad varía en función de, entre otras cosas, el tamaño de la primera y segunda láminas 16, 18 y comprende en general una anchura del sellado de aproximadamente 2-6 mm, preferiblemente de 3mm. Ejemplos de volúmenes definidos por la primera y segunda láminas 16, 18 incluyen desde aproximadamente 100 ml hasta aproximadamente 3000 ml, contemplándose otros volúmenes. El recipiente también puede incorporar volúmenes variables mediante la utilización de una primera y segunda láminas extensibles que se pueden estirar desde una primera superficie hasta una segunda superficie más grande para crear de este modo una capacidad volumétrica más grande. Ejemplos de recipientes extensibles se describen en la patente de Estados Unidos n.º 5.910.138, el contenido de la cual se incorpora por referencia expresamente en este documento.

Se muestran dispositivos terminales para tapar los puertos 12, 14, que incluyen puertos terminales 22 tapados con tapones terminales seleccionables 19. Aunque más adelante se discuten tapones terminales adicionales 19, se muestra un tapón de puerto de equipo 24 y un tapón de puerto aditivo 26 tapando los puertos terminales 22, que están acoplados al primer puerto 12 y segundo puerto 14, respectivamente. En una forma de realización de ejemplo, el recipiente 10 está construido de acuerdo con aspectos de la invención divulgada en la patente de Estados Unidos No 4.803.102 de Raniere et al., cuyo contenido se incorpora por referencia expresamente en este documento.

El recipiente 10 puede incorporar uno o más de dos puertos acoplados a lo largo de uno o más bordes del recipiente 10 y, en lugar de con dos láminas separadas, se puede fabricar doblando una sola lámina y sellando los bordes superpuestos del perímetro de la lámina para formar el recipiente. Alternativamente, el recipiente 10 se puede fabricar con múltiples compartimentos, de forma similar a los recipientes descritos en las patentes de Estados Unidos n.ºs 5.910.138; 5.928.213; 5.944.709; 6.165.161; y 6.203.535, cuyos contenidos se incorporan por referencia expresamente en este documento. Además, los múltiples compartimentos pueden estar divididos de tal manera que los contenidos se mezclan antes de salir por uno o más puertos de drenaje formando una mezcla o, alternativamente, pueden estar divididos de tal manera que cada componente almacenado está en comunicación de fluido por separado con un puerto de llenado/drenaje.

Opcionalmente, se puede incorporar una solapa de colgamiento (*hanging flap*) 28 entre el sellado perimetral superior 21 y un sellado perimetral interior 30 cerca del extremo superior 23 del recipiente. En una forma de realización de ejemplo, el sellado perimetral interior 30 comprende un sellado arqueado que comprende un radio de curvatura de entre aproximadamente 100 y aproximadamente 300 milímetros y puede variar con el tamaño del recipiente. La solapa de colgamiento 28 incluye uno o dos agujeros de colgamiento superpuestos 32 para colgar el recipiente 10 de un perno (*pin*) o un gancho. Los agujeros de colgamiento también pueden ser una sección frágil o débil de la solapa de colgamiento 28 que puede ser retirada posteriormente por un usuario. En otra forma de realización de ejemplo, la solapa de colgamiento 28 puede estar separada del sellado perimetral superior 21 de tal manera que la solapa (*flap*) pivota o se sujeta desde el sellado perimetral interior arqueado 30.

Se pueden incorporar uno o más sellados de drenaje 34 a lo largo del extremo inferior 36 del recipiente 10. Los sellados de drenaje pueden comprender un par de sellados térmicos generalmente arqueados 34 formados en las

esquinas 37 del extremo inferior 36 del recipiente. Los sellados de drenaje 34 facilitan o dirigen los fluidos almacenados en el interior del recipiente a que fluyan hacia el primer y segundo puertos 12, 14 para su drenaje por al menos uno de los puertos. En una forma de realización de ejemplo, los sellados de drenaje comprenden un radio de curvatura de aproximadamente 20 hasta aproximadamente 150 milímetros. Sin embargo, dependiendo del tamaño del recipiente, se pueden incorporar otros radios de curvatura.

Volviendo ahora a la figura 2, se muestra una vista lateral semi-esquemática de un puerto proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que puede ser el primer puerto 12 o el segundo puerto 14 mostrado en la figura 1. Para facilidad de referencia, sólo se discute el puerto 12 aunque se entiende que la misma divulgación es aplicable al puerto 14.

El puerto 12, o denominado algunas veces de forma alternativa como puerto de recipiente, comprende un reborde 38, un cuello cónico o reducido 40, una boquilla generalmente cilíndrica 42, una pestaña de acoplamiento (*attachment flange*) 44, que se parece a un difusor o embudo, y una pluralidad de aletas o nervaduras 46. La boquilla cilíndrica 42 está en comunicación de fluido con la cavidad definida por la pestaña de acoplamiento 44, que tiene una primera abertura de la pestaña cerca de la base 50 y una segunda abertura relativamente más pequeña en la interfaz con la boquilla 42. Cada una de las aletas o nervaduras 46 comprende una primera sección de la aleta 48 cerca de la base 50 de la pestaña de acoplamiento 44 y una segunda sección más pequeña de la aleta 52 más cercana a la interfaz entre la boquilla 42 y la pestaña de acoplamiento 44. Alternativamente, la primera y segunda secciones de la aleta 48, 52 pueden encajar entre sí (*mesh*) o tener una forma uniforme de manera que no existe una línea de demarcación entre las dos aletas. Se forma un saliente opcional 43 radialmente en una porción perimetral del reborde 38 y se extiende radialmente entre aproximadamente 1 mm y aproximadamente 2,5 mm, preferiblemente 1,3 mm. El saliente 43, cuando se incorpora, facilita la inyección de plástico fundido durante el proceso de moldeado.

En una forma de realización de ejemplo, el puerto de recipiente 12 se moldea de forma integral a partir de una mezcla de copolímero aleatorio de polipropileno-etileno y elastómero termoplástico de estireno etileno-butileno estireno (*SEBS*) en una proporción peso-peso de entre aproximadamente 95:5 y aproximadamente 30:70. En una forma de realización preferida, se mezcla una proporción peso-peso de 80:20 de copolímero aleatorio de polipropileno-etileno en relación a *SEBS* para formar el puerto 12 de la presente forma de realización de ejemplo. El *SEBS* está comercialmente disponible por parte de *KRATON Polymers Company* bajo el nombre comercial *KRATON* que tiene una designación comercial G1652. El copolímero de polipropileno-polietileno está disponible por parte de *Atofina Petrochemicals Company* de Houston, Texas, que tiene una designación comercial de Z9450. En la práctica, la mezcla se hace mezclando gránulos (*pellets*) de resina de copolímero Z9450 y elastómero termoplástico G1652, en forma de migas (*crumb*), en una proporción peso-peso de 80:20, o alguna otra relación deseada dependiendo del producto final deseado, en un mezclador de alta cizalla y fundiendo y re-granulando la mezcla. Posteriormente, se forma el puerto 12 a partir de los gránulos mezclados en un proceso comercial de moldeado por inyección. El puerto formado 12 tiene una consistencia semi-rígida que permite que la pestaña de acoplamiento se colapse cuando es sellada térmicamente a la primera y segunda láminas 16, 18 utilizando barras térmicas planas pero que es lo suficientemente elástica (*resilient*) para recuperar la mayor parte de, si no toda, su estructura después del proceso de sellado térmico, según se discute más adelante.

En referencia de nuevo a la figura 1, las pestañas de acoplamiento 44 de los puertos de recipiente 12, 14 se pueden fijar a la primera y segunda láminas 16, 18 y más particularmente a las superficies interiores de la primera y segunda láminas. En una forma de realización de ejemplo, la primera y segunda láminas 16, 18 están hechas de películas de múltiples capas que comprenden materiales que son compatibles con el material del puerto. En referencia a la figura 3, se muestra una película multicapa. La película de múltiples capas 16 ó 18 puede comprender una capa exterior 53, una capa intermedia 54, y una capa interior 56. Como se describe en la patente de Estados Unidos No. 4.803.102, que ha sido incorporada previamente, la composición de la capa interior 56 comprende un copolímero de polipropileno-polietileno y *SEBS*, similar a la composición de los puertos de recipiente 12, 14.

La capa exterior 53 puede comprender ya sea un copolímero de poliéter bloque amida (*PEBA*) o un material resistente al abuso que contiene grupos éster, denominados *EGMs*. Un ejemplo de *EGM* es un copoliéster disponible por parte de *Eastman Kodak Company* de Rochester, NY, bajo el nombre de producto *Eastman PCCE 9967*. El *PCCE 9967* es un ciclohexanodimetanol-ciclohexano-dicarboxilato modificado con glicol. La capa externa

53 también puede contener policarbonato (PC). La capa intermedia 54 puede variar dependiendo de si la capa exterior 53 está hecha de una mezcla de *EGM* o *PEBA*. Cuando la capa exterior 53 es un *EGM*, el material particularmente favorable para uso como capa intermedia 54 es *SEBS*. Cuando la capa exterior 53 está hecha de una mezcla de *PEBA*, los materiales adecuados para uso como capa intermedia 54 son los polipropilenos modificados con carboxi tales como *Admer QF-500*, *QF-550*, y *QF-551*, que están comercialmente disponibles por parte de *Mitsui Petrochemical*.

En general, el grosor de película de las películas de múltiples capas 16, 18 puede variar desde aproximadamente 1,5 mils hasta aproximadamente 20 mils, con un rango preferido de entre aproximadamente 6 mils y aproximadamente 12 mils. Dentro de esta familia preferida de películas, las proporciones preferidas de las capas con respecto al grosor total del material compuesto de tres capas son de entre aproximadamente el 60% y aproximadamente el 85% para la capa interior 56, de entre aproximadamente el 5% y aproximadamente el 30% para la capa exterior 53, y de entre aproximadamente el 7% y aproximadamente el 15% para la capa intermedia 54. Una película más preferida es aproximadamente el 77% de capa 56 como mezcla de *PPE* y *SEBS*, aproximadamente el 13% de capa 53 como copoliéster, y aproximadamente el 10% de capa 54 como *SEBS*.

El recipiente 10 de la figura 1 se puede fabricar formando primero los sellados perimetrales 20, los sellados de drenaje 34, el sellado perimetral interior 30, y la solapa de colgamiento 28, a excepción del sellado perimetral en el borde del extremo inferior 36. El recipiente se fabrica preferentemente colocando la capa interior 56 (figura 3) de la primera y segunda láminas 16, 18 en configuración opuesta y luego aplicando una o más barras térmicas apropiadas a una temperatura de aproximadamente 250°F o superior a una presión de aproximadamente 90 psi, y durante al menos 3 segundos o más. Las pestañas de acoplamiento 44 de los puertos 12, 14 se insertan entre las capas interiores 56 de la primera y segunda láminas 16, 18 y luego se usa una barra o barras térmicas planas lo suficientemente largas para fusionar las pestañas de acoplamiento a las láminas. Alternativamente, la pestaña de acoplamiento 44 de cada uno de los puertos se puede fusionar por separado o secuencialmente a las láminas en lugar de acoplarlas al mismo tiempo.

En una forma de realización de ejemplo, se usan barras térmicas con caucho vulcanizado recubierto para fusionar las pestañas de acoplamiento 44 de los puertos de recipiente 12, 14 a la primera y segunda láminas 16, 18. Las barras térmicas con caucho vulcanizado están disponibles comercialmente por parte de *United Silicone*, *Lancaster*, NY. El caucho vulcanizado es un compuesto de caucho de silicona.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra una vista semi-esquemática de la parte inferior del puerto 12 de la figura 2, tomada según la línea A-A. Suponiendo que el puerto 12 se coloca entre dos láminas y se fusiona mediante barras térmicas planas, en esta configuración fusionada, la punta 58 de la primera sección de aleta 48 de cada aleta 46 y las láminas 16, 18 definen dos canales, uno en cada uno de los dos lados de cada aleta. Preferiblemente, cada canal se sella o fusiona (es decir, sin hueco o agujero alguno) cuando las pestañas de acoplamiento se sellan a la primera y segunda láminas de manera que el líquido contenido dentro del recipiente 10 no puede filtrarse por los canales 60 (figura 1). Para facilitar dicha fusión, en una forma de realización de ejemplo, el puerto 12 se implementa con una configuración que facilita el pegado con las láminas 16, 18.

Todavía con referencia a la figura 4, la pestaña de acoplamiento 44 comprende una estructura alargada que comprende una primera capa de pestaña de acoplamiento 62 unida a una segunda capa de pestaña de acoplamiento 64 a lo largo de sus respectivos bordes 66. En una forma de realización de ejemplo, los bordes 66 son pliegues que se forman cuando los lados en ángulo de las capas de pestaña 62, 64 se moldean conjuntamente. La primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento 62, 64 tienen un grosor de pared de entre aproximadamente 0,4 y aproximadamente 1,5 milímetros, más preferiblemente de 0,7 milímetros. La longitud de la pestaña de acoplamiento medida desde un borde de la pestaña de acoplamiento 66 hasta el otro borde de la pestaña de acoplamiento 66 es de aproximadamente 29,5 mm con un rango utilizable de entre aproximadamente 15 mm y aproximadamente 50 mm. Cada una de las primeras aletas 48 comprende una anchura de aleta de aproximadamente 6 mm y tiene un ángulo de inclinación o conicidad que acaba en una punta redondeada de entre aproximadamente 10 y aproximadamente 30 grados, más preferiblemente de 20 grados. La aleta tiene un grosor de aproximadamente 1,30 mm medidos en su punto más ancho, siendo aceptables aletas más grandes o más pequeñas. La primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento 62, 64 también comprenden cada una una superficie interior 63 que se tocan entre sí, al menos a lo largo de una porción de la sección de base 50 de la

pestaña de acoplamiento, cuando la pestaña de acoplamiento se coloca entre la primera y segunda láminas y se sella a las mismas mediante barras térmicas planas. Esto se muestra en la figura 4A con las barras térmicas planas omitidas para mayor claridad. Con posterioridad a la retirada de las barras térmicas planas, la primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento recuperan su forma o configuración según se muestra en la figura 4 con la superficie interior de cada capa de pestaña respectiva con una relación de separación relativa entre ellas, excepto en los bordes donde se combinan. Esta recuperación es estimulada, al menos en parte, por la superficie arqueada de las capas de pestaña 62, 64.

Entre las ventajas del recipiente proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, se simplifica la purga de gas por medio de la pestaña de acoplamiento flexible 44. Como es sabido por un experto ordinario en la técnica, algunas soluciones que se pueden envasar en el recipiente flexible 10 pueden ser sensibles al oxígeno u otros gases atmosféricos. Por lo tanto, estas soluciones normalmente deben ser llenadas en un entorno controlado. Entre los pasos requeridos para manejar soluciones que son sensibles al oxígeno u otros gases atmosféricos, un recipiente para almacenar una solución tan sensible normalmente requiere el vaciado o purgado con un gas inerte, tal como con un gas de nitrógeno. A continuación, el recipiente purgado se cierra mediante un pinzado cerca del puerto de recipiente y se acopla a un sistema de llenado para llenar el recipiente con la solución sensible. La pinza se retira tras la colocación del recipiente aplanado en comunicación con un puerto de llenado del sistema de llenado. Después de la etapa de llenado, el recipiente es pinzado (*clamped*) de nuevo cerca del puerto de recipiente antes de ser transferido a una estación de soldadura para ser soldado en un puerto terminal. Con posterioridad a la etapa de soldadura, se retira la pinza (*clamp*).

La pestaña de acoplamiento flexible 44 proporcionada de acuerdo con aspectos de la presente invención facilita el proceso de llenado con soluciones sensibles al oxígeno u otros gases atmosféricos. Entre otras cosas, dado que la pestaña de acoplamiento flexible se puede apretar para que quede plana, menos gas residual permanece en el recipiente antes de que el recipiente sea llenado con el oxígeno u otra solución sensible a un gas. Esto también ocurre cuando se retira la boquilla de llenado 12 ó 14 del puerto de llenado después de la etapa de llenado para permitir el acoplamiento del extremo terminal 22 a la boquilla de recipiente. La capacidad de cerrar fácilmente el puerto de llenado apretando la pestaña de acoplamiento para que quede plana también mejora el control del espacio vacío del recipiente.

La figura 5 es una vista lateral semi-esquemática en sección transversal del puerto 12 de la figura 2, según la línea B-B. En una forma de realización de ejemplo, el puerto 12 tiene aproximadamente un diámetro interior de 6,6 mm y un grosor de pared de aproximadamente 1,0 mm. El reborde 38 tiene un diámetro de aproximadamente 17 mm, un grosor de pestaña de aproximadamente 2 mm, y comprende una superficie elevada 68 que comprende un grosor elevado de aproximadamente 0,5 mm y un diámetro de aproximadamente 14,5 mm. La superficie cónica interior 70 comprende un ángulo de entre aproximadamente 25 y aproximadamente 50 grados desde la vertical, más preferiblemente de 39 grados. En una forma de realización de ejemplo, se seleccionan el diámetro del puerto y la longitud del puerto para su implementación y luego se selecciona el ángulo de conicidad para complementar la longitud y el diámetro seleccionado. Se pueden implementar otras dimensiones sin desviarse del alcance de la presente invención, que pueden depender de la elección del diseñador, del tamaño del recipiente, del puerto terminal en particular, de la tapa terminal seleccionada en particular, y del conjunto de administración intravenosa a utilizar.

La figura 6 es una vista lateral semi-esquemática de un puerto terminal 22 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que se puede denominar como un puerto aditivo 72. El puerto aditivo 72 tiene un primer extremo 74, que comprende un extremo terminal recto que comprende una sección de puerto generalmente cilíndrica 76, y un segundo extremo 78, que comprende un reborde de acoplamiento 80. El puerto aditivo 72 es utilizable con el puerto de recipiente 12 de la figura 2 fijando, tal como mediante un sellado térmico, el segundo extremo 78 al reborde 38 del puerto de recipiente 12 a través de medios convencionales, tales como mediante un proceso térmico radiante, mediante sellado térmico, mediante sellado por impulsos, mediante soldadura ultrasónica, mediante calentamiento por inducción de alta frecuencia, o mediante soldadura con plancha caliente.

Una sección intermedia 82 que comprende una parte cónica 84 conecta el primer extremo 74 con el segundo extremo 78. En las dos intersecciones 86, en las que la parte cónica 84 se encuentra con el primer extremo 74 y el segundo extremo 78, se prefieren unas transiciones curvadas, que pueden comprender en vez de éstas unas

intersecciones cuadradas o transiciones curvadas que comprenden diferentes curvas. En una forma de realización de ejemplo, el puerto aditivo 72 está hecho de la misma composición de material que el puerto de recipiente 12, con la aceptación de variaciones en el rango de composición según se discutió anteriormente para el puerto de recipiente 12 y las láminas del recipiente. En una forma de realización alternativa, la composición de material del puerto aditivo 72, es decir, la composición porcentual de cada componente, se selecciona preferiblemente para incluir una dureza mayor que la dureza del puerto de recipiente 12. Una vez incorporada, la mayor dureza mejora el acoplamiento del cierre de aluminio. En una forma de realización de ejemplo, el primer extremo 74 del puerto aditivo 72 comprende un diámetro exterior de aproximadamente 13 mm, el segundo extremo 78 comprende un diámetro exterior de aproximadamente 15 mm, y la longitud del puerto aditivo 72 medida desde el primer extremo hasta el segundo extremo es de aproximadamente 11 mm. Sin embargo, dependiendo del servicio, uso previsto, las tapas terminales, el destino geográfico de uso, etc., los tamaños pueden variar sin desviarse del espíritu y alcance de la presente invención.

Con referencia ahora a la figura 7, se muestra una vista de un extremo de la figura 6 tomada según la línea C-C. En la vista en planta de la figura 7, se muestra una porción del reborde de acoplamiento 80 junto con el extremo cilíndrico 88 de la sección de puerto generalmente cilíndrica 76, una pluralidad de nervaduras 90, y un sellado o membrana central pinchable 92. Las nervaduras 90 se extienden radialmente hacia el interior desde la superficie interior 94 de la sección de puerto cilíndrica 76, que define una cámara de recepción 96, y reduce el diámetro interior efectivo de la sección de puerto cilíndrica en una cantidad correspondiente al grosor de las nervaduras. Aunque se muestran cuatro nervaduras 90, se pueden implementar menos o más nervaduras sin desviarse del alcance de la presente invención.

Se puede colocar un septum de caucho en la cámara de recepción 96 del puerto. Una vez colocado, el septum de caucho está centrado por las nervaduras en el extremo terminal del puerto. Un cierre (*crimp*) de aluminio (Figura 16) comprime la pestaña del septum de caucho para proporcionar un sellado. En esta configuración comprimida, la parte inferior del septum de caucho se comprime contra la superficie del sellado central pinchable 92 para proporcionar un sellado. En una forma de realización de ejemplo, el diámetro exterior de la sección de puerto cilíndrica 76 es de aproximadamente 13 mm y el diámetro interior es de aproximadamente 10 mm. Cada una de las nervaduras 90 se extiende radialmente hacia el interior aproximadamente 1 mm. El septum de caucho está disponible comercialmente por parte de un número de fabricantes, incluyendo *West Pharmaceutical Services, Lionville, Pennsylvania*.

La figura 8 es una vista lateral en sección transversal del puerto aditivo 72 de la figura 7 según la línea D-D. Según se muestra, las nervaduras 90 se extienden más o menos a lo largo de la altura de la cámara de recepción 96. Alternativamente, las nervaduras se pueden eliminar seleccionando un septum con un diámetro mayor que el diámetro interior del puerto para permitir que la superficie interior del puerto centre el septum de caucho. El sellado central pinchable 92 se moldea de forma integral con el puerto 72 y comprende un grosor de capa de sellado no uniforme, siendo la uniformidad una opción aceptable. En una forma de realización de ejemplo, el sellado central pinchable 92 comprende una parte central en relieve 98 que comprende un grosor de aproximadamente 0,7 mm y una parte perimetral superficial 100 que comprende un grosor de aproximadamente 0,3 mm. La parte en relieve 98 y la parte central 100 se incorporan para facilitar el moldeo por inyección. En una forma de realización alternativa, la parte central en relieve 98 comprende una superficie en relieve o cúpula (*raised or dome surface*) que se extiende desde la parte perimetral 100, más que una parte sólida creciente (*solid build-up portion*) según se muestra en la figura 8. Todavía alternativamente, la cavidad interior definida por la sección de la porción generalmente cilíndrica 76 puede comprender una sección acampanada cerca del extremo del cilindro 88 y puede comprender muescas y salientes para el alojamiento de septums de caucho que tienen superficies no uniformes o que requieren superficies especiales de acoplamiento (*special mating surfaces*).

En la base 102 de la parte cónica interior 104, se incorpora una sección de diámetro reducido 106 para delimitar o definir el área efectiva del sellado central pinchable 92. Por lo tanto, el área del sellado central pinchable 92 puede aumentar o disminuir dependiendo del área de la sección de diámetro reducido 106 implementada. En una forma de realización de ejemplo, el diámetro de la sección de diámetro reducido 106 es de aproximadamente 5 mm. La parte cónica interior 104 comprende un ángulo de inclinación (*draft angle*) de entre aproximadamente 5 y aproximadamente 35 grados con respecto a la vertical. Como se discutió previamente, el diámetro del puerto y la longitud del puerto se seleccionan preferiblemente en primer lugar y el ángulo de conicidad se deriva como una variable dependiente de dicho diámetro y longitud del puerto. A modo de ejemplo, se selecciona el diámetro en el

segundo extremo 78 (figura 6) para alinearlo con el reborde 38 del puerto de recipiente 12. El diámetro en el extremo reducido 74 crea un soporte (*shoulder*) para el cierre de aluminio (*aluminium shell*) (figura 16). La longitud de la sección cónica se selecciona para fines de automatización.

- 5 La figura 9 es una vista lateral de un puerto terminal alternativo 22 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que específicamente se puede denominar como puerto aditivo 108. El puerto aditivo 108 está configurado para uso con un septum de caucho, tal como un tapón de manguito (*sleeve stopper*) fabricado por *West Pharmaceutical Services* cuyo número de pieza es *WS-191*. El puerto aditivo 108 incluye un primer extremo 74 que comprende un primer reborde de sujeción 110 para sujetar el tapón de manguito y un segundo extremo 78 que
- 10 comprende un reborde de acoplamiento 80 para el acoplamiento con el reborde 38 del puerto de recipiente 12. En una forma de realización de ejemplo, el reborde de sujeción 110 del puerto aditivo 108 comprende una sección intermedia 112 y el reborde de sujeción 110 se ensancha hacia fuera desde la sección intermedia. La sección acampanada 114 del reborde de sujeción 110 comprende una sección curvada que comprende un radio de curvatura de aproximadamente 2,5 mm, una sección vertical 116, y un reborde superior curvado 118 que comprende
- 15 un radio de curvatura de aproximadamente 0,5 mm, siendo aceptables variaciones de los mismos.

El reborde de acoplamiento 80 se extiende desde una sección acampanada 120. En la interfaz entre la sección intermedia 112 y la sección acampanada 120, el diámetro es de aproximadamente 7,62 mm y en la interfaz entre la sección acampanada 120 y el reborde, el diámetro es de aproximadamente 11,5 mm. La longitud de la sección

20 acampanada 120 es de aproximadamente 4,41 mm y el reborde de acoplamiento 80 tiene un grosor de reborde de aproximadamente 2 mm. La altura total del puerto aditivo 108 es de aproximadamente 15 mm. El puerto aditivo 108 comprende la misma composición de material que el puerto de recipiente 12, siendo aceptables variaciones dentro del rango divulgado previamente. En una forma de realización de ejemplo, el puerto aditivo 108 comprende una dureza mayor que la del puerto de recipiente 12 para fines de manipulación durante la fabricación y el llenado del

25 recipiente. Aunque el puerto aditivo 108 se muestra con la sección intermedia particular 112, la sección acampanada 120, y el sellado pinchable 92 situado en la intersección entre la sección intermedia y la sección acampanada, el puerto aditivo puede incorporar otras configuraciones. A modo de ejemplo, la sección cónica o acampanada 120 puede tener un ángulo más pronunciado o un ángulo más superficial, el sellado pinchable 92 se puede colocar aproximadamente en el mismo plano que el reborde 80, y la sección intermedia se puede extender hacia la longitud

30 del puerto 108 entre el reborde 80 y el reborde de sujeción 110 sin la sección cónica 120.

La figura 10 es una vista lateral en sección transversal del puerto aditivo 108 de la figura 9. De forma similar al puerto de la figura 8, el puerto aditivo 108 comprende un sellado central pinchable 92 que comprende una parte central en relieve 98 y una parte perimetral superficial 100. El sellado central pinchable 92 se sitúa aproximadamente

35 cerca de la transición entre la sección intermedia 112 y la sección cónica 120, siendo la situación particular dependiente del tapón de manguito particular seleccionado.

Para facilitar la inserción del tapón de manguito, se incorpora una cavidad interior cónica que comprende una pared cónica 122. Sin embargo, dependiendo de la configuración del tapón de manguito, la cavidad interior puede

40 comprender una cavidad interior recta u otra configuración correspondiente.

La figura 11 es una vista lateral semi-esquemática de un puerto terminal alternativo 22 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención, que se puede denominar como un puerto de equipo (*set port*) o un puerto de equipo de infusión 124. El puerto de equipo 124 comprende un primer extremo 126 que comprende un acabado

45 cuadrado y un segundo extremo 128 que comprende un reborde de acoplamiento 80. Entre el primer extremo 126 y el segundo extremo 128, el puerto de equipo 124 comprende una sección generalmente cilíndrica 130 y una sección cónica 120. La ubicación de la interfaz entre la sección cilíndrica 130 y la sección cónica 120 generalmente corresponde a la necesidad de alojar un dispositivo de perforación del cierre del equipo de infusión (*infusion set closure piercing device*) de acuerdo con la punta (*spike*) intravenosa 6.4 de la norma ISO 8536-4 para un equipo de

50 administración intravenosa. En una forma de realización de ejemplo, la longitud total del puerto de llenado 124 es de aproximadamente 15 mm, la longitud de la sección generalmente cilíndrica 130 es de aproximadamente 10 mm, y el diámetro exterior de la sección generalmente cilíndrica es de aproximadamente 9,0 mm. Para fines de fabricación, la sección generalmente cilíndrica 130 puede comprender un ángulo de inclinación de aproximadamente 1-5 grados.

En la figura 12 se muestra una vista lateral en sección transversal del puerto 124 de la figura 11 tomada según la línea F-F. Según se muestra, se incorpora un sellado central pinchable 92, que comprende una parte central en relieve 98 y una parte perimetral superficial 100. Es claramente evidente que el sellado central pinchable 92 se puede incorporar, en cambio, sin la parte central en relieve 98. El diámetro interior del puerto de equipo 124 y la colocación del sellado central pinchable 92 con respecto a la longitud del puerto puede depender del equipo de punción intravenosa elegido en particular para uso con el puerto de equipo. En una forma de realización alternativa, se puede incorporar un sellado pinchable 92 sin la parte central saliente o en relieve 98 o todavía alternativamente, la parte central en relieve 98 puede extenderse hacia el segundo extremo 118, en el extremo con el reborde de acoplamiento 80. Todavía alternativamente, la superficie interior 125 del puerto de equipo 124 puede incluir un contorno o una superficie ondulada para mejorar la sujeción de una punta (*spike*) o un equipo de administración intravenosa o para recibir un septum de caucho.

El puerto de equipo 124 puede ser utilizable con el recipiente 10 de la figura 1 acoplado el puerto de equipo ya sea al primer puerto de recipiente 12 o al segundo puerto de recipiente 14. Preferiblemente, el puerto de equipo es acoplable al primer 12 o segundo 14 puerto mediante el sellado térmico del reborde de acoplamiento 80 con el reborde 38 del primer o segundo puerto. Para mantener la esterilidad, el primer extremo 126 es sellado, preferiblemente. En una forma de realización de ejemplo, el primer extremo se puede sellar con un sellado interior (*innerseal*). Sellados interiores de ejemplo y procedimientos para el uso de los mismos incluyen sellados internos de aluminio divulgados en los números de patentes de Estados Unidos 5.702.015; 5.860.544, 5.915.577; y 6.461.714, cuyo titular es *Selig Sealing Products, Inc.*, de *Oakbrook Terrace, Illinois*, y sus equivalentes. El contenido de estas patentes se incorpora por referencia en el presente documento. Otros sellados interiores pueden incluir un material laminado de papel de aluminio pegado térmicamente al final del primer extremo 126 a través de medios convencionales.

Con referencia ahora a la figura 13, se muestra una vista lateral parcial en perspectiva en sección transversal del puerto de equipo 124 de la figura 11 acoplado al puerto 12 de la figura 1. A efectos de claridad, el puerto de recipiente 12 se muestra sin la primera 16 y segunda 18 láminas. El reborde de acoplamiento 80 del puerto de equipo 124 se muestra sellado térmicamente al reborde 38 del puerto de recipiente 12 mediante radiación térmica o un proceso de sellado con barra caliente. La etapa de sellado térmico se realiza preferiblemente después del llenado del recipiente 10 a través del puerto 12 con, por ejemplo, una solución de ácido amino o solución de dextrosa.

Un sellado interior (*innerseal*) 132 se pega al final del primer extremo 126 del puerto de equipo 124 por medios convencionales. Para acceder a los contenidos del recipiente 10, se retira el sellado interior 132 del puerto de equipo 124 y se inserta un conector con punta (*spike connector*) (no mostrado), que luego pincha el sellado central pinchable 92 para proporcionar una comunicación de fluido entre el recipiente y el equipo de administración intravenosa (no mostrado).

La figura 14 es una vista lateral parcial en perspectiva en sección transversal de un puerto terminal alternativo 22 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. El puerto terminal 22 puede ser denominado como puerto de equipo sin goteo 134 y comparte ciertas características con los puertos de equipo discutidos previamente. El puerto de equipo sin goteo 134 comprende un extremo que comprende un reborde 136 y un extremo que comprende un acabado cuadrado 138, que puede incorporar un borde cónico en los bordes interior y exterior. En una forma de realización de ejemplo, el extremo con el acabado cuadrado se acopla al reborde 38 del puerto de recipiente 12 y el extremo que comprende el reborde 136 se sella con un sellado interior 132. El acoplamiento se puede realizar mediante un proceso de sellado por radiación térmica convencional o un proceso equivalente.

En otra forma de realización de ejemplo, se coloca un septum de caucho 140 en la cavidad superior 142 del puerto de equipo sin goteo 134 para sellar de nuevo el puerto después de que una aguja o un conector con punta haya perforado el septum 140 y el sellado central pinchable 92 y, después de ello, es retirado. El septum de caucho se puede moldear por separado y luego colocarlo en la cavidad superior del puerto sin goteo 134 o se puede moldear por inyección directamente en la cavidad superior. Si se coloca en la cavidad superior, el septum de caucho puede simplemente asentarse en la cavidad superior 142 del puerto y sostenerse allí por la compresión suministrada por un ajuste por interferencia con la superficie interior de la cavidad superior. En una forma de realización de ejemplo, el septum de caucho 140 también se pega a la cavidad superior 142 para asegurar que no se desprende de la cavidad

superior. En otra forma de realización alternativa, el septum de caucho se moldea insertado con el puerto y el material del septum pegado a la pared del puerto.

La figura 15 es una vista lateral parcial semi-esquemática en perspectiva en sección transversal del recipiente 10 con el puerto de recipiente 12 acoplado al puerto aditivo 108 de la figura 9. El puerto aditivo 108 se puede pegar al reborde 38 del puerto de recipiente 12 por medios convencionales. Con posterioridad a, pero preferiblemente antes del acoplamiento del puerto aditivo 108 al puerto de recipiente 12, se acopla un tapón de manguito 144, que es un septum de caucho fabricado por *West Co.*, a la cavidad superior 146 del puerto aditivo.

10 El tapón de manguito (*sleeve stopper*) 144 comprende un conector macho (*male plug*) 148, un recorte central 150 en el extremo del conector macho para definir el grosor del septum para que una aguja lo penetre con una fuerza razonable, y una sección de faldón flexible 152. La sección de faldón flexible 152 se extiende normalmente a una distancia del conector macho 148 antes de colocar el tapón de manguito 144 sobre el puerto aditivo 108. Después de insertar el conector macho 148 dentro de la cavidad superior 146 del puerto aditivo 108, el faldón 152 se pliega
15 de manera que el faldón se superpone a al menos una porción de la sección exterior intermedia 112 del puerto 108. En una forma de realización de ejemplo, el conector macho 148 y la cavidad superior 146 del puerto aditivo comprenden unas secciones cónicas complementarias.

La figura 16 es una vista lateral parcial semi-esquemática en perspectiva en sección transversal del recipiente 10 con el puerto de recipiente 12 acoplado al puerto aditivo 72 de la figura 6. En particular, el reborde de acoplamiento 80 del puerto aditivo 72 se pega al reborde 38 del puerto de recipiente 12 mediante un proceso conocido de sellado por radiación térmica. Luego, un sellado Flip-Off® de 13 mm fabricado por *West Co.* es sellado a la cámara de recepción 96 mediante procedimientos conocidos, que incluyen engarzar la cubierta exterior de aluminio 156 con la superficie exterior del puerto en la intersección 86 entre la sección generalmente cilíndrica 76 y la sección cónica 84.
25 Justo antes de utilizar el puerto aditivo 72 para añadir drogas suplementarias o medicamentos en el recipiente, se retira la tapa de plástico 158 cortando una sección frágil de la cubierta exterior de aluminio 156 a la que está pegada la tapa.

Con referencia ahora a la figura 17, se muestra una vista semi-esquemática parcial en perspectiva en sección transversal de un conjunto de doble puerto 160 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. En una forma de realización de ejemplo, el conjunto de doble puerto 160 comprende dos puertos de recipiente interconectados por una tela (*web*) 162. Los puertos de recipiente pueden comprender los puertos de recipiente 12, 14 mostrados en la figura 2 y la tela puede ser una extensión de las aletas o nervaduras 46 de tal manera que las aletas de un puerto 12 se extienden para conectar con las aletas del otro puerto 14.

35 El conjunto de doble puerto 160 permite que dos puertos de recipiente 12, 14 se acoplen entre una primera lámina 16 y una segunda lámina 18 para proporcionar medios para una comunicación de fluido para el recipiente flexible 10 mediante una etapa única de sellado térmico. Por ejemplo, las pestañas de acoplamiento 44 de cada uno de los puertos se pueden colocar entre la primera y segunda láminas y luego, mediante el uso de uno o más troqueles térmicos planos, se fusiona la superficie interior de la lámina delantera y la lámina trasera con la superficie exterior de las pestañas de acoplamiento 44. La fusión se lleva a cabo fundiendo parcialmente las superficies y permitiendo que las superficies fundidas se fusionen entre sí.

Aunque el primer puerto de recipiente 12 se muestra con el puerto de equipo 124 de la figura 11 y el segundo puerto de recipiente 14 se muestra con el puerto aditivo 72 de la figura 6, los puertos terminales particulares 22 son solamente de ejemplo. De hecho, cualquiera de los puertos terminales 22 y tapas terminales, septums de caucho, y /o sellados interiores (*innerseals*) asociados discutidos anteriormente y sus equivalentes se pueden usar con el presente conjunto de doble puerto 160.

50 Es claramente evidente que en un recipiente 10 que comprende dos o más puertos de recipiente 12, 14, los puertos terminales 22 se pueden acoplar a los dos o más puertos del recipiente antes del llenado del recipiente con fluidos, con la excepción de al menos un puerto de recipiente, el cual se debe dejar abierto hasta después del llenado del recipiente. Sin embargo, también es posible acoplar los puertos terminales 22 a todos los puertos del recipiente después del llenado del recipiente.

55

Con referencia ahora a la figura 18, se muestra una vista semi-esquemática parcial en perspectiva en sección transversal de un puerto de recipiente modificado 164 proporcionado de acuerdo con aspectos de la presente invención. El puerto de recipiente 164 es similar al puerto de recipiente 12 de la figura 2 en cuanto a que comprende una pestaña de acoplamiento flexible 44, aletas 46, una boquilla 166, y un reborde 38.

5

La boquilla 166 en el presente puerto de recipiente modificado 164 está adaptada para aceptar un manguito de sellado 168, que puede deslizarse dentro de la cavidad del puerto de recipiente 164 y pegarse o soldarse térmicamente de forma permanente en su ubicación mediante procedimientos convencionales, tales como un proceso de sellado térmico por radiación. El manguito de sellado también puede ser retenido por interferencia mecánica con la boquilla. El manguito de sellado 168 comprende una sección generalmente cilíndrica con un sellado central pinchable 92 dispuesto entre sus dos extremos 170. El sellado central pinchable 92 se moldea de forma integral con el manguito de sellado 168 y, en una forma de realización, se dispone en torno al punto medio entre los dos extremos. El manguito de sellado es simétrico para facilitar el montaje. Cuando el manguito de sellado 168 se acopla de forma permanente al puerto del recipiente 164, el puerto del recipiente 164 se transforma en un puerto de equipo o de drenaje utilizable con un conjunto de punta estándar (*standard spike assembly*). En consecuencia, el manguito de sellado 168, la boquilla, y el reborde 38 son dimensionados para aceptar o alojar un conjunto de punta estándar.

Se pueden incorporar una o dos secciones de diámetro reducido 172 en cada extremo del manguito de sellado 168 para facilitar la sujeción del conjunto de punta (*spike assembly*) (no mostrado) cuando se inserta el conjunto de punta en el puerto 164. Las secciones de diámetro reducido 172 están configuradas para sujetar una parte del conjunto de punta para evitar que se salga de las mismas. Para fines de esterilidad, se puede sellar un sellado interior al reborde 38 del puerto de recipiente 164. Alternativamente, se puede acoplar una tapa terminal o un tapón al puerto.

25

Aunque las formas de realización preferidas de la invención se han descrito con alguna particularidad, la descripción y los dibujos expuestos en este documento no pretenden ser delimitantes, y los expertos ordinarios en la técnica entenderán que pueden hacerse diversas modificaciones a las formas de realización descritas en este documento sin apartarse del alcance de la invención, y que todos estos cambios y modificaciones pretenden estar comprendidos dentro de las reivindicaciones adjuntas. Se pueden hacer diversos cambios en el recipiente que comprende uno o más puertos planos que comprenden pestañas de acoplamiento flexibles para su sellado térmico a las láminas delantera y trasera del recipiente con barras térmicas planas sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención. Por ejemplo, las dimensiones de los puertos y el recipiente pueden variar, las composiciones en porcentaje de material pueden variar, y los materiales pueden variar. Otros cambios incluyen el uso de diferentes puertos terminales para diferentes septums de caucho, la mezcla o la adición de colores y etiquetado a los componentes del recipiente, la adición de puertos a múltiples bordes del recipiente junto con sellados despegables para formar un recipiente que comprende múltiples compartimentos, y el uso de diferentes medios de pegado para pegar los diversos puertos de recipiente, puertos terminales, y tapas terminales entre sí. En consecuencia, se pueden hacer muchas alteraciones y modificaciones por parte de aquellos que comprenden una experiencia ordinaria en la técnica sin desviarse del alcance de la invención.

40

REIVINDICACIONES

1. Un recipiente flexible (10) que comprende:

5

una lámina delantera flexible (16) y una lámina trasera flexible (18) pegadas entre sí a lo largo de al menos un borde (20), un puerto de recipiente (12);

caracterizado por que

10

el puerto de recipiente (12) comprende una boquilla (42) moldeada de forma integral con una pestaña de acoplamiento (44) dispuesta entre la lámina delantera flexible (16) y la lámina trasera flexible (18); en el que la pestaña de acoplamiento (44) comprende:

15 una primera capa de pestaña de acoplamiento (62) que comprende una superficie interior (63) y una superficie exterior y una segunda capa de pestaña de acoplamiento (64) que comprende una superficie interior y una superficie exterior pegadas entre sí a lo largo de al menos un borde común (66),

una aleta (48) que se extiende desde el al menos un borde común (66) en el que están pegadas la primera y
20 segunda capas de pestaña de acoplamiento (62, 64) que comprende un primer grosor adyacente a la primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento (62, 64) y un segundo grosor a una distancia del primer grosor, siendo el primer grosor más grande que el segundo grosor;

una primera configuración que comprende las dos superficies interiores (63) de la primera y segunda capas de
25 pestaña de acoplamiento (62, 64) en contacto entre sí, al menos en parte, cuando se posicionan entre las láminas flexibles delantera y trasera (16, 18) y se sellan térmicamente a la lámina delantera flexible (16) y la lámina trasera flexible (18) con al menos una barra térmica, y

una segunda configuración que comprende las dos superficies interiores (63) distanciadas entre sí en una ubicación
30 que está a una distancia del al menos un borde (66) cuando se retira la al menos una barra térmica.

2. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, en el que la primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento (62, 64) están conectadas a lo largo de un segundo borde común (66).

35 3. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 2, en el que los dos bordes comunes son pliegues formados a partir del moldeo integral de la primera y segunda capas de pestaña (62, 64).

4. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, en el que la pestaña de acoplamiento (44) comprende una primera
40 abertura (52) y una segunda abertura más grande.

5. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 2, en el que el segundo borde común (66) de la pestaña de
acoplamiento (44) comprende una aleta (48).

6. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 5, en el que las aletas (48, 52) se extienden hacia fuera desde el al
45 menos un borde común (66) y el segundo borde común hasta una primera distancia.

7. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 6, que comprende además un segundo conjunto de aletas (52)
adyacentes al primer par de aletas (48), en el que el segundo conjunto de aletas (52) se extiende hacia fuera desde
el al menos un borde común (66) y el segundo borde común hasta una segunda distancia.

50

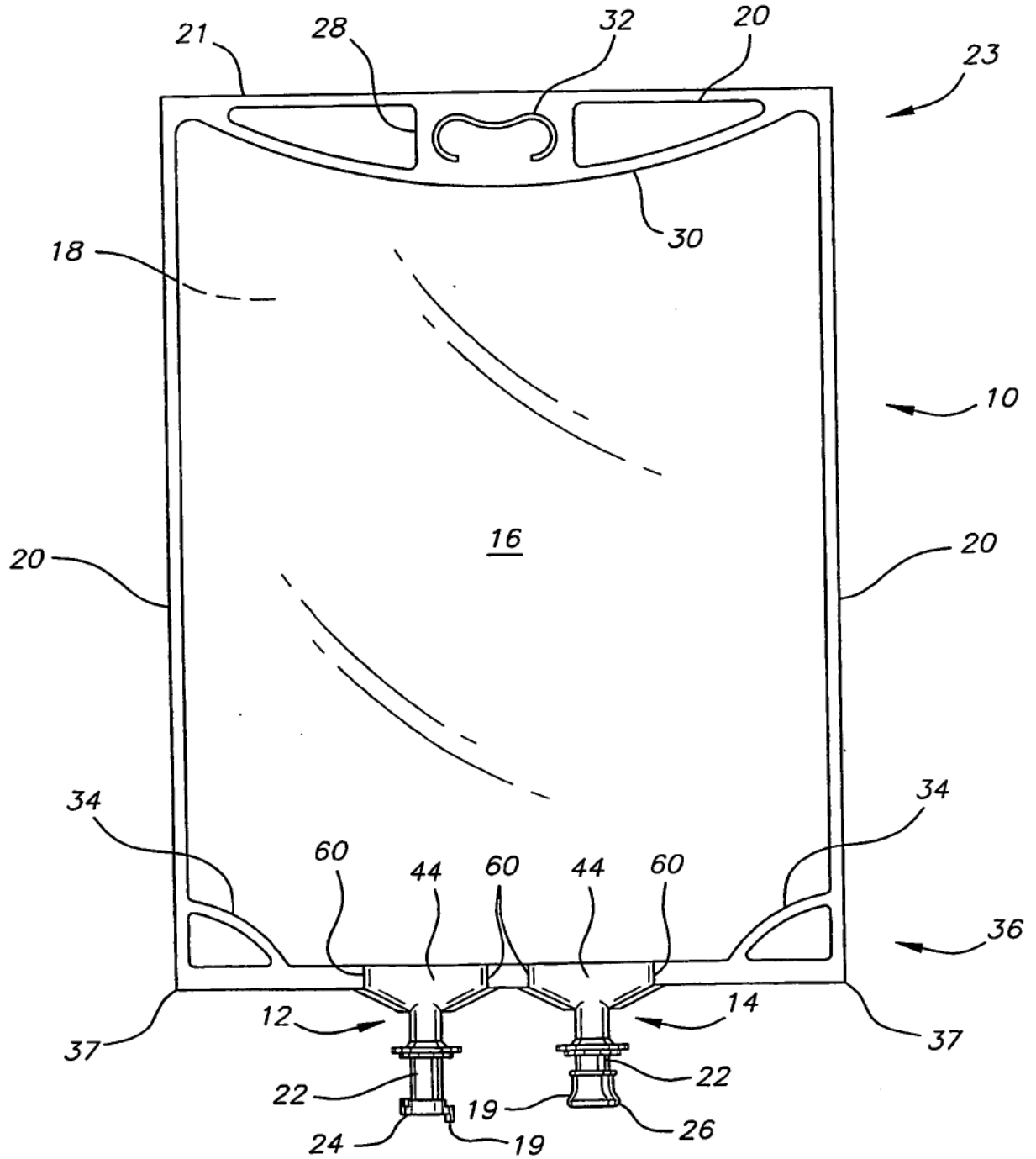
8. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, en el que cada una de las láminas flexibles delantera (16) y
trasera (18) comprende una película de múltiples capas.

9. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 8, en el que la película de múltiples capas comprende tres capas de película distintas (53, 54, 56).
10. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 9, en el que una capa (54) de las tres capas de película distintas está hecha de una mezcla de copolímero aleatorio de polipropileno-etileno y elastómero termoplástico de estireno etileno-butileno estireno (*SEBS*).
11. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 10, en el que una segunda capa (53) de las tres capas de película distintas está hecha de ya sea un copolímero de poliéter bloque amida (*PEBA*) o un material resistente al abuso que contiene grupos éster (*EGM*).
12. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 11, en el que una tercera capa (54) está hecha de *SEBS* si la segunda capa (53) está hecha de *EGM*, y en el que la tercera capa (54) está hecha de polipropilenos modificados con carboxi si la segunda capa (53) está hecha de *PEBA*.
13. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, en el que el puerto de recipiente (12) está hecho de una mezcla de copolímero aleatorio de polipropileno-etileno y elastómero termoplástico de estireno etileno-butileno estireno.
14. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 13, en el que la mezcla tiene una proporción peso-peso de entre aproximadamente 90:10 y aproximadamente 70:30 de copolímero aleatorio de polipropileno-etileno con respecto a estireno etileno-butileno estireno.
15. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 14, en el que la proporción es de 80:20.
16. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, que comprende además un segundo puerto de recipiente (14) que comprende una pestaña de acoplamiento flexible (44).
17. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, que comprende además un sellado despegable para dividir el recipiente en al menos dos compartimentos.
18. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, que comprende además al menos un sellado de drenaje (34) para dirigir el fluido almacenado en el interior del recipiente a que fluya hacia el puerto de recipiente (12).
19. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, en el que el puerto de recipiente (12) comprende un reborde (38).
20. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 19, que comprende además un puerto terminal (22) acoplado al reborde (38) del puerto de recipiente (12).
21. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 20, en el que el puerto terminal (22) comprende un sellado pinchable (92) formado en una cavidad interior del puerto terminal (22).
22. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 20, que comprende además un tapón terminal (19) acoplado al puerto terminal (22).
23. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 20, que comprende además un sellado interior laminado (132) acoplado al puerto terminal (22).
24. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 20, que comprende además un septum de caucho (140) dispuesto en una cavidad interior del puerto terminal (22).
25. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 20, en el que el puerto terminal (22) comprende un reborde de acoplamiento (80) y en el que el reborde de acoplamiento está acoplado al reborde (38) del puerto de recipiente (22).

26. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 21, que comprende además un septum de caucho (140) que comprende un conector macho (148) dispuesto, al menos en parte, en una cavidad interior del puerto terminal y un faldón flexible (152) plegado sobre una porción exterior del puerto terminal (22).
- 5 27. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 21, que comprende además un septum de caucho (140) dispuesto, al menos en parte, en una cavidad interior del puerto terminal y una cubierta metálica (156) engarzada a una superficie exterior del puerto terminal (22).
28. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 19, que comprende además un manguito de sellado (168)
10 dispuesto, al menos en parte, en una cavidad interior del puerto de recipiente (12), y en el que el manguito de sellado (168) comprende un sellado pinchable (92).
29. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 28, en el que el manguito de sellado (168) está adaptado para recibir una punta de un equipo de administración intravenosa.
15
30. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 21, en el que el puerto terminal (22) está adaptado para recibir una punta de un equipo de administración intravenosa.
31. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 21, en el que la pestaña de acoplamiento flexible (44) tiene una
20 forma de pirámide que comprende un primer extremo y un segundo extremo más grande.
32. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, en el que la barra térmica es generalmente plana.
33. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 32, en el que la barra térmica generalmente plana está recubierta
25 con caucho vulcanizado.
34. Un procedimiento para formar un recipiente flexible (10) según la reivindicación 1, comprendiendo el procedimiento las siguientes etapas:
- 30 proporcionar una lámina delantera flexible (16) y una lámina trasera flexible (18) pegadas entre sí a lo largo de al menos una parte de un perímetro común (20);
- proporcionar un puerto de recipiente (12) que comprende una boquilla (42) moldeada de forma integral con una pestaña de acoplamiento flexible (44) pegada a la lámina delantera flexible (16) y la lámina trasera flexible (18);
35
- en el que la pestaña flexible (44) comprende:
- una primera capa de pestaña (62) que comprende una superficie interior (63) y una superficie exterior pegada a una segunda capa de pestaña (64) que comprende una superficie interior y una superficie exterior; definiendo las dos
40 capas de pestaña (62, 64) una cavidad interior que comprende una primera abertura y una segunda abertura más grande en comunicación de fluido con la boquilla (42);
- una aleta (48) que se extiende desde el al menos un borde común (66) en el que están pegadas la primera y segunda capas de pestaña de acoplamiento (62, 64) que comprende un primer grosor adyacente a la primera y
45 segunda capas de pestaña de acoplamiento (62, 64) y un segundo grosor a una distancia del primer grosor, siendo el primer grosor más grande que el segundo grosor;
- en el que al menos una porción de la superficie interior (63) de la primera capa de pestaña (62) contacta con al menos una porción de la superficie interior de la segunda capa de pestaña (64) cuando la pestaña de acoplamiento
50 flexible (44) se comprime entre la lámina delantera flexible (16) y la lámina trasera flexible (18) con una barra térmica; y
- pegar un puerto terminal (22) que comprende un sellado pinchable (92) a la boquilla (42) del puerto de recipiente (12).
55

35. El recipiente flexible (10) de la reivindicación 1, que comprende además:
un puerto terminal (22) que comprende una membrana pinchable (92) dispuesta en una cavidad interior del mismo, estando dicho puerto terminal acoplado al puerto de recipiente (12).
- 5 36. El procedimiento de la reivindicación 34, en el que el sellado pinchable (92) se forma integralmente con el puerto terminal (22).
37. El procedimiento de la reivindicación 34, que comprende además las etapas de proporcionar un segundo puerto de recipiente (14) que comprende una pestaña de acoplamiento (44) y pegar la pestaña de acoplamiento del
10 segundo puerto de recipiente (14) a la lámina delantera flexible (16) y la lámina trasera flexible (18).
38. El procedimiento de la reivindicación 34, que comprende además la etapa de utilizar una barra térmica plana para pegar el puerto de recipiente (12) a la lámina delantera flexible (16) y la lámina trasera flexible (18).
- 15 39. El procedimiento de la reivindicación 34, que comprende además la etapa de añadir un fluido en el interior del recipiente flexible (10) antes de pegar el puerto terminal (22) a la boquilla (42) del puerto de recipiente (12).

FIG. 1



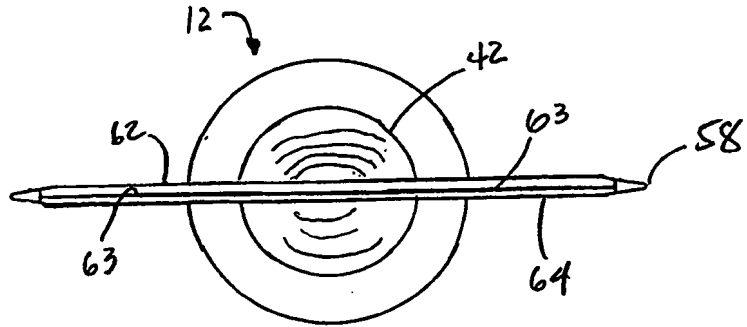


FIG. 4A

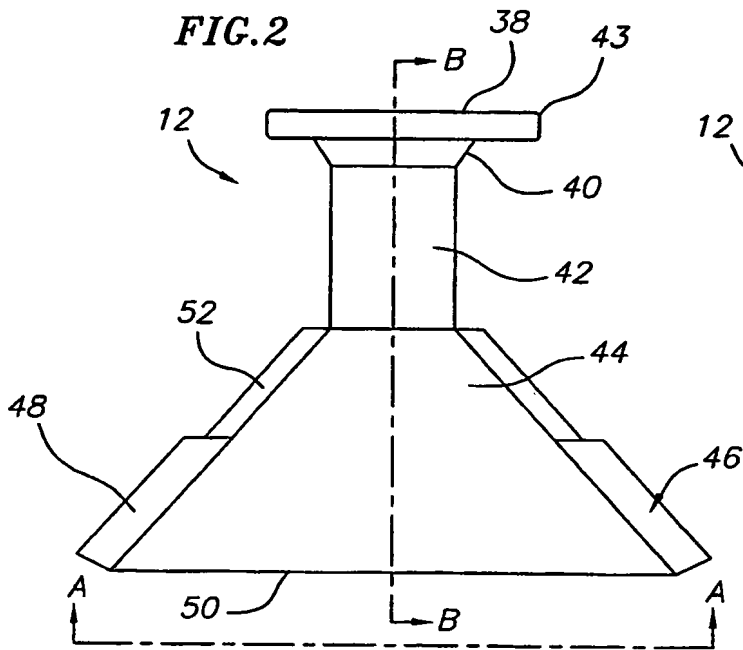


FIG. 2

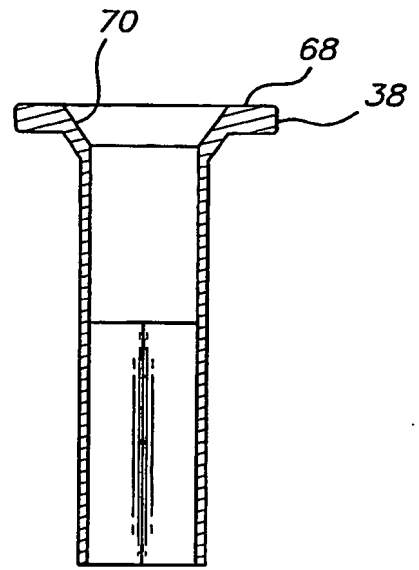


FIG. 5

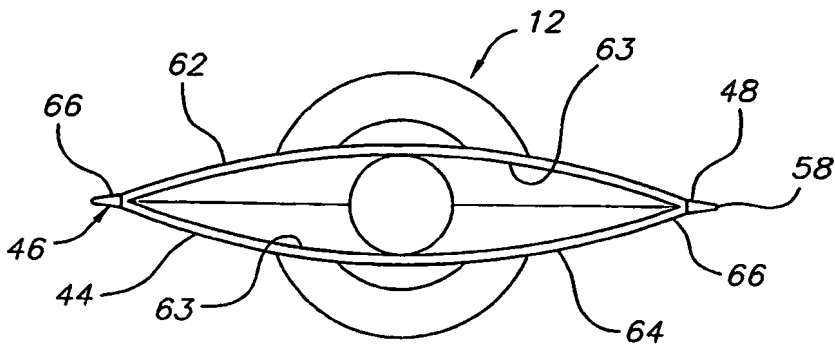


FIG. 4

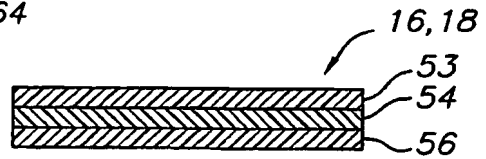


FIG. 3

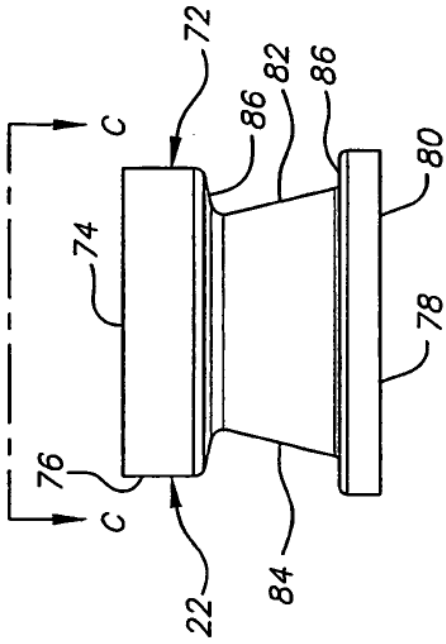


FIG. 6

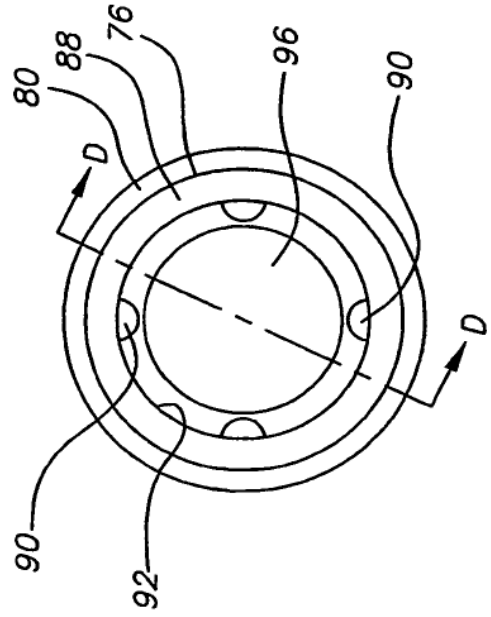


FIG. 7

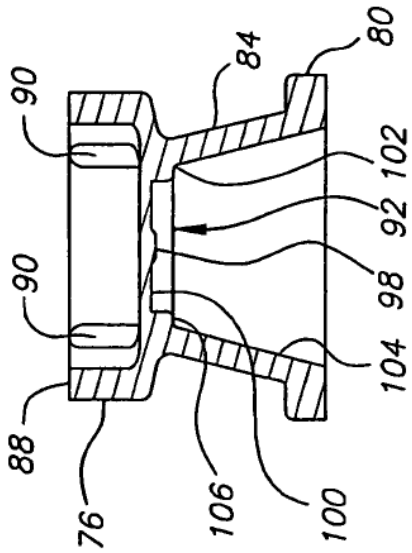


FIG. 8

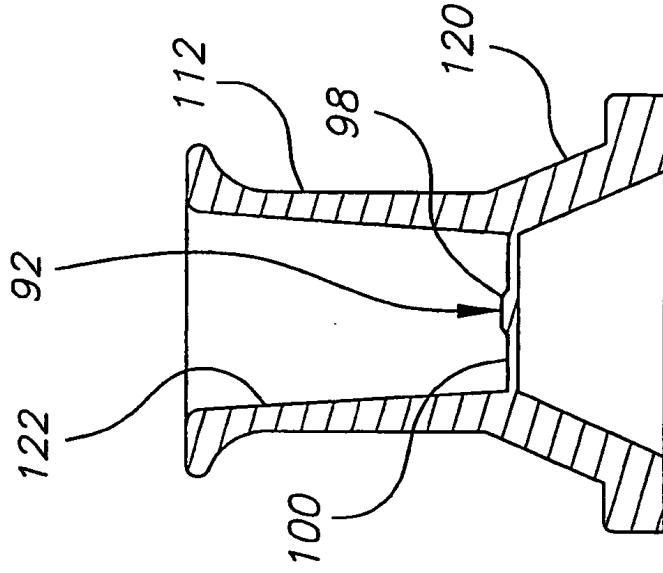


FIG. 10

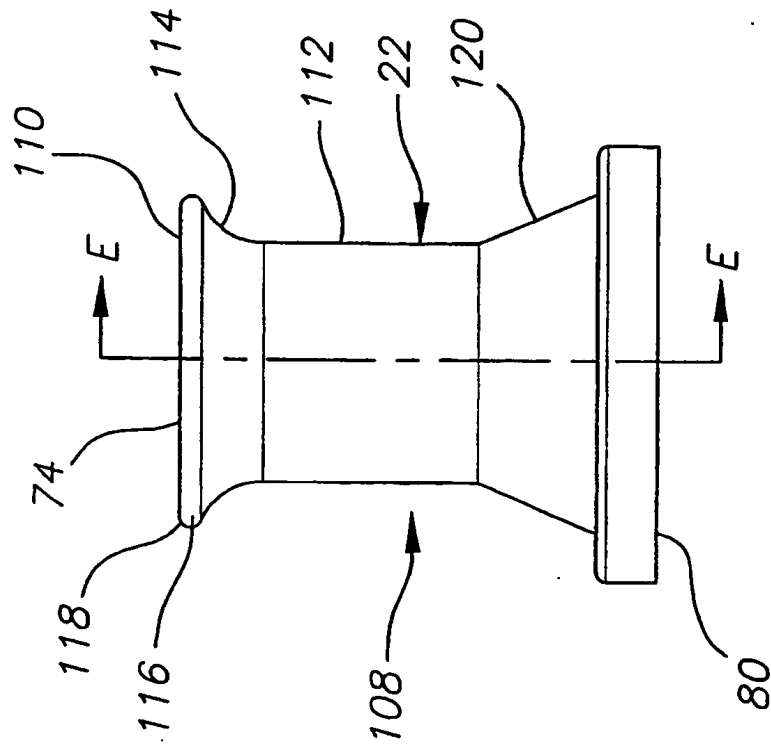


FIG. 9

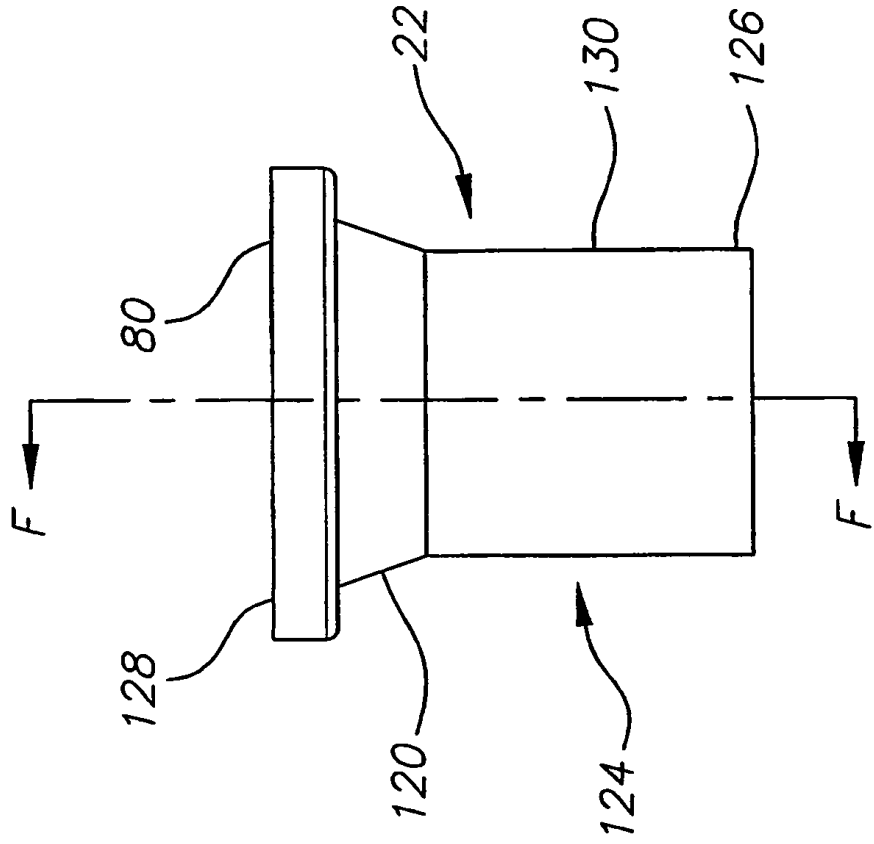


FIG. 11

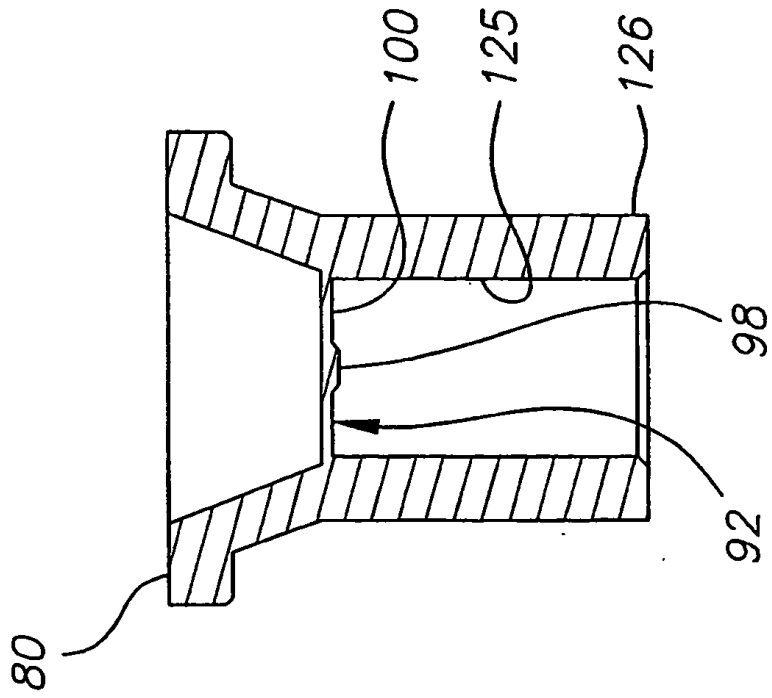


FIG. 12

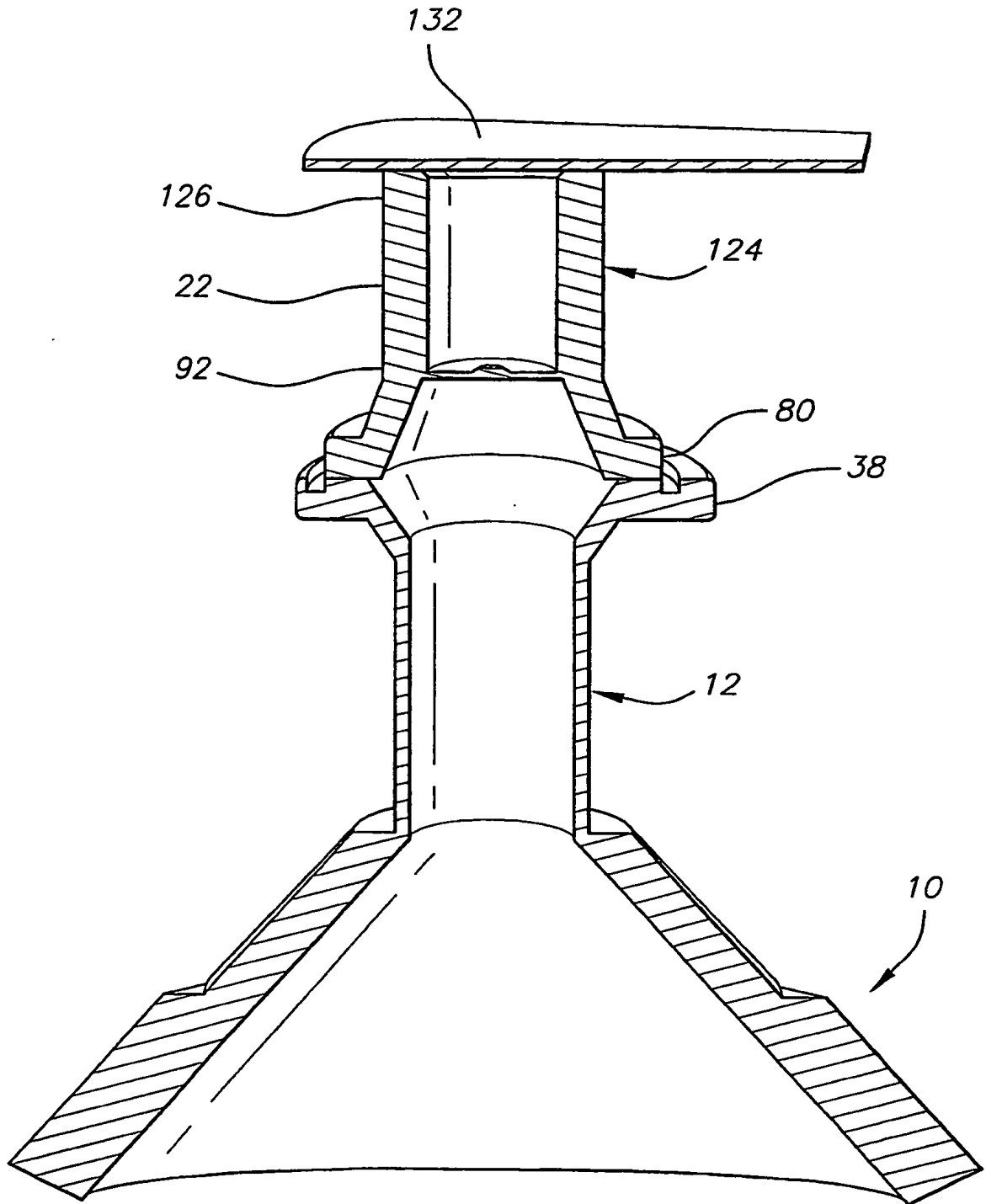


FIG. 13

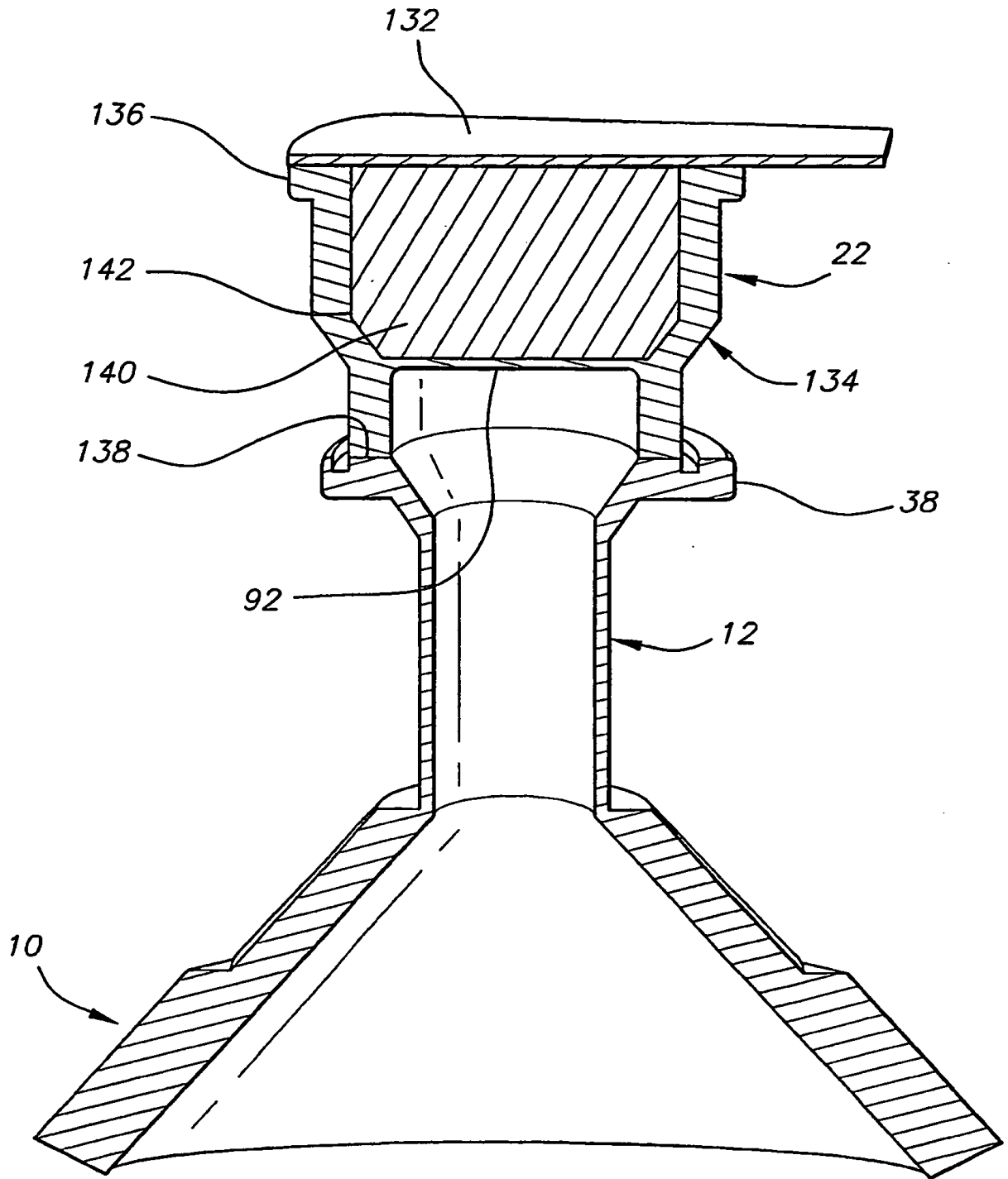


FIG. 14

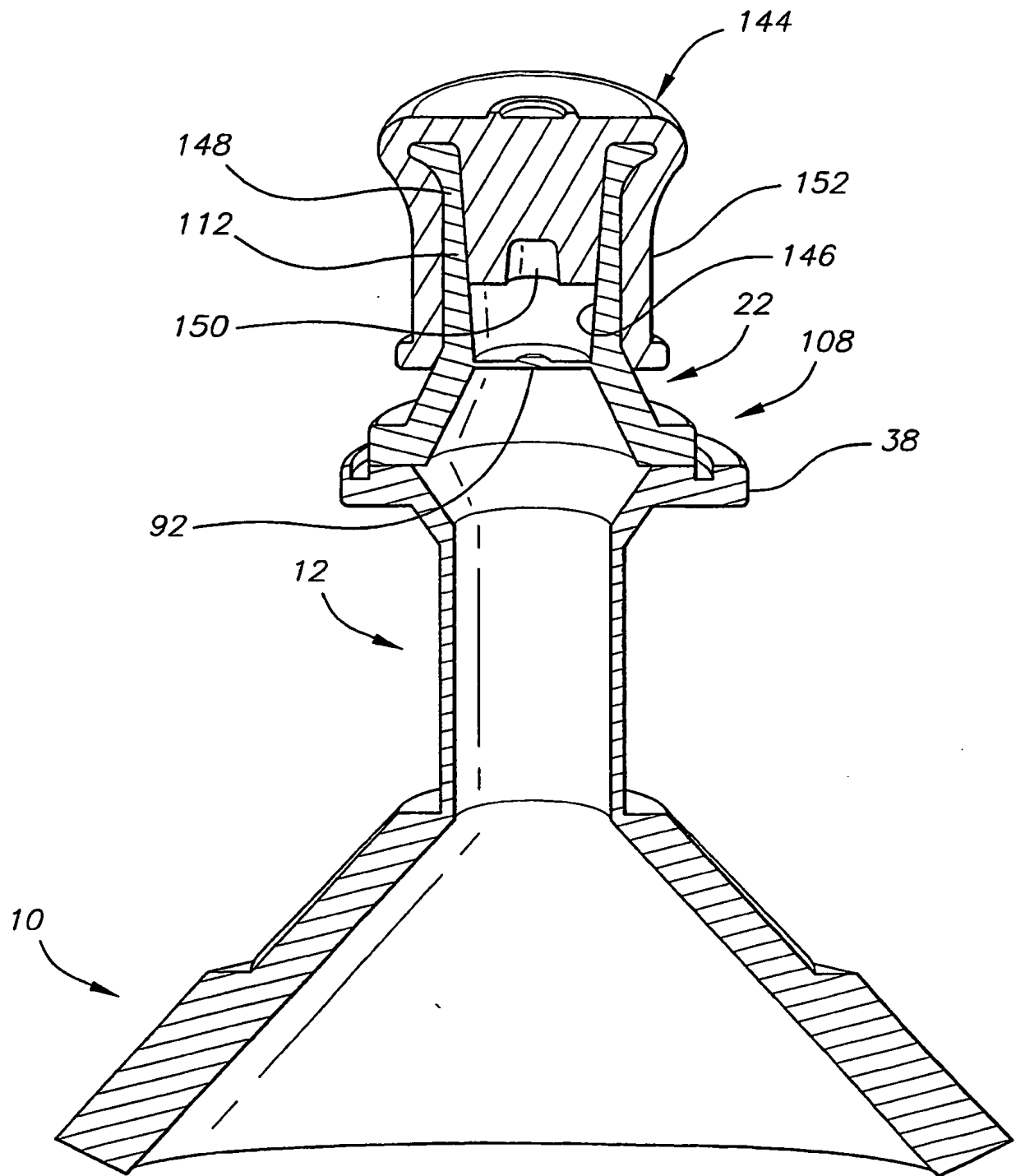


FIG. 15

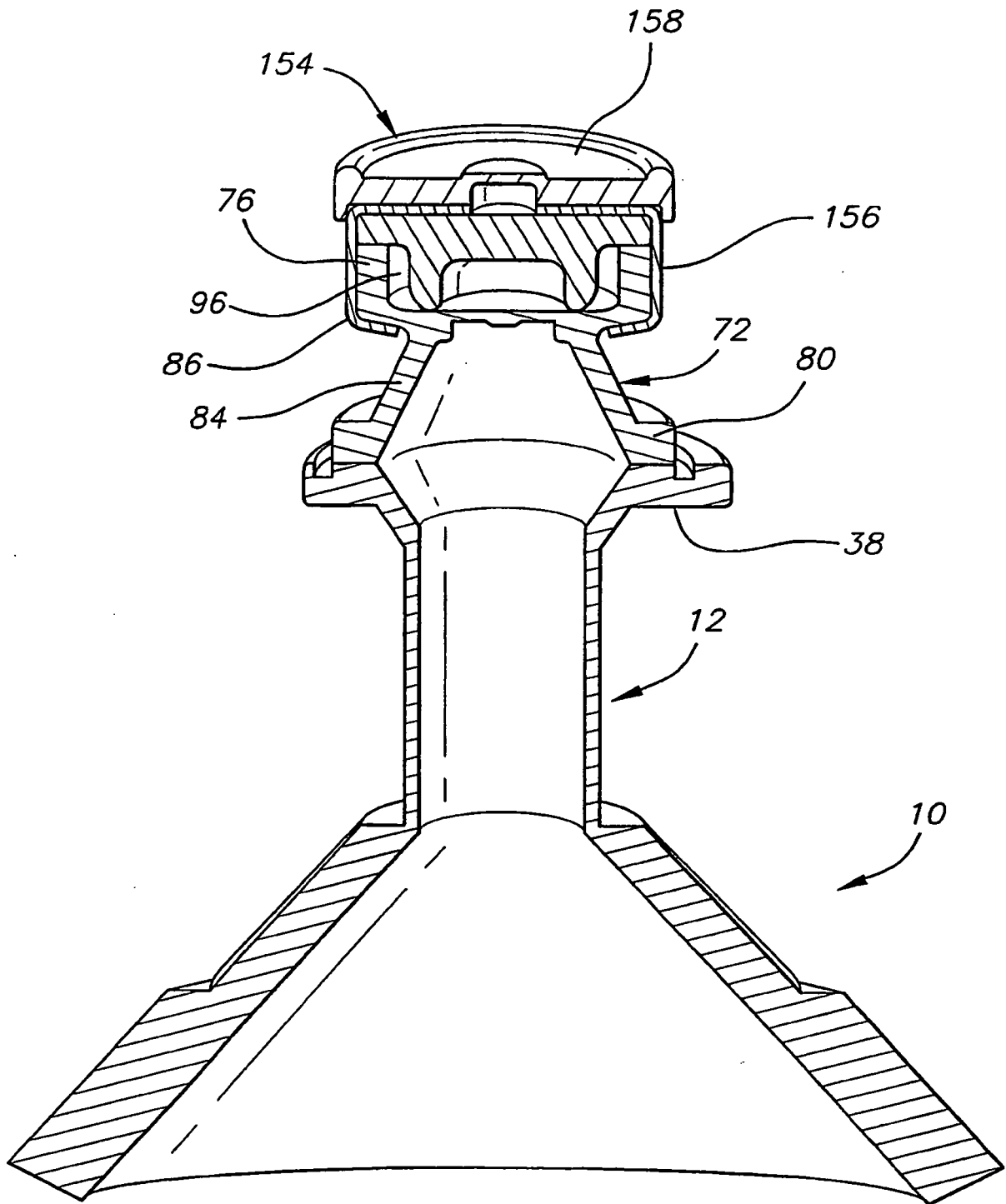


FIG. 16

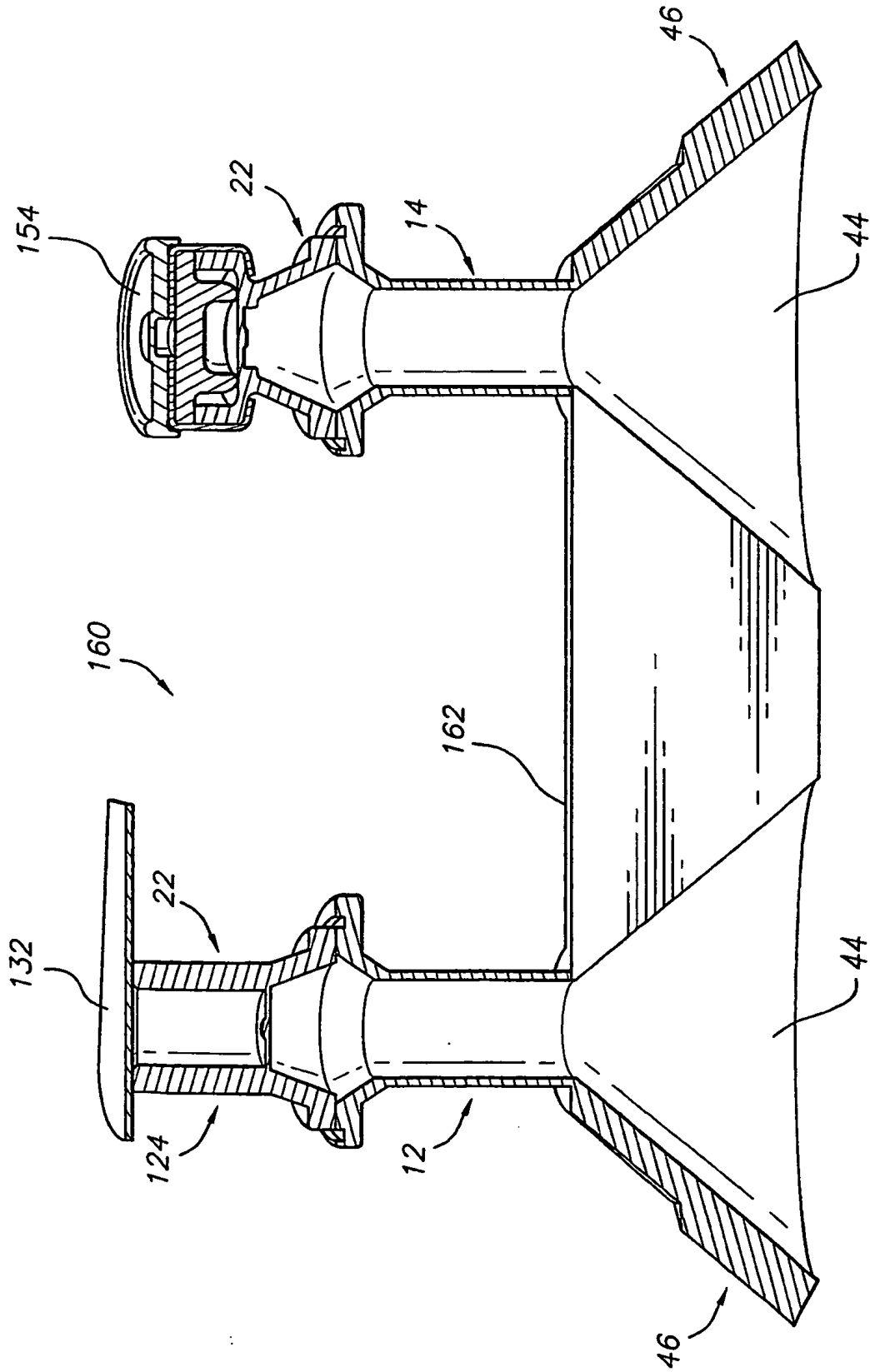


FIG.17

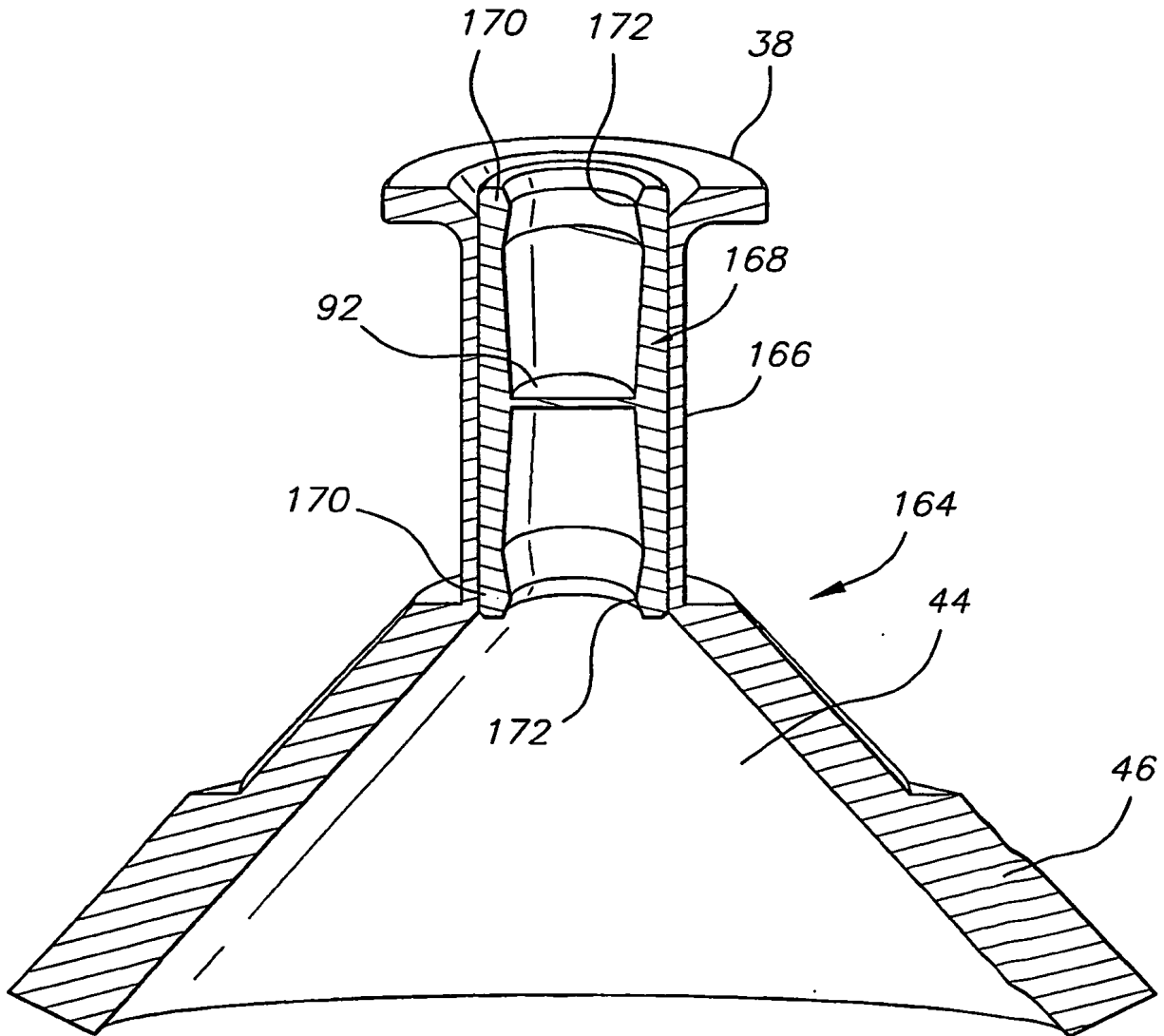


FIG. 18