

【公報種別】特許法第17条の2の規定による補正の掲載

【部門区分】第1部門第2区分

【発行日】平成21年6月18日(2009.6.18)

【公表番号】特表2008-539044(P2008-539044A)

【公表日】平成20年11月13日(2008.11.13)

【年通号数】公開・登録公報2008-045

【出願番号】特願2008-509187(P2008-509187)

【国際特許分類】

A 6 1 J 1/10 (2006.01)

A 6 1 J 1/14 (2006.01)

【F I】

A 6 1 J 1/00 3 3 1 Z

A 6 1 J 1/00 3 9 0 P

【手続補正書】

【提出日】平成21年4月28日(2009.4.28)

【手続補正1】

【補正対象書類名】特許請求の範囲

【補正対象項目名】全文

【補正方法】変更

【補正の内容】

【特許請求の範囲】

【請求項1】

密封上包を含み、フィルムからできた可撓性バッグを含有する最終滅菌パッケージであって、少なくともバッグ内面が溶融加工性フルオロポリマーであり、ただし、前記フィルムが完全に溶融加工性フルオロポリマーからできており、前記溶融加工性フルオロポリマーがペルフルオロポリマーである場合、パッケージが放射線曝露によって最終滅菌されることを特徴とする最終滅菌パッケージ。

【請求項2】

溶融加工性フルオロポリマーを含む可撓性フィルムを提供するステップと、前記フィルムを少なくともバッグ内面が前記フルオロポリマーであるように、容器として使用されるバッグに製作するステップと、前記バッグを上包内に密封するステップと、前記バッグを前記上包を通して有効量の放射線に曝露して前記バッグを滅菌するステップとを含み、前記上包が前記バッグが開封されるまで最終滅菌を維持することを特徴とする、生体物質および腐食性試薬の封じ込めに応用できる使い捨て容器を提供する方法。

【請求項3】

密封上包を含み、フィルムからできた可撓性バッグを含有し、少なくともバッグ内面が溶融加工性フルオロポリマーからできており、前記密封上包内部が真空下にあることを特徴とする最終滅菌パッケージ。

【請求項4】

密封上包を含み、フィルムからできた可撓性バッグを含有し、少なくともバッグ内面が溶融加工性フルオロポリマーからできており、前記上包内部が不活性ガスでパージされていることを特徴とする最終滅菌パッケージ。

【手続補正2】

【補正対象書類名】明細書

【補正対象項目名】0051

【補正方法】変更

【補正の内容】

【0051】

これらの物理試験結果は、エチレン/テトラフルオロエチレンコポリマーバッグが、揮発性化合物抽出、またはバッグの用途に大きな意義を有する物理特性のどちらにも感知できる不利益がなく、照射滅菌可能であることから、エチレン/テトラフルオロエチレンコポリマーフィルムのバッグが、PVDフまたはFEPのどちらかからできたバッグよりも好ましいことを示す。したがって本発明に従った可撓性のコンテナを作るのに使用されるFEPおよびPVDフフィルムは、好ましくは照射以外の方法によって、例えばeビーム照射への曝露によって、または蒸気への曝露によって滅菌されるべきである。照射を使用して、FEPなどのペルフルオロポリマーまたは照射劣化するPVDフなどのヒドロフルオロポリマーを滅菌するのならば、これらのフルオロポリマーは、好ましくは滅菌されるバッグ内にラミネートの内面(フィルム)としてあり、その中でラミネート外層は照射によって本質的に劣化しない。外層ポリマーの例は、最終滅菌パッケージの上包としての使用のために上で開示されるものである。

なお、本発明の好ましい態様としては、以下のものを挙げるができる。

1 密封上包を含み、フィルムからできた可撓性バッグを含有する最終滅菌パッケージであって、少なくともバッグ内面が溶融加工性フルオロポリマーであり、ただし、前記フィルムが完全に溶融加工性フルオロポリマーからできており、前記溶融加工性フルオロポリマーがペルフルオロポリマーである場合、パッケージが放射線曝露によって最終滅菌されることを特徴とする最終滅菌パッケージ。

2 前記上包が可撓性であることを特徴とする前記1に記載の最終滅菌パッケージ。

3 前記上包の内部が真空下にあることを特徴とする前記1に記載の最終滅菌パッケージ。

4 前記上包が不活性ガスもまた含有することを特徴とする前記1に記載の最終滅菌パッケージ。

5 前記フルオロポリマーがヒドロフルオロポリマーであることを特徴とする前記1に記載の最終滅菌パッケージ。

6 前記ヒドロフルオロポリマーがエチレン/テトラフルオロエチレンコポリマーであることを特徴とする前記5に記載の最終滅菌パッケージ。

7 前記パッケージの最終滅菌が前記パッケージを放射線に曝露することによって実施されることを特徴とする前記1に記載の最終滅菌パッケージ。

8 溶融加工性フルオロポリマーを含む可撓性フィルムを提供するステップと、前記フィルムを少なくともバッグ内面が前記フルオロポリマーであるように、容器として使用されるバッグに製作するステップと、前記バッグを上包内に密封するステップと、前記バッグを前記上包を通して有効量の放射線に曝露して前記バッグを滅菌するステップとを含み、前記上包が前記バッグが開封されるまで最終滅菌を維持することを特徴とする、生体物質および腐食性試薬の封じ込めに応用できる使い捨て容器を提供する方法。

9 前記フルオロポリマーが、 $-CF_2-CF_2-$ 、 $-CF_2-CF(CF_3)-$ 、 $-CF_2-CH_2-$ 、 $-CH_2-CHF-$ 、および $-CH_2-CH_2-$ からなる群から選択される1つまたは複数の反復単位を含み、ただし、前記フルオロポリマーが少なくとも35重量%のフッ素を含有することを特徴とする前記8に記載の方法。

10 前記フルオロポリマーがテトラフルオロエチレン/ヘキサフルオロプロピレンコポリマーまたはエチレン/テトラフルオロエチレンコポリマーであることを特徴とする前記9に記載の方法。

11 前記放射線が または電子ビーム照射であることを特徴とする前記8に記載の方法。

12 前記放射線が 照射であり、前記バッグを構成する前記フィルムが、前記照射に先だつ前記フィルムの少なくとも80%の引張り強さおよび伸びを示すことを特徴とする前記11に記載の方法。

13 密封上包を含み、フィルムからできた可撓性バッグを含有し、少なくともバッグ内面が溶融加工性フルオロポリマーからできており、前記密封上包内部が真空下にあることを特徴とする最終滅菌パッケージ。

14 密封上包を含み、フィルムからできた可撓性バッグを含有し、少なくともバッグ内面が熔融加工性フルオロポリマーからできており、前記上包内部が不活性ガスでパージされていることを特徴とする最終滅菌パッケージ。