

(19) 日本国特許庁(JP)

## (12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第4132079号  
(P4132079)

(45) 発行日 平成20年8月13日(2008.8.13)

(24) 登録日 平成20年6月6日(2008.6.6)

(51) Int.Cl.

A61J 1/05 (2006.01)  
B65D 81/32 (2006.01)

F 1

A 6 1 J 1/00 3 5 1 Z  
B 6 5 D 81/32 Q

請求項の数 10 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平10-520668
(86) (22) 出願日	平成9年10月28日(1997.10.28)
(65) 公表番号	特表2000-504252(P2000-504252A)
(43) 公表日	平成12年4月11日(2000.4.11)
(86) 国際出願番号	PCT/US1997/019423
(87) 国際公開番号	W01998/018425
(87) 国際公開日	平成10年5月7日(1998.5.7)
審査請求日	平成16年10月25日(2004.10.25)
(31) 優先権主張番号	08/739,243
(32) 優先日	平成8年10月29日(1996.10.29)
(33) 優先権主張国	米国(US)

(73) 特許権者	バクスター・インターナショナル・インコ ーポレイテッド アメリカ合衆国 イリノイ 60015, ディアフィールド, ワン バクスター パ ークウェイ (番地なし)
(74) 代理人	弁理士 山本 秀策
(72) 発明者	クイン, チャン アメリカ合衆国 イリノイ 60031, ガーニー, ボウルダー ドライヴ 493 8

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】生成物を制御可能に放出するシステム、方法、および装置

## (57) 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

成分を制御可能に放出するためのシステムであって、該システムが、以下：

インテリア(14)を規定する壁を有する容器(10)；

該容器(10)の該インテリア(14)内の生成物；

該容器(10)の該インテリア(14)内の装置(12)であって、該装置(12)がインテリア(24)を規定する壁を有し、該容器(10)の該インテリア(14)内に自立している装置(12)；

該装置(12)の該インテリア(24)内の成分(26)であって、該生成物が該成分との混合を要する成分；

該装置(12)の該インテリア(24)を密閉する第1のプラグ部材(20b)；および該第1のプラグ部材(20b)から離れた該装置(12)の一端部を密閉するキャップ部材(22)であって、該装置(12)のインテリア(14)および該容器(10)のインテリア(14)間の圧力差に起因して該装置(12)から押し出される形状に設計されている、キャップ部材(22)；

を備え、

ここで、該容器(10)内の圧力が上昇した場合、該装置(12)が圧縮され、それにより該第1のプラグ部材(20b)を該キャップ部材(22)に向かって押し、そして該容器内の圧力が低下した場合、該キャップ部材(22)が該装置(12)から押され、そして該成分が該容器(10)のインテリア(14)内に放出され、該インテリア(14)内

10

20

に含まれる該生成物と混合される、システム。

**【請求項 2】**

前記第1のプラグ部材(20b)が、圧力変化によって、前記装置内における該プラグ部材の位置を変えるような形状に設計される、請求項1に記載のシステム。

**【請求項 3】**

前記キャップ部材(22)と前記第1のプラグ部材(20b)との中間に配置される第2のプラグ部材(20a)をさらに有し、該第2プラグ部材が前記装置の前記インテリア内にある、請求項1または2に記載のシステム。

**【請求項 4】**

前記第2のプラグ部材(20a)が、圧力変化によって、前記装置内における該プラグ部材の位置を変えるような形状に設計される、請求項3に記載のシステム。 10

**【請求項 5】**

成分を制御可能に放出するためのシステムであって、該システムが、以下：、  
インテリア(14)を規定する壁を有する容器(10)；  
該容器(10)の該インテリア(14)内の生成物；  
該容器(10)の該インテリア(14)内の装置(12)であって、該装置(12)がインテリア(24)を規定する壁を有し、該容器(10)の該インテリア(14)内に自立している装置(12)；  
該装置(12)の該インテリア(24)内の成分(26)であって、該生成物が該成分との混合を要する成分；

該装置(12)の該インテリア(24)を密閉する第1のプラグ部材；および  
該第1のプラグ部材から離れた該装置の一端部を密閉するキャップ部材(100)であつて、コア(102)およびシェル(104)を備え、該コア(102)およびシェル(104)が異なる材料から作製され、ここで各材料が温度条件を変化させると別々に反応する、キャップ部材(100)；

を備え、

ここで、該容器(10)内の温度が上昇し、次いで低下した場合、該キャップ部材(100)内に開口部が生成し、該成分の該容器(10)のインテリア(14)への放出が生じ、その結果、該容器(10)に含まれる生成物と混合される、システム。 20

**【請求項 6】**

前記キャップ部材と前記第1のプラグ部材との中間に配置される第2のプラグ部材をさらに有し、該第2プラグ部材が前記装置の前記インテリア内にある、請求項5に記載のシステム。 30

**【請求項 7】**

加熱および冷却サイクルの間に、前記コアと前記シェルとの間にギャップが形成される、請求項5に記載のシステム。

**【請求項 8】**

前記成分が透析手順で使用される緩衝液である、請求項1～7のいずれか1項に記載のシステム。

**【請求項 9】**

前記生成物がブドウ糖を含む溶液である、請求項1～8のいずれか1項に記載のシステム。 40

**【請求項 10】**

前記容器を滅菌に供するために温度が上昇される、請求項5に記載のシステム。

**【発明の詳細な説明】**

**発明の背景**

本発明は概して、ある事象の発生直後に、生成物をシステム内に放出するシステムにおいて用いられるバルブに関する。より具体的には、本発明は、システム内に収容された他の生成物から隔離されることを要する生成物を、制御可能に放出するバルブ、システム、および方法に関する。

腎臓の主機能は、体内の酸をベースとした恒常性を維持することである。腎臓透析を必要とする患者は、この機能を透析物内に供給される緩衝液に依存する。体内に存在する天然の緩衝液は、重炭酸塩緩衝液である。それゆえ、重炭酸塩緩衝液の使用は、透析物との組合せには当然の選択である。しかし、重炭酸塩は、透析物に含まれるブドウ糖と混合されると、オートクレーブ中に使用される高温において、ブドウ糖を分解させる。それゆえ、乳酸塩が、重炭酸塩の代わりとして頻繁に使用されてきた。

言うまでもなく、溶液の生体適合性は、透析における重要な関心事である。それゆえ、透析物と重炭酸塩緩衝液との混合は、真剣に追求されてきた。従って、透析に使用する重炭酸塩緩衝液を開発するために、多くの努力が行われてきた。

そのような公知の方法の1つは、二重チャンバ袋を組み込むことである。このシステムおよび方法においては、2つの溶液が、一体に形成された袋の2つの隔離したチャンバ内に収容される。袋のチャンバ間は、脆くなっている。その脆い部分が壊れたときに、溶液が混ざるのである。しかし、このようなシステムは製造が困難であり、二重チャンバ袋の製造に必要な材料コストは高い。

言うまでもなく、他にも多くの用途において、適合性の問題のために、使用に先立って成分を隔離する必要がある。例えば、静脈注射液の多くは、ブドウ糖とヘパリン、化学療法用薬品と抗生物質薬品、などを隔離する必要がある。他の腹膜透析溶液もまた、ブドウ糖と緩衝液の他に、ポリグルコース (polyglucose) と緩衝液、ブドウ糖またはポリグルコースとペプチドまたはアミノ酸、およびDianeal<sup>R</sup> とヘパリン、などを隔離する必要がある。

それゆえ、重炭酸塩などの成分を、溶液または第2の成分内に制御可能に放出し、成分と溶液とを混合するための、改善された装置、システム、および方法に対する需要が存在する。

### 発明の要旨

本発明は、成分を制御可能に放出する装置、システム、および方法に関する。本発明の装置は、成分を密封して保持し、外的条件における変化などの所定の事象が発生すると、溶液が入っている別の容器内に成分を放出する。その結果、成分が溶液と混合されるのである。

この目的のために、ある実施形態において、本発明は、成分の制御可能に放出するシステムを提供する。このシステムは、生成物を内部に保持し得るインテリア (interior) を規定する壁を備えた容器を有し、生成物は、成分との混合を要する。容器のインテリアに露出した装置は、インテリアを規定する壁を有する。プラグ部材がインテリアを密閉し、容器内の生成物と混合される成分が、インテリアに保持される。

ある実施形態において、プラグ部材は、温度変化によって形状を変えるように設計された材料によって、構成される。

ある実施形態において、プラグ部材は、圧力変化によって、装置内のプラグ部材の位置を変えるような形状に設計される。

ある実施形態において、キャップ部材は、プラグ部材から離れた装置の一端部を密閉する。第2のプラグ部材が、装置のインテリアのキャップ部材とプラグ部材との間に配置され得る。第2のプラグ部材は、圧力変化によって装置内での位置を変えるような形状で設計され得る。

ある実施形態において、成分は、透析手法に用いられる緩衝液である。

ある実施形態において、生成物は、ブドウ糖を含む溶液である。

本発明のある実施形態においては、物質の放出を制御する方法が提供される。この方法は、生成物を内部に保持し得るインテリアを有する容器を提供する工程と、装置に物質を満たす工程と、物質を装置に封入する工程と、容器のインテリアに装置を提供する工程と、容器に適用される条件を変更する工程と、変更した条件によって、物質を容器から放出する工程とを含む。

ある実施形態において、プラグ部材は、装置の一端部を封入、密閉するような寸法で提供され、プラグ部材は、温度変化に応答する。

10

20

30

40

50

ある実施形態において、プラグ部材は、装置の一端部を密閉するような寸法で提供され、  
プラグ部材は、圧力変化に応答する。

ある実施形態において、物質は、透析手法で使用するために、生成物との混合を要する緩衝液である。

ある実施形態において、生成物は、ブドウ糖を含む溶液である。

ある実施形態においては、温度を上昇させ、容器を滅菌する。

本発明の別の実施形態においては、物質を内包し、システム内に物質を制御可能に放出する装置が提供される。本装置は、開口端部を介してアクセスできるインテリアを規定する壁を有し、インテリアは物質を保持する。さらに、キャップ部材は開口端部を封入、密閉するような寸法で形成され、物質はインテリアに封入、密閉され、さらに、キャップ部材は、外的条件における変化に応答して変化を生じ、それにより物質を放出する。10

ある実施形態において、プラグ部材は、キャップ部材から離れて配置され、プラグ部材は外的条件の変化に応答する。キャップ部材とプラグ部材とは、圧力の変化に反応するような形状に形成されている。さらに、キャップ部材とプラグ部材とは、互いに異なる形状に形成され得る。

ある実施形態において、キャップ部材は、それぞれ異なる材料から形成されたコアとシェルとを有し、各材料は、温度条件の変化において、異なった反応を示す。

ある実施形態において、物質は、透析手法を受ける患者に投与される前に、溶液との混合を要する緩衝液である。

ある実施形態において、外的条件とは、変化する圧力のことである。20

ある実施形態において、外的条件とは、変化する温度のことである。

ある実施形態において、壁は、インテリアに対向する一体形成された表面を有する。

それゆえ、本発明の利点とは、少なくとも2つの成分を隔離する装置、システム、および方法を提供することである。

本発明の別の利点は、少なくとも2つの成分の隔離を簡単にする装置、システム、および方法を提供することである。

本発明のさらに別の利点は、ある成分を別の成分に制御可能に放出する装置、システム、および方法を提供することである。

本発明の更なる利点は、少なくとも2つの成分を隔離し、且つ少なくとも1つの成分を別の成分に制御可能に放出する、コスト効率の良い装置、システム、および方法を提供することである。30

さらに、本発明の別の利点は、システムの通常使用中に、ある成分を別の成分に自動的に放出する装置、システム、および方法を提供することである。

また、本発明の別の利点は、少なくとも2つの成分間の隔離を確実に維持し、且つある成分を少なくとも1つの他の成分に確実に制御して放出する装置、システム、および方法を提供することである。

本発明のさらに別の利点は、ある成分を顧客が使い易い別の成分に制御可能に放出する装置、システム、および方法を提供することである。

本発明の更なる利点は、製造および実施(implement)に費用がかからない成分を制御可能に放出する装置、システム、および方法を提供することである。40

本発明の更なる特徴および利点は、本発明の(presently)好適な実施形態の詳細な説明に記載され、またその説明と図面より明らかにされる。

#### 【図面の簡単な説明】

図1は、本発明のある実施形態における、制御可能な放出装置を内部に有する溶液容器の実施形態の平面図である。

図2は、本発明の制御可能な放出装置の実施形態の平面図である。

図3は、本発明のある実施形態において、第1の位置における制御可能な放出装置の別の実施形態の平面図である。

図4は、本発明のある実施形態において、第2の位置における図3の制御可能な放出装置の別の実施形態を示す。50

図5は、本発明のある実施形態における装置で使用されるような、プラグ部材の実施形態の断面図である。

図6は、本発明のある実施形態における装置で使用されるような、プラグ部材の別の実施形態の断面図である。

図7は、本発明のある実施形態における装置で使用されるような、プラグ部材のさらに別の実施形態の断面図である。

図8は、本発明のある実施形態における装置で使用されるような、プラグ部材のさらに別の実施形態の断面図である。

図9は、本発明のある実施形態における装置で使用されるような、プラグ部材のさらに別の実施形態の断面図である。

図10は、本発明のある実施形態における装置から、制御可能に材料を放出するプロセスの断面図である。

図11は、本発明のある実施形態における装置用のバルブ部材の別の実施形態において、ギャップを形成するプロセスを示す斜視図である。

図12は、本発明のある実施形態における装置用のバルブ部材のさらに別の実施形態において、ギャップを形成するプロセスを示す斜視図である。

図13は、本発明のシステムのある実施形態における、温度および圧力の効果を示すグラフである。

図14(A)～図14(I)は、制御可能な放出装置の実施形態を、別の視点から見た図である。

図15は、本発明の熱バルブ装置の実施形態の略図である。

#### 本発明の好適な実施形態の詳細な説明

本発明は概して、ある生成物を別の生成物に制御可能に放出する、制御可能な放出バルブまたは装置、システム、および方法に関する。このシステムは、混合された成分の使用前に、ある成分を適合性のない別の成分に制御可能に放出する用法に、特に適している。そのようなシステムは、特に透析手法において有用である。透析手法においては、高温でブドウ糖を分解するため、ブドウ糖を含む溶液から隔離されて維持されなければならない、重炭酸ナトリウムを収容する装置が提供される。

ここで図面を参照すると、図中では同番号が同部分を示している。図1は概して、本発明の装置12を内部に有する容器10を示す。容器10は、外壁16によって形成されるインテリア14を有する。典型的には、容器の壁16は、熱可塑性材料で形成されるが、本発明の範囲内で、任意の材料が壁16に用いられる。容器10のインテリア14は、溶液または他の成分を内部に保持し得る。

図に示すように、装置12は、容器10のインテリア14内に緩く吊り下げられている。しかし、装置12は、取付機構(図示されず)によって取り付けられ、それにより容器10のインテリア14に取り外し可能に保持され得ると、理解されるべきである。図に示すように、容器10は、容器10のインテリア14と流体とが連通する2つのポート18を有する。言うまでもなく、単一のポート18または追加のポートが、本発明を用いる特定の実施形態用に、必要に応じて提供され得る。

装置12は、図1に示すように、液圧バルブであり、2つのプラグ部材20aおよび20bと、キャップ部材22とを有するように設計されている。プラグ部材20aおよび20bは、図に示すように、異なる形状を有するように設計され、それにより、変化する温度および/または圧力の条件下で各々が微妙に異なる動作をする。言うまでもなく、単一のプラグ20も同様に、図2を参照して説明されるように、設けられ得る。あるいは、追加のプラグも同様に設けられ得る。プラグ部材20aおよび20bはまた、同じものが適切であり得る特定の用途向けに、同じ形状で形成され得る。さらに、キャップ部材22は、プラグ部材20aと接続され得る。それにより、図4に示すように、キャップ部材22が装置12から押し出されるときに、キャップ部材22は、容器10のインテリア14に不規則に放出されない。この目的のために、接続部材21が提供され、それにより、キャップ部材22が、プラグ部材20aに対して間隔を空けて維持され得る。

装置 1 2 は、インテリア部 2 4 を有し、その内部に、例えば緩衝液などの生成物 2 6 が、容器 1 0 のインテリア 1 4 内の成分と混合される前に貯蔵され得る。製造中に、生成物 2 6 を収容する装置 1 2 は、容器の形成プロセスにおいて、容器 1 0 に挿入され得る。その後、腹膜透析などの処置に要求される全必要成分を収容する容器 1 0 のインテリア 1 4 内に溶液が満たされる。前述のように、装置 1 2 は容器 1 0 のインテリア 1 4 内に浮遊または固定され得る。

それゆえ、生成物 2 6 は、固体および液体のどちらの形態であろうと、装置 1 2 の内部に封入され、容器 1 0 のインテリア 1 4 内の大量の溶液から隔離される。その後、容器 1 0 は、特定の用途に必要とされる外袋に別個に袋詰めされ得る。容器 1 0 は、外袋の有無に関わらず、その後必要に応じてオートクレーブにかけられるか、または加熱滅菌され得る。  
10

滅菌処理の間に、装置 1 2 の原動力が生じる。容器の爆発を防ぐために、オートクレーブチャンバ内には、標準的なオートクレーブサイクルにおいて過圧が要求される。この標準的なオートクレーブサイクル中、チャンバ内の温度は上昇している。過圧によって装置 1 2 が圧縮され、それによりプラグ部材 2 0 a および 2 0 b が、キャップ部材 2 2 に向かって押される。圧縮中、生成物 2 6 と容器 1 0 のインテリア 1 4 内の溶液との間にあるシールは維持される。

サイクルが完了すると、チャンバが冷却された後、圧力は低下する。チャンバ圧力が低下すると、装置 1 2 内の圧力は、外部圧力よりも高くなる。その後、装置 1 2 のインテリア部 2 4 の内部圧力が非常に強くなるため、キャップ部材 2 2 が押し出され、生成物 2 6 を容器 1 0 のインテリア内に放出する。それにより、生成物 2 6 を容器 1 0 内部の溶液と混合する。そのため、混合は比較的低温で自動的に起こり、オートクレーブまたはオートクレーブサイクル中は、生成物 2 6 および溶液間の相互作用は防がれる。このサイクル中は、容器 1 0 のインテリア 1 4 内の溶液を、装置 1 2 のインテリア部 2 4 内の生成物 2 6 と混合することは不可能である。  
20

上記のプロセスは、図 1 3 のグラフを参照して、明確に説明される。グラフに示すように、プラグ部材およびキャップ部材は、オートクレーブサイクル中のシステム内の圧力条件の変化によって反応する。さらに、プラグ部材 2 0 b は、装置の壁との摩擦が、生成物 2 6 を収容するキャップ部材 2 2 と、キャップ部材および最端部のプラグ部材 2 0 a 間の任意の追加のプラグ部材との摩擦よりも大きくなるように設計される。さらに、プラグ部材およびキャップ部材は、どちらも一方向のプラグとして設計され得る。それにより、プラグ部材およびキャップ部材の運動は、一方向でのみ発生する。  
30

再び図 1 3 のグラフを参照すると、2つの別個の作動力が、キャップ部材 2 2 を装置 1 2 から外すために必要である。すなわち、オートクレーブサイクル中、外部圧力が高いとき、プラグ部材 2 0 は、装置 1 2 の内部に押し込まれる。冷却中は、内部圧力が上昇してキャップ部材 2 2 が飛び出し、それにより装置 1 2 に収容されている成分 2 6 を放出する。それにより、成分 2 6 は、容器 1 0 のインテリア 1 4 に放出される。前述のように、キャップ部材 2 2 が、容器 1 0 のインテリア 1 4 内の装置 1 2 から漂遊することができないように、プラグ部材 2 0 とキャップ部材 2 2 とは接続され得る。

ある好適な実施形態において、プラグおよびキャップ部材 2 0 a、2 0 b、および 2 2、は、シリコンエラストマーにより形成される。装置 1 2 の中間点に追加のプラグ部材 2 0 a を使用すると、両プラグ部材 2 0 a および 2 0 b は、1つのプラグ部材が装置 1 2 内部を動くときと同様に、キャップ部材 2 2 に向かって動く。追加のプラグ部材 2 0 a を用いると、よりよい封入が得られ、キャップ部材 2 2 に対する物理的圧迫を生じ得る。  
40

ここで図 2 を参照すると、単一のプラグ部材 2 0 が、生成物 2 6 を封入するインテリア部 2 4 を密閉するキャップ部材 2 2 を有する装置 1 2 内部に示される。装置は、封入の完全性を維持するための余分なプラグ部材が提供されていないことを除いて、2つのプラグを有する設計と同じように動作する。ある好適な実施形態において、プラグ部材は、ポリ塩化ビニル (PVC) を材料として構成され得る。言うまでもなく、当業者によって、他の材料が用いられ得る。  
50

図3および図4に、図1を参照して説明したような装置12を示す。装置12は、装置12のインテリア24内部に二重プラグ部材20aおよび20bを組み込んでいる。さらに、単一のキャップ部材22が容器のインテリアを密閉し、装置12の一端部25の封入を維持することにより、生成物26を装置12のインテリア部24に維持するように構成されている。装置の冷却中、装置12内部の圧力が上昇し、それにより、キャップ部材22を装置12の端部25から強制的に外す。それにより、生成物26が装置12から流出することを可能にする。前述のように、プラグ部材20はまた、装置12のインテリア24内部を前進し、それによりキャップ部材22とは反対の端部から封入の完全性を維持する。

図2～図4に示し且つ説明され、さらに図5～図10に示し且つ説明される液圧バルブは、例えは過圧条件下でのオートクレーブ滅菌サイクルなどの、圧力差サイクルを行うプロセス用に設計される。バルブ、またはプラグ部材20、またはキャップ部材22を開放する作動部材は、圧力差による体積膨張である。前述のような、キャップ部材22を含む装置12は、高い外部圧力下では装置12内部に入ることが不可能であるように設計されるが、高い内部圧力下では開口する。移動部品またはプラグ部材20、20a、および／または20bは、高い外部圧力下でプラグ部材は装置12内を動くにすぎないが、低い内部圧力時にはキャップ部材と同様、容易に外れないように設計される。さらに、前述のように、プラグ部材20およびキャップ部材22は、キャップ部材から最も離れたプラグ部材における摩擦が、他のプラグ部材が存在するならばその部材と、キャップ部材22との摩擦よりも大きくなるように設計される。

さらに、装置12の壁と、プラグ部材20、20aおよび／または20bと、キャップ部材22との間の摩擦力は、有意である。なぜなら、その摩擦力が、圧縮および膨張プロセス、すなわち、開放プロセス中、キャップ部材22に対する低い（少なくともキャップ部材22の膨張力よりも低い）摩擦力、およびプラグ部材20、20aおよび／または20bに対する高い摩擦力を支配するからである。圧縮プロセス中は、キャップ部材22に対して、高い摩擦力が必要とされ、プラグ部材20、20aおよび／または20bに対しては、低い摩擦力が必要とされる。摩擦力は、プラグ部材20、20aおよび／または20b並びにキャップ部材22の、材料および詳細な特定の設計の適切な選択によって、制御され得る。装置12の壁と、プラグ部材20、20aおよび／または20bと、キャップ部材22との間の界面摩擦力はまた、封入の程度に寄与する。

図5～図9に示すように、單一プラグ設計または二重プラグ設計のいずれかに用いられる、プラグ部材20の様々な設計形状が示される。プラグ部材20の形状は、液圧バルブを容易に開放するように設計される。装置12内に収容される生成物26のうち、例えは特定の薬品に関して、その水中での溶解率は、水と薬品との接触に影響する装置の形状および可湿性によって制御される。装置12の表面湿潤性の改善は、水と薬品との接触面積を増加することによって、収容された薬品を水に溶かすのに役立つ。この目的のために、いくつかの表面改変処理が用いられてきた。例えは、装置12表面のプラズマ処理、装置12内面の無機酸処理、シェル材料に水溶性ポリマーを混合することによる表面湿潤性の改善、および装置内面上への親水性層の共押し出し、などである。これらの表面処理は、表面湿潤性を改善する。

図5～図9に示すように、プラグ部材20の様々な設計が、装置12内のプラグ部材20の矢印方向への移動を可能にするが、「×」が付いた反対の矢印方向に移動することはできない。さらに図9に示すように、装置12の内壁は、ランプ(ramp)13を有して形成され得る。ランプ13は、一体形成され、また、停止部材として、すなわち、外部圧力を下げる間、装置12内でプラグ部材20が後退または戻るのを止めるように、設計され得る。言うまでもなく、装置12の他の実施形態のいずれも、ランプ13を実施し得る。しかし、ランプ13は、装置12の壁に形成されるインデントまたは変形によって、簡単に置き換えられ得る。

図10に、キャップ部材22およびプラグ部材20に対する、装置12内の圧力および温度の効果を示す。プラグ部材20の移動および、圧力条件の変化に続いて起こるキャップ

10

20

30

40

50

部材 2 2 の移動のプロセスは、図 1 ~ 図 4 を参照して前述してきた。図 1 0 において、装置 1 2 の壁の構造は、圧力および温度条件の変化の間に崩壊するように設計される。その結果、図 1 0 に示すように設計されたプラグ部材 2 0 に関して、装置 1 2 の壁は、装置 1 2 内で崩壊してプラグ部材 2 0 に付着し、それにより、それ以上の移動を制限する。

ここで図 1 1 および図 1 2 を参照すると、図 1 ~ 図 1 0 に示す実施形態に対して、別の実施形態が示される。図 1 1 および図 1 2 には、熱バルブ 1 0 0 を示す。熱バルブ 1 0 0 は、加熱および冷却のサイクル中、ポリマー材料間における、熱による膨張および収縮、ならびに水様環境におけるポリマーの様々な膨張能力によって支配される原則に従って動作する。2つのポリマー間の熱膨張または水膨張の差は、熱バルブ装置 1 0 0 の部材用材料の適切な選択から生じる加熱および冷却のサイクル中、有意なギャップを生じ得る。適切な材料は、例えば引力などの小さな駆動力による、熱バルブ 1 0 0 の分離または開放を可能にする。10

図 1 1 および図 1 2 に、熱バルブ 1 0 0 の例を示す。図に示す熱バルブ 1 0 0 は、様々な種類のポリマー材料の熱膨張 / 収縮を有する。加熱および冷却のサイクル中、ポリマーの構造および形態の変化に伴い、様々な転移作用が用いられ、体積差を生じる。それにより、様々な材料の間にギャップを形成する。図に示すように、2つの異なる材料が、コア 1 0 2 とシェル 1 0 4 とを形成する。

第 1 の実施例において、図 1 1 に示すように、シェル材料の横方向の変形は、熱膨張が低く、最終使用温度 (UUT) における変形に対して低い機械的強度を有し、低い水膨張能力を有するポリマーのシェル材料を選択した結果として生じる。コアポリマーとしては、熱膨張が高く、高い弾性率、熱硬化性、高い水膨張能力、UUT よりは低い融解温度 ( $T_m$ ) またはガラス転移温度 ( $T_g$ )、UUT において、シェル 1 0 4 のポリマーよりも高い機械的強度を有するポリマーが選択される。20

図 1 2 に示す別の実施例において、コア材料は縦方向に変形しやすい。シェル 1 0 4 用に選択されるポリマーは、熱膨張が低いポリマーである。すなわち、 $T_g$  または  $T_m$  が UUT よりも高く、UUT において十分な機械的強度を有する。コア材料のポリマーは、UUT よりも低い  $T_g$  または  $T_m$  を有する、熱膨張が高いポリマーである。その結果、図 1 2 に示すように、コア部材の端部とシェル部材 1 0 4 の内側の半径との間にギャップが形成される。

適切なポリマーの選択の結果、ギャップがシェル 1 0 4 とコア 1 0 2 との間に形成される。ギャップの種類および寸法は、理論上、特定のポリマーの熱膨張および収縮運動に基づいた計算によって、予測し得る。30

### 実施例 1

シェル材料（ポリマー S）をポリプロピレン（PP、 $T_m > 150$ ）、および、コア材料（ポリマー C）を線形低密度ポリエチレン（LLDPE、 $T_m < 120$ ）と仮定する。UUT は、通常のオートクレーブ温度に従って 120 と仮定する。従って、 $(T_m)_{LLDPE} < UUT < T_m_{PP}$  という条件が満たされ得る。温度範囲 25 ~ 120 内の PP および LLDPE の熱膨張率は類似する（約  $10^{-4}$ ）。なぜなら、この温度範囲は、これらの材料の  $T_g$  よりもかなり高いからである。熱膨張による体積差は、この状況においては無視してもよいと、仮定するのは当然のことであり得る。すなわち、熱ギャップの生成に必要な体積差は、LLDPE の結晶化 / 融解転移に依存しているに過ぎない。25 から 120 まで加熱していくと、LLDPE は融解転移を起こすが、PP は転移を起こさない。それゆえ、LLDPE は、結晶相からアモルファス相へ転移することにより、劇的に熱膨張する。120 から 25 まで冷却していくと、LLDPE は結晶化転移を起こすが、PP は転移を起こさない。それゆえ、LLDPE は、アモルファス相から結晶相へ転移することにより、劇的に体積が縮小する。そして、加熱 / 冷却サイクル中、PP の体積は比較的一定しているため、加熱 / 冷却サイクル中の LLDPE の体積変化によって、ギャップが形成される。すなわち、LLDPE の縦方向の変形が、熱ギャップを形成するのである。以下の計算により、ギャップ寸法を量的に推定し得る。図 1 5 に示すように、熱バルブ装置の模式図を計算に用いる。図 1 5 において、L は装置の縦方向の厚みであり40

、厚みはシェルおよびコア共に同じであり、この場合は3.0mmである。rはバルブの直径であり、この場合は73mmである。xは、ギャップ距離である。結晶性PEおよびアモルファスPEの密度は、各々1.0と0.855である。LLDPEの結晶化度(X<sub>c</sub>)としては、妥当な40wt.%を例に上げる。コア材料(LLDPE)の重量は、0.11グラムと仮定する。従って、PEのアモルファス体積(V<sub>a</sub>)および結晶体積(V<sub>c</sub>)は、下記のように算出され得る。

$$V_a = 0.11 / 0.855 = 0.1287 \text{ cm}^3$$

$$V_c = 0.11 / 1.0 = 0.1100 \text{ cm}^3$$

このとき、V<sub>a</sub>およびV<sub>c</sub>間の体積差は、

$$V = V_a - V_c = 0.0187 \text{ cm}^3$$

10

となる。X<sub>c</sub>=40wt.%に関して、半晶質のLLDPEの体積は、下記のように算出され得る。

$$V_c + a = X_c V_c + (1 - X_c) V_a = 0.1212 \text{ cm}^3$$

従って、熱ギャップの形成に用いられる総体積であるV<sub>a+c</sub>とV<sub>a</sub>との体積差は、下記のように算出され得る。

$$V_r = V_a - V_{a+c} = 0.007507 \text{ cm}^3 = 7.753 \text{ mm}^3$$

このとき、以下の等式が得られる。

$$V_r = r^2 L - (r - X)^2 L$$

V<sub>r</sub>=7.753mm<sup>3</sup>、t=7.40mm、L=4.00mmである。このとき、加熱／冷却サイクルによって発生するギャップの距離xは、仮定した条件下では0.055mmと算出され得る。このギャップは、熱バルブ開放引力用に十分大きいと思われる。

20

熱バルブに関して用いられるように選択された材料は、2つの異なる種類に分類され得る。

(1) コア材料の縦方向の変形を発生させ得るのに適した材料。シェル材料のポリマーは、以下のいずれでもよい。

ポリマーS：PP、PS SAN、PMMA、ナイロンポリイミド(Nylonpolyimids)、PC、ポリスルホン、PCCF<sub>2</sub>、タフロン(Teflon)、高T<sub>m</sub>ポリエステル、それらの混合物、およびT<sub>g</sub>またはT<sub>m</sub>がUUTよりも高いポリマー(オートクレーブサイクルに関しては、UUTは120である。)

コア材料のポリマーは、以下のいずれでもよい。

30

ポリマーC：架橋PE、低T<sub>m</sub>ポリエステル、ポリエーテル(isonomers)、ゴム、それらの混合物、およびT<sub>g</sub>またはT<sub>m</sub>がUUTよりも低いポリマー(オートクレーブサイクルに関しては、UUTは120である。)

(2) シェル材料の横方向の変形を発生させるのに適した材料。シェル材料のポリマーは、以下のいずれでもよい。

ポリマーS：PE/PP混合物、架橋PE、PS、それらの混合物、および低い熱膨張と、高い永久歪みと、UUTにおける変形に対する低い機械的強度と、低い水膨張能力とを有するポリマー

また、コア材料のポリマーは、以下のいずれでもよい。

ポリマーC：架橋ゴム、PU、他の合成エラストマー、ヒドロゲル、EV OH、それらの混合物、および高い熱膨張と、高い弾性率と、UUTにおける高い水膨張能力とを有するポリマー

40

図14(A)～図14(I)を参照すると、液圧および熱バルブの様々な実施形態が示されている。図14(A)、14(C)、14(D)、14(F)および14(I)は、熱バルブの理論が実施され得る様々なコア(C)およびシェル(S)の実施形態を示す。コアおよびシェルに適切な材料は、コアおよびシェルが、これらの間の分離および/または変形を起こす温度変化に反応するように選択される。その結果、シェルおよびコアを含む熱バルブを使用した装置内に封入されている成分が、別の領域内に放出され得る。

図14(B)、14(G)、および14(H)において、液圧バルブの原理を実施した装置100、100、および100 各々の、様々な別の形態が示されている。図14

50

(E)は、プラグ部材120の別の設計を示す。図14(G)は、容器110のインテリア105と流体とが連通する複数のポートのうち、1つのポート102が、本発明の装置100に置き換えられている実施形態を示す。

本発明は、薬品溶液の混合に関して説明してきたが、本発明はまた、食品および飲料産業における用途にも実施され得る。インスタント食品および飲料は、飲食前に加熱プロセスを要することが多い。食品の成分あるいは飲料の添加物の中には、風味を損ねないために、一緒に加熱できないものがある。不便且つ時間を浪費する個々の混合の代わりに、装置および容器内に熱または液圧バルブを有する本発明の装置12に、個々の生成物を入れてもよい。そして加熱後には、顧客は、すぐ口にできる食品または飲料を手に入れる。

本明細書に記載の(presently)好適な実施形態について、様々な変更および改変が当業者において明らかであることが理解されるべきである。本発明の精神および範囲から逸脱することなく、且つ本発明に付随する利点を減じることなく、上記の変更および改変がなされ得る。従って、上記の変更および改変は、添付する請求の範囲に包含されると解釈される。

10

【図1】

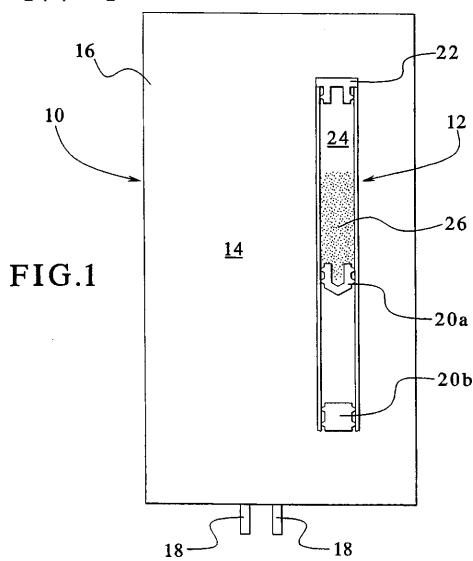


FIG.1

【図3】

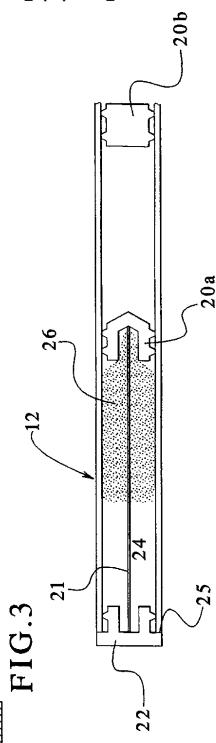


FIG.3

【図2】

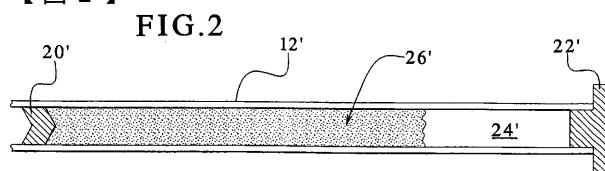
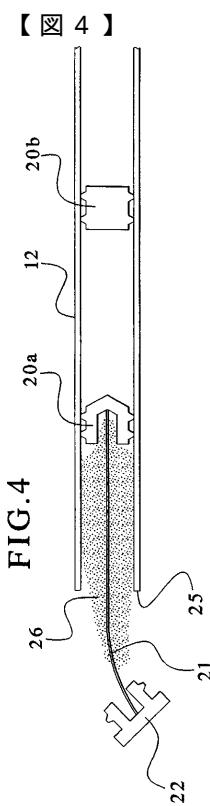
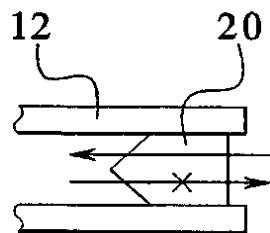


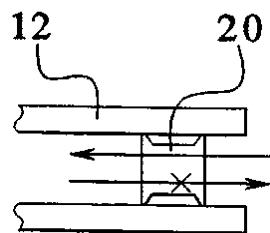
FIG.2



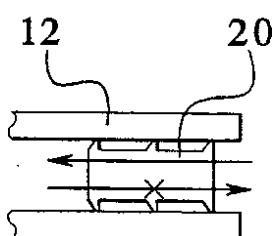
【図 5】  
**FIG.5**



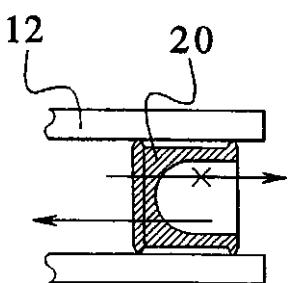
【図 6】  
**FIG.6**



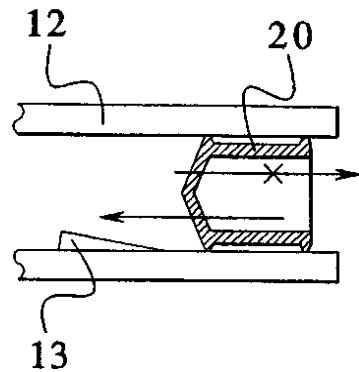
【図 7】  
**FIG.7**



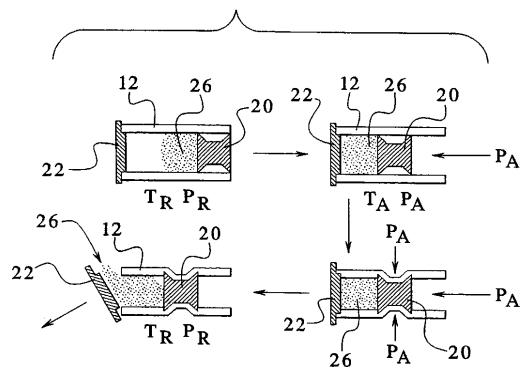
【図 8】  
**FIG.8**



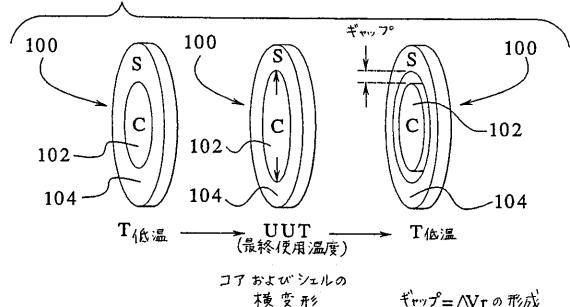
【図 9】  
**FIG.9**



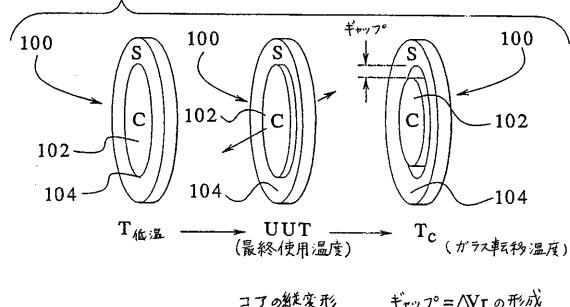
【図 10】  
**FIG.10**



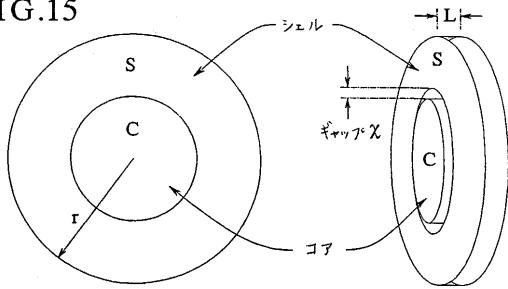
【図11】  
FIG.11



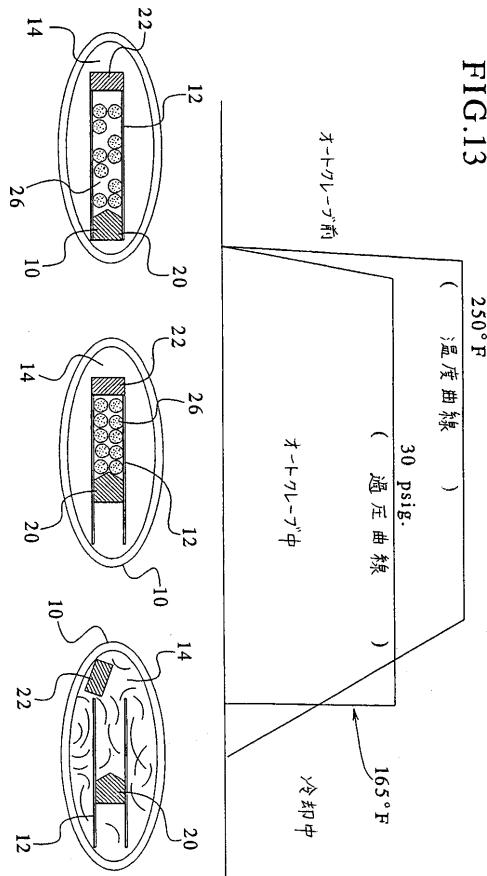
【図12】  
FIG.12



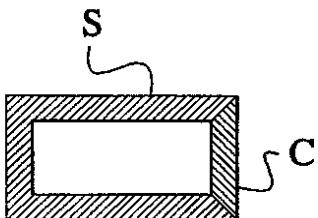
【図15】  
FIG.15



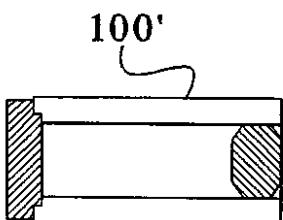
【図13】



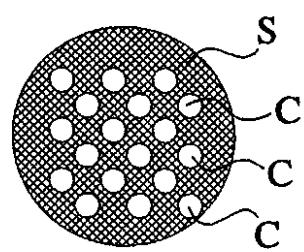
【図14(A)】  
FIG.14(A)



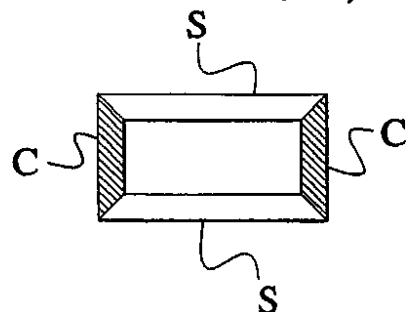
【図14(B)】



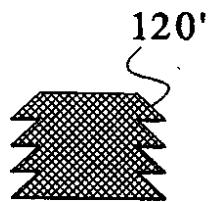
【図14(C)】  
**FIG.14(C)**



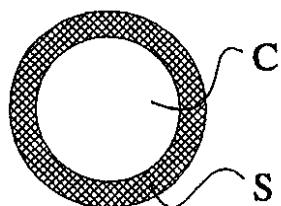
【図14(D)】  
**FIG.14(D)**



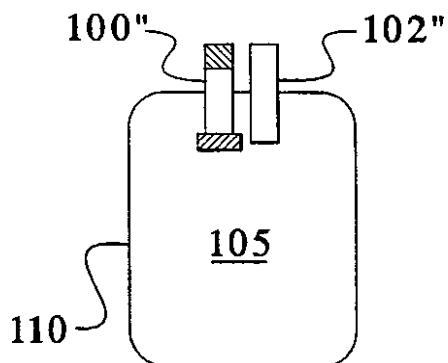
【図14(E)】  
**FIG.14(E)**



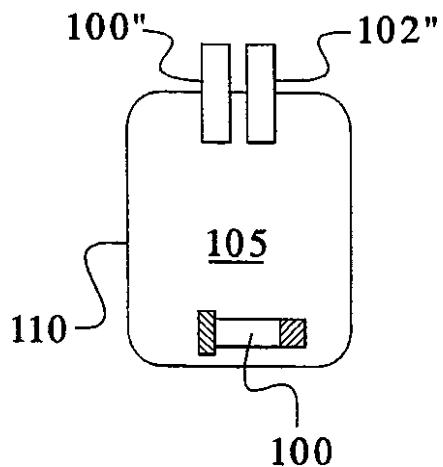
【図14(F)】  
**FIG.14(F)**

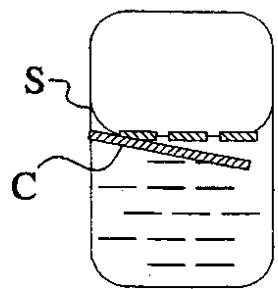


【図14(G)】  
**FIG.14(G)**



【図14(H)】  
**FIG.14(H)**



【図14(Ⅰ)】  
**FIG.14(I)**

---

フロントページの続き

(72)発明者 ディン , ヤンパン サムエル  
アメリカ合衆国 イリノイ 60061 , バーノン ヒルズ , リッチモンド レーン 302  
(72)発明者 チエン , チ  
アメリカ合衆国 イリノイ 60047 , ハウソーン ウッズ , オーバールック ドライブ 4  
(72)発明者 リプレイ , ジェリー  
アメリカ合衆国 イリノイ 60051 , マックヘンリー , ピー . オー . ボックス 715 ( 番地  
なし )

審査官 宮崎 敏長

(56)参考文献 特開平06-040477 (JP, A)  
国際公開第95/027667 (WO, A1)  
米国特許第02371774 (US, A)  
特開平06-190019 (JP, A)  
特開平05-276906 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl. , DB名)

A61J 1/00 - 1/22  
B65D 81/32