



[12] 发 明 专 利 说 明 书

[21] ZL 专利号 93119867.4

[45] 授权公告日 2003 年 7 月 16 日

[11] 授权公告号 CN 1114451C

[22] 申请日 1993.12.14 [21] 申请号 93119867.4

[30] 优先权

[32] 1992.12.14 [33] JP [31] 4-354281

[32] 1992.12.14 [33] JP [31] 4-354282

[32] 1992.12.14 [33] JP [31] 4-354283

[71] 专利权人 特鲁莫株式会社

地址 日本东京都

[72] 发明人 中西庸一 佐藤雅志

审查员 王爱卿

[74] 专利代理机构 中国国际贸易促进委员会专利
商标事务所

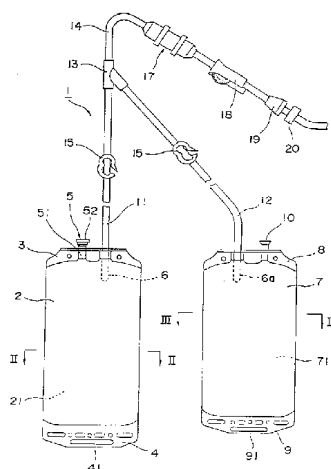
代理人 张 闽

权利要求书 2 页 说明书 24 页 附图 7 页

[54] 发明名称 液体收装袋连接体

[57] 摘要

一种适用于腹膜透析 (CAPD) 的袋连接体(1), 它通过管(11, 12)、分流连接器(13)和连接器(14)连接有充填透析液的输液袋(2)和回收透析液排出液的排液袋(7)。两袋(2, 7)可分别用将树脂片材成形为筒形, 在预定部分进行密封, 切断分离而制得。排液袋7的液体收装空间(TI)的有效面积, 且构成排液袋(7)的片材厚度小于构成输液袋(2)的片材料厚度。可使包装容易、使用时操作方便, 并能确保足够的回收液体的容量。



1. 一种袋的连接体，其特征在于所述的连接体是通过管子将在液体收装空间充填有液体的第一袋同用于将液体回收到液体收装空间的第二袋连接的袋连接体，

所述第一袋和第二袋分别用具有挠性的树脂制的片材构成，

构成所述第二袋的片材的厚度小于构成前述第一袋的片材的厚度，

所述第二袋的前述液体收装空间的有效面积小于前述第一袋前述液体收装空间的有效面积，

在前述第一袋和第二袋的上端都设置有一端与该管相连通，而另一端向袋内部突出的可以开封的筒形封闭部件，

在所述第一袋的至少一个内表面的几乎整个表面上形成凹凸面，在前述第二袋的一内表面的几乎整个表面上形成凹凸面，而在另一内表面上的至少包括与该封闭部件相接触的部分中形成凹凸面，还在第二袋的一内表面除两侧边缘部之外的几乎整个表面上形成凹凸面，而在另一内表面除两侧边缘部之外的，至少包括可能与该封闭部件相接触的部分中形成凹凸面。

2. 如权利要求1所述的袋连接体，前述第一袋和第二袋用同一种材料构成。

3. 如权利要求1所述的袋连接体，前述第一袋作为输液袋，第二袋作为排液袋。

4. 如权利要求1所述的袋连接体，未形成凹凸的两侧边缘部

的宽度为从侧缘起小于 3.5mm。

5. 如权利要求 1 所述的袋连接体，形成在第一袋上的凹凸为气流压花。

6. 如权利要求 1 所述的袋连接体，形成在所述第二袋上的凹凸为沿袋纵向的方向形成的条形凹凸。

7. 如权利要求 6 所述的袋连接体，该条状凹凸的高为 84 - 200 微米，其间距为 1.1 - 1.5 微米。

8. 如权利要求 1 所述的袋连接体，在所述第二袋中充填有容量占其 2.5 - 30 % 容量的非活性气体。

9. 如权利要求 1 所述的袋连接体，在所述第二袋中充填有容量占其 0.8 - 7.5 % 容量的非活性液体。

液体收装袋连接体

本发明涉及医用液体收装袋及其连接体，具体地说，本发明涉及的是诸如腹膜透析用的液体收装袋及其连接体。

腹膜透析的治疗法，与用人工肾脏的透析法相比具有装置、器具小型简易、治疗费用低，可防止腹膜粘连，减少患者负担等优点。

在腹膜透析中，特别是连续型便携式腹膜透析（以下称为CAPD）由于患者自己在家中和工作场所中就可更换透析液容器（袋），所以易于使患者重返社会，而引起了人们的极大注意。

这种CAPD疗法是在患者的腹腔内埋置导管，在该导管的体外端处连接传输管，后者与充填有透析液的输液袋上的袋管相连接，在各管接通后，将袋内的透析液注入腹腔中，在进行预定时间的透析后，腹腔内的透析液将通过前述各管排出、回收至排液袋中。而且各管间的相互连接，可以分别通过连接在两管端部的凸、凹型连接器之间的配合实现。

在CAPD治疗中，虽然已经有了用透析液的输液袋兼作排液袋的单袋型装置，但若采用这种装置，则必须经常携带用作排液袋的输液袋的空袋，从而使患者感到麻烦。

与此相对应的是，充填有透析液的输液袋和空的排液袋通过管、连接器而并列连接的双袋装置（Y组件）。若采用这种装置，在透析时使输液袋和排液袋从传输管处分开，所以不需携带这种袋。

然而，对于原有的这种双袋装置，在未使用时，输液袋的排液袋是用管子等连接并是整体真空包装的。但由于输液袋和排液袋的尺寸

几乎相同，所以对它们进行真空包装时体积较大，加工困难，而且还存在使用时操作困难的缺点。

若使排液袋的尺寸减小，虽然可以解决上述问题，但由于回收后排液袋中的排液量要大于充填在输液袋中的透析液的液量，所以靠简单地减小排液袋的尺寸，将难以确保回收液所需的足够的容量。

对于原有的这种双袋装置，在对充填有透析液的输液袋和排液袋进行灭菌处理时，不能采用环氧乙烷气体（EOG）灭菌和 γ 射线灭菌方法，而需采用高压蒸气灭菌（高温高压水蒸气灭菌）。可是，高压蒸气的热量会使排液袋的相对的内表面之间产生粘接（粘连）。若产生有这种粘连，则在回收透析排出液时，会因排液袋不能张开而使排出液流入速度极为缓慢，使粘连的片材间的剥离也相当麻烦。

为防止这种粘连产生，在袋主体内表面上设置沿袋主体纵向方向延伸的若干根凹凸条的密封型输液袋也已是公知的（参见实用新型公开平2-9812号公报）。对于这种场合，若在袋主体的整个内表面上设置凹凸条，将破坏袋主体的透明性，即影响袋内情况的可观测性，从而难以确认回收的透析排出液的异常（是否混有异物），因此，实际上是在袋主体内表面的一个面上设置凹凸条的。

在输液袋的液体排出口还设置有向袋主体内突出的、突出端封闭的由树脂制的管状部件构成的部件，通过折断并分离该封闭部件可使液体流过。当要向腹腔内注入透析液时，可将该封闭部件开封以便从输液袋中抽出透析液。

近年来有人尝试在排液袋的液体导入口设置这种筒形的封闭部件。即通过设置这种封闭部件使排液袋处于密封状态下并向排液袋内封装空气，在此状态下进行高压蒸汽灭菌，并且利用排液袋内产生的压力

差使空气流入同排液袋相连接的管和连接器中，从而防止了细菌的污染。

对于具有这种封闭部件的排液袋，象前面所述那样，在袋主体一个表面上设置凹凸条时，则突起至袋主体内的封闭部件在与未设置有凹凸条的面相接触的部分中，将与袋的片材间产生粘接，从而会引起折断分离封闭部件的封闭部分时的阻力增大，进而又使封闭部件的折断困难等。

而且，即使封闭部件的封闭部分被折断，由于其碎片仍处于与片材相粘连的状态，而残留在原封闭部件的开封端部附近，所以仍会引起妨碍液体向排液袋内的导入，使排出液回收速度明显下降等。

输液袋或排液袋的主体是在成形为筒形的片材的两端部用例如熔接方式进行密封而制成袋状的，这一制作是按下述方式完成的：首先将挤压成形的树脂片材成形为连续的长筒，将这一长筒状片材压扁并卷绕成H形卷材，然后再将这一卷材打开，在卷材伸出的前端，即在作为袋上端的部分的片材间安装管子并进行熔接，同时对作为袋下端部的部分进行熔接，切断该熔融部分，使其从前述卷材上分离。

对于这种情况，形成在袋内表面上的凹凸条在将片材成形为筒形时，是用预定的挤压成型模具同时形成在片材内表面上的，如图11所示，在将筒形片材106压扁时，由于在筒形片材内表面的两侧端部107附近亦形成凹凸条108，而使这部分的空气难以排出，会形成为所谓的“凸耳”的膨起109。若产生这种凸耳，则在将筒片材106卷成卷时，由凸耳所产生的膨起109将重叠在筒形片材的两侧端部107处，造成不正常的卷绕，并且使卷绕的圈数受到限制。

此外，由于筒形片材106的两侧端部107附近产生有凸耳，

所以在用熔接方式对袋的上端部和下端部进行密封时，还会产生下述缺点，即由于凸耳在沿密封模具的边缘部的部分产生的反作用力，会在袋内部空间的角部，即在筒形片材 1 0 6 的两凹端部 1 0 7 的袋上下密封部的交叉部位形成薄弱部分，在此部分上容易产生气孔等缺陷。

本发明的目的是要提供一种即可确保液体回收所需的足够容量又易于包装和使用的袋连接体。

本发明的另一目的，是要提供一种既可确保对袋内情况的可观测性，又可以防止构成袋主体的片材与封闭部件间的粘连、易于对封闭部件进行开封的液体收装袋。

本发明的又一目的是要提供一种既可防止构成袋主体的片材发生粘连，又可防止在袋内部空间的角部产生气孔等缺陷的、在制造时易于将成为筒形的片材卷成卷的液体收装袋。

本发明为解决上述问题所采用的方案如下：

首先，本发明提供一种具有下述特征的袋连接体，把使液体充填在液体收装空间的第一袋和用于使液体回收在液体收装空间的第二袋相连接的袋连接体，所述的第一袋和第二袋分别由具有挠性的树脂片材构成，构成所述第二袋片材的厚度比构成所述第一袋片材的厚度薄，所述第二袋的所述液体收装空间有效面积比所述第一袋的所述液体收装空间有效面积小。

前述第一袋和第二袋可以用相同材料制作。

作为这个袋连接体的例子，可使第一袋为输液袋，第二袋为排液袋。

可以在前述第一袋和第二袋各自的上端部设置一端与该管相连通而另一端分别突出到袋内部的、可以开封的筒形封闭部件。

可以在第二袋的一个内表面的几乎整个表面上形成凹凸，而在另一内表面上至少与所述封闭部件相接触的部分上形成凹凸。这时，这种凹凸面中凹的厚度可以小于构成第一袋片材的厚度。

也可以在前述第一袋中的至少一个内表面的几乎整个表面上形成凹凸。

还可以在第二袋的一个内表面中的除了两侧边缘部分之外的几乎整个表面上形成凹凸，而在另一个内表面上的除了其两侧边缘部分之外的、至少在可能与该封闭部件相接触的部分处形成凹凸。

未形成这种凹凸的两侧边缘部分由侧缘起的宽度可以为小于3.5毫米。

在另一内表面上形成有凹凸的区域最好应小于其总面积的50%。

形成在所述第一袋上的凹凸可为气流压花。

形成在前述第二袋上的凹凸，可以为沿袋纵方向形成的条状凹凸。

作为上述凹凸条的例子，凹凸条高度可为84~200微米，其间距可为1.1~1.5微米。

可以在所述第二袋中充填入容量占其2.5~30容量%的非活性气体。

可以在前述第二袋中充填入容量占其0.8~7.5容量%的非活性液体。

此外，本发明还提供一种液体收装袋，该袋具有如下的特征：它具有袋主体，该袋主体是通过使在成形筒状的具有挠性的树脂制的片材的两端部密封成形的，在除了该袋主体的两侧边缘附近之外部分的一面或两面上形成凹凸。

此外，本发明还提供了一种液体收装袋，它具有通过在成筒形的

具有挠性的树脂片材的两端部进行密封而形成袋状的袋主体，以及以至少通过该密封部中的一个凸出到袋主体内的方式设置的可开封的筒形密封部件，其特征在于在该袋的一个内表面的几乎整个表面上形成有凹凸，而在另一内表面上至少包括有与该封闭部件相接触的部分上形成有凹凸。

上述液体收装袋适于用作回收透析液的排出液的排液袋。

下面结合附图中所示连接体的例子详细说明本发明。

图1为表示本发明的袋连接体的构成实例的平面图。

图2为沿图1中II-II线剖开的剖面图。

图3为沿图1中III-III线剖开的剖面图。

图4为表示排液袋的另一构成实例的剖面图。

图5为表示袋的液体收装空间的有效表面积测定方法的平面图。

图6为表示排液袋的又一构成实例的剖面图。

图7为表示如图6所示的排液袋的内表面的展开图。

图8为沿图6中VIII-VIII线剖开的剖面图。

图9为沿图6中IX-IX线剖开的剖面图。

图10为表示将图9中的局部放大的剖面图。

图11为用于说明当在排液袋的整个内表面上附有凹凸条场合下的问题的剖面图。

下面为本发明的实施例。

首先，通过附图所示的袋连接体对本发明作详细说明。

图1为涉及本发明第一实施例的袋连接体的平面图，图2为沿图1中II-II线剖开的剖面图。由这些图所示的袋连接体，通过管子等与双袋系统的用于腹膜透析（CAPD）的输液袋和排液袋相连接。

如图 1 所示, 本发明的袋连接体 1 包括输液袋 2 和排液袋 7。通过将后述的具有挠性的树脂制的片材成形为筒状(管状), 在将作为袋的两端位置处用熔接(热熔接、高频熔接)或粘接方式进行密封以形成袋状, 再在密封部 3 和 4 处进行分离切断, 便可制得输液袋 2。

如图 2 所示, 在该输液袋 2 的内部, 形成有液体收装空间 21, 在该液体收装空间中充填有透析液 30, 对于这种场合, 对透析液 30 的充填量不需要特别的限定, 通常可为 500-3000 毫升, 若为 500-2500 毫升则更好。

在输液袋 2 上侧的密封部 3 处, 设置有用注入药液等的混注口 5。该混注口 5 由分别开口于输液袋 2 内侧和外侧的筒状体 51 和可密封该筒状 51 的袋外侧的弹性栓 52 构成。

在密封部 3 处还设置有筒形封闭部件 6 (如图 1 中的虚线所示), 该筒形封闭部件 6 为一端封闭的管形体, 且当切断分离包含有其封闭部的部分时, 便可使液体流经该管形体。该筒形封闭部件 6 的袋外侧的开口与挠性的管 11 的一端相连接。管 11 的另一端与分成两股的分支连接器 13 相连接。而且在该管 11 的中段, 还安装有用于闭塞住该管 11 的金属薄片(卡子) 15。在输液袋 2 下侧的密封部 4 处, 形成有供吊起输液袋 2 时使用的开口 41。

与前述的输液袋 2 相类似, 排液袋 7 也可以通过将具有挠性的树脂制的片材成形为筒状, 将作为袋两端的位置处用熔接(热熔接、高频熔接)或粘接方式进行密封以形成袋状, 再在密封部 8 和 9 处进行分离切断制得。

如图 3 所示, 在该排液袋 7 的内部, 形成有液体收装空间 71, 可将通过后述的管 14 和 12 排出的透析液的排出液(以下简称为排

出液)回收该液体收装空间71中。

应预先用高压蒸气灭菌器对排液袋7灭菌(高温、高压、水蒸气灭菌)。为防止在进行高压蒸气灭菌时引起片材粘连,最好是在液体收装空间71中预先装入适量的诸如空气等的非活性气体或诸如水等的液体。

如图1所示,在排液袋7上侧的密封部8处,还设置有用以对回收的排出液进行取样,或是用于向液体收装空间71中注入上述的非活性气体或液体的孔10。

在通过孔10向袋主体的液体收装空间中注入了非活性气体或液体后,可通过熔接等方式封闭住孔10的袋外侧的开口,并在该状态下进行高温蒸气灭菌(高温、高压水蒸气灭菌)。

另外,该密封部8与挠性管12的一端相连接。管12的另一端与前述分支连接器13的分支端相连接。而且在管12的中段亦安装有与前述相类似的金属薄片(卡子)15。

由分流连接器13上延伸出用于同腹膜导管相连接的管14,且在管14的中段依次设置有可自由拆装的连接器17,可闭塞住管14的辊柱夹卡18,用钛等构成的金属接头19,而且在金属接头19上连接有腹膜导管侧的导管接头20。

而且,在管12的中段亦可以设置与前述连接器17相类似的连接器(图中未示出)以使输液袋2排液袋7构成可分离的结构。

在排液袋7的密封部8中,还可以在后述的管12的端处连接有结构与前述筒形封闭部件6相类似的筒形封闭部件6a(如图中虚线所示)。

在排液袋7下侧的密封部9处,还形成有供吊起排液袋7时使用

的开口 9 1。作为举例，当需要测定回收在排液袋 7 中的排出液的重
量时，可用弹簧秤的钩子勾住开口 9 1 将排液袋 7 吊起，以进行重量
测定。

制作输液袋 2 的片材的材料和制作排液袋 7 的片材材料，其组成
可以彼此不同，但最好彼此相同。

可制作输液袋 2 和排液袋 7 的材料最好是柔软的聚氯乙烯。柔软
的聚氯乙烯具有可经受高温蒸气灭菌的高温的耐热性，因富有柔软性，
故适于透析液 3 0 的保存且易于处理，而且易于进行袋的成形加工，
材料价格低廉等优点。

作为添加到这种柔软的聚氯乙烯中的增塑剂，可以为例如邻苯二
酸二（乙基己基）酯（DEHP），邻苯二酸二（n-癸基）酯（DnDP）
等等。

相对于 1 0 0 份重量的柔软聚氯乙烯，这种增塑剂的含量最好为
3 0 - 7 0 份重量左右。

若举例来说，可制作输液袋 2 排液袋 7 的其它片材料可为聚乙烯、
聚丙烯、聚丁二烯、乙烯、醋酸乙烯共聚物（EVA）型的聚链烯，
聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET），聚偏二氯乙烯，硅酮，聚氨酯、
聚氨橡胶等等的各种热塑性合成橡胶、或是它们的任意组合（例如聚
合物混合物、叠层体等等）。

可制作突起设置在输液袋 2 或排液袋 7 的密封部处的筒形封闭部
部件 6 的材料为例如硬质聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、聚丁二烯型的
聚链烯、聚苯乙烯、聚（4-甲基戊烯 1），聚碳酸酯，ABS 树脂，
丙烯酸树脂、聚甲基甲基丙烯酸酯（PMMA）、聚缩醛，聚甲基乙
酯（ポリプロレート），聚氟化乙烯叉，离子键聚合物，丙烯腈-丁

二烯-苯乙烯共聚物，聚对苯二甲酸乙二醇酯（PET），聚对苯二甲酸丁二醇酯（PBT）型的聚酯，丁二烯-苯乙烯共聚物，芳香族脂肪族聚酰胺等各种树脂，或是它们的组合体。若从安全性，与袋主体的片材间的密封性考虑，其中硬质聚氯乙烯、聚乙烯、聚丙烯、聚酯更好些。

如图1所示，在这种袋连接体1中，排液袋7的液体收装空间71的有效表面积 S_2 ，应将输液袋2的液体收装空间21的有效表面积 S_1 设计得更小些（ $S_2 < S_1$ ），即如图5所示，前者的宽度A和/或长度B应比后者的更小。其中，输液袋2的液体收装空间21的有效表面积 S_1 ，即是输液袋2除去密封部3、4后的外表面的面积（即图5中的 $A \times B$ ），而排液袋7的液体收装空间71的有效表面积，类似地为排液袋7除去密封部8、9后的外表面的面积（即图5中的 $A \times B$ ）。

如果采用上述结构，排液袋7的尺寸可比过去更小些，从而在重叠包装，特别是真空包装输液袋2和排液袋7时，可以更紧凑地收装。并使其包装容易。而且在使用袋连接体1时，因排液袋7较小，亦将使得处理更为容易。

有效表面积 S_1 、 S_2 的大小比例，最好是使 S_2 比 S_1 略小些，例如一般可取 $0.82 S_1 \leq S_2 \leq 0.98 S_1$ ，若设计时取 $0.86 S_1 \leq S_2 \leq 0.96 S_1$ 则更好些。

正如图2和图3所示，构成排液袋7的片材厚度 T_2 比构成输液袋2的片材厚度 T_1 要薄（ $T_2 < T_1$ ）。这样，由于构成排液袋7的片材厚度 T_2 较薄，当向液体收装空间71中回收排出液时，排液袋7更容易膨胀，而且即使在如前所述情况下排液袋7的尺寸较小，

亦可以确保有足够的容量来回收排出液（比输液袋2内的透析液30的充填量更大）。

片材厚度 T_1 与 T_2 的比，可根据片材的材质来确定。比如说若为聚氯乙烯片材，可取 $0.56 T_1 \leq T_2 \leq 0.95 T_1$ ，若取 $0.67 T_1 \leq T_2 \leq 0.91 T_1$ 则更好些。

图4示出了排液袋的另一构成实例的横剖面图。正如图4所示，排液袋7在片材内表面上形成有沿排液袋7上下方向伸延的凸条16。这种凸条16主要是为在对排液袋7进行高温蒸气灭菌时防止片材间的粘连而设置的。作为举例，设置这种凸条16的其它目的包括，增加排液袋7上下方向的强度，防止排液袋7被拉伸，以及在向液体收装空间71回收排出液时，不至于由管12流入的液体而呈圆滑表面等。

这种凹凸条16的布置位置，可随上述设置目的的不同而不同，即可以设置在排液袋7的几乎整个内表面上，亦可以象如下述的图7所示，设置在放平时靠下的一面的内表面上，以及设置在相对内表面上的包含与筒形封闭材料6a相接触的部分的部分区域上。

有关这种排液袋7中的有效表面积的定义，与前述的相类似。就片材厚度而言。凹凸条16的凹部（沟部）16d处的片材厚度 T_3 可以比前述输液袋2的片材的厚度 T_1 薄，（ $T_3 < T_1$ ）。

这样，由于片材的厚度 T_3 较薄，所以当用液体收装空间71回收排出液时，排液袋7将会膨胀，特别是会沿与凸条16相垂直的方向膨胀。因而即使排液袋7的尺寸较小，也可以确保用于排出液回收的足够的容量（即比充填在输液袋2中的透析液30的充填量更大）。

片材厚度 T_1 、 T_3 间的比例亦可根据片材材质来确定。比如说

可为 $0.56T_1 \leq T_3 \leq 0.95T_1$ ，为 $0.60T_1 \leq T_3 \leq 0.9T_1$ 更好。

而且其凹凸的形状并不仅限于图示的这种凹凸条 16 的形式，若举例来说，它还可以为压花加工时形成的点状凹凸（比如说在片材成形过程中，因在树脂固化前吹入空气骤冷、收缩所产生的细小凹凸，即所谓的气流压花），这时，亦可与前述情况相类似，其凹部处的片材的厚度为 T_3 。

对排液袋 7 的最大排出液回收量（最大容量没有特别的限制，通常应大于充填在输液袋 2 内的透析液充填量的 150% 左右，最好为它的 175% ~ 200% 左右。

象这样的凹凸条或压花也可以在输液袋 2 的内部表面上构成。

图 6 至图 10 示出了设置有封闭部件 6a 的排液袋 7 的另一实例。图 6 为其平面图，图 7 为展开其内部的展开图，图 8 为沿图 6 中Ⅷ—Ⅷ线剖开的剖面图，图 9 为沿图 6 中的 IX—IX 线剖开的剖面图，图 10 为表示图 9 中局部的放大剖面图。

在这些图中，除设置在袋内表面特定位置处的凹凸条之外与图 1 所示的实施例完全相同，因此相同的部分 2 用相同的标号表示，并略去了相同的说明。

在这一实施例中，封闭部件 6a 的构成可与设置在输液袋 2 上的封闭部件 6 相同，由如图 8 所示的具有由向袋突出的端部的封闭的封闭部 61 的管形体构成。在该封闭部件 6a 的整个外周上，均形成有 V 形槽 62。通过断开这一在沟槽 62 的部分（即薄弱部分），折断封闭部件 6a，将含有封闭部件 61 的部分（即沟槽 62 的下侧部分）分离并除去。这样便可以打开封闭部件 6a，从而使液体流通。

设置在输液袋 2 和排液袋 7 上的筒形封闭部件 6、6 a 的向袋内侧面部分凸出的长度可选为 1.5 ~ 3.5 毫米左右, 最好选为 2.0 ~ 3.0 毫米左右, 虽然对筒形封闭部件 6、6 a 的内径没有特别的限制, 但从排出液回收速度的角度考虑, 可选为 2.5 ~ 6.0 毫米左右, 最好选为 3.0 ~ 5.0 毫米左右。

如图 8 所示, 该筒形封闭部件 6 a 的上部通过挟持在部分 8 的片材之间的方式安装在密封部分 8 上, 而封闭部件 6 a 的上端配合部分 6 3 例如可以制成具有挠性的聚氯乙烯制管 1 2 的端部能配合双重管的结构。因为管 1 2 的一端配合连接的该配合部分 6 3 中, 所以通过管 1 2 和已开封的封闭部件 6 a, 可将液体导入到袋主体的液体收装部分中。

因此, 由于排液袋 7 的两端依靠筒形体未开封的封闭部件而保持密封状态, 所以可以在袋内封装非活性气体或液体的状态下进行高温蒸气灭菌, 由于减少片材的附着面积, 而更有效地防止了粘连。

在高温蒸气灭菌前封装在排液袋 7 的液体收装空间中的非活性气体最好为空气, 而非活性液体最好为水。而且, 若从不使增塑剂从片材中被溶解出这一点考虑, 气体比液体更好一些。

在这种情况下, 以空气为代表的气体的封入量可为排液袋 7 容量 (最大排出液回收量) 的 2.5 ~ 3.0 % 左右, 但最好为 3.7 ~ 10 % 左右, 当低于 2.5 % 时, 后述的凹凸条 1 6 a、1 6 b 所产生的防止粘连的效果不好, 而当它超过 3.0 % 时, 将会使回收到的排液量有所减少, 同时在排出液回收时会产生较多的气泡, 这些气泡又会使对回收到的排出液的状态难以确认。

此外, 以水为代表的液体的封入量可为排液袋 7 的容量 (最大排

出液回收量)的0.8~7.5%左右,但最好2.5~5.0%左右,当低于0.8%时,由于后述的凹凸条16a、16b所产生的防止粘连的效果不好,而当它超过7.5%时,不仅会使回收的排出液的稀释程度较大,而使对排出液中的成分的分析值和细菌数测定值失真,而且还会因合在片材中的可塑剂的封入液体中的溶解量较大,而对前述分析值和测定值产生不良的影响。

在本发明中,封闭部件的形状,构造也可以是由如图所示的前端封闭的封闭部和形成在管形部件内侧上的具有沟槽62的薄弱部分构成的,而且,封闭部件的开封方法也不仅限于破断开封这一种。

如图6所示,在袋主体的外表面上还可以提供用于显示回收到的排出液液量的液量显示刻度28。

如图7和图9所示,在构成袋上下方向伸延的若干个凹凸16a、16b。这时,可在袋主体内侧表面的一面22(即图中左半部分)上的几乎整个区域中形成有凹凸条16a,而且最好如图所示,在除袋主体的两侧端部24,25的附近区域(未形成凹凸条的部分26、27)之外的形成有凹凸条16a。而在与该面相对的另一面23(图中右半部分)上,仅在包含有与封闭部件6a相接触部分的、比封闭部件6a更宽些的部分中,形成有从袋主体内表面的上端至下端的呈带状的凹凸条16b。

通过设置这种凹凸条16a、16b,可在对排液袋7进行高温蒸气灭菌时防止相对的片材彼此间形成粒连,而且即使形成有粘连,也可以削弱其附着力而易于进行剥离。特别值得指出的是,当封闭部件6a上的凸出到袋内的部分与其两侧的片材相接触时,是分别与凹凸条16a、16b相接触,所以可以防止封闭部件6a与片材间的粘连,

而且即使形成粘连，也可以削弱其附着力而易于进行剥离。因此，可以容易地将包含有封闭部的部分（破断部分）断开和剥离。

封闭部分的碎片不会与片材产生粘连，因其附着力较弱，所以在回收排出液时，通过由封闭部件 6 a 的开封端部的开口 6 4 的液流的向袋内下方的挤压流动，也可以使封闭部件 6 a 的开封端部开口 6 4 不会被塞住，从而可以实现稳定的排出液回收。

由于这些凹凸条 1 6 a、1 6 b 的存在，还可经增加沿袋主体上下方向的抗拉伸强度，防止袋主体被拉伸，而且当向液体收装空间 7 1 中回收排出液时，还可以使由封闭部件 6 a 的开封端部开口 6 4 流入到液体收装空间 7 1 中的排出液沿凹凸条 1 6 a、1 6 b 平稳流下，从而取得提高排出液回收的效果。

而且在这一实施例中，由于在沿袋主体的两侧端部 2 4、2 5 附近设置有未形成有凹凸条的部分 2 6、2 7，所以可以防止出现如图 1 1 所示的，形成在袋主体两侧端部 2 4、2 5 处的膨起（凸耳）1 0 9，因此在密封密封部时也不会液体收装空间 7 1 的角部 7 1 A、7 1 B、7 1 C、7 1 D 形成薄弱部分，而且可以防止由此而产生的气孔等缺陷。同时，因不会产生这种膨起（凸耳）1 0 9，所以在制作袋主体时，当将筒形片材卷成卷状时，在卷的两侧端部外周面处是平坦的，故可以进行正常卷绕，从而使制作容易。而且，由于可消除两侧端部的膨起对卷绕圈的限制，故可以提高生产效率。

对于图 6 - 1 0 所示的排液袋 7，由于并不是在如图 6 所示的排液袋 7 的袋主体内表面中的一个面 2 3 的整个区域中设置凹凸条，所以可以确保对袋内的可观测性，从而可以方便地对其内装物进行确认。

未形成有凹凸条的部分 2 6、2 7 的宽度可为 1 . 8 ~ 3 . 5 毫

米左右,最好为2.0~3.0毫米左右。当该宽度小于1.8毫米时,将不能发挥上述的可防止气孔等缺陷出现的效果和在制造上的优点,而当它超过3.5毫米时,构成未形成有凹凸条的部分26、27的片材容易发生粘连。

如图10所示的凹凸条16a、16b中的凸部16C的高度H(或称凹部的深度)的平均值为84~200微米左右比较好,最好为90~120微米左右。当凸部16C的高度H小于84微米时,由片材构成材料和后述的间隔P所产生的防止粘连的效果将会下降。

凹凸条16a、16b中彼此邻接的凸部16C间的间隔(间距)P的平均值为1.1~1.5毫米左右比较好,最好为1.1~1.3毫米左右。当这一间隔P大于1.5毫米时,由片材构成材料所产生的防止粘连的较果将会下降。

选取凸部16C高度H的平均值的上限为大约200微米和彼此邻接的上凸部16C间的间隔P的平均值的下限为大约1.1毫米的理由如下所述。

如前所述,袋主体的制作是通过在很长的成为筒形的片材上相应于密封部8、9的位置处进行密封、切断、分离等步骤完成的,由于凹凸条16a、16b是通过预先沿筒形片材的纵向方向形成的,所以密封部8、9也是在存在有凹凸条16a、16b的状态下进行密封的。例如当采用熔接方式密封时,需要将凹凸条16a、16b中的凸部16c熔融平坦,如果凸部16c的高度H超过200微米,或是彼此邻接的凸部16c间的间隔P小于1.1毫米,则在密封部位处,它们与封闭部件6a(特别是当片材与封闭部件6a的材质不同时)的外表面之间将会产生间隙,从而使附着力下降,容易与封闭部件6a相

脱开。类似地，对于筒形体 5 1，特别是当筒形体 5 1 的材质与片材不同时，也会产生同样的问题。

凸部 1 6 c 的高度 H 和彼此邻接的凸部 1 6 c 间的间隔，同凹凸条 1 6 a、1 6 b 的高度和间隔可以彼此相同，也可以不同。

凹凸条 1 6 a、1 6 b 的剖面形状并不限于如图 1 0 所示的形状。但是，凹凸条 1 6 a、1 6 b 的形状，应能确保它们的彼此附着时不会恰好相互配合，（例如象齿轮啮合那样）。

在图示的结构中，即凹凸条 1 6 b 形成在由一内表面 2 3 的袋主体的上端直至下端的这部分中的这种结构也不是限定性的，例如，它还可以被限定形成在由袋主体的上端至靠近封闭部 6 1 的下部的区域中，或限定形成在包含有与封闭部件相接触的部分的任意区域中。

这种凹凸条 1 6 b 的形状与形成的图形无关，在面 2 3 中形成有凹凸条 1 6 b 的区域面积，通常占其总面积的 2 . 5 ~ 5 0 % 左右比较好，最好占 5 . 0 ~ 1 5 . 0 %。当这一面积比低于 2 . 5 % 时，不能完全复盖住与封闭部件 6 a 接触的部分，从而会使防止面 2 3 一侧产生粘连的效果下降，而当它超过 5 0 % 时，将使对排液袋 7 内部的可观测性下降，而难以确认回收到的排出液的状态。而且，上述下限值要受到袋主体的尺寸大小的限制，这不一定是绝对的。

本发明的形成在袋主体内表面上的凹凸面并不仅限于图示的这种条状凹凸，它也可以是例如由常规的压花加工所产生的点状凹凸。

以上虽然是以 C A P D 用的输液袋和排液袋的连接体为例进行说明的，但本发明不仅限于此，它也可以是将充填有液体的第一袋和用于回收该液体的第二袋通过管子连接起来的其它产品，对其用途也没有特别的限定。

而且，本发明的液体收装袋是以CAPD用的排液袋为例进行说明的，但是，本发明的液体收装袋的用途，种类，构成等均不仅限于上述实施例。

（实施例1）

作为可用于CAPD的一种袋连接体被制成如图1所示的袋连接体，该连接体通过聚氯乙烯制的管将充填有透析液的输液袋和用于回收原注入至腹腔内的透析液的排出液的排液袋相连接。各袋的构成如下：

输液袋

构成片材的材料：软质聚氯乙烯（在100份重量的聚氯乙烯中加入52份重量的邻苯二酸二（乙基己基）酯（DEHP）

片材厚度 T_1 ：400 μm

透析液充填量：2000 ml

液体收装空间的有效表面积 S_1 ：677.1 cm^2

排液袋

构成片材的材料：同输液袋

片材的内表面形状：在袋内表面的一面上形成形状如图4所示的条状凹凸

制作未形成有凹凸条的面的片材厚度 T_2 ：350 μm （ T_1 的87.5%）

凹凸条的凹部的片材厚度 T_3 ：350 μm （ T_1 的87.5%）

液体收装空间的有效表面积 S_2 ：647.4 cm^2 （ S_1 的95.6%）

灭菌方法：向袋内充填入200 ml的空气，进行高压蒸气灭菌

实施例 2

除了排液袋的构成按如下所述之外，按与实施例 1 相同的方式制造袋连接体。

排液袋

构成片材的材料：同输液袋

片材的内表面形状：在袋内表面的一面上形成有如图 4 所示的条状凹凸。

制作未形成有凹凸条面的片材厚度 T_2 ：350 μm (T_1 的 87.5%)

制作凹凸条凹部的片材厚度 T_3 ：300 μm (T_1 的 75.0%)

液体收装空间的有效表面积 S_2 ：647.4 cm^2 (S_1 的 95.6%)

灭菌方法：向袋内充填入 200 ml 的空气，进行高压蒸气灭菌

(实施例 3)

除排液袋的构成按如下所述之外，按与实施例 1 相同的方式制造袋连接体。

排液袋

构成片材的材料：同输液袋

片材的内表面形状：在袋内表面的一面上形成形状如图 4 所示的条状凹凸

制作未形成有凹凸条面的片材厚度 T_2 ：350 μm (T_1 的 87.5%)

制作凹凸条凹部的片材厚度 T_3 ：250 μm (T_1 的 62.5%)

液体收装空间的有效表面积 S_2 ：647.4 cm^2 (S_1 的 95.6%)

灭菌方法：向袋内充填入 200 ml 的空气，进行高压蒸气灭菌

(实施例 4)

除排液袋的构成按如下所述之外，按与实施例 1 相同的方式制作袋连接体。

排液袋

构成片材的材料：同输液袋

片材的内表面形状：在袋内表面的一面上形成形状如图 4 所示的条状凹凸

制作未形成有凹凸条面的片材厚度 T_2 : $350\ \mu\text{m}$ (T_1 的 87.5%)

制作凹凸条凹部的片材厚度 T_3 : $250\ \mu\text{m}$ (T_1 的 87.5%)

液体收装空间的有效表面积 S_2 : $594.0\ \text{cm}^2$ (S_1 的 87.7%)

灭菌方法：向袋内充填入 $200\ \text{ml}$ 的空气，进行高压蒸气灭菌

(对照例 1)

除排液袋的构成按如下所述之外，按与实施例 1 相同的方式制作袋连接体。

排液袋

构成片材的材料：同输液袋

片材厚度 T_2 : $400\ \mu\text{m}$ (同 T_1)

液体收装空间的有效表面积 S_2 : $677.1\ \text{cm}^2$ (同 S_1)

灭菌方法：进行环氧乙烷气体灭菌

(对照例 2)

除排液袋的构成按如下所述之外，按与实施例 1 相同的方式制作袋连接体。

排液袋

构成片材的材料：同输液袋

片材厚度 T_2 ：400 μm （同 T_1 ）

液体收装空间的有效表面积 S_2 ：658.8 cm^2 （ S_1 的97.3%）

灭菌方法：进行环氧乙烷气体灭菌

分别用上述实施例1—4，对照例1、2的各袋连接体，将透析液的排出液回收到排液袋中。分别测定此时的最大排出液回收量，以及达到该最大排出液回收量时的时间，并将这些结果及其相对于输液袋内的透析液充填量的比率记在下述表1中。

分别对上述各袋连接体的在输液袋和排液袋相重叠状态下用聚丙烯制包装材料进行真空包装时的可作业性分四个等级进行评价。其结果示于表1。

在这里所称的可作业性，是指在真空包装过程中，在将膨起的输液袋和平坦的排液袋相重叠后进行的与管相连接的接合作业，以及当排液袋同真空包装材料不相适配时将排液袋挤压入包装材料中的包装作业等。

◎：作业性较好

○：作业性良好

△：作业性极差

×：作业性极差

表 1

	片材厚度比 T2/T1	片材厚度比 T3/T1	面积比 S2/S1	最大排出液回收量	与透析液的充填量的比	最大排出液回收时间	包装时的可作业性
实施例1	0.875	0.875	0.956	4000ml	200%	20分钟	○
实施例2	0.875	0.750	0.956	4000ml	200%	20分钟	○
实施例3	0.875	0.625	0.956	4000ml	200%	25分钟	○
实施例4	0.875	0.875	0.877	3600ml	180%	25分钟	◎
对照例1	1.000	-	1.000	3700ml	185%	20分钟	×
对照例2	1.000	-	0.973	3500ml	175%	15分钟	△

正如表 1 所示，实施例 1 - 4 的各袋连接体，尽管排液袋的有效表面积 S 2 小于输液袋的有效表面积 S 1，但仍可以确保足够的排出液回收量，因而在真空包装时具有良好的可作业性。

（实施例 5）

制造用于 C A P D 的透析液回收用袋。这一排液袋的构成如下所述。

排液袋的构成

袋的尺寸：宽 1 8 0 mm × 长 3 6 0 mm（液体收装空间）

容量（最大排出液回收量）：3 8 0 0 ml

构成片材材料：软质聚氯乙烯（在 1 0 0 份重量的聚氯乙烯中加入 5 2 份重量的邻苯二酸二（乙基己基）酯（D E H P）

片材未形成有凹凸部分的厚度：4 0 0 μ m

凹凸条形成的位置：在袋内表面的底面上的整个表面以及在相对

凹凸条形成的位置：在袋内表面的底面上的整个表面以及在相对面上的与封闭部件相接触部分上以1.4 mm宽从袋上端至下端形成。

相对面中形成有凹凸条区域的面积比的相对面总面积：1.4%

凹凸条的形状：按如图10所示的形状。

凹凸条中凸部高度H：100 μ m（底面和相对面相同）

凹凸条中凸部间间隔P：1.2 mm（底面和相对面相同）

封闭部件的形状：按如图8所示的形状

构成封闭部件的材料：硬质聚氯乙烯

封闭部件的内径：3.2 mm

封闭部件凸起至袋内的长度：2.6 mm

流体注入口的构成：配置聚氯乙烯制短管

（对照例3）

除了不在排液袋内表面中的相对面上形成条状凹凸之外，按与实施例5相同的方式制造排液袋。

分别准备10个上述实施例5和对照例3那样的排液袋，对各排液袋中内流体注入口5注入200毫升（占袋容量的5.3%）的空气并进行密封，然后在118℃下进行30分钟的高压蒸气灭菌。

考查上述实施例5和对照例3各排液袋产生粘连的情况，对于例3的排液袋在10个袋中有4个袋的封闭部件与片材的相对面之间产生牢固的粘连，使得折断、分离封闭部件6a的开封操作极其困难。而且，当用这4个排液袋回收透析液时，由于封闭部件6a的碎片呈与片材相附着的状态，原封不动地残留在封闭部件6a的开封端部开口64的附近，这将妨碍液体向袋内的流入，并使排出液的回收速度

明显下降。

与此相对应的是，实施例5的10个排液袋，其封闭部件与片材间几乎均未产生粘连，因此易于对封闭部件6a折断，分离，从而可平稳地进行排出液的回收。

如上所述若采用本发明的袋连接体，不仅可以确保液体回收用的第二袋具有足够的容量，而且由于第二袋尺寸可略小些，从而还可使包装容易，使用时操作方便。

若采用本发明的液体收装袋，利用形成在袋主体内表面上的凹凸，即使将其置于高压蒸气灭菌等高温环境下，也可以防止片材产生粘连，由于在袋主体两侧边缘附近不形成凹凸，所以还可以避开因袋主体两侧边缘附近出现的所谓凸耳产生的气孔等问题。

而且，由于在袋的制造过程中，在成形为筒形的片材两侧边缘附近不会产生凸耳，所以容易对筒形片材正常卷绕，由于不再限定卷绕的圈数，所以可以提高生产率。

若采用本发明的液体收装袋，可以防止片材在高压蒸气灭菌等高温下产生粘连，使封闭部件的开封容易，同时可以提高液体的流入速度。

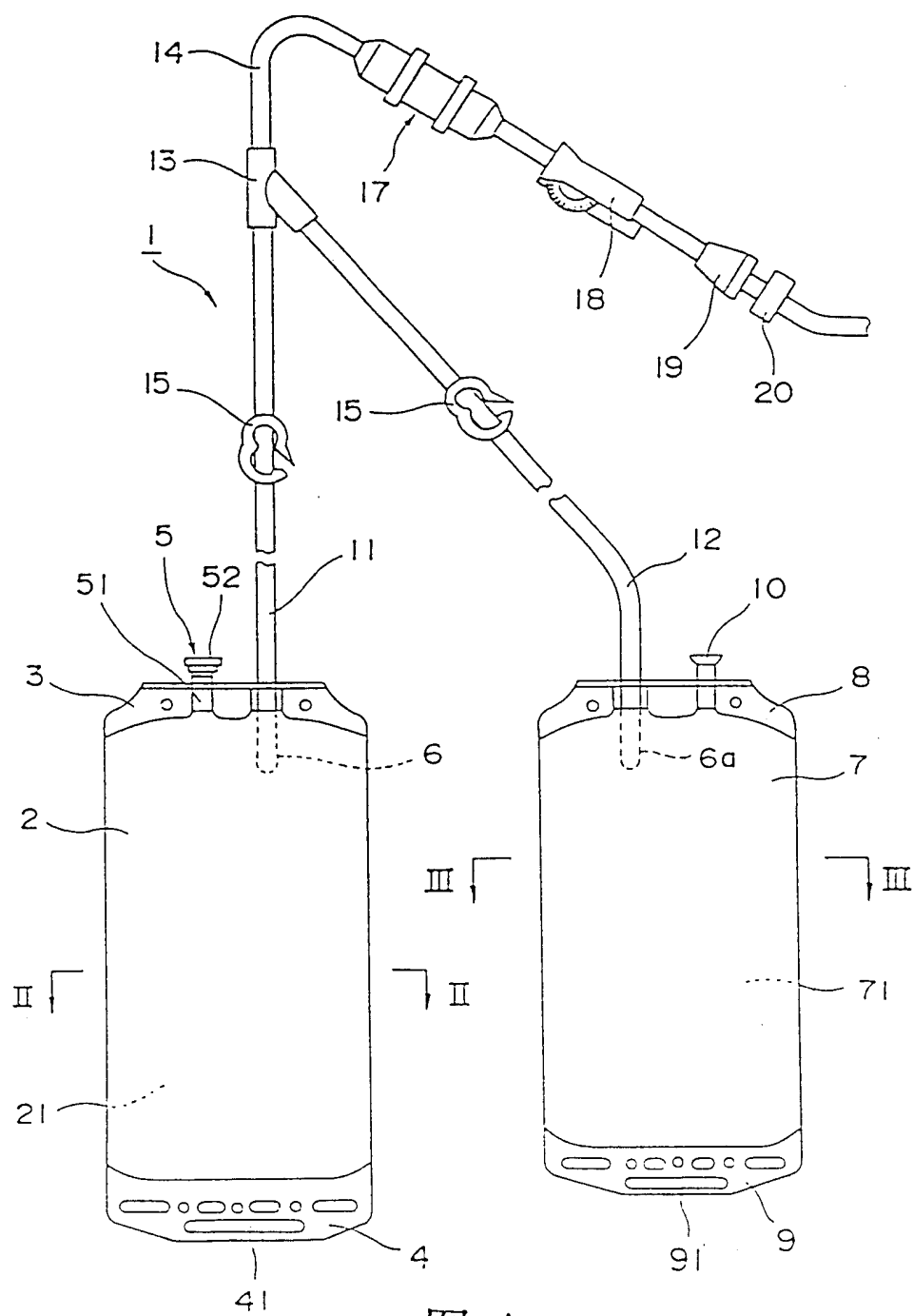


图 1

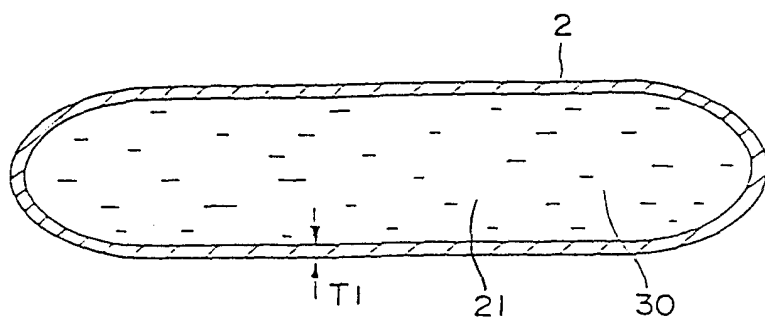


图 2

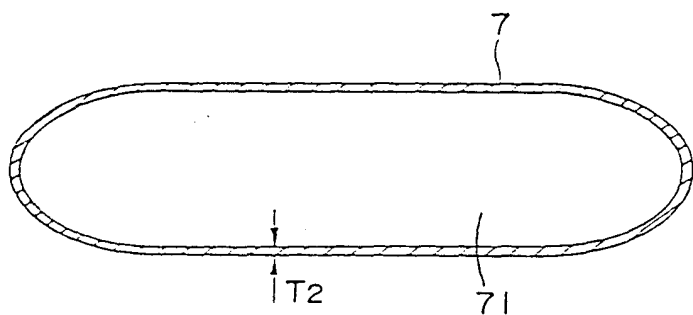


图 3

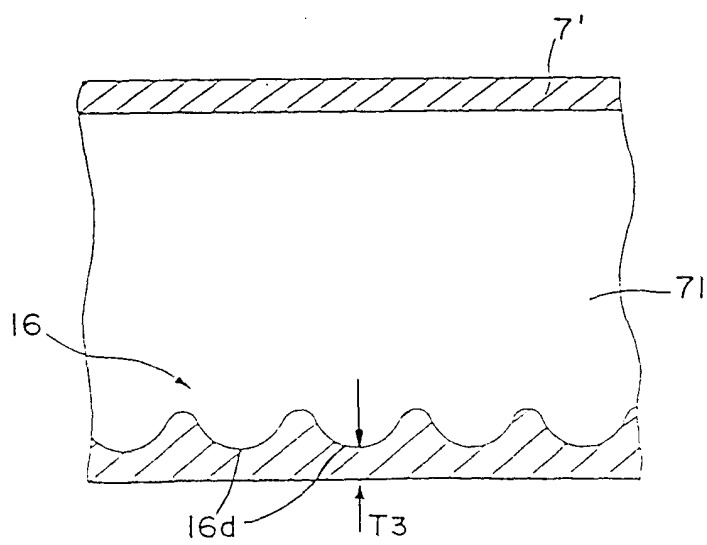


图 4

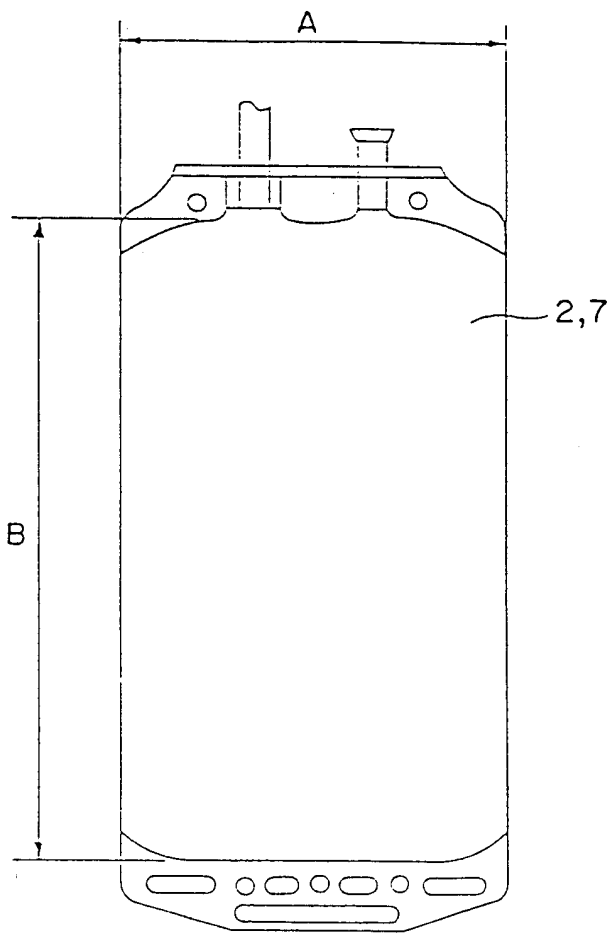


图 5

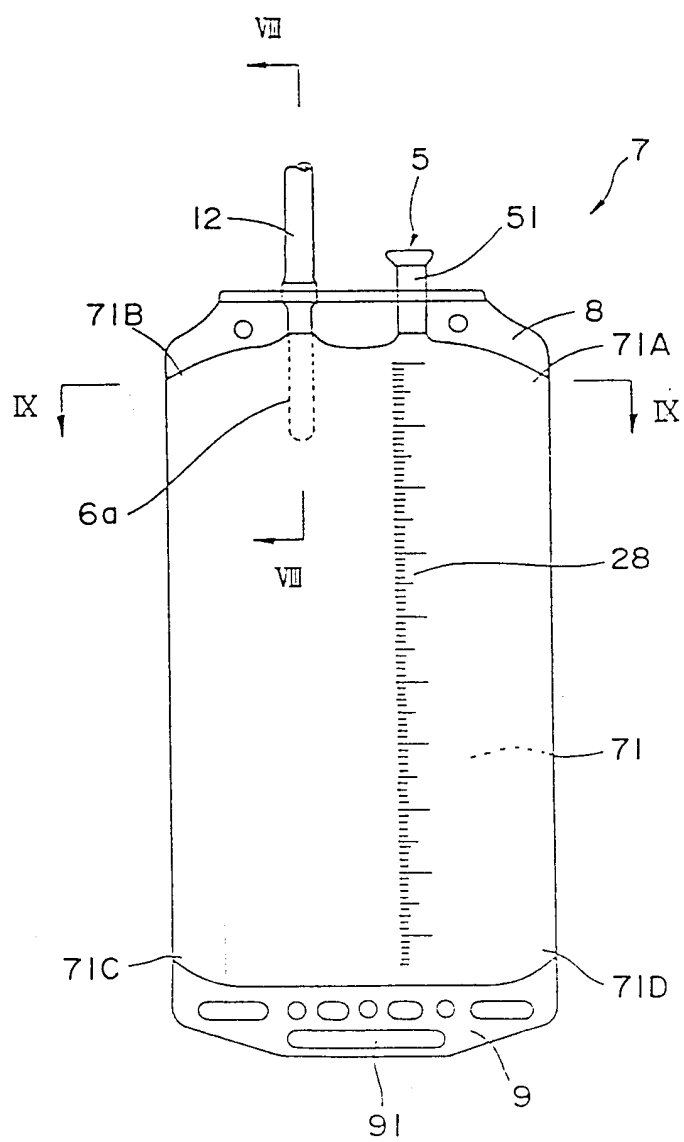


图 6

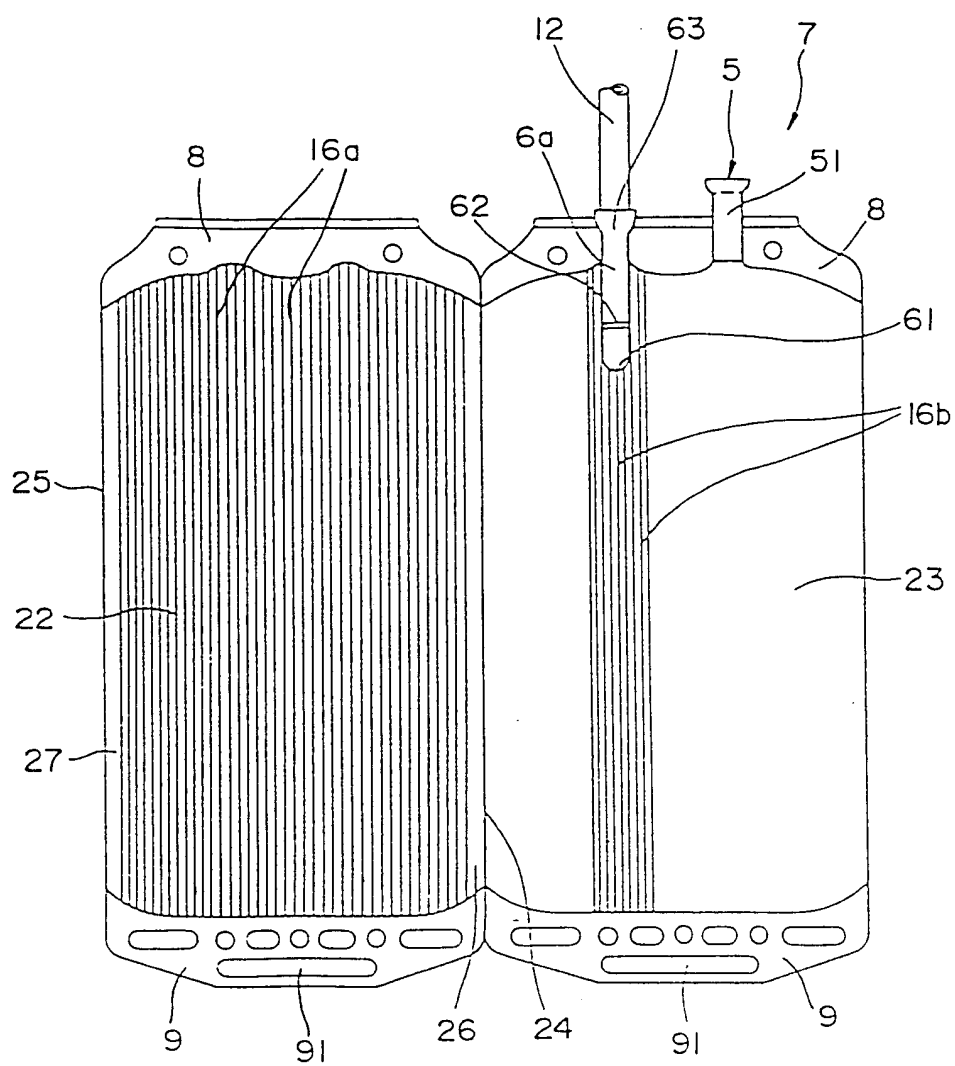


图 7

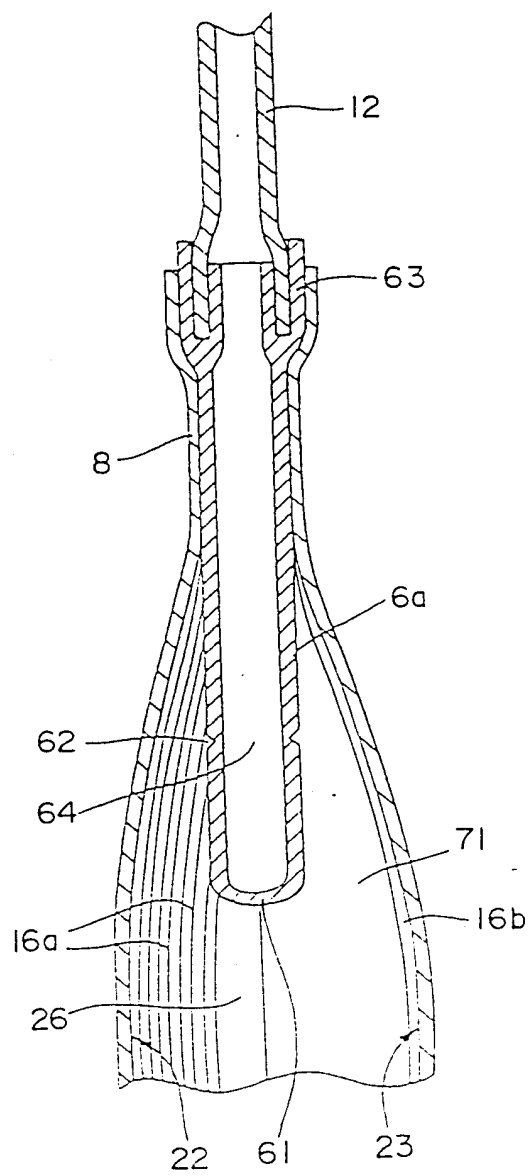


图 8

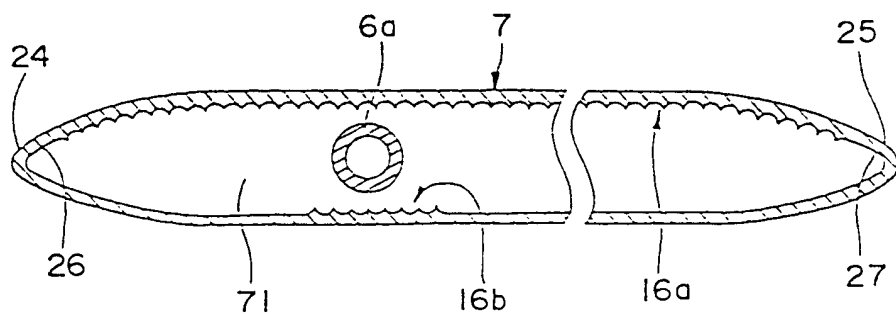


图 9

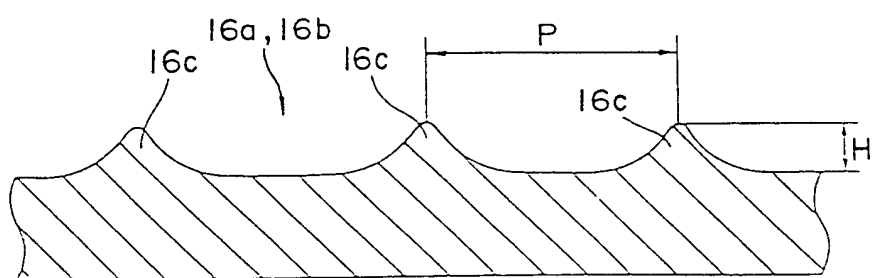


图 10

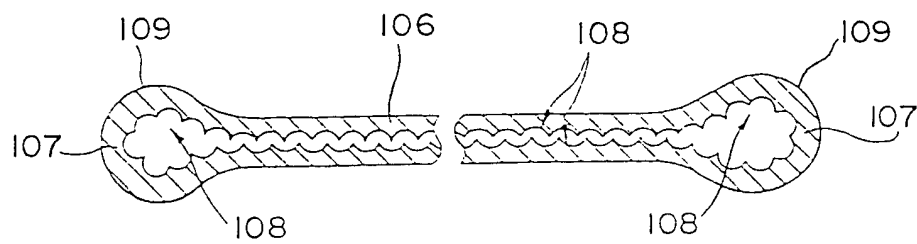


图 11