

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第4002018号

(P4002018)

(45) 発行日 平成19年10月31日(2007.10.31)

(24) 登録日 平成19年8月24日(2007.8.24)

(51) Int. Cl.	F I
A 6 1 J 1/14 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 9 0 T
A 6 1 J 1/10 (2006.01)	A 6 1 J 1/00 3 3 5 C
	A 6 1 J 1/00 3 3 3 C

請求項の数 22 (全 15 頁)

(21) 出願番号	特願平10-317665	(73) 特許権者	598153892
(22) 出願日	平成10年11月9日(1998.11.9)		ヌートリヒウム ディエート ウント フ
(65) 公開番号	特開平11-206851		アルマ ゲゼルシャフト ミット ベシュ
(43) 公開日	平成11年8月3日(1999.8.3)		レンクテル ハフツング
審査請求日	平成16年5月12日(2004.5.12)		ドイツ連邦共和国 ロート アム エスパ
(31) 優先権主張番号	19751489.8		ン 1-3
(32) 優先日	平成9年11月20日(1997.11.20)	(74) 代理人	100061815
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)		弁理士 矢野 敏雄
前置審査		(74) 代理人	100094798
			弁理士 山崎 利臣
		(74) 代理人	100099483
			弁理士 久野 琢也
		(72) 発明者	ヘルムート マーダー
			ドイツ連邦共和国 ヒルボルトシュタイン
			シュタイナー シュトラーセ 13
			最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 液剤を適用するための二重バッグ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

液剤を収容するためのインナーバッグ(11)と、少なくとも2つの相互に交わる方向に延びるバッグエッジ(13, 14)を有するアウターバッグ(12)とを備え、液剤が前記インナーバッグ(11)の開封時に少なくとも部分的に前記アウターバッグ(12)内へ移送可能であり、インナーバッグ(11)の外法寸法が長さ及び幅の点で、アウターバッグ(12)の内法寸法に対比して短くされて、前記アウターバッグ(12)の2つの互いに交わるバッグエッジ(13, 14)が前記インナーバッグ(11)から解放されており、かつ前記のインナーバッグとアウターバッグとの間で前記の両バッグエッジ(13, 14)に沿って自由溢流域(15, 16)が形成されている形式の液剤、特に滋養液を適用するための二重バッグにおいて、

アウターバッグ(12)の2つの互いに交わるバッグエッジ(13, 14)によって、ほぼ直角なバッグ角隅(17)が形成されており、該バッグ角隅にか又は該バッグ角隅の直ぐ近傍にアウターバッグ(12)用の流出装置(18)が装着可能であり、

使用位置で見て上位に位置している熱封シーム(29)内に、円形又はΩ形の掛け穴(37)が全的又は部分的に打抜かれており、

前記アウターバッグ(12)用の流出装置(18)とインナーバッグ(11)用の開封装置(21)が共通の支座(22)に、固定的な位置関係を有して配置されており、前記支座(22)がアウターバッグ(12)に固着されていることを特徴とする、液剤を適用するための二重バッグ。

10

20

【請求項 2】

インナーバッグ(11)がアウターバッグ(12)内で偏心的に位置固定されている、請求項1記載の二重バッグ。

【請求項 3】

インナーバッグ(11)が1つのバッグ角隅(19)を有し、しかも該バッグ角隅にか又は該バッグ角隅の直ぐ近傍に、インナーバッグ(11)を必要に応じて開封するために該インナーバッグ(11)の開封部位(20)が設けられている、請求項1又は2記載の二重バッグ。

【請求項 4】

インナーバッグ(11)のバッグ角隅(19)がアウターバッグ(12)のバッグ角隅(17)に向き合っている、請求項1又は3記載の二重バッグ。 10

【請求項 5】

インナーバッグ(11)を開封するために、アウターバッグ(12)に固着された開封装置(21)が設けられている、請求項1から4までのいずれか1項記載の二重バッグ。

【請求項 6】

開封装置(21)と、流出装置(18)が空間的に隔てられており、この空間的に隔てられた領域内において、アウターバッグ(12)の流出装置(18)が使用位置でインナーバッグ(11)の開封装置(21)もしくは開封部位(20)の下位に位置している、請求項1から5までのいずれか1項記載の二重バッグ。

【請求項 7】

流出装置(18)が開封装置(21)に対して5～15mmだけ隔てられている、請求項6記載の二重バッグ。 20

【請求項 8】

二重バッグの使用位置で開封装置(21)が流出装置(18)に対して、鉛直方向から水平方向に至る90°の円セグメント内に位置している、請求項1から7までのいずれか1項記載の二重バッグ。

【請求項 9】

支座(22)並びに流出装置(18)及び開封装置(21)の部分が、一体的な構成部品として射出成形されている、請求項1又は8記載の二重バッグ。

【請求項 10】

支座(22)が、アウターバッグ(12)の、熱封シームを有していないバッグエッジ(13)を中心として折り返されている、請求項1又は9記載の二重バッグ。 30

【請求項 11】

支座(22)が、アウターバッグ(12)のバッグエッジ(13)を中心として折り返した後に、前記バッグエッジ(13)の領域内で背表紙状ウェブ(23)を形成している、請求項1、9又は10記載の二重バッグ。

【請求項 12】

背表紙状ウェブ(23)が4～8mmの幅を有している、請求項11記載の二重バッグ。

【請求項 13】

支座(22)が、使用位置で見て下側に、平らに展開した状態で湾入状切込み部(24)を有している、請求項1又は9から12までのいずれか1項記載の二重バッグ。 40

【請求項 14】

アウターバッグ(12)の側壁(62)内には、開封装置(21)及び流出装置(18)の領域に複数の打抜き部(25)が設けられており、しかも前記アウターバッグ(12)の側壁(62)が、前記打抜き部(25)外周に沿って支座(22)と溶着されている、請求項1又は9から13までのいずれか1項記載の二重バッグ。

【請求項 15】

流出装置(18)及び開封装置(21)の領域にわたって、ただ1つのオパール形の打抜き部(25)がアウターバッグ(12)の側壁(62)内に設けられており、しかも前 50

記アウターバッグ(12)の側壁が、前記オバール形の打抜き部(25)の外周に沿って
支座(22)と溶着されている、請求項1又は9から13までのいずれか1項記載の二重
バッグ。

【請求項16】

インナーバッグ(11)もアウターバッグ(12)も共に夫々3つの熱封シーム(26
、27、28；29、30、31)を有している、請求項1から15までのいずれか1項
記載の二重バッグ。

【請求項17】

インナーバッグ(11)及びアウターバッグ(12)の、熱封を施されていない各バ
ッグエッジが、二重バッグの一方の側に共通に配置されている、請求項1から16までのい
ずれか1項記載の二重バッグ。

10

【請求項18】

インナーバッグ(11)が、1つの熱封シーム(27)を超えて張出している約2～1
2mmのフィン(32)を有している、請求項1から17までのいずれか1項記載の二重
バッグ。

【請求項19】

インナーバッグ(11)が、張出したフィン(32)上に配設された複数の溶接スポ
ット(33、34、35)又は1条の溶接シームによって、アウターバッグ(12)内に位
置固定されており、しかも前記インナーバッグ(11)のフィン(32)とアウターバ
ッグ(12)との間の前記溶接スポット(33、34、35)又は溶接シームが位置固定熱
封部(36)を形成している、請求項18記載の二重バッグ。

20

【請求項20】

アウターバッグ(12)の熱封シーム(30)が、インナーバッグ(11)の位置固定
熱封部(36)に並列して該インナーバッグの外側に設けられている、請求項19記載の
二重バッグ。

【請求項21】

アウターバッグ(12)の、使用位置で見て上位に位置する熱封シーム(29)が、幅
8～20mmの特に幅広の熱封シームである、請求項1から20までのいずれか1項記載
の二重バッグ。

【請求項22】

30

掛け穴(37)が、流出装置(18)に対して直径方向でアウターバッグ(12)に配
置されており、しかもインナーバッグ(11)の開封部位(20)がほぼ、前記の掛け穴
(37)の軸線と流出装置(18)の軸線とを結ぶ結合線上に位置している、請求項1か
ら21までのいずれか1項記載の二重バッグ。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】

本発明は、液剤を収容するためのインナーバッグと、少なくとも2つの相互に交わる方向
に延びるバッグエッジを有するアウターバッグとを備え、液剤を前記インナーバッグの開
封時に少なくとも部分的に前記アウターバッグ内へ移送可能にした形式の、液剤、特に滋
養液を適用するための二重バッグに関する。

40

【0002】

【従来の技術】

前記形式のバッグは例えばドイツ連邦共和国特許出願第19600532、2号明細書に
基づいて公知である。前記形式のバッグは特に、産業生産された栄養液を保存しかつ投与
するために使用される。栄養液は例えばカテーテル系を介して、例えば外科的術後に通常
の食物摂取を行なえない患者に投与される。

【0003】

栄養液は典型的には、生命を維持するために必要な物質、要するに蛋白質、脂肪類、炭水
化物、ミネラル、ビタミン及び微量栄養素を含有している。

50

【 0 0 0 4 】

当初は、滋養液を保存しかつ投与するための容器はガラスから成っていた。しかしながらガラス容器の欠点は、運搬・貯蔵において、殊に具体的な使用時における操作において生じた。由由しい問題は、投与時に容器が空になることに基づいて空気が吸引される点に在った。この空気吸引に伴って滋養液中に病原細菌を入り込ませ、これによって患者に危険を及ぼすリスクがあった。

【 0 0 0 5 】

前記の問題点は、滋養液用の容器としてプラスチックバッグを開発するに及んで大幅に除かれた。光、酸素、太陽光線、光量変動・温度変動の影響に対して極度に敏感な滋養液を防護するために、該滋養液は、殊に不透明なインナーバッグ内で気密に保存される。更に、発明の上位概念を形成する従来技術では、アウターバッグが設けられているので、インナーバッグの開封時に液剤を先ずアウターバッグ内へ移送することが可能である。このアウターバッグは、有利には少なくとも部分的に透明であるので、適用前に滋養液の性状を検査することが可能である。

10

【 0 0 0 6 】

プラスチックバッグ又はフォイルバッグは、慣用のガラス容器に対比して滋養液の保護を著しく改善する。容器を空にする場合、残存容積に空気を補填する必要はなく、むしろバッグは、空になるにつれて縮小する。

【 0 0 0 7 】

とは云え、当該バッグの場合の問題点、つまり明細書冒頭で述べた形式の二重バッグの場合の問題点は、バッグが部分的に液剤の流れを妨げる点にある。例えばバッグ壁間に粘着効果が生じることがある。このような粘着効果は、インナーバッグからアウターバッグへの液剤の移送或いはバッグからの液剤排出を概ね阻止することになる。更なる問題点は、しばしば比較的多量の液剤残分がバッグ内に残留して、少なくともほぼ完全には流出しないことである。

20

【 0 0 0 8 】

【 発明が解決しようとする課題 】

前述の従来技術を起点する本発明の課題は、二重バッグを通流する液剤の流れを改善した二重バッグを提供することである。

【 0 0 0 9 】

【 課題を解決するための手段 】

前記課題は、本発明によれば請求項 1 の特徴部に記載した構成手段によって解決される。

30

【 0 0 1 0 】

なお本発明の有利な構成手段は、請求項 2 以降に記載されている。

【 0 0 1 1 】

要するに本発明の要旨とするところは、インナーバッグの外法寸法が長さ及び幅の点で、アウターバッグの内法寸法に対比して短くされて、前記アウターバッグの 2 つの互いに交わるバッグエッジが前記インナーバッグから解放されており、かつ前記のインナーバッグとアウターバッグとの間で前記の両バッグエッジに沿って自由溢流域が形成されている点にある。

40

【 0 0 1 2 】

【 発明の効果 】

この自由溢流域或いは自由漲水域 (Der freie Flutungsbereich) に基づいて二重バッグの使用位置では、インナーバッグの開封時に液剤が自由溢流域内へ注ぎ込まれ、これによって一種の波濤が発生し、該波濤はインナーバッグの外壁に沿ってアウターバッグ内の液剤水準を急速に上昇させることを保証する。それ故に該自由溢流域は、下からアウターバッグの下部域をインナーバッグの外壁から離隔し、こうしてアウターバッグ内の液剤水準をほぼ妨げなく上昇させることを保証する一種の「初動波濤」を形成するために役立つ。殊にアウターバッグの少なくとも一方のバッグエッジは、丸味をもった縁部として構成されているので、自由溢流域はこのバッグエッジに沿って丸味構成に基づいて一層拡張され

50

る。従って互いに交わるバッグエッジは、シャープな稜線をもっているはず、むしろ丸味をもった縁部として、インナーバッグとアウターバッグとの間の自由溢流域を一層拡張して「初動波濤」の形成を助成することができる。具体的な実施形態では、前記の丸味をもって形成されたバッグエッジは、液剤の性状及び充填レベルをチェックできるようにするために、目盛付き覗き窓を同時に形成している。

【0013】

アウターバッグをインナーバッグから解放しておくことのできる自由溢流域を得るために、インナーバッグはアウターバッグ内で偏心的に位置固定されているのが有利である。偏心的な位置固定は、二重バッグの使用位置で見てインナーバッグをアウターバッグ内で上方にずらして配置するように行われる。

10

【0014】

有利な実施形態では、アウターバッグの2つの互いに交わるバッグエッジによって、ほぼ直角なバッグ角隅が形成されており、該バッグ角隅にか又は該バッグ角隅の直ぐ近傍に、二重バッグから液剤を取出すための流出装置を装着することが可能である。要するに本発明の二重バッグは、液剤残分の集合する1つの角隅から排出されるので、二重バッグをそれ相応に懸吊又は支承することによって、自動的に、しかもほぼ余すところ無く空にすることが保証されている。従って流出装置は、バッグ角隅に対して、実際に即した最小限の間隔で装着することが可能である。ここではアウターバッグの壁と流出装置との間の接着シーム又は溶接シームだけが制限的に作用する。

【0015】

20

インナーバッグは1つのバッグ角隅を有し、しかも該バッグ角隅にか又は該バッグ角隅の直ぐ近傍に、インナーバッグを適用時に開封するために該インナーバッグの開封部位が設けられている。二重バッグを適当に懸吊すれば、前記バッグ角隅で液剤は合流し、こうして事実上完全に空にされる。

【0016】

インナーバッグの、空にするために規定されたバッグ角隅と、アウターバッグの排出域とは有利に協働するので、二重バッグを空にする場合、インナーバッグ内にもアウターバッグ内にも顕著な液剤残分が残留することなく、完全排出が全自動的に行われる。この目的を達成するためにインナーバッグのバッグ角隅は、アウターバッグの排出域に向き合っている。

30

【0017】

適用時にインナーバッグを開封するために、有利な実施形態ではアウターバッグに固着された、殊に液密にアウターバッグに溶着された開封装置が設けられている。該開封装置は、具体的な実施例では、インナーバッグの少なくとも1つのバッグ壁を穿通してインナーバッグを空にするのに十分なオリフィスを形成するための押込み可能な穿刺スパイクから成っている。自明のことであるがインナーバッグを別の方式で開封することも勿論可能である。例えばインナーバッグに、殊にバッグ角隅領域に1つの基準破断部位を設けて、十分な圧力をかけて該基準破断部位を裂断することによってインナーバッグを開封するようにすることも可能である。またバッグ角隅を全体的に離断するように開封装置を変形することも考えられ、これは液剤のより完璧な流出を保証することになるだろう。

40

【0018】

本発明の有利な構成ではインナーバッグ用の開封装置と、アウターバッグ用の流出装置が空間的に隔てられており、この空間的に隔てられた領域内において、アウターバッグの流出装置は使用位置ではインナーバッグの開封装置もしくは開封部位の下位に位置している。開封装置及び/又は流出装置は、本発明では二重バッグとは関わり無く独立した発明と見做される。

【0019】

【発明の実施の形態】

次に図面に基づいて本発明の実施の形態を詳説する。

【0020】

50

図 1 には、インナーバッグ 1 1 とアウターバッグ 1 2 とから成る二重バッグの有利な実施形態が図示されている。図示例ではインナーバッグ 1 1 もアウターバッグ 1 2 も共に長方形である。この場合インナーバッグ 1 1 はプラスチック - 金属 - ラミネートから成り、かつ不透光性並びに不通気性として構成されている。

【 0 0 2 1 】

インナーバッグ 1 1 は、熱封されていない（つまり折り目付けされただけにすぎない）バッグエッジ 3 8 を有している。インナーバッグ 1 1 のその他のエッジには全て、熱封シーム 2 6 , 2 7 , 2 8 が配設されており、しかも前記熱封されていないバッグエッジ 3 8 に対向した熱封シーム 2 7 は、インナーバッグ 1 1 に設けられたフィン（張出しひれ状部）3 2 を同時に制限しており、該フィンは、アウターバッグ 1 2 内にインナーバッグ 1 1 を位置固定するために設けられている。前記フィン 3 2 は溶接スポット 3 3 , 3 4 , 3 5 を介してアウターバッグ 1 2 に固着されるので、インナーバッグ 1 1 はアウターバッグ 1 2 内の固定的な位置に保持される。この加工形式に基づいて、アウターバッグ 1 2 の確実にして申し分のない液密な熱封が得られる。そればかりでなく滋養液は、それ以外の熱負荷に曝されることはない。アウターバッグ 1 2 の位置決め並びに熱封が、インナーバッグ 1 1 の熱封シーム上で行なわれるならば、漏れが生じることがある。それというのは溶着工程において部分的には 2 枚又は 4 枚のシートが熱封されねばならないからである。この異なった厚さの故に、2 枚シートから 4 枚シートへの移行点で漏れが生じることになる。なお熱封シーム 2 7 を超えて張出しているフィン 3 2 の幅は約 2 ~ 1 2 mm、殊に有利には 6 mm である。

【 0 0 2 2 】

アウターバッグ 1 2 も同じく熱封されていない（つまり折り目付けされただけにすぎない）バッグエッジ 1 3 を有している。その他の全てのバッグエッジは、アウターバッグ 1 2 の場合も熱封シームを有しており、該熱封シームは符号 2 9 , 3 0 , 3 1 で表示されている。熱封されていないバッグエッジ 1 3 に対向している熱封シーム 3 0 は、インナーバッグ 1 1 の外側で、該インナーバッグ 1 1 のフィン 3 2 の傍に並んで配設されている。二重バッグの使用位置で上位に位置することになる熱封シーム 2 9 は、8 ~ 2 0 mm の幅、殊に有利には約 1 4 mm の幅を有する格別広幅の熱封シームとして構成されている。アウターバッグ 1 2 の、使用位置で上位に位置する熱封シーム 2 9 内には、殊に円形又は Ω 文字状の掛け穴 3 7 が打ち抜かれている。

【 0 0 2 3 】

アウターバッグ 1 2 は、少なくとも一方の側壁 6 2 の領域にわたって、殊に有利には両側壁の領域にわたって透明であり、従ってインナーバッグ 1 1 からアウターバッグ 1 2 へ移送される液剤の充填レベル及び状態を検査することが可能である。アウターバッグ 1 2 は殊に、使用位置で上位に位置する領域内にプリントを施すことが可能である。限界線 6 4 までこのように部分的にプリントを施した有利な実施形態では、プリント面の内部に、インナーバッグ 1 1 のシート域を瞥見することのできる透明な覗き窓 6 3 が設けられている。インナーバッグ 1 1 の該シート域にはチェック番号又は生産番号を付けることが可能である。これによって、インナーバッグ 1 1 を充填して検査した後に該インナーバッグに付けられる検査番号は、アウターバッグ 1 2 内に組込んだ後にも外部から読み取ることができる。

【 0 0 2 4 】

インナーバッグ 1 1 の外法寸法は、アウターバッグ 1 2 の内法寸法よりも縮小されているので、アウターバッグ 1 2 のバッグエッジ 1 3 , 1 4 に沿って自由溢流域 1 5 , 1 6 がインナーバッグ 1 1 とアウターバッグ 1 2 との間で規制される。

【 0 0 2 5 】

図 1 から判るようにインナーバッグ 1 1 は、アウターバッグ 1 2 に対して偏心的に位置決めされており、要するに同心位置からアウターバッグ 1 2 の掛け穴 3 7 の方向にずらされている。インナーバッグ 1 1 では開封部位 2 0 が規定されており、該開封部位でインナーバッグ 1 1 は適用時に開封されねばならない。インナーバッグ 1 1 を開封するために図示

10

20

30

40

50

の実施例では、前記開封部位 20 でインナーバッグ 11 の壁に作用する開封装置 21 が設けられており、該開封装置はアウターバッグ 12 に装着されている。インナーバッグ 11 の開封部位 20 は 1 つのバッグ角隅 19 を有し、該バッグ角隅の直ぐ近傍に開封部位 20 が設けられている。

【0026】

前記バッグ角隅 19 は殊に有利には、掛け穴 37 から最も隔たったインナーバッグ 11 の領域である。

【0027】

アウターバッグ 12 のバッグエッジ 13, 14 の交点においてアウターバッグ 12 の 1 つのバッグ角隅 17 が規定されており、該バッグ角隅に、又は該バッグ角隅の直ぐ近傍に流出装置 18 が設けられている。流出装置 18 と開封装置 21 とは互いに 1 つの共通の支座 22 上に固定的な相対位置関係で配置されている。その相互間隔は 5 ~ 15 mm、殊に有利には約 10 mm である。開封装置 21 と流出装置 18 とを共に配備した支座 22 はアウターバッグ 12 の壁に流体密に溶着されている。

【0028】

開封装置 21 が作動するとインナーバッグ 11 は開封部位 20 で開かれ、かつ、インナーバッグ 11 内に収容されている液剤は少なくとも部分的にアウターバッグ 12 内へ移送される。

【0029】

この移送状態を次に図 2 の (a), (b), (c), (d), (e) に基づいて段階的に説明する。但し図 2 では、図面を判り易くするために開封装置 21 及び流出装置 18 の図示は省かれている。図 2 の (a) では二重バッグは、充填されたインナーバッグ 11 を未開封状態で図示されている。アウターバッグ 12 の内壁は少なくとも部分的にはインナーバッグ 11 の外壁に接している。

【0030】

図 2 の (b) では開封装置 21 が作動した後の状態が図示されている。液剤はインナーバッグ 11 から自由溢流域 15, 16 (図 1 参照) へ注出される。液剤の氾濫又は溢流によってインナーバッグ 11 は瞬く間に薄くなる。同時にアウターバッグ 12 の壁は少なくとも下部域では幾分外向きに圧迫されるので、自由溢流域 15, 16 から液剤は、インナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 との間を急速に上昇することができる。インナーバッグ 11 の壁とアウターバッグ 12 の壁との間の粘着効果は事実上もはや生じない。本発明の処置によってインナーバッグ 11 は正しくひしゃげた状態になる。液剤は、連通管の原理に従って迅速にアウターバッグ 12 内へ流入する。

【0031】

液剤は、著しく短時間の内に、図 2 の (c) に図示した平衡状態を占め、この場合インナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 とにおける液面レベルはほぼ等しい。この平衡状態は再現可能に生じるので、透明なアウターバッグ 12 に、液量を検査・チェックするための目盛 39 を付けることが可能である。

【0032】

図 2 の (d) では、液剤が流出装置 18 (図 1 参照) を通流する二重バッグの流出状態が図示されている。その場合、インナーバッグ 11 内及びアウターバッグ 12 内の液面レベルはほぼ均等に降下し、それに伴って同時に二重バッグは収縮するので、空気吸込みを生じさせたり或いは必要とすることなしに液剤は二重バッグから流出する。

【0033】

図 2 の (e) では空になった二重バッグが図示されており、その場合、インナーバッグ 11 のバッグ角隅 19 内及びアウターバッグ 12 の放出域つまりバッグ角隅 17 内に残留する液剤残量分は、無視できる程度にすぎない。インナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 とは、外的作用を及ぼすことなしに事実上完全に空になる。アウターバッグ 12 の下部域において確認できるバッグ拡張は、アウターバッグ 12 の壁に溶着された支座 22 によって成立する。支座 22 はバッグ角隅 17 の領域でアウターバッグ 12 の壁相互を離間して

10

20

30

40

50

保持する。

【 0 0 3 4 】

図 3 の (a) ~ (d) では二重バッグの機能態様が改めて斜視図で示されている。但し、本来不透明なインナーバッグ 1 1 を、ここでは判り易くするために透視図で図示した。又この概略図では種々の状態における二重バッグの容積変化は考慮されていない。殊にインナーバッグ 1 1 の開封時のアウターバッグ 1 2 における液剤は、自由溢流域 1 5 , 1 6 を起点としてインナーバッグ 1 1 の壁に沿って流れるものと解されねばならない。

【 0 0 3 5 】

図 3 の (a) ~ (d) では二重バッグは使用位置で図示されているので、アウターバッグ 1 2 の熱封シーム 2 9 並びに掛け穴 3 7 は上位に、また流出装置 1 8 は下位に配置されている。またインナーバッグ 1 1 の開封部位 2 0 は、インナーバッグに関して最低部位に位置している。二重バッグの排出時、液剤はインナーバッグ 1 1 のバッグ角隅 1 9 並びにアウターバッグ 1 2 のバッグ角隅 1 7 において漏斗状に合流するので、こうして事実上完全に排出される。図 3 の (a) ~ (d) の図示に基づいて、複数の溶接スポット 3 3 , 3 4 , 3 5 でアウターバッグ 1 2 に接合されたフィン 3 2 を介して、インナーバッグ 1 1 がアウターバッグ 1 2 内に位置決めされていることを確認することができる。

【 0 0 3 6 】

図 4 の (a) ~ (e) では、二重バッグの前述の機能態様が改めて側面図で図示されている。図 4 の (a) では液剤は、未開封のインナーバッグ 1 1 内に封入されており、かつ殊に不透光性かつ不通気性の壁によって (差し当たっては先ずアウターバッグ 1 2 の壁によ

【 0 0 3 7 】

追って詳説する開封装置 2 1 によってインナーバッグ 1 1 が開封部位 2 0 で開封されると、殊に有利には少なくとも区域によっては透明なアウターバッグ 1 2 内へ液剤の一部が流入する。自由溢流域 1 5 , 1 6 からアウターバッグ 1 2 内へ流入してインナーバッグ 1 1 とアウターバッグ 1 2 との壁間を上昇する液剤を斯くして、患者への投与前に液剤状態を検討することができる。更にまた、アウターバッグ 1 2 の透明領域に設けた目盛 3 9 は充填レベルの検査を可能にする。

【 0 0 3 8 】

図 4 の (c) では、インナーバッグ 1 1 とアウターバッグ 1 2 との間で液剤水準が平衡状態を占めた二重バッグが図示されており、この平衡状態は、自由溢流域 1 5 , 1 6 と、アウターバッグ 1 2 内におけるインナーバッグ 1 1 の特殊な位置とに基づいて極めて迅速に生じる。

【 0 0 3 9 】

図 4 の (d) では、液剤の一部がすでにアウターバッグ 1 2 の流出装置 1 8 を介して取出された状態にある二重バッグが図示されている。

【 0 0 4 0 】

図 4 の (e) では、液剤が事実上完全にインナーバッグ 1 1 とアウターバッグ 1 2 とから自動的に流出した状態にある二重バッグが図示されている。インナーバッグ 1 1 のバッグ角隅 1 9 並びにアウターバッグ 1 2 のバッグ角隅 1 7 つまり放出域に残留する残液量分は微量である。このようにほぼ完全な二重バッグからの液剤流出は、本発明の重要なアスペクトを形成するものであり、従来技術の解決手段によっては決して得られなかったことである。

【 0 0 4 1 】

次に図 5 の (a) ~ (d) に基づいて開封装置 2 1 の構造と機能態様を詳説する。開封装置 2 1 は有利な実施形態では、流出装置 1 8 と共に 1 つの共通の支座 2 2 に配置されている。該支座 2 2 はプラスチックから成る一体的な射出成形部品として構成することができる。このプラスチックから成る支座 2 2 は、該支座から突出するシリンダ 4 3 を含み、該シリンダは、支座 2 2 内の開口 4 7 を制限している。シリンダ 4 3 に沿って、該シリンダ

４３の外周壁に嵌合する圧入キャップ４８が案内されている。圧入キャップ４８は内部にシールピストン４４を有し、該シールピストンはシリンダ４３内で封隙作用をもって案内されている。

【００４２】

シールピストン４４の圧入キャップ４８とは反対の側には、開封部位２０でインナーバッグ１１を開封するための穿刺スパイク４０が配置されている。該穿刺スパイク４０は、十字形に配置された２つのカッターリブ４１，４２から成り、両カッターリブは前方へ向かって先細に尖っている。カッターリブ４１，４２を十字形に構成したことに基づいて、開封部位２０でインナーバッグ１１が穿通された場合に、穿刺スパイク４０がインナーバッグ１１内になお位置しているにも拘わらず、液剤は流出することができる。

10

【００４３】

インナーバッグ１１及びアウターバッグ１２をめぐって折り曲げられた支座２２は、前記シリンダ４３に対向する側に、カップ状に形成された対応受け４５を有しており、該対応受け内へ穿刺スパイク４０は、インナーバッグ１１の二重に折り重なった壁を完全に穿通した後に侵入することができる。

【００４４】

次に図５の（ａ）～（ｄ）に基づいて開封装置２１の機能態様を説明する。

【００４５】

図５の（ａ）ではシリンダ４３内の穿刺スパイク４０は、インナーバッグ１１を誤って穿刺することがあり得ない程度に抑止されている。

20

【００４６】

対応受け４５を固定的に保持した状態で圧入キャップ４８が図５の（ｂ）に示したように前記対応受け４５へ向かって圧入されると、穿刺スパイク４０はインナーバッグ１１の二重に重なった壁を穿通し、かつ図５の（ｃ）に示したように対応受け４５内へ侵入する。圧入キャップ４８もしくは対応受け４５を離すと直ちに、支座２２のばね力によって、アウターバッグ１２は拡開させられ、かつ穿刺スパイク４０は前記対応受け４５から退出させられる。しかしながら穿刺スパイク４０は、インナーバッグ１１内に依然残留し、これによってカッターリブ４１，４２を介して液剤をインナーバッグ１１から、その間に拡開したアウターバッグ１２内へ流出させる可能性を提供する。

【００４７】

30

図６の（ａ）では、支座２２のシリンダ４３内におけるシールピストン４４及び穿刺スパイク４０の案内が拡大して図示されている。圧入キャップ４８は、該圧入キャップ内の溝４９，５０をシリンダ４３のフランク壁５１，５２に合致させるために、シリンダ４３に対して相対的に規定の半径方向位置へ回動されねばならない。圧入キャップ４８は、前記溝４９，５０が前記フランク壁５１，５２と合致するような半径方向位置でのみ圧入することができる。溝４９，５０とフランク壁５１，５２の配置は、図６の（ａ）に示したＶＩｂ－ＶＩｂ線に沿った断面図である図６の（ｂ）から明らかである。

【００４８】

図６の（ｃ）には、カッターリブ４１，４２を備えた穿刺スパイク４０が、圧入方向とは逆方向に見た下面図で図示されている。

40

【００４９】

図６の（ｄ）には、支座２２上に、しかもシリンダ４３と同じ側に配置された流出装置１８が図示されている。該流出装置１８は、支座２２内に穿設された流出ポート５３と、該流出ポートを囲んで配置された出口接続管片５４と、該出口接続管片の外周を同心的に囲んで配置されたねじスリーブ５５とから成っている。該ねじスリーブ５５は雌ねじ山５６を有しており、従って出口接続管片５４に液密に載設される連結エレメント又はシールエレメントを、流出装置１８にねじによって固定することが可能である。

【００５０】

図７の（ａ）には、支座２２全体を対称軸線もしくは背表紙状ウェブ２３を中心として平らに展開した状態が図示されている。支座２２は、第１の支座プレート５７と、背表紙状

50

ウェブ 23 によって前記第 1 の支座プレート 57 から仕切られた第 2 の支座プレート 58 とから成っている。第 1 の支座プレート 57 上では、シリンダ 43 と流出装置 18 の前記構成部分が一体構成されている。第 2 の支座プレート 58 上では、カップ状の対応受け 45 が支座 22 に一体形成されている。

【0051】

支座 22 は、図 7 の (a) から判るように平らに展開した状態で (使用位置で見て下側に) 湾入状切込み部 24 を有している。該湾入状切込み部 24 には多重機能が付与されている。先ず第 1 の機能として、支座 22 をアウターバッグ 12 の外壁に平らに溶着又は接着した場合に襞寄り現象及び応力裂けが避けられる。更に第 2 の機能として、支座 22 に配属されているバッグエッジ 13 に沿ったアウターバッグ 12 の「覗き窓効果」が改善される。つまり支座 22 を載着した場合でもアウターバッグ 12 の外壁の、バッグ角隅 17 の領域を透視することが可能であり、ひいては、場合によってアウターバッグ内に残存する液剤を確認することが可能になる。また最後の機能として、アウターバッグ 12 の壁に支座 22 を全面的に固着しても、このような湾入状切込み部 24 を設けたことによって、アウターバッグ 12 はなお一層拡開され、その結果、より大きな自由溢流域 15, 16 が得られる。

10

【0052】

すでに示唆したように支座 22 は、全面的にアウターバッグ 12 の壁と溶着又は接着することができ、或いは少なくとも開封装置 21 及び流出装置 18 の領域をめぐって溶着又は接着されていてもよい。支座 22 の全面的な固着は、支座 22 の固着形式及び幾何学的形状に従った円周シーム溶接によって行われるのが合目的的である。アウターバッグ 12 の壁では、アウターバッグ 12 の側壁 62 (図 1 参照) 内に打抜き部 25 が設けられている。アウターバッグ 12 の側壁 62 を、少なくとも流出装置 18 及び開封装置 21 を夫々めぐって打抜くことが必要である。対向側壁は、少なくとも対応受け 45 をめぐって打抜かれねばならない。また支座 22 の下の溶着縁又は接着縁の内部の全面も打抜くことが可能である。最後の 1 滴に至るまで気泡無く行われる最も確実な液剤排出は、流出装置 18 と開封装置 21 とを接続するオバールセグメントを打抜くことによって得られる。

20

【0053】

図 7 の (b) では支座 22 の断面図が示されている。

【0054】

図 7 の (b) から判るように第 1 と第 2 の支座プレート 57, 58 は、背表紙状ウェブ 23 又は支座をめぐる制限リップ 60 よりも著しく肉厚に構成されている。両支座プレート 57, 58 を肉厚に構成することによって、該支座プレート上に配置される開封装置 21 及び対応受け 45 並びに流出装置 18 の装着及び運用が可能になる。

30

【0055】

図 8 の (a) ~ (g) では、支座 22 の種々異なった可能態様が示唆されている。図 8 の (a) に示した実施態様では、背表紙状ウェブ 23 と制限リップ 60 との間に段差部 61 が看取される。図 8 の (b) に示した実施態様では、制限リップ 60 は、殊に支座 22 の下部域に大きな曲率半径を有し、背表紙状ウェブ 23 は著しく幅広に構成されている。

【0056】

図 8 の (c) に示した実施態様が、図 7 の (a) に示した実施態様と実質的に相違している点は、拡幅された背表紙状ウェブ 23 である。該背表紙状ウェブ 23 の幅は、500 mm 入りバッグの場合、4 ~ 8 mm の範囲内、殊に有利には約 6 mm のオーダー範囲内にある。

40

【0057】

図 8 の (d) に示した実施態様の特徵は、外側のバッグエッジ 13 に関して開封装置 21 と流出装置 18 が、熱封の施されていない縦方向に延びる前記バッグエッジ 13 に対して平行な 1 本のライン上に配置されている点にある。図 8 の (e) に示した実施態様では流出装置 18 と開封装置 21 は、熱封の施されていないバッグエッジ 13 に対して約 35° の角度をとる 1 本のライン上に配置されている。図 8 の (f) に示した実施態様では流出

50

装置 18 と開封装置 21 は、熱封の施されていないバッグエッジ 13 に対して約 45° の角度を形成するように配置されている。図 8 の (g) に示した実施態様では流出装置 18 と開封装置 21 は、熱封の施されていないバッグエッジ 13 に対して実質的に 90° の角度を形成するように配置されている。従って開封装置 21 は、 90° の円セグメント内で流出装置 18 の傍又は上位に前述のように装着することができる。支座 22 は、流出装置 18 と開封装置 21 とをアウターバッグ 12 に穿設した共通の開口内に配置しかつアウターバッグ 12 に例えば支座 22 の開口 47 及び流出ポート 53 をめぐるオバール状の打抜き部 25 を配備するように、アウターバッグ 12 と溶着されるのが有利である。

【0058】

アウターバッグ 12 は、透明なプラスチックラミネート、例えばポリエチレン - P E T - ポリプロピレンから成っているのが有利である。アウターバッグ 12 によって、ガス交換に対する付加的なバリアが生じる。そのみならずインナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 との間に介在する空気層又は不活性ガス層が絶縁し、かつ急速で強力な温度変動に対して緩衝作用を及ぼす。

【0059】

本発明の二重バッグは開封装置 21 によって、インナーバッグ 11 の穿刺時に先ず液剤を連通によってインナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 との間の空間内へ注入させ、従って視覚的にチェックすることを可能にする。インナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 との連通原理と自動ひしゃげ特性とに基づいて、二重バッグを余すところ無く完璧に空にするために通気の必要は全くない。

【0060】

更にまた、インナーバッグ 11 の外法寸法をアウターバッグ 12 の内法寸法よりも小さくし、かつ特にアウターバッグ 12 内にインナーバッグ 11 を偏心的に位置固定することによって自由溢流域 15, 16 を規定する場合、当該二重バッグは完璧な仕方で機能することが判った。

【0061】

この有利な構成は、アウターバッグ 12 の透明性と相俟って、容積部分に照準を合わせる「覗き窓」の印象を生ぜしめる一方、バッグ下縁ではアウターバッグ 12 とインナーバッグ 11 との間に空容積が生じ、該空容積は「覗き窓」の空容積と相俟って自由溢流域 15, 16 を規定し、かつ、開封装置 21 によって生ぜしめられる溢流に基づいて極めて短時間の内にインナーバッグ 11 内の液面レベルとアウターバッグ 12 内の液面レベルとを平衡状態にするのに役立つ。

【0062】

多数回の測定の結果、インナーバッグ 11 の容量が 500 ml の場合、 9 ± 2 秒の液面レベル平衡時間が得られた。これに対してインナーバッグが、自由溢流域 15, 16 なしにアウターバッグ内にぴったり位置固定されている場合には、液面レベル平衡時間は 60 秒以上を要し、多くの場合、溢流が僅かしか又は全く生じないことさえあった。溢流が生じたとしても大抵は、見るに耐えない不均質な薄膜形成面が看取された。インナーバッグ 11 とアウターバッグ 12 との間の粘着効果は液面レベルの平衡を妨げた。容積平衡化のための再現可能な時間も再現可能な液面レベルも得られなかった。臨床分野における適用を排除する前記のネガティブな現象は、本発明の提案する二重バッグによって初めて克服される。

【図面の簡単な説明】

【図 1】本発明の 1 実施形態による二重バッグの原理的な概略側面図である。

【図 2】図 1 の I I - I I 線に沿って断面してインナーバッグが空になるまでの状態の諸段階 (a ~ e) を示す、インナーバッグとアウターバッグとから成る二重バッグの断面図であり、しかも段階 (a) はインナーバッグの開封前の状態、段階 (b) はインナーバッグからアウターバッグへ液剤が流出する状態、段階 (c) はインナーバッグとアウターバッグの液面レベルが実質的にバランス状態を占めるところのアウターバッグからの液剤取出し前の状態、段階 (d) はインナーバッグ及びアウターバッグの液剤取出し中の状態、

10

20

30

40

50

段階（e）はインナーバッグ及びアウターバッグが事実上完全に空になった状態を示す。

【図3】本発明の1実施形態による二重バッグのインナーバッグが空になるまでの状態の諸段階（a～d）を示す斜視図であり、しかも段階（a）はインナーバッグの開封前の状態、段階（b）はインナーバッグからアウターバッグへ液剤が流出する状態、段階（c）はインナーバッグとアウターバッグの液面レベルが実質的にバランスした状態を占めるところのアウターバッグからの液剤取出し前の状態、段階（d）はインナーバッグ及びアウターバッグが事実上完全に空になった状態を示す。

【図4】本発明の1実施形態による二重バッグのインナーバッグが空になるまでの状態の諸段階（a～e）を示す側面図であり、しかも段階（a）はインナーバッグの開封前の状態、段階（b）はインナーバッグからアウターバッグへ液剤が流出する状態、段階（c）はインナーバッグとアウターバッグの液面レベルが実質的にバランスした状態を占めるところのアウターバッグからの液剤取出し前の状態、段階（d）はインナーバッグ及びアウターバッグの液剤取出し中の状態、段階（e）はインナーバッグ及びアウターバッグが事実上完全に空になった状態を示す。

【図5】アウターバッグに装着された本発明の1実施形態による開封装置を諸位置（a～d）で示した側面図である。

【図6】図5に示した開封装置の拡大図であり、図6の（a）は開封装置の縦断面図、図6の（b）は図6の（a）に示したV I b - V I b線に沿った横断面図、図6の（c）は図6の（a）に示したV I c - V I c線に沿った横断面図、図6の（d）は流出装置の1実施形態の断面図である。

【図7】流出装置及び開封装置に配置された支座の1実施形態の略示図（a）並びに該略示図に示したV I I b - V I I b線に沿った断面図（b）である。

【図8】図7に示した支座の種々異なった7つの実施形態（a～g）の概略図である。

【符号の説明】

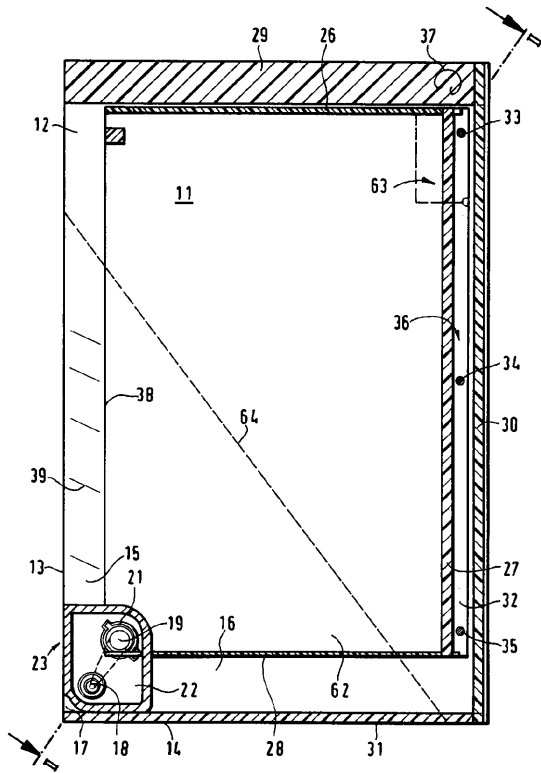
11 インナーバッグ、 12 アウターバッグ、 13, 14 （相互に交わる）バッグエッジ、 15, 16 自由溢流域、 17 アウターバッグのバッグ角隅、 18 流出装置、 19 インナーバッグのバッグ角隅、 20 開封部位、 21 開封装置、 22 支座、 23 背表紙状ウェブ、 24 湾入状切込み部、 25 打抜き部、 26, 27, 28 インナーバッグの熱封シーム、 29, 30, 31 アウターバッグの熱封シーム、 32 フィン、 33, 34, 35 溶接スポット、 36 位置固定熱封部、 37 掛け穴、 38 熱封されていないバッグエッジ、 39 目盛、 40 穿刺スパイク、 41, 42 カッターリブ、 43 シリンダ、 44 シールピストン、 45 対応受け、 46 出口接続管片、 47 支座の開口、 48 圧入キャップ、 49, 50 溝、 51, 52 フランク壁、 53 流出ポート、 54 出口接続管片、 55 ねじスリーブ、 56 雌ねじ山、 57 第1の支座プレート、 58 第2の支座プレート、 60 制限リップ、 61 段差部、 62 アウターバッグの側壁、 63 覗き窓、 64 プリント面の限界線

10

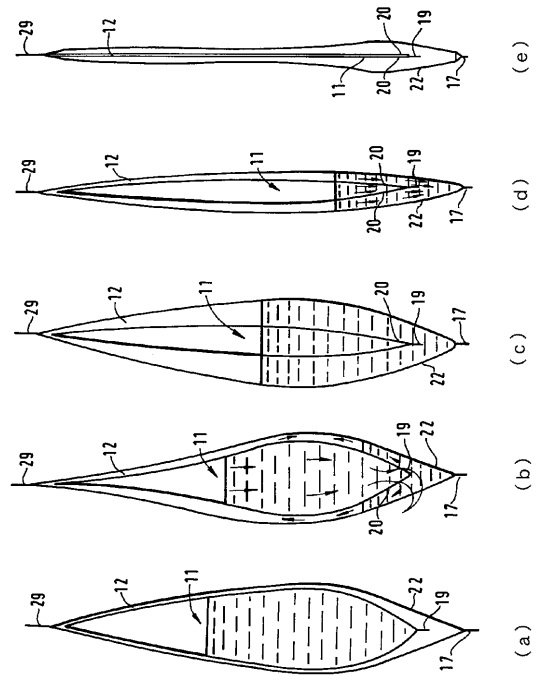
20

30

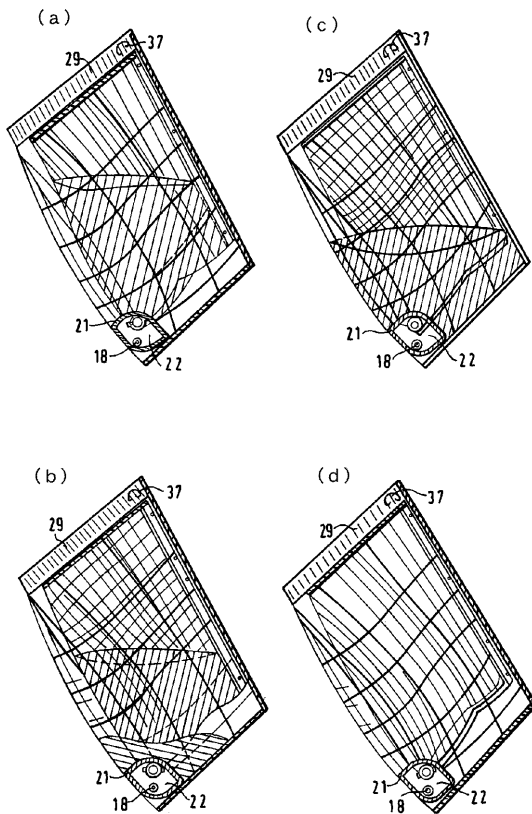
【図 1】



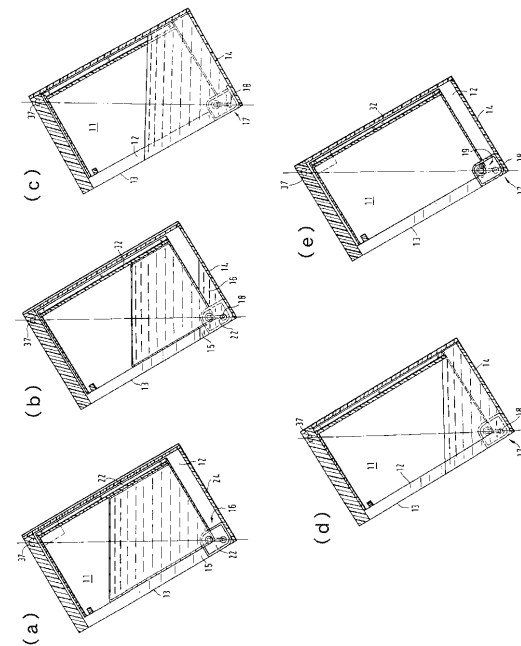
【図 2】



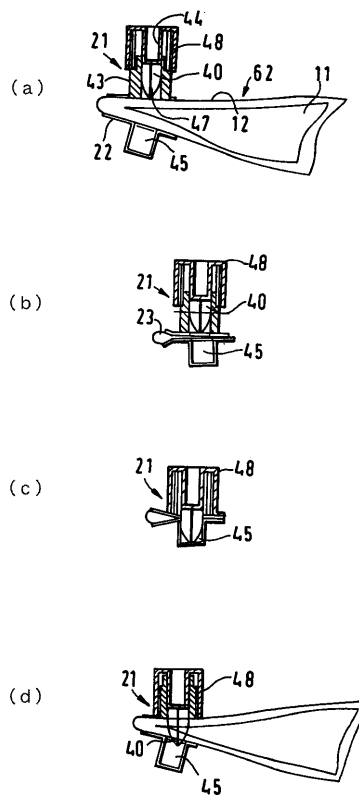
【図 3】



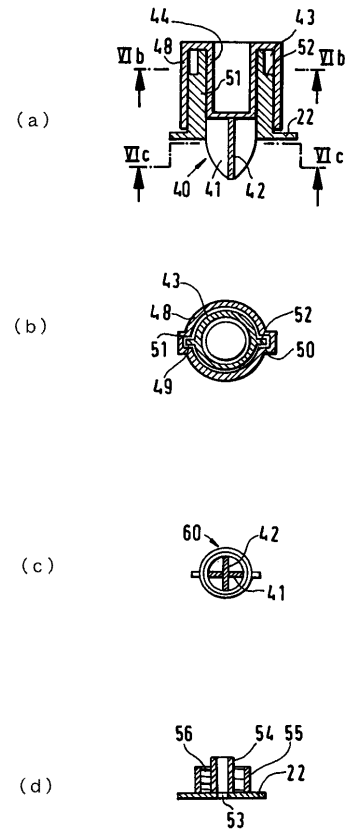
【図 4】



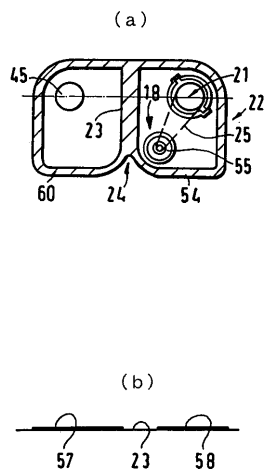
【 図 5 】



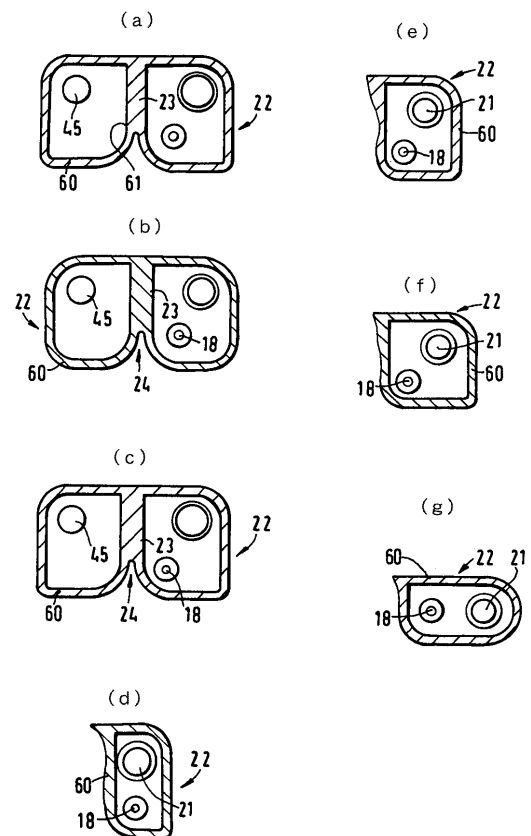
【 図 6 】



【 図 7 】



【 図 8 】



フロントページの続き

- (72)発明者 ミヒャエル クラウゼ
ドイツ連邦共和国 ニュルンベルク プレヒャー シュトラーセ 14
- (72)発明者 ホルスト シュヴィーツ
ドイツ連邦共和国 アラースベルク アム ヴィーゼングルント 13
- (72)発明者 フランツ フリッツマイヤ -
ドイツ連邦共和国 グンツェンハウゼン ヘルマン - レンス - ヴェーク 6
- (72)発明者 カールハインツ パウマン
ドイツ連邦共和国 ロート ノルトリング 77

審査官 佐藤 智弥

- (56)参考文献 特開平03 - 099667 (JP, A)
実開平04 - 103150 (JP, U)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

A61J 1/14

A61J 1/10