



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2013-0121082
(43) 공개일자 2013년11월05일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61J 1/20 (2006.01) A61J 1/05 (2006.01)
A61M 1/14 (2006.01)
(21) 출원번호 10-2013-7001845
(22) 출원일자(국제) 2011년06월20일
심사청구일자 없음
(85) 번역문제출일자 2013년01월23일
(86) 국제출원번호 PCT/EP2011/060255
(87) 국제공개번호 WO 2011/161064
국제공개일자 2011년12월29일
(30) 우선권주장
1050684-8 2010년06월23일 스웨덴(SE)
61/358,009 2010년06월24일 미국(US)

(71) 출원인
감브로 룬디아 아베
스웨덴 22010 룬트 피.오.박스 10101
(72) 발명자
안쑨 울로프
스웨덴 에스이-235 38 벨런지 네크터갈스가탄 33
왼손 레나트
스웨덴 에스이-237 42 브제레트 프리다스 베크 5
(뒷면에 계속)
(74) 대리인
신정건, 김태홍

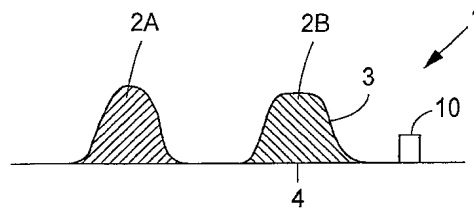
전체 청구항 수 : 총 28 항

(54) 발명의 명칭 분말 재료로부터 의료 용액의 조제

(57) 요약

패키지는, 예컨대 투석 치료에 사용하기 위한 의료 용액을 형성하도록 용제와 혼합될 분말 재료를 저장하기 위해 운송/저장 상태를 갖는다. 패키지는 2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되는 격실(6)과, 커넥터(10)를 포함한다. 운송/저장 상태에서, 격실은 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트(2A-2D)의 형태의 분말 재료를 수용하고, 대향 벽부는 분말 재료 세트(2A-2D)를 움직이지 못하게 하도록 분말 재료와 결합하게 된다. 의료 용액을 조제하도록 사용될 때에, 유체는 커넥터(10)를 통해 패키지 내로 선택적으로 받아들여져 격실(6)을 팽창시키고 격실(6) 내에서 용제와 분말 재료 세트(2A-2D)의 혼합을 가능하게 한다.

대표도 - 도1a



(72) 발명자

린덴 토브외른

스웨덴 에스이-370 23 하슬뢰 파비안 만쏬즈 베크
1

스테른비 얀

스웨덴 에스이-226 52 룬트 스파스뇌가탄 45

트리그바손 라그나

스웨덴 에스이-246 33 뢰데뢰핀지 뢰스베겐 13

비스랜더 앤더스

스웨덴 에스이-227 38 룬트 뱀폴링베겐 17 아

특허청구의 범위

청구항 1

의료 용액을 형성하도록 용제와 혼합될 분말 재료를 저장하는 패키지로서,

2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되고 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트(2A-2D) 형태의 분말 재료를 수용하는 격실(6)로서, 상기 대향 벽부는 분말 재료 세트(2A-2D)를 움직이지 못하게 하도록 분말 재료와 결합하게 되는 것인 격실; 및

상기 격실(6)을 팽창시켜 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 격실(6) 내에서 용제와 분말 재료 세트(2A-2D)의 혼합을 가능하게 하도록 유체를 패키지 내로 선택적으로 받아들이는 커넥터(10)를 포함하는 패키지.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 대향 벽부들 중 적어도 하나가 상기 결합 상태로 변형되는 것인 패키지.

청구항 3

제1항 또는 제2항에 있어서, 상기 대향 벽부들 중 적어도 하나가 가요성 재료로 제조되는 것인 패키지.

청구항 4

제1항, 제2항 또는 제3항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 대향 벽부는 격실(6)로부터 가스의 이배큐레이션에 의해 상기 결합 상태로 되는 것인 패키지.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 격실(6)은 아대기압을 유지하는 것인 패키지.

청구항 6

제4항 또는 제5항에 있어서, 상기 격실(6)은 분말 재료가 적어도 부분적으로 압축되도록 이배큐레이션되는 것인 패키지.

청구항 7

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 분말 재료 세트(2A-2D)는 격실(6) 내에서 서로 적층되는 것인 패키지.

청구항 8

제1항 내지 제6항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 분말 재료 세트(2A-2D)는 격실(6) 내에서 서로 떨어져 있는 것인 패키지.

청구항 9

제8항에 있어서, 상기 격실(6)은 2개의 대향 시트(3, 4) 사이에서 적어도 부분적으로 형성되고, 상기 떨어져 있는 분말 재료 세트들 중 적어도 2개는 속박 구역(8)에 의해 분리되며, 이 속박 구역에서 시트(3, 4)는 서로 고정 부착되는 일 없이 서로 가깝게 근접해 있는 것인 패키지.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 속박 구역에서 대향 시트(3, 4)의 간격은 분말 재료의 유효 최소 직경보다 작은 것인 패키지.

청구항 11

제9항 또는 제10항에 있어서, 상기 속박 구역(8)에서 폴딩부 또는 벤딩부(12)를 형성하도록 폴딩되는 것인 패키지.

지.

청구항 12

제9항 내지 제11항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 속박 구역(8)에서 시트(3, 4)들 간의 점착력을 감소시키는 수단을 더 포함하는 것인 패키지.

청구항 13

제12항에 있어서, 상기 점착력을 감소시키는 수단은 시트(3, 4) 중 적어도 하나에서 속박 구역(8)과 대면하는 3차원 표면 패턴을 포함하는 것인 패키지.

청구항 14

제13항에 있어서, 상기 표면 패턴은 50 μm 보다 작은, 바람직하게는 10 μm 보다 작은 깊이를 갖는 것인 패키지.

청구항 15

제13항 또는 제14항에 있어서, 상기 표면 패턴은 떨어져 있는 분말 재료 세트(2A-2D) 사이의 분리 방향에 대해 실질적으로 수직하게 연장되는 세장형 릿지에 의해 형성되는 것인 패키지.

청구항 16

제12항 내지 제15항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 점착력을 감소시키는 수단은 낮은 상호 점착력을 위해 각자의 조성의 시트(3, 4)를 포함하는 것인 패키지.

청구항 17

제7항 내지 제16항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 분말 재료 세트(2A-2D) 중 적어도 하나는 격실(6) 내에 미리 형성된 포켓에 배치되는 것인 패키지.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 포켓은 격실(6)의 폐쇄된 주변부로부터 격실(6) 내로 연장되는 내부 격벽(16)에 의해 적어도 부분적으로 형성되는 것인 패키지.

청구항 19

제17항 또는 제18항에 있어서, 상기 포켓은 격실(6)의 주변에서 내부 코너부에 의해 적어도 부분적으로 형성되는 것인 패키지.

청구항 20

제17항에 있어서, 상기 포켓은 상기 대향 벽부들 중 하나에서 트레이형 변형부(14)로서 형성되는 것인 패키지.

청구항 21

제1항 내지 제20항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 격실(6)의 이베큐에이션을 가능하게 하도록 격실(6)과 유체 연통하는 체크 밸브(70; 84, 85)를 더 포함하는 것인 패키지.

청구항 22

제21항에 있어서, 상기 체크 밸브(84, 85)는 커넥터(10)와 일체화되는 것인 패키지.

청구항 23

제1항 내지 제22항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 유체는 가스와 상기 용제 중 하나인 것인 패키지.

청구항 24

제1항 내지 제23항 중 어느 한 항에 있어서, 상기 의료 용액은 투석 농축액, 투석액, 주입 용액, 영양 용액, 보충 용액, 및 플라즈마 팽창기 용액 중 하나인 것인 패키지.

청구항 25

의료 용액을 형성하도록 용제와 혼합될 분말 재료를 저장하기 위한 패키지(1)를 제조하는 방법으로서,
2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되는 격실(6) 내에 분말 재료를 배치하는 단계로서, 상기 분말 재료는 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트(2A-2D)의 형태로 배치되는 단계;
상기 격실(6)을 팽창시켜 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 격실(6) 내에서 용제와 분말 재료 세트(2A-2D)의 혼합을 가능하게 하도록 유체를 패키지(1) 내로 선택적으로 받아들이는 커넥터(10)를 마련하는 단계;
및
분말 재료 세트(2A-2D)를 움직이지 못하게 하도록 상기 대향 벽부를 분말 재료 세트(2A-2D)와 결합시키는 단계를 포함하는 패키지 제조 방법.

청구항 26

의료 용액의 조제 방법으로서,
2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되고 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트(2A-2D) 형태의 분말 재료를 수용하는 격실(6)로서, 상기 대향 벽부는 분말 재료 세트(2A-2D)를 움직이지 못하게 하도록 분말 재료와 결합하게 되는 것인 격실, 및 유체를 패키지(1) 내로 받아들이는 커넥터(10)를 포함하는 패키지(1)를 얻는 단계;
상기 커넥터(10)를 용제 공급원에 연결하는 단계; 및
상기 용제를 패키지(1) 내로 선택적으로 받아들이는 단계를 포함하고, 상기 격실(6)이 팽창되며 용제는 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 격실(6) 내에서 분말 재료 세트(2A-2D)와 혼합되는 것인 의료 용액의 조제 방법.

청구항 27

복막 투석 치료에서 상기 제1항 내지 제24항 중 어느 한 항에 기재된 패키지의 용도.

청구항 28

혈액 투석 치료에서 상기 제1항 내지 제24항 중 어느 한 항에 기재된 패키지의 용도.

명세서

기술분야

[0001] 본 발명은 분말 재료로부터 의료 용액을 조제하는 기술, 보다 구체적으로 그러한 분말 재료를 저장하는 패키지에 관한 것이다.

배경기술

[0002] 신장 기능이 실질적으로 손상된 환자, 즉 신부전증을 앓는 환자를 위한 한가지 타입의 치료는 "투석(dialysis)"으로서 알려져 있다. 혈액 투석("hemodialysis") 또는 복막 투석(PD; peritoneal dialysis) 방법들 중 어느 하나가 채용될 수 있다. 양 방법은 본질적으로 투석액에 의한 확산 및/또는 대류에 의해 체액으로부터 독소의 제거 및 그러한 체액의 회복을 수반한다.

[0003] 복막 투석을 받는 환자는 통상적으로 75 내지 200 리터의 조제된 투석액을 일주일에 3번 이용한다. 이들 투석액에서 가장 큰 성분은 물이다.

[0004] 종래, 혈액 투석을 위한 투석액은 별개의 농축액들로부터 조제된다. 예컨대, 한 농도의 조제품 A는 물에 용해되는 다양한 염, 설탕 및 산의 혼합물을 포함한다. 다른 농도의 조제품 B는 물에 용해되는 중탄산나트륨(sodium bicarbonate)으로 제조되고 또한 염화나트륨을 함유할 수 있다. 성분들은 조합된 용액에 불용성 석출물이 형성되는 경향 때문에 복막 투석 직전까지 개별적으로 유지되어야 한다.

[0005] 농축액 내에서도, 조제품 A와 B는 자체가 부피가 크고 운반이 어렵다. 더욱이, 조제품 B와 같은 중탄산나트륨은 이산화탄소를 형성하는 경향을 갖고 다른 성분과 혼합되지 않더라도 오랜 기간에 걸쳐 그 용액의 pH를 변경

시킨다. 투석액을 조제함에 있어서 다른 기술적 문제는 투석액을 본질적으로 박테리아와 내독소 없이 유지하는 요구이다.

[0006] 복막 투석(PD)에서, 환자의 복강은 투석액으로 채워진다. 투석액은 체액과 비교하여 일반적으로 고농도의 포도당으로 형성되어, 복강 내에 삼투 구배를 초래한다. 이 삼투 구배의 효과는 불순물을 비롯한 체액이 복막을 통과하게 하여 투석액과 혼합시키는 것이다. 소비된 투석액을 복강으로부터 배수함으로써, 불순물이 제거된다.

[0007] 복막 투석에서, 투석액은 환자의 신체로 직접 투여되고, 이에 따라 투석액이 무균이고 성분들의 정확한 특성과 농도를 유지하는 것이 중요하다. 종래, PD의 경우, 투석액은 미리 혼합된 용액 상태에서 투여 장소로 운반된다.

[0008] 혈액 투석을 위한 투석액과 유사하게, PD에 사용되는 투석액은 이들 투석액의 성분들의 비용화성(incompatibility)으로 인해 시간 경과에 따라 안정적이지 않다. 예컨대, 포도당은 시간 경과에 따라 용액 내에서 캐리멜화되고, 중탄산 이온은 용액 내의 칼슘 및 마그네슘과 바람직하지 않게 반응하여 불용성 탄산칼슘 또는 탄산마그네슘을 형성한다. 중탄산은 또한 자발적으로 이산화탄소와 물로 분해될 수 있다.

[0009] 투석 농축액 또는 투석액을 만들기 위해 용제, 통상적으로 물과 나중에 혼합되는 성분들의 건조 제제를 제공하는 데에 상당한 연구 노력이 소모되었다. 분말 물질 형태의 건조 제제의 사용은 저장 수명을 증가시키는 잠재력을 갖고, 가능한 열화 제품의 형성을 감소시키며, 투석 치료 장소로 운반되고 그 장소에서 저장될 필요가 있는 재료의 중량 및 용적을 감소시킨다.

[0010] 그러나, 투석 농축액과 투석액을 조제하기 위해 건조 제제를 이용하는 데에 어려움이 있다. 예컨대, 조제는 여러 제제와 용제의 신중한 계량을 필요로 한다. 또한 용제 내에서 건조 제제의 적절한 혼합 및 용해를 보장할 조치를 취할 필요가 있을 수 있다.

[0011] US4664891은 건조 화학 물질과 물로부터 투석 농축액을 조제하는 시스템을 개시하고 있다. 일회용 드럼에 상이한 층에서 건조 화학 물질이 선택적으로 충전되고, 구체적으로 드럼의 내부 코어에 슬러리를 형성하고 및/또는 느리게 용해하는 화학 물질이 로딩된다. 작동시에, 분사 헤드가 드럼 위에 끼워지고 노즐의 사용에 의해 내부 코어 내의 화학 물질 위를 위해 드럼 내로 물이 주입됨으로써, 내부 코어 내의 화학 물질이 드럼 내의 다른 화학 물질에 앞서 우선적으로 용해되거나 슬러리를 형성한다. 드럼 내의 모든 화학 물질이 용해되어 제거될 때까지 유체가 드럼을 통해 순환된다.

[0012] 건조 제제의 사용과 관련된 다른 어려움은 건조 제제의 특정한 성분이 비용화성이고 이에 따라 개별적으로 저장되어야 한다는 점이다. 성분들 중 일부, 예컨대 염화마그네슘, 염화칼슘 및 포도당은 적어도 일반적으로 사용되는 형태에서 통상적으로 물 분자와 결합하지만, 다른 성분, 예컨대 NaCl은 흡습성을 갖는다. 전자의 성분(들)이 저장 중에 물을 방출하면, 후자의 성분(들)이 덩어리 또는 케이크를 형성할 수 있고, 이들 덩어리 및/또는 케이크는 투석액을 조제할 때에 용해하기 어려울 수 있다. 중탄산과 산이 혼합되고 비건조 상태에 있다면, 포도당이 열화되어 변색될 수 있다.

[0013] 문제를 개선하는 다른 방식은 여러 성분들을 별개의 패키지에 저장하는 것이다. 그러나, 이는 부정확한 취급으로 인해 투석액의 부정확한 조성 위험을 상승시킨다. 통상적으로, 적절한 조제를 보장하기 위해서는 복잡한 장치가 사용될 필요가 있다.

[0014] 또 다른 해법이 US2006/0115395에서 제안되었는데, 이 출원은 건조 시약으로부터 복막 투석액을 제조하는 장치를 개시하고 있다. 건조 시약은 용화성 그룹으로 분리되어 일회용 하우징 내의 별개의 격실 내에 배치되는 시약 베드를 나타낸다. 일회용 하우징은 별개의 격실들의 시퀀스를 통해 유체 유동로를 획정한다. 각 격실은 상류와 하류 압축 구성요소 사이에 배치되고, 시약 베드는 시약 베드 구축부에 의해 하우징 내에서 이동이 억제되고, 시약 베드 구축부는 건조 형태의 시약 입자는 통과하지 못하게 하고 희석액은 통과하게 하는 데에 충분한 미세 기공율을 갖는다. 작동시에, 희석액은 하우징으로 공급되어 유체 유동로를 따라 유동하여 시약을 용해시킨다. 압축 구성요소는 시약 베드의 양면에 압축력을 계속 인가하여 시약 입자가 용해될 때에 시약들을 함께 긴밀하게 패키징한다.

[0015] US2006/0115395의 하우징은 상당한 양의 여러 개의 상이한 재료들의 조합을 포함하는 복잡한 구성의 일회용 물품이다. 일회용 물품은 가격이 비싸고 제조가 매우 복잡할 뿐만 아니라 또한 폐기물 취급/재활용을 위한 비표준 처리를 필요로 할 수 있다. 또한, US2006/0115395의 장치는 그 작동이 희석액이 하우징을 통해 유동하는 동안에 건조 시약의 연속적인 용해에 의존하기 때문에 다양한 조성의 투석액을 생성할 수 있을 것 같다. 압축 구성요소에서 또는 구축부에서 불완전하게 용해된 시약의 임의의 축적 또는 임의의 용해 부족은 시각적 검사에 의

해 식별하기 어려울 수 있다.

[0016] 종래 기술은 또한 W02007/144427을 포함하는데, 이 공보는 충분한 압력이 용기 내에 도입된 액체 또는 가스에 의해 인가될 때에 파열되는 격실 분할기에 의해 분리되는 복수 개의 격실을 포함하는 용기를 개시하고 있다. 격실들 중 일부는 용기 내로 액체의 도입시에 용해되는 분말을 포함한다. 용기는 복잡한 구성의 일회용 물품이다. 또한, 분할기는 분말의 불완전한 용해를 피하기 위하여 제어되고 재연 가능한 방식으로 개방/파열하도록 구성되어야 한다.

[0017] 전술한 논의는 투석액의 조제와 관련하여 제공되었지만, 대응하는 문제와 요구가 다른 타입의 의료 용액, 예컨대 보충 용액, 주입 용액 또는 영양 용액의 조제에 동일하게 그리고 대체로 유효하다는 점을 이해해야 한다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0018] 본 발명의 목적은 종래 기술의 한계점들 중 하나 이상을 적어도 부분적으로 극복하는 것이다.

[0019] 전술의 관점에서, 한가지 목적은 분말 재료로부터 의료 용액의 조제를 가능하게 하는 것이다. 다른 목적은 간단하게 실시되는 조제 기술을 가능하게 하는 것이다. 또 다른 목적은 일관된 품질의 의료 용액을 제공할 것 같은 조제 기술을 가능하게 하는 것이다. 다른 목적은 분말 재료의 상당한 저장 수명을 가능하게 하는 것이다.

[0020] 또 다른 목적은 의료 용액의 조제에 사용될 분말 재료용 패키지를 제공하는 것으로서, 여기서 패키지는 쉽게 제조되는 것이다. 다른 목적은 낮은 제조 비용 및 재료 비용을 갖는 그러한 분말 재료용 패키지를 제공하는 것이다. 또 다른 목적은 재활용하기 용이한 그러한 가료 재료용 패키지를 제공하는 것이다.

[0021] 이들 목적들 중 하나 이상, 및 아래의 설명으로부터 나타날 수 있는 다른 목적은 분말 재료를 저장하는 패키지, 패키지를 제조하는 방법, 의료 용액을 조제하는 방법, 및 독립 청구항에 따른 패키지의 사용에 의해 적어도 부분적으로 달성되고, 그 실시에는 종속 청구항에 의해 한정된다.

과제의 해결 수단

[0022] 본 발명의 제1 양태는 의료 용액을 형성하도록 용제와 혼합되는 분말 재료를 저장하기 위한 패키지이다. 패키지는, 2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되고 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트 형태의 분말 재료를 수용하는 격실로서, 상기 대향 벽부는 분말 재료 세트를 움직이지 못하게 하도록 분말 재료와 결합하게 되는 것인 격실 및 상기 격실을 팽창시켜 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 격실 내에서 용제와 분말 재료 세트의 혼합을 가능하게 하도록 유체를 패키지 내로 선택적으로 받아들이는 커넥터를 포함한다.

[0023] 따라서, 제1 양태에 따르면, 분말 재료는 상이한 조성의 2개 이상의 별개의 세트로 패키지 내의 단일 격실에 저장된다. 각 세트는 그 위치 및/또는 조성에 의해 다른 세트와 구별될 수 있다는 점에서 별개이다. 본 명세서에 사용된 바와 같이, "상이한 조성"은 분말 재료를 구성하는 어떤 물질이 및/또는 분말 재료를 구성하는 물질의 상대적인 양에 의해 및/또는 분말 재료의 입자 크기의 분포에 의해 상이한 조성을 가리킨다. 격실의 대향 벽부를 분말 재료와 결합하게 함으로써, 별개의 세트가 하나의 동일한 격실 내에서 움직이지 못하게 된다. 이는 세트들 간에 분말 재료의 임의의 상당한 혼합 또는 이동이 방지되거나 또는 적어도 방해된다는 것을 의미한다. 따라서, 제1 양태에 따른 패키지는 패키지를 별개의 격실들로 분할하도록 특정한 구속부를 제공할 필요성 없이 하나의 동일한 패키지 내에서 비용화성 성분들의 저장을 허용한다는 점이 구현된다. 마찬가지로, 제1 양태에 따른 패키지는 또한 예컨대 후술되는 바와 같이 패키지의 임의의 다른 이점으로부터 이익이 되도록 서로 용화할 수 있는 성분들의 저장을 위해 사용될 수 있다는 점이 구현된다.

[0024] 더욱이, 격실은 의료 용액의 조제가 격실 내에서 발생할 수 있도록, 예컨대 유체의 유입에 의해 팽창될 수 있다. 격실의 팽창은 별개의 분말 재료 세트가 뭉뚱하게 하고, 이에 의해 분말 재료 세트들은 팽창된 격실 내에서 서로 그리고 용제와 혼합되어 의료 용액을 형성할 수 있다. 따라서, 제1 양태의 패키지는 예컨대 운송 및 저장 중에 별개의 분말 재료 세트의 일시적 억류를 제공하고, 또한 조제시에는 패키지 내에서 용제와 별개의 분말 재료 세트의 혼합을 허용한다.

[0025] 팽창은 가스, 예컨대 공기의 유입에 의해, 또는 의료 용액을 조제하도록 사용되는 실제 용제의 유입에 의해 야기될 수 있다. 또한, 용제가 격실 내로 유입될 때에 가스와 혼합되어, 예컨대 격실 내에서 분말 재료와의 혼합

을 개선시킨다고 생각될 수 있다.

- [0026] 패키지는 별개의 세트가 격실의 벽부와와의 결합에 의해 단지 움직이지 못하게 될 수 있기 때문에(반드시는 아님) 최소의 재료로 제조될 수 있다. 더욱이, 패키지는 단일 재료 또는 단 몇개의 상이한 재료로 제조될 수 있는데, 이는 제조 및 이후의 재활용을 용이하게 한다.
- [0027] 패키지는 신중하게 계량된 1회분의 분말 재료를 수용할 수 있다. 격실 내로 유입되는 용제의 양 및 질을 제어함으로써, 조제된 의료 용액의 농도 및 조성이 잘 정의된다. 혼합이 발생하도록 허용되기 전에 파열될 필요가 있거나 달리 개방될 필요가 있는 분할기가 없고, 대신에 분말 재료의 용해 및 혼합의 적어도 일부가 단일 격실 내에서 발생할 수 있다는 점에 의해 의료 용액의 개선된 일관성이 달성된다.
- [0028] 유동 용제로의 용해 및 혼합에 의존하는 종래 기술의 기법과 달리, 본 발명의 패키지는 분말 재료가 완전히 용해되어 혼합이 완성될 때까지 용제가 격실에 진입하여 격실 내에 머무르게 한다. 이는 의료 용액의 조제를 간단하게 하고, 전용 분사 노즐, 기계적 교반 장치 또는 재순환 시스템과 같이 혼합과 용해를 개선시키는 특정한 조치에 대한 필요성을 제거할 수 있다(그러나, 그러한 조치는 특정 실시예에서 실시될 수 있다). 본 발명의 패키지에서, 용해와 혼합은 패키지를 간단하게 주무르거나, 압착하거나, 흔들으로써 촉진될 수 있다.
- [0029] 그러나, 용해 및 혼합은 다른 방식으로 지원될 수 있다는 것을 알아야 한다. 예컨대, 패키지는 용제의 적어도 일부를 격실 내외로 각각 반복적으로 취출 및 재도입시키도록 작동되는 순환 시스템에 연결될 수 있다. 또한, 의료 용액의 조제는, 추가적인 혼합에 의해 또는 용해 및 혼합 프로세스에 의해 생성된 용액에 추가 물질을 첨가함으로써 격실 외부에서 완성된다고 생각할 수 있다. 또한, 혼합 및 용해 프로세스는, 예컨대 당업계에 널리 공지된 바와 같이 전도성 조치에 의해 적절한 용액이 얻어졌을 때에 결정 조치에 의해 지원될 수 있다.
- [0030] 일 실시예에서, 패키지는 용해 및 혼합이 완성된 것을 확인하기 위해 시각적 검사를 할 수 있도록 전체적으로 또는 부분적으로 투명한 재료로 제조된다.
- [0031] 패키지는 분말 재료의 임의의 조합을 포함할 수 있고, 따라서 임의의 생각할 수 있는 의료 용액의 조제에 사용될 수 있다. 의료 용액의 비제한적인 예로는 투석 농축액, 투석액, 주입 용액, 영양 용액, 보충 용액 및 플라즈마 팽창기 용액을 포함한다. 본 발명의 패키지는 또한 제한하지 않지만 NAG(N-Acetylglucosamine), 비타민 C와 같은 산화 방지제, 및 펩티드와 단백질과 같은 분자를 함유하는 아미노산과 같이 유체에서의 장시간 저장 중에 불안정한 물질을 갖는 유체를 생성할 수 있다.
- [0032] 패키지 내에서 대향 벽부와 분말 재료 세트 간에 결합은 패키지의 제조 중에 여러 방식으로 달성될 수 있다.
- [0033] 일 실시예에서, 대향 벽부들 중 적어도 하나가 분말 재료와의 결합 상태로 변형된다. 따라서, 변형된 벽부(들)는 그 변형된 상태를 본래 유지하는 재료로 제조될 수 있다. 그러한 재료는 예컨대 알루미늄으로 된 금속 포일 또는 라미네이트, 또는 냉간 형성 또는 열간 형성에 의해 변형되는 열가소성 물질을 포함한다. 그러한 실시예는 분말 재료와 결합 해제하도록 변형된 벽부(들)를 압박하는 유입 유체를 필요로 한다. 대안적으로 또는 추가적으로, 한쪽 또는 양쪽 벽부는 쉽게 결합되고 결합 해제될 수 있는 가요성 재료로 제조될 수 있다. 한쪽 또는 양쪽 벽부가 가요성 재료로 제조될 때에, 패키지는 대체로 결합을 유지하는 수단이 보충되어야 하는데, 그 이유는 가요성 재료 자체에는 결합을 유지하는 능력이 거의 없기 때문이다. 대향 벽부를 위한 재료의 비제한적인 예로는, 약 0.1-0.5 mm, 바람직하게는 약 0.25-0.3 mm의 두께를 갖고 적층되거나 균질한 폴리올레핀 재료, 예컨대 폴리프로필렌(PP), 폴리에틸렌(PE), 폴리아미드(PA), 환상 올레핀 코폴리머(COC), 폴리스티렌(PS), 스티렌-에틸렌-부틸렌-스티렌 트리블록 코폴리머(SEBS), 스티렌-에틸렌-프로필렌-스티렌 트리블록 코폴리머(SEPS)를 포함한다. 재료는 또한 38°C/90%RH에서 0.3 g/m²/일 미만, 또는 심지어는 38°C/90%RH에서 0.2 g/m²/일 미만의 수증기 투과율을 가질 수 있다.
- [0034] 벽부 재료와 특성에 상관없이, 벽부를 결합시키도록 격실의 내부와 외부 사이에 압력차가 인가될 수 있다. 따라서, 일 실시예에서, 벽부들은 적어도 분말 재료를 둘러싸는 공간에서 격실로부터 가스, 예컨대 공기를 적극적으로 이베큐에이션함으로써 결합하게 된다. 다른 실시예에서, 분말 재료 세트는 저압 환경에서, 예컨대 진공 챔버 내에서 벽부들 사이에 배치됨으로써, 벽부는 패키지가 저압 환경으로부터 대기 분위기로 이동될 때에 대기압에 의해 결합 상태로 가압된다.
- [0035] 벽부 재료와 특성에 상관없이, 패키지는 격실이 아대기압을 유지하도록 이베큐에이션될 수 있다. 격실 내에서 아대기압의 제공은 격실 내에서 한 세트로부터 다른 세트로 임의의 습기의 이동을 더 제한한다고 생각된다. 더욱이, 아대기압은 패키지를 봉인하는 역할을 한다. 운송 또는 저장 중에 패키지의 임의의 개방, 천공 또는 파

열이 격실 내에 아대기압의 결여에 의해 검출될 수 있다. 더욱이, 벽부들 중 한쪽 또는 양쪽이 가요성 재료로 이루어지면, 아대기압은 벽부(들)와 분말 재료 사이에 결합을 유지하는 수단으로서의 역할을 하게 된다. 한가지 비제한적인 예에 따르면, 격실은 대기압 아래에서 적어도 약 50-200 mmHg(약 6.5-26.5 kPa)의 압력으로 이베큐레이션될 수 있다.

[0036] 일 실시예에서, 격실은 분말 재료가 적어도 부분적으로 압축되어 분말 재료의 입자들 간의 간격을 감소시키도록 이베큐레이션된다. 이는 격실 내에서 분말 재료를 움직이지 못하게 하는 추가적인 역할을 한다.

[0037] 일 실시예에서, 분말 재료 세트는 격실 내에서 서로 적층된다. 따라서, 각 세트는 대향 벽부들과의 결합에 의해서 뿐만 아니라 적어도 하나의 다른 세트와 접촉하게 됨으로써 움직이지 못하게 된다. 분말 재료가 적어도 3개의 세트로 분리되면, 인접한 세트들 사이의 융화성을 최적화하도록, 즉 가장 비용화적인 세트들을 떨어뜨리도록 세트를 배치하는 것이 바람직할 수 있다. 본 개시의 문맥에서, 비용화성 재료는 재료들이 혼합되거나 근접하게 될 때에 재료들 중 적어도 하나가 열화되거나 (예컨대, 덩어리지거나 케이크화됨으로써) 물리적 특성을 변화시키게 하는 재료로서 정의된다.

[0038] 다른 실시예에서, 분말 재료 세트는 격실 내에서 서로 떨어져 있다. 간격은 세트들을 서로 격리시키는 역할을 함으로써, 상이한 세트들 간의 상호 작용을 감소시킨다. 이는 격실 내에서 상이한 세트들의 배치 자유도를 증가시키는 역할을 하지만, 또한 그 상호 융화성을 기초로 하여 세트들의 위치를 최적화하는 데에 유리할 수 있다.

[0039] 또한, 분말 재료가 3개 이상의 세트로 분리되면, 격실 내에서 세트들의 적층 및 간격을 조합하는 것이 가능하다.

[0040] 분말 재료 세트들이 떨어져 있는 실시예에서, 격실은 2개의 대향 시트 사이에서 적어도 부분적으로 형성되고, 떨어져 있는 세트들 중 적어도 2개는 숙박 구역에 의해 분리되고, 이 숙박 구역에서 시트들은 서로 고정 부착되는 일 없이 서로 가깝게 근접하게 된다. 시트들은 통상적으로 분말 재료를 움직이지 못하게 하도록 각 세트와 결합하는 양 벽부 뿐만 아니라 세트들 사이에 "개방 배리어"를 형성하는 구역을 획정한다. 개방 배리어는 떨어져 있는 세트들 사이에서 분말 재료의 이동을 방지하거나 적어도 방해하는 역할을 하는 숙박 구역으로서 형성된다. 숙박 구역의 사용은 단일 격실 내에서 떨어져 있는 세트들이 억류되어 움직이지 못하게 하고, 본질적으로 상이한 세트들 간의 혼합을 방지한다.

[0041] 일 실시예에서, 대향 시트는 분말 재료의 이동을 효과적으로 차단하도록 숙박 구역에서 서로 접촉하게 된다. 그러나, 분말 재료의 이동을 간격이 상당히 방해하는 데에 충분하다고 가정하면, 숙박 구역에서 시트들 사이에 간격이 존재하는 것을 생각할 수 있다.

[0042] 일 실시예에서, 숙박 구역에서 대향 시트들 간의 최대 거리는 분말 재료의 유효 최대 직경보다 작다. 분말 재료는 일반적으로 입자 크기의 분포를 갖고, "유효 최대 직경"은 숙박 구역에 의해 분리되는 세트를 위한 입자 크기 분포의 하단부에서의 크기 값으로서 이해된다. 따라서, 유효 최대 직경은 세트 내에서 입자 크기의 20번째 백분위수 이하에 의해 제공될 수 있다. 여기서 사용된 바와 같이, 백분위수는 가장 작은 입자 크기를 갖는 입자들의 총 질량의 대응하는 비율을 가리키고, 이에 따라 유효 최대 직경은 그러한 비율에서 최대 입자 크기에 의해 제공된다. 통상, 유효 최대 직경은 15번째 백분위수, 10번째 백분위수, 5번째 백분위수, 4번째 백분위수, 3번째 백분위수, 2번째 백분위수 또는 1번째 백분위수, 또는 더 작은 백분위수에 의해 제공된다.

[0043] 또한, 최대 거리는 숙박 구역에 의해 분리되는 세트들의 비용화성에 따라 선택될 수 있고, 더 낮은 정도의 비용화성은 최대 거리가 더 높은 백분위수에 필적하게 하는 반면, 더 높은 정도의 비용화성은 더 낮은 백분위수에 필적하는 최대 거리를 필요로 할 수 있다는 점을 알아야 한다.

[0044] 분말 재료의 입자 크기 분포는 배치(batch)마다 다를 수 있다는 점을 알아야 한다. 그러나, 입자 크기 분포는 일반적으로 용해 속도 및 습윤성과 같이 나중에 의료 용액의 조제와 관련된 하나 이상의 특성 뿐만 아니라 유동 특성, 패키징 특성, 케이크화 경향, 압축 특성 및 외양과 같이 제조, 운송 및 저장에 관련된 하나 이상의 특성을 달성하도록 선택된다. 투석액/농축액의 조제에 사용되는 분말 재료와 관련된 예에서, 유효 최대 직경은 약 500 μm , 250 μm , 200 μm , 150 μm , 100 μm , 75 μm , 또는 50 μm 일 수 있다.

[0045] 일 실시예에서, 패키지는 숙박 구역에서 폴딩부 또는 벤딩부를 형성하도록 폴딩된다. 폴딩부는 세트들 사이에서 분말 재료 또는 물과 같은 분말 재료의 다른 성분의 이동을 더 방해하는 역할을 한다.

[0046] 일 실시예에서, 패키지는 숙박 구역에서 시트들 간의 점착력을 감소시키는 수단을 더 포함한다. 그러한 수단은

의료 용액의 조제 프로세스에서 팽창되고, 이에 따라 용제와 분말 재료 세트의 적절한 혼합을 보장하는 격실의 능력을 개선시킨다.

- [0047] 일 실시예에서, 점착력을 감소시키는 수단은 시트들 중 적어도 하나에서 속박 구역과 대면하는 3차원 표면 패턴을 포함한다. 그러한 3차원 표면 패턴은 함께 고착되는 시트들의 친화력을 감소시키고, 전술한 결합을 제공하도록 사용된다면, 격실의 팽창과 격실의 적절한 이베큐에이션을 모두 용이하게 한다. 바람직하게는, 표면 패턴의 깊이는 속박 구역에서 시트들 간의 최대 거리가 분말 재료의 유효 최대 거리보다 작도록 선택된다. 예컨대 투석액의 조제에 사용되는 분말 재료의 통상적인 입자 크기의 관점에서, 표면 패턴은 약 50 μm , 40 μm , 30 μm , 20 μm , 또는 10 μm 보다 작은 깊이를 가질 수 있다.
- [0048] 떨어져 있는 세트들 간에 분말 재료의 임의의 이동을 더 제한하고, 더 큰 깊이의 표면 패턴을 잠재적으로 사용할 수 있도록, 표면 패턴은 떨어져 있는 세트들 사이에서 연장되는 임의의 채널 또는 경로를 형성하지 않도록 또는 임의의 직선형 채널/경로를 적어도 형성하지 않도록 한정될 수 있다. 일 실시예에서, 표면 패턴은 떨어져 있는 세트들 사이의 분리 방향에 대해 실질적으로 수직하게 연장되는 세장형 릿지에 의해 형성된다.
- [0049] 일 실시예에서, 점착력을 감소시키는 수단은 낮은 상호 점착력을 위해 각자의 조성의 시트를 포함한다. 이 실시예는 전술한 표면 구조와 결합될 수 있다는 것을 알아야 한다.
- [0050] 일 실시예에서, 분말 재료 세트들 중 적어도 하나는 격실 내에 미리 형성된 포켓에 배치된다. 모든 세트들이 단일 격실 내에 배치되기 때문에, 상기 포켓은 세트들 완전히 둘러싸지 않고, 분말 재료 세트의 이동을 제한한다는 것을 알아야 한다. 제한된 이동은 패키지의 제조 중에 격실 내로 세트들의 로딩을 용이하게 하고/하거나 대향 벽부에 의해 격실 내에 결합될 때에 세트의 이동을 추가 제한하는 역할을 할 수 있다.
- [0051] 일 실시예에서, 포켓은 격실의 폐쇄된 주변부로부터 격실 내로 연장되는 내부 격벽에 의해 적어도 부분적으로 형성된다. 이에 의해, 포켓은 중요치 않은 격벽의 추가에 의해 형성될 수 있는데, 그 이유는 포켓의 상당 부분이 기존의 주변부에 의해 형성되기 때문이다. 더욱이, 2개의 포켓이 단일의 중간 격벽에 의해 형성될 수 있고, 이들 포켓은 격실 내의 공통 용적을 향해 개방될 것이다. 공통 용적은 격실의 팽창 후에 분말 재료들이 서로 그리고 용제와 혼합할 수 있는 혼합 구역으로서의 역할을 할 수 있다. 포켓 설계와 상관없이, 격실 내에서 그러한 혼합 구역과 대면하는 개구를 갖는 복수 개의 포켓을 배치하는 것을 생각할 수 있다.
- [0052] 격실이 2개의 대향 시트들 사이에서 적어도 부분적으로 형성될 때에, 내부 격벽 또는 각각의 내부 격벽은 예컨대 용접선, 접착제 또는 임의의 대안적 또는 등가의 영구 고정 수단에 의해 시트들을 서로 고정 부착시킴으로써 형성될 수 있다.
- [0053] 대안적으로 또는 추가적으로, 포켓은 격실의 주변에서 내부 코너부에 의해 적어도 부분적으로 형성될 수 있다. 그러한 포켓 설계는 대향 벽부 사이에 결합될 때에 분말 재료의 이동을 제한하도록 격실 내에 기존의 형태를 사용하게 한다.
- [0054] 다른 실시예에서, 포켓은 분말 재료와 결합하는 대향 벽부들 중 하나에서 트레이형 변형부로서 형성된다.
- [0055] 일 실시예에서, 패키지는 격실의 이베큐에이션을 가능하게 하도록 격실과 유체 연통하는 체크 밸브를 더 포함한다. 따라서, 그러한 체크 밸브는 격실이 아대기압으로 이베큐에이션될 때에 체크 밸브에 걸쳐 인가되는 압력차에 의해 자동적으로 폐쇄되도록 장착된다. 다른 실시예에서, 격실은 그 벽들 중 하나를 통해 격실 내로 삽입되는 중공 니들을 통해 이베큐에이션되고, 벽에 생긴 결과적인 구멍은 니들의 추출 후에 임의의 적절한 수단(테이프, 열 밀봉, 접착제 등)에 의해 밀봉된다.
- [0056] 또 다른 실시예에서, 격실은 커넥터를 통해 이베큐에이션된다. 그러한 이베큐에이션을 용이하게 하기 위하여, 체크 밸브가 커넥터에 일체화되어 이베큐에이션을 가능하게 할 수 있다.
- [0057] 본 발명의 제2 양태는 의료 용액을 형성하도록 용제와 혼합될 분말 재료를 저장하기 위한 패키지를 제조하는 방법이다. 이 방법은, 2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되는 격실 내에 분말 재료를 배치하는 단계로서, 상기 분말 재료는 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트의 형태로 배치되는 단계; 격실을 팽창시켜 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 격실 내에서 용제와 분말 재료 세트의 혼합을 가능하게 하도록 유체를 패키지 내로 선택적으로 받아들이는 커넥터를 마련하는 단계; 및 분말 재료 세트들을 움직이지 못하게 하도록 상기 대향 벽부를 분말 재료 세트와 결합시키는 단계를 포함한다.
- [0058] 제2 양태는 제1 양태의 이점과 기술적 효과를 공유한다. 또한, 제조 방법은 제1 양태의 전술한 실시예에서 한

정된 임의의 특징부를 형성, 설치 또는 달리 마련하는 것을 포함할 수 있다는 것을 알아야 한다.

[0059] 본 발명의 제3 양태는 의료 용액의 조제 방법이다. 이 방법은, 2개의 대향 벽부에 의해 적어도 부분적으로 형성되고 상이한 조성의 적어도 2개의 별개의 분말 재료 세트 형태의 분말 재료를 수용하는 격실로서, 상기 대향 벽부는 분말 재료 세트를 움직이지 못하게 하도록 분말 재료와 결합하게 되는 것인 격실, 및 유체를 패키지 내로 받아들이는 커넥터를 포함하는 패키지를 얻는 단계; 커넥터를 용제 공급원에 연결하는 단계; 및 상기 용제를 패키지 내로 선택적으로 받아들이는 단계를 포함하고, 격실이 팽창되며 용제는 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 격실 내에서 분말 재료 세트와 혼합된다.

[0060] 제3 양태는 제1 양태의 이점과 기술적 효과를 공유한다. 또한, 조제 방법은 제1 양태의 진술한 실시예에서 한정된 임의의 특징부를 사용, 취득, 유발 또는 달리 마련하는 것을 포함할 수 있다는 것을 알아야 한다.

[0061] 본 발명의 제4 양태는 복막 투석 치료에서 제1 양태에 따른 패키지의 용도이다.

[0062] 본 발명의 제5 양태는 혈액 투석 치료에서 제1 양태에 따른 패키지의 용도이다.

[0063] 본 발명의 또 다른 목적, 특징 및 이점은 이하의 상세한 설명으로부터, 첨부된 청구범위로부터 뿐만 아니라 도면으로부터 명백할 것이다.

도면의 간단한 설명

[0064] 본 발명의 실시예는 첨부한 개략적인 도면을 참조하여 본 명세서에 일례로서만 설명될 것이다.

도 1a 및 도 1b는 예시적인 패키지의 측면도 및 평면도이다.

도 1c는 폴딩 후에 도 1a 및 도 1b의 패키지의 측면도이다.

도 1d는 다른 예시적인 패키지의 측면도이다.

도 1e는 다른 예시적인 패키지의 사시도이다.

도 2a 내지 2e는 의료 용액을 조제하기 위한 패키지를 이용할 때에 단계들의 순서를 도시한다.

도 3은 다른 예시적인 패키지의 사시도이다.

도 4a 및 도 4b는 운송/저장 상태 및 조제 상태에서 다른 예시적인 패키지의 사시도이다.

도 5는 다른 예시적인 패키지의 사시도이다.

도 6a 내지 도 6c는 상이한 타입의 표면 구조를 도시하는 평면도이다.

도 7은 패키지용 체크 밸브의 단면도이다.

도 8a 및 도 8b는 패키지용의 다른 체크 밸브의 각각의 사시도 및 단면도이다.

도 9는 패키지 상의 폴 탭의 사용을 도시하는 측면도이다.

도 10은 예시적인 패키지를 제조하는 생산 설비의 사시도이다.

도 11은 대안적인 생산 설비의 사시도이다.

도 12는 도 11의 일부를 보다 상세하게 도시하는 사시도이다.

도 13은 패키지를 형성하는 대안적인 기술의 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0065] 이하, 본 발명의 예시적인 실시예를 이베큐에이션(evacuation)에 의해 제조되고 투석액의 조제를 위해 사용되는 패키지를 참조하여 설명할 것이다. 그러나, 설명되는 기술은 그러한 실시 및 용도로 제한되지 않고, 대안적인 제조 방법을 적용할 수 있고 임의의 타입의 의료 용액의 조제를 위해 사용될 수 있다는 것을 알아야 한다.

[0066] 설명에 걸쳐서, 동일한 참조 번호는 대응하는 요소를 가리키도록 사용된다.

[0067] 도 1a 및 도 1b는 투석액 또는 투석액을 사용하기 위한 준비 상태로 추가 희석될 농축액(이하, 집합적으로 투석액으로서 지칭됨)의 조제에 사용하기 위한 분말 재료를 수용하는 패키지 또는 백(1)의 각각의 측면도 및 평면도이다. 조합된 저장 및 조제 패키지(1)는 운송/저장 상태로, 즉 투석액의 조제 전의 상태로 도시되어 있다. 분

말 재료는 상이한 조성의 2개의 분말 그룹(2A, 2B)으로 분리된다. 분말 그룹(2A, 2B)은 서로 떨어져 있고, 각 분말 그룹(2A, 2B)은 단일 건조 물질 또는 용화성 건조 물질들의 조합을 포함한다. 이 문맥에서, "건조 물질"은 고체 형태의 물질을 나타낸다. 건조 물질은 물, 예컨대 물 분자가 결정 격자에 통합되면, 소위 결정수를 또한 함유할 수 있다는 것을 유념해야 한다.

[0068] 분말 그룹(2A, 2B)은 도 1b에 도시된 바와 같이 단일 격실(6)을 형성하는 2개의 시트 또는 포일(3, 4) 사이에 배치된다. 도 1b의 예에서, 시트(3, 4)는 원주 방향 용접선(7)에 의해 격실(6)을 형성하도록 병합된다. 격실(6)은 대향하는 시트 부분들이 각각의 분말 그룹(2A, 2B)과 결합하게 되도록 접힌다. 결과적인 압축력은 분말 그룹(2A, 2B)을 움직이지 못하게 하는 기능을 한다. 분말 그룹(2A, 2B) 사이에는 서로 근접하게 되거나 접촉하게 되는 대향하는 시트 부분들에 의해 형성되는 구속 영역 또는 구역(8)이 존재하여, 분말 그룹(2A, 2B) 사이에서 분말의 이동이 방지되거나 적어도 상당히 차단된다. 패키지(1)는 격실(6)과 유체 연통하는 커넥터(10)를 더 포함한다. 운송/저장 상태로 밀봉되는 커넥터(10)는 용제, 통상적으로 물의 공급부에 연결하도록 되어 있다. 따라서, 패키지(1)의 조제 상태에서, 용제가 커넥터(10)를 통해 격실(6)에 진입하기 전에 또는 그 진입의 결과로서, 시트(3, 4)와 분말 그룹(2A, 2B) 간의 결합이 해제된다. 용제는 격실(6) 내로 유동하고 분말 재료는 용제와 혼합되어 용제에서 용해됨으로써 투석액을 형성한다.

[0069] 변경예에서, 패키지(1)는 예컨대 패키지의 취급을 용이하게 하도록 운송/저장 상태에서 폴딩된다. 도 1c의 측면도에 도시된 바와 같이, 압축 구역(8)에 폴딩부(12)를 제공하는 것이 유리할 수 있는데, 그 이유는 폴딩부(12)가 그룹(2A, 2B) 사이에서 분말의 임의의 이동을 추가로 차단하도록 기능하기 때문이다. 또한, 분말 그룹(2A, 2B)과 커넥터(10)를 서로를 향해 폴딩하면, 패키지의 돌출 부분을 보호하고 평활한 패키지의 외측 윤곽을 제공함으로써 운송/저장 중에 손상 우려를 감소시키는 역할을 할 수 있다. 더욱이, 패키지(1)는 패키지 내에서 원치않는 습기의 전파를 방해하기 위해 최고의 흡습성 분말 그룹 또는 가자 높은 물 함량을 갖는 분말 그룹이 폴딩된 패키지의 중앙에 배치되도록, 즉 가장 큰 시트에 의해 래핑되도록 구성되고 폴딩된다.

[0070] 도 1d는 분말 그룹(2A, 2B)이 바닥 시트(4)의 예형성된 트레이(14) 내에 배치되는 패키지(1)를 도시하고 있다. 그러한 구성은 패키지의 제조를 용이하게 할 수 있는데, 그 이유는 트레이(14)가 각 분말 그룹(2A, 2B)의 위치를 확정하고 패키지의 제조 중에, 특히 격실(6)의 이베큐에이션 중에 분말 그룹(2A, 2B)를 적소에 유지하는 역할을 할 수 있기 때문이다. 트레이(14)의 제공은 또한 운송/저장 상태에서 분말의 이동을 차단하는 역할을 할 수 있다.

[0071] 도 1e는 분말 그룹(2A-2C)이 상하 적층되는 패키지(1)를 운송/저장 상태로 도시하고 있다. 격실이 이베큐에이션되어 분말 그룹(2A-2C)을 대향하는 시트 부분들 사이에서 타이트하게 압착함으로써, 분말 그룹(2A-2C)이 단일 격실 내에서 이동하지 못한다. 분말 그룹(2A-2C)을 서로에 대해 이동하지 못하게 함으로써, 비용화성 분말 그룹들이라도 서로 접촉하게 배치하는 것이 가능할 수 있다. 그러나, 패키지가 3개 이상의 분말 그룹을 수용한다면, 이웃한 분말 그룹들 간의 용화성을 최적화시키도록 분말 그룹을 배치하는 것이 바람직할 수 있다. 도 1e의 예에서, 고도의 흡습성의 분말 그룹(2A)은 보다 낮은 물 함량을 갖는(또는 물 함량이 없는) 보다 적은 흡습성(또는 비흡습성)의 분말 그룹(2B)에 의해 물 함유 분말 그룹(2C)로부터 떨어져 있을 수 있다. 따라서, 중간적 분말 그룹(2B)이 습기 배리어로서의 역할을 하게 된다.

[0072] 전술한 내용에서 나타난 바와 같이, 본 발명의 많은 실시예는 분말 그룹의 주위에 존재하는 가스(예컨대, 공기)에 대하여 격실(6)의 이베큐에이션을 수반한다. 이베큐에이션은 또한 예컨대 분말 재료를 압축하기 위하여 분말 그룹 내의 가스의 제거를 수반할 수 있다. 실시예 따라 이베큐에이션은 격실(6) 내의 압력을 대기압 미만으로 감소시키거나 감소시키지 않을 수 있다는 점을 유념해야 한다.

[0073] 시트(3, 4) 중 적어도 하나의 가요성을 가지면, 이베큐에이션 중에 아대기압을 달성하고 이 압력을 운송/저장 상태에서 유지하여 시트와 분말 재료 간의 결합을 유지하는 데에 유리할 수 있다. 대안적으로, 그 결합을 유지하도록 외부 수단이 사용될 수 있다. 예컨대, 시트를 분말 재료에 대해 압착하도록 패키지의 외부에 수축 포장재(shrinkwrap) 또는 오버랩(overwrap; 도시 생략)이 부착될 수 있다.

[0074] 시트(3, 4)가 본질적으로 비가요성 재료로 제조된다면, 이베큐에이션은 시트를 분말 그룹과 결합하게 변형시키는 데에 필요한 압력을 달성할 수 있다. 변형 후에, 아대기압의 부재 시에도 분말 그룹과의 결합 상태를 유지하도록 시트(3, 4)가 충분히 안정적이면, 아대기압이 해제될 수 있다.

[0075] 아대기압은 다른 이유로, 예컨대 분말 그룹들 간에 습기의 이동을 감소시키도록 및/또는 패키지(1)를 봉인하도록 운송/저장 상태에서 격실(6) 내에 유지될 수 있다. 이베큐에이션은 제조 중에 격실(6)로부터 가스를 적극적

으로 흡입함으로써, 또는 분말 그룹을 향해 시트(3, 4)를 압착하도록 외력을 인가하여 격실(6) 밖으로 가스를 압박함으로써 달성될 수 있다. 대안적으로, 격실(6)은 아대기압 환경에서, 예컨대 진공 챔버에서 제조될 수 있다. 패키지를 제조하는 상이한 기술이 도 10 내지 도 13을 참조하여 아래에서 더 예시될 것이다.

[0076] 도 2a 내지 도 2e는 투석액의 조제를 위한 예시적인 패키지(1)의 사용을 예시한다. 패키지(1)는 운송/조장 상태에서 투석 장소로 운반된다(도 2a). 도시된 예에서, 패키지(1)는 이베큐레이션되어 있고 폴딩되어 있다. 패키지(1)는 이 패키지(1)를 언폴딩하고 커넥터(10)를 개방시켜 공기(또는 유체/용제)를 격실(6) 내로 받아들임으로써 조제 상태로 변환된다(도 2b). 이어서, 패키지(1)는 투석 기계의 일부이거나 아닐 수 있는 스탠드(20)에 장착된다. 도 2c의 예에서, 패키지(1)는 패키지(1)의 주변에 형성된 현수 구멍(18)을 스탠딩함으로써 후크(22) 위에 현수됨으로써, 분말 재료가 아래로 떨어져 격실(6)의 바닥에 있고, 커넥터(10)는 물 공급부(도시 생략)에 연결된 개구(24) 내에 정합된다. 도 2d에서, 물 공급부는 신중하게 계량된 용적의 물을 격실(6) 내로 압박하도록 작동됨으로써, 격실(6)이 팽창되고 분말 재료가 물에 용해되어 투석액을 형성한다. 마지막으로, 도 2e에서, 투석액이 패키지(1)로부터 추출된다.

[0077] 아래에서, 패키지(1)의 추가 변형예 및 그 구조적 특징에 대해서 도 3 내지 도 8을 참조하여 설명하기로 한다.

[0078] 도 3은 분말 그룹(2A-2D)이 격실(6)의 코너에 배치되는 장방형 패키지(1)를 도시하고 있다. 이에 의해, 코너부는 분말 재료의 임의의 이동을 억제하도록 시트(4)에 의해 가해지는 압착력을 보조할 수 있다. 패키지(1)는 대응하는 갯수의 분말 그룹(2A-2D)에 순응하도록 임의의 소정 갯수의 코너를 갖게 구성될 수 있다는 점이 구현될 것이다. 예컨대, 패키지(1)는 삼각형 또는 별형의 형태를 가질 수 있다.

[0079] 도 4a는 주변 용접선(7)으로부터 연장되는 내부 격벽(16)이 마련된 패키지(1)를 도시하고 있다. 격벽(16)은 도시된 바와 같이 운송/저장 상태에서 분말 그룹(2A-2D)을 유지하기 위한 포켓을 형성한다. 포켓은 패키지(1)가 제조 중에 충전되고 이베큐레이션될 때에 분말 그룹(2A-2D)의 분리를 용이하게 하도록 사용될 수 있다. 포켓은 또한 분말 그룹(2A-2D) 간에 혼합을 방지하도록 시트에 의해 가해지는 압착력을 보조할 수 있다.

[0080] 도 4b는 조제 상태로 도 4a의 패키지를 도시하고 있는데, 이 상태에서 커넥터(10)는 공기 또는 유체/용제를 격실(6)로 받아들이고 분말 그룹(2A-2D)에 대한 압착력을 해제하도록 개방되었다. 조제 상태에서, 패키지는 포켓 후방에서, 즉 주변 용접선(7) 밖에서 패키지(1)의 일단부에 배치되는 현수 구멍(18)으로부터 현수되어, 포켓은 중력 작용에 의해 비워진다. 분말 그룹은 격실(6) 내의 공통 혼합 구역 내로 떨어진다. 모든 분말 재료가 적절하게 혼합되고 용제 내에 용해되어 일부 분말 재료가 격실(6) 내의 임의의 코너부에 고착되는 것을 피하는 것을 보장하기 위하여, 용제를 격실(6)로 받아들이기 전에 분말 그룹(2A-2D)을 혼합 구역으로 이송시키는 것이 바람직할 수 있다. 동일한 이유로, 또한 패키지(1)가 현수되는 조제 상태에 있을 때에 용제가 혼합 구역으로 직접 유입되도록 커넥터(10)와 현수 구멍(18)을 패키지(1)의 대향 단부에 배치하는 것이 바람직할 수 있다.

[0081] 도 5는 도 1d의 패키지의 변형예의 사시도로서, 분말 재료는 바닥 시트의 영구적 오목부로서 형성되는 각각의 트레이(14) 내에 배치된다. 도 4b의 실시예와 같이, 현수 구멍(18)과 커넥터(10)가 패키지(1)의 대향 단부에 배치되어, 용제가 현수된 패키지(1)의 바닥에 형성된 혼합 구역 내로 유입되는 것을 보장한다. 또한, 혼합 구역에서 코너부의 제공을 최대화하기 위하여 가장 큰 트레이(14)가 혼합 구역에 배치된다는 점을 알 수 있다.

[0082] 조제 상태에서, 분말 그룹의 양호한 혼합을 보장하기 위하여 격실(6)이 신속하게 용이하게 팽창하는 것이 대체로 바람직할 수 있다. 도 6a 내지 도 6c는 속박 구역에서 시트의 분리를 용이하게 하도록 구조적 시트 표면의 사용을 도시하고 있다. 표면 구조는 속박 구역(8)을 형성하는 시트부의 한쪽 또는 양쪽에 예컨대 용기 패턴 형태로 적용될 수 있다. 표면 구조의 표면 높이는 표면 부분들 사이의 간격이 속박 구역(8)을 가로질러 분말 재료가 이동하는 것을 상당히 방해하도록 선택될 수 있다. 도 6a에서, 패턴은 돌출형 보조개로서 형성되어, 표면에 점 외양을 제공한다. 도 6b에서, 패턴은 세장형 릿지로서 형성된다. 릿지는 분말 그룹들 사이에 채널을 형성하지 않도록 배치된다. 이는 릿지의 높이가 분말 그룹(2A-2C)에서 입자 크기에 상관없이 선택되게 할 것이다. 도 6c는 분말 그룹(2A-2C) 사이의 속박 구역(8)을 가로질러 맨더링 패턴의 채널을 제공하도록 짧은 릿지가 상호 오프셋된 열로 배치되는 표면 구조의 또 다른 예를 도시하고 있다. 그러한 맨더링 패턴은 속박 구역(8)을 가로질러 분말 재료의 이동을 차단하는 역할을 할 것이다.

[0083] 도 6에서, 표면 패턴은 속박 구역(8)에서 뿐만 아니라 전체 시트를 가로질러 제공된다. 이는 패턴을 분말 그룹(2A-2C)의 위치에 정합시키라는 요구를 회피하는 데에 바람직할 수 있다. 더욱이, 격실(6)의 큰 범위에 걸쳐 표면 패턴을 제공하는 것은 시트가 이베큐레이션의 힘에 의해 격실(6) 내에서 국부적으로 함께 흡입되는 경향을 감소시킴으로써 제조 중에 격실(6)의 이베큐레이션을 용이하게 하는 역할을 할 수 있다.

- [0084] 격실(6)로부터 공기의 이베큐에이션은 시트들 중 하나에 있는 별개의 이베큐에이션 포트를 통해 수행될 수 있고, 이 포트는 이베큐에이션 후에 예컨대 용접 또는 테이프 부착에 의해 폐쇄된다. 대안적으로, 이베큐에이션 포트는 결과적인 압력차에 의해 이베큐에이션 후에 자동적으로 폐쇄된다. 그러한 이베큐에이션 포트는 체크 밸브로서 실시될 수 있다.
- [0085] 도 7은 격실(6)을 형성하는 시트들 중 하나(여기서, 바닥 시트(4))에 통합되는 체크 밸브(70)를 도시하고 있다.
- [0086] 도 8a 및 도 8b는 각각 일체형 체크 밸브 기능을 갖는 커넥터(10)의 사시도 및 측면도이다. 도시된 실시예에서, 커넥터(10)의 일단부는 격실의 벽부에 있는 개구와 정렬하여, 예컨대 용접 또는 접착에 의한 장착을 위해 배치되는 플랜지(80)를 갖는다. 커넥터(10)의 타단부에서, 멤브레인(82)이 커넥터(10)의 개구를 밀봉하도록 배치된다. 멤브레인(82)은 예컨대 복막 투석을 위한 카테터 또는 투석 기계와 유체 연통하도록 설정된 라인에서 표준 커넥터(도시 생략)의 연결시에 관통되도록 또한 배치된다. O링(84)을 위한 리세스(83)가 커넥터(10)의 외주에 형성된다. O링(84)은 커넥터(10)의 내부와 그리고 이에 따라 격실과 유체 연통하는 작은 구멍(85)을 덮는다(그리고 밀봉한다). O링(84)과 구멍(85)의 조합은 체크 밸브의 기능을 갖는다. 흡입이 커넥터(10)의 외측에 인가될 때에, O링(84)은 공기가 격실 밖으로 흡입되게 하도록 구멍(85)으로부터 멀어지게 이동하고, 부압이 제거될 때에 O링(84)은 구멍(85)을 폐쇄하여 공기가 격실에 다시 진입하는 것을 방지한다.
- [0087] 도 9는 커넥터(10; 도시된 바와 같이) 또는 별개의 개구가 되는 이베큐에이션 포트를 통해 격실의 이베큐에이션을 용이하게 하는 기술을 도시하고 있다. 도 9는 이베큐에이션 전에 패키지(1)의 실시예를 도시하고 있는데, 여기서 이베큐에이션 포트(10)의 반대쪽 시트부에 폴 탭(4A)이 부착된다. 폴 탭(4A)은 이 폴 탭(4A)을 이베큐에이션 포트(10)로부터 멀어지게 당기는 힘(화살표 90으로 지시됨)을 인가함으로써 이베큐에이션 중에 이베큐에이션 포트(10) 위로 시트부가 흡입되지 않는 것을 보장하도록 사용될 수 있다. 당업계의 숙련자에게 많은 등가의 구조가 쉽게 이용될 수 있다. 예컨대, 흡입은 시트부를 이베큐에이션 포트(10)로부터 멀어지게 당기도록 시트부의 외측에 인가될 수 있다. 전술한 바와 같이, 시트(3, 4)의 한쪽 또는 양쪽에서 내부 표면 구조의 제공은 또한 격실(6)의 적절한 이베큐에이션을 용이하게 하는 역할을 할 수 있다.
- [0088] 전술한 패키지를 제조하기 위해 생각할 수 있는 방식이 많이 있다. 몇몇의 상이한 예가 도 10 내지 도 13과 관련하여 아래에서 논의될 것이다.
- [0089] 도 10은 패키지(1)가 포일의 2개의 롤(101, 102)로부터 형성되고 별개의 트레이(도 1d 및 도 5 참조)에 분말이 충전된 예시적인 생산 설비의 개략도이다. 도 10의 설비에서 이벤트의 흐름을 보다 상세하게 주목하면, 2개의 롤로부터 나오는 포일(101A, 102A)[동일하거나 상이한 재료로 이루어질 수 있는 상부 포일(101A)과 하부 포일(102A)]은 다수의 처리 단계/장소(1002-1018)를 통과한다. 포일(101A, 102A)의 이송 방향은 화살표(F1, F2)로 지시되어 있다. 단계(1002)에서, 하부 포일 트랙에서 트레이가 포일(102A)에 형성된다. 이는 예컨대 블리스터 패키지의 제조를 위해 사용되는 열 성형, 예컨대 진공 성형 또는 압력 성형에 의해 수행될 수 있다. 단계(1004)에서, 상이한 분말 그룹이 측정/중량 측정되고 미리 형성된 트레이 내에 적량으로 나뉜다. 동시에, 상부 포일(101A)이 구멍을 천공하고(단계 1006) 커넥터(10)를 구멍을 둘러싸는 재료에 부착/용접(단계 1008)함으로써 마련된다. 이어서, 2개의 포일 트랙이 함께 결합되고 주변에서 용접(단계 1010)되어 분말 그룹을 수용하는 격실을 형성 및 밀봉한다. 다음에, 단계(1012)에서, 패키지의 경계선 및 현수 구멍이 절단된다. 처리된 패키지는 단계(1014)에서 폐쇄된 환경, 예컨대 진공 챔버에서 아대기압에 노출되거나 커넥터에 부착된 호스에 의해 노출되어 공기가 커넥터를 통해 격실로부터 이베큐에이션된다. 마지막으로, 패키지(1)가 폴딩되고(단계 1016) 고객으로의 운반을 위해 판지 박스 내에 포장된다(단계 1018). 폴딩할 때에, 커넥터(10)는 운송 중에 보호되도록 분말쪽에 대해 폴딩된다.
- [0090] 격실이 최종 밀봉 용접(단계 1010)에 의해 형성된 후에 공기가 이베큐에이션되는(단계 1014) 것이 도 10의 제조 방법의 이점이 되는 것으로 현재 생각되는데, 그 이유는 단계 1010에서 최종적으로 형성되기 전에 격실이 이베큐에이션되는 제조 방법에 비해 제조 중에 분말 그룹을 적소에 유지하는 것이 용이해질 수 있기 때문이다.
- [0091] 도 11은 패키지(1)를 제조하기 위한 대안적인 생산 설비의 개략도이다. 롤(101)에서 나오는 포일(101A)은 다수의 처리 단계/장소를 통과한다. 포일(101A)의 이송 방향은 화살표 F1로 지시되어 있다. 단계(1102)에서, 포일(101A)은 2개의 오버랩하는 시트 부분을 형성하도록 그 크기를 따라 폴딩된다. 단계(1104)에서, 오버랩하는 시트 부분을 가로질러 횡방향 용접선(7')을 형성하는 용접 스테이션(110)에 의해 부분적으로 격실이 형성되는데, 격실의 상단부는 개방된 상태로 남겨진다. 또한 단계(1104)에서, 커넥터(10)는 시트 부분들 중 하나에 부착된다. 단계(1106)에서, 격실에서 일시적인 포켓이 형성되고, 분말 그룹(2A-2C)은 계량 스테이션(112)에 의해 개방 상단부를 통해 포켓 내로 신중하게 계량된다. 단계(1108)에서, 용접 스테이션(114)에 의해 용접선(7")이 상

단부에 형성되어 격실을 밀봉한다. 단계(1108)에서, 격실은 또한 진공 챔버(도시 생략) 내에서 단계(1106와 1108)를 수행함으로써 밀봉 후에 커넥터(10)를 통해, 또는 밀봉 전/도중에 이베큐레이션된다. 단계(1110)에서, 패키지(1)의 경계선이 절단되고, 단계(1112)에서 패키지(1)는 예컨대 폴딩 및 패키징에 의해 운송을 위해 처리된다.

[0092] 도 12는 도 11의 설비의 변형예로서 일시적인 포켓을 형성하는 단계(1106)를 더 상세하게 보여준다. 도시된 바와 같이, 2개의 구동 벨트(118A, 118B)가 폴딩된 포일(101A)의 대향 측면에 배치되고, 각 구동 벨트(118A, 118B)는 2개의 회전 가능한 구동 휠(120, 122)에 배치되어 다수의 횡방향 돌출부 또는 핑거(124)를 지지한다. 대향 구동 벨트(118A, 118B)는 동시에 회전되어 핑거(124)는 격실을 따라 다수의 지점에서 서로에 대해 접촉하게 된다. 도 12에 도시된 바와 같이, 핑거(124)들 간의 접촉은 또한 용접 및 이베큐레이션 단계(1108) 중에 유지된다. 이는 포일(101A)의 대향 시트 부분이 분말 그룹(2A-2C)과 결합하게 될 때까지 분말 그룹(2A-2C)을 적소에 유지하는 것에 일조한다. 변형예(도시 생략)에서, 구동 벨트들 중 단 하나에 핑거(124)가 마련되고, 다른 구동 벨트는 핑거(124)의 압착력에 대항하여 폴딩된 포일(101A)을 지지하도록 평탄면을 제공한다.

[0093] 도 11 내지 도 12의 단계들의 순서에 대한 변형예(도시 생략)에서, 단계(1108)는 용접선을 형성하는 용접 조를 위해 교체되는 핑거(124)에 의해 격실에 영구적인 분할기를 형성하도록 수정될 수 있는데, 용접선은 격실 내에 포켓을 형성하도록 밀폐된 하단부로부터 격실 내로 연장된다(도 4a 참조).

[0094] 도 13은 패키지를 제조하는 또 다른 변형예를 도시한다. 여기서, 격실에는 예컨대 도 10에서와 같이 2개의 포일을 결합시킴으로써 또는 도 11에서와 같이 단일 포일을 폴딩시킴으로써 개방 단부가 형성된다. 결합된 포일 재료는 도 13에 도시된 바와 같이 폴딩선(12)이 격실 내에 포켓을 형성하도록 폴딩된다. 이어서, 분말 그룹이 각 포켓 내로 계량된다. 격실은 예컨대 개방 단부를 밀봉하고, 패키지를 언폴딩하며, 커넥터(10)를 통해 아대기압을 인가함으로써, 또는 진공 챔버에서 개방 단부를 밀봉함으로써 이베큐레이션된다. 폴딩은 연속적인 재료의 웹(예컨대, 포일 트랙)에서 또는 그러한 웹과 분리된 유닛에서 수행될 수 있다.

[0095] 본 발명을 주로 몇몇의 실시예를 참조하여 기술하였다. 그러나, 당업계의 숙련자가 쉽게 알 수 있는 바와 같이, 본 발명의 범위 및 사상 내에서 위에서 개시된 것과 다른 실시예가 동등하게 가능하고, 본 발명은 첨부된 특허청구범위에 의해서만 한정되고 제한된다.

[0096] 예컨대, 격실(6) 내에서 움직이지 못하는 분말 그룹들 중 2 이상이 동일한 조성을 갖는 것을 생각할 수 있다. 또한, 패키지(1)는 하나의 분말 그룹을 각각 수용하는 임의의 타입의 하나 이상의 추가 격실을 포함할 수 있다. 선택적으로, 패키지의 격실은 예컨대 유체 압력의 인가에 의해 수동으로 또는 자동적으로 파열되는 종래의 분할기를 이용하여 분리될 수 있다.

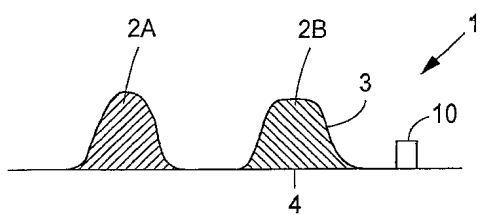
[0097] 또한, 용제와의 혼합은 예컨대 격실 내외로 반복적으로 순환되는 용제에 의해 오직 부분적으로 격실 내에서 발생하는 것이 가능하다. 격실은 입구 커넥터와 출구 커넥터를 포함할 수 있어, 용제는 격실을 통해 이동하도록 강제될 수 있고, 용제는 분말 재료가 용해될 때까지 가능하게는 재순환을 이용하여 격실을 통해 연속적으로 이동하도록 강제될 수 있다. 대안적으로, 용제는 입구 커넥터를 통해 받아들여져 분말 재료와 혼합되어 분말 재료를 용해시키고, 이때에 조제된 의료 용액은 출구 커넥터를 통해 방출된다.

[0098] 다른 실시예에서, 분말 재료의 혼합과 용해는 오로지 격실의 외측에서 발생한다. 예컨대, 분말 그룹은 용제와 혼합되도록 격실 밖으로 쏟아지거나 흡입될 수 있다. 그러한 실시예에서, 커넥터는 패키지로 부터 생략될 수 있다. 또한, 용제와의 혼합이 패키지 내의 별개의 격실에서 발생하는 것을 생각할 수 있다.

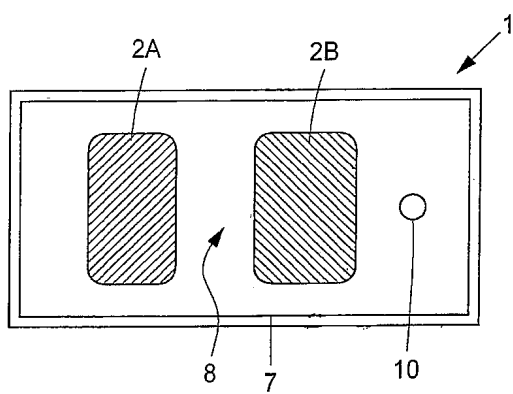
[0099] 또한, 단일의 분말 그룹, 또는 모두 동일한 조성을 갖는 복수의 분말 그룹을 유지하는 아대기압을 격실 내에 달성하는 개념을 이용하는 것을 생각할 수 있다. 격실 내에 아대기압 또는 "진공"을 제공하는 것은 분말 재료, 특히 습기의 존재에 의해 열화되는 물질의 저장 수명을 상당히 개선시키는 역할을 한다고 현재 생각된다. 일반적으로, 분말 재료를 저장하는 그러한 패키지는 격실과, 격실 내의 분말 재료를 포함하고, 격실 내에서 아대기압이 달성된다. 마찬가지로 기술한 실시예에서, 격실의 대향 벽부가 예컨대 아대기압의 작용에 의해 분말 재료와 결합하게 되고 및/또는 결합하게 유지되는 것이 바람직할 수 있다. 마찬가지로, 패키지가 격실을 팽창시켜 의료 용액을 조제하는 프로세스의 일부로서 용제와 분말 재료의 혼합을 가능하게 하도록 유체를 패키지 내로 선택적으로 받아들이는 커넥터를 포함하는 것이 바람직할 수 있다.

도면

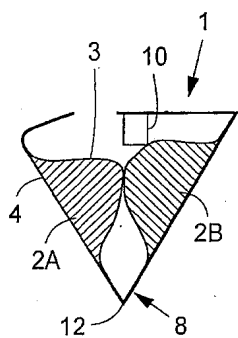
도면1a



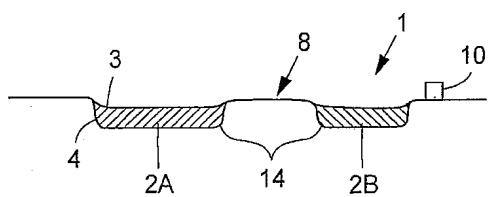
도면1b



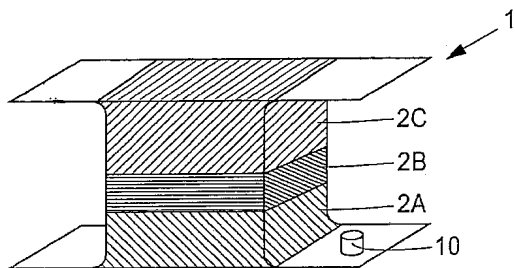
도면1c



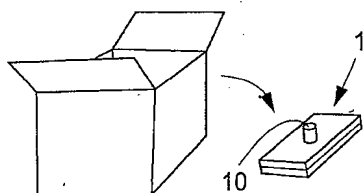
도면1d



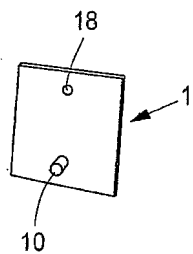
도면1e



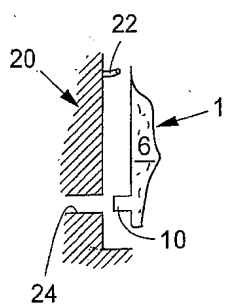
도면2a



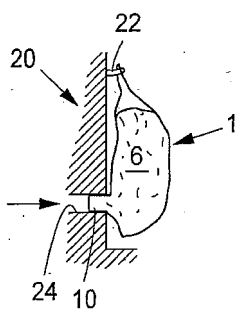
도면2b



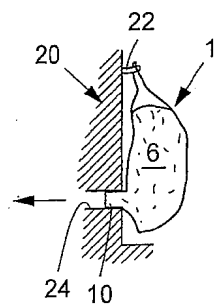
도면2c



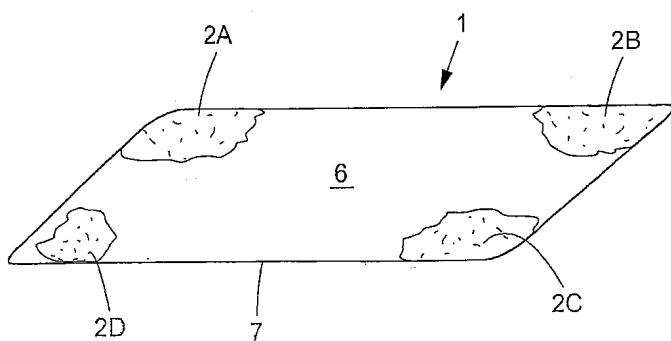
도면2d



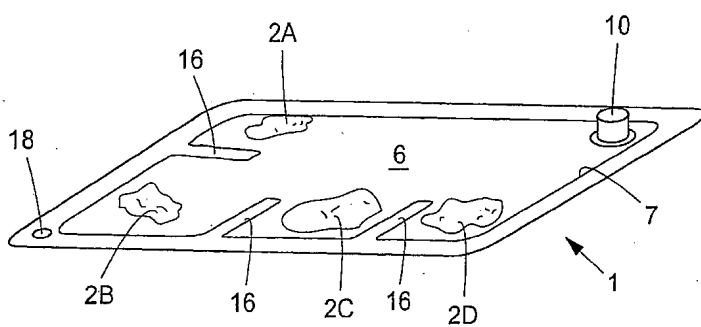
도면2e



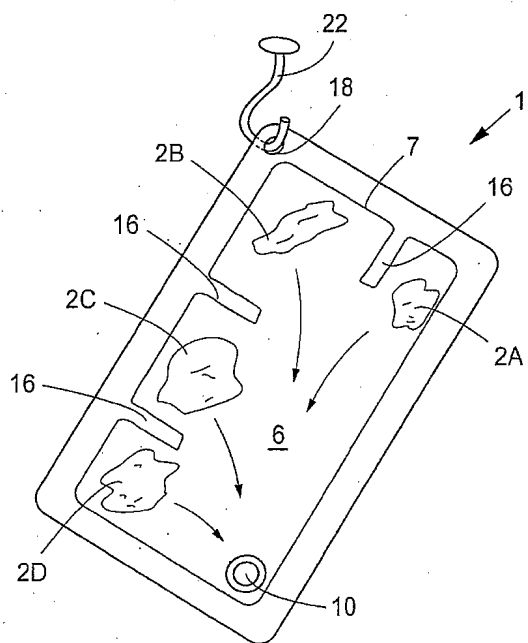
도면3



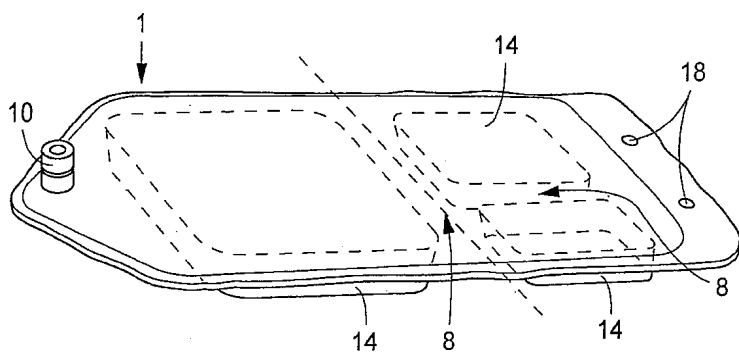
도면4a



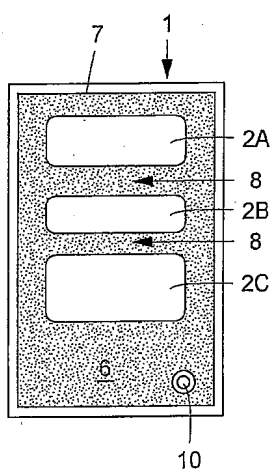
도면4b



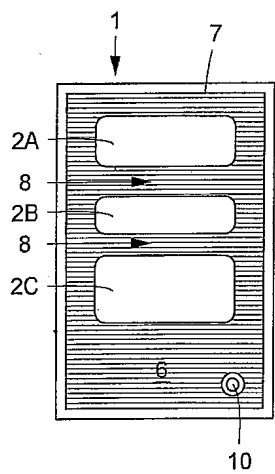
도면5



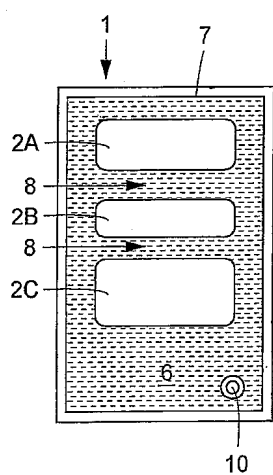
도면6a



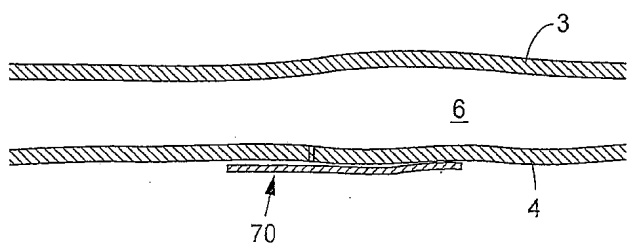
도면6b



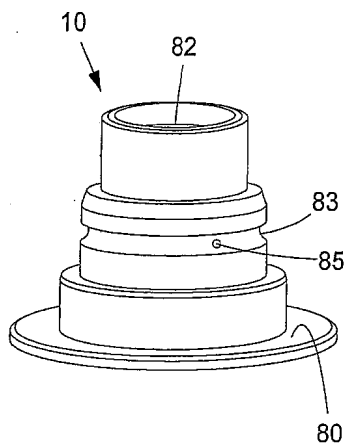
도면6c



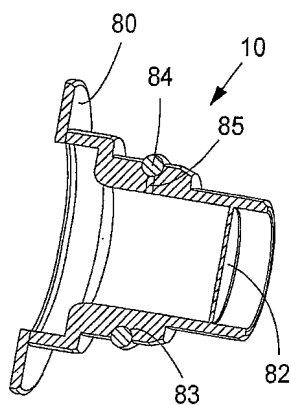
도면7



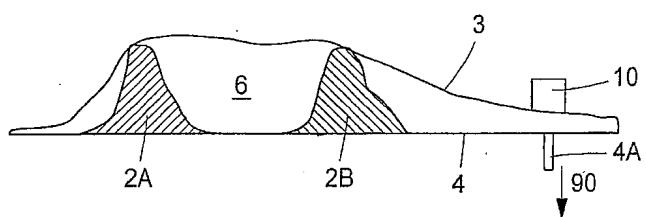
도면8a



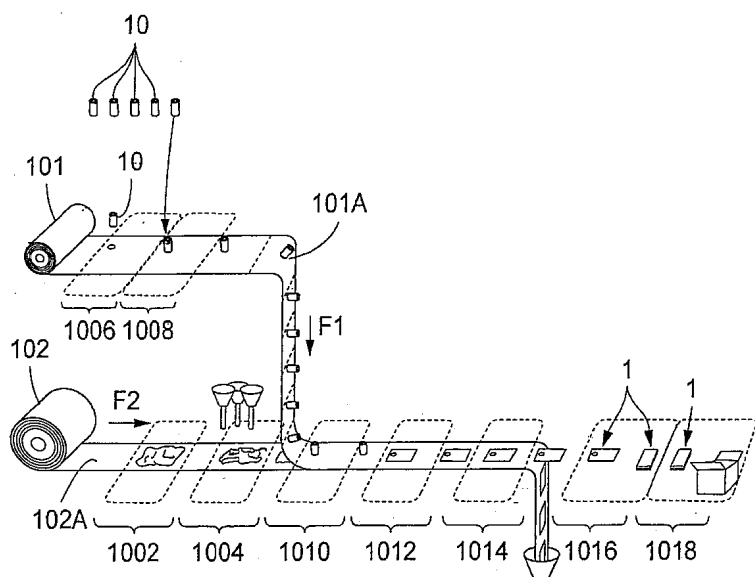
도면8b



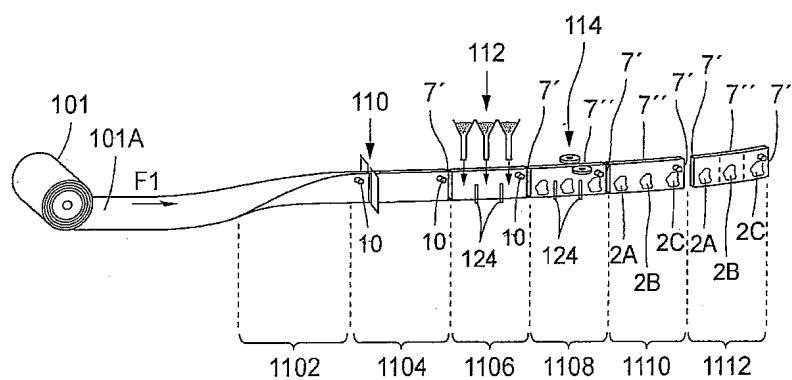
도면9



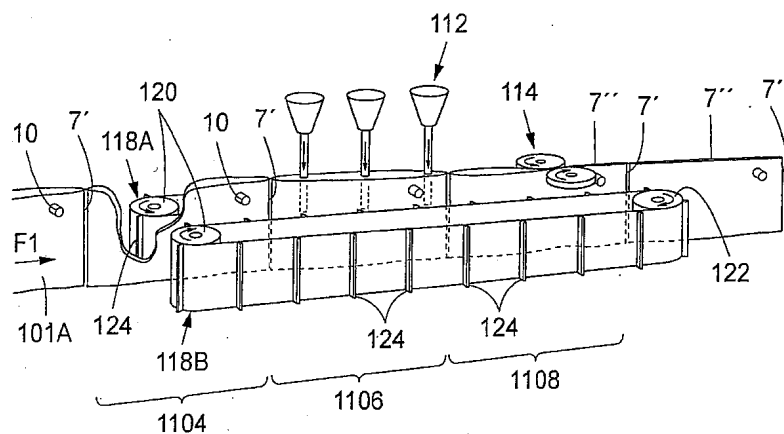
도면10



도면11



도면12



도면13

