

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号

特開2013-81538

(P2013-81538A)

(43) 公開日 平成25年5月9日(2013.5.9)

(51) Int.Cl.

A61J 1/05 (2006.01)

F I

A61J 1/00 351A

テーマコード (参考)

4C047

審査請求 未請求 請求項の数 3 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願2011-222060 (P2011-222060)
 (22) 出願日 平成23年10月6日 (2011.10.6)

(71) 出願人 000153030
 株式会社ジェイ・エム・エス
 広島県広島市中区加古町12-17
 (74) 代理人 100116861
 弁理士 田邊 義博
 (72) 発明者 森川 広一
 広島県広島市中区加古町12番17号 株
 式会社ジェイ・エム・エス内
 (72) 発明者 泉田 隆司
 広島県広島市中区加古町12番17号 株
 式会社ジェイ・エム・エス内
 Fターム(参考) 4C047 AA13 BB17 BB21 BB26 CC04
 DD33 DD34

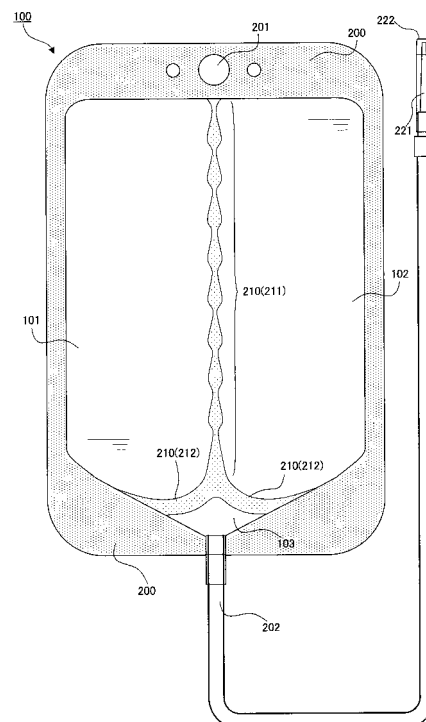
(54) 【発明の名称】 2液混合型輸液バッグ

(57) 【要約】

【課題】 部品点数を少なくし、簡便に製造でき、2液混合の確実性を高める2液混合型輸液バッグを提供すること。

【解決手段】 2液を混合して使用する2液混合型輸液バッグ100であって、輸液を送出する送出チューブ202と、送出チューブ202が挿通されたチューブ室103と、第1の輸液が封入された第1輸液室101と、第2の輸液が封入された第2輸液室102と、を有し、前記各室は、2枚の可撓性フィルムの外周を接着するとともに、輸液の圧迫により剥離可能な弱シール部210により分割されることにより設けられ、第1輸液室101と第2輸液室102とを分割する接着路の剥離強度を、チューブ室103と他の2室のいずれか一方を分割するまたは他の2室いずれをも分割する接着路の剥離強度より小さくしたことを特徴とする2液混合型輸液バッグ100。

【選択図】 図1



【特許請求の範囲】**【請求項 1】**

2 液を混合して使用する 2 液混合型輸液バッグであって、
輸液を送出する送出チューブと、
送出チューブが挿通されたチューブ室と、
第 1 の輸液が封入された第 1 輸液室と、
第 2 の輸液が封入された第 2 輸液室と、
を有し、

前記各室は、2 枚の可撓性フィルムの外周を接着するとともに、輸液の圧迫により剥離可能な接着路により分割されて設けられ、

10

第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の剥離強度を、チューブ室と他の 2 室のいずれか一方を分割するまたは他の 2 室いずれをも分割する接着路の剥離強度より小さくしたことを特徴とする 2 液混合型輸液バッグ。

【請求項 2】

第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の幅を他の接着路の幅より狭くすることにより、または、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の片辺または両辺を波状または山切状に形成することにより、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の剥離強度を、チューブ室と他の 2 室のいずれか一方を分割するまたは他の 2 室いずれをも分割する接着路の剥離強度より小さくしたことを特徴とする請求項 1 に記載の 2 液混合型輸液バッグ。

20

【請求項 3】

送出チューブを設ける辺に対向する辺に吊下用の孔を設け、

チューブ室を他室から分割する接着路を、送出チューブへ向けて凸に弧を描く形状に形成したことを特徴とする請求項 1 または 2 に記載の 2 液混合型輸液バッグ。

【発明の詳細な説明】**【技術分野】****【0001】**

本発明は、2 液混合型輸液バッグに関し、特に、輸液を送出するチューブ端部のフランジブルピンやタップその他の封液部品が必須の構成とはならない 2 液混合型輸液バッグに関する。

30

【背景技術】**【0002】**

従来、2 液混合型の輸液バッグは、液を分割する部分が弱シールとして形成されている。使用に際しては、バッグを押すなどして内部に封入される輸液に圧力をかけ、弱シール部分を分離して 2 液を混合し、バッグ端部に挿通された送出チューブ末端のフランジブルピンを破断するなどして通液を開始する。

【0003】

しかしながら、何らかの衝撃で、弱シールを剥離する前に封液部品が開放されると、1 液のみが漏出してしまう。また、仮に弱シールの剥離を失念した場合も 1 液のみの送出となってしまう。

40

【0004】

そこで、特許文献 1 では、輸液バッグを実質的に 5 室に分割し、Y 字の弱シールにより輸液を収容する 2 室と送出チューブが挿通された 1 室を分け、角に設けた他の 2 室を強シールとすることで、2 液の混合が最初におこなわれるようにしている。これによれば、送出チューブ末端に封液部品が不要となり、2 液混合後の送液がより確実となる。

【0005】

しかしながら、従来の技術では以下の問題点があった。

特許文献 1 に開示される技術は、強シールの 2 室を設けて 2 液を分割する弱シール部分を実質的に長くすることにより、この弱シールの剥離を先に生じさせることを意図したも

50

のである。

【 0 0 0 6 】

しかしながら、液体の内部の圧力は均一であるので、弱シールの長い部分から剥離するとは必ずしもいえないという問題点があった。また、特許文献 1 の図 1 に示されるように、送出チューブ側にある弱シールと角に設けた 2 室の強シール部分が鋭角に交差する結果、ここに実質的に圧力集中が生じ、鋭角部分から剥離が生じる可能性も残存するという問題点があった。更に、強シールの形成工程を必要とするので、製造工程の複雑化も招来するという問題点があった。

【 先行技術文献 】

【 特許文献 】

10

【 0 0 0 7 】

【 特許文献 1 】再公表 W O 2 0 0 8 / 0 5 6 6 0 5 号公報

【 特許文献 2 】特開 2 0 0 4 - 6 6 1 号公報

【 発明の概要 】

【 発明が解決しようとする課題 】

【 0 0 0 8 】

本発明は上記に鑑みてなされたものであって、部品点数を少なくし、簡便に製造でき、2 液混合の確実性を高める 2 液混合型輸液バッグを提供することを目的とする。

【 課題を解決するための手段 】

【 0 0 0 9 】

20

請求項 1 に記載の 2 液混合型輸液バッグは、2 液を混合して使用する 2 液混合型輸液バッグであって、輸液を送出する送出チューブと、送出チューブが挿通されたチューブ室と、第 1 の輸液が封入された第 1 輸液室と、第 2 の輸液が封入された第 2 輸液室と、を有し、前記各室は、2 枚の可撓性フィルムの外周を接着するとともに、輸液の圧迫により剥離可能な接着路により分割されることにより設けられ、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の剥離強度を、チューブ室と他の 2 室のいずれか一方を分割するまたは他の 2 室いずれをも分割する接着路の剥離強度より小さくしたことを特徴とする。

【 0 0 1 0 】

すなわち、請求項 1 にかかる発明は、フランジブルピンなどの封液部品を必要とすることなく、熱溶着等により弱シールを一工程にて設けることができ、バッグを押さえつけるだけではじめに 2 液混合がおこり、その後送液がなされる。

30

【 0 0 1 1 】

なお、剥離強度は、熱溶着の温度を、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路について部分的に低くするなどして調整できる。輸液とは、本願においては薬液も含み、医療用途の液であれば特に限定されないものとする。接着路については、独立した二路により 3 室を構成する態様であってもよく、また、Y 字状すなわち三叉路により 3 室を構成する態様であっても良い。接着路は、接着シームと表現することもできる。

【 0 0 1 2 】

請求項 2 に記載の 2 液混合型輸液バッグは、請求項 1 に記載の 2 液混合型輸液バッグにおいて、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の幅を他の接着路の幅より狭くすることにより、または、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の片辺または両辺を波状または山切状に形成することにより、第 1 輸液室と第 2 輸液室とを分割する接着路の剥離強度を、チューブ室と他の 2 室のいずれか一方または他の 2 室のいずれとも分離する接着路の剥離強度より小さくしたことを特徴とする。

40

【 0 0 1 3 】

すなわち、請求項 2 にかかる発明は、谷部に圧力集中が起こるため剥離開始が円滑に生じ、2 液混合の確実性をより高めた接着路を簡便に形成可能となる。

【 0 0 1 4 】

なお、対向する波状または山切状の谷の間隔は、チューブ室を分離する接着路の幅より狭くすることが好ましい。なお、波の形状、山切の形状は必ずしも対称でなく、輸液の自

50

重落下を容易にするため、送出チューブ側に偏らせた形状とすることもできる。

【 0 0 1 5 】

請求項 3 に記載の 2 液混合型輸液バッグは、請求項 1 または 2 に記載の 2 液混合型輸液バッグにおいて、送出チューブを設ける辺に対向する辺に吊下用の孔を設け、チューブ室を他室から分離する接着路を、送出チューブへ向けて凸に弧を描く形状に形成したことを特徴とする。

【 0 0 1 6 】

すなわち、請求項 3 にかかる発明は、第 1 輸液室および / または第 2 輸液室に輸液が残存せず、無駄なく輸液送出をおこなうことができる。なお、送出チューブ側へ向けて、チューブ室にテーパーを設けるように可撓性フィルムの外周の接着幅を調整するようにしても良い。

10

【 0 0 1 7 】

なお、以上において、可撓性フィルムを略矩形とすると、フィルム部材の切断残片（廃材）が少なく済むため好適である。

【 発明の効果 】

【 0 0 1 8 】

本発明によれば、部品点数を少なくし、簡便に製造でき、2 液混合の確実性を高める 2 液混合型輸液バッグを提供することができる。

【 図面の簡単な説明 】

【 0 0 1 9 】

20

【 図 1 】 Y 字型の接着路を有する輸液バッグの例を示した説明図である。

【 図 2 】 図 1 に示した輸液バッグの剥離の様子を示した概念図である。

【 図 3 】 二本の接着路を有する輸液バッグの例を示した概要図である。

【 図 4 】 図 3 に示した輸液バッグの懸架の様子を示した概念図である。

【 図 5 】 輸液バッグの他の構成例を示した図である。

【 発明を実施するための形態 】

【 0 0 2 0 】

< 実施の形態 1 >

以下、本発明の実施の形態を図面を参照しながら詳細に説明する。図 1 は、Y 字型の接着路を有する輸液バッグの例を示した説明図である。図 2 は、図 1 に示した輸液バッグの剥離の様子を示した概念図である。

30

【 0 0 2 1 】

図示したように、輸液バッグ 1 0 0 は、第 1 輸液室 1 0 1 と、第 2 輸液室 1 0 2 と、チューブ室 1 0 3 とを主たる構成としている。

【 0 0 2 2 】

輸液バッグ 1 0 0 は、略矩形に裁断された 2 枚のポリプロピレン製フィルムからなり、各室は熱溶着により分割および形成されている。ここで、輸液バッグ 1 0 0 周縁に関しては押圧しても輸液が漏出しないように実質的に固着されている（以降では、周縁のシール部を強シール部 2 0 0 と称する）。また、それ以外の各室を分離、分割する接着部分（接着路）は、バッグを押圧すると内圧により剥離する程度の熱溶着により形成されている。以降では、この剥離するシール部を弱シール部 2 1 0 と総称する。

40

【 0 0 2 3 】

また、弱シール部 2 1 0 のうち、第 1 輸液室 1 0 1 と第 2 輸液室 1 0 2 とを分割するシール部を弱シール部 2 1 1 とし、第 1 輸液室 1 0 1 または第 2 輸液室 1 0 2 とチューブ室 1 0 3 とを分割するシール部を弱シール部 2 1 2 と称することとする。

【 0 0 2 4 】

強シール部 2 0 0 の上部には、輸液バッグ 1 0 0 を懸架するための孔 2 0 1 を設け、また、対向する辺には、輸液を送出するための送出チューブ 2 0 2 がチューブ室 1 0 3 と連通するように設けられている。送出チューブ 2 0 2 は、ポリプロピレンと水添スチレン - ブタジエンラバーからできており、強シール部 2 0 0 を形成する際にフィルム間に挟まれ

50

て液密に溶着される。

【0025】

送出チューブ202の他端は、他のデバイスや医療機器、例えば接続チューブやAPD回路等へ接続するためのオスコネクタ221が取り付けられる。また、オスコネクタ221の先端には衛生を保つ等のために、保護キャップ222が取り付けられている。

【0026】

強シール部200は、ポリプロピレンシート2枚を重ねて、送出チューブ202の先端をはさんで下型にはめ、強シール部200の形状をかたどった所定温度に熱せられた上型を所定圧力で所定時間押しつけることにより形成する。なお、シート2枚に代えて筒状のポリプロピレン製のインフレーションチューブを用いることもできる。

【0027】

上型には、また、弱シール部210の形状もかたどっており、弱シール部210が、強シール部200とは温度と押圧強度（圧力）を異ならせて強シール部200と同時に形成される。使用の態様により、溶着時間を異ならせるようにしても良い。

【0028】

なお、弱シール部211は、頂部が孔201側に偏向した波形に形成され、その幅は広い部分を弱シール部212とほぼ同じ幅としてあり、狭い部分を広い部分の約1/3としている。頂部を図示したように偏向させることにより、弱シール部211の総てが剥離しなくても、輸液が自重により円滑に下へ移動する（図2）。

【0029】

一方、弱シール部212は、場所に依存せずほぼ同幅であり、緩やかな弧を外側に向けて描く形状としている。弱シール部211と弱シール部212の接合部も角をとり、滑らかに接合するようにしている（この結果交差部はやや幅広となる）。このように外側に向けて弧を描く、すなわち、送出チューブ202側へ凸に形成することにより、バッグを押したときも、圧力が分散される。

【0030】

反対に、弱シール部211は、波をうっているため、各波の曲率が弱シール部212の弧の曲率より遙かに大きく、室内の圧力が同一であっても、実質的に圧力集中が生じることとなる。加えて、平均幅が弱シール部212の幅より狭い。従って、バッグを押圧することにより、まず、弱シール部212のいずれかが剥離し、更にバッグを押圧することにより、順次剥離が進行し、弱シール部212へ到達する。バッグを更に、押圧し続けると、弱シール部212のいずれかが剥離し、輸液室とチューブ室103とが連通する。

【0031】

チューブ室103は、弱シール部212に対向する側に送出チューブ202の先端が挿通されており、混合された2液が送出チューブ202側に移動して輸液が開始される。なお、送出チューブ202へ向けて、チューブ室103は先細りとなり輸液の円滑な移動が実現される。

【0032】

なお、第1輸液室101および第2輸液室102は、それぞれ第1の輸液と第2の輸液が規定量封入されている。封入に際しては送出チューブ202と同様に、封入ポート（図示せず）がシートに間挿されており、ここから各輸液が封入される。封入ポートは強シール部201と弱シール部210の形成時に同時に形成される。

【0033】

以上の構成であるので、弱シール部211と弱シール部212とは、同時に形成されるものの、弱シール部211の剥離強度が弱シール部212の剥離強度より実質的に弱く形成されるため、押圧により、まず、弱シール部211が剥離し、第1輸液室101と第2輸液室102が連通したのち、すなわち、2液が混合された後に輸液室とチューブ室103とが連通することとなる。

【0034】

<実施の形態2>

10

20

30

40

50

実施の形態 1 は、Y 字型の弱シール（接着路）の例を示したが、実施の形態 2 では、二本の弱シール（接着路）を有する輸液バッグについて説明する。

【0035】

図 3 は、二本の接着路を有する輸液バッグの例を示した概要図である。図 4 は、図 3 に示した輸液バッグの懸架の様子を示した概念図である。

【0036】

輸液バッグ 300 は、第 1 輸液室 301 と、第 2 輸液室 302 と、チューブ室 303 とを主たる構成としている。周縁は、強シール部 400 として形成され、第 1 輸液室 301 と第 2 輸液室 302 とは弱シール部 411 により分割され、第 2 輸液室 302 とチューブ室 303 とは、弱シール部 412 により分割される。

10

【0037】

強シール部 400 の上辺の片隅には、輸液バッグ 300 を懸架するための孔 401 を設け、また、下辺の対向する位置には、輸液を送出するための送出チューブ 402 がチューブ室 303 と連通するように設けられている。

【0038】

弱シール部 411 は、両辺が山切状に形成されている。対向する辺の山の幅は弱シール部 412 と同じ幅としてあり、谷の幅はその約 1/3 としている。

【0039】

一方、弱シール部 412 は、場所に依存せず同幅であり、緩やかな弧を送出チューブ 402 側に向けて描く形状としている。

20

【0040】

これにより、第 1 輸液室 301 と第 2 輸液室 302 とを両手で押圧すると、実施の形態 1 と同様に、まず、弱シール部 411 が剥離して両室が連通し、2 液が混合される（なお、第 1 輸液室 301 部分のみを押圧するようにしても良い）。更に押圧すると、弱シール部 412 が剥離し、輸液の送出が可能となる。

【0041】

図 4 に示したように、使用時は、輸液バッグ 300 は傾き、かつ、弱シール部 412 は下に弧を描いているので、弱シール部 412 の剥離が一部であっても、その剥離位置にかかわらず、輸液溜まりが生じることなく輸液はチューブ室 303 へ落下し、輸液の使い切りが可能となる。

30

【0042】

以上説明したように、本発明によれば、フランジブルピン等の止液部品を設けなくとも、簡便な構成で、まず、2 液混合がおこなえ、次いで、チューブからの輸液の送出が可能となる。

【0043】

なお、輸液バッグの容量は、使用目的に応じて適宜設定できる。たとえば、腹膜透析バッグの場合は、その容量を全体として、500ml～5000ml とすることができる。また、ポリエチレンフィルムの厚みも 0.3mm～0.6mm とすることができる。熱溶着に関しては、強シールを、たとえば、溶着圧力を 0.31メガパスカル、溶着温度を 145～165、溶着時間を 4秒～9秒とし、弱シールは、溶着圧力を、0.20メガパスカル、溶着温度を 125～145 とすることができる。チューブ長さも 40cm～70cm とすることができる。

40

【0044】

なお、輸液バッグは上記の態様に限定されない。たとえば、弱シールについては両辺に波形または山切形を形成せず、片方だけでも良い。また、図 5 に示したような、弱シールの配置態様を採用することもできる。

【産業上の利用可能性】

【0045】

本発明は、腹膜透析バッグの他、たとえば、点滴用途としても用いることもできる。

【符号の説明】

50

【 0 0 4 6 】

1 0 0 , 3 0 0

1 0 1 , 3 0 1

1 0 2 , 3 0 2

1 0 3 , 3 0 3

2 0 0 , 4 0 0

2 0 1 , 4 0 1

2 0 2 , 4 0 2

2 1 0 ,

2 1 1 , 4 1 1

2 1 2 , 4 1 2

2 2 1

2 2 2

輸液バッグ

第 1 輸液室

第 2 輸液室

チューブ室

強シール部

孔

送出チューブ

弱シール部（接着路）

弱シール部（接着路）

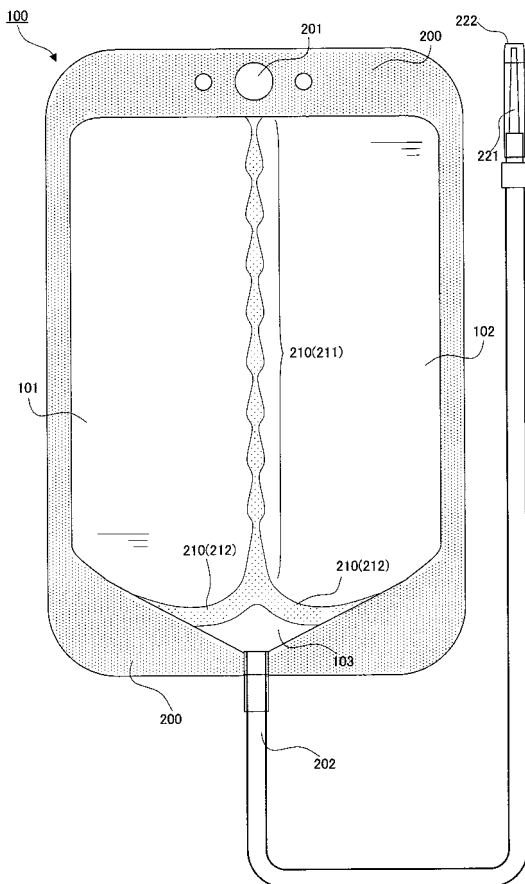
弱シール部（接着路）

オスコネクタ

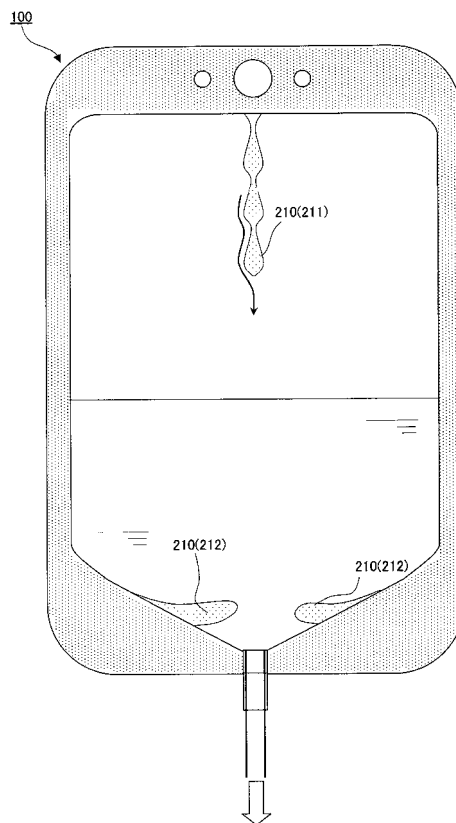
保護キャップ

10

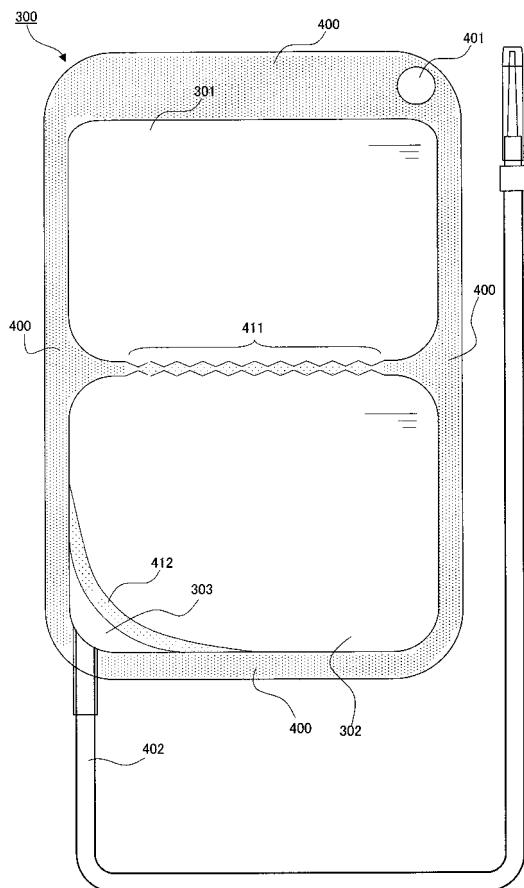
【 図 1 】



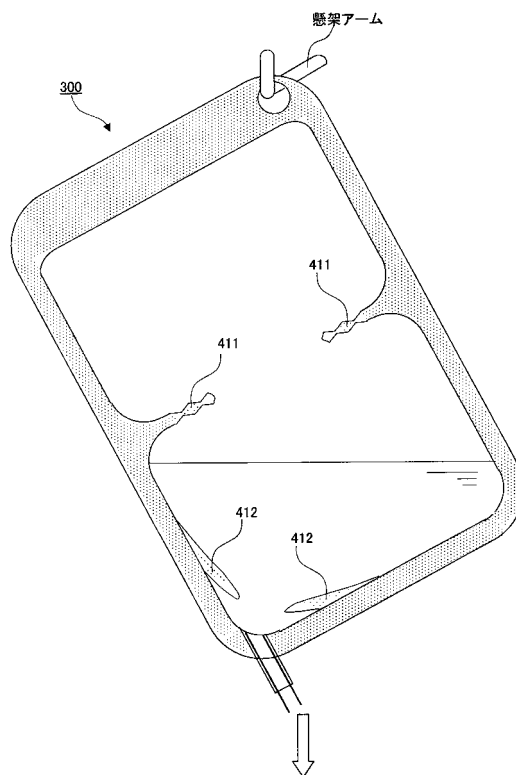
【 図 2 】



【図 3】



【図 4】



【図 5】

