

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3993260号

(P3993260)

(45) 発行日 平成19年10月17日(2007.10.17)

(24) 登録日 平成19年8月3日(2007.8.3)

(51) Int. Cl.	F I
B 6 5 D 30/02 (2006.01)	B 6 5 D 30/02
B 6 5 D 33/14 (2006.01)	B 6 5 D 33/14 A
B 6 5 D 77/30 (2006.01)	B 6 5 D 77/30 C

請求項の数 4 (全 6 頁)

(21) 出願番号	特願平8-259850	(73) 特許権者	592089445
(22) 出願日	平成8年9月30日(1996.9.30)		フレセニウス アーゲー
(65) 公開番号	特開平9-169344		FRESENIUS AKTIENGESELLSCHAFT
(43) 公開日	平成9年6月30日(1997.6.30)		ドイツ連邦共和国、61352 パート・
審査請求日	平成15年7月18日(2003.7.18)		ホンブルク・ファー・デー・ハー、エルゼ
審査番号	不服2005-20047(P2005-20047/J1)		ークレーナーシュトラッセ 1
審査請求日	平成17年10月17日(2005.10.17)		
(31) 優先権主張番号	19536546.1	(74) 代理人	100058479
(32) 優先日	平成7年9月29日(1995.9.29)		弁理士 鈴江 武彦
(33) 優先権主張国	ドイツ(DE)	(74) 代理人	100084618
			弁理士 村松 貞男
		(74) 代理人	100092196
			弁理士 橋本 良郎
		(74) 代理人	100095441
			弁理士 白根 俊郎

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用袋

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

内側表面の機械的前処理又は隆起点の設置なしに得られ、その内側表面の少なくとも一部が相互に接触した空の状態での熱滅菌される、滑らかで向合っている内側表面を有する医療用袋(10)であって、前記医療用袋は、少なくとも1つのチャンバー(12)及び少なくとも1つの管状接続部(18)を有し、前記医療用袋の内側フィルムがマトリックスフェーズポリマー系より成り、その縁部領域(14、16)がシールドされているものであり、該マトリックスフェーズポリマー系のマトリックスポリマーが、高密度ポリエチレンホモポリマー(HDPE)、プロピレンホモポリマー、又はプロピレンコポリマーであり、また、該マトリックスフェーズポリマー系のフェーズポリマーが、スチレンエチレン/ブチレンスチレントリブロックポリマー(SEBS)、スチレンエチレン/ブチレンスチレンジブロック成分(SEB)を有するスチレンエチレン/ブチレンスチレントリブロックポリマー(SEBS)、スチレンエチレン/プロピレンスチレントリブロックポリマー(SEPS)、スチレンブタジエンスチレントリブロックポリマー(SBS)及び/又はスチレンイソブレンスチレントリブロックポリマー(SIS)であり、また、該医療用袋の内側表面が、空の状態での熱滅菌された後に、互いに接着しないことを特徴とする医療用袋。

【請求項 2】

請求項1に記載の袋であって、該マトリックスポリマーがプロピレンコポリマーであることを特徴とする袋。

【請求項 3】

請求項 1 から 2 の何れか 1 項に記載の袋であって、ポリマー系内のフェーズポリマーの割合が、マトリクسسーフェーズポリマー系を基準にして 1 から 40 wt % の範囲内にあることを特徴とする袋。

【請求項 4】

請求項 1 から 3 の何れか 1 項に記載の袋であって、該内側フィルムが多層であり、共押出し成型されることを特徴とする袋。

【発明の詳細な説明】**【0001】****【発明の属する技術分野】**

本発明は、1 つのチャンバー及び 1 つの管状接続部材を有する医療用の袋に関する。

【0002】**【従来の技術】**

熱可塑性物質で作られた袋は、最適な密封特性を有する袋の内側表面が、しばしば熱殺菌の間お互いに密着し、お互いに接着さえもされるので、空のときには通常熱殺菌をすることができない。従って、通常の約 121℃ の温度での熱スチーム殺菌を用いた場合、このような内側表面がお互いに密着した袋では、上昇された圧力下で袋のチャンバーに液体を充填しなければ、液体はこのような袋に僅かしか導入できないのが常である。しかし、このような圧力処理を用いても、強く接着された部分を確実にとはがすことはできない。

【0003】

該表面の相対的に大きな領域での接着を防止するために、袋のフィルムを従来技術で機械的に前処理している。従って、例えば表面を粗くするか、又は隆起させた部分、例えば微細な隆起、溝、又は隆起線を該表面に設けている。これにより内側表面の微少表面領域のみがお互いに粘着され、従って充填のときにこれらの領域が剥離されることになる。

【0004】

例えば、USA 3 211 144 では、少なくとも 1 つの内側表面を、適切に設計された表面を持つようにローラーを用いてでこぼこにすることで、内面の密着を防止している。

【0005】

エッチング及び砂の吹き付けが、もはや内側表面の接着が起こらないようなざらざらな表面にするための他の可能性として述べられている。

【0006】

しかし、このようなフィルム表面の処理は、非常に時間を浪費し、コストもかかる。

【0007】

従って、医療用袋は主として、殺菌の前に該袋に空気若しくは水のような液体を満たすか、又は使用される医療用液体で該袋を予め満たし、次いで熱殺菌を行うというような方法を用いて熱殺菌される。このようなプロセスは、EP-A 1-0 114 964 にも開示されている。これらの医療用容器は、ポリマー混合物で作成されたフィルムを密封することによって形成されることが開示されている。殺菌の前に、該容器に空気、水、又は医療用液体を詰める。

【0008】**【発明が解決しようとする課題】**

本発明の目的は、有用な医療用袋であって、空のときの熱殺菌の後に内側表面がお互いに密着することがないか、又は表面がお互いに接着することがなく、袋のフィルムに機械的な処理をすること、又は隆起点を設けることをしないものを作成することである。本発明の更なる目的は、空のときの熱殺菌後に空の袋として直接に使用することができる有用な医療用袋を作成することである。

【0009】**【課題を解決するための手段】**

この目的は、請求項 1 に記載の袋によって達成される。また、請求項 2 から 6 には本発明の有利な袋の態様が示されている。

10

20

30

40

50

【0010】

【発明の実施の形態】

以下に本発明を詳細に説明する。

【0011】

驚くことに、DE 44 108 76 に開示されたマトリックスフェーズポリマー系が、フィルムの更なる加工を必要とせず、殺菌の後に内側表面がお互いに接着しないような、空のときの熱殺菌が可能である医療用袋となることを見出された。

【0012】

従って、このような医療用袋は、泌尿器科学又は腹膜透析で液を廃棄する目的に有利に使用されうる。このような袋は、これらが管又はカテーテルを介して患者の体に接触されるので、該袋に含まれる不純物が健康を損なうため、常に殺菌されなければならない。

10

【0013】

好ましくは、いわゆるブロー成型フィルム、又は管状のフィルムさえも袋を制作するのに使用される。可能性として、これらは折りたたむことができ、外縁の2つの側面、即ち2カ所の開いている部分が閉じられる（即ち、シールドされる）。しかし、回りを全てシールドする必要のあるフィルムシートを使用することも考えられる。

【0014】

該フィルムは、シールド層でもある少なくとも内側の層で、基本的には2種類の成分、即ちマトリックスポリマー及びフェーズポリマーを有する。このマトリックス及びフェーズポリマーの系は、これ以後マトリックスフェーズポリマー系と称する。

20

【0015】

ポリエチレンホモポリマー、ポリプロピレンホモポリマー、及びポリプロピレンコポリマーのような高励起又は高い融点範囲を有するポリマーをマトリックスポリマーとして使用しうる。ポリエチレンには、高密度ポリエチレン（HDPE）が使用される。上記のマトリックスポリマーの内、ポリプロピレンコポリマーが好ましい。ポリプロピレンランダムコポリマーが特に好ましい。

【0016】

スチレンエチレン／ブチレンスチレンブロックポリマー（SEBS）、スチレンエチレン／プロピレンスチレンブロックポリマー（SEPS）、及び／又はスチレンイソプレンスチレントリブロックポリマー（SIS）のような、同様な高い励起範囲を有するポリマーのみがフェーズポリマーとして使用されうる。好ましくは、該マトリックスフェーズポリマー系のフェーズポリマーは、スチレンエチレン／ブチレンスチレントリブロックポリマー（SEBS）、スチレンエチレン／ブチレンスチレンジブロック成分（SEB）を有するスチレンエチレン／ブチレンスチレントリブロックポリマー（SEBS）、スチレンエチレン／プロピレンスチレントリブロックポリマー（SEPS）、スチレンブタジエンスチレントリブロックポリマー（SBS）及び／又はスチレンイソプレンスチレントリブロックポリマー（SIS）及び／又はエチレン- α -オレフィンコポリマーである。好ましくは、スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマーを使用しうる。ポリマー層内のフェーズポリマーの割合は、全マトリックスフェーズポリマー系を基準にして1から40wt%の範囲であるべきである。

30

40

【0017】

マトリックスポリマーとしてプロピレンを含有するマトリックスポリマー系が好ましい。このマトリックスポリマーは、有利には、60～90wt%の量で存在する。フェーズポリマーとして更に好ましいものは、スチレンエチレンブチレンスチレンブロックコポリマー（SEBS）又はスチレンエチレンプロピレンスチレンブロックコポリマー（SEPS）である。これらは2～40wt%で存在する。これらのフェーズポリマーは、約100,000g/molの分子量を有し、二ブロック成分を有意に含まないことが好ましい。

【0018】

外縁部分の縫い目には、少なくとも1つのチャンバーに接続部材としての少なくとも1つの支持体を設ける。この支持体は、採り入れ口用の支持体である。

50

【0019】

この袋には、懸濁物を配列するための領域及び／又は先のとがった／先の細い領域が含まれる。

【0020】

本発明に従ったチャンバーが空の医療用袋を製造する方法は、シールドされた領域の引き裂きが起こらず、又は袋の破壊が全く起こらないような温度でシールドを外縁部に施すことを特徴とする。

【0021】

シールド工程の継続時間は、1から8秒の範囲であることが好ましく、シールド工程の間に、シールドされる領域にかけられる表面圧力は、0.1から3 N/mm²の範囲であることが好ましい。しかし、上記の両パラメータについては、上記範囲外の値であってもよい。従って、両パラメータは、好ましい範囲を制限するものではない。

10

【0022】

更に詳細な本発明の特徴及び利点を、図面を参照した以下の典型例の説明で示す。

【0023】

図1は、本発明のチャンバー12を有する袋の概略図である。

【0024】

本発明の袋10は、ブロー成型フィルムから形成される。従って、外縁上部14及び外縁下部16のみをシールドする。接続支持体18は管状であり、チャンバー12と液体が流通するようになっており、縁部16にシールドされる。この接続部材18は、管（図示せず）又は他の接続部材に結合されうる。

20

【0025】

外縁上部は、懸濁物の設置のための領域20を有しており、これにより袋10を必要に応じて吊り下げることができる。

【0026】

袋を形成するフィルムは、押出しブロー成型フィルムシステムで製造される。

【0027】

以下のブロー成型フィルムを製造した。

【0028】

85 wt %の、約121℃の軟化点を有するPP-ホモポリマー（BASFから入手したNobolen 3200HX）を15 wt %のSEBS（シェルから入手したKraton G1650）と化合し、次にブロー成型フィルムシステムでブロー成型フィルムに加工した。

30

【0029】

次に、ブローフィルムを袋の長さに切断し、次いで図1に示すような袋を作成した。この方法では、シールド領域14及び16は約140℃でシールドした。

【0030】

このような袋に室温で3から4リットルの水を満たし、2メートルの高さから落下させてもこの袋は破裂しなかった。また、この袋は、これに物質を満たすのをモニターするために求められる十分な透明度も有している。

40

【0031】

これらの条件が満たされる限り、実際のフィルムの構造を変化することができる。また、粘着又は接着の傾向のない熱殺菌に求められる特性は、フェーズマトリックスポリマー系の使用にのみ依存する。

【0032】

フィルムの剛性及び強さはその厚さに依存する。これは通常、0.1から0.3 mmの範囲にあり、必要であれば、これらの制限の範囲外とすることもできる。

【0033】

この方法で製造される袋10は、驚くことに、CAPD（連続移動腹膜透析（continuous ambulatory peritoneal dialysis））管システムに空の袋として組み込むのに非常に適し

50

ている。これは、患者の腹腔透析カテーテルに管を介して接続され、また、これらの理由から完全に無菌でなければならない。従って、全ての系は、密封できる袋内に置かれ、次いで従来の方法で121℃において熱殺菌システム内で熱殺菌される。

【0034】

【発明の効果】

本発明に従えば、有用な医療用袋であって、空のときの熱殺菌の後に内側表面がお互いに密着することがないか、又は表面がお互いに接着することがなく、袋のフィルムに機械的な処理をすること、又は隆起点を設けることをしないものを提供することができる。更に、本発明に従えば、空のときの熱殺菌後に空の袋として直接使用することができる有用な医療用袋を提供することができる。

10

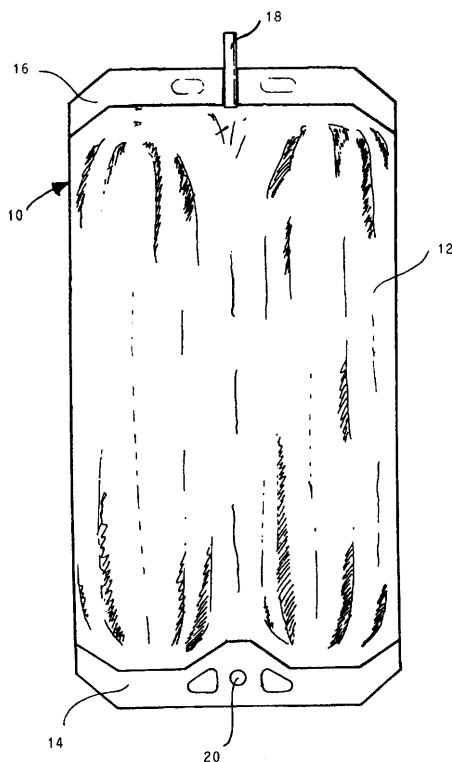
【図面の簡単な説明】

【図1】 図1は本発明に従った袋の概略図である

【符号の説明】

10…袋、12…チャンバー、14…外縁上部、16…外縁下部、18…接続支持体、20…懸濁物吊り下げ領域。

【図1】



フロントページの続き

(72)発明者 トーマス・ニコラ

フランス国、57350 スピシュラン、アンパッス・デ・ブレロー 7

(72)発明者 トーマス・クライシャー

ドイツ連邦共和国、66113 ザールブリュッケン、ビルケンフェルダー・シュトラッセ 48

合議体

審判長 松縄 正登

審判官 豊永 茂弘

審判官 中西 一友

(56)参考文献 欧州特許出願公開第114964 (EP, A1)

特開平6-169972 (JP, A)

特開平4-332563 (JP, A)

特開昭62-149441 (JP, A)

(58)調査した分野(Int.Cl., DB名)

B65D 30/02

B65D 33/14

B65D 77/30