

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特許公報(B2)

(11) 特許番号

特許第5175276号
(P5175276)

(45) 発行日 平成25年4月3日(2013.4.3)

(24) 登録日 平成25年1月11日(2013.1.11)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 J 1/10 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 3 3 A

請求項の数 33 (全 17 頁)

(21) 出願番号	特願2009-512503 (P2009-512503)	(73) 特許権者	597075904
(86) (22) 出願日	平成19年6月1日(2007.6.1)		フレゼニウス メディカル ケア ドイツ
(65) 公表番号	特表2009-538650 (P2009-538650A)		チェランド ゲゼルシャフト ミット ベ
(43) 公表日	平成21年11月12日(2009.11.12)		シュレンクテル ハフツング
(86) 国際出願番号	PCT/EP2007/004879		ドイツ連邦共和国 デー61352 パッ
(87) 国際公開番号	W02007/140942		ト ホンブルク エルゼ クレーナー ス
(87) 国際公開日	平成19年12月13日(2007.12.13)		トラーセ 1
審査請求日	平成22年5月25日(2010.5.25)	(74) 代理人	100082005
(31) 優先権主張番号	06011472.5		弁理士 熊倉 禎男
(32) 優先日	平成18年6月2日(2006.6.2)	(74) 代理人	100088694
(33) 優先権主張国	欧州特許庁 (EP)		弁理士 弟子丸 健
		(74) 代理人	100103609
			弁理士 井野 砂里
		(74) 代理人	100095898
			弁理士 松下 満

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 透析物を形成するための液体濃縮物で充填した容器

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

透析治療を行うため、透析物を形成するための液体透析物で充填した容器において、前記容器は、可撓性エラストマーシート(2、3、4)で形成された自立バッグ(1)であり、

前記バッグ(1)は、水平上縁部(2b; 3b)及び下縁部(2a; 3a)、及び二つの垂直縁部(2c、2d; 3c、3d)を各々有する可撓性エラストマー材料製の二枚の矩形側壁シート(2; 3)と、二つの水平縁部(4a、4b)及び二つの垂直縁部(4c、4d)を有する可撓性エラストマー材料製の一枚の矩形底壁シート(4)とから形成されており、

前記バッグ(1)は、空である場合、平らな形状にすることができ、

前記底壁シート(4)は、前記二枚の側壁シート(2; 3)間に挟まれており、前記底壁シート(4)は、その水平縁部(4a、4b)に対して平行に対称に一回折り畳んであり、

前記底壁シート(4)の前記水平縁部(4a、4b)は前記二枚の側壁シート(2; 3)の水平下縁部(2a; 3a)と一致し、

前記平らな形状の空のバッグ(1)は、かくして、横方向四層部分(30)及び横方向二層部分(20)に分けられ、

更に、第1傾斜シール線(13'、13'')を、前記バッグの各側の前記横方向二シート部分(20)に前記側壁シート(2; 3)間に含み、

10

20

前記第1傾斜シール線は、前記水平上縁部(2b; 3b)の端部から第1距離(a)だけ離間された前記水平上縁部(2b; 3b)上の第1点(A'; A'')と、前記側壁シートの垂直縁部(2c、2d; 3c、3d)から第2距離(b)だけ小さく離間された又は離間されていない、前記横方向二層部分(20)と前記横方向四層部分(30)とを分ける線上に位置決めされた第2点(B'; B'')との間を延び、

前記バッグは、各側壁シート(2; 3)と前記隣接した底壁シート(4)とを接合する第2傾斜シール線(14a'、14a''; 14b'、14b'')を、前記バッグの各側の前記横方向四シート部分(30)に含み、

前記第2傾斜シール線は、前記水平下縁部の端部から第3距離(c)だけ離間された前記水平下縁部(2a; 3a; 4a、4b)上の第3点(C1'、C1''; C2'、C2'')と、前記第2点(B'; B'')との間を延びる、ことを特徴とする自立バッグ。

10

【請求項2】

請求項1に記載の自立バッグにおいて、

コネクタ部分(50)が前記二つの水平上縁部(2b; 3b)間に挟まれており、前記二つの水平上縁部(2b; 3b)及び前記コネクタ部分(50)は、シール(10)によって接合されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項3】

請求項2に記載の自立バッグにおいて、

前記シール(10)は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

20

【請求項4】

請求項1に記載の自立バッグにおいて、

前記側壁シートの前記垂直縁部(2c、2d; 3c、3d)は、前記横方向二層部分(20)において、シール(11'; 11'')によって接合されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項5】

請求項4に記載の自立バッグにおいて、

前記シール(11'; 11'')は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項6】

請求項1に記載の自立バッグにおいて、

前記底壁シートの前記垂直縁部(4c、4d)は、前記側壁シートの前記隣接した部分(2c、2d; 3c、3d)に、シール(12a'、12a''; 12b'、12b'')によって接合されている、ことを特徴とする自立バッグ。

30

【請求項7】

請求項6に記載の自立バッグにおいて、

前記シール(12a'、12a''; 12b'、12b'')は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項8】

請求項1に記載の自立バッグにおいて、

前記底壁シートの前記水平縁部(4a、4b)は、シール(18a; 18b)によって、前記側壁シートの前記隣接した水平下縁部(2a; 3a)に接合されている、ことを特徴とする自立バッグ。

40

【請求項9】

請求項8に記載の自立バッグにおいて、

前記シール(18a; 18b)は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項10】

請求項1に記載の自立バッグにおいて、

前記側壁シート(2; 3)及び前記底壁シート(4)は一枚のウェブから形成されており、前記側壁シート及び前記底壁シートの前記水平下縁部(2a; 3a; 4a、4b)は、前記ウェブを前記水平縁部に沿って折り畳むことによって形成される、ことを特徴とする自立バッグ。

50

【請求項 1 1】

請求項 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記第 2 点 (B ' ; B ' ') は、前記側壁シート (2 ; 3) の前記垂直縁部 (2 c 、 2 d ; 3 c 、 3 d) から離間されており、

前記バッグは別の水平シール線 (1 5 ' 、 1 5 ' ') を、前記第 2 点 (B ' ; B ' ') と前記側壁シートの前記隣接した垂直縁部 (2 c 、 2 d ; 3 c 、 3 d) との間に、前記横方向二層部分 (2 0) を横方向四層部分 (3 0) から分ける線に沿って含み、かくして四つの層全てを前記別の水平シール線 (1 5 ' 、 1 5 ' ') に沿って接合する、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 1 2】

請求項 1 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記別の水平シール線 (1 5 ' 、 1 5 ' ') は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

10

【請求項 1 3】

請求項 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記バッグは、第 3 傾斜シール線 (1 6 a ' 、 1 6 a ' ' ; 1 6 b ' 、 1 6 b ' ') を、前記バッグの各側に有し、前記第 3 傾斜シール線は、前記第 3 点 (C 1 ' 、 C 1 ' ' ; C 2 ' 、 C 2 ' ') と、前記横方向四層部分 (3 0) の前記側壁シート及び前記底壁シートの両方の前記垂直縁部 (2 c 、 2 d ; 3 c 、 3 d ; 4 c 、 4 d) 上の第 4 点 (D 1 ' 、 D 1 ' ' ; D 2 ' 、 D 2 ' ') との間を延び、前記底壁シート (4) 及び前記隣接した側壁シート (2 ; 3) だけを接合し、前記第 4 点 (D 1 ' 、 D 1 ' ' ; D 2 ' 、 D 2 ' ') は、前記側壁シートの前記水平縁部 (2 a ; 3 a) から第 4 距離 (d) だけ離間されている、ことを特徴とする自立バッグ。

20

【請求項 1 4】

請求項 1 3 に記載の自立バッグにおいて、

前記第 3 傾斜シール線 (1 6 a ' 、 1 6 a ' ' ; 1 6 b ' 、 1 6 b ' ') は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 1 5】

請求項 1 3 に記載の自立バッグにおいて、

前記バッグは、第 4 傾斜シール線 (1 7 a ' 、 1 7 a ' ' ; 1 7 b ' 、 1 7 b ' ') を、前記バッグの各側に有し、前記第 4 傾斜シール線は、前記第 2 点 (B ' ; B ' ') と前記第 4 点 (D 1 ' 、 D 1 ' ' ; D 2 ' 、 D 2 ' ') との間を延び、前記底壁シート (4) 及び前記隣接した側壁シート (2 ; 3) だけを接合する、ことを特徴とする自立バッグ。

30

【請求項 1 6】

請求項 1 5 に記載の自立バッグにおいて、

前記第 4 傾斜シール線 (1 7 a ' 、 1 7 a ' ' ; 1 7 b ' 、 1 7 b ' ') は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 1 7】

請求項 1 5 に記載の自立バッグにおいて、

前記第 4 傾斜シール線 (1 7 a ' 、 1 7 a ' ' ; 1 7 b ' 、 1 7 b ' ') と前記垂直縁部 (4 c 、 4 d) との間の領域 (4 5 a ' 、 4 5 b ') の底壁シート (4) の前記シート材料は、前記バッグの各側で除去してあり、

前記両側壁シート (2 ; 3) は、この領域 (4 3 ' ; 4 4 ') で、直接的に接合されている、ことを特徴とする自立バッグ。

40

【請求項 1 8】

前記請求項 1 7 に記載の自立バッグにおいて、

前記両側壁シート (2 ; 3) は、前記領域 (4 3 ' ; 4 4 ') で、溶接によって直接的に接合されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 1 9】

請求項 1 3 に記載の自立バッグにおいて、

50

前記バッグは、第4傾斜シール線(17a'、17a''; 17b'、17b'')を、前記バッグの各側に、前記第2点(B'; B'')と、前記横方向四層部分(30)の前記側壁シート及び前記底壁シートの両方の前記垂直縁部(2c、2d; 3c、3d; 4c、4d)上の前記第4点(D1'、D1''; D2'、D2'')との間に有し、

前記第4傾斜シール線は、前記底壁シート(4)及び前記隣接した側壁シート(2; 3)だけを接合し、

前記第4点(D1'、D1''; D2'、D2'')は、前記側壁シートの前記水平縁部(2a; 3a)から第4距離(d)だけ離間されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項20】

前記請求項19に記載の自立バッグにおいて、

前記第4傾斜シール線(17a'、17a''; 17b'、17b'')は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項21】

請求項19に記載の自立バッグにおいて、

前記第2傾斜シール線(14a'、14a''; 14b'、14b'')よりも下にあり且つ前記第4点(D1'、D1''; D2'、D2'')から前記第2傾斜シール線(14a'、14a''; 14b'、14b'')上の第5点(E1'、E1''; E2'、E2'')まで延びるカッティング縁部(48a'、48a''、及び48b'、48b'')よりも下にある、隅部領域(47a'、47b'; 47a'', 47b'')で

前記側壁シート(2; 3)及び前記底壁シート(4)の前記シート材料を除去し、

前記第5点(E1'、E1''; E2'、E2'')は前記側壁シートの前記水平縁部(2a; 3a)から第5距離(e)だけ離間されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項22】

請求項21に記載の自立バッグにおいて、

前記バッグは、前記底壁シート(4)及び前記隣接隣接した側壁シート(2; 3)だけを前記カッティング縁部(48a'、48a''、及び48b'、48b'')のところで接合する第5傾斜シール線(19a'、19a''; 19b'、19b'')を、前記バッグの各側に、前記第4点(D1'、D1''; D2'、D2'')と前記第5点(E1'、E1''; E2'、E2'')との間に含む、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項23】

請求項22に記載の自立バッグにおいて、

前記第5傾斜シール線(19a'、19a''; 19b'、19b'')は溶接線である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項24】

請求項19に記載の自立バッグにおいて、

前記第4傾斜シール線(17a'、17a''; 17b'、17b'')と前記垂直縁部(4c、4d)との間の領域(45a'、45b')での底壁シート(4)の前記シート材料を除去し、両側壁シート(2; 3)をこの領域(43'; 44')で、直接的に接合する、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項25】

請求項24に記載の自立バッグにおいて、

両側壁シート(2; 3)を前記領域(43'; 44')で、溶接によって直接的に接合する、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項26】

請求項1に記載の自立バッグにおいて、

前記第1傾斜シール線(13'、13'')は、少なくとも部分的に、前記バッグ内の過度の圧力を吸収するようになった引き剥がし継目である、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項27】

10

20

30

40

50

請求項 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記第 1 傾斜シール線 (1 3 '、1 3 ' ') は、少なくとも部分的に中断しており、前記バッグの内部と、前記内部から前記第 1 傾斜シール線 (1 3 '、1 3 ' ') によって分離された上側フラップチャンバ (4 2 '、4 2 ' ') との間を連結する、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 2 8】

請求項 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記バッグは、3 リットル乃至 8 リットルの液体透析物濃縮物を収容する、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 2 9】

請求項 2 8 に記載の自立バッグにおいて、

前記バッグは、5 リットル乃至 6 リットルの液体透析物濃縮物を収容する、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 3 0】

請求項 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記底壁シート (4) は一つ以上の層で形成されており、二つの外層は異なる材料で形成されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 3 1】

請求項 3 0 に記載の自立バッグにおいて、

前記底壁シート (4) 及び前記側壁シート (2 ; 3) の一方の外層、又は互いに向き合った前記側壁シートの少なくとも外層は同じ材料で形成されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 3 2】

請求項 3 1 に記載の自立バッグにおいて、

前記同じ材料はポリエチレンである、ことを特徴とする自立バッグ。

【請求項 3 3】

請求項 3 2 に記載の自立バッグにおいて、

前記底壁シート (4) の他方の外層は、ポリプロピレン又はポリアミドで形成されている、ことを特徴とする自立バッグ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0 0 0 1】

本発明は、人工腎臓によって患者の透析治療を行うためのいつでも使用できる透析流体を形成するための液体濃縮物を提供するための容器の分野に関する。

【背景技術】

【0 0 0 2】

腎不全の場合、人間の腎臓の機能を人工腎臓デバイスによって代替しなければならない。広く行われている治療には、腹膜透析及び血液透析が含まれる。腹膜透析では、透析流体を、特別に埋め込んだカテーテルを介して患者の腹腔に導き、新鮮な流体と常に交換し、かくして、人間の血液を、除去されるべき物質の拡散によって、及び患者の腹膜を通じた浸透圧勾配によって余分の水を除去することによって浄化する。

血液透析では、患者の血液を数時間に亘って体外血液回路で循環する。血液は透析器の血液チャンバを通過する。このチャンバでは、最も一般的には、中空ファイバの形状の数千もの半透膜が、血液チャンバを、透析回路の部分である透析チャンバから分離する。膜を通じた拡散によって物質を除去することによって血液を浄化する。このような物質は、通常は、透析チャンバに流入する透析物には含まれない。血液中に少なくとも特定の濃度で保持されるべき、及び電解質のように膜を通過できるこの他の物質は、生理学的濃度で新鮮な透析物中に含まれる。圧力勾配を加えることによって、余分の水を血液から透析チャンバに移送し、次いで透析物とともに除去され、透析チャンバを出る。

【0 0 0 3】

10

20

30

40

50

最新の血液透析デバイスは、血液透析治療に必要な透析物を、治療中、濃縮物及び水から単パスシステムで形成する。即ち、形成した透析物は、透析器を一度しか通過せず、その後廃棄される。使用されるべき透析物の種類に応じて、一つ又はそれ以上の濃縮物が必要とされる。現在の最も一般的な透析モードである炭酸水素塩透析の場合、二種類の濃縮物を必要とする。これは、幾つかの物質の化学的不適合性の故である。第1成分即ち「A」成分は、通常は酸性部分を含み、これは、更に、必要な電解質の大部分を含む。第2成分即ち「B」成分は、主として、この場合には、炭酸水素ナトリウムを含む。第2成分を乾燥粉末の形態で送出できるのに対し、第1成分は、中央濃縮物供給システムが設けられておらず、濃縮物が中央位置で形成された後に治療場所に配管ネットワークを介して分配される場合、剛性容器に入った流体として広く分配される。

10

【0004】

A成分及び水の代表的な稀釈比は、約1:33、1:34、又は1:44であり、B成分は、液体の1部乃至2部を占める。血液透析治療についての一般的な透析物の流量は、500ml/分程度である。治療に4時間かかる場合、透析チャンバを通して約120リットルの液体を循環しなければならない。これには、少なくとも3リットル乃至4リットルの濃縮物容積を必要とする。濃度比を変化できるようにするため、及び長時間に亘って治療を行うために所定の許容差を提供するため、及び安全上の理由により、連続的に形成した透析物をドレンに短絡する場合に血液透析デバイスの特定の状態での透析物の無駄を補償するため、液体透析物濃縮物用の通常の容器は、液体濃縮物を5リットル又はそれ以上収容する。

20

【0005】

血液濾過治療の場合には、患者の治療中に濃縮物を水でオンラインで稀釈することによって形成した透析物を代替液体として使用してもよい。今日、多くの治療デバイスは、このようなオンライン代替モードを行うため、液体濃縮物に対する要求が更に高くなっている。

現在まで、液体濃縮物は、通常、剛性プラスチック容器に入れて送出されてきた。これは、濃縮物の重量のため、容器に或る程度の安定性が必要とされるためである。このような容器は、更に、大きなロットでの輸送を簡単にする。これは、互いに層をなして積み重ねるのが容易であるためである。

これらの剛性容器には、その剛性のため、容器の壁を十分に厚くしなければならないため材料費が比較的高く、費用が比較的にかかるという欠点があった。更に、空になった容器は、嵩張るため、空になった後の取り扱いが煩わしい。大量の材料のリサイクル又は廃棄には更なる費用が掛かる。

30

【発明の開示】**【発明が解決しようとする課題】****【0006】**

本発明の目的は、製造プロセスで必要とされる材料が少ないが、3リットル又はそれ以上の液体で充填した場合でも、容器の使用中に容器が徐々に空になる場合でも、充填済容器に対して十分な安定性を提供する、液体透析物が入った容器を提供することである。

【課題を解決するための手段】

40

【0007】

上記問題点は、請求項1に記載の特徴を持つ容器によって解決される。本発明の有利な実施例は、従属項に記載されている。

【0008】

本発明は、他の技術分野において、可撓性エラストマーシートで形成された自立バッグが広範に使用されているということに基づいてなされたものである。このようなバッグは、製造に必要とされる材料が遥かに少なく、空になったときに占有する空間が非常に小さい。しかしながら、このようなバッグが透析用液体濃縮物用の容器の製造に適していないということは、透析の分野における偏見であることがわかった。実際、数kgの液体の重量は可撓性バッグにとって大きく、使用中にバッグが破れてしまう危険があり、又は治療

50

手順中に血液透析デバイスの吸引パイプを通した濃縮物の取り出しを可能にする安定した位置にとどまらないという危険がある。

【0009】

本特許出願の骨格において、自立バッグは、媒体で充填した場合に重心がその底部起立領域の上方に良好に定められ、そのため充填済バッグそれ自体が安定した起立配向で立つバッグであると理解されるべきである。

本発明の発明者は、この偏見を解決でき、液体透析物濃縮物で充填した、容積が3リットル又はそれ以上の可撓性エラストマーシート製の自立バッグを製造できるということを見出した。

【0010】

好ましい実施例では、このバッグは、水平上縁部及び水平下縁部及び垂直縁部を有する矩形形状の二枚の可撓性エラストマー製の側壁シートと、二つの水平縁部及び二つの垂直縁部を持つ矩形形状の一枚の可撓性エラストマー製の底壁シートとから形成される。このバッグは、空になると、底壁シートが二つのエラストマー製の側壁シート間に挟まれた平らな形状になる。その場合、底壁シートは、その水平縁部と平行に対称に一回折り畳まれ、底壁シートの水平縁部が二つの側壁シートの水平下縁部と一致する。かくして、平らな形状では、空のバッグは、バッグの下部分の横方向四層部分及びバッグの上部分の横方向二層部分に分けられる。

便利には、コネクタ部分を側壁シートの二つの水平上縁部間に挟むことができ、二つの水平上縁部及びコネクタ部分をシール、好ましくは溶接線によって液密に接合する。

【0011】

本発明の別の実施例では、バッグの幾つかの部分を、好ましくは、横方向二層部分の側壁シートの垂直縁部、底壁シートの垂直縁部及び側壁シートの隣接部分、及び底壁シートの水平縁部及び側壁シートの隣接した水平下縁部を溶接することによって接合密封する。

バッグの好ましい実施例は、側壁シートの横方向二層部分を、水平上縁部シール線上の水平縁部の端部から離間された第1点と、側壁シートの垂直縁部から小さく離間された又は離間されていない、横方向二層部分を横方向四層部分から離間する第2点との間で接合する第1傾斜シール線をバッグの各側に有する。第2傾斜シール線が、各側壁シートと隣接した底壁シートとを、バッグの各側の横方向四層部分で、水平縁部の端部から離間された水平下縁部上の第3点と第2点との間で接合する。

【0012】

第2点は、側壁シートの垂直縁部から離間されていてもよく、バッグは、更に、第2点と側壁シートの隣接した水平縁部との間に、二層部分を四層部分から分ける線に沿って水平シール線を含んでいてもよく、かくして四つの層全てをこれらの水平シール線に沿って接合する。

【0013】

自立バッグの特に安定した実施例では、バッグの各側に第3傾斜シール線が設けられる。これらの第3傾斜シール線は、第3点と、四層部分の側壁シート及び底壁シートの両方の垂直縁部上の第4点との間を延び、底壁シート及び隣接した底壁シートだけを接合する。バッグの各側に第2点と第4点との間に設けられた追加の第4傾斜シール線は、底壁シート及び隣接した側壁シートだけを接合する。第4傾斜シール線は、自立バッグの安定性に更に寄与する。

【0014】

本発明の別の実施例では、第1、第2、及び第4の傾斜シール線が設けられているが、第3傾斜シール線がない。その代わりに、隅部領域の、第2傾斜シール線の下、及び第4点から第2傾斜シール線上の第5点まで延びるカッティング縁部の下、側壁シート及び底壁シートのシート材料を除去する。カッティング縁部は、バッグの各側の、第4点と第5点との間の第5傾斜シール線によって強化されてもよい。第5傾斜シール線は、底壁シート(4)及び隣接した側壁シートだけを接合する。この場合、嘴状(beak-like)フラップがバッグの両側に形成される。これらのフラップは、側壁シート及び底壁シートの四枚

10

20

30

40

50

のシートが接合される第2点周囲のゾーンを保護する。

【0015】

全てのシール線は、好ましくは、溶接技術によって形成されるが、一般的には、接着等の他の接合プロセスも可能である。特別な場合には、シール線は、比較的大きなシートを、必要な線に沿って折り畳むことによって容易に形成できる。このような実施例は、本明細書中に亘り「シール」という表現を使用することによって明確に包含される。更に、シール線は、好ましくは直線である。

【0016】

自立バッグの特に好ましい実施例では、第4傾斜シール線と垂直縁部との間の底壁シートのシート材料を、好ましくは打抜によって除去する。従って、両側壁シートをこの領域で直接的に接合でき、かくして四層のエラストマーシートを含む溶接領域をなくす。こうした領域は、外層を確実にシールする上で問題が生じ易い。

10

【0017】

第2傾斜シール線は、少なくとも一部が引き剥がし継目であってもよい。このような引き剥がし継目は、バッグ内の過度の圧力を吸収する。バッグを固い床に落した場合等でバッグ内に高い圧力が突然発生すると、引き剥がし継目が少なくとも部分的に開放し、これによって圧力が制御下で減少し、バッグが破れる危険を小さくする。

【0018】

本明細書による自立バッグでは、可撓性エラストマーシートで形成された、容積が3リットル乃至8リットルの、好ましくは5リットル乃至6リットルのバッグで透析物液体濃縮物を提供できる。このようなバッグは、乾燥状態の又はスラリー状の濃縮物を収容した状態で送してもよい。このような濃縮物は、使用直前に水で稀釈したとき、患者の血液全部を治療するのに十分な量の透析物液体濃縮物を提供する。

20

【0019】

バッグを二枚の側壁シート及び一枚の底壁シートから形成した本発明による自立バッグの実施例について、別の有利な実施例は、二つの外層が異なる材料でできた層状底壁シートを使用する。底壁シート及び側壁シートの一方の外層に、又は互いに向き合う側壁シートの少なくとも外層に同じ材料を使用することによって、本発明による自立バッグの特定の実施例の製造を更に簡単にする。四枚のシートを溶接によって接合しなければならないバッグの領域の安定性を、底壁シートの部分の除去を行わずに高めることができるためである。

30

本発明のこの他の詳細及び利点は、添付図面に非限定的に示す本発明による容器の例示の実施例から明らかになるであろう。

【発明を実施するための最良の形態】

【0020】

図1aには、本発明による自立バッグ1の第1実施例が、液体透析物濃縮物を入れる前の製造直後の平らな状態で示してある。図1bは、図1aに示すバッグ1の横断面を示す。自立バッグ1は、可撓性エラストマー材料製の三枚の矩形シート、即ち二枚の同様の側壁シート2及び3、及び一枚の底壁シート4で形成されている。底壁シート4は側壁シート2及び3間に挟まれている。底壁シート4は、その水平縁部4a及び4bと平行に対称に一回折り畳んであり、底壁シートの水平縁部は、二枚の側壁シート2及び3の水平下縁部2a及び3aと一致する。かくして、平らな状態では、空のバッグは、横方向4層部分30及び横方向2層部分20に分けられる。第1側壁シートの垂直縁部2c及び2d及び第2側壁シートの垂直縁部3c及び3dは互いに一致し、底壁シートの折り畳んだ垂直縁部4c及び4dと一致する。

40

【0021】

二つの水平上縁部2b及び3bはシール10によって接合されており、コネクタ部分がシール線10の部分で側壁シート間に挟まれており且つシールされている(図1a及び図1bには図示せず)。側壁シートの垂直縁部2c及び2d及び3c及び3dは、横方向2層部分20のシール11'及び11''(本特許明細書中、参照番号のアポストロフィは

50

、バッグの左側の部分に付してあり、二重アポストロフィは、バッグの右側の対応する対称な部分に付してある)によって接合されている。

【0022】

底壁シートの垂直縁部4c及び4dは、側壁シート2及び3の隣接した部分に、別のシール12a'、12b'、及び12a''、12b''によって接合されている(横方向4層部分に存在する部分について、本特許明細書中、第1側壁シート2及び底壁シート4から始まる部分に添え字「a」が使用してあるのに対し、第2側壁シート3及び底壁シート4から始まる対応する対称な部分に添え字「b」が使用してある)。更に、底壁シートの水平縁部4a及び4bは、側壁シートの隣接した水平下縁部2a及び3aにシール18a、18bによって接合されており、これによって、バッグの中央に密封容積を提供する。

10

【0023】

バッグを三枚の別々のシートから製造することの変形例として、側壁シート2及び3及び底壁シート4を一枚のウェブから形成してもよい。その場合、側壁シートの水平下縁部2a、3a及び底壁シートの水平縁部4a、4bは、ウェブをこれらの水平縁部に沿って折り畳むことによって形成される。このような折り畳み線は、本発明の説明におけるシール線であると考えられる。バッグを平らなチューブ状のフィルムから製造してもよい。その場合、チューブ状フィルムの折り畳み縁部は、側壁シートの垂直縁部又は水平縁部のいずれかとなる。折り畳み縁部を少なくとも部分的に開放したとき(例えばコネクタをバッグの頂部に挿入するため、又はバッグを適当に形成するため)、本発明の概念から逸脱することなく、他のシール線を折り畳みラインによって形成してもよい。

20

【0024】

図1aに示す実施例は、更に、バッグの各側の横方向2層部分20の側壁シート2及び3間に第1傾斜シール線13'、13''を含む。これらのシール線は、水平上縁部シール線10上の、水平縁部の端部から所定の第1距離だけ離間された第1点A'、A''と、側壁シートの垂直縁部2c、3c及び2d、3dから比較的小さく第2距離bだけ離間された又は理解されていない第2点B'、B''との間を延びる。これらの第2点B'、B''は、横方向2層部分20を横方向4層部分30から分ける線上に配置されている。

【0025】

自立バッグ1は、更に、バッグの各側の横方向4層部分30に、各側壁シート2、3と隣接した底壁シート4とを接合する傾斜した第2傾斜シール線14a'、14b'及び、14a''、14b''を含む。これらの第2傾斜シール線は、水平下縁部2a、3aの端部から第3距離cだけ離間された水平下縁部2a、3a上の第3点C1'、C2'、及びC1''、C2''と、第2点B'、B''との間を延びる。第2距離bは、第1距離a及び第3距離cと比較して小さい。図1aに示す実施例では、第1距離a及び第3距離cは等しい。バッグ1は、第2点B'、B''と、側壁シートの隣接した垂直縁部2c、3c、及び2d、3dとの間に、第2離間距離bに沿って、及び従って二層部分20を四層部分30から分ける線に沿って、水平シール線15'、15''を更に含む。これらの水平シール線15'、15''は、四枚のシート全てをこの領域で接合する。

30

【0026】

バッグ1は、更に、その各側に、第3傾斜シール線16a'、16b'及び16a''、16b''を含む。これらの第3傾斜シール線は、第3点C1'、C2'、及びC1''、C2''と、四層部分30の両側壁シートの垂直縁部2c、3c及び2d、3d及び底壁シートの垂直縁部4c、4d上の第4点D1'、D2'、及びD1''、D2''との間を延びる。第3傾斜シール線は、底壁シート4及び隣接した側壁シート2又は3だけを接合する。第4点D1'、D2'、及びD1''、D2''は、水平下縁部2a、3aから第4距離dだけ離間されている。

40

【0027】

更に、自立バッグ1は、バッグの各側に、第4傾斜シール線17a'、17b'及び17a''、17b''を含む。これらの第4傾斜シール線は、第2点B'、B''と第4

50

点D 1'、D 2'及びD 1''、D 2''との間を延び、底壁シート4及び隣接した側壁シート2又は3だけを接合する。

全てのシール線は、好ましくは、溶接技術によって形成される。この技術について、当業者は、プロセスのマニホールドを利用できる。例として、溶接は、超音波やレーザー放射線を使用して直接的に加熱することによって行ってもよい。

【0028】

バッグは、透析物濃縮物で充填されると、図2でわかるように、立体的形状をとる。明瞭化を図るため、図2には液体自体は示していない。この形状では、自立バッグは正方形の底平面40を持つが、バッグの下部から上部まで水平方向断面が減少する楔状の内部容積を有する。これにより重心の高さが低くなり、及びかくしてバッグの安定性が向上する。安定性は、下側フラップ41a'、41b'及び41a''、41b''によって水平方向で、及び上側フラップ42'、及び42''によって垂直方向で、更に向上する。図2には、更に、コネクタ部分50が示してある。このコネクタ部分は、シール線ゾーン10で、側壁シート2及び3間に挟まれた状態でシールされている。

10

【0029】

図3は、二つの側壁シート2及び3、及び底壁シート4との間の接合プロセスを詳細に示す。バッグ1の安定性を向上するため、第4傾斜シール線17a'、17b'と垂直縁部2c、3cとの間の二つの側壁シート2及び3の領域43'と44'とを接合するのが有用である。このことは、他方の図示していないバッグの右側についても適用される。これは、何ら追加のプロセス工程なしに、底壁シート4の対応する部分を接合することを必要とし、即ち、四つのエラストマー材料層を互いに溶接することを必要とする。このような溶接手順には、層間のシールが不完全であり、かくして不安定性が高くなり、他のシール線及びかくしてバッグの全体としての一体性を損なう力が発生する危険が常につきまとう。

20

図3に示す本発明によるバッグの実施例では、底壁シート4の対応する部分45a'及び45b'を、従って、底壁シート4から打ち抜き、全てのシートを図3に示すように接合する前に除去する。次に、二つの側壁シート2及び3の領域43'と44'との間に、直接的溶接シールを、底壁シート4の層を挟むことなく、形成できる。

【0030】

バッグを誤って落とし、容器内の液体濃縮物中で圧力波が発生した場合に重要なシール線が損傷しないようにするため、又はこうした損傷を最小にするため、シール線の幾つかは、少なくとも一部が引き剥がし継目で形成されていてもよい。図4には、第1傾斜シール線13'、13''がこのような引き剥がし可能な継目で形成された、図2のバッグが示してある。バッグ内の過度の圧力による圧力波がバッグの様々なシール線に当たると、引き剥がし継目13'、13''が部分的に又は完全に開放し、これによって圧力を吸収し及び減少し、他のシール線が臨界圧力状態にならないようにする。

30

【0031】

過度の圧力を吸収するための別の解決策が図5に示してある。この実施例では、第1傾斜シール線13'、13''がバッグの頂部のところで中断している。バッグを落とし(工程1)、圧力波が全ての方向に膨張し(工程2)、容器の頂部に残る空気中に膨張し、(工程3)と、更に、上側フラップチャンバ42'、42''内に膨張する(工程4)。この場合、図2に示すバッグについて、シール線の全長が長いと、及び空気又は液体が、更に、可撓性フラップ42'、42''内で膨張できるため、バッグ全体内の圧力を大幅に低減できる。第1傾斜シール線13'、13''が、その全長と比較して小さな長さしか中断しないため、バッグ1の安定性が低下しない。

40

【0032】

本発明によるバッグを用いることにより、3リットル乃至8リットル、好ましくは5リットル乃至6リットルの液体透析物濃縮物を、可撓性エラストマー材料製のシートで形成された自立バッグで提供できる。バッグの設計により、使用中、バッグは、血液透析治療の終了時にバッグ内の液体が少ない場合でも、安定した直立位置のままである。

50

【 0 0 3 3 】

図 1 乃至図 5 に示す本発明による自立バッグの実施例の好ましい形状を図 6 に示す。

自立バッグ 1 は、最も便利には、図 2、図 4、及び図 5 に示すように、剛性コネクタ部分 5 0 を含む。このコネクタ部分 5 0 は、広幅の中央部分区分及び上シール線 1 0 に滑らかに移行できる二つのテーパした側ウィング部分を有する。広幅の中央部分のオリフィス 5 3 の直径は、透析デバイスの吸引パイプがバッグ内部に達するのに十分に大きい。バッグと吸引パイプとの間の任意の気密シールは、剛性材料で形成された従来の容器の場合と同様に、不要である。オリフィス 5 3 は、小さな内オリフィス（図示せず）を零れ障壁として備えていてもよい。

【 0 0 3 4 】

オリフィスは、充填後にいたずら防止蓋 5 1 によって閉鎖できる。いたずら防止蓋 5 1 は、使用後にバッグを再開鎖するのに使用してもよい。コネクタ部分 5 0 は、好ましくはハンドル 5 2 を備えている。このハンドルにより、バッグ全体を容易に持ち運ぶことができる。ハンドル 5 2 は、吸引パイプをバッグ内に挿入しようとする場合にコネクタ部分 5 0 のオリフィス 5 3 から外すことができるように、適当なジョイントでコネクタ 5 0 の主部と関連している。

充填後にバッグを閉鎖する上で、いたずら防止蓋 5 1 の代りに、引き剥がし式の使い捨てシートを使用してもよい。これは、例えば、オリフィス 5 3 に適当なヒートシールを施すことによって行われる。このような実施例は、費用が安く、シートを除去した後に再びオリフィスに適用することができないため一回使用したことの表示を提供する。

【 0 0 3 5 】

図 7 には、本発明による自立バッグ 1 の第 2 実施例が図 1 a と同様の図で示してある。バッグの両実施例の同じ部分について、同じ参照番号を使用した。図 1 b に示す断面は、第 2 実施例の場合と同じである。そのため、ここではこのような断面は省略してある。

第 1 実施例におけるのと同様に、図 7 に示すバッグ 1 もまた、第 1 点 A'、A'' と第 2 点 B'、B'' との間に第 1 傾斜シール線 1 3'、1 3'' を有し、第 2 点 B'、B'' と第 3 点 C 1'、C 1'' 及び C 2'、C 2'' との間に第 2 傾斜線 1 4 a'、1 4 a'' 及び 1 4 b'、1 4 b'' を有し、第 2 点 B'、B'' と第 4 点 D 1'、D 1'' 及び D 2'、D 2'' との間に第 4 傾斜シール線 1 7 a'、1 7 a'' 及び 1 7 b'、1 7 b'' を有する。しかしながら、第 2 実施例には、第 1 実施例の第 3 シール線は存在しない。その代わり、側壁シート 2 及び 3 及び底壁シート 4 のシート材料は、第 4 傾斜シール線 1 7 a'、1 7 a''、及び 1 7 b'、1 7 b'' の下にあり、第 4 点 D 1'、D 1'' 及び D 2'、D 2'' から第 2 傾斜シール線 1 4 a'、1 4 a'' 及び 1 4 b'、1 4 b'' 上の第 5 点 E 1'、E 1'' 及び E 2'、E 2'' まで延びるカッティング縁部 4 8 a'、4 8 a''、及び 4 8 b'、4 8 b'' の下にある隅部領域 4 7 a'、4 7 a''、及び 4 7 b'、4 7 b'' では、除去してあり、第 5 点 E 1'、E 1'' 及び E 2'、E 2'' は側壁シートの水平下縁部 2 a 及び 3 a から第 5 距離 e だけ離間されている。シート材料の除去は、バッグのシールプロセス後、シールプロセス前、又は場合によってはシールプロセス中に行われる。

【 0 0 3 6 】

バッグ 1 は、底壁シート 4 と隣接した側壁シート 2 ; 3 とをカッティング縁部 4 8 a'、4 8 a'' 及び 4 8 b'、4 8 b'' のところで直接連結する第 5 傾斜シール線 1 9 a'、1 9 a'' 及び 1 9 b'、1 9 b''、好ましくは溶接線を、バッグの各側に、第 4 点と第 5 点との間に含んでいてもよい。

【 0 0 3 7 】

図 8 は、本発明の第 2 実施例による自立バッグ 1 を、図 2 と同様の充填時の立体的形状で示す。明瞭化を図るため、この場合も液体自体は示してない。この形状では、自立バッグ 1 の内部分は両実施例で同様であり、そのため重心が同様の位置にくる。上側フラップフラップ 4 2'、4 2'' 及びこれらのフラップのシール線により、垂直方向安定性が更に向上する。しかしながら、水平方向安定性は、第 2 傾斜シール線 1 4 a'、1 4 b' 及

10

20

30

40

50

び14a'、14b'によって、及び嘴状(beak-like)フラップ46a'、46b'及び46a''、46b''が充填済バッグ1の両側に形成されることによって得られる。これらの嘴状フラップは、バッグを移動したり落したりした場合にバッグ1内の流体から静的に及び動的に及ぼされる応力から、側壁シート及び底壁シートの四枚のシートが接合される第2点B'、B''の周囲のゾーンを保護する。これと同時に、これらのフラップは、第2傾斜シール線の水平方向安定性を向上する。これは、これらのフラップが、一方の側壁シート2と底壁シート4との間の第2傾斜シール線14a'、14a''と、他方の側壁シート3と底壁シート4との間の対応する第2傾斜シール線14b'、14b''との間に拘束されるためである。

【0038】

図9に示すように、バッグの底壁シートと側壁シートとの接合は、自立バッグ1の第2実施例について、第1実施例の場合と同様に行うことができる。従って、図3の説明は、必要な変更を加えて図9に適用される。更に、図4及び図5に開示した概念は、第2実施例による自立バッグの設計と容易に組み合わせることができる。

本発明による自立バッグの第2実施例の好ましい形状もまた、図6の表に示すのと同様である。

【0039】

図10は、本発明による自立バッグの第3実施例による底壁シート及び側壁シートの接合についての変形例を示す。第3実施例は第2実施例と同様であるが、底壁シート4の部分45a'及び45b'の打ち抜き及び除去が、全てのシートの接合前に行われず、その代わりに、底壁シート4の折り畳んだ層を間に挟んで二つの側壁シート2及び3の領域43'及び44'間を互いに溶接できる。以下に説明する第3実施例による変更を行わないと、製造中、隣接した溶接線に悪影響を及ぼすことなくバッグのこの領域を堅固に接合するのが困難であるということがわかった。

【0040】

この実施例では、少なくとも底壁シート4は、少なくとも二つの異なる外層を含む層状構造を有する。両側壁シート及び溶接プロセス中にこれらの側壁シートに面する底壁シートの外層は、好ましくは、同じ材料で形成されている。シート及び層に適当な材料を使用することによって、四枚のシートを接合する場合でも、密であり且つ安定した溶接シールを形成できる。側壁シートは、底壁シートと同じ層状構造を備えていてもよい。この場合、全てのシートを同じ材料ウェブから形成できる。底壁シートの折り畳んだ部分が互いに向き合った、折り畳んだ底壁シートの表面にある、底壁シート4の他方の外層は、好ましくは、底壁シートの第1外層と異なってこれよりも融点が高くなければならない。以下に説明する例で明らかになるように、これには、様々な溶接工程を便利に別々に行うことができるという利点がある。

【0041】

材料層の以下の組み合わせが特に有利であることがわかった。三つのシート2、3、及び4は、全て、第1外層がポリエチレン(PE)製であり、第2外層がポリプロピレン(PP)製又はポリアミド(PA)製である。側壁シート2及び3は、溶接前に、それらのPE層が互いに向き合うように配置される。底壁シート4は、折り畳んだ部分のPP層又はPA層が互いに向き合うように配置される。側壁シート間に挿入した後、折り畳んだ底壁シートのPE層は、各側壁シートのPE層に面する。PP-PP溶接技術又はPA-PA溶接技術がPE-PE溶接と比較して高い融点を必要とするため、従来の溶接工具を使用して必要な温度を発生することによって、両PE-PE溶接ゾーン(図10の右側の太矢印参照)を、PP-PP接触領域又はPA-PA接触領域を同時に溶接することなく、形成できる。折り畳んだ底壁シートは、この底壁シート自体にくっついたり溶接したりすることはない。この場合、従来の溶接工具を使用することにより、バッグの追加の溶接線を同時に形成できる。続いて行われるプロセス工程では、領域43'及び44'だけを局所的に再び加熱でき、次いで、PP-PP表面又はPA-PA表面を意図的に接合する(図10の左側の拡大図の太矢印参照)。これらの領域のPE-PE溶融部を局所的に溶融

10

20

30

40

50

することにより、これらの溶融部を単に再び形成するのとは異なる結果を生じ、PE-P E溶融部の残りの部分には全く影響が及ぼされない。

【0042】

材料に応じて、内部溶接について適当な溶接方法を選択できる。超音波溶接法や熱接触溶接法がこうした方法の例である。

特に本発明によるバッグの第3実施例による底壁シートについて層状構造を使用することにより、シート材料の除去を第2実施例の変形例に限定しない。更に、四枚の材料シートを接合しなければならない本発明によるバッグの第1実施例又は他の変形例にも使用できる。

【0043】

本特許明細書に例として開示した自立バッグの実施例は、3kg及びそれ以上の質量を提供し輸送しなければならない場合でも優れた剛性を提供する。このようなバッグは、液体透析物濃縮物の輸送以外の目的についても使用できる。好ましくは4個乃至6個のバッグの荷重を板紙箱で容易に纏めることができ、これらの箱をパレット上に重ねることができ、かくして充填済のバッグの輸送を便利に行うことができる。バッグは、その充填が行われる場所とは異なる場所で製造される場合には、平らな状態のままであり、これにより効率的に且つ嵩張ることなく重ねることができる。従って、このようなバッグは、充填されているか或いは空であるかに関わらず、開示の発明の概念の部分であると考えられる。

【図面の簡単な説明】

【0044】

【図1a】図1aは、本発明による自立バッグの第1実施例を空の平らな状態で示す図である。

【図1b】図1bは、図1aに示すバッグの横断面図である。

【図2】図2は、充填時の立体的形状を示す、図1aのバッグの図である。

【図3】図3は、図2のバッグの底壁シート及び側壁シートの接合を示す図である。

【図4】図4は、圧力波を吸収するための引き剥がし継目を持つ図2のバッグの図である。

【図5】図5は、過度の圧力が加わった場合に損傷が加わらないようにするための図2のバッグの変形例の図である。

【図6】図6は、本発明によるバッグの例示の実施例の好ましい形状の表である。

【図7】図7は、本発明による自立バッグの第2実施例を空の平らな状態で示す図である。

【図8】図8は、充填時の立体的形状を示す、図7のバッグの図である。

【図9】図9は、図8のバッグの底壁シート及び側壁シートの接合を示す図である。

【図10】図10は、第2実施例についての図9と同様の図を示す、本発明による自立バッグの第3実施例の図である。

【符号の説明】

【0045】

2、3 側壁シート

2a及び3a 水平下縁部

2b、3b 水平上縁部

2c、2d 垂直縁部

3c、3d 垂直縁部

4c、4d 垂直縁部

4 底壁シート

4a及び4b 水平方向縁部

10 シール

11'、11'' シール

12a'、12b'、及び12a''、12b'' シール

13'、13'' 第1傾斜シール線

10

20

30

40

50

- 14 a'、14 b'、14 a''、14 b'' 第2シール線
- 16'a、16 b'、16 a''、16 b'' 第3傾斜シール線
- 18 a、18 b シール
- 20 横方向2層部分
- 30 横方向4層部分

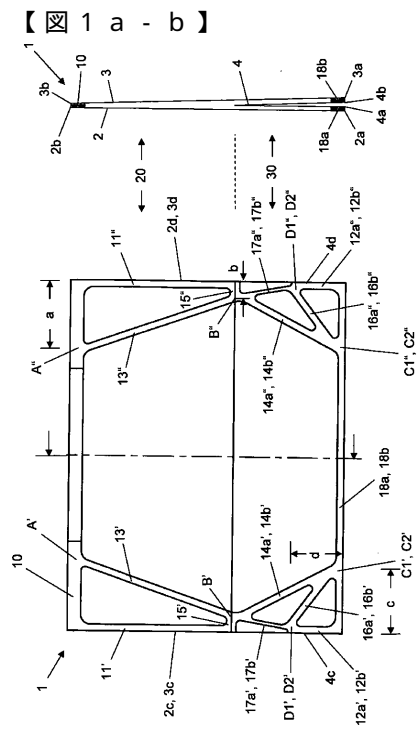


Fig. 1b

Fig. 1a

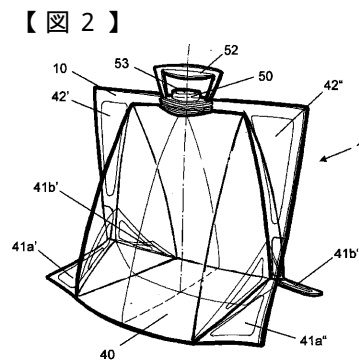


Fig. 2

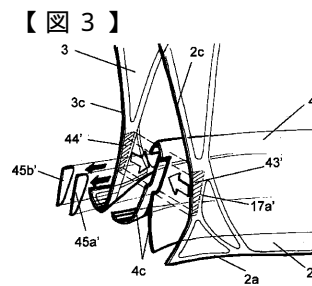


Fig. 3

【 図 4 】

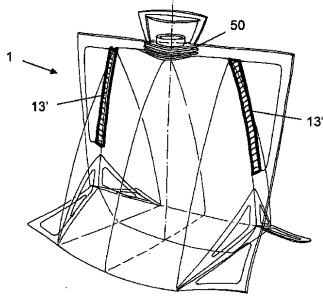


Fig. 4

【 図 5 】

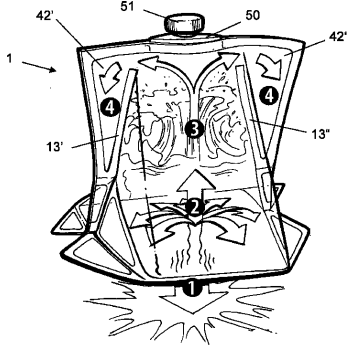


Fig. 5

【 図 7 】

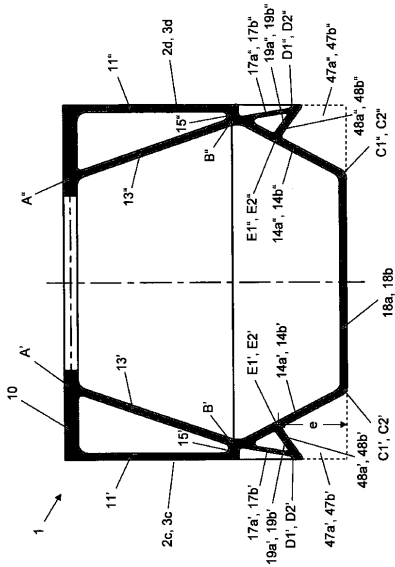


Fig. 7

【 図 6 】

バッグの部分	図中の参照番号	好ましい長さ(mm)	更に好ましい長さ(mm)
シートの水平縁部	2a, 2b, 3a, 3b, 4a, 4b	300-450	375
側シートの垂直縁部	2c, 2d, 3c, 3d	200-380	290
底シートの垂直縁部	4c, 4d	180-240	210
第1点A', A"の第1凹所	a	50-100	75
第2点B', B"の第2凹所	b	0-30	15
第3点C1', C2', C1'', C2"の第3凹所	c	50-100	75
第4点D1', D2', D1'', D2"の第4凹所	d	40-70	55
第5点E1', E2', E1'', E2"の第5凹所	e	55-85	70

Fig. 6

【 図 8 】

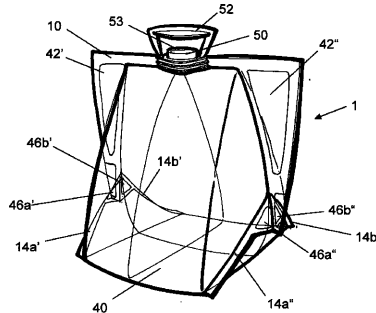


Fig. 8

【 図 9 】

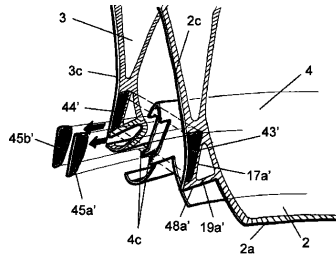



Fig. 9

【 10】

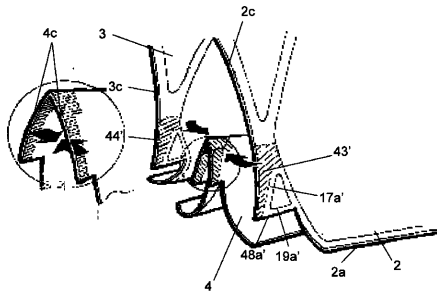


Fig. 10

フロントページの続き

- (74)代理人 100098475
弁理士 倉澤 伊知郎
- (72)発明者 グラフ トーマス
ドイツ連邦共和国 61352 バート ホンブルク イム ランゲンフェルト 14
- (72)発明者 ガシュタウアー パウル
フランス 69160 タサン ラ デミ ルヌ アレー ド シコモレ リュー プロフェス
ル デブレ 28
- (72)発明者 ラフェイ フィリップ
フランス エフ-69110 サント フォア ル リヨン アレー プフォン 30
- (72)発明者 デュモン ダヨ フランソワ
フランス エフ-69005 リヨン モンテ デュ グルギヨン 43
- (72)発明者 ラングラン パスカル
フランス エフ-69230 サン ジェニ ラヴァル ラ シャペル オー パン プラス
ド ロランジェリー 15
- (72)発明者 ティボル ベルトラン
フランス 06700 エステ ローラン デュ ヴァル アレー ド シガール 113 バッ
ト ベ

審査官 松田 長親

- (56)参考文献 特開2002-306570(JP,A)
特開2001-278339(JP,A)
特開2006-021504(JP,A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61J 1/10