

(19) 日本国特許庁 (JP)

(12) 特 許 公 報 (B2)

(11) 特許番号

特許第4084663号

(P4084663)

(45) 発行日 平成20年4月30日 (2008. 4. 30)

(24) 登録日 平成20年2月22日 (2008. 2. 22)

(51) Int. Cl.	F 1
B 3 2 B 1/08 (2006. 01)	B 3 2 B 1/08 B
B 3 2 B 27/32 (2006. 01)	B 3 2 B 27/32 Z

請求項の数 18 (全 13 頁)

(21) 出願番号	特願2002-554493 (P2002-554493)	(73) 特許権者	591013229
(86) (22) 出願日	平成14年1月4日 (2002. 1. 4)		バクスター・インターナショナル・インコ
(65) 公表番号	特表2004-525787 (P2004-525787A)		ーポレイテッド
(43) 公表日	平成16年8月26日 (2004. 8. 26)		BAXTER INTERNATIONAL
(86) 国際出願番号	PCT/US2002/000300		L INCORPORATED
(87) 国際公開番号	W02002/053360		アメリカ合衆国 60015 イリノイ州
(87) 国際公開日	平成14年7月11日 (2002. 7. 11)		、ディアフィールド、ワン・バクスター・
審査請求日	平成16年11月15日 (2004. 11. 15)		パークウェイ (番地なし)
(31) 優先権主張番号	09/756, 351	(74) 代理人	100078282
(32) 優先日	平成13年1月8日 (2001. 1. 8)		弁理士 山本 秀策
(33) 優先権主張国	米国 (US)	(74) 代理人	100062409
			弁理士 安村 高明
		(74) 代理人	100113413
			弁理士 森下 夏樹

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 流動可能な材料のための容器のためのラミネート

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項 1】

PVC を含まない複数層の管構造体であって、該管構造体は、ポリマーブレンドの第1層と、PVC を含まない物質の複数成分ポリマーブレンドの、溶液に接触する第2層とを含み：

該第1層が、以下：

(a) 該第1層の30重量%から50重量%の第1のポリオレフィンであって、ポリプロピレンおよびポリプロピレンコポリマーからなる群より選択される、第1のポリオレフィン、

(b) 該第1層の0重量%から50重量%の第2のポリオレフィンであって、 α -オレフィン含有ポリマーの第2のポリオレフィン、

(c) 該第1層の0重量%から40重量%の高周波感受性ポリマーであって、

ポリアミド、

エチレンアクリル酸コポリマー、

エチレンメタアクリル酸コポリマー、

ポリイミド、

ポリウレタン、

ポリエステル、

ポリウレア、

18重量%から50重量%の酢酸ビニルモノマーを含有するエチレン酢酸ビニルコ

10

20

ポリマー、

18重量%から40重量%のアクリル酸メチルモノマーを含有するエチレンアクリル酸メチルコポリマー、および

15モル%から70モル%のビニルアルコールモノマーを含有するエチレンビニルアルコールコポリマー、

からなる群より選択される高周波感受性ポリマー、ならびに

(d) 第1層の0%から40%の第1の熱可塑性エラストマーのブレンドであり、ここで、該(a)と該(b)とは異なる；

該第2層が、以下：

(e) 該第2層の25重量%から55重量%の第2の熱可塑性エラストマー、

(f) 該第2層の20重量%から45重量%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー、

(g) 低級アルキルビニルエステルと共重合された、該第2層の0%から15%のエチレン、

(h) 該第2層の0重量%から10重量%の第2のプロピレン含有ポリマー、ならびに

(i) 該第2層の0重量%から35重量%の成分であって、アクリロニトリルブタジエンスチレンブロックコポリマー、スチレンエチレンブテンコポリマー、スチレンアクリロニトリルコポリマー、環式オレフィン含有ポリマー、および架橋された多環式オレフィン含有ポリマーからなる群より選択される成分、

を含み、ここで、該(e)と該(f)とは異なる、管構造体。

【請求項2】

請求項1に記載の管構造体であって、前記第2層が、前記第1層内に同軸的に取り付けられた、管構造体。

【請求項3】

請求項1に記載の管構造体であって、前記第1層が、前記第2層内に同軸的に取り付けられた、管構造体。

【請求項4】

請求項1に記載の管構造体であって、前記ポリアミドが以下：

2から13の範囲の炭素数を有するジアミンの縮合反応から生じる脂肪族ポリアミド、2から13の範囲の炭素数を有する二酸の縮合反応から生じる脂肪族ポリアミド、環状アミドの開環反応から生じる脂肪族ポリアミド、二量体脂肪酸の縮合反応から生じるポリアミド、およびアミド含有コポリマー

からなる群より選択される、管構造体。

【請求項5】

請求項1に記載の管構造体であって、前記ポリアミドが、二量体脂肪酸ポリアミドである、管構造体。

【請求項6】

請求項1に記載の管構造体であって、前記第1のポリオレフィンが、2個から17個の炭素を有する α -オレフィンからなる群より選択されるモノマーと共重合されたプロピレンである、管構造体。

【請求項7】

請求項6に記載の管構造体であって、前記第1のポリオレフィンが、該第1のポリオレフィンの1重量%から8重量%のエチレン内容物を有するプロピレンおよびエチレンのコポリマーである、管構造体。

【請求項8】

請求項1に記載の管構造体であって、前記第1の熱可塑性エラストマーが、第1のスチレンおよび炭化水素コポリマーからなる群より選択される、管構造体。

【請求項9】

請求項8に記載の管構造体であって、前記第1の熱可塑性エラストマーが、無水マレイン酸で官能基化されている、管構造体。

10

20

30

40

50

【請求項 10】

請求項 9 に記載の管構造体であって、前記第 1 の熱可塑性エラストマーが、スチレンーエチレンーブテンスチレンブロックコポリマーである、管構造体。

【請求項 11】

請求項 10 に記載の管構造体であって、前記第 1 の熱可塑性エラストマーが、スチレンおよび炭化水素のジブロックコポリマー、スチレンおよび炭水化物のブロックコポリマー、ならびにスチレンおよび炭化水素のスターブロックコポリマーからなる群より選択される、管構造体。

【請求項 12】

請求項 9 に記載の管構造体であって、前記第 1 の熱可塑性エラストマーが、カルボン酸、カルボン酸エステル、カルボン酸無水物、エポキシド、および一酸化炭素からなる群より選択される基で官能基化されている、管構造体。

10

【請求項 13】

請求項 12 に記載の管構造体であって、前記第 1 の熱可塑性エラストマーが、無水マレイン酸で官能基化されている、管構造体。

【請求項 14】

請求項 1 に記載の管構造体であって、前記第 2 のスチレンおよび炭化水素のコポリマーが、スチレンおよび炭化水素のジブロックコポリマー、スチレンおよび炭化水素のトリブロックコポリマー、スチレンおよび炭化水素のスターブロックコポリマーならびにこれらのブレンドからなる群より選択される、管構造体。

20

【請求項 15】

請求項 14 に記載の管構造体であって、前記第 2 の熱可塑性エラストマーが、スチレンーエチレンーブテンスチレンブロックコポリマーである、管構造体。

【請求項 16】

請求項 1 に記載の管構造体であって、前記第 2 のポリオレフィンが、エチレンモノマーと共重合された α -オレフィンである、管構造体。

【請求項 17】

請求項 16 に記載の管構造体であって、前記第 2 のポリオレフィンが、エチレンおよび α -オレフィンのコポリマーである、管構造体。

【請求項 18】

30

請求項 17 に記載の管構造体であって、前記エチレンおよび α -オレフィンのコポリマーが、単一部位触媒を用いて得られる、管構造体。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

(説明)

(技術分野)

本発明は、一般的に、流動可能な物質の容器についての閉鎖に関し、そして、より詳しくは、医療用流体の容器のための閉鎖アセンブリに関する。

【背景技術】

40

【0002】

(発明の背景)

種々の医学的状態について患者を処置するための方法として、経静脈的または経腸的のいずれかで患者に流体を提供することは、一般的な医療の実行である。患者に投与されるこの流体は、頻繁に、可撓性の容器中に含まれる。可撓性容器を形成する 1 つの方法は、可撓性材料の 2 枚のシートを、このシートの周囲についてシールして、流体を密封するチャンバーを作製することである。このシールプロセスの間、開口管アセンブリは、頻繁に、これらのシートの間に配置されて、この流体チャンバーとこの容器の外部との間の連絡を作製し、この容器に流体を導入する手段またはこの容器から流体を排出する手段を提供する。この開口管アセンブリは、代表的に、この容器の側壁に取り付けられた外側の開口

50

管およびこの開口管内に同軸的に配置された膜管と呼ばれる第2の管を含む。この膜は、この開口管アセンブリをシールする膜またはダイアフラムを有する。この膜管は、代表的に、流体投与セットの針によって、穴が明けられて、患者と流体で連絡するこの容器の内容物を配置する。

【0003】

開口管および膜管は、単層または複数の層の材料から組み立てられる。この開口管は、代表的に、ポリ塩化ビニルの内層を有し、この膜管は、PVCの外層を有する。この開口管アセンブリを組み合わせるために、この膜管は、シクロヘキサノンまたは他の適切な溶媒中に浸漬され、そして入れ子様式でこの開口管に挿入される。この溶媒は、この開口管およびこの膜管の両方のPVCを溶解し、これにより、この開口管に、この膜管を空気遮断的にシールする。

10

【0004】

PVC材料とPVCを含まない材料を置換するために、医療器具の多くの製造者による多大な努力が払われた。可撓性PVC容器は、この容器に含まれた溶液中に溶出し得る可塑性として知られる低分子量添加剤を含む。米国特許第5,998,019号および同第5,849,843号（これらは、本明細書中に参考として援用され、そして本明細書中の一部が作製される）は、医療用流体の容器におけるPVC材料をPVCを含まない材料と置き換えることを開示する。

【0005】

本発明と同じ譲受人に譲渡された米国特許第5,356,709号は、PVCを同時に染み出さない医療用グレードの開口管を開示する。この管は、ポリプロピレンおよびSEBSのブレンドの外層、ポリアミドおよびEVAのブレンドの連絡層およびコア層を有する。

20

【0006】

本発明と同じ譲受人に譲渡された米国特許第5,533,992号は、医療用管および医療用容器を組み立てるためのPVCを含まない材料を開示する。'992特許に開示される医療用管を組み立てるのためのポリマーブレンドは、以下の1つ以上でブレンドされたポリウレタンを含む：EVA、SEBS、PCC、および熱可塑性コポリエステルエラストマー。

【0007】

本発明の譲受人者は、現在、医療用流体を保存、積載、および送達するための容器を販売している。この容器と共に提供される開口管は、以下の重量%の4成分のポリマーブレンドの外層を有する：40重量%のポリプロピレン、40重量%の超低密度ポリエチレン、10重量%の二量体脂肪酸ポリアミド、および無水マレイン酸官能基を有する10重量%のスチレン-エチレン-ブテン-スチレンブロックコポリマー。この開口管は、PVC材料の膜管に溶媒結合するためのPVCの内層を有する。

30

【発明の開示】

【課題を解決するための手段】

【0008】

（発明の要旨）

本発明は、医療用容器および食品容器のような、流動可能な物質の容器に使用するためのPVCを含まない開口管、PVCを含まない膜管、およびPVCを含まない閉鎖アセンブリを提供する。

40

【0009】

この閉鎖アセンブリは、開口管およびこれと同軸的に取り付けられた膜管を備える。この開口管は、第1層およびこの第1層内に同軸的に配置された第2層を有する。本発明の好ましい形態において、この第1層は、流動可能な物質の容器の側壁にシールされ得、そしてより好ましくは、高周波シーリング技術を用い得る。本発明の好ましい形態において、第1層は、4成分のポリマーブレンドである。第1の成分は、第1層の約25重量%から約50重量%の量で存在する。この第1の成分は、プロピレン含有ポリマーの第1のポ

50

リオレフィンである。第2の成分は、この第1層の約0重量%から約50重量%の量で存在し、そしてこれは、第2のポリオレフィンである。第2のポリオレフィンは、 α -オレフィン含有ポリマーであり、そして本発明の好ましい形態において、これは、エチレンおよび α -オレフィンのコポリマーである。第3の成分は、第1層の約0重量%から約40重量%の量で存在し、そしてこれは、高周波（「RF」）感受性である。このRFポリマーは、ポリアミド、エチレンアクリル酸コポリマー、エチレンメタクリル酸コポリマー、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエステル、ポリウレア、酢酸ビニルモノマー内容物をコポリマーの18～50重量%で有するエチレン酢酸ビニルコポリマー、アクリル酸メチルモノマー内容物をコポリマーの18～40重量%で有するエチレンアクリル酸メチルコポリマー、ビニルアルコールモノマー内容物をコポリマーの15～70モル%で有するエチレンビニルアルコール；および（4）コポリマーの約0%から約4%の第1の熱可塑性エラストマーからなる群より選択される。特に適切なブレンドは、米国特許第5,686,527号（これは、本明細書中に参考として援用され、そして本明細書の一部を構成する）に、より詳細に記載される。

【0010】

この開口管の第2層は、第1層内に同軸的に配置され、そしてこれは、有機溶媒に反応性であるPVCを含まない材料である。より好ましくは、第2層は、芳香族溶媒に反応性であり、この芳香族溶媒としては、いくつかを挙げると、シクロヘキサノン、トルエン、テトラヒドロフラン（tetrahydrofuran）、クメン、キシレン、ジエチルベンゼンデカリン、テトラリン、およびアミルベンゼンが挙げられる。本発明の好ましい形態において、第2層は、約25重量%～約55重量%の熱可塑性エラストマー、約20重量%～約45重量%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー、0%～15%エチレン酢酸ビニル、0～10%のプロピレン含有ポリマー、ならびにアクリロニトリルブタジエンスチレンブロックコポリマー、スチレンエチレンブテンコポリマー、スチレンアクリロニトリルコポリマー、および環状オレフィンまたは架橋された多環式オレフィン含有ポリマーからなる群より選択される0%～35%のポリマーのブレンドである。

【0011】

本発明の1つの好ましい形態において、膜管は、外層およびこの外層内に同軸に配置された内層の2つの層を有する。この外層は、有機溶媒およびより好ましくは、上で同定される芳香族溶媒に反応性である。この膜管の外層は、開口管の第2層と同じ材料より選択される材料からなる。同様に、この膜管の内層は、高周波シーリング技術を用いてシールされ得、そしてこれは、開口管の第1の層についての上を示されたものと同じ材料より選択される。

【0012】

本発明はまた、2つ以上の層（例えば、3つ以上の層）を有する膜管も提供する。好ましい実施形態において、熱可塑性エラストマーのコア層としては、スチレンおよびジエン型のコポリマー（例えば、Shell Chemical Co.によって販売されるKraton KG 2705）が挙げられる。

【0013】

本発明のこれらおよび他の局面および属性は、以下の図面および付随する明細書を参照して議論される。

【0014】

（発明の詳細な説明）

本発明は、多くの異なる形態における実施形態が可能である。本発明の好ましい実施形態は、本開示が、本発明の原理の例示として考えられ、かつ本発明の広範な局面を、例示される実施形態に限定することが意図されないということの理解と共に開示される。

【0015】

図1は、周縁にそってシールされて、その間にチャンバー14を規定する側壁12を有する流動可能な物質の容器10を示す。閉鎖アセンブリ16は、この容器の内容物へのアクセスを提供する。好ましくは、この容器10は、PVCを含まない材料から組み立てら

10

20

30

40

50

れる。本発明の好ましい形態において、この側壁 12 は、米国特許第 5,686,527 号（これは、本明細書中に参考として援用され、そして本明細書の一部を構成する）に詳しく開示される複数成分のポリマーアロイから組み立てられる。1つの特に適切なポリマーアロイは、ポリプロピレン、超低密度ポリエチレン、二量体脂肪酸ポリアミド、ならびにスチレンおよび炭化水素のブロックコポリマーのブレンドである。図 1 に示される容器 10 は、いくつかを挙げると、I.V. 溶液、腹膜透析溶液、薬学的薬物ならびに血液および血液成分の保存ならびに送達のような、医療適用に特に適する。そのような容器がまた、食品または他の消費可能な製品を保存するために用いられ得ることは、企図される。

【0016】

「流動可能な物質」によって意味されるものは、重力によって流動する物質である。従って、流動可能な物質は、液体項目および粉末状または顆粒状項目の両方等が挙げられる。

10

【0017】

図 2 は、閉鎖アセンブリ 16 を示す。この閉鎖アセンブリ 16 は、開口管 18 およびこの管に同軸で組み込まれた膜管 20 を有する。この膜管 20 の流体経路 21 は、この膜管 20 の中間部分に配置された膜 22 によってシールされる。医療適用のために、この膜 22 は、注入セットの針によって穴が明けられ、例えば、処置される患者の脈管系との流体の連絡部に、この容器の内容物が配置され得る。

【0018】

本発明の好ましい形態において、この開口管 18 は、複数層の構造であり、そして、より好ましくは、第 1 層 23 および第 2 層 24 を有する。第 1 層 23 は、この容器 10 の側壁 12 にシールされ得、好ましくは、高周波シーリング技術を用いてシールされ得る PVC を含まない材料であるべきである。本発明の好ましい形態において、第 1 層 23 は、以下のポリマーブレンドである：(a) 第 1 層の約 25 重量%から約 50 重量%、より好ましくは第 1 層の約 30 重量%から約 40 重量%の第 1 のポリオレフィンであって、プロピレン含有ポリマーからなる群より選択される、第 1 のポリオレフィン、(b) 第 1 層の約 0 重量%から約 50 重量%、より好ましくは第 1 層の約 5~40 重量%の第 2 のポリオレフィンであって、 α -オレフィン含有ポリマーまたはコポリマー、そしてより好ましくはエチレンおよび α -オレフィンのコポリマーである第 2 のポリオレフィン、(c) 第 1 層の約 0 重量%から約 40 重量%、より好ましくは第 1 層の約 10 重量%から約 40 重量%の高周波感受性ポリマーであって、ポリアミド、エチレンアクリル酸コポリマー、エチレンメタクリル酸コポリマー、ポリイミド、ポリウレタン、ポリエステル、ポリウレア、コポリマーの 18~50 重量%の酢酸ビニルモノマー内容物を有するエチレン酢酸ビニルコポリマー、コポリマーの 18 重量%~40 重量%のアクリル酸メチルモノマー内容物を含有するエチレンアクリル酸メチルコポリマー、15 モル%~70 モル%のビニルアルコールモノマー内容物を含有するエチレンビニルアルコール、からなる群より選択される高周波感受性ポリマー、および (d) 第 1 層の約 0 重量%から約 40 重量%、より好ましくは第 1 層の約 10 重量%から約 40 重量%の熱可塑性エラストマー。

20

30

【0019】

開口管の第 1 層のために 1つの特に好ましいブレンドは、以下の成分を含む 4 成分ブレンドである：10 重量%~約 40 重量%、より好ましくは 30 重量%の二量体脂肪酸ポリアミド、約 0 重量%~約 50 重量%、より好ましくは約 0 重量%~約 10 重量%の超低密度ポリエチレン、約 25 重量%~約 50 重量%そしてより好ましくは約 30 重量%~40 重量%のポリプロピレン、ならびに無水マレイン酸官能基を有する約 10 重量%~40 重量%、より好ましくは 30%のスチレン-エチレン-ブテンスチレンブロックコポリマー。

40

【0020】

開口管 18 の第 2 層 24 は、膜管 20 に溶媒結合され得る PVC を含まない材料からなる。本発明の好ましい形態において、第 2 層 24 は、以下の成分の複数成分ブレンドである：約 25 重量%から約 55 重量%、より好ましくは 33~52 重量%の熱可塑性エラス

50

トマー、約 20 重量%から約 45 重量%、より好ましくは約 25 重量%から約 42 重量%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー、第 2 層の約 0%から約 15%、より好ましくは約 5 重量%から約 12 重量%の低級アルキルビニルエステル、好ましくは酢酸ビニルで共重合されているポリマー、第 2 層の約 0 重量%から約 10 重量%、より好ましくは約 1 重量%から約 5 重量%のプロピレン含有ポリマー、ならびに約 0 重量%から約 35 重量%のアクリロニトリルブタジエンスチレン (ABS) ブロックコポリマー、スチレンエチレンブテンコポリマー、スチレンアクリロニトリルコポリマー、および環状オレフィン含有ポリマーまたは架橋された多環式オレフィン含有ポリマーからなる群より選択されるポリマー。

【0021】

10

開口管の第 2 層 24 の 1 つの特に適切なブレンドは、約 33%から約 35%の SEBS (Kraton 1660)、約 25%から約 29%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー (Hytrel)、約 5%から約 9%の EVA、約 1%から約 3%のポリプロピレン、および約 28%から約 32%の ABS を有する 5 成分ブレンドである。

【0022】

この開口管の第 2 層の別の適切なブレンドは、約 48%から約 52%の SEBS、約 36%から約 42%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー、約 8%から約 12%の EVA、および約 1%から約 4%のポリプロピレンを有する 4 成分ブレンドである。

【0023】

図に示されるように、第 1 層 23 は、第 2 層 24 より厚い厚みを有する。本発明の好ましい実施形態において、第 1 層は、約 15 ミル (mil) から 40 ミル、より好ましくは約 20 ミルから約 30 ミルの厚みを有する。第 2 層 24 は、約 2 ミルから 12 ミル、より好ましくは約 5 ミルから約 10 ミルの厚みを有する。

20

【0024】

膜管 20 は、PVC を含まない材料から組み立てられるべきであり、好ましくは溶媒結合技術を用いて、開口管 18 に結合され得るべきである。本発明の好ましい形態において、この膜管 20 は、複数層構造である。膜管 20 は、外層 26 および内層 28 を有する。この外層 26 は、開口管の第 2 層 24 に関して示されたのと同じ材料より選択される材料からなる。同様に、膜管 20 の内層 28 は、開口管 18 の第 1 層 22 と同じ材料より選択される。

30

【0025】

この膜管の特に適切な内層は、この開口管の最も好ましい第 1 層とわずかに異なる内層 28 の重量%の 4 成分のブレンドである。これらの成分は、以下の通りである：内層 28 の 40 重量%のポリプロピレン、内層 28 の 40%の超低密度ポリエチレン、内層 28 の 10%のポリアミドおよび内層 28 の 10%の SEBS。しかし、この膜管の内層 28 がまた、開口管の第 1 層に関して上に示されるのと同じ成分および重量%の範囲より選択され得ることは、理解されるべきである。

【0026】

本発明の好ましい形態において、この膜管の外層は、約 15 ミルから約 35 ミル、より好ましくは約 20 ミルから約 30 ミルの厚みを有すべきである。この膜管の内層は、約 2 ミルから約 12 ミル、より好ましくは約 5 ミルから約 10 ミルの厚みを有するべきである。

40

【0027】

図 3 は、3 つの層を有する膜管の代替的な実施形態を示す。図 2 に示される外層 26 および内層 28 に加えて、図 3 は、それらの間に挟まれる中間層 27 を示す。この中間層 27 は、好ましくは熱可塑性エラストマーであり、そしてより好ましくは商品名 KRATON G2705 で Shell Chemical Company によって販売されるオイル改質されたスチレン-エチレン-ブテン-スチレンブロックコポリマー (styrene-ethylene-butene-styrene block copolymer) である。この中間層 27 はまた、約 99%から約 70%の熱可塑性エラストマーおよ

50

び約1%から約30%のプロピレン含有ポリマーブレンドであり得る。

【0028】

適切なプロピレン含有ポリマーとしては、プロピレンのホモポリマー、コポリマー、およびターポリマーが挙げられる。適切なコモノマーは、2個～17個炭素を有する1つ以上の α -オレフィンであり、そして最も好ましくは、コポリマーの約1重量%から約8重量%の量のエチレンである。適切なプロピレン含有ポリマーとしては、Solvayによって商品名FORTILENEで販売されるポリマーが挙げられ、そしてコポリマーの約1.0重量%から約4.0重量%のエチレンを含む。

【0029】

適切な α -オレフィン含有ポリマーとしては、2個～17個炭素を有する α -オレフィンの、ホモポリマー、コポリマー、およびインターポリマーが挙げられる。適切な α -オレフィンコポリマーは、約0.915 g/cc未満の密度(ASTM D-792によって測定される)を有し、そして通常は、非常に低密度のポリエチレン(VLDPE)、線形低密度ポリエチレン(LLDPE)、超低密度ポリエチレン(ULDPE)等といわれる。本発明の好ましい形態において、エチレンおよび α -オレフィンのコポリマーは、単一の部位の触媒を用いて得られる。数ある中で、適切な触媒系は、米国特許第5,783,638号および同第5,272,236号に開示される触媒系である。適切なエチレンおよび α -オレフィンのコポリマーとしては、Dow Chemical Companyによって商品名AFFINITYで販売されるコポリマー、Dupont-Dowによって商品名ENGAGEで販売されるコポリマー、Exxonによって商品名EXACTで販売されるコポリマー、およびPhillips Chemical Companyによって商品名MARLEXで販売されるコポリマーが挙げられる。

【0030】

適切なポリアミドとしては、以下からなる群より選択されるポリアミドが挙げられる：2個～13個の炭素数を有する、ジアミンの縮合反応によって得られる脂肪族ポリアミド、2個～13個の炭素数を有する、二酸の縮合反応によって得られる脂肪酸ポリアミド、二量体脂肪酸の縮合反応によって得られるポリアミド、およびアミド含有コポリマー。 ϵ -カプロラクタムのような環状アミドの開環操作から得られるポリアミドもまた適切である。本発明の好ましい形態において、このポリアミドは、Henkelによって商品名MACROMELTで販売される二量体脂肪酸ポリアミドである。

【0031】

本発明の適切な熱可塑性エラストマーとしては、スチレンおよび炭化水素のコポリマー、ならびにEPDMが挙げられる。スチレンは、置換されたスチレンまたは置換されていないスチレンであり得る。このスチレンおよび炭化水素のコポリマーは、ジブロック、トリブロック、スターブロックを含むブロックコポリマーであり得、これは、ランダムコポリマーならびに当該分野において公知の他の型のスチレンおよび炭化水素のコポリマーであり得る。このスチレンおよび炭化水素のコポリマーはまた、種々の型の上に規定されるスチレンおよび炭化水素のコポリマーも含み得る。

【0032】

スチレンおよび炭化水素コポリマーは、カルボン酸基、カルボン酸の無水物、カルボン酸エステル、エポキシ基、および一酸化炭素で官能基化され得る。本発明の好ましい形態において、開口管18の第1層22の熱可塑性エラストマーおよび膜管20の内層28は、SEBSジブロックコポリマーSEBSコポリマーである。そのようなコポリマーは、Shell Chemical Companyによって商品名KRATON(登録商標)FG1924Xで販売されている。

【0033】

開口管18の第2層24および膜管20の外層26の好ましい熱可塑性エラストマーは、SEBSコポリマーである。そのようなコポリマーは、例えば、Shell Chemical Companyによって、商品名KRATON(登録商標)1660で販売されている。

【0034】

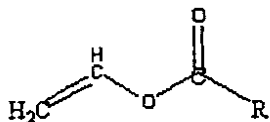
適切なポリエステルポリエーテルブロックコポリマーは、DuPontによって、商品名HYTREL、特にHYTREL 4056で販売されている。

【0035】

用語「低級アルキルビニルエステル」は、図式1に示される式を有するエステルを含む：

【0036】

【化1】



図式1

図式1のRは、1個～17個の炭素を有するアルカンをいう。従って、用語「低級アルキルビニルエステル」としては、メタン酸ビニル、酢酸ビニル、プロピオン酸ビニル、酪酸ビニル等が挙げられるが、これらに限定されない。本発明の好ましい実施形態において、開口管18の第2層24および膜管20の外層26のエチレンおよび低級アルキルビニルエステルは、コポリマーの約12重量%～約40重量%の酢酸ビニルモノマーを有するエチレンおよび酢酸ビニルのコポリマーである。適切なエチレンおよび酢酸ビニルのコポリマーは、Quantumによって、UE634およびUE697の商品名で販売される。

【0037】

適切なABSコポリマーとしては、アクリロニトリルブタジエンスチレントリブロックコポリマーが挙げられる。

【0038】

適切な環状オレフィンまたは架橋された多環式炭化水素含有ポリマーおよびそれらのブレンドは、同時係属特許出願番号第09/393,051号、および米国特許第5,218,049号、同第5,854,349号、同第5,863,986号、同第5,795,945号、同第5,792,824号；欧州特許第0,291,208号、同第0,283,164号、同第0,497,567号（これらは、本明細書中に参考としてその全体が援用され、かつ本明細書の一部を構成する）において見出される。本発明の好ましい形態において、これらのホモポリマー、コポリマーおよびポリマーブレンドは、50℃をこえる（より好ましくは約70℃～約180℃）ガラス転移温度、約0.910g/ccを超える（より好ましくは0.910g/cc～約1.3g/cc）密度を有し、そしてこのポリマーの骨格中に、少なくとも約20モル%（より好ましくは約30モル%～65モル%であり、そして最も好ましくは約30～60%モル）の環状脂肪族または架橋された多環構造を有する。

【0039】

本発明の好ましい形態において、適切な環状オレフィンモノマーは、環内に約5～10個の炭素を有する単環式化合物である。この環状オレフィンは、置換または非置換のシクロペンテン、シクロペンタジエン、シクロヘキセン、シクロヘキサジエン、シクロヘプテン、シクロヘプタジエン、シクロオクテン、シクロオクタジエンからなる群より選択される。適切な置換基としては、低級アルキル、アクリル酸誘導体等が挙げられる。

【0040】

本発明の好ましい形態において、適切な架橋された多環式炭化水素モノマーは、2つ以上の環を有し、より好ましくは少なくとも7個の炭素を含む。この環は、置換され得るか、または置換され得ない。適切な置換基としては、低級アルキル、アリール、アラルキル、ビニル、アリルオキシ、（メタ）アクリルオキシ等が挙げられる。架橋された多環式炭

10

20

30

40

50

化水素は、上に援用された特許および特許出願に開示される架橋された多環式炭化水素からなる群より選択される。適切な架橋された多環式炭水化物を含有するポリマーは、T i c o n aによって商品名T O P A Sで販売され、N i p p o n Z e o nによって商品名Z E O N E XおよびZ E O N O Rで販売され、D a i k y o G o m u S e i k oによって商品名C Z樹脂で販売され、そして三井石油化学によって商品名A P E Lで販売される。

【0041】

適切なコモノマーとしては、3～10個の炭素有する α -オレフィン、芳香族炭化水素、他の環状オレフィン、および架橋された多環式炭化水素が挙げられる。

【0042】

環状オレフィンを含有するポリマーおよび架橋された多環含有炭化水素に関連するペンダント基を有することも所望され得る。このペンダント基は、環状オレフィン含有ポリマーおよび架橋された多環式炭化水素含有ポリマーと、アミン、アミド、イミド、エステル、カルボン酸、および他の極性官能基を含むより極性のポリマーとを相溶化させるためのものである。適切なペンダント基としては、芳香族炭化水素、二酸化炭素、モノエチレン性不飽和炭化水素、アクリロニトリル、ビニルエーテル、ビニルエステル、ビニルアミド、ビニルケトン、ビニルハライド、エポキシド、環状エステル、および環状エーテルが挙げられる。このモノエチレン性不飽和炭化水素としては、アクリル酸アルキルおよびアクリル酸アリールが挙げられる。この環状エステルとしては、無水マレイン酸が挙げられる。

【0043】

開口管および膜管は、好ましくは、ポリマー作製分野において、当業者に公知の共有押出し成形技術を用いて、製作される。この膜管は、好ましくは、数ある中でシクロヘキサノン、トルエン、テトラヒドロフラン、クメン、キシレン、ジエチルベンゼン、テトラリン、デカリン、およびアミルベンゼンが挙げられる芳香族溶媒のような適切な溶媒中に膜管を浸漬することによって開口管に結合される。

【実施例】

【0044】

以下の表に示される層構造を有する膜管および開口管を、共有押出し成形した。この膜管を、シクロヘキサノン中に浸漬し、そして入れ子様式で、膜管中に挿入して、閉鎖アセンブリを形成した。この閉鎖アセンブリを、結合強度、針挿入力、および針取り出しの力について試験した。

【0045】

結合強度を、I n s t r o n テスターの一方の端部に開口管を固定し、かつ他方の端部に膜管を固定し、そして10インチ／分のクロスヘッド（c r o s s h e a d）速度でこのI n s t r o nを操作することによって試験した。

【0046】

外層および内層を有する2層の開口管を、共有押出し成形した。この内層は、0.006インチの厚みを有し、S E B Sから作製した。この外層は、0.026インチの厚みを有し、そして無水マレイン酸官能基を有する、この外層の35重量%のポリプロピレン／この外層の5%の超低密度ポリエチレン／この外層の30%の二量体脂肪酸ポリアミド／この外層の30%のS E B Sのポリマーブレンドから作製した。

【0047】

内層、コア層、および外層を有する3層の膜管を、共有押し出し成形した。この内層は、30重量%のポリプロピレン／35重量%の二量体脂肪酸ポリアミド／35重量%のS E B Sのポリマーブレンドである。このコア層は、85%のS E B Sおよび15%のポリプロピレンのブレンドである。この外層は、45%のS E B Sおよび55%のポリプロピレンである。この内層は、0.003インチの厚みを有し、このコア層は、0.023インチの厚みを有し、そしてこの外層は、0.006インチの厚みを有する。

【0048】

ポリマーシーティングを、無水マレイン酸官能基を有する、10%の二量体脂肪酸ポリアミド、35%の超低密度ポリエチレン、45%のポリプロピレンおよび10%のSEBSのブレンドから共有押出し成形した。

【0049】

ポリマーシーティングの2つの直角に成形されたシートを、記載中に配置し、そして3辺の端部にそってシールしてポーチを規定した。開口管セグメントを、このポーチの開口端に挿入し、そしてその中に熱シールし、一方で最後の周辺縁部をシールして容器を規定した。膜管セグメントを、シクロヘキサノン中に浸漬し、そして入れ子様式で開口管セグメント中に挿入した。

【0050】

この容器を、機械的テスター付近にボルトで固定した。この開口管を、この機械的テスターのクロスヘッドに取り付けられた針に取り付けた。このテスターのクロスヘッド速度を、20インチ／分に設定した。このクロスヘッドを、この開口管中への所望の針挿入の深さを達成するように設定した。このテスターは、針挿入の力および針取り出しの力を測定することを可能とした。50回の試験後の、針挿入の平均値は、13.31 lbfであった。50回の試験についての、針取り出しの力の平均値は、10.37 lbfであった。これらの測は、この針がこの膜管中で24時間停止した後に行った。

【0051】

このテスターはまた、この容器からこの開口管を取り出すために、またはこの容器もしくは開口管を傷つけるために必要な引っ張りの力を測定するために用いられた。この開口管を、このテスターに挿入し、この容器を固定した。28回の試験についての平均の引っ張りの力は、30.04 lbfであった。この試験を、この容器を蒸気殺菌する前に実施した。この容器を蒸気殺菌した後の30回の試験についての値は、42.68 lbfであった。

【0052】

個々の管の層の成分を、表1に以下のように示す：

Iは、以下の成分のブレンドである：40重量%のポリプロピレン、40重量%のULDPE、10重量%の二量体脂肪酸ポリアミド、および10重量%のSEBS。

IIは、以下の4成分のブレンドである：38重量%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー（Hytre1）。2重量%のポリプロピレン、10重量%のEVA、および50重量%のSEBS。

IIIは、以下の5成分のブレンドである：27重量%のポリエステルポリエーテルブロックコポリマー、1重量%のポリプロピレン、7重量%のEVA、35重量%のSEBS、および30重量%のABS。

IVは、Shell Kraton KG 2705である。

Vは、以下の成分のブレンドである：45重量%のポリプロピレン、35重量%のULDPE、10重量%の二量体脂肪酸ポリアミド、および10%のSEBS。

【0053】

この管の層は、外層、中間層、および内層により特定される。

【0054】

これらの試験の結果を、以下の表1に報告する。

【0055】

【表1】

開口管	膜管	結合強度	針挿入		針取り出し
I/II	II/IV/I	25-30	24		19
I/III	III/IV/I	50-55	25	30	12

前述から、多くの変更および改変が、本発明の精神および範囲から逸脱することなく実施され得ることが観察される。本明細書中に例示された特定の装置に関する限定は、全く

10

20

30

40

50

意図されず、推定もされるべきでないことは、理解されるべきである。もちろん、添付した特許請求の範囲によって、特許請求の範囲の範囲内にあるような全ての改変をカバーすることが意図される。

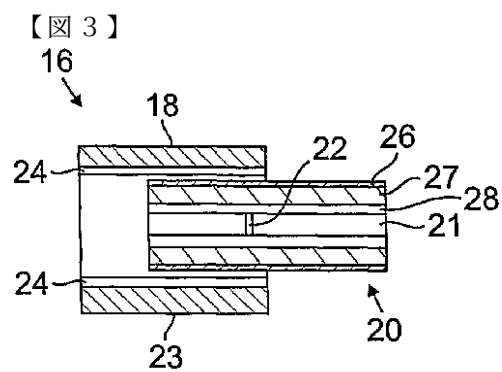
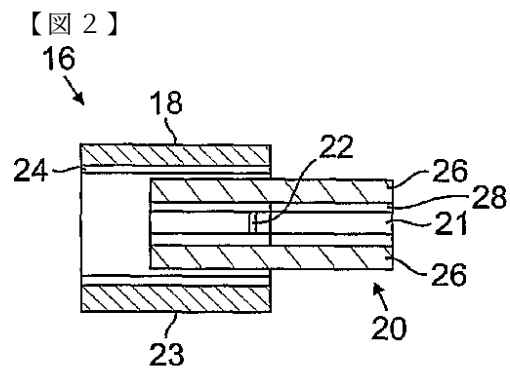
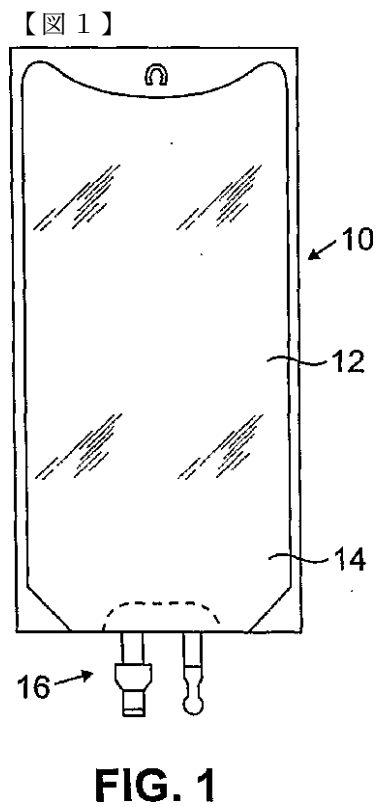
【図面の簡単な説明】

【0056】

【図1】 図1は、可撓性材料の容器および開口閉鎖アセンブリの断面図である。

【図2】 図2は、膜管および2層の開口管を有する閉鎖アセンブリの断面図である。

【図3】 図3は、膜管および3層の開口管を有する閉鎖アセンブリの断面図である。



フロントページの続き

- (72)発明者 リン, マイケル ティー. ケイ.
アメリカ合衆国 イリノイ 60015, パーノン ヒルズ, サイプレス ポイント ドライ
ブ 1672
- (72)発明者 シャー, ケタン
アメリカ合衆国 イリノイ 60031, ガーニー, コーベル ドライブ 7589
- (72)発明者 ハースト, ウィリアム エス.
アメリカ合衆国 ウィスコンシン 53105, パーリントン, スプリング プレイリー ロ
ード ダブリュー650
- (72)発明者 デイン, ユアン-パン サミュエル
アメリカ合衆国 イリノイ 60048, リバティビル, トレバー サークル 1117

審査官 平井 裕彰

- (56)参考文献 特表平08-506068 (JP, A)
特表平07-507948 (JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
B32B1/00-43/00