

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第3687005号
(P3687005)

(45) 発行日 平成17年8月24日(2005.8.24)

(24) 登録日 平成17年6月17日(2005.6.17)

(51) Int. Cl.⁷

F I

B 3 2 B 27/32

B 3 2 B 27/32

Z

A 6 1 L 31/00

A 6 1 L 31/00

Z

B 3 2 B 27/08

B 3 2 B 27/08

請求項の数 55 (全 25 頁)

<p>(21) 出願番号 特願平7-514637 (86) (22) 出願日 平成6年11月16日(1994.11.16) (65) 公表番号 特表平8-506068 (43) 公表日 平成8年7月2日(1996.7.2) (86) 国際出願番号 PCT/US1994/013369 (87) 国際公開番号 W01995/013918 (87) 国際公開日 平成7年5月26日(1995.5.26) 審査請求日 平成13年11月14日(2001.11.14) (31) 優先権主張番号 08/153,602 (32) 優先日 平成5年11月16日(1993.11.16) (33) 優先権主張国 米国(US)</p>	<p>(73) 特許権者 バクスター、インターナショナル、インコーポレイテッド アメリカ合衆国60015、イリノイ、デイヤフィールド、バクスターパークウェイ1 (74) 代理人 弁理士 赤岡 迪夫 (72) 発明者 ローゼンバウム、ラリー、エイ アメリカ合衆国60031イリノイ、ガーニー、クリスティンコート 855 (72) 発明者 アンダーソン、ウィリアム アメリカ合衆国60013イリノイ、ケーリー、レッドサイプレスドライブ 530</p> <p style="text-align: right;">最終頁に続く</p>
--	--

(54) 【発明の名称】 医療グレードの製品ののための多層ポリマーに基づくフィルム構造物

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

多層構造物であって、

表皮層と、

該表皮層に接着させた高周波(「RF」)感受性層であって、プロピレンに基づくポリマーよりなる第1の成分と、非ポリプロピレン系ポリオレフィンよりなる第2の成分と、高周波感受性ポリマーよりなる第3の成分と、ポリマー性適合化剤よりなる第4の成分とを有するものである高周波感受性層を含み、

a < 40000 p s i、

b > = 70%、

c < 30%、

d > 1.0、

e < 0.1%、

f < 0.1%、

g > = 0.05、

h < = 60%、

i = 0

〔ここに、aはASTM D-882に従って測定した該組成物の機械的引張応力であり、

bは最初の20%の変形後の該組成物の長さにおける回復パーセントであり、

cはASTM D-1003に従って測定された厚み9 milsのフィルムに加工した該組成物の

光学的ヘイズであり、

d は溶融物加工温度において測定した 1 Hz での該組成物の損失タンジェントであり、

e は該組成物の重量によるハロゲン元素の含量であり、

f は該組成物の低分子量水溶性画分であり、

g は 1 乃至 60 MHz の範囲における及び 25 乃至 250 の温度における該組成物の誘電損失であり、

h は 27 psi の負荷の下での 1 インチの該組成物片について 121 において測定されたサンプルクリーブであり、そして

i は 20 インチ (50 cm) / 分という中等度の速度で 100% の伸び (最初の 2 倍の長さ) にまで歪ませたとき該組成物が歪みによる白色化を示さないものであり、歪みによる白色化の存在 (1 で示される) 又はその欠如 (0 で示される) が記録される。) なる範囲の物理的性質を有するものである構造物。

10

【請求項 2】

多層構造物であって、

重量で当該表皮層の 0 ~ 20% の範囲内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をブレンドした、ポリプロピレンポリマーよりなる表皮層と、そして

該表皮層に接着させた高周波 (「RF」) 感受性層であって、ポリプロピレンに基づくポリマーよりなる第 1 の成分と、非ポリプロピレン系のポリオレフィンよりなる第 2 の成分と、高周波感受性ポリマーよりなる第 3 の成分と、そしてポリマー性適合剤よりなる第 4 の成分とを含むものである高周波感受性層と、

20

を含む構造物。

【請求項 3】

該 RF 層の該非プロピレン系のポリオレフィンが、超低密度ポリエチレンと、ポリブテンと、ブチンエチレンコポリマーと、ビニルアセテート含量が 18 ~ 50% であるエチレンビニルアセテートコポリマーと、メチルアクリレート含量が 20 ~ 40% であるエチレンメチルアクリレートコポリマーと、20 ~ 40% の n - ブチルアクリレート含量を有するエチレン n - ブチルアクリレートコポリマーと、15% より大なるアクリル酸含量を有するエチレンアクリル酸コポリマーとを含むエチレンコポリマーよりなる群より選ばれるものである、請求項 2 の構造物。

【請求項 4】

該高周波感受性ポリマーが、ポリアミドと、18 ~ 50 重量% の量のビニルアセテートを有するエチレンビニルアセテートと、メチルアクリレートが重量で 20% ~ 40% の量であるエチレンメチルアクリレートコポリマーと、ビニルアルコールが 15% ~ 70% の量であるエチレンビニルアルコールとからなる群より選ばれるものである、請求項 2 の構造物。

30

【請求項 5】

該ポリアミドが、2 ~ 13 の範囲の炭素数を有するジアミンの縮合反応より得られる脂肪族ポリアミド、2 ~ 13 の範囲の炭素数を有するジ酸の縮合反応より得られる脂肪族ポリアミド、二量体脂肪酸の縮合反応より得られるポリアミド、及びアミド含有コポリマーよりなる群より選ばれるものである、請求項 4 の構造物。

【請求項 6】

該 RF 層の該ポリマー性適合化剤がスチレンエチレン - ブテンスチレンブロックコポリマーである、請求項 2 の構造。

40

【請求項 7】

該スチレンエチレン - ブテンスチレンブロックコポリマーが無水マレイン酸で官能化されているものである、請求項 6 の構造物。

【請求項 8】

該表皮層と該 RF 層との間の挿入された第 1 の非高周波感受性のコア層を更に含む、請求項 2 の構造物。

【請求項 9】

該第 1 のコア層が、

50

ポリオレフィンよりなる第 1 の成分と、
超低密度ポリエチレンとポリブテンコポリマーとからなる群より選ばれる第 2 の成分と、
そして
適合化剤よりなる第 3 の成分と、
を含むものである、請求項 8 の構造物。

【請求項 10】

該第 1 のコア層の該第 1 の成分がポリプロピレンである、請求項 9 の構造物。

【請求項 11】

該第 1 のコア層の該第 2 の成分が超低密度ポリエチレンである、請求項 9 の構造物。

【請求項 12】

該第 1 のコア層の該第 3 の成分がスチレンエチレン - ブテンエチレンブロックコポリマーである、請求項 9 の構造物。

【請求項 13】

該高周波感受性層に該表皮層の反対側において接着された溶液接触層を更に含む、請求項 2 の構造物。

【請求項 14】

該溶液接触層が、

ポリプロピレンよりなる第 1 の成分と、

超低密度ポリエチレンよりなる第 2 の成分と、そして

スチレンエチレン - ブテンスチレンブロックコポリマーよりなる第 3 の成分と、

を含むものである、請求項 13 の構造物。

【請求項 15】

該第 1 のコア層が、スクラップ材料よりなる第 4 の成分を含むものである、請求項 9 の構造物。

【請求項 16】

該第 1 の層と該表皮層との間に挿入されたスクラップ材料よりなる層を更に含むものである、請求項 9 の構造物。

【請求項 17】

該第 1 のコア層と該高周波感受性層との間に挿入されたスクラップ材料よりなる層を更に含むものである、請求項 9 の構造物。

【請求項 18】

該第 1 のコア層に該表皮層の反対側において接着されたスクラップ層と、そして
該スクラップ層に該コア層の反対側において取り付けられた第 2 のコア層と、
を更に含む、請求項 9 の構造物。

【請求項 19】

バリア層を更に含む、請求項 9 の構造物。

【請求項 20】

該バリア層が該第 1 のコア層と該 R F 層との間に挿入されているものである、請求項 19 の構造物。

【請求項 21】

該バリア層が該第 1 のコア層と該表皮層との間に挿入されているものである、請求項 19 の構造物。

【請求項 22】

該表皮層の反対側において該第 1 のコア層に接着されたバリア層と、そして
該第 1 のコア層の反対側において該バリア層に接着された第 2 のコア層と、
を更に含む、請求項 9 の構造物。

【請求項 23】

該バリア層の両側にその各々が接着されているものである 2 つの結合層を更に含む、請求項 22 の構造物。

【請求項 24】

10

20

30

40

50

該バリア層が、エチレンビニルアルコール、及び高度ガラス状、結晶状のポリアミドよりなる群より選ばれるものである、請求項19の構造物。

【請求項25】

該結合層が、変性されたエチレン及びプロピレンコポリマーである、請求項23の構造物。

【請求項26】

多層構造物であって、

重量で当該表皮層の0～20%の範囲内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をブレンドした、ポリプロピレンコポリマーよりなる表皮層と、そして

該表皮層に接着させた高周波(「RF」)感受性層であって、重量で該RF層の30～60%の範囲の量の、プロピレンに基づくポリマーよりなる第1の成分と、重量で該RF層の0～60%の範囲の量の、非プロピレン系のポリオレフィンよりなる第2の成分と、重量で該RF層の3～40%の範囲の量の、高周波感受性ポリマーよりなる第3の成分と、そして重量で該RF層の5～40%の範囲の量の、ポリマー性適合化剤よりなる第4の成分とを含むものである高周波感受性層と、

10

を含む構造物。

【請求項27】

該高周波感受性層の該第1の成分がポリプロピレンである、請求項26の構造物。

【請求項28】

該高周波感受性層の該第2の成分が、超低密度ポリエチレンとポリブテン-1とからなる群より選ばれるものである、請求項27の構造物。

20

【請求項29】

該第3の成分が脂肪酸ポリアミドである、請求項28の構造物。

【請求項30】

該第4の成分がスチレンエチレン-ブテンスチレンブロックコポリマーである、請求項29の構造物。

【請求項31】

該スチレンエチレン-ブテンスチレンブロックコポリマーが無水マレイン酸で官能化されているものである、請求項30の構造物。

【請求項32】

該RF層の各成分が該RF層の重量%として、

30

第1の成分が35～45%、

第2の成分が35～45%、

第3の成分が7～13%、そして

第4の成分が7～13%である、

請求項31の構造物。

【請求項33】

該脂肪酸ポリアミドが二量体脂肪酸ポリアミドである、請求項32の構造物。

【請求項34】

多層構造物であって、

重量で当該表皮層の0～20%の範囲のスチレンエチレン-ブテンエチレンブロックコポリマーをブレンドした、ポリプロピレンコポリマーよりなる表皮層と、

40

片面を該表皮層に接着させてあるコア層と、そして

該表皮層の反対側において該コア層に接着させた高周波(「RF」)感受性層であって、重量で該RF層の30～60%の範囲の量のポリプロピレンに基づくポリマーよりなる第1の成分と、重量で該RF層の25～50%の範囲の量の非プロピレン系のポリオレフィンよりなる第2の成分と、重量で該RF層の3～40%の範囲の量の高周波感受性ポリマーよりなる第3の成分と、そして重量で該RF層の5～40%の範囲の量のポリマー性適合化剤よりなる第4の成分とから構成されているものである高周波感受性層と、

を含む、構造物。

【請求項35】

50

該コア層が非高周波感受性である、請求項34の構造物。

【請求項36】

該RF感受性層の該第2の成分が超低密度ポリエチレン及びポリブテン-1よりなる群より選ばれるものであり、該高周波感受性ポリマーが二量体脂肪酸ポリアミドであり、該高周波感受性層の該第4の成分がSEBSブロックコポリマーであり、該コア層が、ポリオレフィンよりなる第1の成分と、超低密度ポリエチレン及びポリブテンコポリマーよりなる群より選ばれる第2の成分と、そして適合化剤よりなる第3の成分と、を含むものである、請求項35の構造物。

10

【請求項37】

該コア層の該第1の成分の該ポリオレフィンがポリプロピレンである請求項36の構造物。

【請求項38】

該コア層の該第2の成分が超低密度ポリエチレンである、請求項37の構造物。

【請求項39】

該コア層の該第3の成分の該適合化剤がスチレンエチレン-ブテンスチレンブロックコポリマーである、請求項38の構造物。

【請求項40】

該コア層がスクラップ材料よりなる成分を更に含むものである、請求項39の構造物。

【請求項41】

積み重ねた層よりなる多層構造物であって、重量で当該表皮層の0~20%の範囲内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をブレンドした、ポリプロピレンポリマーよりなる表皮層と、高周波(「RF」)感受性層であって、重量で該RF層の30~60%の範囲の量の、プロピレンに基づくポリマーよりなる第1の成分と、重量で該RF層の25~50%の範囲の量の、非プロピレン系のポリオレフィンよりなる第2の成分と、重量で該RF層の3~40%の範囲の量の、高周波感受性ポリマーよりなる第3の成分と、そして重量で該RF層の5~40%の範囲の量の、ポリマー性適合化剤よりなる第4の成分とを含むものである高周波感受性層と、

20

該表皮層と該RF層との間にある第1のコア層と、そして該コア層に取り付けられたスクラップ層と、を含む構造物。

30

【請求項42】

該表皮層の片側が該コア層に取り付けられており、該スクラップ層が該表皮層の反対側において該コア層に取り付けられており、そして該高周波感受性層が該コア層の反対側において該スクラップ層に取り付けられているものである、請求項41の構造物。

【請求項43】

該表皮層の片側が該スクラップ層に取り付けられており、該表皮層の反対側で該コア層が該スクラップ層に取り付けられており、そして該スクラップ層の反対側で該高周波感受性層が該コア層に取り付けられているものである、請求項41の構造物。

40

【請求項44】

該コア層と該高周波感受性層との間に挿入された第2のコア層を更に含む、請求項43の構造物。

【請求項45】

該高周波感受性層の該第2の成分が、超低密度ポリエチレン及びポリブテン-1よりなる群より選ばれるものであり、該高周波感受性ポリマーが二量体脂肪酸ポリアミドであり、該高周波感受性層の該第4の成分がSEBSブロックコポリマーであり、該第1のコア層が、ポリオレフィンよりなる第1の成分と、超低密度ポリエチレン及びポリブテン-1よりなる群より選ばれる第2の成分と、そして

50

適合化剤よりなる第3の成分と、
を含むものである、請求項41の構造物。

【請求項46】

多層構造物であって、
重量で当該表皮層の0～20%の範囲内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をブレンドした、ポリプロピレンポリマーよりなる表皮層と、
高周波(「RF」)感受性層であって、重量で該RF層の30～60%の範囲の量の、プロピレンに基づくポリマーよりなる第1の成分と、重量で該RF層の25～50%の範囲の量の、非プロピレン系のポリオレフィンよりなる第2の成分と、重量で該RF層の3～40%の範囲の量の、高周波感受性ポリマーよりなる第3の成分と、そして重量で該RF層の5～40%の範囲の量の、ポリマー性適合化剤よりなる第4の成分とを含むものである高周波感受性層と、
該表皮層と該RF層との間にある第1のコア層と、そして
該コア層に取り付けられたバリア層と、
を含む構造物。

【請求項47】

該表皮層の片側が該バリア層に取り付けられており、該表皮層の反対側において該コア層が該バリア層に取り付けられており、そして該バリア層の反対側において該高周波感受性層が該コア層に取り付けられているものである、請求項46の構造物。

【請求項48】

該表皮層の片側が該コア層に取り付けられており、該表皮層の反対側において該バリア層が該コア層に取り付けられており、そして該コア層の反対側において該高周波感受性層が該バリア層に取り付けられているものである、請求項41の構造物。

【請求項49】

該コア層と該高周波感受性層との間に第2のコア層が挿入されているものである、請求項47の構造物。

【請求項50】

該高周波感受性層の該第2の成分が、超低密度ポリエチレン及びポリブテン-1よりなる群より選ばれるものであり、該高周波感受性ポリマーが二量体脂肪酸ポリアミドであり、該高周波感受性層の該第4の成分がSEBSブロックコポリマーであり、該バリア層が、エチレンビニルアルコール及び高度ガラス状のポリアミドより成る群より選ばれるものである、請求項46の構造物。

【請求項51】

該バリア層の各側に1つずつの2つの結合層更に含む、請求項46の構造物。

【請求項52】

該結合層が、変性されたエチレン及びプロピレンコポリマーである、請求項51の構造物。

【請求項53】

多層構造物であって、
重量で当該表皮層の0～20%の範囲内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をブレンドした、ポリプロピレンポリマーよりなる表皮層と、そして
該表皮層に片側を接着させたコア層と、そして
該表皮層と反対側において該コア層に接着させた高周波(「RF」)感受性層であって、重量で該RF層の30～60%の範囲の量の高融点の可撓性ポリプロピレンと、重量で該RF層の5～20%の範囲の量の高周波感受性ポリマーと、重量で該RF層の5～20%の量のポリマー性適合化剤とからなるものである高周波感受性層と、
を含むものである構造物。

【請求項54】

該高周波感受性層の該高周波感受性ポリマーが、二量体脂肪酸ポリアミドであり、そして該ポリマー性適合化剤がスチレンエチレン-ブテンスチレンブロックコポリマーである、請求項53の構造物。

【請求項55】

該コアが、
 ポリオレフィンよりなる第1の成分と、
 超低密度ポリエチレン及びポリブテンコポリマーよりなる群より選ばれる第2の成分と、
 そして
 適合化剤よりなる第3の成分と、
 を含むものである、請求項54の構造物。

【発明の詳細な説明】

技術分野

本発明は、一般的には、医療グレードの製品を作るための材料に関し、より具体的には、
 プラスチック容器及び医療用チューブ等のような物品を製造するために使用できる薄いフ
 ィルム製品に関する。

10

背景となる先行技術

有益な薬剤が収集され、処理されそして容器に貯蔵され、輸送され、そして治療効果を達
 成するために最終的にはチューブを通して注入により患者へ放出される医療分野において
 は、容器及びチューブを製造するのに使用される材料は、特性の独特な組合せを有してい
 なければならない。例えば、粒子性汚染物につき視覚的に溶液を検査するためには、容器
 又はチューブは、光学的に透明でなければならない。容器内に空気を導入することなしに
 、容器壁を圧潰することによって容器から溶液を注入するためには、壁を形成している材
 料は十分に可撓性でなければならない。該材料は、広範な温度範囲において機能するもの
 でなければならない。ある種の溶液、例えばある種の予め混合された薬物溶液は、該薬物
 の劣化を最小限に止めるために - 25 乃至 - 30 のような温度で容器中に貯蔵及び輸送
 されることから、該材料は、低温においてその可撓性と靱性を維持することによって機能
 しなければならない。該材料はまた、大半の医療用包装及び栄養製品が出荷前に付されな
 なければならない工程である滅菌の熱に耐えるよう、高温においても機能しなければならない。
 滅菌工程は通常、容器を典型的には 121 である温度と高めた圧力において蒸気に
 曝すことを含む。こうして、該材料は、有意な変形を伴うことなしに（「耐熱変形性」）
 その温度及び圧力に耐えなければならない。

20

有用な物品の形への製造の容易さのためには、該材料は、通常約 27.12 MHz である高周
 波（「RF」）を用いてシール可能であることが望ましい。従って、該材料は、RF エネ
 ルギーを熱エネルギーへと変換するのに十分な誘電損失特性を有する必要がある。

30

更なる要件は、その意図した使用の後において、該材料から製造された物品の廃棄に際し
 て環境的影響を最小限に止めることである。埋め立て式ごみ処理地に廃棄されるそれらの
 物品については、できるだけ少ない量の材料を使用し、そして該物品を構成するための低
 分子量の溶出し得る成分の導入を回避することが望ましい。従って、該材料は、軽量であ
 り且つ良好な機械的強度を有する必要がある。消費者を経た後の物品を他の有用な物品へ
 と熱可塑的に再処理することによってリサイクルできる材料を使用することにより、更
 なる利益が実現される。

焼却によって処理される容器については、生物学的有害性という危険を排除するのに助け
 となる、及び環境上有害な、刺激性の、そして腐食性である無機酸又はその他の、焼却す
 ると有害な、刺激性の又は他に問題のある製品の形成を最小限にするか又は完全に排除す
 る助けとなる材料を使用することが必要である。

40

該材料は、医薬品又は生物学的液体又は組織中へと遊離し得、それによってそのような装
 置を使用している患者に危険を引き起こし又はそのような装置中において貯蔵若しくは処
 理されるそのような物質を汚染し得るものである。可塑化剤、安定化剤その他の低分子量
 の添加剤を含まないか又はその含量が低いということもまた好ましい。輸血のために溶液
 を保持する容器については、そのような汚染物は、輸血流路内へそして患者内へと入り込
 んで、患者に傷害又は死を引き起こし得る。

伝統的な可撓性のポリ塩化ビニル材料は、上記の諸要件の多くをそして場合によっては殆
 どを満たす。ポリ塩化ビニル（「PVC」）はまた、上記の諸要件を満たす装置を構成す

50

るためのコスト効果の最もよい材料の一つであるという明らかな利点を有する。しかしながら、PVCは、焼却すると問題となる量の塩化水素を（すなわち水と接触したときは塩酸を）発生させ、焼却炉の腐食を引き起こす。PVCは、時に、PVC処方物と接触する薬物若しくは生物学的液体又は組織内へ溶出し得る可塑剤を含有する。このため、PVCに置き換えるために多くの材料が考案されてきた。しかしながら、殆どの代替材料は実施するには高価に過ぎ、しかも上記の諸要件の全てを満たしてもいない。

PVCに置き換えるためのフィルム材料を開発する多くの試みがなされてきたが、殆どの試みは、何らかの理由によって不成功に終わっている。例えば、蒸気滅菌に耐えることの可能な多層フィルム構成物を開示している米国特許第4,966,795号においては、高周波誘電加熱によっては溶接できず、従ってこの迅速な、低コストの、信頼性のある且つ実際の

10

な工程によっては組み立てることができない。欧州出願EP 0 310 143 A1は、これらの要件の殆どを満たし且つ高周波溶接することのできる多層のフィルムを開示している。しかしながら、この開示されたフィルムの成分は、放射線により架橋されており、従って標準的な熱可塑性処理方法によってはリサイクルできない。加えて、照射ステップのために、相当量の酢酸が遊離されて材料中に捕らえられる。蒸気滅菌に際して、この酢酸が汚染物として包装内容物内へと移行し、内容物のpHを変化させることにより、該内容物に対する潜在的な化学的反応体として又は該内容物の劣化の触媒として作用する。

本発明の主たる目的は、我々の知っている、先行技術にこれまで知られており又は商業的に使用され若しくは販売されてきた材料よりも全体として優れたものである熱可塑性材料を創出することである。そのような材料の材質としては、室温においてのみならず広範囲

20

の、周囲温度及び冷凍温度における可撓性、伸展性、及び歪み回復性が含まれる。該材料は、視覚的検査のために十分に光学的に透明であり且つ121℃までの温度で蒸気滅菌可能である必要がある。該材料は、歪みによる白色化（それは物理的及び美的欠陥を示し得る）を呈することなく相当の歪みに付されることができない必要がある。更なる目的は、該材料がRF法による組み立てが可能なことである。別の目的は、該材料が低分子量の溶出し得る添加剤を含まず、且つ有意な量の腐食性の無機酸を発生させることなしに焼却によって安全な処理が可能なことである。別の目的は、該材料が標準の熱可塑性処理法によって使用後にリサイクル可能なことである。材料コストを節約するために、製造工程中に回収された再粉碎スクラップ材料を該材料が取り込むことも、また望ましい。最後に、該材料は、医療用装置に現在使用されている種々のPVC処方に対し、コスト効果のよい代替

30

物として役立つ必要がある。

アロイ組成物を形成するために2種以上のポリマーをブレンドする場合、上記の目的の全てを同時に達成することは困難である。例えば、殆どの例においては、アロイ組成物は光を散乱させる。従ってそれらは光学的透明性という目的に適わない。光散乱強度（ヘイズによって測定）は、各成分のドメインのサイズにマイクロメートル（ミクロン）の範囲で、及びそれらの成分の屈折率の近さに依存している。原則として、非常に小さいドメインサイズへと満足に処理でき且つ屈折率の不一致の最小限となる成分の選択は、困難な仕事である。

本発明は、これらの及び他の問題の解決のために提供される。

発明の要約

40

本発明により、多層の、ポリマーに基づく構造物が開示される。このフィルムは、医療用溶液若しくは血液製品を貯蔵するための容器、血液バッグ及び関連物品、又は多層の構造物から構成されるその他の製品等のような医療グレードの物品へと作られることができる。

本発明の一目的は、次の物理的性質を有する多層のフィルムを製造することである。すなわち（1）ASTM D-882に従って測定したとき機械的引張応力が40000psi未満、より好ましくは25000未満であり、（2）20%の初期変形後の長さ回復が70%以上、より好ましくは75%以上であり、（3）そして9mils厚の組成物についてASTM D-1003に従って測定したとき光学的ヘイズが、30%未満、より好ましくは15%未満であり、（4）加工温度における1Hzにおいて測定される損失タンジェントが1.0より大きく、よ

50

り好ましくは2.0より大きく、(5)元素ハロゲンの含量が0.1%未満、より好ましくは0.01%未満であり、(6)低分子量水溶性画分が0.1%未満、より好ましくは0.005%未満であり、(7)1と60MHzの間における且つ25~250の温度範囲における最大誘電損失が0.05以上、より好ましくは0.1以上であり、(8)121における27psi負荷の下でのサンプルのクリープによって測定した耐オートクレーブ性が60%未満、より好ましくは20%未満であり、(9)約20インチ(50cm)/分という中等度の速度で約100%の伸びで歪ませた後に歪みによる白色化が起こらない。

本発明の多層構造物は、ポリプロピレンコポリマーとスチレン及び炭化水素ブロックコポリマーとから好ましくは構成された表皮層を含む。より好ましくは、任意成分として該表皮層の0~20%の範囲のエチレン-ブテンスチレン(「SEBS」)をブレンドしたプロピレンコポリマーである。該構造物は、該表皮層に接着された高周波(「RF」)感受性層を更に含む。該RF層は、ポリプロピレンポリマーよりなる第1の成分と、非ポリプロピレン系のポリオレフィン(プロピレンの反復単位を含有しないもの)よりなる第2の成分、高周波感受性ポリマーよりなる第3の成分、及びポリマー性適合化剤よりなる第4の成分より構成される。代替りの具体例においては、得られるフィルム構造物に追加の又は高めた機能を付与するために、コア層、スクラップ層及びバリア層が、該表皮及びRF層に加えられる。

該RF層は、参照によりここに導入される同時に提出された米国特許出願であるドケットNo. 1417 P030の主題である。本発明の多層のフィルム構造物は、該RF層の組成物が単独では提供することのできない追加の特徴を提供する。該多層フィルムの該追加の特徴には、外表面の光沢及び外側表面までの厚みの減少が含まれる。加えて、この多層のフィルム構造物は、改善された蒸気バリア性、より大きな強度及び光学的透明性とを有し、一層清浄すなわち容器の内容物への移行の傾向が減らされている。

表皮層とRF層との間に挿入されているコア層は、3成分よりなる。好ましくは、第1の成分は、該コア層の約40%を構成するポリプロピレンであり、第2成分は、重量で該コア層の約50%を構成する超低密度ポリエチレン(「ULDPE」)であり、そして第3の成分は、重量で該コア層の約10%を構成するスチレン-炭化水素ブロックコポリマー、より好ましくはSEBSブロックコポリマーである。コア層は全体で4.0milsの厚みである。取り分け経済的理由により、該フィルム材料の加工に際して回収された再粉砕したスクラップ材料を該フィルム構造物の組成に組み込むこともまた望ましい。このことは、全体の層構造物のうちの重量パーセントとして有意な量のスクラップ材料を使用することをもたらし、それによってフィルム製品のコストを実質的に引き下げる。この再粉砕されたスクラップは、表皮層とRF層との間の何処かに配置された追加の個別の層として上記の構造物中に組み込んでよく、また追加の成分としてコア層中にブレンドしてもよい。いずれの場合にも、スクラップ材料を再処理することにより資源が有意に節約される。

該構造物のガスバリア性を高めるためには、表皮層とRF層との間にバリア層を組み込むのが望ましい。該バリア層は、周囲の層に接着性の結合層を用いて取り付けてもよい。該バリア層は、Evalca(Evalca Co.)の名の下に販売されているもののようなエチレンビニルアルコール、Sclar PA R (Dupont Chemical Co.)のような高度ガラス状又は結晶状ポリアミド、Barex Rの商品名で販売されているもののような高ニトリル含量のアクリロニトリルコポリマー等から選んでよい。

上記の構造と組成を有するフィルムは、可撓性で、光学的に透明で、歪みにより白色化せず、且つ蒸気及び放射線滅菌可能であることが見出された。加えて、該フィルムは、該フィルムを構成している成分が、該組成物と接触する液体又は内容物への抽出性が最小であるため、医療的適用に適合性がある。更には、焼却したとき有害な分解物を発生しないという点において、該フィルムは環境的に健全である。最後に、該フィルムは、PVCに対するコスト効果のよい代替物を提供する。

本発明の更なる特徴及び利点は、図面及び現在好ましい具体例の詳細な記述に記述されておりまたこれらから明らかであろう。

図面の簡単な記述

10

20

30

40

50

図1は、本発明の2層フィルム構造物の断面図を示す。

図2は、図1のフィルム追加されたコア層を含む、本発明の3層フィルム構造物の断面図を示す。

図3は、溶液接触層を備えた図1のフィルム構造物の断面図を示す。

図4は、表皮層とコア層との間に別個のスクラップ材料よりなる層を有する、本発明の4層構造物の断面図を示す。

図5は、コア層とRF層との間に別個の層として再粉碎スクラップを用いたフィルム構造物の断面図を示す。

図6は、コア層を2つのコア層に分ける別個の層として再粉碎スクラップを用いたフィルム構造物の断面図を示す。

図7は、コア層とRF層との間のバリア層及び2つの結合層を含んだ7つの層を有する、本発明のフィルム構造の断面図を示す。

図8は、バリア層がコア層と表皮層との間に配置されている以外は図6と同じである構造物を示す。

図9は、コア層を分割しているバリア層を有するフィルム構造物の断面図を示す。

図10は、本発明のフィルム構造物の一つで構成された容器を示す。

詳細な記述

本発明は多くの異なった形態の具体例が可能であり、ここに詳細に記述されようが、本発明の好ましい具体例は、本開示が本発明の原理の例示であって本発明の広い面を該説明された具体例へと限定することを意図したものでないと解釈しなければならない、という理解と共に開示される。

本発明によれば、上記の要件を満たす多層フィルム構造物が提供される。

図1は、表皮層12と高周波(「RF」)感受性層14とを有する、2層フィルム構造物10を示す。表皮層12は、耐熱変形性及び耐擦過性を付与し、そして好ましくはポリプロピレン、より好ましくは、スチレン及び炭化水素ブロックコポリマーとブレンドしたポリプロピレンコポリマーである。より好ましくは、該表皮層12は、重量で0~20%の範囲のSEBSブロックコポリマーとブレンドしたポリプロピレンコポリマーである。表皮層12は、0.2~3.0milsの範囲の厚みを有するべきである。

本発明のRF感受性層14は、室温乃至250の範囲の温度において1~60MHzの範囲の周波数で0.05より大きい誘電損失を有するべきである。RF層14は、好ましくは4成分を有する。このRF層14は、フィルム構造10に、RFシール可能性、可撓性、耐熱変形性、及び適合性を付与する。該RF層14の第1の成分は、ポリプロピレンコポリマーより選ばれ、そして好ましくはプロピレンアルファオレフィンランダムコポリマー(「PPE」)である。PPEは、要求される剛性と約121のオートクレーブ温度における耐降伏性を有する。しかしながら、それらのみでは、PPEは余りに剛性があり可撓性要件を満たさない。ある種の低分子ポリマーとアロイ形成によって組み合わせると、良好な可撓性が達成できる。

これらの低い引張応力のコポリマーとしては、エチレン・コ・ビニルアセテート(「EVA」)、エチレン・コ・アルファオレフィン、又はいわゆる超低密度(典型的には0.90Kg/L未満)ポリエチレン(「ULDPE」)等のようなエチレンに基づくコポリマーを含んでよい。これらのULDPEとしては、商標TAFMER R(三井石油化学)、製品名A485, Exact R(Exxon Chemical Company)のもとに、製品名4023-4024及びInsite R technology polymers(Dow Chemical Co.)のもとに、商業的に入手できる製品が含まれる。加えて、Shell Chemical Companyによって製品名PB-8010, PB-8310のもとに販売されているもののようなポリブテン-1(「PB」)、SEBSブロックコポリマーに基づく熱可塑性エラストマー(Shell Chemical Company)、製品名Vistanex L-80, L-100, L-120, L-140のポリイソブテン(「PIB」)(Exxon Chemical Company)、エチレンアルキルアクリレート、製品名EMAC 2707及びDS-1130(Chevron)のようなメチルアクリレートコポリマー(「EMA」)、及びn-ブチルアクリレート(「ENBA」)(Quantum Chemical)は、許容し得るコポリマーであることが見出された。アクリル酸及びメタク

10

20

30

40

50

リル酸のようなエチレンコポリマー並びにそれらの部分的に中和した塩及びイオノマー (ionomer)、例えばPRIMACOR R (Dow Chemical Company) 及びSURYLN R (E.I. DuPont de Nemours & Company) もまた満足できるものであった。典型的には、エチレンに基づくコポリマーは、約110 未満の融点を有しておりオートクレーブ適用には適さない。更には、下記の反対実施例の特定のもの (例えば実施例 8 G) に示されるであろうように、全てのアロイペアが、視覚的検査の要件を満足するよう光学的に透明であるわけではない。更には、各成分の限られた範囲の比率のみが、可撓性要件とオートクレーブ要件とを同時に満たす。

好ましくは、第 1 の成分は、重量で該組成物の30~60%、より好ましくは35~45%、最も好ましくは45%を構成する、アルファオレフィンとの、ポリプロピレンのホモ及びランダムコポリマーである。例えば、エチレン含量が該ポリマーの重量の0~6%、より好ましくは2~6%の範囲の量であるプロピレンとエチレンとのランダムコポリマーが、第 1 の成分としては好ましい。

該 R F 層 1 4 の第 2 の成分は、可撓性と低温延性とを該 R F 層に付与し、そして、プロピレン反復単位を含まない (「プロピレンに基づかないポリオレフィン」) のものであるポリオレフィンよりなる群より選ばれ、該群には、ULDPE を含むエチレンコポリマー、ポリブテン、ブテンエチレンコポリマー、ビニルアセテート含量が約18~50%の範囲であるエチレンビニルアセテートコポリマー、メチルアクリレート含量が約20~40%の範囲であるエチレンメチルアクリレートコポリマー、n-ブチルアクリレート含量が20~40%の範囲であるエチレンn-ブチルアクリレートコポリマー、アクリル酸含量が約15%より大であるエチレンアクリル酸コポリマーを包含するエチレンコポリマーが含まれる。これらの製品の例は、Tafmer A-4085 (三井)、EMAC DS-1130 (Chevron)、Exact 4023, 4024及び4028 (Exxon) のような製品名で販売されている。より好ましくは、第 2 の成分は、三井石油化学株式会社によって商品名TAFMER A-4085のもとに販売されているULDPEか、又はポリブテン-1、PB8010及びPB8310 (Shell Chemical Co.) であり、重量で該組成物の約25~50%、より好ましくは35~45%、最も好ましくは45%を構成すべきである。

R F 層 1 4 の該第 1 及び第 2 の成分は、Rexene CompanyによってFP0の製品名のもとに販売されているポリプロピレンのような高融点且つ可撓性のオレフィンから選ばれた単一の成分によって置き換えてもよい。この成分の融点は130 より高く且つ引張応力が20000 p s i 未満であるべきである。この成分は、R F 層の30~60重量%の R F 層を構成すべきである。

高周波誘電損失を該 R F 層 1 4 に付与するために、ある種の既知の高誘電損失成分が該フィルム構造物 1 0 の該第 3 の成分として含まれる。例えば、十分に高いモノマー含量のEVA及びEMAは、誘電加工によってシール該組成物がされることを許容する、27MHzにおける有意な損失特性を示す。一群の材料としてのポリアミド類と、エチレンビニルアルコール (「EVOH」) コポリマー (典型的にはEVAコポリマーを加水分解することにより生産されている。) は共に、適した温度において高誘電損失特性を有している。他の活性材料としては、PVC、塩化ビニリデン、フッ化ビニリデン、PHENOXYS R (Union Carbide) として知られているビス-フェノール-Aとエピクロロヒドリンとのコポリマーが包含される。しかしながら、これらの塩素及びフッ素含有ポリマーの有意な含有は、そのような材料の焼却が無機酸を発生させることから、組成物を環境上不健全なものにし得る。従って、該 R F 層 1 4 の第 3 の成分は、好ましくはポリアミド類の群より選ばれる。

好ましくは、本発明のポリアミドは、2~13の範囲内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、2~13の範囲内の炭素数を有するジ酸の縮合反応によって得られる脂肪族ポリアミド、二量体脂肪酸の縮合反応により得られるポリアミド、及びアミド含有コポリマー (ランダム、ブロック又はグラフト) より選ばれる。

ナイロンのようなポリアミドは、それらが擦過耐性をフィルムに与えることから、フィルム材料の形で広く使用されている。しかしながら、ナイロンは医療用溶液と接触する層においては滅多に見出されない。それらは典型的には、溶液中に溶出することによって溶液

10

20

30

40

50

を汚染するからである。しかしながら、本発明の出願人により、例えばHenkel CorporationによりMACROMELT及びVERSAMIDの商品名のもとに販売されている種々の二量体脂肪酸ポリアミドは、そのような汚染をもたらさないことが見出され、従ってRF層14の最も好ましい第3の成分である。該第3の成分は、重量で該RF層14の約3~40%、より好ましくは7~13%、最も好ましくは10%を構成すべきである。

該RF層14の第4の成分は、RF層14の該極性及び非極性成分の間に適合性を付与する。該第4の成分は、スチレン-炭化水素ブロックコポリマー、好ましくは、無水マレイン酸、エポキシ又はカルボキシレート官能性で変性されたSEBSブロックコポリマーより選ばれた。最も好ましくは、該第4の成分は、無水マレイン酸で官能化させたSEBSブロックコポリマーである。そのような製品は、Shell Chemical CompanyによってKRATON RP-6509の商品名のもとに販売されている。該第4の成分は、重量で該RF層14の約5~40%、より好ましくは7~13%、最も好ましくは10%を構成すべきである。

Shell Chemical CompanyによってKRATON G-1652の商品名のもとに販売されているもののような、上記官能基によって変性されていないSEBSブロックコポリマーよりなる第5の成分をRF層14に含ませることもまた望ましい。この成分は、重量で該RF層の5~40%、より好ましくは7~13%、最も好ましくは10%を構成すべきである。

好ましくは、該RF感受性層は、1~9mils、より好ましくは5.0~8.0mils、最も好ましくは5.0milsの厚みを有するべきである。表皮層は、0.2~3.0mils、最も好ましくは0.5milsの厚みを有するべきである。

図2は、表皮層12とRF層14との間に挿入されているコア層16を有する、別の具体例を示す。該コア層16は、フィルム構造10に耐熱変形性及び可撓性を付与し、該フィルム構造物10の各成分間に適合性を付与する。好ましくは、該コア層は、0.5~10mils、より好ましくは1~4milsの厚みを有する。該コア層16は、3成分を含む。第1の成分はポリオレフィンであり、好ましくは、重量で該コア層16の20~60%、より好ましくは35~50%、最も好ましくは45%を構成する量のポリプロピレンである。

該コア層16の第2の成分は、コア層16に可撓性を付与する、ULDPE、ポリブテンコポリマーを含む化合物よりなる群より選ばれる。好ましくは、コア層の該第2の成分は、重量で40%~60%、より好ましくは40~50%、最も好ましくは40%の量のULDPE又はポリブテン-1である。

該コア層16の第3の成分は、該コア層16の各成分間に適合性を付与する化合物よりなる群より選ばれ、スチレン-炭化水素ブロックコポリマー、最も好ましくはSEBSブロックコポリマーが含まれる。該第3の成分は、重量で該コア層の好ましくは5~40%、より好ましくは7~15%、最も好ましくは15%の量である。

該コア層16の第4の成分として、容器の製造に際して回収された再粉砕したバリ取りスクラップ材料を加えることも可能である。該スクラップ材料は、コア層16全体に分散される。スクラップは、重量で該コア層16の約0~50%、より好ましくは10~30%の範囲、最も好ましくは3~12%の範囲内の量で加えることができる。

図3は、表皮層12の反対側のRF層の側面に接着された溶液接触層17を含んだ図1のフィルム又はシート構造物を示す。該溶液接触層17は、上記コア層16の同じ最初の3つの成分から選ばれてよくかつ同じ重量%範囲の3成分を含む。好ましくは、該溶液接触層17は、0.2~1.0milsの範囲、最も好ましくは1.0milsの厚みを有する。

図4は、上述のように表皮層12、コア層16、及びRF層を有し、該表皮層12とコア層16との間に追加の別個のスクラップ層20を備えた、多層フィルム構造物の別の具体例を示す。

図5は、コア層16とRF層14との間の個別のスクラップ層20を示す。図6は、コア層16を第1及び第2のコア層に分割しているスクラップ層20を示す。好ましくは、再粉砕物よりなる該層は、0.5~5.0mils、最も好ましくは1.0milsの厚みを有するべきである。

図7は、上述の表皮12層、コア16層、及びRF層を有し、コア層16とRF層14との間に挿入されそれらに、バリア層26の両側に取り付けられている結合層28によって

接着されているバリア層 26 を備えた、7つの層を有する本発明の別の一具体例を示す。図 8 は、コア層 16 と表皮層 12 の間のバリア層 26 を示す。図 9 は、コア層 16 を 2 つのコア層に分割しているバリア層 26 を示す。該バリア層 26 は、該フィルム構造物 10 のガスバリア性を高める。該バリア層 26 は、Evalca (Evalca co.) の名で販売されているエチレンビニルアルコール、Sclar PA R (Dupont chemical Co.) のような高度ガラス状又は結晶状のポリアミド、British Petroleum によって販売されている Barex R のような高ニトリル含有のアクリロニトリルコポリマーよりなる群より選ばれる。好ましくは、バリア層 26 は、エチレンビニルアルコールであり、0.3~1.5mils、より好ましくは 1.0mils の厚みを有する。

結合層 28 は、Prexar (Quantum Chemical Co.) 及び Bynel (Dupont) の商品名のもとで販売されているような変性エチレン及びプロピレンコポリマーより選んでよく、そして 0.2~1.0mils、最も好ましくは 0.5mils の厚みを有するべきである。

上記の層は、押出成形、同時押出成形コーティング、その他の許容し得る方法で加工してよい。しかしながら、該フィルム構造物を製造する方法は本発明の一部ではなく、従って本発明の範囲はその限度に限定されるものでないことは、理解されなければならない。これらの材料は、図 10 に示し一般的に 30 で指し示したような、静脈内療法バッグを製造するために使用することができる。

以下の実施例に提示したような上記成分の種々の組合せ及び重量パーセントを有するフィルムを、次の方法で試験した。

(1) オートクレーブ可能性：

耐オートクレーブ性を、121 にて 27 p s i の負荷で 1 時間のサンプルクレーブ、すなわちサンプル長さの増大により測定した。この耐オートクレーブ性は、40% 以下でなければならない。

(2) 低及び室温延性：

(A) 低温延性

液体窒素で冷却した低温環境チャンバーを備えた衝撃試験機において、約 7 x 7 インチ (18 c m x 18 c m) のフィルムサンプルを、直径約 6 インチ (15 c m) の円形のサンプルホルダーに取り付けた。応力センサーを備えた半球状の衝撃ヘッドを、高速 (典型的には約 3 m / 秒) で予め条件付けられたフィルムへと駆動し、その中央に負荷をかけた。応力 - 偏位曲線をプロットし、衝撃エネルギーが積分により計算される。衝撃エネルギーが劇的に上昇しそして割れた標本が脆いものから延性の、高歪み形態へと変化するときの温度が、フィルムの低温性能 (「L.Temp」) の尺度として取られる。

(B) 機械的引張応力及び回復：

既知の幾何学形状を有するオートクレーブにかけたフィルムサンプルを、サンプルを引き延ばすためのクロスヘッドを有するサーボ水力的に駆動される機械的試験機に取り付ける。交差ヘッド速度 10 インチ (25 c m) / 分にて、サンプルを約 20% の伸びまで引き延ばす。この点において、クロスヘッドは、進みそして次いでサンプルを引き延ばすのに最初に用いられた方向とは反対の方向へ進むよう後退する。デジタル記憶装置に応力歪み挙動が記憶される。弾性率 (「E(Kpsi)」) が、該応力 - 歪み曲線の最初の勾配からとられ、そして回復が、過度のサンプル寸法から、サンプル延伸のパーセントとしてとられる。

(3) 高周波加工可能性：

Callahan 27.12 M H z の 2 K W の高周波発生装置に、約 0.25 (6.3 m m) x 4 インチ (10 c m) の長方形の真鍮のダイを、やはり発生装置に接続された平たい真鍮の電極に対向させて接続する。ダイを、候補材料よりなる 2 枚のシートを間に挟んだ状態で閉じると、種々の強さ及び持続時間の高周波電力が適用される。R F サイクルが終了するとダイを開き、得られたシールを、2 枚のシートで手で引き剥がすことによって検査する。シールの強さ (フィルムの強さに対する) 及び不良の様式 (剥離、裂け、結合不良) が、該材料の高周波応答性を等級付けるのに使用される。

代わりとして、候補のフィルムが、最初に、表面を導電性にするために金又はパラジウムで 100 の厚みにまでスパッタコーティングされ、円形の幾何学形状に切られ、そして、

10

20

30

40

50

誘電キャパシタンス測定セル中の平行な電極の間に取り付けられる。Hewlett Packard 4092自動高周波ブリッジを用いて、10MHzまでの異なった周波数において及び150℃までの温度において、誘電率及び誘電損失とが測定される。誘電損失は、高周波場における熱発生を計算することを許容する。計算から又は高周波シール実験との相関から、性能のための最小の誘電損失が得られる。

もしもCallahanシーラーによって高周波シール性能が得られるならば、次の等級付けスケールが採用される。

RF 電力	RF 時間	シール強度	等級
80%	10	なし	0
80%	10	剥離できる	1
80%	05	剥離できる	2
60%	03	強い	3
50%	03	強い	4
30%	03	強い	5

10

20

(4) 光学的透明性：

オートクレープ後のフィルムサンプルを、先ず約2×2インチ(5×5cm)の正方形に切り、Hunter Colorimeterに取り付け、それらの内部ヘイズをASTM D-1003に従って測定した。典型的には、これらの厚みの場合、内部ヘイズレベルが30%未満、好ましくは約20%未満であることが要求される(「Haze%」)。

(5) 歪みによる白色化：

オートクレープ済のフィルムを約20インチ(50cm)/分という中等度の速度で約100%の伸び(最初の2倍の長さ)まで歪ませ、そして歪みによる白色化の存在(1で示す)又はその不存在(0で示す)を記録する(「S.Whitening」)。

30

(6) 環境的適合性：

環境的適合性は、3つの重要な性質を含む。すなわち(a)該材料が、廃棄したとき埋め立て式ごみ処理場へ漏出し得る低分子量可塑剤を含まず、(2)該材料が、医療的供給の主要な目的を達成した後有用な品目へと熱可塑的にリサイクルでき、そして(3)焼却によりエネルギー再利用により処理したとき、環境を害する有意な無機酸を放出しないことである(「Envir.」)。該組成物はまた、ハロゲン重量で0.1%未満しか含まない。溶融処理によるリサイクルを容易にするためには、得られた組成物が、処理温度において測定したとき1Hzで1.0より大なる損失タンジェントを有すべきである。

40

(7) 溶液適合性

「溶液適合性」により、我々は該フィルム内に収容された溶液が該組成物を構成する成分によって汚染されないことを意味する(S.Comp.)。該組成物の低分子量の水溶性画分は、0.1%未満であろう。

上記のフィルムについて上記の試験をもちいて次の組合せを試験した。

参照番号	層タイプ	層組成物	引張応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	%ヘイズ	環境的	オートクレーブ可能性	誘電損失	低温	溶液適合性
図 1	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	2 5	7 5	1 0	適合	適合	3	- 35°C	適合
	R F	8.0 mil-40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 10% Shell Kraton RP-6509 10% Henkel Macromelt 6301								

図 2	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	2 5	7 5	1 2	適合	適合	4	- 40°C	適合
	コア	4.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 15% Shell Kraton G1657								
	R F	5.0 mils-40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 10% Shell Kraton RP-6509 10% Henkel Macromelt 6301								

参照 番号	層 タイプ	層 組 成 物	引張 応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	% ヘイズ	環 境 的	ホ-トクレ-ブ 可 能 性	誘電 損 失	低 温	溶 液 適 合 性
図 3	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	2 5	7 0	1 5	適 合	適 合	2	- 35°C	適 合
	R F	8.0 mil-40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井 Tamfer ULDPPE 10% Shell Kraton EP-6509 10% Henkel Macromelt 6301								
	溶液 接 触 表皮	1.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井 Tafmer ULDPPE 15% Shell Kraton G1657								

10

20

30

40

参照 番号	層 タイプ	層 組成物	引張 応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	% ヘイズ	環 境 的	ホ ー ル 穿 透 可 能 性	誘 電 損 失	低 温	溶 液 適 合 性
図 4	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410								
	再 粉 砕	1.0 mil-100% 再粉砕								
	コア	3.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 15% Shell Kraton G1657	2 5	7 5	1 6	適 合	適 合	4	- 35°C	適 合
	R F	5.0 mils-40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 10% Shell Kraton RP6509 10% Henkel Mscromelt 6301								

10

20

30

40

参照 番号	層 分け	層 組 成 物	引張 応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	% ヘイズ	環 境 的	ホ ー ル テ ス ト の 可 能 性	誘 電 損 失	低 温	溶 液 適 合 性
図 5	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	2 5	7 5	1 6	適 合	適 合	4	35°C	適 合
	コア	3.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 15% Shell Kraton G1657								
	再 粉 砕	1.0 mil-100% 再粉砕								
	R F	5.0 mils-40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 10% Shell Kraton RP6509								

10

20

30

40

参照 番号	層 タイプ	層 組 成 物	引張 応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	% ヘイズ	環 境 的	オ ー ト ク レ ー ブ 可 能 性	誘 電 損 失	低 温	溶 液 適 合 性
図 6	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	2 5	7 5	1 6	適	適	4	- 35°C	適
	コア	1.5 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDP 15% Shell Kraton G1657								
	再 粉 砕	1.0 mil 100% 再粉砕								
	コア	1.5 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDP 15% Shell Kraton G1657								
	RF	5.0 mils 45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDP 15% Shell Kraton RP6509 10% Henkel Macromelt 6801								

10

20

30

40

参照番号	層タイプ	層組成物	引張応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	%ヘイズ	環境的	オートクレーブ可能性	誘電損失	低温	溶液適合性
図 7	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	3 0	2 0	2 0	適	適	4	- 20°C	適
	コア	2.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPPE 15% Shell Kraton G1657								
	結合	0.5 mil 100% Bynel								
	バリア	1.0 mil 100% EVOH								
	結合	0.5 mil 100% Bynel								
	RF	5.0 mil 40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPPE 10% Shell Kraton RP6509 10% Henkel Macromelt 6301								

10

20

30

40

参照番号	層タイプ	層組成物	引張応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	%ヘイズ	環境的	オートクレーブ可能性	誘電損失	低温	溶液適合性	
図 8	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	30	70	20	適	適	3	-20°C	適	
	結合	0.5 mil 100% Bynel									
	バリア	1.0 mil 100% EVOH									
	結合	0.5 mil 100% Bynel									
	コア	2.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPPE 15% Shell Kraton G1657									
	RF										5.0 mil 40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208
											40% 三井Tafmer ULDPPE
											10% Shell Kraton RP6509 10% Henkel Macromelt 6301

10

20

30

40

参照 番号	層 タイプ	層 組 成 物	引張 応力 (psi)	歪回復 E(kpsi)	% ヘイズ	環 境 的	オ ート ク レ ー ブ 可 能 性	誘電 損失	低 温	溶 液 適 合 性
図 9	表皮	0.5 mil-100% Amoco PP コポリマ- 8410	3 0	7 0	2 0	適	適	3	-20°C	適
	コア	1.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 15% Shell Kraton G1657								
	結合	0.5 mil 100% Bynel								
	バリ	1.0 mil 100% EVOH								
	結合	0.5 mil 100% Bynel								
	コア	1.0 mils-45% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 15% Shell Kraton G1657								
	RF	5.0 mil 40% Solvay Fortiline PP コポリマ- 4208 40% 三井Tafmer ULDPE 10% Shell Kraton RP6509 10% Henkel Macromelt 6301								

本発明が、その精神又は中心的特徴から逸脱することなく他の特定の形態で実施できることが理解されよう。本実施例及び具体化は従って、全ての点において、説明のためのものであって限定のためのものでなく、本発明がここに提供した詳細に限定されるものではない。

10

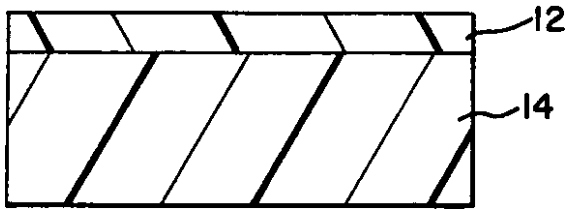
20

30

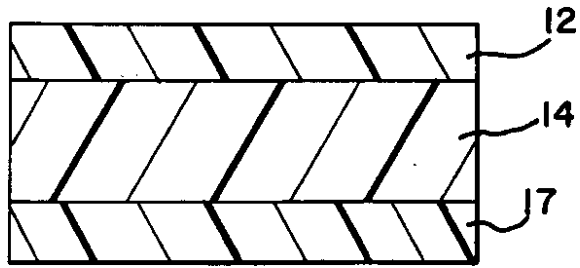
40

50

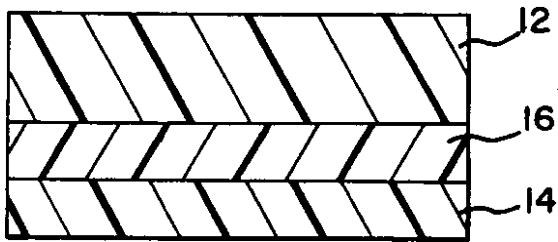
【図1】
FIG.1



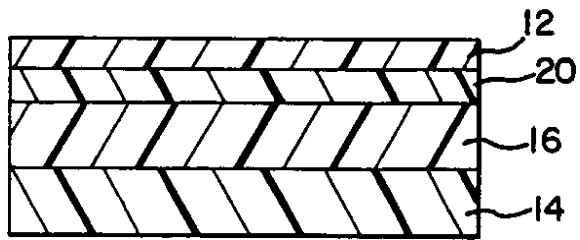
【図3】
FIG.3



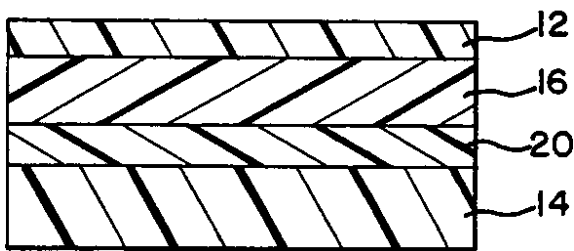
【図2】
FIG.2



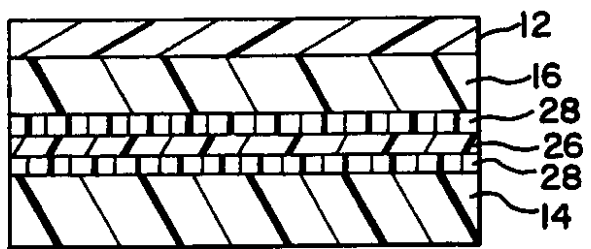
【図4】
FIG.4



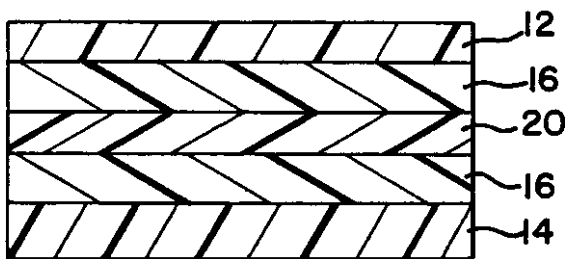
【図5】
FIG.5



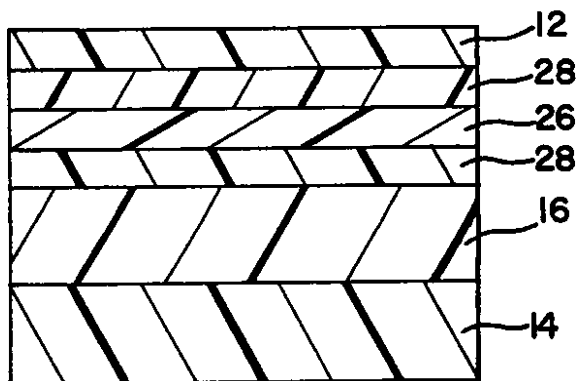
【図7】
FIG.7



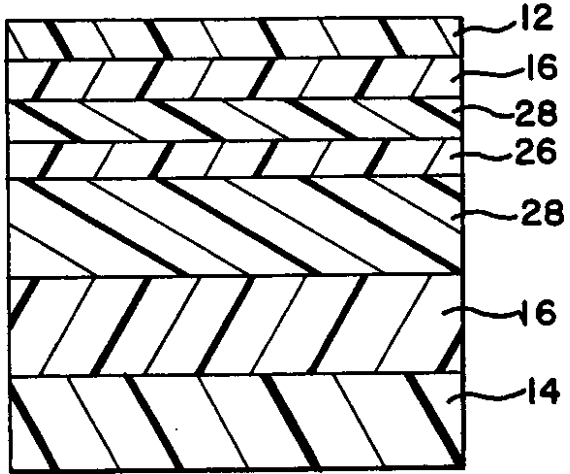
【図6】
FIG.6



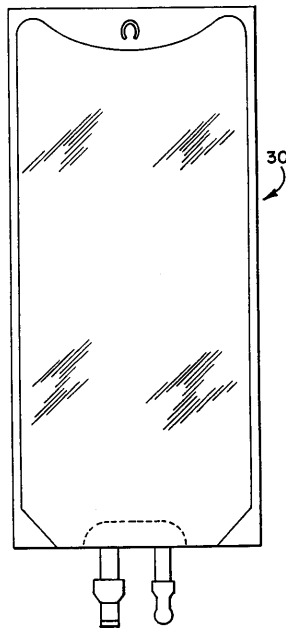
【図8】
FIG.8



【図9】
FIG.9



【図10】
FIG.10



フロントページの続き

- (72)発明者 ウー, レコン
アメリカ合衆国60048イリノイ、リバティービル、シャリーレーン 1013
- (72)発明者 ローリン, ディーン
アメリカ合衆国60073イリノイ、ラウンドレイクビーチ、ウォルナット ドライブ1329
- (72)発明者 ブアン, エンジェルス, リリアン
アメリカ合衆国60012イリノイ、クリスタルレイク、オープンゲイトロード 3111
- (72)発明者 リン, マイケル, ティー, ケイ
アメリカ合衆国60061イリノイ、バーノンヒルス、チェスターフィールドレーン 343
- (72)発明者 ディン, ユアン・パン, サミュエル
アメリカ合衆国60061イリノイ、バーノンヒルス、リッチモンドレーン 302
- (72)発明者 ハイワード, デニース, エス
アメリカ合衆国60060イリノイ、マンデライン、ヒルサイドドライブ 908
- (72)発明者 ホペシュ, ジョセフ, ピー
アメリカ合衆国60050イリノイ、マクヘンリー、ノースオークデイルアベニュー 3401
- (72)発明者 ネブゲン, グレグ
アメリカ合衆国53105ウィスコンシン、バーリントン、スリーハンドレッドエンドトゥエルフ
スアベニュー 923
- (72)発明者 ウエストパル, スタンリー
アメリカ合衆国60118イリノイ、イーストダンディー、アバーディーンドライブ 156

審査官 深草 祐一

- (56)参考文献 特表平08-506380(JP, A)
特表平06-509996(JP, A)

- (58)調査した分野(Int.Cl.⁷, DB名)
B32B 1/00 - 35/00
A61L 31/00