

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 特 許 公 報(B2)

(11) 特許番号

特許第5739150号
(P5739150)

(45) 発行日 平成27年6月24日(2015.6.24)

(24) 登録日 平成27年5月1日(2015.5.1)

(51) Int. Cl. F 1
A 6 1 J 1/10 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 3 0 B
A 6 1 J 1/05 (2006.01) A 6 1 J 1/00 3 5 1 A

請求項の数 9 (全 14 頁)

(21) 出願番号	特願2010-275464 (P2010-275464)	(73) 特許権者	000109543
(22) 出願日	平成22年12月10日(2010.12.10)		テルモ株式会社
(65) 公開番号	特開2012-120766 (P2012-120766A)		東京都渋谷区幡ヶ谷二丁目4番1号
(43) 公開日	平成24年6月28日(2012.6.28)	(74) 代理人	100091292
審査請求日	平成25年11月5日(2013.11.5)		弁理士 増田 達哉
		(72) 発明者	有泉 剛
			山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	雨宮 直也
			山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1 テルモ株式会社内
		(72) 発明者	折戸 晃
			東京都千代田区丸の内1丁目8番2号 テルモ株式会社内

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用バッグの製造方法および医療用バッグ

(57) 【特許請求の範囲】

【請求項1】

液体を収納可能な袋状をなす軟質のバッグ本体に前記液体を充填して医療用バッグを製造する方法であって、

前記バッグ本体の前記液体を充填する空間の容積が100～600mLであり、

前記バッグ本体に前記液体を充填する際に、該液体を予め25～50度に加温して充填し、前記バッグ本体を軟化させることを特徴とする医療用バッグの製造方法。

【請求項2】

前記バッグ本体は、可撓性を有するシート材で構成され、内部が前記シート材を帯状に融着することにより形成された仕切り部を介して前記液体を収納する第1の空間と第2の空間とに仕切られ、前記第1の空間および前記第2の空間のうちの一方の空間が他方の空間よりも容積が小さいものであり、

前記一方の空間が前記容積が100～600mLの空間であり、

前記一方の空間に前記液体を充填し、次いで、前記他方の空間に前記液体を充填する請求項1に記載の医療用バッグの製造方法。

【請求項3】

前記他方の空間の容積が700～2200mLである請求項2に記載の医療用バッグの製造方法。

【請求項4】

前記一方の空間に前記液体を充填するときには、前記バッグ本体を前記仕切り部で折り

曲げて、前記バッグ本体の前記一方の空間を画成する部分を起立させた状態で行ない、

前記他方の空間に前記液体を充填するときには、前記バッグ本体を前記仕切り部で折り曲げて、前記バッグ本体の前記他方の空間を画成する部分を起立させた状態で行なう請求項 2 または 3 に記載の医療用バッグの製造方法。

【請求項 5】

前記バッグ本体には、前記一方の空間に連通する第 1 の口部と前記他方の空間に連通する第 2 の口部とが設けられ、前記第 1 の口部は、前記シート材が開口して形成されたものであり、前記第 2 の口部は、前記シート材とは別体の管体で構成され、該管体を前記バッグ本体に装着したものであり、

前記一方の空間への前記液体の充填は、前記第 1 の口部にノズルを挿入して、該ノズルを介して行ない、前記他方の空間への前記液体の充填は、前記管体を介して行なう請求項 2 ないし 4 のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

10

【請求項 6】

前記一方の空間に充填される液体の温度は、前記他方の空間に充填される液体の温度よりも高い請求項 2 ないし 5 のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

【請求項 7】

前記液体の充填後、前記バッグ本体内の空気を抜く請求項 1 ないし 6 のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

【請求項 8】

前記バッグ本体は、ポリプロピレンを主材料とする材料で構成されている請求項 1 ないし 7 のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

20

【請求項 9】

請求項 1 ないし 8 のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法により製造されたことを特徴とする医療用バッグ。

【発明の詳細な説明】

【技術分野】

【0001】

本発明は、医療用バッグの製造方法および医療用バッグに関する。

【背景技術】

【0002】

医療用バッグとして、樹脂性シート材を融着することによって、内部に輸液や腹膜透析液等の液体を密封したものが知られている（例えば、特許文献 1 参照）。このような医療用バッグを製造するには、前記樹脂性シート材で構成された袋状のバッグ本体の口部にノズルを挿入し、当該ノズルからバッグ本体内に液体を充填して、その製造を行なうことができる。その際、前記樹脂性シート材がポリプロピレン等を主成分とするものからなる場合、液体充填の際には当該液体を予め比較的高温（例えば 50 ～ 55 度）に加熱しておき、液体が冷めないうちにその充填を行っていた。高温の液体を充填する理由としては、例えば、比較的低温の液体よりも比較的高温の液体を充填した方が、バッグ本体が軟化して膨らみ易くなる。その結果、液体の充填が容易となる。しかしながら、この場合、充填された液体の熱によりバッグ本体内の内部圧力が過剰に上昇するため、液体充填後にノズルをバッグ本体の口部から抜去すると、当該口部から液体が逆流して噴出してしまふおそれや、目的とする液量を確実に充填することができないという問題があった。また、高温の液体が充填された医療用バッグを、例えば医療用バッグ製造工場等の現場の作業者が触れた場合、当該作業者が火傷を負うおそれや、複数の医療用バッグを重ねて滅菌した際に、隣接する 2 つの医療用バッグの間では、一方の医療用バッグの表面と他方の医療用バッグの表面とがブロッキング（擬似融着）するおそれがある。

30

40

【先行技術文献】

【特許文献】

【0003】

【特許文献 1】特開 2004 - 208883 号公報

50

【発明の概要】

【発明が解決しようとする課題】

【0004】

本発明の目的は、バッグ本体に液体を充填して医療用バッグを製造する際に、当該液体の充填を容易かつ確実にこなうことができ、また、その製造を安全に行なうことができる医療用バッグの製造方法、および、かかる医療用バッグの製造方法で製造される医療用バッグを提供することにある。

【課題を解決するための手段】

【0005】

このような目的は、下記(1)～(9)の本発明により達成される。

(1) 液体を収納可能な袋状をなす軟質のバッグ本体に前記液体を充填して医療用バッグを製造する方法であって、

前記バッグ本体の前記液体を充填する空間の容積が100～600mLであり、

前記バッグ本体に前記液体を充填する際に、該液体を予め25～50度に加温して充填し、前記バッグ本体を軟化させることを特徴とする医療用バッグの製造方法。

【0006】

(2) 前記バッグ本体は、可撓性を有するシート材で構成され、内部が前記シート材を帯状に融着することにより形成された仕切り部を介して前記液体を収納する第1の空間と第2の空間とに仕切られ、前記第1の空間および前記第2の空間のうちの一方の空間が他方の空間よりも容積が小さいものであり、

前記一方の空間が前記容積が100～600mLの空間であり、

前記一方の空間に前記液体を充填し、次いで、前記他方の空間に前記液体を充填する上記(1)に記載の医療用バッグの製造方法。

【0007】

(3) 前記他方の空間の容積が700～2200mLである上記(2)に記載の医療用バッグの製造方法。

【0008】

(4) 前記一方の空間に前記液体を充填するときには、前記バッグ本体を前記仕切り部で折り曲げて、前記バッグ本体の前記一方の空間を画成する部分を起立させた状態で行ない、

前記他方の空間に前記液体を充填するときには、前記バッグ本体を前記仕切り部で折り曲げて、前記バッグ本体の前記他方の空間を画成する部分を起立させた状態で行なう上記(2)または(3)に記載の医療用バッグの製造方法。

【0009】

(5) 前記バッグ本体には、前記一方の空間に連通する第1の口部と前記他方の空間に連通する第2の口部とが設けられ、前記第1の口部は、前記シート材が開口して形成されたものであり、前記第2の口部は、前記シート材とは別体の管体で構成され、該管体を前記バッグ本体に装着したものであり、

前記一方の空間への前記液体の充填は、前記第1の口部にノズルを挿入して、該ノズルを介して行ない、前記他方の空間への前記液体の充填は、前記管体を介して行なう上記(2)ないし(4)のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

【0010】

(6) 前記一方の空間に充填される液体の温度は、前記他方の空間に充填される液体の温度よりも高い上記(2)ないし(5)のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

【0011】

(7) 前記液体の充填後、前記バッグ本体内の空気を抜く上記(1)ないし(6)のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

【0012】

(8) 前記バッグ本体は、ポリプロピレンを主材料とする材料で構成されている上記(1)ないし(7)のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法。

10

20

30

40

50

【0013】

(9) 上記(1)ないし(8)のいずれかに記載の医療用バッグの製造方法により製造されたことを特徴とする医療用バッグ。

【0014】

また、医療用バッグの製造方法では、前記バッグ本体を前記仕切り部で折り曲げる際には、該仕切り部を挾持する挾持部材を用いるのが好ましい。

【0015】

また、医療用バッグの製造方法では、前記一方の空間への前記液体の充填後に、前記他方の空間への前記液体の充填に先立って、前記第1の口部を封止し、次いで、前記他方の空間への前記液体の充填後に前記第2の口部を封止するのが好ましい。

10

【0016】

また、医療用バッグの製造方法では、前記バッグ本体内の空気を抜く際には、該バッグ本体を圧迫する圧迫部材を用いるのが好ましい。

【発明の効果】

【0017】

本発明によれば、バッグ本体に液体を充填して医療用バッグを製造する際に、当該液体が予め25～50度に加温されているため、その熱でバッグ本体が軟化して膨らみ易いものとなり、よって、バッグ本体への液体の充填を容易かつ確実にこなうことができる。そして、所定量の液体が充填された医療用バッグを得ることができる。

【0018】

また、前記加温された液体が充填されたバッグ本体を、例えば医療用バッグの製造工場等の現場の作業者が触れた場合でも、その液体の温度が火傷を負う程度の温度ではないため、当該作業者が火傷を負うのを確実に防止することができ、製造上の安全性が高い。

20

【図面の簡単な説明】

【0019】

【図1】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図2】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図3】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図4】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図5】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図6】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図7】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図8】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【図9】本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。

【発明を実施するための形態】

【0020】

以下、本発明の医療用バッグの製造方法および医療用バッグを添付図面に示す好適な実施形態に基づいて詳細に説明する。

【0021】

図1～図9は、それぞれ、本発明の医療用バッグの製造方法における各工程を順に示す概略斜視図である。なお、以下では、説明の都合上、図1～図9中の右側を「基端」、左側を「先端」、上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」と言う。

30

40

【0022】

図1～図9に示す医療用バッグの製造方法により製造される医療用バッグ1は、バッグ本体2とポート部材(第2の口部)3とを備えている。なお、医療用バッグ1としては、バッグ本体2の内部が複数の空間に画成された複室容器であってもよいし、1つの空間を有する単室容器であってもよい。本実施形態では、複室のものを一例に挙げて説明する。

【0023】

図9に示すバッグ本体2は、可撓性を有する軟質なシート材を筒状に、例えばインフレーション成形により成形し、その両端部を融着(熱融着、高周波融着、超音波融着等)ま

50

たは接着によりシールして袋状としたものである。バッグ本体 2 の基端側のシール部 2 3 および先端側のシール部 2 4 は、それぞれ、所望の形状に裁断されている。なお、シール部 2 3 のほぼ中央部には、医療用バッグ 1 をハンガー等に吊り下げのために、例えば孔で構成された吊り下げ部が設けられていてもよい。

【 0 0 2 4 】

このバッグ本体 2 の図 9 中左右方向の途中には、仕切り部 2 5 が形成されており、バッグ本体 2 の内部は、この仕切り部 2 5 により第 1 の空間（一方の空間）2 1 と第 2 の空間（他方の空間）2 2 とに仕切られている。バッグ本体 2 では、第 1 の空間 2 1 の容積は、第 2 の空間 2 2 の容積よりも小さい。例えば、第 1 の空間 2 1 の容積としては、100～600 mL であるのが好ましく、第 2 の空間 2 2 の容積としては、700～2200 mL であるのが好ましい。より具体的には、バッグ本体 2 の全容積（第 1 の空間 2 1 の容積と第 2 の空間 2 2 の容積との和）が 1000 mL である場合には、第 1 の空間 2 1 の容積を 200 mL、第 2 の空間 2 2 の容積を 800 mL とすることができ、全容積が 1500 mL である場合には、第 1 の空間 2 1 の容積を 300 mL、第 2 の空間 2 2 の容積を 1200 mL とすることができ、全容積が 2000 mL である場合には、第 1 の空間 2 1 の容積を 400 mL、第 2 の空間 2 2 の容積を 1600 mL とすることができ、全容積が 2500 mL である場合には、第 1 の空間 2 1 の容積を 500 mL、第 2 の空間 2 2 の容積を 2000 mL とすることができる。

10

【 0 0 2 5 】

そして、第 1 の空間 2 1 には、第 1 の液体 1 1 が収納され、第 2 の空間 2 2 には、第 2 の液体 1 2 が収納される。第 1 の液体 1 1 と第 2 の液体 1 2 とは、互いに組成の異なるものであり、それらの成分同士が互いに反応し易いものとされる。

20

【 0 0 2 6 】

医療用バッグ 1 が使用されるまでは、第 1 の液体 1 1 と第 2 の液体 1 2 とを混合せずに分けて保存し、使用に際し、仕切り部 2 5 を剥離、開封して第 1 の空間 2 1 と第 2 の空間 2 2 とを連通させ、第 1 の液体 1 1 と第 2 の液体 1 2 とを混合する。これにより、第 1 の液体 1 1 と第 2 の液体 1 2 とが反応して、例えば目的とする薬効を確実に得ることができる。

【 0 0 2 7 】

第 1 の液体 1 1、第 2 の液体 1 2 としては、特に限定されないが、例えば、腹膜透析液、生理食塩水、電解質溶液、リンゲル液、高カロリー輸液、ブドウ糖液、注射用水、経口栄養剤等が挙げられる。また、例えば腹膜透析液のような pH 調整が必要な液体を収納する場合、腹膜透析液とそれを中性にする pH 調整剤とを別個に、すなわち第 1 の空間 2 1 および第 2 の空間 2 2 のそれぞれに収納しておくことで、かかる液体の変質、分解、劣化、着色、変色、沈殿物の発生等を防止することができる。

30

【 0 0 2 8 】

仕切り部 2 5 は、バッグ本体 2 を構成するシート材を帯状に融着して得られたものである。この仕切り部 2 5 は、例えばバッグ本体 2 を図 9 に示すような展開した状態で当該バッグ本体 2 の第 1 の空間 2 1 側の部分を手で押圧し、第 1 の空間 2 1 の内圧を高めることにより剥離する程度の弱シール部で構成されている。これにより、特別の器具等を用いず、簡単な作業で仕切り部 2 5 による遮断を解除し、第 1 の空間 2 1、第 2 の空間 2 2 内の液体同士を混合することができる。

40

【 0 0 2 9 】

なお、図 1～図 8 に示すように、仕切り部 2 5 は、バッグ本体 2 を折り曲げる際の折り曲げ部としても機能する。

【 0 0 3 0 】

また、仕切り部 2 5 の全部が弱シール部で構成されている場合に限らず、仕切り部 2 5 の一部が弱シール部で構成されていてもよい。また、例えば仕切り部 2 5 の帯の幅に差異を設ける等の方法により剥離強度に差を持たせ、剥離し易い部分と剥離し難い部分とを設けてもよい。

50

【0031】

このようなバッグ本体2を構成するシート材は、可撓性、柔軟性に富むものが使用される。その構成材料としては、主材料として例えばポリプロピレン、ポリエチレン、ポリブタジエン、エチレン-酢酸ビニル共重合体のようなポリオレフィン、オレフィン系エラストマー、スチレン系エラストマー等の各種熱可塑性エラストマーあるいはこれらを任意に組み合わせたもの（ブレンド樹脂、ポリマーアロイ、積層体等）を含む材料が挙げられ、特に、ポリプロピレンを主材料として含むものが好ましい。このような樹脂材料は、例えば、高圧蒸気滅菌に耐えられる耐熱性、耐水性を有している点で好ましい。ここで、「主材料」とは、樹脂材料全体に示す割合が50%以上の材料のことを言う。

【0032】

また、第1の液体11、第2の液体12の変質や劣化を有効に防止するために、バッグ本体2は、ガス透過性ができる限り低いもの、すなわち、ガスバリア性を有するものが好ましい。

【0033】

図1～図9に示すように、バッグ本体2のシール部24の中央部には、第2の空間22に連通する硬質のポート部材3が設置されている。このポート部材3は、シール部24を形成するシート材同士の間例えば融着により固定、装着されている。

【0034】

ポート部材3は、バッグ本体2とは別体の管体で構成され、その管路32が液体が通過する流路として機能するものである。これにより、バッグ本体2から第1の液体11と第2の液体12との混合液を外部へ排出することができたり、他の容器からの液体をバッグ本体2に混注することができる。管路32には、当該管路32を開閉する弁体（図示せず）が配置されているのが好ましい。

【0035】

なお、ポート部材3の構成材料としては、特に限定されず、例えば、バッグ本体2の構成材料と同様ものを用いることができる。

【0036】

そして、医療用バッグ1では、バッグ本体2を構成するシート材の材質（構成材料のポリマー組成、分子量、可塑性等の添加剤）、シート材の厚さ等の条件を適宜組合せて選択することにより、バッグ本体2を軟質のものとすることができる。

【0037】

これと同様に、ポート部材3の材質（構成材料のポリマー組成、分子量、可塑性等の添加剤）、ポート部材3の管壁の厚さ等の条件を適宜組合せて選択することにより、ポート部材3を硬質のものとするすることができる。

【0038】

図1～図3に示すように、バッグ本体2には、第1の液体11が第1の空間21に未だ充填されていない状態で、当該第1の空間21に第1の液体11を充填するための充填開口部（第1の口部）26が設けられている。充填開口部26は、バッグ本体2のシール部23でシート材同士の接合が省略されて、開口した部分となっている。これにより、充填開口部26が第1の空間21に連通し、充填開口部26を介して第1の液体11を第1の空間21に確実に充填することができる（図2参照）。なお、図4～図9に示すように、充填開口部26は、第1の空間21に第1の液体11が充填された後には封止されることとなる。

【0039】

次に、医療用バッグの製造方法について、図1～図9を参照しつつ説明する。この医療用バッグの製造方法は、バッグ本体2に第1の液体11、第2の液体12をそれぞれ充填して医療用バッグ1を製造する方法であり、第1の液体充填工程と、第1の空気抜き工程と、第1の封止工程と、第2の液体充填工程と、第2の空気抜き工程と、第2の封止工程とを有する。ここでは、バッグ本体2を構成する樹脂材料が前述したポリプロピレンを主材料とするものとして説明する。

10

20

30

40

50

【 0 0 4 0 】

なお、第1の液体充填工程では、第1の液体供給装置4 aとバッグ挟持装置5とが用いられる(図1、図2参照)。第1の空気抜き工程では、バッグ圧迫装置6 aが用いられる(図3参照)。第1の封止工程では、金型7が用いられる(図4参照)。第2の液体充填工程では、第2の液体供給装置4 bとバッグ挟持装置5とが用いられる(図5、図6参照)。第2の空気抜き工程では、バッグ圧迫装置6 bが用いられる(図7参照)。第2の封止工程では、キャップ装着装置8が用いられる(図8参照)。

【 0 0 4 1 】

図1、図2に示すように、第1の液体供給装置4 aは、第1の液体1 1が貯留されたタンク4 1と、バッグ本体2に第1の液体1 1を供給する管状のノズル4 2と、タンク4 1とノズル4 2とを連結するパイプ4 3とを備えている。タンク4 1は、例えば電熱線で構成されたヒータにより第1の液体1 1を加温することができるよう構成されている。ノズル4 2は、その外径がバッグ本体2の充填開口部2 6の大きさよりも若干小さいものであり、長手方向の途中まで充填開口部2 6に挿入される。そして、この挿入状態で、第1の液体1 1は、タンク4 1からパイプ4 3を通過して、ノズル4 2から排出される。これにより、バッグ本体2の第1の空間2 1内に第1の液体1 1が充填される。

10

【 0 0 4 2 】

図5、図6に示すように、第2の液体供給装置4 bも第1の液体供給装置4 aとほぼ同様の構成のものであり、第2の液体1 2が貯留されたタンク4 4と、バッグ本体2に第2の液体1 2を供給する管状のノズル4 5と、タンク4 4とノズル4 5とを連結するパイプ4 6とを備えている。タンク4 4は、例えば電熱線で構成されたヒータにより第2の液体1 2を加温することができるよう構成されている。ノズル4 5は、その外径がバッグ本体2のポート部材3の内径よりも若干小さいものであり、長手方向の途中までポート部材3に挿入される。そして、この挿入状態で、第2の液体1 2は、タンク4 4からパイプ4 6を通過して、ノズル4 5から排出される。これにより、バッグ本体2の第2の空間2 2内に第2の液体1 2が充填される。

20

【 0 0 4 3 】

図1、図2、図5、図6に示すように、バッグ挟持装置5は、互いに平行に配置され、接近・離間可能な棒状の挟持部材5 1、5 2を備えている。そして、挟持部材5 1、5 2の一方の部材をバッグ本体2の一方の面側から仕切り部2 5に当接させ、他方の部材をバッグ本体2の他方の面側から仕切り部2 5に当接させることにより、仕切り部2 5をその両面側から挟持することができる。バッグ本体2を仕切り部2 5で折り曲げる際には、この挟持状態とすることにより、その折り曲げ操作が容易となり、また、その折り曲げた状態を維持することができる。なお、挟持部材5 1、5 2の横断面形状は、円形であるのが好ましいが、これに限定されず、例えば、楕円形、多角形であってもよい。

30

【 0 0 4 4 】

図3、図4、図7、図8に示すように、バッグ圧迫装置6 a、6 bは、互いに圧迫部材6 1、6 2の大きさが異なること以外は同じ構成であるため、以下、バッグ圧迫装置6 aについて代表的に説明する。バッグ圧迫装置6 aは、互いに対向配置され、接近・離間可能な板状の圧迫部材6 1、6 2を備えている。圧迫部材6 1、6 2は、それぞれ、連結部6 3を介して例えばエアシリンダ(図示せず)に連結されている。そして、各エアシリンダの作動により、圧迫部材6 1、6 2の一方の部材がバッグ本体2の一方の面側から第1の空間2 1を画成する部分(以下「第1画成部2 1 1」と言う)に押し込まれ、他方の部材がバッグ本体2の他方の面側から第1画成部2 1 1に押し込まれることにより、第1画成部2 1 1をその両面側から圧迫することができる。これにより、バッグ本体2の第1の空間2 1内の空気G 1を抜く際に、その操作を確実にこなうことができる。なお、圧迫部材6 1、6 2の平板であるのが好ましいが、これに限定されず、例えば、湾曲板であってもよい。

40

【 0 0 4 5 】

図4に示すように、金型7は、互いに対向配置され、接近・離間可能な板状部材7 1、

50

72を備えている。板状部材71、72には、それぞれ、例えば電熱線で構成されたヒータ(図示せず)が内蔵されている。そして、板状部材71、72の一方の部材をバッグ本体2の一方の面側から充填開口部26に当接させ、他方の部材をバッグ本体2の他方の面側から充填開口部26に当接させることにより、金型7は、充填開口部26をその両面側から挟持した型閉め状態となる。この型閉め状態で前記ヒータを作動させることにより、板状部材71、72がそれぞれ加熱して充填開口部26が熱融着され、よって、当該充填開口部26を液密に封止することができる。

【0046】

図8に示すように、キャップ装着装置8は、バッグ本体2のポート部材3にキャップ13を超音波融着により接合する装置である。このキャップ装着装置8は、ポート部材3の開口部31をキャップ13で塞いだ状態で当該キャップ13に対し超音波を付与することにより、ポート部材3にキャップ13を装着することができる。なお、キャップ装着装置8は、キャップ13を超音波融着するよう構成されたものに限定されず、例えば、熱融着するよう構成されたもの、高周波融着するよう構成されたものであってもよい。

10

【0047】

[1] 第1の液体充填工程

図1に示すように、バッグ本体2の仕切り部25にバッグ挟持装置5の挟持部材51を当接させ、この状態でバッグ本体2を仕切り部25で折り曲げる。これにより、バッグ本体2は、第1画成部211が起立した状態となる。この起立状態は、第1の封止工程が完了するまで維持される。

20

【0048】

なお、バッグ本体2の充填開口部26には、第1の液体供給装置4aのノズル42が未だ挿入されていない。また、第1の液体供給装置4aのタンク41内では、第1の液体11が予め25~50度に加温されているのが好ましく、30~45度に加温されているのがより好ましい。この温度は、後述する第2の液体12の温度よりも高い。また、第1の液体供給装置4aでは、第1の液体11がノズル42から排出されるまでは、第1の液体11の温度がほとんど下がらないよう断熱されている。

【0049】

次に、図2に示すように、バッグ本体2の仕切り部25にバッグ挟持装置5の挟持部材52を当接させて、仕切り部25を挟持部材51、52で挟持する。

30

【0050】

次に、バッグ本体2の充填開口部26に第1の液体供給装置4aのノズル42を挿入する。そして、ノズル42から第1の液体11を所定量排出する。これにより、バッグ本体2の第1の空間21には、前記温度に加温された第1の液体11が充填される。このような液体が充填されることにより、当該液体の熱でバッグ本体2の第1画成部211が軟化して膨らみ易いものとなり、よって、第1の空間21への第1の液体11の充填を容易かつ確実にこなうことができる。

【0051】

また、充填された第1の液体11の熱により第1の空間21内の内部圧力が過剰に上昇しそうになるが、第1画成部211が膨らむため、その内部圧力の上昇が抑制または防止される。これにより、後述するように第1の液体11の充填後にノズル42をバッグ本体2の充填開口部26から抜去した場合、第1の液体11が充填開口部26から噴出するのが確実に防止される。よって、所定量の第1の液体11を確実に充填することができる。

40

【0052】

また、第1の液体11が充填された第1画成部211を、例えば医療用バッグ1の製造工場の現場の作業者が触れた場合でも、前記加温温度が火傷を負う程度の温度ではないため、当該作業者が火傷を負うのを確実に防止することができる。これにより、本製造方法は、製造上の安全性が高い方法であるといえることができる。

【0053】

また、前述したように、バッグ本体2を仕切り部25で折り曲げて、第1画成部211

50

を起立させた状態で、第1の液体11の充填を行なっている。これにより、充填された第1の液体11による仕切り部25への力の加わりが抑制される。そして、この抑制と、挟持部材51、52による挟持状態とが相まって、仕切り部25の剥離が確実に防止される。

【0054】

また、第1画成部211が起立しているため、充填開口部26が上方に向かって開口することとなり、よって、充填開口部26からの第1の液体11の充填を容易に行なうこともできる。

【0055】

このような第1の液体11の充填後、ノズル42を充填開口部26から抜去するとともに、挟持部材51、52をバッグ本体2から外す。

10

【0056】

[2] 第1の空気抜き工程

次に、図3に示すように、バッグ圧迫装置6aの圧迫部材61、62でバッグ本体2の第1画成部211を、第1の空間21内の第1の液体11が噴出しない程度に圧迫する。これにより、第1の空間21内の空気G1が排出されて、第1画成部211の大きさができる限り小さくなり、よって、医療用バッグ1を保管する際の保管スペースの確保が容易となる。

【0057】

[3] 第1の封止工程

20

次に、図4に示すように、第1画成部211に対する圧迫状態を維持したまま、金型7の板状部材71、72で充填開口部26を挟持しつつ、加熱する。これにより、充填開口部26が熱融着して液密に封止される。これにより、第1画成部211が倒れたとしても、第1の液体11が漏出するのが防止される。

【0058】

このような充填開口部26の封止後、金型7とバッグ圧迫装置6aとをバッグ本体2から外し、起立状態の第1画成部211を傾倒させる。これにより、バッグ本体2が展開状態となる。

【0059】

[4] 第2の液体充填工程

30

次に、図5に示すように、バッグ本体2の仕切り部25にバッグ挟持装置5の挟持部材52を当接させ、この状態でバッグ本体2を仕切り部25で折り曲げる。これにより、バッグ本体2は、第2画成部221が起立した状態となる。この起立状態は、第2の封止工程が完了するまで維持される。

【0060】

なお、ポート部材3には、第2の液体供給装置4bのノズル45が未だ挿入されていない。また、第2の液体供給装置4bのタンク44内では、第2の液体12が予め15~30度に加温されているのが好ましく、16~21度に加温されているのがより好ましい。また、第2の液体供給装置4bも、第2の液体12がノズル45から排出されるまでは、第2の液体12の温度がほとんど下がらないよう断熱されている。

40

【0061】

次に、図6に示すように、バッグ本体2の仕切り部25にバッグ挟持装置5の挟持部材52を当接させて、仕切り部25を挟持部材51、52で挟持する。

【0062】

次に、ポート部材3に第2の液体供給装置4bのノズル45を挿入する。そして、ノズル45から第2の液体12を所定量排出する。これにより、バッグ本体2の第2の空間22には、前記温度に加温された第2の液体12が充填される。このような液体が充填されることにより、当該液体の熱で、バッグ本体2の第1画成部211と同様に、第2画成部221も軟化して膨らみ易いものとなる。これにより、第2の空間22への第2の液体12の充填も容易かつ確実に行なうことができる。

50

【 0 0 6 3 】

また、第 2 画成部 2 2 1 は、容積が第 1 画成部 2 1 1 よりも大きいため、第 2 画成部 2 2 1 への第 2 の液体 1 2 の充填時に当該第 2 画成部 2 2 1 での膨らみが生じなくても、第 2 の液体 1 2 の吹き出しが起きるのが防止されるので、第 2 の液体 1 2 が 1 6 ~ 2 1 度でも問題はない。これにより、後述するように第 2 の液体 1 2 の充填後にノズル 4 5 をポート部材 3 から抜去した場合、第 2 の液体 1 2 がポート部材 3 から噴出するのが確実に防止される。よって、所定量の第 2 の液体 1 2 を確実に充填することができる。

【 0 0 6 4 】

また、第 2 の液体 1 2 が充填された第 2 画成部 2 2 1 を、例えば医療用バッグ 1 の製造工場の現場の作業者が触れた場合でも、前記加温温度が火傷を負う程度の温度ではないため、当該作業者が火傷を負うのを確実に防止することができる。

10

【 0 0 6 5 】

また、本工程でも、第 1 の液体充填工程とほぼ同様に、バッグ本体 2 を仕切り部 2 5 で折り曲げて、第 2 画成部 2 2 1 を起立させた状態で、第 2 の液体 1 2 の充填を行なっている。これにより、充填された第 2 の液体 1 2 による仕切り部 2 5 への力の加わりが抑制される。そして、この抑制と、挟持部材 5 1、5 2 による挟持状態とが相まって、仕切り部 2 5 の剥離が確実に防止される。

【 0 0 6 6 】

また、第 2 画成部 2 2 1 が起立しているため、ポート部材 3 の開口部 3 1 が上方に向かって開口することとなり、よって、ポート部材 3 からの第 2 の液体 1 2 の充填を容易に行なうこともできる。

20

【 0 0 6 7 】

このような第 2 の液体 1 2 の充填後、ノズル 4 5 をポート部材 3 から抜去するとともに、挟持部材 5 1、5 2 をバッグ本体 2 から外す。

【 0 0 6 8 】

[5] 第 2 の空気抜き工程

次に、図 7 に示すように、バッグ圧迫装置 6 b の圧迫部材 6 1、6 2 でバッグ本体 2 の第 2 の空間 2 2 を画成する部分（以下「第 2 画成部 2 2 1」と言う）を、第 2 の空間 2 2 内の第 2 の液体 1 2 が噴出しない程度に圧迫する。これにより、第 2 の空間 2 2 内の空気 G 2 が排出される。これにより、第 2 の空間 2 2 内の空気 G 2 が排出されて、第 1 画成部 2 1 1 と同様に、第 2 画成部 2 2 1 の大きさもできる限り小さくなり、よって、医療用バッグ 1 を保管する際の保管スペースの確保が容易となる。また、医療用バッグ 1 を仕切り部 2 5 で折り曲げて畳んだ状態することもきる。

30

【 0 0 6 9 】

[6] 第 2 の封止工程

次に、図 8 に示すように、第 2 画成部 2 2 1 に対する圧迫状態を維持したまま、キャップ装着装置 8 でポート部材 3 にキャップ 1 3 を装着する。これにより、ポート部材 3 がキャップ 1 3 で液密に封止され、よって、第 2 の液体 1 2 が漏出するのが防止される。

【 0 0 7 0 】

このようなポート部材 3 の封止後、キャップ装着装置 8 とバッグ圧迫装置 6 b とをバッグ本体 2 から外し、起立状態の第 2 画成部 2 2 1 を傾倒させる。これにより、図 9 に示すように、医療用バッグ 1 が展開状態となる。

40

その後、例えば、医療用バッグ 1 を展開状態でその重量を計測してもよい。

【 0 0 7 1 】

また、本製造方法では、前述したように、第 2 の空間 2 2 よりも容積が小さい第 1 の空間 2 1 への液体充填を先に行なっている。これにより、先に容積が小さく軽量の第 2 の空間の重量を正確に計量することができ、重量の保証をすることができる。

【 0 0 7 2 】

以上、本発明の医療用バッグの製造方法および医療用バッグを図示の実施形態について説明したが、本発明は、これに限定されるものではなく、医療用バッグを構成する各部は

50

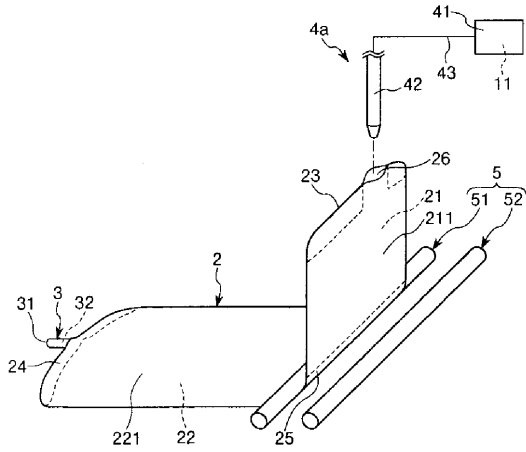
、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものと置換することができる。また、任意の構成物が付加されていてもよい。

【符号の説明】

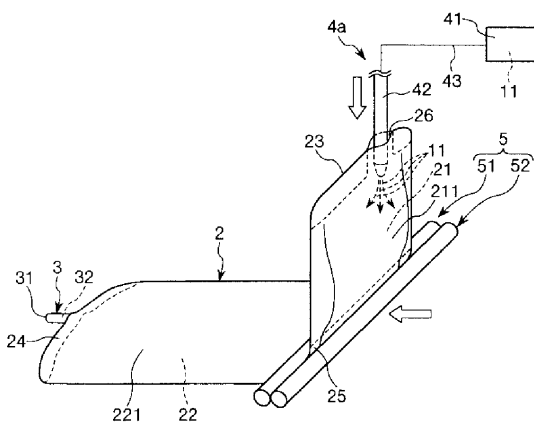
【 0 0 7 3 】

1	医療用バッグ	
2	バッグ本体	
2 1	第 1 の空間（一方の空間）	
2 1 1	第 1 画成部	
2 2	第 2 の空間（他方の空間）	
2 2 1	第 2 画成部	10
2 3、2 4	シール部	
2 5	仕切り部	
2 6	充填開口部（第 1 の口部）	
3	ポート部材（第 2 の口部）	
3 1	開口部	
3 2	管路	
4 a	第 1 の液体供給装置	
4 b	第 2 の液体供給装置	
4 1	タンク	
4 2	ノズル	20
4 3	パイプ	
4 4	タンク	
4 5	ノズル	
4 6	パイプ	
5	バッグ挟持装置	
5 1、5 2	挟持部材	
6 a、6 b	バッグ圧迫装置	
6 1、6 2	圧迫部材	
6 3	連結部	
7	金型	30
7 1、7 2	板状部材	
8	キャップ装着装置	
1 1	第 1 の液体	
1 2	第 2 の液体	
1 3	キャップ	
G 1、G 2	空気	

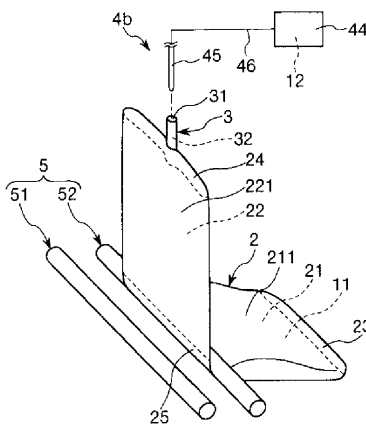
【図1】



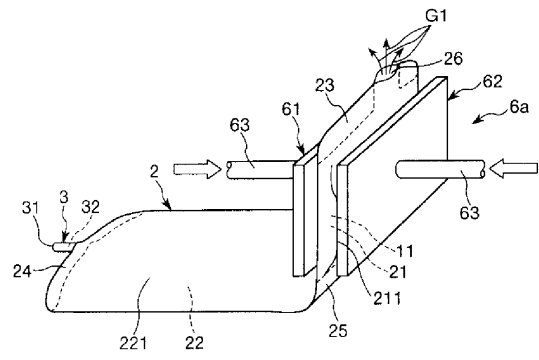
【図2】



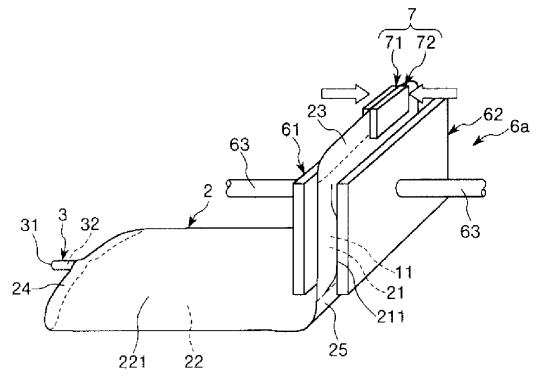
【図5】



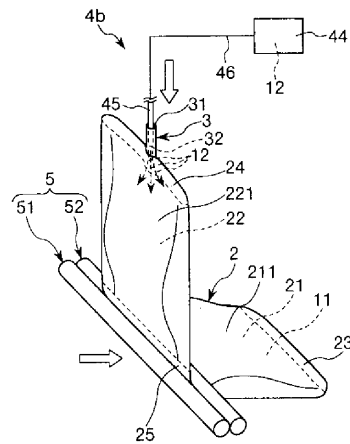
【図3】



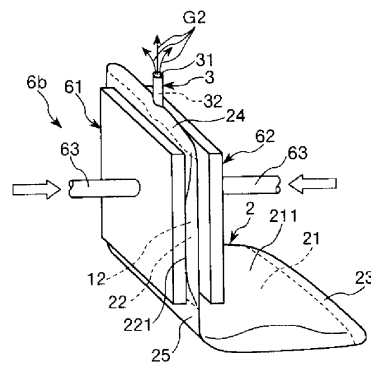
【図4】



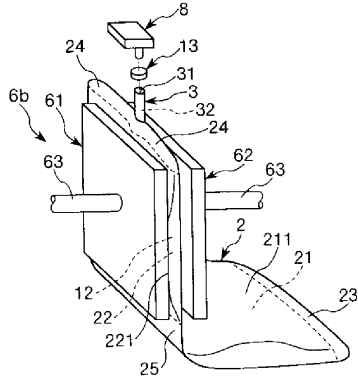
【図6】



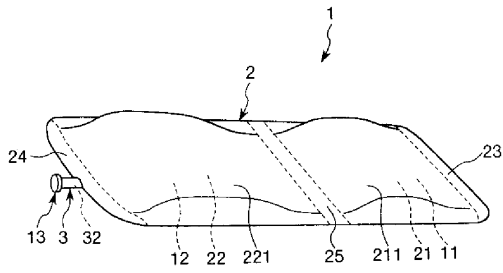
【図7】



【 図 8 】



【 図 9 】



フロントページの続き

審査官 岩田 洋一

- (56)参考文献 特開2004 - 182330 (JP, A)
特開2004 - 208883 (JP, A)
特開2003 - 261197 (JP, A)
国際公開第2012 / 008145 (WO, A1)

- (58)調査した分野(Int.Cl., DB名)
A61J 1 / 10
A61J 1 / 05