



(12) 实用新型专利

(10) 授权公告号 CN 212922712 U

(45) 授权公告日 2021. 04. 09

(21) 申请号 202021790472.9

(ESM) 同样的发明创造已同日申请发明专利

(22) 申请日 2020.08.25

(73) 专利权人 美昕医疗器械(昆山)有限公司

地址 215343 江苏省苏州市昆山市千灯镇
利都路38号

(72) 发明人 王占国

(51) Int. Cl.

B65D 77/04 (2006.01)

B65D 77/20 (2006.01)

B65D 65/40 (2006.01)

B65D 30/08 (2006.01)

B65D 30/02 (2006.01)

B65B 55/02 (2006.01)

A61L 2/20 (2006.01)

A61L 101/44 (2006.01)

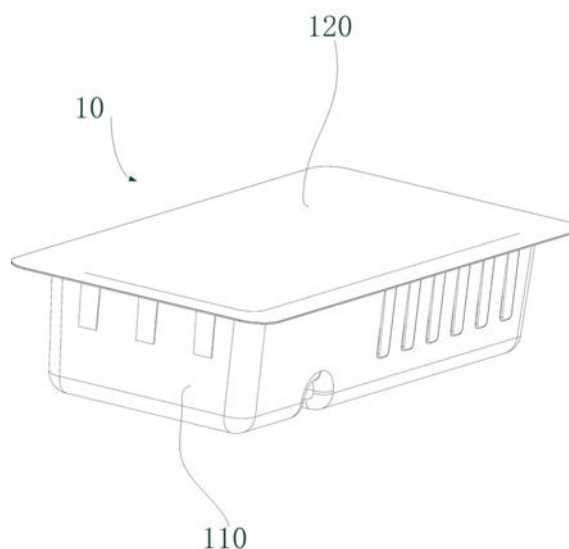
权利要求书1页 说明书4页 附图6页

(54) 实用新型名称

一种组合包装

(57) 摘要

本发明实施例提供一种组合包装,含有需要二次灭菌的预装液体的第一产品,包括:隔离组件,该隔离组件内密封有辐照灭菌后的所述第一产品,所述隔离组件用于阻隔环氧乙烷气体;所述隔离组件为包装袋或内包装盒,所述包装袋或内包装盒包括EVOH高阻隔复合膜;外包装盒,装有所述第一产品的所述隔离组件和第二产品以进行环氧乙烷灭菌。本发明提供的组合包可以将含有预装液尤其是生理盐水的产品和其他产品组合,且能够有效降低组合包在ETO灭菌过程中对预装液尤其是生理盐水的pH值的影响。



1. 一种组合包装, 含有需要二次灭菌的预装液体的第一产品, 其特征在于, 包括:
隔离组件, 该隔离组件内密封有辐照灭菌后的所述第一产品, 所述隔离组件用于阻隔环氧乙烷气体; 所述隔离组件为包装袋或内包装盒, 所述包装袋或内包装盒包括EVOH高阻隔复合膜;
外包装盒, 装有所述第一产品的所述隔离组件和第二产品以进行环氧乙烷灭菌。
2. 如权利要求1所述的组合包装, 其特征在于, 所述包装袋或内包装盒包括至少两层EVOH高阻隔复合膜。
3. 如权利要求2所述的组合包装, 其特征在于, 所述EVOH高阻隔复合膜包括印刷层、PA层、聚氨酯粘接剂层、EVOH共挤膜层、聚氨酯粘接剂层、PE层。
4. 如权利要求3所述的组合包装, 其特征在于, 所述的EVOH共挤膜层依次为PE、PA、EVOH、PA、PE。
5. 如权利要求4所述的组合包装, 其特征在于, 所述预装液体为生理盐水; 所述第一产品为盐水瓶或预罐装注射器。
6. 如权利要求2所述的组合包装, 其特征在于, 所述内包装盒包括隔离盒体以及隔离封盖, 所述隔离盒体和隔离封盖为吸塑密封。
7. 如权利要求2所述的组合包装, 其特征在于, 所述外包装盒包括外部盒体以及外部盖体, 所述外部盒体以及所述外部盖体采用吸塑方式密封。

一种组合包装

技术领域

[0001] 本发明涉及医疗器械灭菌领域,尤其是一种组合包装。

背景技术

[0002] 在医用领域,常常需要一种组合器械以方便医疗过程中使用,其中含有预装液的产品尤其是预充生理盐水的产品,需求广泛。但由于目前市场上的预灌装0.9%生理盐水的注射器及盐水瓶在经过ETO(Ethylene Oxide,环氧乙烷)灭菌后,生理盐水的pH值均会升高,因此,如果将预装液产品和其他产品例如纱布等作为一个组包产品,则需要对整个产品包进行再次灭菌,而这类产品往往采用ETO灭菌,实验表明,经过ETO灭菌后,预装液尤其是生理盐水的pH值会升高,对人体会有影响。而为了保证预装液尤其是生理盐水的pH值时,则无法进行组包,给生产商以及医护使用者带来不便。

发明内容

[0003] 本发明实施例所要解决的技术问题在于,提供一种组合包的灭菌方法以及组合包装,使得含有预装液尤其是生理盐水的组合包在ETO灭菌过程中,降低对预装液尤其是生理盐水的pH值的影响。

[0004] 为了解决上述技术问题,本发明实施例提供了一种组合包装的灭菌方法,包括:

[0005] 将辐照灭菌后的装有预装液体的第一产品装入隔离组件内并进行密封,所述隔离组件用于阻隔环氧乙烷气体;所述隔离组件为包装袋或内包装盒,所述包装袋或内包装盒包括EVOH高阻隔复合膜;

[0006] 将装有所述第一产品的所述隔离组件和第二产品一同装入外包装盒内形成组合包装;

[0007] 对所述组合包装进行环氧乙烷灭菌。

[0008] 进一步的,所述包装袋或内包装盒包括至少两层EVOH高阻隔复合膜。

[0009] 进一步的,所述EVOH高阻隔复合膜包括印刷层、PA层、聚氨酯粘接剂层、EVOH共挤膜层、聚氨酯粘接剂层、PE层;

[0010] 进一步的,所述的EVOH共挤膜层依次为PE、PA、EVOH、PA、PE。

[0011] 进一步的,所述预装液体为生理盐水;所述第一产品为盐水瓶或预罐装注射器。

[0012] 相应的,本发明提供一种组合包装,含有需要二次灭菌的预装液体的第一产品,包括:

[0013] 隔离组件,该隔离组件内密封有辐照灭菌后的所述第一产品,所述隔离组件用于阻隔环氧乙烷气体;所述隔离组件为包装袋或内包装盒,所述包装袋或内包装盒包括EVOH高阻隔复合膜;

[0014] 外包装盒,装有所述第一产品的所述隔离组件和第二产品以进行环氧乙烷灭菌。

[0015] 进一步的,所述包装袋或内包装盒包括至少两层EVOH高阻隔复合膜。

[0016] 进一步的,所述EVOH高阻隔复合膜包括印刷层、PA层、聚氨酯粘接剂层、EVOH共挤

膜层、聚氨酯粘接剂层、PE层。

[0017] 进一步的,所述的EVOH共挤膜层依次为PE、PA、EVOH、PA、PE。

[0018] 进一步的,所述预装液体为生理盐水;所述第一产品为盐水瓶或预罐装注射器。

[0019] 由上述技术方案可知,本发明提供的组合包装的灭菌方法以及组合包的包装可以将含有预装液尤其是生理盐水的产品和其他产品组合,且能够有效降低组合包在ETO灭菌过程中对预装液尤其是生理盐水的pH值的影响。

附图说明

[0020] 为了更清楚地说明本发明实施例或现有技术中的技术方案,下面将对实施例或现有技术描述中所需要使用的附图作简单地介绍,显而易见地,下面描述中的附图仅仅是本发明的一些实施例,对于本领域普通技术人员来讲,在不付出创造性劳动的前提下,根据这些附图获得其他的附图仍属于本发明的范畴。

[0021] 图1为本发明实施例提供的组合包装的外部结构示意图。

[0022] 图2为本发明实施例提供的组合包装的第一实施例的内部结构示意图。

[0023] 图3为本发明实施例提供的组合包装的第一实施例含有预罐装注射器的结构示意图。

[0024] 图4为本发明提供的组合包装第二实施例的盐水瓶的结构示意图。

[0025] 图5为本发明提供的隔离组件包装的双层结构示意图。

[0026] 图6为本发明提供的隔离组件的单层结构示意图。

[0027] 图7为本发明提供的组合包装的灭菌方法的流程图。

具体实施方式

[0028] 以下各实施例的说明是参考附图,用以式例本发明可以用以实施的特定实施例。本发明所提到的方向用语,例如「上」、「下」、「前」、「后」、「左」、「右」、「内」、「外」、「侧面」等,仅是参考附加图式的方向。因此,使用的方向用语是用以说明及理解本发明,而非用以限制本发明。

[0029] 为使本发明的目的、技术方案和优点更加清楚,下面将结合附图对本发明作进一步地详细描述。

[0030] 如图1-图3所示,图1为本发明实施例提供的组合包装的外部结构示意图,图2为本发明实施例提供的组合包装的第一实施例的内部结构示意图,图3为本发明实施例提供的组合包装的第一实施例含有预罐装注射器的结构示意图,图1所示的组合包装10,含有需要二次灭菌的预装液体的第一产品20该第一产品20为预罐装了生理盐水的注射器,包括:隔离组件200、辐照灭菌后的第一产品20、外包装盒100以及同时包装于外包装盒100内的第二产品30。隔离组件200内密封有辐照灭菌后的第一产品20,隔离组件200用于阻隔环氧乙烷气体;外包装盒100装有第一产品20的隔离组件200同以进行环氧乙烷灭菌。

[0031] 本实施例中,第一产品20为预灌装生理盐水的注射器,进一步的,第一产品20为预灌装0.9%生理盐水的注射器,预灌装0.9%生理盐水的注射器可以具有不同规格,例如3ml、5ml、10ml、20ml等。图4为本发明提供的组合包装第二实施例的盐水瓶的结构示意图,图4所示的盐水瓶60也可以作为第二产品装入隔离组件60内组合包装内。

[0032] 如图2所示的隔离组件200为内包装盒,包括隔离箱体221以及隔离封盖222,其中隔离箱体221以及隔离封盖222包含EVOH高阻隔复合膜70,隔离箱体221以及隔离封盖222通过吸塑方式密封,或直接为EVOH高阻隔复合膜制成。参见图7,EVOHEVOH(Ethylene Vinyl Alcohol Copolymer,乙烯/乙醇共聚物)高阻隔复合膜70包括印刷层、PA(Polyamide,聚酰胺)层、聚氨酯粘接剂层、EVOH共挤膜层、聚氨酯粘接剂层、PE(Polyethylene,聚乙烯)层,其中的EVOH共挤膜层依次为PE、PA、EVOH、PA、PE。优选的,为了达到更好的隔离效果,隔离组件200的隔离箱体221和隔离封盖222包含两个EVOH高阻隔复合膜层70,参见图6所示,还可以采用更多个EVOH高阻隔复合膜层。参见图4,隔离组件610还可以为包装袋,该包装袋为EVOH高阻隔复合膜制成,优选采用两个高阻隔复合膜70,单高阻隔复合膜70的厚度可以根据实验数据和实际要求灵活调整。

[0033] 参见图2和图3,外包装箱100包括外部箱体110以及外部盖体120,二者采用吸塑方式密封,除了包括含有第一产品20的隔离组件200外,还包括第二产品30,还可以包含第三产品40以及第四产品50,上述第二产品30、第三产品40以及第四产品50可以为一次性手套、纱布或其他辅料。

[0034] 对于图1-图3所示的包装组件的消毒方法为:

[0035] 步骤S10,将辐照灭菌后的装有预装液体的第一产品20装入隔离组件200内并进行密封,隔离组件200用于阻隔环氧乙烷气体;

[0036] 步骤S20,将装有第一产品20的隔离组件200和第二产品一同装入外包装箱100内形成组合包装10;

[0037] 步骤S30,对组合包装进行环氧乙烷灭菌。

[0038] 下表为盐水瓶60在隔离组件610内进行ETO灭菌的的pH值试验:

样品: 盐水瓶 (经伽马灭菌)					2020/3/20		
膜种类	包装方式	灭菌方式	数量	包装检测 (无破损)	灭菌前	灭菌后	备注
-	未包装	未ETO灭菌	1	-	4.99	5.02	
EVOH高阻隔 PA/PE膜	单层 (0.07mm)	湿热压 (-85℃/45min)	1	完好	5.60	5.57	
	单层 (0.08mm)	湿热压 (-85℃/45min)	1	完好	6.65	6.63	
	单层 (0.15mm 袋)	湿热压 (-85℃/45min)	1	完好	6.73	6.70	
0.12mm, HPA 高阻隔 PA/PE膜	单层 (0.12mm)	湿热压 (-85℃/45min)	1	完好	5.22	5.21	

[0040] 经多次实验证明,采用高阻隔PA/PE共挤膜的预制包装袋610包装的盐水瓶60,在ETO灭菌过程中,可有效地抑制生理盐水pH值升高(未包装的预罐装生理盐水的盐水瓶60在ETO灭菌之后,pH值会升高至9以上,远远超出要求值),不仅仅使pH值保持在4.5-7.0之间,而且灭菌后与原pH值之间的变化量也非常少,对预罐装生理盐水的注射器20采用高阻隔复合膜制成的预制包装盒200包装的实验结果也得出同样的结论,进而证明采用此包装方式

的盐水瓶适用于配置在其它包类、盒类等器械包中进行ETO灭菌,用来抑制生理盐水pH值升高。

[0041] 由上述技术方案可知,本发明提供的组合包装的灭菌方法以及组合包的包装可以将含有预装液尤其是生理盐水的产品和其他产品组合,且能够有效降低组合包在ETO灭菌过程中对预装液尤其是生理盐水的pH值的影响。

[0042] 以上所揭露的仅为本发明一种较佳实施例而已,当然不能以此来限定本发明之权利范围,因此依本发明权利要求所作的等同变化,仍属本发明所涵盖的范围。

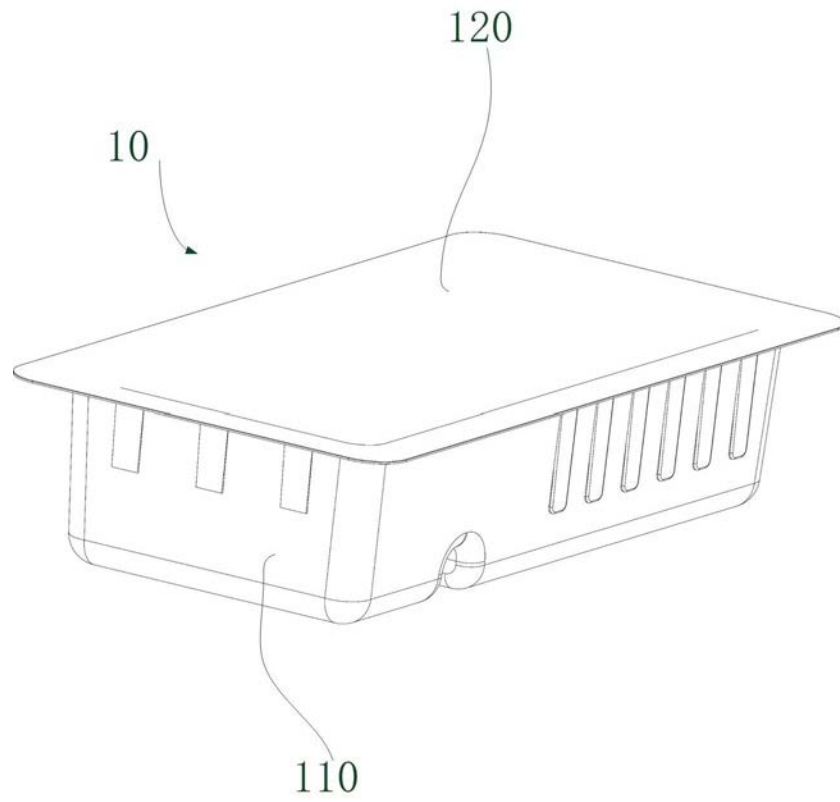


图 1

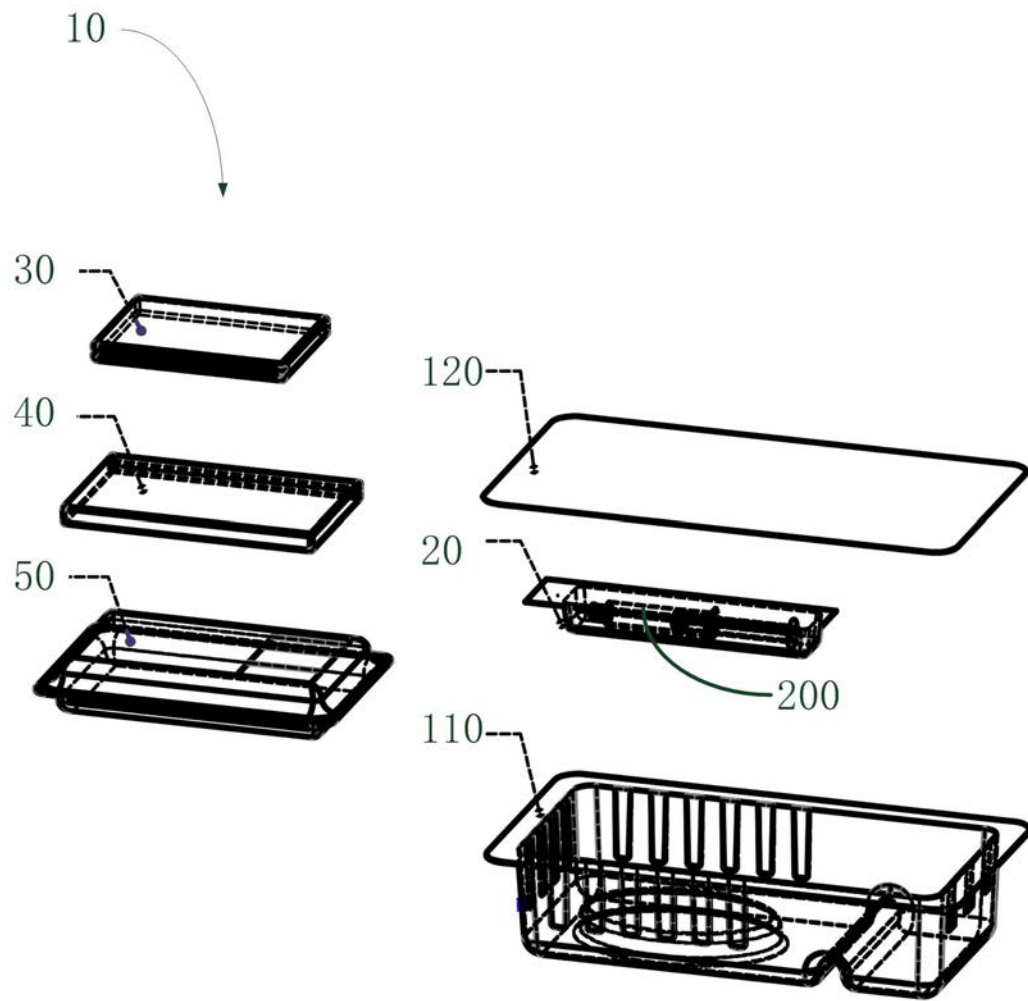


图 2

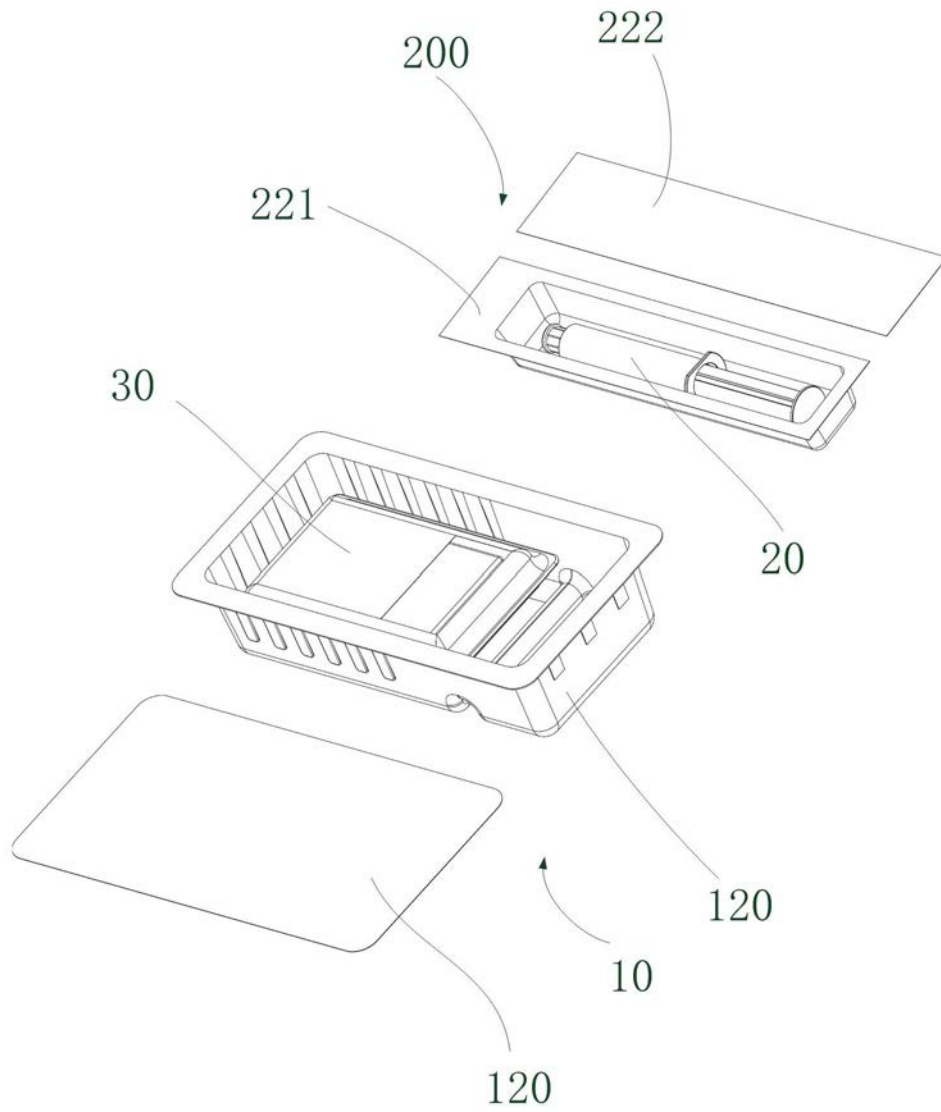


图 3



图 4

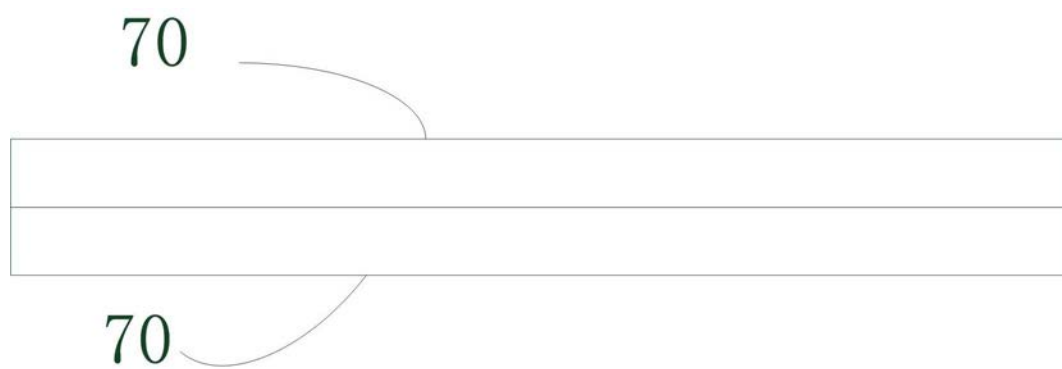


图 5

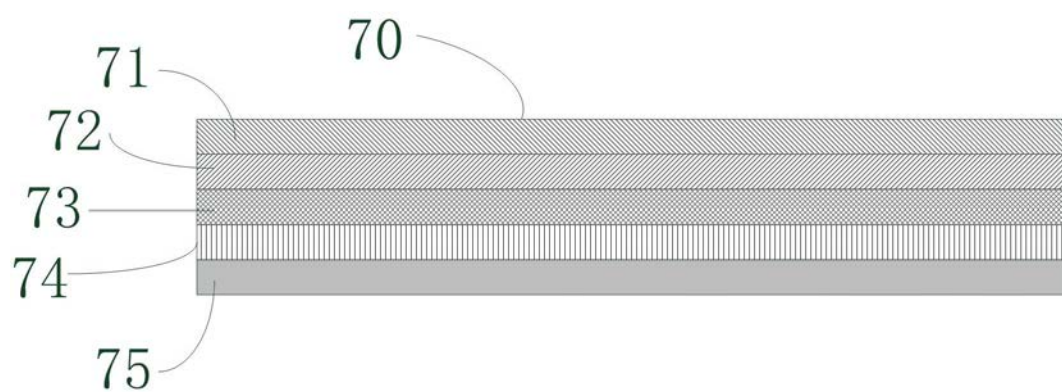


图 6

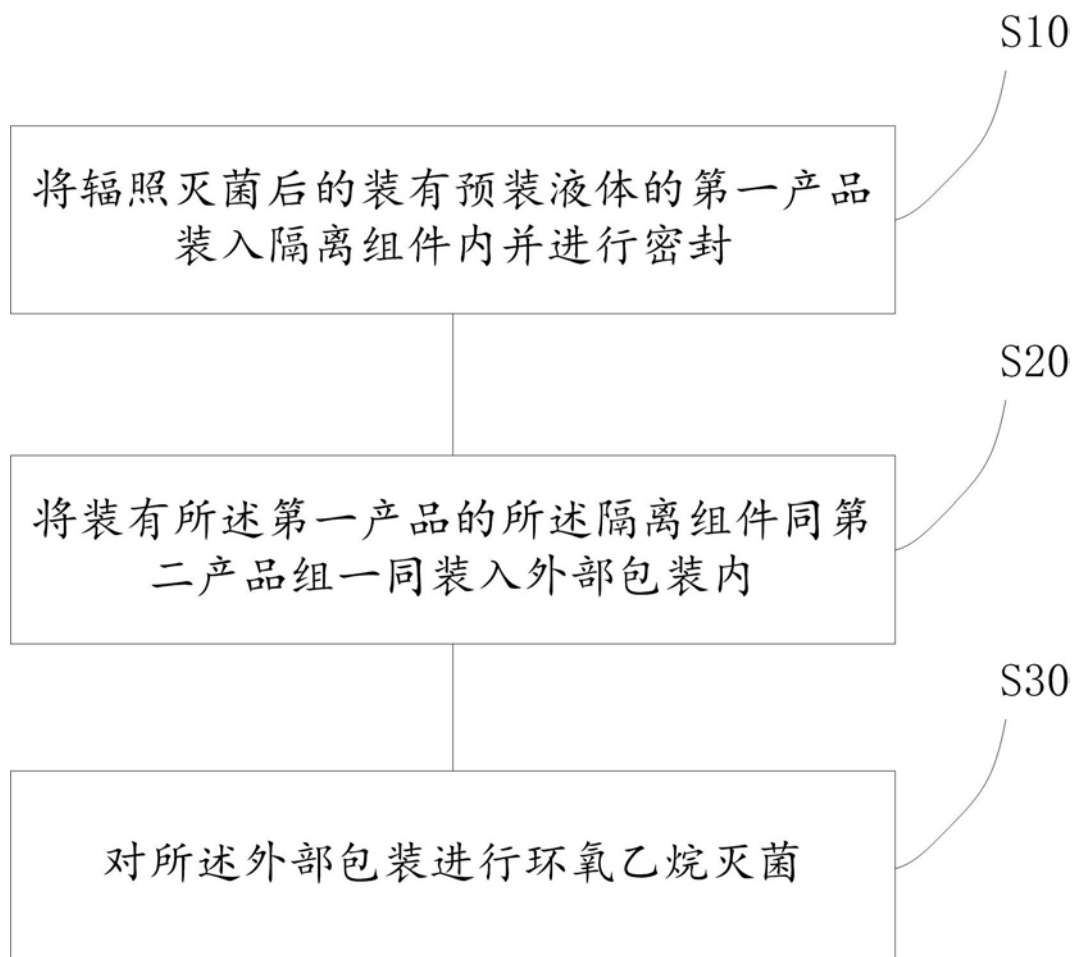


图 7