(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 106999648 A
(43)申请公布日 2017.08.01

(21)申请号 201580067136.7

(22)申请日 2015.12.11

(30)优先权数据
14307014.2 2014.12.12 EP

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.06.09

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/EP2015/079364 2015.12.11

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/092058 EN 2016.06.16

(71)申请人 赛诺菲
地址 法国巴黎

(72)发明人 M-M·迪特里希

(74)专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事务所(特殊普通合伙) 11484
代理人 刘彬

(51)Int.Cl.
A61M 5/00(2006.01)

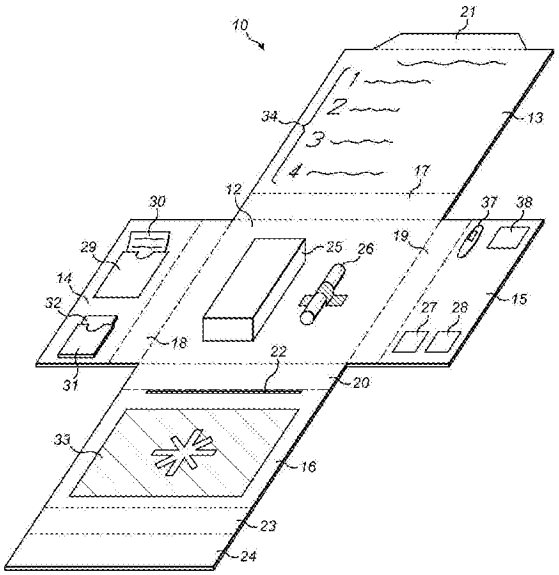
权利要求书1页 说明书10页 附图3页

(54)发明名称

医疗设备包装

(57)摘要

一种用于医疗设备的部件的包装，该包装包括限定具有内部空间的容器的多个板。医疗设备的第一部件设置在内部空间内。医疗设备的第一部件包括药剂输送装置。容器包括形成容器底壁的基板。至少一个盖板连接到基板，并且当容器被操纵成打开构型时，可折叠到与基板共面延伸的位置。至少一个盖板包括形成准备表面的无菌表面，当容器处于打开构型时，用户可在其上放置医疗设备的部件。还公开了一种医疗设备，包括这种包装，其中药剂容器位于容器的内部空间内。



CN 106999648 A

1.一种用于医疗设备的部件的包装(10),包括:

多个板(12-20),其限定具有内部空间的容器(11);

医疗设备的第一部件,其设置在所述内部空间内,所述医疗设备的第一部件包括药剂输送装置(25);

其中,所述容器(11)包括形成所述容器(11)的底壁的基板(12);

至少一个盖板(16),其连接到所述基板(12),并且当所述容器(11)被操纵成打开构型时,所述至少一个盖板(16)能够折叠到其与所述基板(12)共平面延伸的位置;

其中,所述至少一个盖板(16)包括无菌表面,所述无菌表面形成准备表面,当所述容器(11)处于打开构型时,用户能在该无菌表面上放置医疗设备的部件。

2.根据权利要求1所述的包装(10),其中,所述无菌表面包括施加到所述至少一个盖板(16)的表面的包含灭菌剂的涂层。

3.根据权利要求1或权利要求2所述的包装(10),其中,所述至少一个盖板(16)可折叠成闭合构型,在闭合构型中,所述至少一个盖板至少部分地包围所述内部空间。

4.根据权利要求3所述的包装(10),其中,当所述容器(11)处于闭合构型时,所述盖板(16)的无菌表面形成所述容器(11)的内表面。

5.根据权利要求4所述的包装(10),包括在所述包装(10)的闭合位置中相互重叠的多个盖板(13、14、15、16),其中,包括准备表面的所述至少一个盖板(16)包括最内侧的盖板。

6.根据权利要求3至5中任一项所述的包装(10),其中,所述至少一个盖板(16)在所述容器(11)的闭合构型中固着到所述基板(12)。

7.根据权利要求6所述的包装(10),其中,所述至少一个盖板(16)通过将所述医疗设备的第二部件(36)固着到所述基板(12)而固着到所述基板(12)。

8.根据权利要求7所述的包装(10),其中,所述医疗设备的第二部件包括含有灭菌剂的盒(36)。

9.根据前述权利要求中任一项所述的包装(10),其中,所述至少一个盖板(16)通过包括所述容器(11)的侧壁板的中间板(20)连接到所述基板(12)。

10.根据前述权利要求中任一项所述的包装(10),其中,所述容器(11)的所述板(12-20)由单个平面材料坯件形成。

11.根据前述权利要求中任一项所述的包装(10),其中,所述容器(11)能够被构造成打开构型,在打开构型中,所述容器(11)的所有板(12-20)彼此共面。

12.根据前述权利要求中任一项所述的包装(10),其中,所述容器(11)的至少一个板(13)印刷有所述药剂输送装置(25)的使用说明。

13.根据权利要求12所述的包装(10),包括在所述容器(11)的闭合构型中相互重叠的多个盖板(13、14、15、16),其中,包括使用说明的所述板包括最外面的盖板(13)。

14.根据前述权利要求中任一项所述的包装(10),其中,所述药剂输送装置(25)包括弹丸注射器装置。

15.一种医疗设备,包括根据前述权利要求中任一项所述的包装(10),还包括在所述容器(11)的内部空间内的药剂容器(26)。

医疗设备包装

技术领域

[0001] 本发明涉及一种包装，特别涉及一种用于医疗设备和/或其一个或多个部分的包装。

背景技术

[0002] 存在需要通过注射药剂进行定期治疗的各种疾病。本领域已知的注射装置包括用于输送药剂注射的输注和贴片泵。正在获得吸引力的另一种类型的注射装置是弹丸注射器(bolus injector)。正在越来越多地开发生物药剂，其包括更高粘度的可注射液体，并且以比传统液体药剂更大的体积施用。一些弹丸注射器旨在与较大体积的药剂一起使用，通常至少1ml且可能为几ml。注射这样大量的药剂可能需要几分钟甚至几个小时。这种高容量弹丸注射器可以称为大体积装置(LVD)，可以包括预填充的一次性药剂输送装置，或者作为替代，患者或医务人员在使用之前必须插入药剂储罐的一次性药剂输送装置。为了使用诸如LVD等的注射装置，首先在患者的合适注射部位上支撑注射装置，并且一旦安装，由患者或其它人(用户)启动注射。

[0003] 特别是在使用前需要插入药剂储罐的患者操作的装置的情况下，从开始到结束的药剂输送过程会是复杂的多步骤过程。步骤可以包括收集所有装置组件，对准备区进行灭菌，从其各自的包装中移除每个部件，甚至在注射药剂的实际过程之前开始，组装部件以准备好药剂给送装置。提供了一些药剂输送装置，其预先装载有待给送的药剂，而其它输送装置包括容纳药剂的单独储罐的腔室，患者必须将其装载到输送装置的腔室中，灌注启动装置准备好使用。因此，这样的过程对于患者记住和执行是复杂的，干扰了他或她的日常安排，并且存在着患者可能不能没有正确执行药剂给送过程的风险，特别是如果患者不熟悉该过程的话。

[0004] 医疗设备通常由没有特定医疗和/或技术技能的人使用，诸如患者本人。因此，用于复杂装置(例如，用于医疗设备)的包装通常包含具有首次使用说明的手册，以确保患者正确执行使用该装置所需的步骤。然而，如果将这样的手册放置在包装中，则它可能被患者忽视。特别是，用户研究表明，用户的第一个动作往往是取出手册，并将其放在一边，从而将其从视野中移除，因此手册脱离用户的意识。

[0005] 研究进一步表明，当患者首次与医疗装置(例如，电子医疗装置)进行交互时，他们参考了对其它电子装置的了解。然而，当实际装置和心理模型之间存在操作差异时，可能会导致装置使用错误。还发现患者可能被包装包含的将被使用或组装用于操作该装置的大量部件搞糊涂，因为不清楚要首先使用哪个部件。

[0006] 因此，需要向患者提供一种易于使用且对患者的日常计划不会造成过度负担的药剂输送设备和给药过程。

发明内容

[0007] 本发明提供了一种用于医疗设备的部件的包装，该医疗设备包括：用于医疗设备

的部件的包装，其包括多个板，该多个板限定具有内部空间的容器；以及设置在所述内部空间内的医疗设备的第一部件，所述医疗设备的第一部件包括药剂输送装置，其中容器包括形成容器的底壁的基板和至少一个盖板，该至少一个盖板连接到基板并且可折叠到当容器被操纵成打开构型时与基板共面延伸的位置，并且其中所述至少一个盖板包括形成准备表面的无菌表面，当容器处于容器打开构型中时，用户可以将医疗设备的部件放置在所述无菌表面上。

[0008] 该包装可以有利地为医疗设备的组件提供准备表面，不需要用户灭菌、消毒、杀菌或以其它方式清洁基础表面，例如桌面或厨房台面。这可有助于确保在使用设备期间有清洁、杀菌和/或无菌区域供医疗设备的部件放置。

[0009] 无菌表面可以包括施用于所述至少一个盖板的表面的包含灭菌剂的涂层。这可以有利地使准备表面保持清洁、灭菌和/或无菌更长时间，并且可以降低表面污染的可能性。

[0010] 所述至少一个盖板可以折叠成闭合构型，在闭合构型中，所述至少一个盖板至少部分地包围内部空间。

[0011] 当容器处于闭合构型时，盖板的无菌表面可以形成容器的内表面。这可以有利地在使用前遮蔽准备表面不受外部因素影响，帮助避免表面的污染。

[0012] 容器可以包括在包装的闭合位置相互重叠的多个盖板，包括准备表面的所述至少一个盖板可以包括最内侧的盖板。这可进一步有利地有助于防止准备表面的污染。

[0013] 所述至少一个盖板可以在容器的闭合构型中固着到基板上。这可以有利地在使用前保持闭合包装的密封。

[0014] 所述至少一个盖板可以通过将医疗设备的第二部件固着到基板而固着到基板。这可迫使患者或用户在使用装置之前处理该部件，从而产生记忆辅助物和/或强制使用该装置的程序步骤。

[0015] 医疗设备的第二部件可以包括含有灭菌剂的盒。这可以有利地有助于确保患者或用户在打开包装中遇到灭菌剂，因此在程序中的那个时刻用户被提醒使用它。

[0016] 所述至少一个盖板可以通过包括容器的侧壁板的中间板连接到基板。

[0017] 容器的板可以由单一的平面材料坯件形成。这可以有利地促进容器制造的易用性和/或简单性。

[0018] 容器可以被构造成打开构型，在打开构型中，容器的所有板相互共面。这可以有利地为患者或用户的容器提供可呈现打开构型，并且可以提供具有所包含的医疗设备的包装的增强可用性。

[0019] 容器的至少一个板可以印刷有药剂输送装置的使用说明。这可有助于避免对设备的多个组件的需要，并且可以避免要求需要患者或用户处理的单独的说明手册。

[0020] 包装的容器可以包括在容器的闭合构型中相互重叠的多个盖板，其中包括使用说明的所述板可以包括最外面的盖板。这可有助于确保患者或用户在首次打开包装时看到说明，并可有助于在使用设备时避免出现错误。

[0021] 药剂输送装置可以包括弹丸注射器装置。

[0022] 本发明还提供一种医疗设备，其包括如上所述的包装，还包括在容器的内部空间内的药剂容器。

附图说明

[0023] 现在将仅通过示例的方式参照附图来描述本发明的实施例，其中：

[0024] 图1示出了本发明第一实施例的包装处于闭合构型的透视图；

[0025] 图2示出了图1包装处于包装部分打开的第一中间构型的透视图；

[0026] 图3示出了图1和图2包装处于包装部分打开的第二中间构型的透视图；

[0027] 图4示出了图1至图3包装处于打开构型。

具体实施方式

[0028] 图1至图4示出了根据本发明第一实施例的药剂包装10，其包括容器11和弹丸注射器设备的各个部件以及被容纳在容器11内的相关材料。容器11由卡板坯件或其它合适的片材折叠形成。形成容器11的坯件包括多种一体地形成的矩形板，并且包括基板12、外盖板13、第一侧盖板14和第二侧盖板15以及内盖板16。盖板13、14、15、16通过相应中间板17、18、19、20连接到基板12的边缘，中间板包括组装后容器11的壁板。外盖板13经由第一壁板17连接到基板12的一个边缘。第一和第二侧盖板14、15分别通过第二和第三壁板18、19与基板12的两个相对的边缘连接，与外壁板17相邻。内盖板16通过第四壁板20与基板12中与第一壁板17相对的边缘连接。

[0029] 外盖板13的远离第一壁板17的边缘包括闭合舌片21。内盖板16包括靠近内盖板16与第四壁板20之间折叠线的舌片槽22。

[0030] 内盖板16包括远离第四壁板20的第一折板23和与第一折板相邻的第二折板24。

[0031] 折叠线延伸过相邻包装板之间的结合部，如图3和图4中虚线所示。

[0032] 弹丸注射器设备的各种部件和使用装置所需的相关材料包含在容器11内，包括弹丸注射器装置25(以下称为“装置25”)和将插入到装置25的药剂储罐26。在第二侧盖板15上设置灭菌拭子27和纱布垫28。灭菌拭子27可用于对患者皮肤上的预期注射部位进行消毒。纱布垫28可用于对注射部位来自灭菌拭子27的残留灭菌剂进行干燥。第一侧盖板14设置有口袋29，口袋29包含引导患者正确使用装置25的说明书30。第一侧盖板14任选也可以包括第二口袋31，其包含详细的指导手册32，该指导手册提供了装置25更详细的说明和规范以及关于药剂储罐26内药剂的医学/药理学信息。

[0033] 内盖板16的表面被构造成在使用包装10时用做准备表面，患者或其它用户可以在其上放置弹丸注射设备的部件，包括装置25和药剂储罐26。内盖板16的准备表面可以包括标志、标记或其它图形33，用以表示内盖板16的表面作为准备表面。内盖板16的表面是无菌的，并且/或者可以设置有无菌、杀菌或消毒的涂层或其它处理以维持表面的无菌性。无菌涂层可以包括施加到准备表面的载体材料内的灭菌剂。灭菌剂可以包括印刷在准备表面上的油墨，并且表示准备表面的标志33可以包括这种杀菌油墨。作为替代或者补充，在制造容器坯件和/或包装10期间，可以用灭菌剂预处理准备表面。

[0034] 外盖板13的表面可以包括高级指令34，高级指令34表示使用包装10或操作装置25的顺序指令，或针对患者或其它用户的其它相关信息。

[0035] 从图4可以看出，装置25和药剂储罐26设置在容器的基板12上，并且可以设置在密封的泡罩包装(未示出)中，泡罩包装粘接到基板12，或者可以以其它方式固定就位在基板

12上。此外，装置25和药剂储罐26可以不牢固地固定到基板12，而是可以只是放置在基板12上，并且当容器被折叠成如图1所示的闭合构型时，装置25和药剂储罐26被约束在容器11中。

[0036] 在图1所示的包装10的闭合构型中，装置25和药剂储罐26设置在基板12上，第四壁板20从基板12垂直延伸。内盖板16处于闭合位置，在该位置它从第四壁板20垂直延伸，覆盖装置25和药剂储罐26。因此，内盖板16形成容器11的内部空间的上壁，因此至少部分地包围内部空间。内盖板16的第一折板23延伸到基板12，内盖板16的第二折板24与基板12齐平。这种构造可以在图3所示的第二中间位置看到。

[0037] 第二和第三壁板18、19从基板12垂直地延伸，第一和第二侧盖板14、15被折叠到闭合位置，在该闭合位置，它们垂直于第二和第三壁板18、19延伸，并且延伸到内盖板16上。第一和第二侧盖板14、15由此形成容器11的内部空间的上壁，因此至少部分地包围内部空间。该构型可以在图2所示的第一中间构型中看到。

[0038] 第一壁板17垂直于基板12延伸，外盖板13被折叠到闭合位置，在该位置中，外盖板13垂直于第一壁板17延伸并且延伸到第一和第二侧盖板14、15上。闭合舌片21被接收在舌片槽22中以保持包装10闭合。外盖板13由此形成容器11的内部空间的上壁，因此至少部分地包围内部空间。

[0039] 参考图2，盒35跨过第一和第二侧盖板14、15粘接并将第一和第二侧盖板14、15保持在一起，防止进入包装10的内部。盒35包含皂条或其它消毒或灭菌剂(未示出)，以使患者在处理装置25之前对其手进行灭菌。盒35是可拆卸的，使得第一和第二侧盖板能够从内盖板16翻折开。

[0040] 第二折板24通过袋36跨过第二折板24的边缘并且跨过基板12粘接而被固定到基板12上。袋36包含灭菌拭子(未示出)，用以使患者能够对患者皮肤上在随后药剂给送过程中用作注射部位的区域进行清洁和灭菌。袋36是可移除的，以使得第二折板24以及因此使整个内盖板16能够从基板12翻折开。该袋36可以是在第二侧盖板15内部的灭菌拭子27的补充或代替。

[0041] 现在将描述本发明示例性实施例的包装10的使用。将就使用该包装的患者使用该装置25进行自我给送药剂的用法进行描述，但是应当理解，本发明包装10的使用不限于由患者使用，而是包括由代表患者的第三方(例如，医护人员)使用。

[0042] 患者将呈闭合构型的包装10取出，将闭合舌片21从舌片槽22中提出，并将外盖板13从第一和第二侧盖板14、15翻折开。然后包装10处于图2所示的第一中间构型。然后含有肥皂的盒35被呈现给患者，在盒35被移除前患者不能进一步打开包装。这迫使患者处理盒35并注意到肥皂，并用于提醒患者在进行过程中的下一步之前需要洗手。

[0043] 在这个阶段，外盖板13内表面上的高级指令34也被呈现给患者，因此从该过程的早期阶段开始在他们面前就具有清楚的操作说明。在本发明的一个示例性实施例中，高级指令34可以写“1.洗手。2.准备注射器。3.注射。4.丢掉注射器”。在本发明的另一替代示例性实施例中，高级指令34可以写“1.洗手。2.对注射部位灭菌。3.准备注射器。4.注射。5.丢掉注射器”。

[0044] 在移除盒35之后，患者可以接着将第一和第二侧盖板14、15从内盖板16从它们的闭合位置翻折开到打开位置。包装10然后处于图3所示的第二中间构型。这里，容器11的内

部空间仅由保持在其闭合位置的内盖板16闭合。然后如果需要，将向患者呈现说明书30和详细说明手册32，提供关于装置25正确使用的信息。还向用户呈现容纳灭菌拭子的袋36，在袋36被移除前，用户不能继续进一步打开包装。这迫使患者处理袋36并注意灭菌拭子，用于提醒患者在进行到该过程下一个步骤之前并且在进入装置25之前，患者可能需要对其皮肤上的预期注射部位进行灭菌。

[0045] 在移除袋36并对注射部位进行灭菌之后，患者接着能将内盖板16从基板12展开。内盖板16从其闭合位置展开至打开位置。内盖板16可以折叠成扁平状，与基板12平行且共面。然后，包装10处于图4所示的打开构型。这使得设备准备表面面向上。表示准备表面的图形33作为给患者的视觉指示器暴露在内盖板16的表面上。然后，患者能够使用内盖板16的准备表面将装置25或药剂储罐26放置在其上，而不会污染其它表面或与其它表面接触。

[0046] 然后患者被供以装置25和药剂储罐26。然后，患者可以将药剂储罐26装载到装置中，并且可以按照制造商的说明使用装置25来执行药剂给送过程。在使用装置25之后，可以丢弃装置25和药剂储罐26。作为替代，如果装置25是可重复使用的装置，则可以将药剂储罐26取出并丢弃，而可以保留装置25以备将来使用。

[0047] 第二侧盖板15还可以包括在药剂输送过程中或之后可以是任选需要的材料。该材料可以包括石膏37和/或额外的纱布垫38。

[0048] 包装10包括由内盖板16展平形成的装置准备表面，可以有利地避免患者或其它用户在使用期间对放置包装10的基础表面进行清洁和/或灭菌的需要。例如，在开始使用包装10之前，可不必对桌子表面上的区域进行灭菌。这可以有助于最小化药剂设备部件污染的风险。这也可以利用包装10，并且使整个药剂给送过程对于患者来说更简单，并且需要更少的繁重动作。此外，无菌的准备表面避免了患者对另外的表面灭菌步骤的需要。无菌的准备表面也可有助于确保在药剂给送过程中不会污染准备表面或放置在准备表面上任何医疗设备。

[0049] 当容器11处于关闭构型时，内盖板16的准备表面形成容器11的内表面。也就是说，当容器11处于闭合构型时，准备表面面向内。这可以有利地有助于避免准备表面暴露于环境元素，因此避免在使用包装10之前污染准备表面。准备表面也形成在容器11的最内盖板上。也就是说，在容器11的闭合构型中，内盖板16在最内侧，外盖板13在最外侧，第一侧盖板14和第二侧盖板15设置在外盖板13与内盖板16之间。因此在内盖板16及其相关联的准备表面上方存在容器11的至少一个另外的板，防止内盖板16及其相关联的准备表面直接暴露于环境条件。这可以进一步有利地在包装10的运输和储存期间以及在使用之前遮蔽内盖板16及其准备表面使其免受环境元素的影响。这可以提供上述维持准备表面无菌性的益处。

[0050] 本发明的包装10包括患者完成药剂输送过程所需的所有必要材料，有助于使该过程容易遵循，避免在开始药剂给送过程之前需要患者从各种来源收集材料。这可能有助于避免给送过程中患者错误，同时也让患者感到放心，帮助他们更放松，使过程更少地打扰他们的生活方式。

[0051] 虽然包装10被描述为包括装置25和单独的药剂储罐26，但是本发明不限于此构造，本发明的包装作为替代方式可以包括预装药剂的装置25。这样的装置25可以包括预装载的储罐26，或者可以包括与装置25一体形成的储存器。此外，本发明并不限于装置25容纳药剂储罐26的包装10。在本发明的范围内装置25可以接收任何形式的药剂容器或储存器，

并且被构造成将药剂从这种容器或存储器分配给患者。

[0052] 示例性实施例的包装10被描述为具有盒35和袋36，盒35和袋36被固着就位以在各自从包装10拆下前防止患者进一步打开包装10。然而，尽管各自用作对患者的过程提醒，但是本发明并不旨在限于这些组件中的任何一个被固着就位到包装10中。该包装作为替代可以包括医疗设备中固着就位以保持内盖板16和第一和第二侧盖板14、15中的一者或两者处于闭合位置的替代组件。盒35和袋36中的一个或两个可以设置在包装中的其它地方，不一定需要移除才可完全打开包装10。另外，包装10可以包括密封标签代替盒35和/或袋36，以执行将包装保持在部分闭合的第一和第二中间构型中的功能。作为替代，相关的板/舌片可以在重叠的区域中粘结在一起，以将包装10保持在这些构型中。特别是如果肥皂的盒35和/或灭菌拭子的袋36设在包装10内其它地方，则可能是上述这种情况。如果包装10包含标签代替盒35和/或袋36，则标签可以包括文字和/或图形，用以提醒患者或其它用户洗手或对预期的注射部位灭菌。因此，在患者不用实际处理肥皂盒35或灭菌拭子袋36的情况下，可以保持在能够打开包装10之前的过程提醒功能。

[0053] 上面示出和描述的药剂包装10的具体构造仅是示例性的，并且仅用于说明本发明的药剂包装的发明构思。应当理解，包装和容器的替代构造意图被包含在本发明的范围内。例如，容器的一个以上板可以是矩形、正方形或任何其它合适的形状。还将理解，在本发明的范围内，其它类型的药剂输送装置和药剂容器可以与包装10一起使用。包装10可以与液体和气体药剂以及相关联的装置一起使用。例如，药剂可以包含气体可吸入药剂。这样的药剂可以设置在加压药剂容器中，诸如可接收在药剂输送装置中的罐。

[0054] 包装10的容器11可以由卡板坯件制成，但本发明不限于这种材料，并且在本发明的范围内可以使用任何其它合适的材料，包括塑料或金属。容器11可以由诸如塑料层压卡板等材料的混合物制成。容器11可以由单个材料坯件折叠而成。折叠线可以包括容器11的片材中的弱线。弱线可以是坯件厚度减小或其它变形的线。弱线可以包括主体11的材料中一个以上刻痕线、穿孔或压花。这可能是有利的，因为它是成本有效且易于制造的包装容器的构型。

[0055] 容器可以由单一的整体材料形成。然而，本发明不限于这种构型，容器11可以由多个包装部件连接在一起形成。各种板可以是连接在一起的独立部件。板可以通过材料与板材料不同的部分连接起来。例如，连接材料可以是比板更柔软的材料。例如，板可以由硬卡板制成，连接材料部分可以是柔性塑料或橡胶或更软的卡板。

[0056] 本发明的包装10的意图并不限于由平板坯材形成的容器，而是可以将包装的一个以上部分形成为非平面结构。例如，基板12可以由托盘形容器代替，且第一和第二侧盖板14、15和外盖板13连接到托盘形容器。然而，在这样的实施例中，包装的板仍然需要能够被折叠成扁平并且与托盘形容器的基面共面。因此，内盖板16仍然可以通过第四板20连接到这种托盘形容器的基面，以便如前所述是可折叠的。

[0057] 尽管上述装置25和药剂储罐26可以任选地设置在粘接到基板12的密封泡罩包装中，但是用于将装置25和药剂储罐26固定就位的其它装置将落入本发明的范围。例如，装置25和/或药剂储罐26可以由形成在基板12中的表面构造保持。例如，基板12可以形成有固定装置25和/或药剂储罐26的突起，摩擦配合或卡扣配合就位在基板12上。这种构造可以在形成容器11的片材中压花或冲压形成。装置25和/或药剂储罐26的这种机械固定可以代替或

者是对使用粘结剂将部件固着就位的补充。

[0058] 包装10可以不包括单独的侧盖板14、15，而是可以包括部分或全部在内盖板16上延伸的单个侧盖板。这种构型仍将用于在侧盖板已经翻折开来之前防止内盖板16的打开。因此，单个侧盖板可以在侧盖板和内盖板16的边缘处被粘接闭合。粘接后的闭合件可以是覆盖侧盖板边缘和内盖板16的盒35或标签。作为替代，可以在侧盖板边缘与内盖板16之间施加粘结剂。

[0059] 本发明意图并不限于上文所示和所描述的药剂包装10的示例性构型。在本发明的范围内的一个替代包装中，第一和第二侧板14、15可以首先折叠到其闭合位置，然后内盖板16可以折叠到其闭合位置，盖在第一和第二侧板14、15上。在这种构造中，第一和第二侧板14、15将被布置在容器11中的最内侧。应当理解，在这种替代的包装构型中，内盖板16的无菌准备表面将仍然通过与第一和第二侧盖板14、15接触且还被外盖板13覆盖而防止受到环境元素的污染。

[0060] 在本发明的实施例中，只有内盖板16可以例如通过袋36横跨其边缘粘接被保持闭合。作为替代，只有第一和第二侧板14、15可以例如通过盒35横跨它们粘接被保持闭合。作为替代，如上所述，内盖板16以及第一侧板14和第二侧板15都可以保持闭合。

[0061] 本发明并不限于提供准备表面的内盖板16在容器11的整个深度或宽度上延伸的实施例。在替代实施例中，内盖板16可以比如上所示和所描述的窄或浅，使得内盖板16在其闭合位置仅部分地在容器11的宽度或深度上延伸。内盖板的这种减小的尺寸可以有利地降低包装10的材料成本。然而，使内盖板16的侧面最大化以使包装10可以提供的准备表面尺寸最大化，可能是有利的。

[0062] 本发明的实施例可以省略外盖板13和/或第一和第二侧盖板14、15，使得包括准备表面的内盖板16包括包装10的唯一盖板。

[0063] 袋36中提供的灭菌拭子和/或盒35内的灭菌剂可以包括浸渍有合适灭菌剂的吸收垫。术语“灭菌剂”旨在包括灭菌化学品和包含灭菌化学品的组分或材料，包括拭子、擦拭巾、棒、凝胶和液体。类似地，内盖板的无菌准备表面可以用任何合适的灭菌剂或化学物质浸渍的材料进行预处理或包含这样的材料。示例性的杀菌剂包括但不限于异丙醇(isopropanol)、异丙基乙醇(isopropyl alcohol)、作为溶质的异丙基乙醇(例如作为70％溶质的异丙基乙醇)、碘酊(tincture of ionide)、过氧化氢、氯胺T、醇(例如乙醇，1-丙醇)、酚类、氮化合物、氯己定和/或洗涤剂。此外，在整个说明书和本发明的上下文中使用术语“无菌的”、“灭菌”和“灭过菌的”也包括清洁、消毒和/或杀毒的表面、试剂和行动。术语“无菌的”可以与术语“清洁的”、“消毒的”和/或“杀毒的”互换使用。也就是说，术语“无菌”旨在包括不同程度的增强的清洁度，其中减少了病菌、细菌、微生物和/或其它污染物的存在，以降低在使用包装和医疗设备期间患者感染的风险。术语“无菌”并不旨在限于完全不存在、摧毁和/或去除这些污染物的定义。

[0064] 纱布垫28、38可以包括任何合适的材料，可以包括但不限于纱布海绵、棉花、纤维素、人造丝或其它多孔过滤材料。此外，本发明的包装10不限于提供纱布垫28、38的实施例，本发明的替代实施例可以省略纱布垫28、38。

[0065] 装置25可以被构造成皮下输送药剂，但是它可以代之以被构造用于皮内注射，例如使用微针，或者以其它方式进行注射。

[0066] 装置25可以是被称为大体积装置(LVD)的弹丸注射器装置。LVD注射装置被构造为分配较大剂量的药剂,特别是至少1ml,通常高达2.5ml,但可能高达10ml。

[0067] 弹丸注射器装置被构造成输送相应药剂的弹丸,以在预定时间内使一定体积的药剂进入患者体内。然而,注射速率可能不是关键的,即,可能不需要严格的控制。然而,对于输送速率可能存在(生理)上限,以避免损害输送部位周围的组织。输送药剂弹丸所需的时间可以在几分钟和数小时之间,这取决于许多因素,包括药剂的量(体积)、药剂的粘度和意图使用注射装置的注射部位的性质。

[0068] 从用户或健康护理专业人员的角度来看,期望注射装置被构造为最低限度地影响患者的生活方式和日程安排,在注射之间向患者提供关于其病情的提醒最少。治疗用治疗计划通常是间歇的,即,可以是每周注射一次,每隔一周注射一次或每月注射一次。因此,患者在处理其疾病方面通常没有惯例,因此在执行所需的注射中具有最少的惯例/经验。因此,非常期望注射装置和所有关联设备和包装的构造能够简化患者对其进行的操作。

[0069] 因为其旨在用于弹丸式操作,所以与旨在用于基础操作的注射装置相比,该注射装置的构造是非常不同的。此外,它的使用是完全不同的。例如,基础型胰岛素泵通常是较为昂贵的,因为其包括许多复杂的糖尿病特异性特征,例如可编程输送速率曲线、弹丸计算器等。此外,经由输注套件到身体的连接在治疗正在进行的同时允许患者在他/她的视野中处理和操纵泵。此外,对于像淋浴等事件,糖尿病患者的惯例是为了不暴露于水而设置输注套件、连接和操作泵以及使泵暂时断开。相比之下,上述的弹丸注射器装置可以是相对简单且廉价的装置。它们可以被提供为单次使用装置,其不能用药剂进行再填充,这进一步降低了复杂性和成本。

[0070] 本文中使用的术语“药物”(drug)或“药剂”(medicament)意指含有至少一种药学活性化合物的药物配制剂。在一些实施例中,所述药学活性化合物能够具有多至1500Da的分子量或可以包括肽、蛋白质、多糖、疫苗、DNA分子、RNA分子、酶、抗体或其片段、激素或寡核苷酸,或是上述药学活性化合物的混合物。还考虑了化合物的各种类型或亚型。例如,RNA可以包括RNAi、siRNA或miRNA。在其它实施例中,所述药学活性化合物对于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症,诸如糖尿病性视网膜病(diabetic retinopathy)、血栓栓塞病症(thromboembolism disorders)诸如深静脉或肺血栓栓塞、急性冠状动脉综合征(acute coronary syndrome,ACS)、心绞痛、心肌梗死、癌症、黄斑变性(macular degeneration)、炎症、枯草热、动脉粥样硬化和/或类风湿关节炎是会是有用的。在一些实施例中,所述药学活性化合物能够包括至少一种用于治疗和/或预防糖尿病或与糖尿病有关的并发症(诸如糖尿病性视网膜病)的肽。所述药学活性化合物还可包括至少一种人胰岛素或人胰岛素类似物或衍生物、胰高血糖素样肽(glucagon-like peptide,GLP-1)或其类似物或衍生物、或毒蜥外泌肽-3(exedin-3)或毒蜥外泌肽-4(exedin-4)或毒蜥外泌肽-3或毒蜥外泌肽-4的类似物或衍生物或其药学可接受盐或溶剂化物。

[0071] 胰岛素类似物可包括例如Gly(A21)、Arg(B31)、Arg(B32)人胰岛素;Lys(B3)、Glu(B29)人胰岛素;Lys(B28)、Pro(B29)人胰岛素;Asp(B28)人胰岛素;人胰岛素,其中B28位的脯氨酸被替换为Asp、Lys、Leu、Val或Ala且其中B29位的赖氨酸可以替换为Pro;Ala(B26)人胰岛素;Des(B28-B30)人胰岛素;Des(B27)人胰岛素;和Des(B30)人胰岛素。

[0072] 胰岛素衍生物可包括例如B29-N-肉豆蔻酰-des(B30)人胰岛素;B29-N-棕榈酰-

des(B30)人胰岛素;B29-N-肉豆蔻酰人胰岛素;B29-N-棕榈酰人胰岛素;B28-N-肉豆蔻酰LysB28ProB29人胰岛素;B28-N-棕榈酰-LysB28ProB29人胰岛素;B30-N-肉豆蔻酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B30-N-棕榈酰-ThrB29LysB30人胰岛素;B29-N-(N-棕榈酰-γ-谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-(N-石胆酰-γ-谷氨酰)-des(B30)人胰岛素;B29-N-(ω-羧基十七酰)-des(B30)人胰岛素和B29-N-(ω-羧基十七酰)人胰岛素。

[0073] 毒蜥外泌肽-4可包括例如毒蜥外泌肽-4(1-39)

[0074] 激素可包括例如垂体激素(hypophysis hormones)或下丘脑激素(hypothalamus hormones)或调节性活性肽(regulatory active peptides)和它们的拮抗剂,诸如促性腺激素(促滤泡素(Follitropin)、促黄体激素(Lutropin)、绒毛膜促性腺激素(Choriongonadotropin)、绝经促性素(Menotropin))、生长激素((Somatropin))、去氨加压素(Desmopressin)、特利加压素(Terlipressin)、戈那瑞林(Gonadorelin)、曲普瑞林(Triptorelin)、亮丙瑞林(Leuprorelin)、布舍瑞林(Buserelin)、那法瑞林(Nafarelin)或戈舍瑞林(Goserelin)。

[0075] 多糖可包括例如葡糖胺聚糖(glucosaminoglycane)、透明质酸(hyaluronic acid)、肝素、低分子量肝素或超低分子量肝素或其衍生物,或前述多糖的硫酸化,例如多硫酸化的形式,和/或其药学可接受的盐。多硫酸化低分子量肝素的药学可接受盐的一个示例是依诺肝素钠(enoxaparin sodium)。

[0076] 抗体可包括大体球状血浆蛋白质(~150kDa),也称为免疫球蛋白,其共有一种基础结构。因为它们可具有添加至氨基酸残基的糖链,所以它们也可以被归类为糖蛋白。每个抗体的基础功能单元是免疫球蛋白(Ig)单体(仅含有一个Ig单元);分泌的抗体也可以是具有两个Ig单元的二聚体如IgA、具有四个Ig单元的四聚体如硬骨鱼(teleost fish)的IgM、或具有五个Ig单元的五聚体如哺乳动物的IgM。

[0077] Ig单体是"Y"形分子,其可包括四条多肽链组成;两条相同的重链和两条相同的轻链,它们通过半胱氨酸残基之间的二硫键连接。每条重链可长约440个氨基酸;每条轻链可长约220个氨基酸。每条重链和轻链可均含有链内二硫键,链内二硫键稳定它们的折叠。每条链都由称为Ig域的结构域构成。这些域代表性地含有约70-110个氨基酸,并根据它们的大小和功能分类被归入不同的范畴(例如,可变或V、恒定或C)。它们具有特征性的免疫球蛋白折叠,其中两个β片层创建一种"三明治"形状,该形状由保守的半胱氨酸和其它带电荷的氨基酸之间的相互作用而保持在一起。

[0078] 哺乳动物Ig重链有五种类型,表示为α、δ、ε、γ、和μ。存在的重链的类型决定抗体的同种型;这些链分别可以在IgA、IgD、IgE、IgG、和IgM抗体中找到。

[0079] 不同的重链的大小和组成是不同的;α和γ含有大约450个氨基酸,δ含有大约500个氨基酸,而μ和ε具有大约550个氨基酸。每条重链具有两个区,即恒定区(CH)和可变区(VH)。在一个物种中,恒定区在同一同种型的所有抗体中是基本上相同的,但是在不同同种型的抗体中是不同的。重链γ、α和δ具有包含三个串联Ig域的恒定区,和用于增加柔性的绞链区;重链μ和ε具有包含四个免疫球蛋白域的恒定区。重链的可变区在由不同B细胞生成的抗体中是不同的,但其对于由单个B细胞或单个B细胞克隆生成的所有抗体而言是相同的。每条重链的可变区为大约110氨基酸长并包含单个Ig域。

[0080] 在哺乳动物中,有两种类型的免疫球蛋白轻链,表示为λ和κ。轻链具有两个连续的

域:一个恒定域(CL)和一个可变域(VL)。轻链长大约211到217个氨基酸。每个抗体含有两条轻链,它们总是相同的;在哺乳动物中每个抗体仅存在一种类型的轻链,或是κ或是λ。

[0081] 如上文详述的,虽然所有抗体的大体结构可非常相似,但是给定抗体的独特性质是由可变(V)区决定的。更具体地说,可变环--其常常在轻链(VL)上和重链(VH)上各有三个--负责结合抗原,即抗原特异性。这些环被称为互补决定区(Complementarity Determining Regions,CDRs)。因为来自VH和VL域的CDR都对抗原结合位点有贡献,所以它通常是重链和轻链的组合,而不是其中单独一个,决定最终的抗原特异性。

[0082] "抗体片段"含有如上定义的至少一个抗原结合片段,并呈现与衍生抗体片段的完整抗体基本上相同的功能和特异性。以木瓜蛋白酶(papain)限制性的蛋白水解消化将Ig原型裂解为三个片段。两个相同的氨基末端片段是抗原结合片段(Fab),每个片段含有一个完整L链和大约一半H链。第三个片段是可结晶片段(Fc),其大小相似但包含的是两条重链的羧基末端的那一半,并具备链间二硫键。Fc含有糖、补体结合位点、和FcR结合位点。限制性的胃蛋白酶(pepsin)消化产生含有两条Fab和铰链区的单一F(ab')2片段,其包括H-H链间二硫键。F(ab')2对于抗原结合而言是二价的。F(ab')2的二硫键可以裂解以获得Fab'。此外,可将重链和轻链的可变区融合到一起以形成单链可变片段(scFv)。

[0083] 药学可接受盐例如酸加成盐和碱性盐。酸加成盐例如HCl或HBr盐。碱性盐例如具有选自碱或碱土的阳离子,例如Na+、或K+、或$Ca2^{+}$,或铵离子。药学可接受溶剂合物例如水合物。

[0084] 在一些实施例中,可以注射各种粘度的药剂。例如,粘度可以在约3cP至约50cP的范围内。在其它实施例中,粘度可以小于约3cP或大于约50cP。注射剂可以进一步包括将药剂输送至患者体内的皮肤下,肌肉内或透皮的位置。药剂可以是液体、凝胶、浆液、悬浮液、颗粒、粉末或其它类型的形式。

[0085] 典型的注射体积可以在约1mL至约10mL的范围内。注射速率可以为约0.5mL/min,约0.2mL/min或约0.1mL/min。这种注射曲线就流速而言是大体恒定的,就持续时间而言是大体连续,或者既大体恒定又大体连续。这些注射也可以在单次给药步骤中发生。这种注射曲线可以称为弹丸注射。

[0086] 用这种药剂起作用的输送装置可以利用被构造成将药剂输送到患者的针、插管或其它注射元件。这样的注射元件可以例如具有27G一下的外部尺寸或直径。此外,注射元件可以是刚性的、柔性的并且使用一种以上多种材料形成。并且在一些实施例中,注射元件可以包括两个以上部件。例如,刚性套管针可以与柔性插管一起操作。最初,套管针和套管都可以一起移动以刺穿皮肤。套管针然后可以缩回,而套管至少部分保持在目标组织内。之后,套管可以单独地缩回到输送装置中。

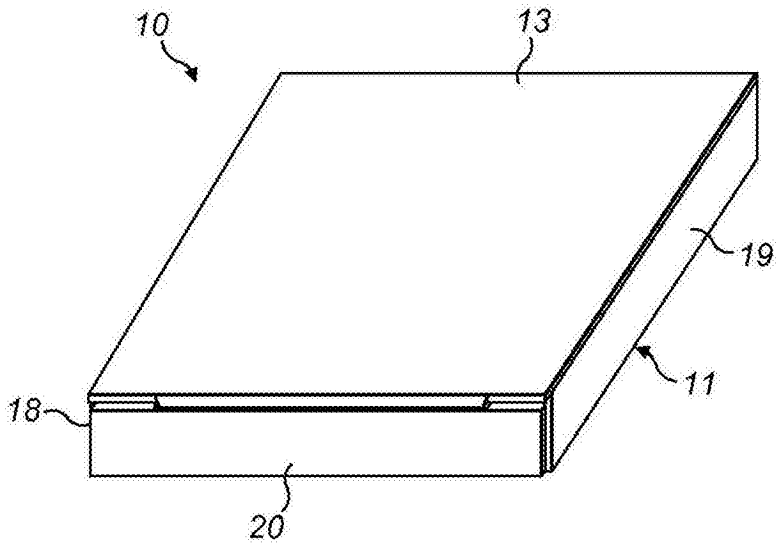


图1

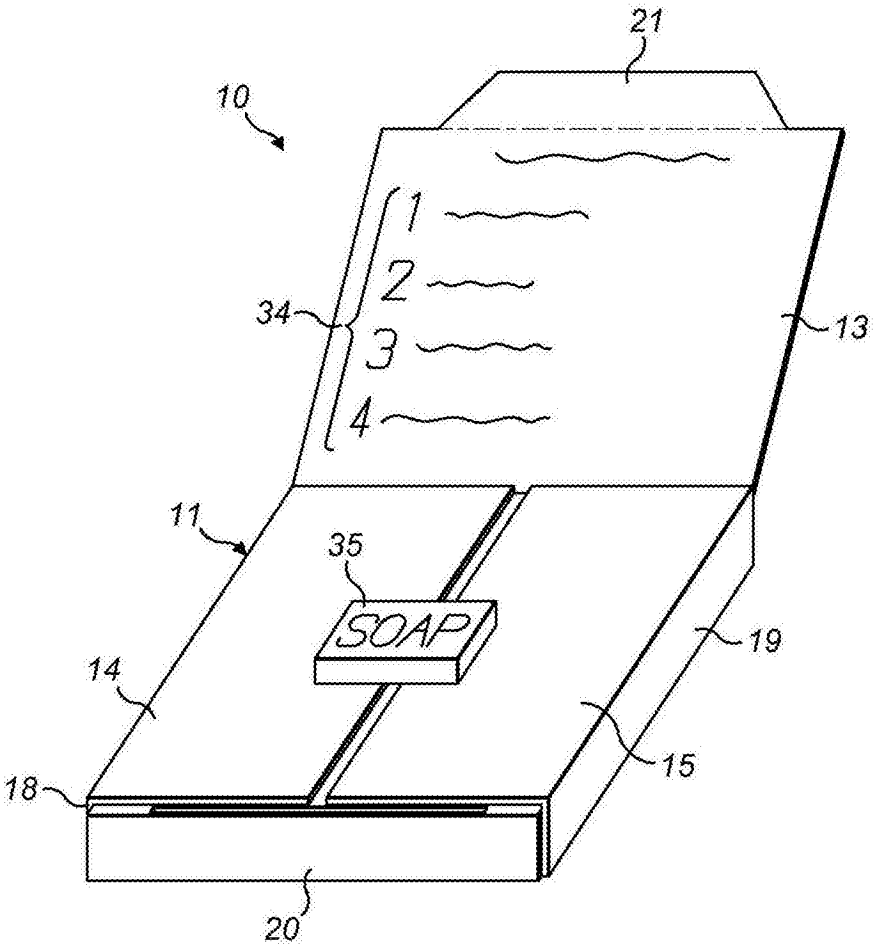


图2

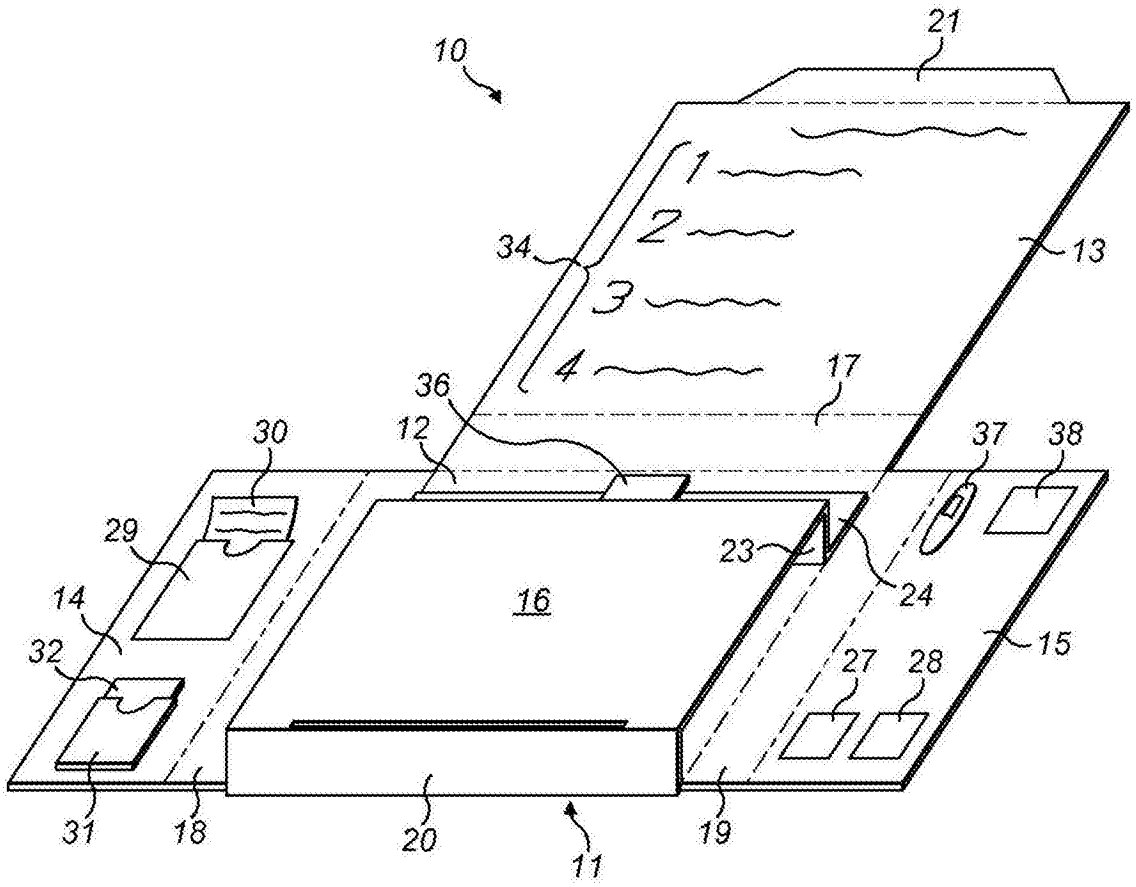

10
21
1
2
3
4
34
13
17
36
12
30
37
38
29
23
24
14
16
15
32
27
28
31
18
20
11
19

图3

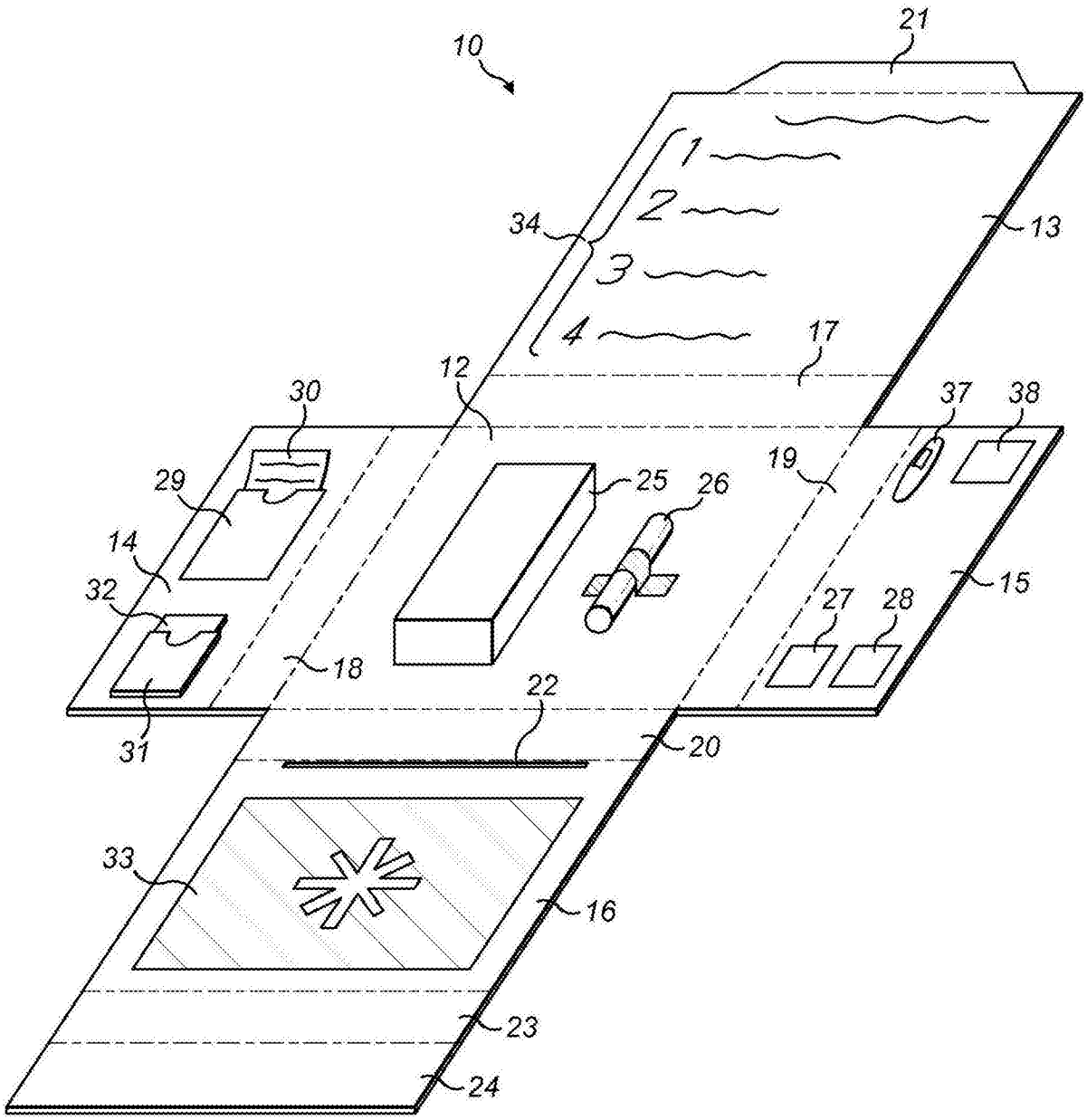

10
21
1
2
3
4
34
13
12
17
30
37
38
29
25
26
19
14
32
15
27
28
18
22
31
20
33
16
23
24

图4