



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 109908429 B

(45) 授权公告日 2023.03.21

(21) 申请号 201811521204.4

(51) Int.CI.

(22) 申请日 2018.12.13

A61M 5/142 (2006.01)

(65) 同一申请的已公布的文献号

B29C 45/16 (2006.01)

申请公布号 CN 109908429 A

B29C 45/14 (2006.01)

(43) 申请公布日 2019.06.21

B29C 45/26 (2006.01)

(30) 优先权数据

15/840,403 2017.12.13 US

(56) 对比文件

CN 209451059 U, 2019.10.01

(73) 专利权人 贝克顿·迪金森公司

US 2016095597 A1, 2016.04.07

地址 美国新泽西州

WO 2016026028 A1, 2016.02.25

(72) 发明人 J·里德 J·奈特 S·汤森德

EP 2692374 A1, 2014.02.05

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

WO 2008082854 A1, 2008.07.10

有限公司 11038

WO 2015095639 A1, 2015.06.25

专利代理人 赵培训

CN 106232159 A, 2016.12.14

审查员 陈世强

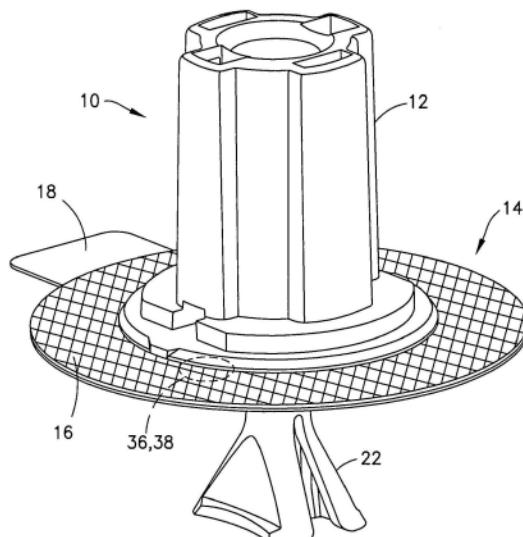
权利要求书2页 说明书5页 附图5页

(54) 发明名称

具有重叠模塑的粘合贴片的医疗装置及制造该装置的方法

(57) 摘要

本发明涉及一种穿戴式医疗装置，其中该穿戴式医疗装置包括：模塑的塑料底座；柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的或者多孔的贴片，该贴片具有在一侧上的皮肤接触粘合剂以及与所述塑料底座重叠模塑在一起的相对的侧。本申请还涉及一种制造穿戴式医疗装置的方法及根据该方法所制造的医疗装置，以及一种用于制造穿戴式医疗装置的双射喷射模塑方法及根据该双射喷射模塑方法所制造的医疗装置。根据本发明的贴片无需单独的粘合剂。这在贴片与所述医疗装置之间提供更牢固的连接，并且将粘合层的数量从两个（皮肤附接侧以及装置附接侧）减小为一个（仅仅皮肤附接侧），从而简化贴片的设计和制造。



1. 一种穿戴式医疗装置，其特征在于，该穿戴式医疗装置包括：
模塑的塑料底座；以及

柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的贴片，该贴片具有在一侧上的皮肤接触粘合剂以及与所述塑料底座重叠模塑在一起的相对的侧，所述贴片具有第一孔，其中，所述塑料底座具有在该塑料底座的第一侧上的流体连接器且具有延伸穿过所述塑料底座的开口，所述流体连接器构造成接收液体药物并用于接收插管，所述插管处于所述塑料底座的第二侧上而用于通过所述贴片中的所述第一孔将所述液体药物传递至患者皮肤中。

2. 根据权利要求1所述的穿戴式医疗装置，其特征在于，所述插管延伸通过所述贴片中的孔。

3. 根据权利要求1所述的穿戴式医疗装置，其特征在于，所述穿戴式医疗装置进一步包括在所述贴片的皮肤接触粘合剂侧上的防粘衬里，并且所述插管延伸通过所述贴片与所述防粘衬里中的对准的孔。

4. 根据权利要求1所述的穿戴式医疗装置，其特征在于，所述塑料底座包括双射喷射模塑构件，该双射喷射模塑构件具有在相应的第一喷射模塑注射期间以及第二喷射模塑注射期间喷射模塑的第一部分和第二部分，并且所述贴片在所述第二喷射模塑注射期间与所述第二部分重叠模塑在一起。

5. 根据权利要求4所述的穿戴式医疗装置，其特征在于，所述第二部分具有比所述第一部分低的硬度。

6. 根据权利要求1所述的穿戴式医疗装置，其特征在于，所述塑料底座与所述贴片在基本不具有粘合剂的界面处固定至彼此。

7. 一种制造穿戴式医疗装置的方法，其特征在于，该方法包括在模具型腔中在柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的贴片之上喷射模塑塑料底座，所述贴片具有第一孔，其中，所述塑料底座具有在该塑料底座的第一侧上的流体连接器且具有延伸穿过所述塑料底座的开口，所述流体连接器构造成接收液体药物并用于接收插管，所述插管处于所述塑料底座的第二侧上而用于穿过所述贴片中的所述第一孔将所述液体药物传递至患者皮肤中。

8. 根据权利要求7所述的方法，其特征在于，所述柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的贴片为预先形成的并且在所述塑料底座的喷射模塑之前被放置于所述模具型腔中。

9. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，被喷射至所述模具型腔中以形成所述塑料底座的塑性材料穿过所述贴片中的第二孔。

10. 根据权利要求8所述的方法，其特征在于，所述贴片包含防粘衬里。

11. 根据权利要求10所述的方法，其特征在于，被喷射至所述模具型腔中以形成所述塑料底座的塑性材料穿过所述贴片与防粘衬里中的对准的孔。

12. 根据权利要求7所述的方法，其特征在于，所述塑料底座与所述贴片在基本不具有粘合剂的界面处固定至彼此。

13. 一种用于制造穿戴式医疗装置的双射喷射模塑方法，其特征在于，该方法包括：

在第一喷射模塑注射期间，模塑底座的第一部分；

在所述第一喷射模塑注射之后，将预先形成的柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的贴片与所述底座的模塑的第一部分放置至模具型腔中；

在第二喷射模塑注射期间，在所述模具型腔中将底座的第二部分与所述贴片重叠模塑

在一起，其中通过所述贴片中的孔进行第二喷射模塑注射以形成所述第二部分；

其中，所述底座具有在该底座的第一侧上的流体连接器，所述流体连接器构造成接收液体药物并用于接收插管，所述插管处于所述底座的第二侧上而用于将所述液体药物传递至患者皮肤中。

14. 根据权利要求13所述的方法，其特征在于，被喷射至所述模具型腔中以形成所述底座的第二部分的塑性材料穿过所述贴片中的孔。

15. 根据权利要求13所述的方法，其特征在于，所述贴片包含防粘衬里。

16. 根据权利要求15所述的方法，其特征在于，被喷射至所述模具型腔中以形成所述底座的塑性材料穿过所述贴片与防粘衬里中的对准的孔。

17. 根据权利要求13所述的方法，其特征在于，所述底座与所述贴片在基本不具有粘合剂的界面处固定至彼此。

18. 一种按照根据权利要求7所述的方法所制成的医疗装置。

19. 一种按照根据权利要求13所述的方法所制成的医疗装置。

具有重叠模塑的粘合贴片的医疗装置及制造该装置的方法

技术领域

[0001] 本发明总体涉及医疗装置以及用于制造这样的装置的方法。特别地，但是并非限制性地，本发明涉及一种具有粘合贴片的输液装置、贴片泵或者其它穿戴式医疗装置，所述粘合贴片在所述医疗装置的制造期间或者在所述医疗装置的一部分的制造期间通过重叠模塑工艺固定至所述医疗装置。

背景技术

[0002] 在糖尿病管理中，可使用可编程的输液泵在连续的基础上为使用者给予胰岛素。所述泵为小的、便携式的以及电池供电的，并且可难以察觉地由使用者穿戴或者携带。所述泵通过一段管附接至输液装置，该输液装置为一次性的身体穿戴装置，其具有皮肤附着底座、流体连接器、以及刚性针或柔性导管，该刚性针或柔性导管将胰岛素引导至使用者的皮肤的皮下层或者皮内层中。在所述输液装置在它由于卫生原因被移除以及替换之前保持于适当位置中的时段（通常几天）期间，所述输液装置底座的底部上的柔性粘合贴片或垫容许暂时的皮肤附接。

[0003] 另一种类型的胰岛素输液装置（被称为贴片泵）也开始被使用。与传统的输液泵不同，贴片泵为集成式装置，其将所需的构件中的大部分或者全部组合于单个壳体中并且不需要单独的输液装置或者连接管的使用。贴片泵直接地附着至皮肤，将胰岛素盛装于内部储存器中，以及经由集成式皮下导管传递胰岛素。如在输液装置的情况中一样，贴片泵通常包含在它的底部表面上的柔性粘合贴片，以容许在输液部位处的暂时的皮肤附接。

[0004] 与医用绷带相似，所述柔性粘合贴片通常由薄的纤维质材料制成，但是在两侧上具有粘合层。在皮肤接触侧上提供适合于医疗或手术用途的粘合剂，并且该粘合剂被由硅树脂涂层牛皮纸所制成的可移除的背衬层或防粘衬里覆盖。使用者在将所述输液装置或贴片泵附接至皮肤之前将所述防粘衬里移除。此种皮肤接触粘合剂必须具有足够的强度，以将所述输液装置或者贴片泵固定至皮肤，但是还必须容许装置的移除而不损害皮肤。在装置侧上，使用不同的粘合剂：其中的一种粘合剂在贴片与所述输液装置或者贴片泵的底座之间提供永久的附接。

[0005] 不幸地，提供两种不同的粘合剂的需要使贴片的设计以及制造复杂化，并且由于并非所有的粘合剂与贴片材料彼此兼容，因此粘合剂以及贴片材料的选择为有限的。另外，所述输液装置或者贴片泵的制造工艺可能需要通过自动化设备从用于处理的连续的卷分配粘合贴片。这可能对可使用的粘合剂的类型提出另外的要求。

发明内容

[0006] 根据本发明，粘合贴片在医疗装置的制造期间、或者在医疗装置的一部分的制造期间通过重叠模塑工艺固定至输液装置、贴片泵或者其它穿戴式医疗装置，而无需单独的粘合剂。这在所述贴片与所述医疗装置之间提供更牢固的连接，并且将粘合层的所需的数量从两个（皮肤附接侧以及装置附接侧）减小为一个（仅仅皮肤附接侧），从而简化所述贴片

的设计和制造。

[0007] 在一个方面中,本发明提供一种穿戴式医疗装置,其包括模塑的塑料底座以及柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的或者多孔的贴片,该贴片具有在一侧上的皮肤接触粘合剂以及与所述底座重叠模塑在一起的相对的侧。在另一个方面中,本发明提供一种制造穿戴式医疗装置的方法,其包括在模具型腔中在柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的或者多孔的贴片上喷射模塑塑料底座。

[0008] 在本发明的一个实施例中,与针对其它类型的产品执行模内贴标的方式相似,在喷射模塑操作期间将熔融的塑料喷射至包含所述粘合贴片的医疗装置模具型腔中。然而,与模内标签不同,所述粘合贴片由具有很多小的空隙、开口或者空腔(所述塑性材料在模塑操作期间流动至其中)的纤维质的、有网纹的、穿孔的或者多孔的材料制成。当所述塑性材料冷却并且硬化时,这在所述粘合贴片与所述医疗装置之间形成非常强的结合而不需要粘合剂。

附图说明

[0009] 根据以下具体描述并结合附图,将更容易地理解本发明的实施例的方面以及优点,其中:

[0010] 图1为根据本发明的实施例的胰岛素输液装置的顶视立体图,所述胰岛素输液装置具有引导针座、具有重叠模塑的粘合贴片的底座组件、以及引导针防护装置;

[0011] 图2为图1的胰岛素输液装置的顶视立体图,其中所述胰岛素输液装置的引导针座以及引导针防护装置被移除,仅仅留下所述底座组件;

[0012] 图3为图2的输液装置底座组件的底视立体图,其示出防粘衬里以及在引导针被移除之后保持于使用者的皮肤中的柔性导管;

[0013] 图4为图2和3的输液装置底座组件的局部分解立体图,其中为清楚起见单独地示出粘合贴片以及防粘衬里;

[0014] 图5为图2和3的输液装置底座组件的、在双射喷射模塑工艺的第一模塑注射期间所形成的刚性的中心部分的侧视剖视图;

[0015] 图6为示出所述双射喷射模塑工艺的步骤的流程图;以及

[0016] 图7为可用来执行图6的所述双射喷射模塑工艺的模具工具的顶视立体图。

具体实施方式

[0017] 现在将具体地参考本发明的在附图中所示出的实施例,其中在本文各处相同的参考数字指的是相同的元件。本文中所描述的实施例通过参考附图举例说明本发明,但是并不限制本发明。

[0018] 本发明所属领域的技术人员应当理解的是,本发明在它的应用方面并不限于在以下描述中所阐述的或者在附图中所示出的构件的构造细节以及布置细节。本文中的实施例能够具有其它实施例,并且能够被以各种方式实践或者执行。此外,应当理解的是,本文中所使用的措辞和术语是为了描述的目的并且不应当被认为是限制性的。术语“包含”、“包括”、或者“具有”及其在本文中的变形的使用意味着涵盖其后所列的物品及其等同形式以及另外的物品。除非另外限制,术语“连接”、“联接”、以及“安装”及其在本文中的变形被广

泛地使用并且涵盖直接的以及间接的连接、联接、以及安装。另外，术语“连接”以及“联接”及其变形并不限于物理的或机械的连接或联接。进一步地，比如“向上”、“向下”、“底部”、以及“顶部”的术语为相对性的，并且被用来帮助示例说明，但是并非限制性的。

[0019] 图1示出根据本发明的实施例的胰岛素输液装置10。输液装置包括与底座组件14接合的引导针座12。引导针座12还在引导针(未示出)被移除之后充当用于引导针的被动的伸缩式防护罩。底座组件14包含由柔性的纤维质的、有网纹的、穿孔的或者多孔的材料(比如非织造的医用胶带)所制成的柔性贴片16。该贴片在它的底面上具有粘合剂17(在图4中为可见的)，其被用来将底座组件14固定至使用者的皮肤。可移除的背衬层或防粘衬里18在使用之前覆盖皮肤接触粘合剂17。贴片16、粘合剂17以及防粘衬里18组成如图4中所示的粘合贴片组件19。

[0020] 图1示出其中引导针座12以及底座组件14准备好便于将柔性导管20(图3中为可见的)以及引导针(未示出)插入至使用者中的状态。可移除的针防护装置22在使用之前覆盖导管20以及引导针(后者最初容置于导管20内并且从导管20突出)。

[0021] 图2和3示出其中引导针座12以及针防护装置22都被移除的输液装置10。防粘衬里18被进一步移除以及导管20刺穿至皮下皮肤层中，这是输液装置10在输液部位处附着至使用者的皮肤时将出现的方式。

[0022] 如图2中所示，底座组件14包含塑料中心部分24，其覆盖在柔性粘合贴片16上面。塑料中心部分24包含具有开口28的面向上的流体连接器26，胰岛素通过所述开口28被从通过柔性管连接至输液泵(也都未示出)的兼容的流体联接件(未示出)传递通过预切缝弹性隔膜29。流体连接器26的刻面形状以及在它的上表面下方的凹陷区域30有助于在分立的旋转位置处与流体联接件的锁紧连接，使使用者能够按照期望定位柔性管。

[0023] 粘合贴片16以及防粘衬里18形成有两组相同的、对准的孔32、34以及36、38，如在图4中更清楚地示出的。孔32、34提供用于柔性导管20的出现的空隙，如图3中所示。孔36、38充当用于以下结合图6更具体地描述的喷射模塑工艺的流体通道。

[0024] 如图2中以及更具体地图4和5(其中为清楚起见省略导管20以及隔膜29)中所示，底座组件14的塑料中心部分24由两个连接的部件组成，即：限定流体连接器26的刚性的内毂40以及稍微更柔性的外盘42。当从上面观察时，这两个部分40、42在形状方面大体为圆形。刚性的内毂40的最外面的边缘44具有减小的厚度，其中形成有多个通孔46。边缘44的通孔46以及减小的厚度有助于刚性的内部部分即刚性的内毂40与柔性的外盘42之间的结合。

[0025] 更特别地，刚性的内毂40在第一注射中喷射模塑而成，并且柔性的外盘42在第二注射中模塑而成，在所述第二注射期间，外盘42的熔融的塑性材料流动于边缘44周围并且流动通过孔46。边缘44的形状提供与柔性的外盘42的材料的双重叠接合，并且孔46提供另外的结合表面区域以及另外的机械互锁。

[0026] 柔性的外盘42提供输液装置底座组件14的改进的舒适性以及移动性，因为它在身体活动期间与使用者一同移动同时使刚性的内毂40与使用者的接触最小化。柔性的外盘42在上述双射喷射模塑工艺的第二注射期间通过重叠模塑附接至粘合贴片组件19。

[0027] 在图6的流程图中更具体地描述双射喷射模塑工艺。可使用具有用于硬注射以及软注射的单独的组的模具型腔52、54的喷射模具工具(在图7中仅仅示出其下半部分50)执行所述工艺。

[0028] 在步骤56中,将模具闭合(亦即,将模具上半部分以及下半部分放在一起),为第一(硬)模塑注射准备。该注射形成图5的刚性的内毂40。

[0029] 在步骤58中,在压力下将熔融的塑性材料喷射至型腔52中以执行硬注射。在所示示例中,在第一模塑注射期间同时地形成八个刚性的内毂40。

[0030] 在步骤60中,将模具打开,其中完全地形成的内毂40保持于模具的上半部分中。接着通过使模具上半部分相对于模具下半部分围绕竖直轴线旋转180度而使模具转位。这使含有完全地形成的内毂40的上部模具型腔与空的下部模具型腔54(柔性的外盘42将在其中形成并且在第二(软)模塑注射中与刚性的内毂40重叠模塑在一起)对准。

[0031] 在步骤62中,使用机器臂末端工具将粘合贴片组件19放置至如图7中所示的敞开的模具型腔54中。贴片组件19以它们的防粘衬里18面向下以及它们的粘合贴片16的暴露的表面面向上的方式被定向至模具型腔中。

[0032] 在步骤64中,再一次将模具闭合,准备第二(软)模塑注射。该注射形成图2和4的柔性的外盘42。

[0033] 在步骤66中,通过将熔融的塑性材料从位于贴片组件19下方的门(未示出)注射至模具型腔54中而执行软模塑注射。粘合贴片16以及防粘衬里18中的孔36、38与这些门对准。熔融的塑性材料穿过孔36、38以与先前所形成的刚性的内毂40按重叠的互锁关系形成柔性的外盘42,如图2和4中所示(为了便于熔融的塑性材料的适当的流动,优选的是,孔36、38被定位成使得它们相对于毂40至少部分地为畅通的)。同时,在压力(在软注射期间在压力之下将熔融的塑性材料注射至模具中)的帮助下,熔融的塑性材料通过流动至存在于贴片16的材料中的很多小的空隙、开口或者空腔中而浸透或者渗透粘合贴片16。这在所喷射的塑性材料已经冷却并且固化之后在粘合贴片16与柔性的外盘42之间形成强的机械结合,而不需要粘合剂。根据所使用的特定的材料,还可在软注射期间在粘合贴片16与刚性的内毂40之间形成辅助结合,从而强化粘合贴片16与通常塑料中心部分24之间的连接。然而,主结合处于粘合贴片16与柔性的外盘42之间。

[0034] 在步骤68中,将所完成的底座组件14从模具移出,以进行进一步的组装以及包装步骤。这包含引导针座12、导管20、针防护装置22以及形成图1的完整的输液装置10的相关构件的添加。

[0035] 应当理解的是,以上在步骤60中所描述的旋转转位使得能够同时地操作两组模具型腔52、54。这一点以交错方式进行,以使得在模具的一侧上执行毂形成硬注射同时在模具的另一侧上执行在先前所形成的毂之上的盘形成软注射。还应当理解的是,可使用与图6中所示的喷射模塑工艺相似的喷射模塑工艺制造用于贴片泵以及其它类型的穿戴式医疗装置的底座组件。

[0036] 在本发明的实施例中,可从市场上买到的3MTM医用非织造胶带(产品型号1776)模切贴片组件19。在此产品中,贴片材料16为由无规则定向聚酯纤维所制成的约11.5密耳(0.3mm)厚的白色水刺非织造胶带,皮肤接触粘合剂17为针对医疗/手术用途所开发的丙烯酸酯粘合剂,并且防粘衬里18为具有6密耳(0.15mm)的厚度的831b.的聚乙烯涂层牛皮纸,其在两侧上具有硅树脂防粘层。另一种合适的材料为3MTM单涂层、长戴型非织造医用胶带(产品型号4076)。可使用的另外的其它材料为从3M公司的医用材料和科技部可买到的各种单涂层医用胶带。在本发明的实践中还可将能够经受喷射模塑工艺的热量和压力的其它类

型的纤维质的、有网纹的、穿孔的或者多孔的材料用于粘合贴片16。

[0037] 在本发明的实施例中,刚性的内毂40以及柔性的外盘42可由适合于喷射模塑的任何塑性材料制成。刚性的内毂40优选地由聚合物混合材料或者聚碳酸酯制成,但是这并非必需的。柔性的外盘42优选地由热塑性弹性材料制成,其某些示例在下表中列出。容许在较低温度下模塑柔性的外盘42的材料为优选的,以便避免对设置于贴片16与防粘衬里18之间的皮肤接触粘合剂17的不利影响。

#	材料类型	材料制造商	材料#
1	TPU	Elastocon	STK-040
2	TPE	GLS	Versaflex OM3060
3	TPE	GLS	Dynaflex G2711-1000-0 Nat'l
4	TPE	GLS	OM1040X-1 Nat'l
5	TPE	GLS	Versaflex HC2110-35N Nat'l
6	TPE	Teknplex	Cellene MC2245
7	聚烯烃 (Polyolefin) 弹性体	Dow	Engage 8407
8	烯烃块料 (Olefin Block) 共聚物	Dow	Infuse 9807
9	TPE	Teknor Apex	Medalist MD-46055 NAT XRD1

[0038] [0039] 虽然已经示出并描述了本发明的仅仅一些实施例,但是本发明并不限于所描述的实施例。例如,它可能可以将压缩模塑用于模塑步骤中的任一个或两个,而不是喷射模塑。本发明所属领域的技术人员应当理解的是,还可对所公开的实施例做出其它改变而不脱离本发明的范围。另外,本文中所公开的实施例、特征和/或元件中的任何一个可与彼此相组合以形成未具体地公开的各种另外的组合,只要所组合的实施例、特征和/或元件不互相矛盾。所有这样的改变和组合被认为是处于本发明的、如由所附权利要求以及它们的等同形式所限定的范围内。

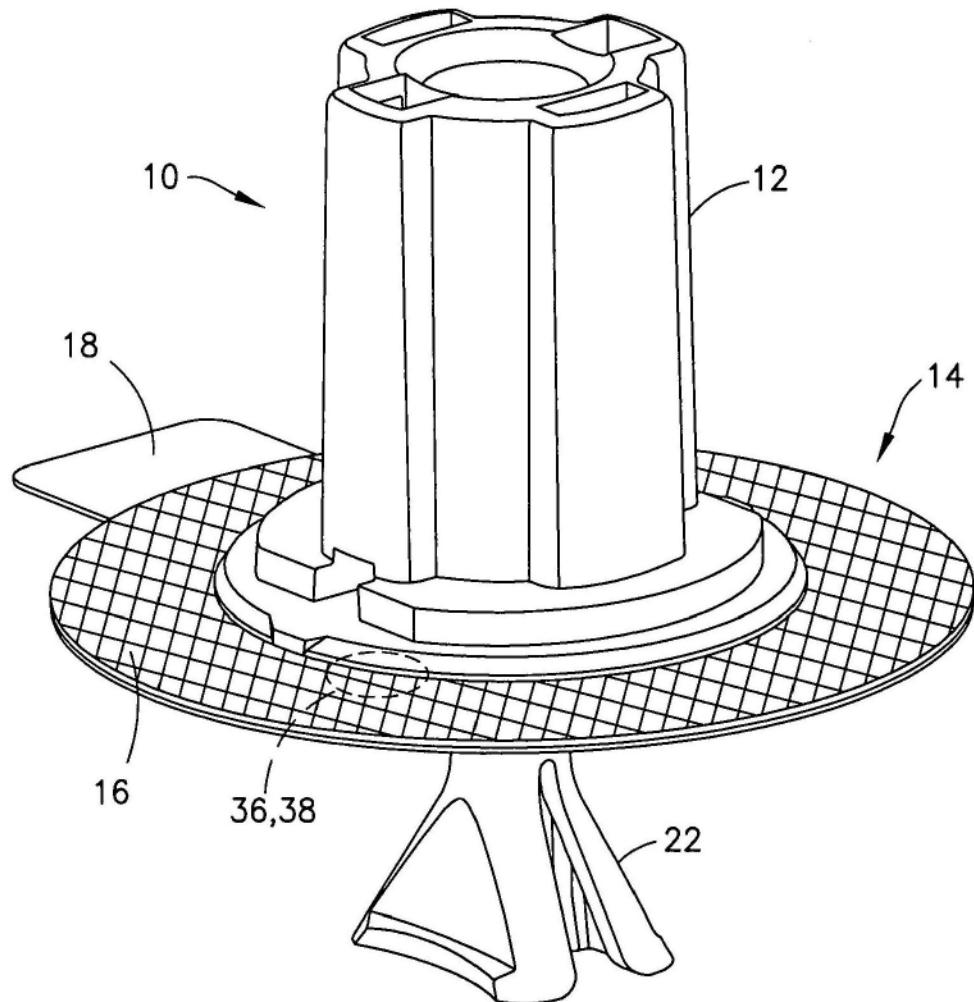


图1

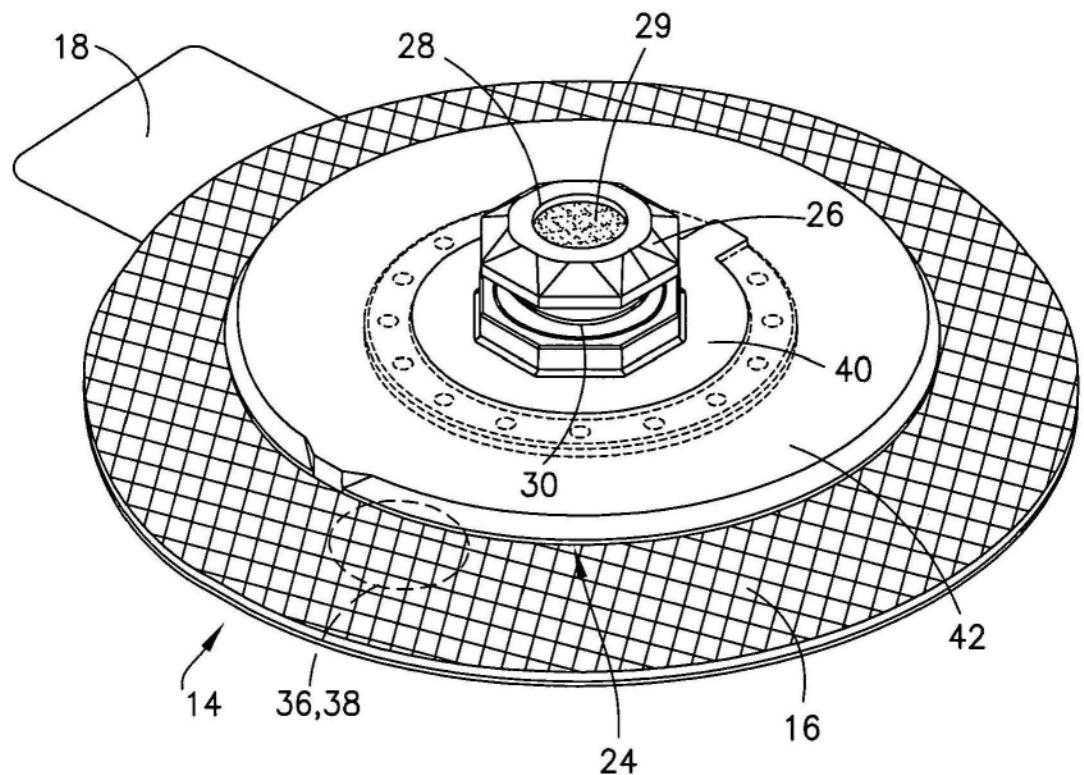


图2

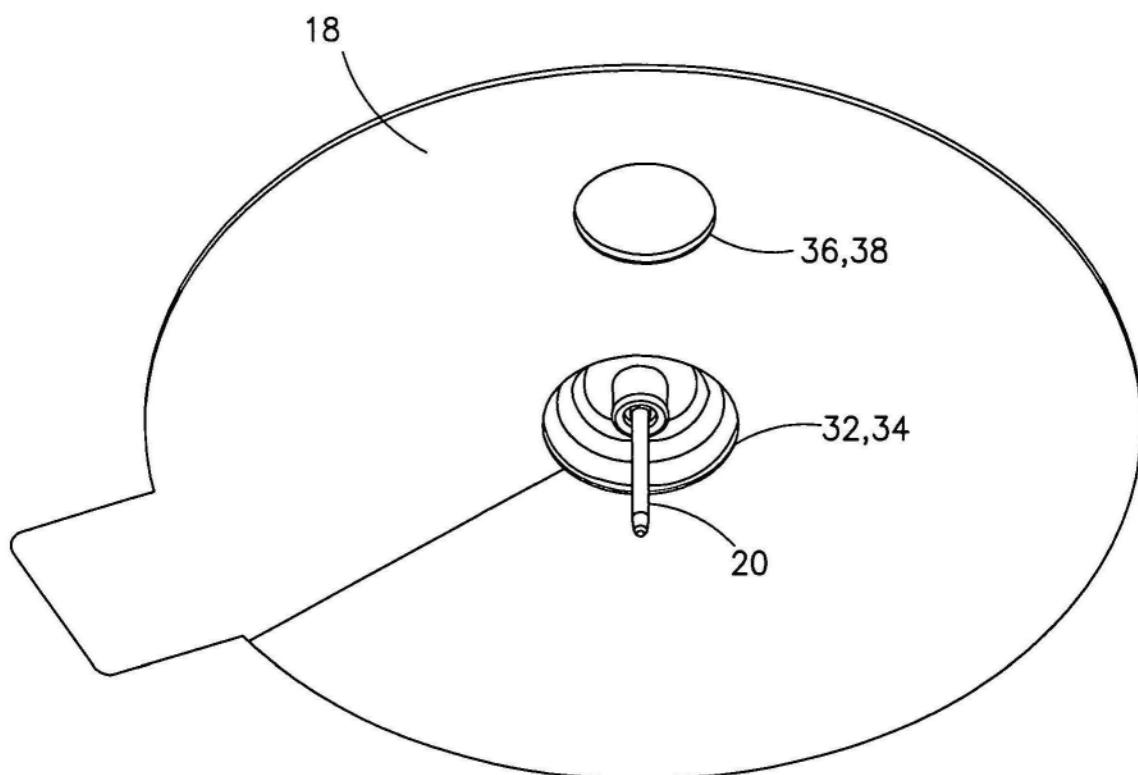


图3

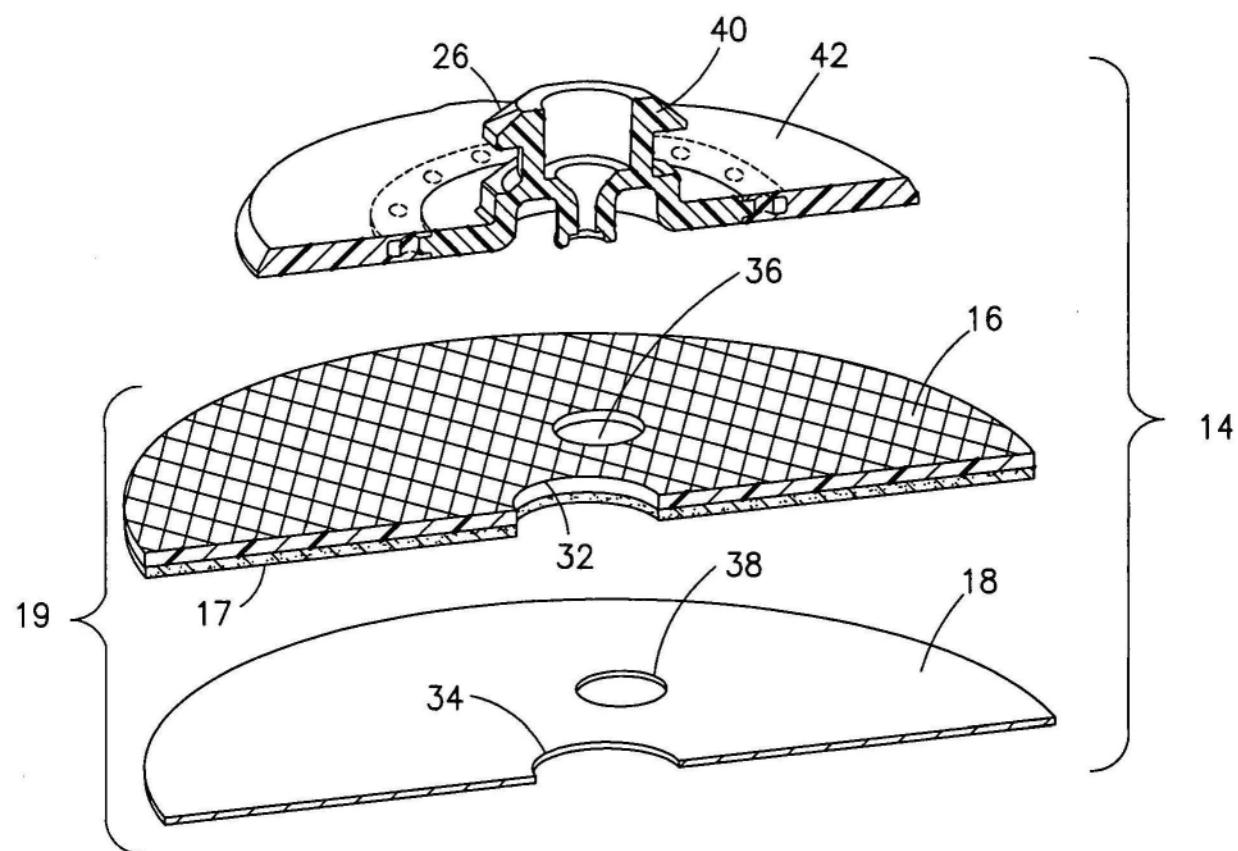


图4

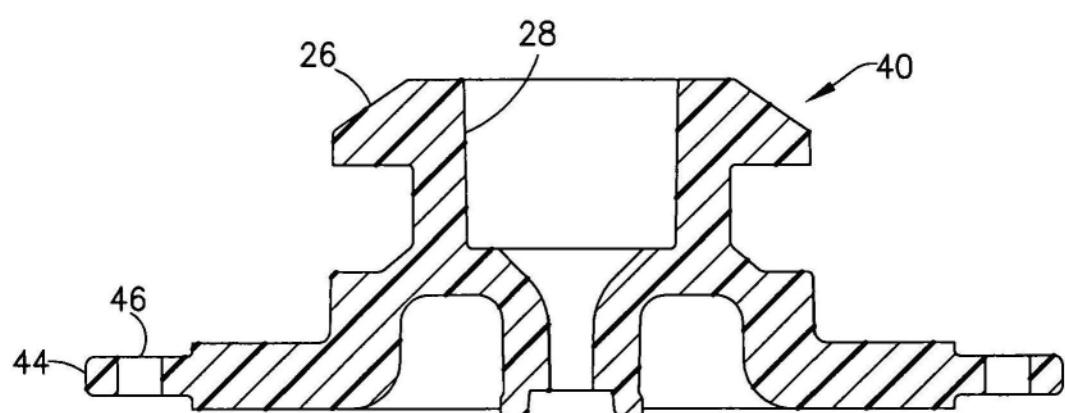


图5

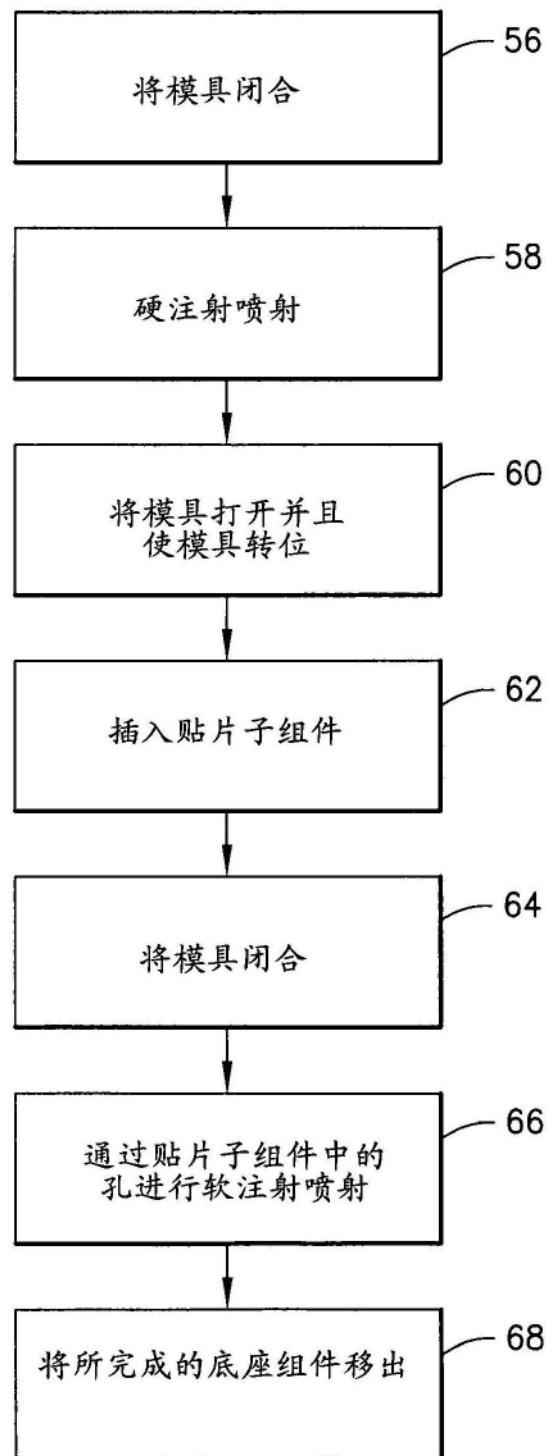


图6

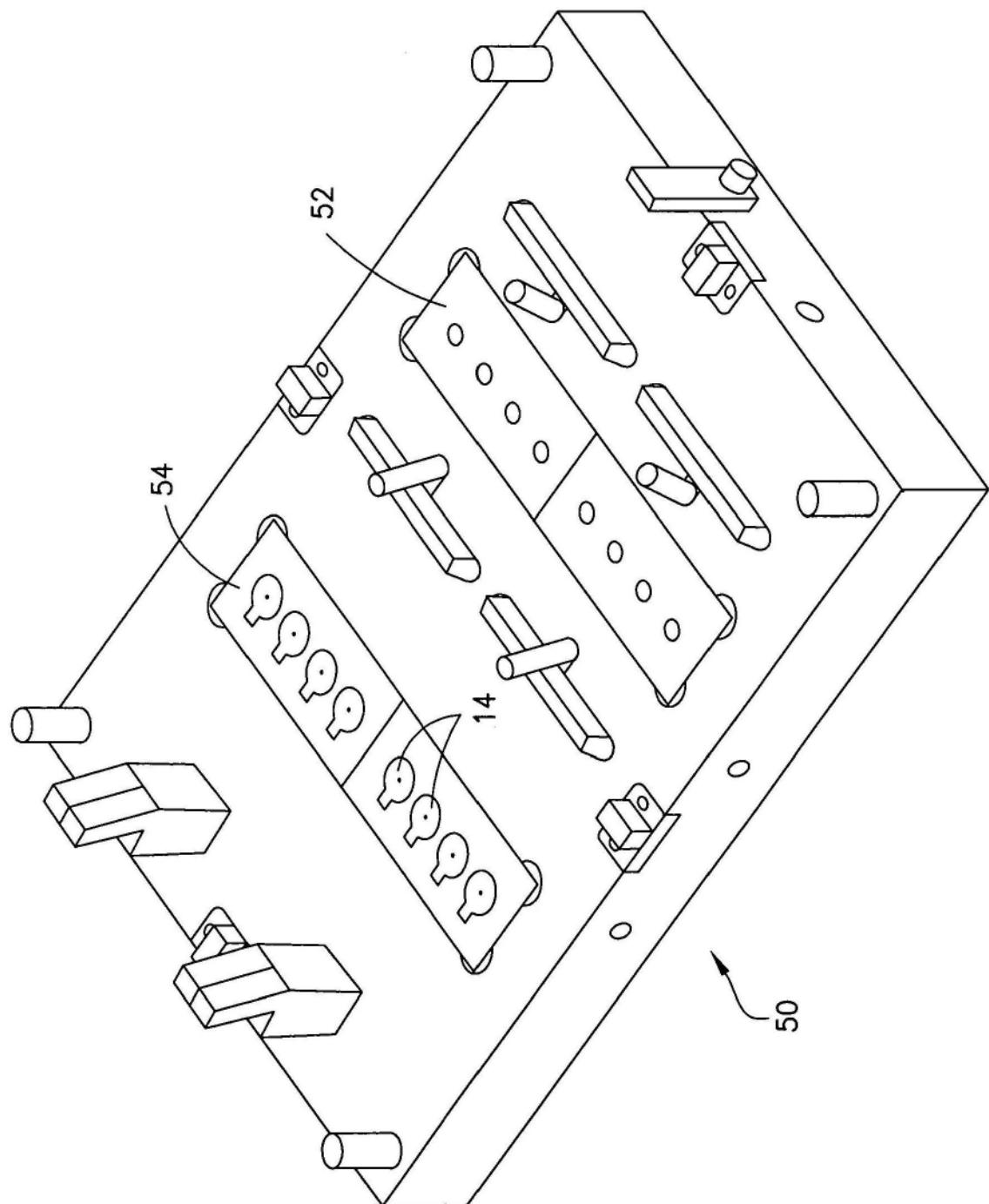


图7