



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 102164560 A

(43) 申请公布日 2011. 08. 24

(21) 申请号 200980138319. 8

(22) 申请日 2009. 09. 28

(30) 优先权数据

61/100, 860 2008. 09. 29 US

(85) PCT申请进入国家阶段日

2011. 03. 29

(86) PCT申请的申请数据

PCT/EP2009/062500 2009. 09. 28

(87) PCT申请的公布数据

W02010/034830 EN 2010. 04. 01

(71) 申请人 犹诺医药有限公司

地址 丹麦比克勒

(72) 发明人 理查德·摩根·希克莫特

亨里克·吉佩森

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限公司 11240

代理人 余刚 吴孟秋

(51) Int. Cl.

A61B 19/02 (2006. 01)

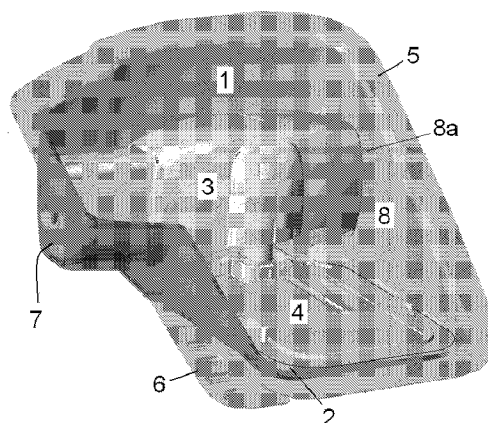
权利要求书 1 页 说明书 6 页 附图 7 页

(54) 发明名称

用于插入件的包装

(57) 摘要

本发明涉及一种成套用具,包括:具有插入针的医疗装置及为医疗装置提供无菌防护的包装,这种医疗装置可用于向患者持续提供例如胰岛素的药物的输液装置。更确切地说,本发明涉及一种组件,包括:医疗装置,包括具有粘性表面的安装衬垫及插入件,该插入件包括插入针,以及为医疗装置提供无菌防护的包装,该包装包括部分的刚性材料 (1、2、7、8、5) 和部分的软材料 (10),其中,刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成:第一表面和第二表面 (1、2),两个表面 (1、2) 覆盖医疗装置 (3、4) 的面向两个不同方向的两个侧面,并且安装衬垫的非粘性表面未被刚性表面覆盖。



1. 一种组件,包括:

- 医疗装置,包括插入件和具有粘性表面的安装衬垫,所述插入件包括插入针,以及
- 为所述医疗装置提供无菌防护的包装,所述包装包括部分的刚性材料 (1、2、7、8、5) 和部分的软材料 (10),

其特征在于,所述刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成: 第一表面和第二表面 (1、2),所述表面 (1、2) 覆盖所述医疗装置 (3、4) 的面向两个不同方向的两个侧面,并且所述安装衬垫的非粘性表面未被刚性表面覆盖。

2. 根据权利要求 1 所述的组件,其中,所述第二表面为所述安装衬垫的所述粘性表面提供接触表面。

3. 根据权利要求 1 或 2 所述的组件,其中,所述包装设置有由刚性材料制成的侧部 (7、8),所述侧部 (7、8) 连接刚性地接合的所述两个表面,从而形成非挠性结构。

4. 根据权利要求 3 所述的组件,其中,所述包装在内部设置有插在所述医疗装置与所述包装的所述第一表面 (1) 或侧部 (7、8) 之间的隔离件 (9)。

5. 根据上述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述刚性材料的边缘具有环绕由所述刚性材料的边缘限定的开口的平的周向部分 (5),软材料 (10) 的防护密封件能可释放地附接至所述周向部分 (5)。

6. 根据上述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述刚性材料模制成一体件。

7. 根据上述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述包装包括用于重新闭合的装置。

8. 根据权利要求 7 所述的组件,其中,所述用于重新闭合的装置包括粘性装置和/或机械装置。

9. 根据权利要求 8 所述的组件,其中,所述用于重新闭合的装置由设置在所述软材料 (10) 与所述周向部分 (5) 之间的粘性材料或粘附材料提供。

10. 根据权利要求 8 所述的组件,其中,所述用于重新闭合的装置由所述软材料 (10) 中的一个以上的开口 (13) 提供,所述开口 (13) 与所述刚性材料的突出部件相对应。

11. 根据上述权利要求中任一项所述的组件,其中,所述医疗装置的所述插入件 (3) 可释放地附接至待定位至患者皮肤上的所述底座部件 (4),并且所述底座部件 (4) 的尺寸使得包括储液囊的输送部件能直接附接至所述底座部件 (4)。

12. 一种包装,所述包装为存储在所述包装中的医疗装置提供无菌防护,所述包装包括部分的刚性材料 (1、2、7、8、5) 和部分的软材料 (10),

其特征在于,所述刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成: 第一表面和第二表面 (1、2),所述表面 (1、2) 覆盖所述医疗装置 (3、4) 的面向两个不同方向的两个侧面,并且所述安装衬垫的非粘性表面未被刚性表面覆盖。

用于插入件的包装

[0001] 本发明的技术领域

[0002] 本发明涉及如下的一种成套用具 (kit, 工具包): 其包括具有插入针 (insertion needle) 的医疗装置及为该医疗装置提供无菌防护的包装 (packing)。

[0003] 本发明的背景技术

[0004] 具有插入针的医疗装置的专用包装是众所周知的。这些专用包装优选地应当是造价便宜, 并且这些专用包装应当能够为医疗装置提供无菌环境, 直到用户将装置开箱取出, 并且插入针在不用对医疗装置进行进一步消毒的情况下便能安全地刺入患者的皮肤。

[0005] WO 2007/122207 示出了一种用于包括涂层密封构件的皮肤安装式 (skin-mountable) 装置的包装。该组件包括具有粘性安装表面 (31) 的皮肤安装式装置 (10), 该装置布置在包装 (20) 中, 该包装包括具有环绕部分的开口, 并通过可释放地 (releasably) 附接至环绕部分 (22) 的密封构件 (40) 而闭合, 从而为装置提供闭合空间。该密封构件具有可释放地附接至粘性表面的内表面, 杀菌气体可渗透该密封构件, 其中, 内表面 I 部分地涂有允许将密封构件从粘性表面上撕下来并允许杀菌气体渗透密封构件的材料 (42、44)。这样, 所提供的高级密封构件具有两个令人满意的特性: 气体可渗透, 并且还允许将密封构件从粘性表面上撕下来。

[0006] 本发明的概要

[0007] 本发明提供了一种组件, 包括:

[0008] - 医疗装置, 包括插入件和具有粘性表面的安装衬垫, 该插入件包括插入针, 以及

[0009] - 为医疗装置提供无菌防护的包装, 该包装包括部分的刚性材料和部分的软材料。刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成: 第一表面和第二表面, 这两个表面覆盖医疗装置的面向两个不同方向的两个侧面, 并且安装衬垫的非粘性表面未被刚性表面覆盖。“刚性地接合”的表面是指这些表面以铰链的方式接合, 即, 一个表面的移动将影响另一表面, 但是这两个表面之间的机动性 (flexibility) 可通过材料的选择及材料的厚度来调节。安装衬垫的粘性表面和非粘性表面彼此相对地定位, 这是指当安装衬垫的非粘性表面未被刚性表面覆盖时, 该非粘性表面面向能由此将医疗装置从包装中取出的可能的开口。

[0010] 根据一个实施例, 第二表面为安装衬垫的粘性表面提供接触表面。刚性材料提供接触表面是指该刚性材料接触直接提供应在使用前去除的防护表面的粘性表面, 或者该刚性材料支撑与粘性表面直接接触的防护表面。刚性材料通常覆盖安装衬垫的粘性表面的整个区域, 但是实际上, 刚性材料可仅与某些指定区域或位置中的粘性表面或粘性表面的防护层相接触。

[0011] 根据一个实施例, 包装设置有由刚性材料制成的侧部, 这些侧部连接两个刚性地接合的表面, 从而形成非挠性结构。该实施例使单独的包装能够更轻松地承受影响该包装的外力。并且设置提供包装内的无菌环境的软材料会更简单。

[0012] 根据一个实施例, 包装在内部设置有插在医疗装置与包装的第一表面或侧部之间的隔离件。该隔离件使得当在使用前将医疗装置放在包装中时能够保持住该医疗装置。

[0013] 根据一个实施例,刚性材料的边缘具有环绕由刚性材料的边缘限定的开口的平的周向部分(5),软材料(10)的防护密封件可释放地附接至周向部分(5)。可通过由刚性材料的边缘形成的开口将医疗装置从包装中取出并放回包装中。

[0014] 根据一个实施例,刚性材料模制成一体件。

[0015] 根据一个实施例,包装包括用于重新闭合的装置。在使用后,包装无需一定完全闭合,但该包装应闭合到将医疗装置固定(secure)在包装中的程度。根据该实施例,用于重新闭合的装置能包括粘性装置和/或机械装置。

[0016] 如果用于重新闭合的装置为粘性的,则这些装置能由设置在软材料与周向部分之间的粘性材料或粘附材料提供。该粘附材料在制造过程中可全部沿着周向部分5设置或设置在软材料上,或者该粘附材料能分成几份设置。粘附材料例如能是PA(聚酰胺)。

[0017] 如果用于重新闭合的装置为机械的,则这些装置能由软材料中的一个以上的开口提供,这些开口与刚性材料的突出部件相对应。

[0018] 根据一个实施例,医疗装置的插入件可释放地附接至待定位在患者皮肤上的底座部件。底座部件的尺寸使得包括储液囊的输送部件(delivery part)能直接附接至该底座部件。储液囊通常能装1ml-10ml。

[0019] 根据本发明的另一方面,本发明包括一种包装,该包装为存储在包装中的医疗装置提供无菌防护,该包装包括部分的刚性材料和部分的软材料。刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成:第一表面和第二表面,这两个表面覆盖医疗装置的面向两个不同方向的两个侧面,并且安装衬垫的非粘性表面未被刚性表面覆盖。

[0020] 释义

[0021] 当使用像“上部的(upper)”、“下部的(lower)”、“右侧的(right)”、“左侧的(left)”、“水平的(horizontal)”、“垂直的(vertical)”或类似的相对术语时,这些术语是参照附图而不一定是参照实际使用情况。

[0022] 刚性材料(rigid material,硬材料):不能被插入针刺穿,并能够维持特定的形状。

[0023] 软材料:可被插入针刺穿,例如杀菌气体能渗透,用户能折叠或弯曲,即,这种材料在使用过程中将不一定维持特定的形状。

[0024] 图的简要说明

[0025] 下面将参照附图对本发明的实施例进行详细说明,其中,相似标号指明不同图中的对应部件。

[0026] 图1示出了包装的刚性部件的第一实施例,该包装中放置有包括与安装衬垫相结合的插入件的医疗装置。

[0027] 图2示出了包装的刚性部件的第二实施例,该包装中放置有包括与安装衬垫相结合的插入件的医疗装置。

[0028] 图3示出了没有医疗装置的包装的刚性部件的第一实施例。

[0029] 图4示出了没有医疗装置的包装的刚性部件的第二实施例。

[0030] 图5示出了如果将十个单元打包到一起包装的第一实施例或第二实施例是如何能重叠堆放的。

[0031] 图6A和图6B示出了分别从下方和上方看到的并设置有软防护层的包装的第一实

施例。

[0032] 图 7A 和图 7B 示出了分别从下方和上方看到的并设置有软防护层的包装的第二实施例。

[0033] 图 8A 和图 8B 示出了软材料和刚性材料是如何能相结合的以及包装上的盖的机械重新闭合的实施例。

[0034] 图 9A 和图 9B 图示了附接至底座部件的插入件形式的医疗装置,通过该底座部件能插入套管部件。

[0035] 本发明的详细说明

[0036] 图 1 示出了根据本发明的组件的第一实施例,该组件包括包装以及与设置有安装衬垫 (mounting pad) 的底座部件 (base part) 4 相结合的插入件 3。图 9A 和图 9B 更详细地图示了包括插入针并与将要附接至患者的底座部件相结合的插入件。由于已去除软材料的覆盖件以能够看到包装内的插入件,因此图 1 仅示出了包装的刚性材料。

[0037] 刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成:第一表面 1 和第二表面 2。包装进一步设置有起连接作用的两个侧部 7、8,并且刚性材料的四个侧面的边缘具有围绕刚性材料的边缘所限定的开口的平的周向部分 5。软材料 10 的防护密封件 (seal) 能可释放地附接至周向部分 5。周向部分 5 的部件 6 能从刚性材料上拆下来,且于是将作为把手,该把手能不可释放地附接至软材料 10 的防护密封件。在图 1 中,把手 6 仍处于其在使用前所处的位置,但已去除软材料的防护密封件,这种情况在使用过程中并不常见,但是为了图示包装的内部,因此所示的包装没有防护密封件。包装在内部设置有插在插入件 3 与包装的第一表面 1 之间的隔离件 (distance piece) 9。隔离件 9 使用户能够通过例如食指和拇指的镊子状抓握来抓住插入件 3。作为隔离件 9 的一种可替代方案,包装的刚性材料可设置有手指抓握空间,即,沿着第一表面对包装的横截面进行局部加宽,这提供了足以使用户能够在医疗装置后面放入一根或两根手指的空间。

[0038] 在图 1 中,第二表面 2 作为一支撑件,当用户例如准备进行闭合或对注射部位进行消毒时,包括底座部件的插入件能留在该支撑件上。表面 1、2 覆盖插入件 3/底座部件 4 装置的两个侧面;直立侧面 1 覆盖插入件 3 的一个侧面,并且支撑侧面 2 覆盖底座部件 4 的安装侧面。根据该实施例,底座部件 4 的在图 1 中指向上的非粘性侧面未被刚性表面覆盖,但将被软材料覆盖,在能够将包括底座部件的插入件从包装中取出之前,必须先去除该软材料。安装衬垫的非粘性侧面是与粘性表面相对的侧面,即,如果粘性表面朝向下,则非粘性侧面朝向上。

[0039] 由于包装具有由刚性材料制成的两个侧面 1、2,从而使用户能够轻松地用一只手抓住包装并同时用另一只手取出医疗装置,并且使用户能够将包装放置在未消毒的表面上,并且例如当撕掉由软材料制成的覆盖件时下压包装。同时能轻松地将具有不规则形状的医疗装置从包装中取出。

[0040] 当将底座部件 4 及附设的安装衬垫放置在包装内时,第二表面能为底座部件 4 的安装衬垫的粘性侧面提供接触表面,即,安装衬垫粘附至第二表面 2,并且第二表面 2 为粘性表面提供防护层。可替代地,安装衬垫可设置有单独的脱模层 (release layer),该脱模层为粘性表面提供防护层,并且当将包括底座部件 4 的插入件 3 从包装中取出时,该脱模层随底座部件 4 一起取出。

[0041] 图 1 所示的组件的包装设置有由刚性材料制成的起连接作用的侧部 7、8。根据该实施例,用于连接刚性地接合的第一表面 1 和第二表面 2 的刚性材料与制成第一表面 1 和第二表面 2 的刚性材料是相同的材料,实际上,所有四个侧面 1、2、7、8 都能由相同的材料模制成一体件。起连接作用的侧部 7、8 连接两个刚性地接合的表面 1、2,从而形成具有非挠性结构的包装。该实施例使单独的包装能够更轻松地承受影响该包装的外力。并且,由于平的边缘 5 处于一个平面内,因此沿着该边缘设置提供包装内的无菌环境的软材料会更简单。在图 1 的实施例中,第一起连接作用的侧部 7 由突出的中空部件形成,该突出的中空部件能够环绕插入件 3 的起动手柄,且因此紧密地围绕插入件 3 和底座部件 4 而安装。第二起连接作用的侧部 8 形成为具有平面形式的、沿着成直角的每侧分别与第一表面 1 和第二表面 2 成直角地附接的平面。第二起连接作用的侧部 8 在内表面上设置有小的突出部件 8a,由于突出部件 8a 会防止插入件 3 和附接的底座部件 4 朝着包装的前缘移动,因此该突出部件有助于当插入件 3 处于包装中时将该插入件保持在适当位置。

[0042] 图 2 示出了根据本发明的组件的第二实施例,该组件也包括包装以及与设置有安装衬垫的底座部件 4 相结合的插入件 3。与图 1 一样,图 2 也仅示出了包装的刚性材料。

[0043] 对于第一实施例,刚性材料由如下的成角度地定位的并刚性地接合的两个表面构成:第一表面 1 和第二表面 2,并且包装还设置有起连接作用的两个侧部 7、8,并且刚性材料的四个侧面的边缘具有用于可释放地附接至软材料 10 的防护密封件的平的周向部分 5。如同第一实施例,平的周向部分 5 的部件 6 能从刚性材料上拆下来,且能作为把手,该把手能不可释放地附接至软材料 10 的防护密封件。在图 2 中,把手 6 也仍处于其在使用前所处的位置,但已去除软材料的防护密封件。包装在内部,即,在内表面上,设置有两个分别安置在第一起连接作用的侧部 7 和第二起连接作用的侧部 8 上的隔离件 9,与每个隔离件 9 相对地设置有两个小的突出部件 8a,并且相对地设置的部件将插入件保持在适当限定的位置中,并且使用户能够通过例如食指和拇指的镊子状抓握来抓住插入件 3。

[0044] 根据第二实施例,第二表面 2 还作为医疗装置的支撑件,即,当用户准备进行闭合或对注射部位进行消毒时,该医疗装置能留在该支撑件上。

[0045] 图 2 所示的组件的包装也设置有由刚性材料制成的侧部 7、8。根据该实施例,用于连接刚性地接合的第一表面 1 和第二表面 2 的刚性材料与制成第一表面 1 和第二表面 2 的刚性材料是相同的材料,实际上,所有四个侧面 1、2、7、8 都由相同的材料模制成一体件。起连接作用的侧部 7、8 连接两个刚性地接合的表面 1、2,从而形成具有非挠性结构的包装。

[0046] 在图 2 的实施例中,起连接作用的两个侧部 7、8 都形成为具有平面形式的、沿着成直角的每侧分别与第一表面 1 和第二表面 2 成直角地附接的平面。

[0047] 图 3 和图 4 示出了第一实施例和第二实施例各自的包装的刚性材料,并且每个包装中均没有放置医疗装置。这种视图使得能够看到每个实施例中的隔离件 9。

[0048] 图 3 和图 4 还以侧视图示出了每个实施例,这种侧视图图示了包括通过起连接作用的侧部 7、8 连接的两个铰接表面 1、2 的构造是如何提供当从侧面观看时具有三角形剖面的产品的。

[0049] 图 5 示出了第一实施例和第二实施例都是如何能打包成十个一包的。包含均等个数的单元(即 2、4、6、8、10 等)的合装包(multi-packet)将很好地抵抗来自周围环境的影响,并且在存储时将占用很小的空间,即,这种包装易于大量地打包并提供最小的材料用

量。

[0050] 图 6A 和图 6B 分别示出了根据本发明的组件的第一实施例的俯视图和仰视图。在这些视图中,包装的刚性部件和软部件相接合,并且从图 6B 能看到防护软材料 10 与刚性材料 1、2、7、8 的周向部分 5 是如何附接的。

[0051] 图 7A 和图 7B 分别示出了根据本发明的组件的第二实施例的俯视图和仰视图。在这些视图中,包装的刚性部件和软部件相接合,并且从图 7B 能看到防护软材料 10 与刚性材料 1、2、7、8 的周向部分 5 是如何附接的。

[0052] 图 8A 图示了沿着周向部分 5 通常将存在的且覆盖刚性材料的开口的不同层:

[0053] I. 第一层存在于最靠近刚性材料之处且由例如聚乙烯制成的熔融层构成。该熔融层沿着刚性材料的周向部分 5 定位。

[0054] II. 第二层定位在熔融层的顶部上且由例如聚酰胺制成的粘性层构成。该熔融层在制造包装的过程中用于将顶层焊接在其上。

[0055] III. 第三层至少部分地提供包装的外表面,即,该层是顶层且由相对坚固的纸或塑料(例如 PET)构成。该顶层覆盖刚性材料的周向部分 5 及开口。当用户撕掉顶层时,与熔融层的连接被破坏,并且粘性层的暴露部分提供了能粘住顶层的部分,从而能重新闭合包装。

[0056] IV. 第四层例如由纸制成且能提供适于露出例如制造商的名称的表面。

[0057] 图 8B 示出了用于重新闭合使用后的打开的包装的机构。当在活动中,用户可能不会总是接近箱子。这意味着需要用户将不卫生的使用过的部件随身携带在袋子或口袋中,因此这带来了能够重复使用包装且优选地能够重新闭合包装以尤其使插入针远离他人的接触的需求。

[0058] 重新闭合机构能是化学类型的或机械类型的。如果重新闭合是化学的,则该重新闭合机构通常包括至少设置在刚性材料和 / 或防护软材料 10 的一部分上且处于使得在医疗装置已使用且然后放回到包装中之后防护软材料 10 能与刚性材料重新接合的位置中的粘性层 II。

[0059] 如果重新闭合是机械类型的,则该重新闭合机构可以是 8B 图所示的类型。包含软防护材料 10 的盖或顶层覆盖由周向部分 5 提供的开口。该顶层沿着边缘具有一系列孔 13(图 8B 示出了三个孔)。

[0060] 刚性材料的周向部分 5 的局部具有尾部(trail)14,当闭合该机构时,顶层 10 的折叠边(folded border)15 位于该尾部中。当闭合该机构时,刚性材料的突出部件穿过形成在顶层中的孔 13 而突出。

[0061] 图 8C 示出了设置有顶层 III 及第四层 IV 的包装的三维图。该顶层与能由纸或塑料或其他具有类似特性的材料制成的防护软材料 10 相对应。

[0062] 图 9A 和图 9B 示出了适于与根据本发明的组件一起使用的医疗装置。该医疗装置包括插入件 3 和底座部件 4。在将该医疗装置从包装中取出并使用之前,插入件 3 应可释放地附接至底座部件 4,这省去了用户必须将插入件接合至底座部件或套管部件的动作。当将插入件 3 附接至底座部件 4 时,这是使用前的情况,结合的单元是相对大且相对脆弱的,因为在已将底座部件 4 正确地定位在患者的皮肤上并已插入套管部件之前,插入件 3 与底座部件 4 也可能分离。根据本发明的包装防止了在存储和运输过程中出现这种分离。

[0063] 图 9A 和图 9B 示出了刚好在插入套管部件之后装置所处情况,此时插入件已从底座部件 4 松开。底座部件 4 包括平的安装表面形式的板,该安装表面上能设置泵及例如控制装置形式的储液囊及输送装置,因此用户能随身携带。

[0064] 从丹麦专利申请 PA200800185(申请日:2008 年 2 月 8 日)中获知了插入件 3 及底座部件 4,并且将在该申请的图 12-图 19 中说明的插入件及底座部件的实施例通过引证结合于此。

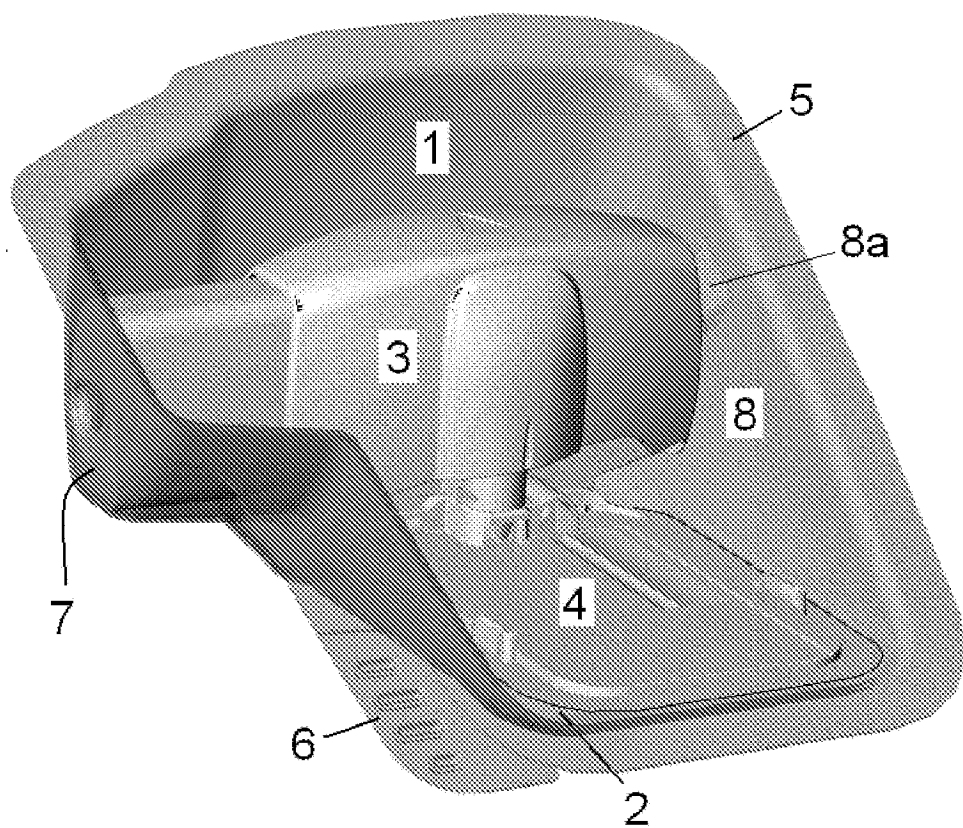


图 1

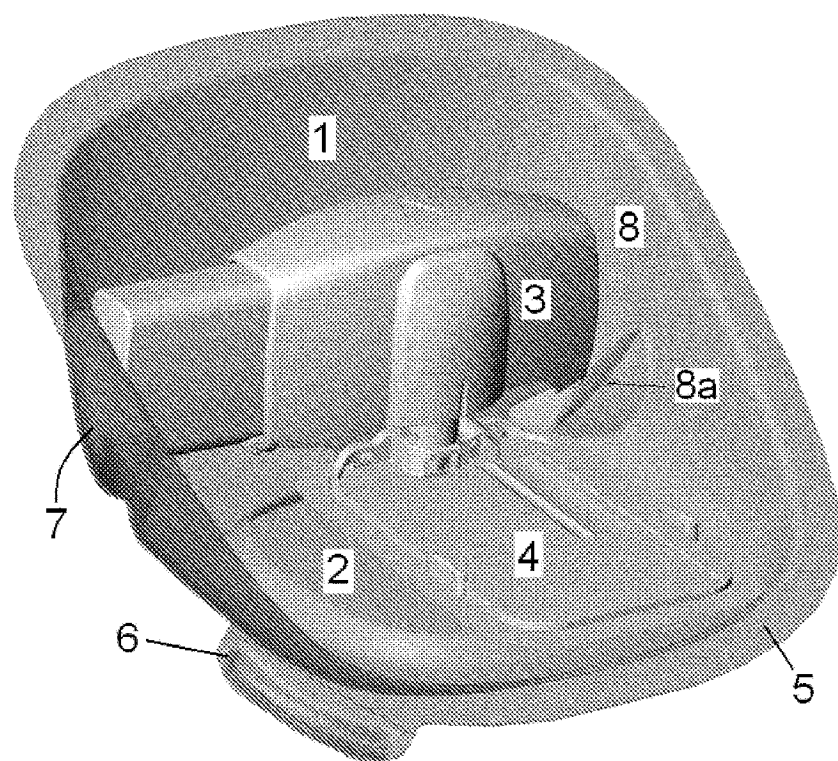


图 2

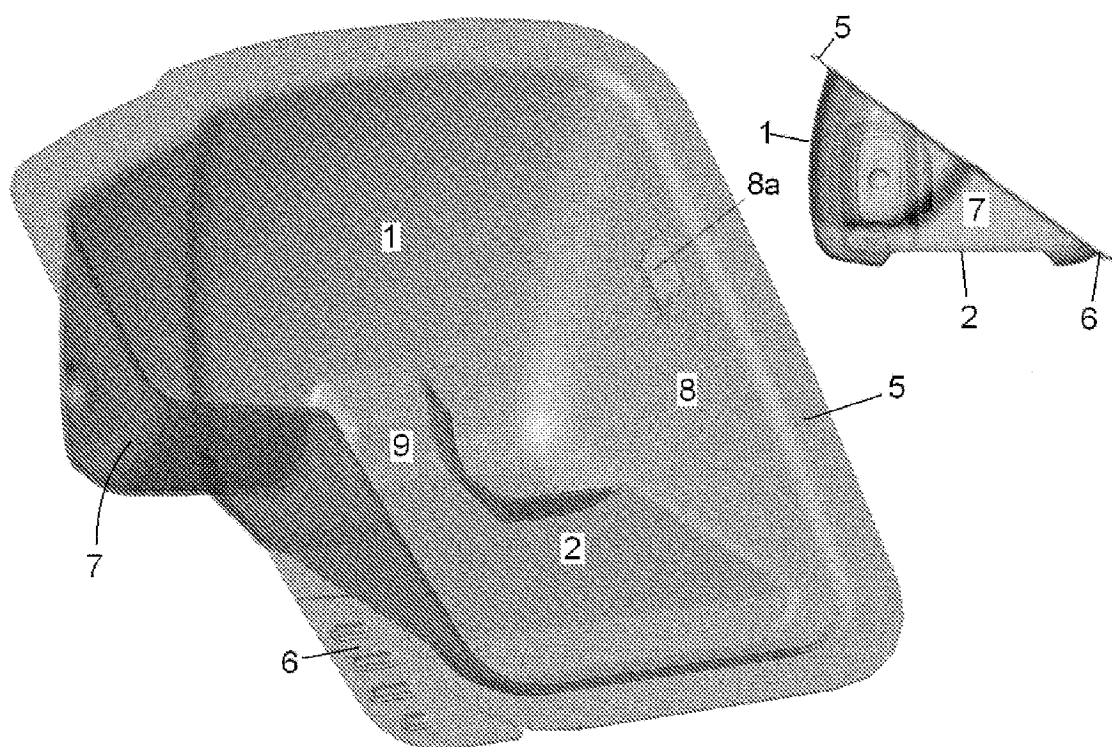


图 3

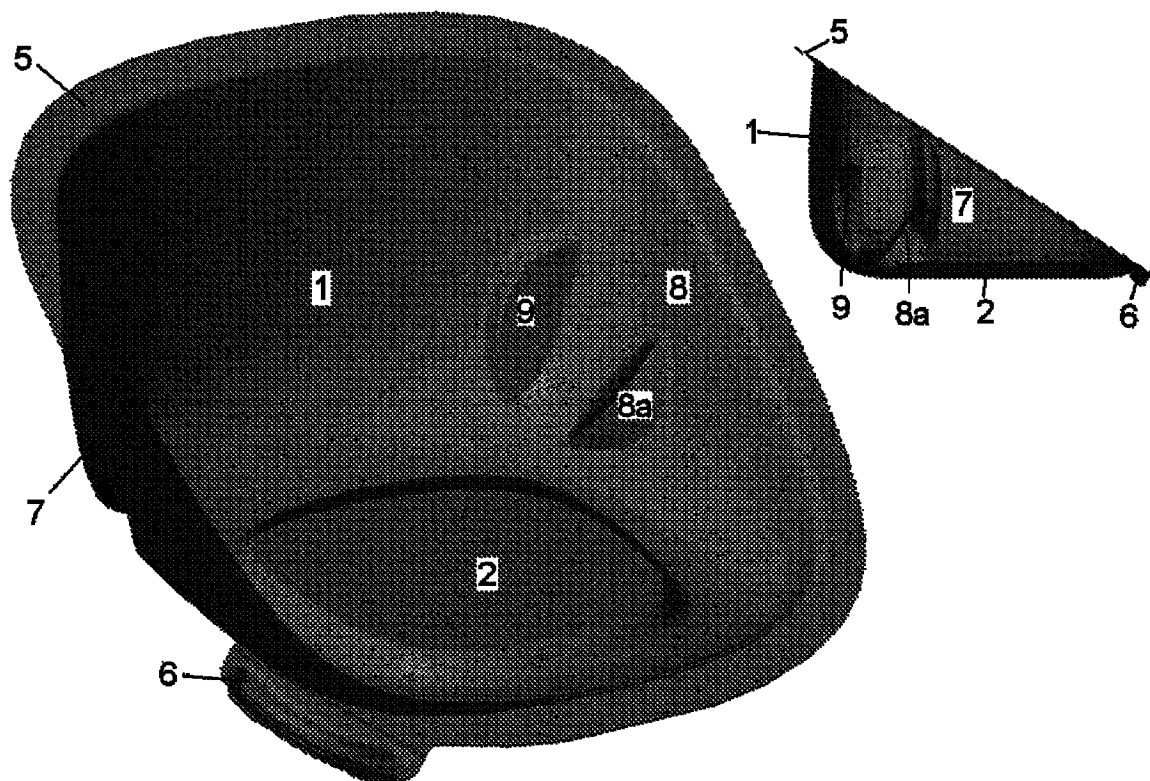


图 4

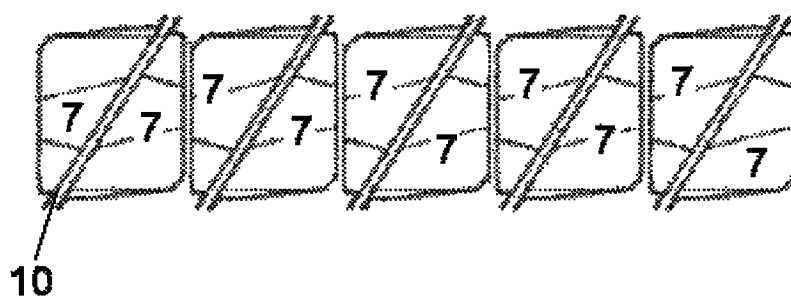


图 5

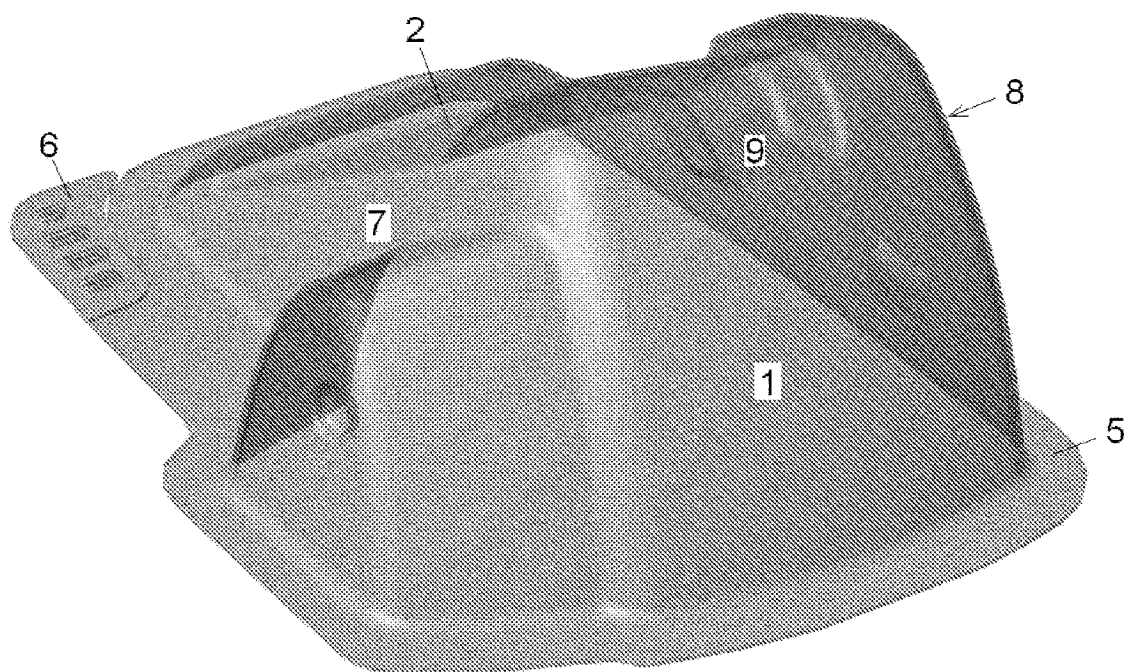


图 6A

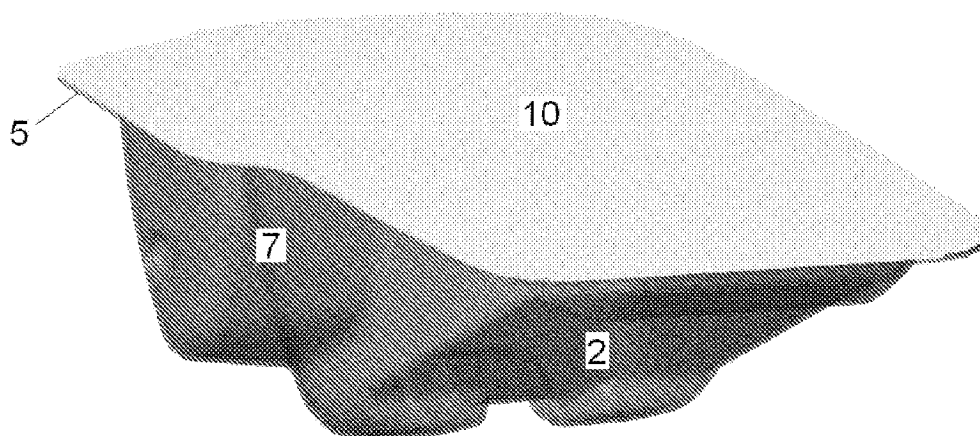


图 6B

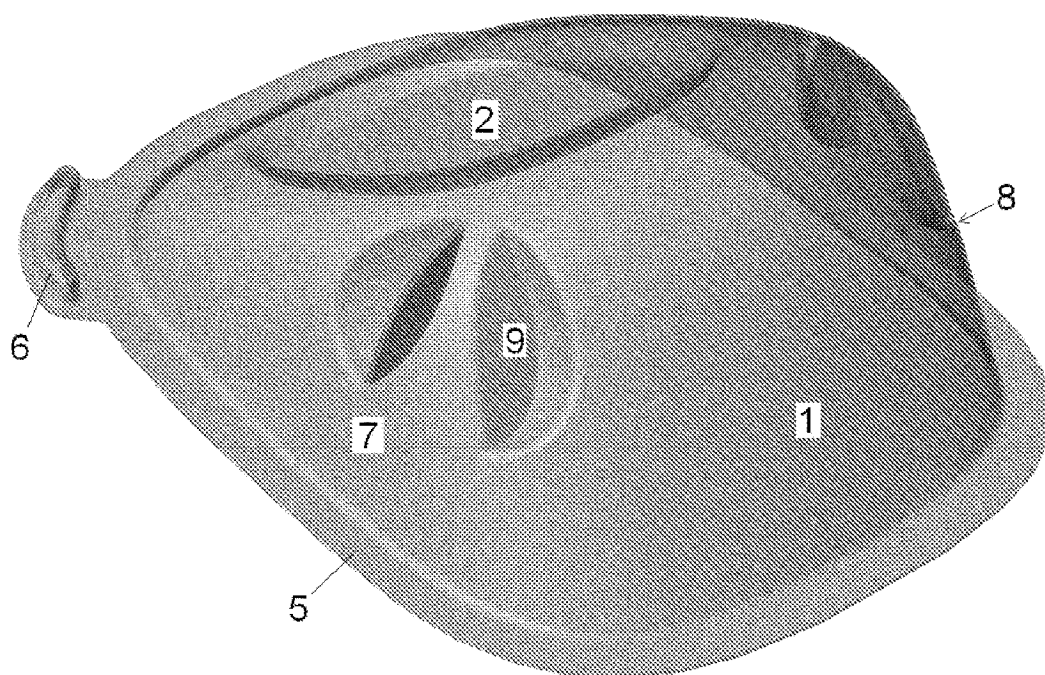


图 7A

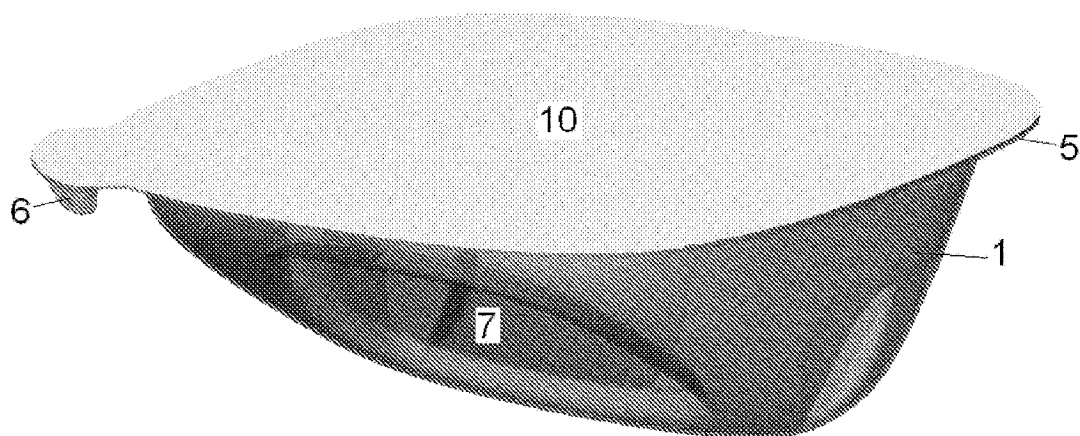


图 7B

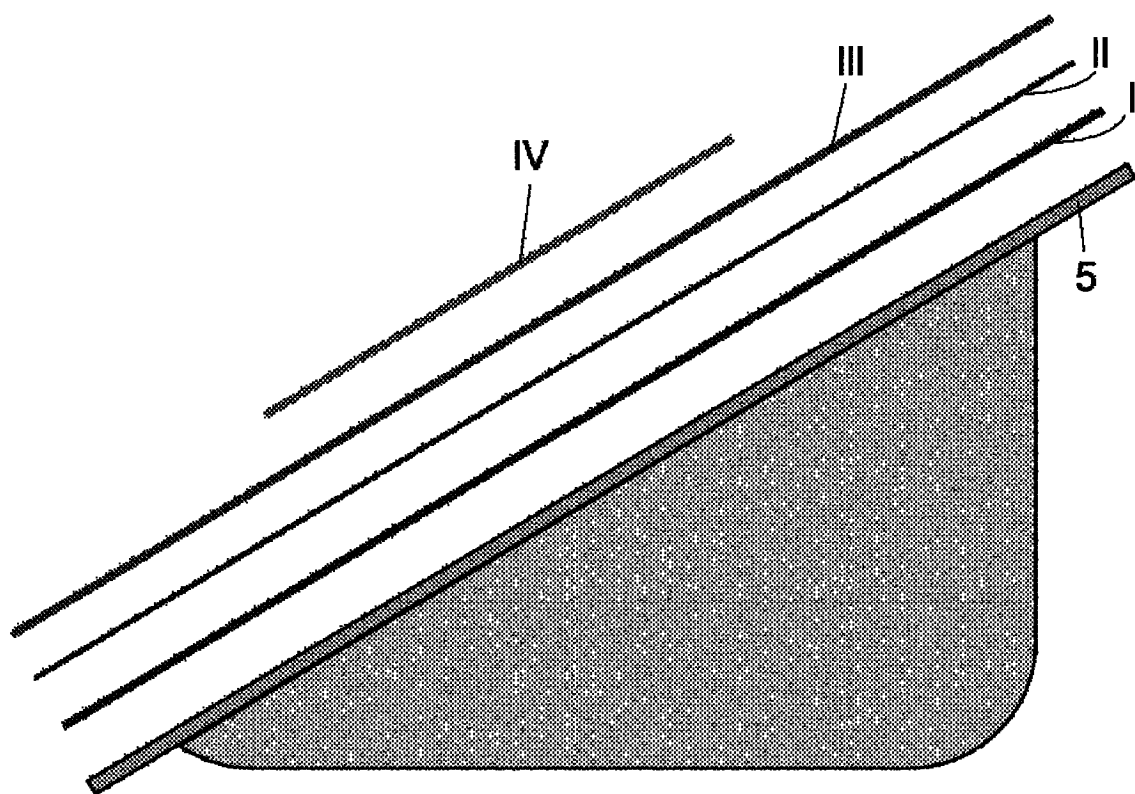


图 8A

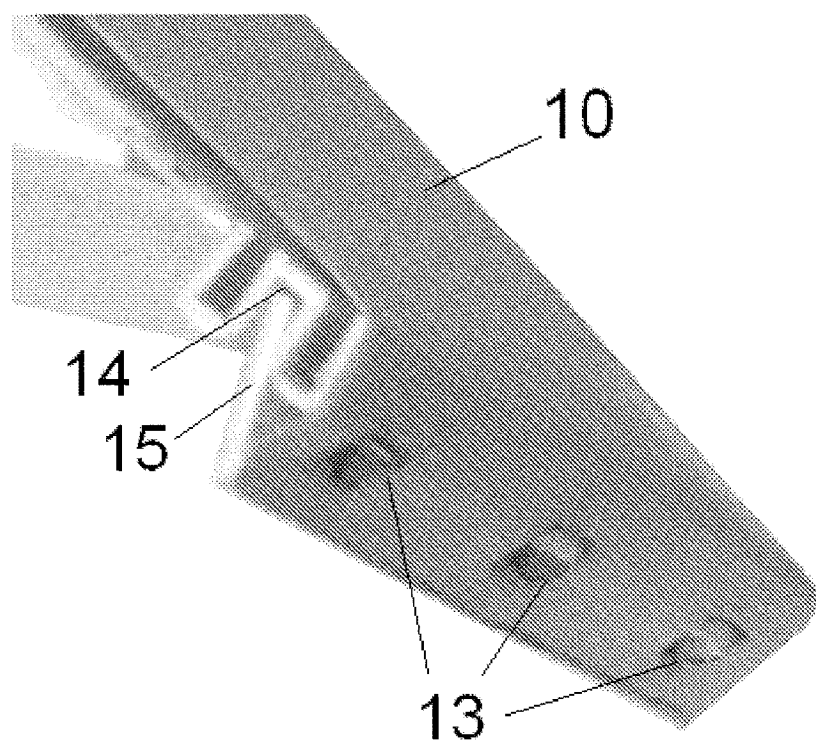


图 8B

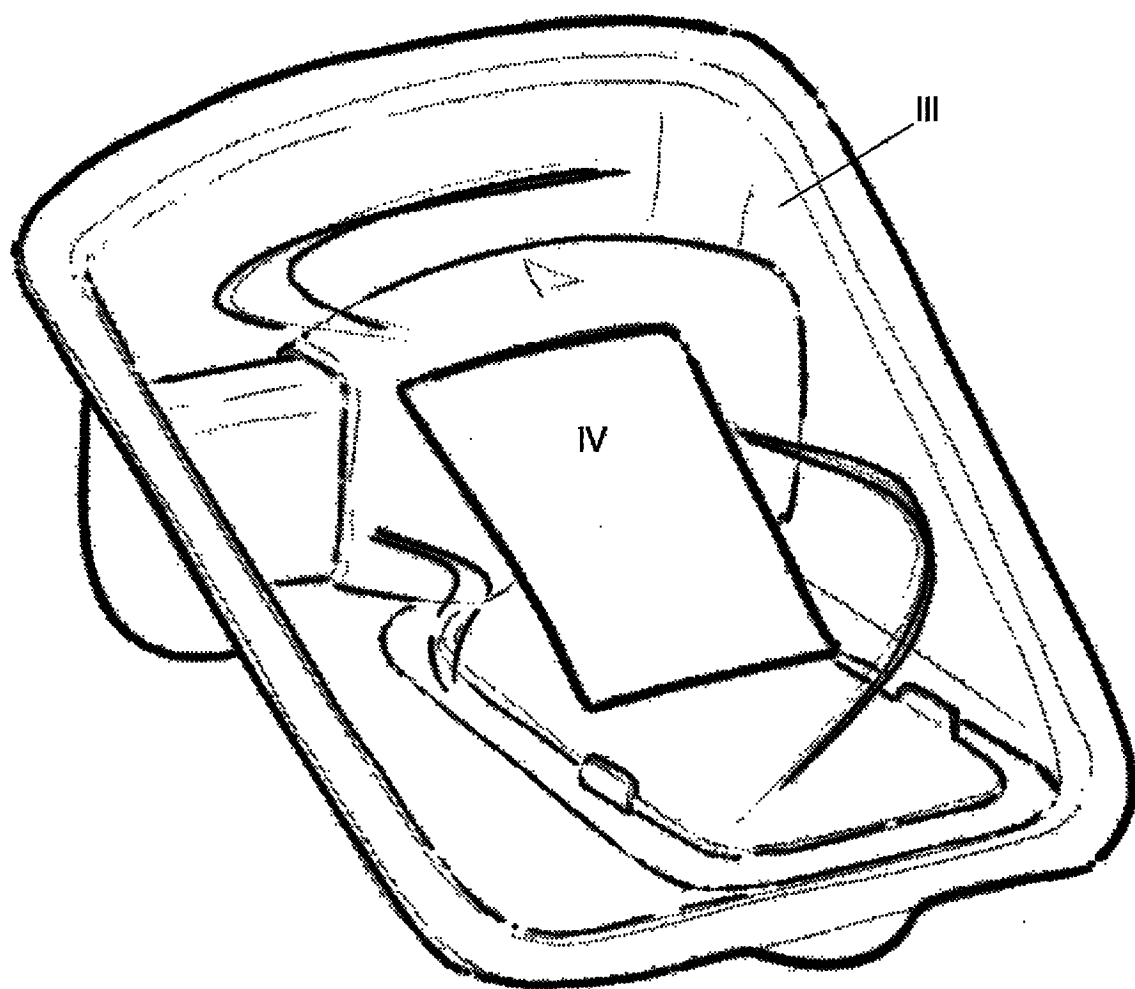


图 8C

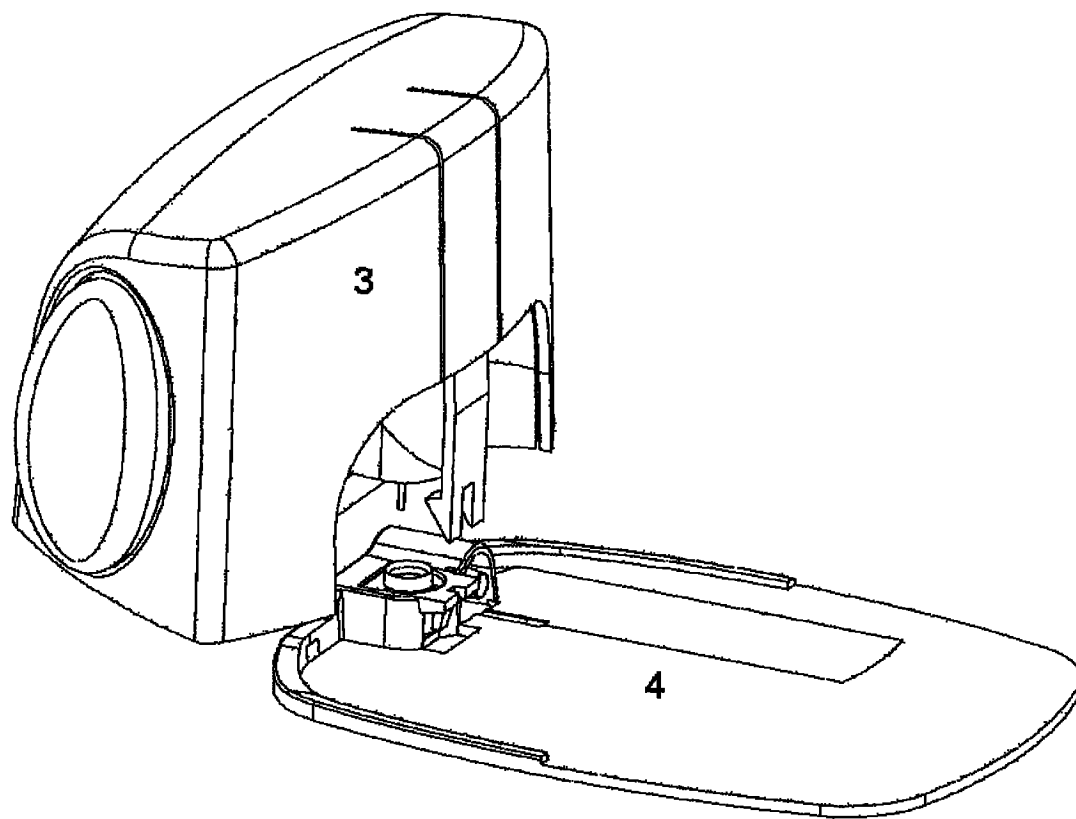


图 9A

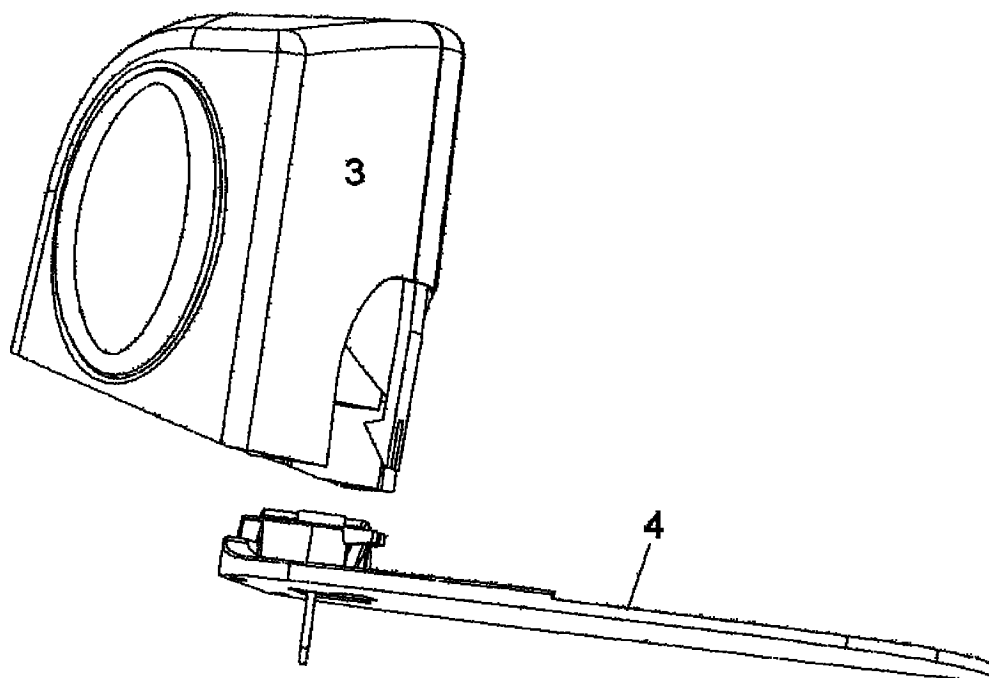


图 9B