



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА
ПО ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОЙ СОБСТВЕННОСТИ,
ПАТЕНТАМ И ТОВАРНЫМ ЗНАКАМ**

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ПАТЕНТУ(21)(22) Заявка: **2007149533/14, 08.06.2006**(24) Дата начала отсчета срока действия патента:
08.06.2006

Приоритет(ы):

(30) Конвенционный приоритет:
28.06.2005 DK PA200500958
28.06.2005 US 60/694,547(43) Дата публикации заявки: **10.07.2009** Бюл. № 19(45) Опубликовано: **10.01.2011** Бюл. № 1(56) Список документов, цитированных в отчете о поиске: **US 6355021 B1, 12.03.2002. WO 01/72353 A, 04.10.2001. US 2005/107743 A1, 19.05.2005. EP 1475113 A, 10.11.2004. US 2002130619 A, 10.07.2003. US 5545143 A, 13.08.1996. RU 2151587 C1, 27.06.2000.**(85) Дата начала рассмотрения заявки РСТ на национальной фазе: **27.12.2007**(86) Заявка РСТ:
DK 2006/000318 (08.06.2006)(87) Публикация заявки РСТ:
WO 2007/000162 (04.01.2007)

Адрес для переписки:

**129090, Москва, ул.Б.Спасская, 25, стр.3,
ООО "Юридическая фирма Городисский и
Партнеры", пат.пов. Ю.Д.Кузнецову,
рег.№ 595**

(72) Автор(ы):

**МОГЕНСЕН Лассе Вессельтофт (DK),
ОЛЬСЕН Йеспер Тофт (DK),
АХМАН Карл Йохан Дэниел (SE),
СВЕНДСТРУП Маю Бритт (DK),
ГЮРН Стеффен (DK)**

(73) Патентообладатель(и):

УНОМЕДИКАЛ А/С (DK)**(54) УПАКОВКА ДЛЯ ИНФУЗИОННОГО НАБОРА И СПОСОБ УСТАНОВКИ
ИНФУЗИОННОГО НАБОРА**

(57) Реферат:

Изобретение относится к медицине. Упаковка для инфузионного набора, содержащего инфузионную часть и иглодержатель в сборе с иглой, содержит опорный элемент для опоры инфузионной части и иглодержателя, непрокальваемый элемент, защищающий окружение от вводной

иглы, и съемный элемент, удаляемый пользователем перед установкой инфузионной части. Внутренняя часть непрокальваемого элемента содержит фиксирующее средство для разъемной фиксации по меньшей мере части инфузионного набора. Согласно способу подготовки к установке инфузионного набора снимают съемный элемент упаковки,

прикрепляют вспомогательное устройство для введения к иглодержателю, извлекают инфузионный набор из непрокальваемого элемента упаковки путем вытягивания вспомогательного устройства для введения и удаляют снимаемый слой, размещают

проксимальный конец инфузионного набора направленным на кожу пользователя. Технический результат заключается в облегчении процедуры установки инфузионного средства. 3 н. и 24 з.п. ф-лы, 28 ил.

RU 2408391 C2

RU 2408391 C2



FEDERAL SERVICE
FOR INTELLECTUAL PROPERTY,
PATENTS AND TRADEMARKS

(51) Int. Cl.
A61M 5/158 (2006.01)

(12) ABSTRACT OF INVENTION

(21)(22) Application: **2007149533/14, 08.06.2006**

(24) Effective date for property rights:
08.06.2006

Priority:

(30) Priority:
28.06.2005 DK PA200500958
28.06.2005 US 60/694,547

(43) Application published: **10.07.2009 Bull. 19**

(45) Date of publication: **10.01.2011 Bull. 1**

(85) Commencement of national phase: **27.12.2007**

(86) PCT application:
DK 2006/000318 (08.06.2006)

(87) PCT publication:
WO 2007/000162 (04.01.2007)

Mail address:

129090, Moskva, ul.B.Spaskaja, 25, str.3, OOO
"Juridicheskaja firma Gorodisskij i Partnery",
pat.pov. Ju.D.Kuznetsovu, reg.№ 595

(72) Inventor(s):

MOGENSEN Lasse Vessel'toft (DK),
OL'SEN Jesper Toft (DK),
AKhMAN Karl Jokhan Dehniel (SE),
SVENDSTRUP Maju Britt (DK),
GJuRN Steffen (DK)

(73) Proprietor(s):

UNOMEDIKAL A/S (DK)

(54) INFUSION SET PACKAGE AND METHOD FOR INSERTING INFUSION SET

(57) Abstract:

FIELD: medicine.

SUBSTANCE: package of an infusion set comprising an infusion part and a needle carrier assembled with a needle, accommodates a bearing support for the infusion part and needle carrier, a non-needled element protecting an environment from an insert needle, a removable element detached by a user before inserting the infusion part. An interior of the non-needled element comprises a retainer for demountable fixation of at least a part of the

infusion set. According to a method for preparing the infusion set to be inserted, a removable element of the package is taken off, an insertion accessory is attached to the needle carrier, the infusion set is removed from the non-needled element of the package by pulling the insertion accessory, and a removable layer is taken off; a proximal end of the infusion set is directed to the user's skin.

EFFECT: simplified procedure of inserting an infusion device.

27 cl, 21 dwg

RU 2 408 391 C2

RU 2 408 391 C2

Область техники

Настоящее изобретение относится к упаковке для инфузионного набора.

Инфузионный набор для периодического или непрерывного введения лекарственного вещества, такого как инсулин, содержит инфузионную часть, содержащую канюлю для проникновения через кожу пациента, и соединитель для соединения инфузионной части с медицинским устройством, таким как переходник для шприца или инсулиновый насос. Установка инфузионной части осуществляется с помощью вводной иглы, которая поставляется вместе с инфузионной частью в стерильных условиях.

Описание известного уровня техники

В US 5968011-A описан плоский инфузионный набор для подкожного вливания, предназначенный для введения лекарственного препарата или терапевтической жидкости пациенту. Этот инфузионный набор можно использовать согласно настоящему изобретению.

В US 6355021-B1 описано медицинское пункционное устройство. Это устройство содержит жесткую иглу, установленную в иглодержателе (2), который имеет манипулятор (3) и защитное средство (4). Это устройство можно использовать для установки инфузионного набора, описанного в US 5968011-A.

В US 2003/00130619 A1 описаны устройство и набор для введения. На фиг.35-40 и в соответствующем тексте ([0099]-[0107]) проиллюстрировано и описано устройство для введения, которое можно использовать в связи с настоящим изобретением.

Описание изобретения

В основу настоящего изобретения положена задача облегчить процедуру установки инфузионного устройства, сделав ее более гибкой и удобной для пациента. Настоящее изобретение позволяет соединить стандартное инфузионное устройство, например, с инструментом для автоматического введения или с манипулятором для ручного введения, поскольку предложенная упаковка обеспечивает устойчивость, необходимую для того, чтобы удерживать инфузионный набор и иглодержатель на месте в то время, когда вспомогательное устройство в виде манипулятора или инструмента для введения, выбранное пациентом, прижимается и присоединяется к нему. Использование такой упаковки как вида манипуляционного устройства во время процедуры введения позволяет свести к минимуму возможность загрязнения инфузионного устройства.

Не имеет значения, присоединяется ли вспомогательное устройство к инфузионному устройству разъемно или нет, так как обе эти возможности имеют свои преимущества, однако соединение вспомогательного устройства с инфузионным набором должно быть более прочным, чем соединение инфузионного набора с предложенной упаковкой, чтобы пользователь мог извлечь инфузионный набор из упаковки, просто потянув вспомогательное устройство из упаковки.

Изобретение касается упаковки для инфузионного набора, содержащего инфузионную часть и иглодержатель в сборке с вводной иглой. Упаковка содержит непрокальваемый элемент, защищающий окружение от вводной иглы, и съемный элемент, который удаляется пользователем перед установкой инфузионного набора, при этом внутренняя поверхность непрокальваемого элемента снабжена средством для разъемной фиксации по меньшей мере части инфузионного набора.

Предпочтительно, проксимальная сторона инфузионного набора снабжена клейким материалом, который может быть покрыт снимаемым слоем.

В одном варианте изобретения снимаемый слой, покрывающий клейкий материал,

частично прикреплен к непрокальваемому элементу или к части, присоединенной к непрокальваемому элементу; подходящий снимаемый слой для клейкого листового материала описан в WO 2004/087240. Благодаря этому обеспечивается удаление

5 снимаемого слоя при извлечении инфузионного набора и иглодержателя из упаковки. В этом варианте снимаемый слой может иметь форму ленты, один конец которой прикреплен к непрокальваемому элементу или к части, составляющей единое целое с непрокальваемым элементом.

10 В одном варианте изобретения непрокальваемый элемент выполнен из твердого материала. Предпочтительно, непрокальваемый элемент выполнен из полипропилена (ПП), полиэтилена высокой плотности (ПЭВП) или ПВХ.

15 В одном варианте изобретения иглодержатель находится на дистальной стороне, снабженной средством для фиксации некоторого устройства. Предпочтительно, иглодержатель снабжен средством для фиксации инструмента для введения. Более предпочтительно, иглодержатель может принимать и фиксировать инструмент для введения, когда его прижимают к иглодержателю с дистальной стороны. Инструмент для введения не показан на чертежах, но подходящий инструмент описан в заявке на патент США № 2003/0130619, фиг.35-38.

20 В предпочтительном варианте инфузионный набор разъемно фиксируется фиксирующим средством, выполненным как часть, составляющая единое целое с непрокальваемым элементом упаковки. В этом варианте инфузионная часть может быть снабжена соответствующим средством, разъемно присоединенным к фиксирующему средству. Согласно этому варианту фиксирующее средство может 25 быть выполнено в виде стенок, выступающих из непрокальваемого элемента под углом от -45° до 45° , где угол 0° ортогонален к проксимальной части непрокальваемого элемента, а соответствующее средство может быть выполнено в форме цилиндра или усеченного конуса, составляющего единое целое с инфузионной 30 частью.

В наиболее предпочтительном варианте соответствующее средство содержит цилиндр или усеченный конус, образованный выемкой или канавкой в инфузионной части, что позволяет выровнять проксимальный конец соответствующего средства с проксимальной поверхностью инфузионной части.

35 В другом варианте фиксирующее средство выполнено из относительно мягкого материала, через который может проникать вводная игла и который неразъемно присоединен к непрокальваемому элементу упаковки.

40 В предпочтительном варианте опорный элемент, параллельный проксимальной поверхности инфузионного набора, прикреплен к непрокальваемому элементу или выполнен как часть, составляющая единое целое с непрокальваемым элементом.

45 В другом предпочтительном варианте фиксирующее средство содержит отверстие для иглы и опорный элемент, параллельный проксимальной поверхности инфузионного набора. В этом варианте соответствующее средство может содержать цилиндр или усеченный конус, выступающий из проксимальной поверхности инфузионной части.

50 Также предложен способ установки инфузионного набора, содержащего инфузионную часть и иглодержатель в сборке с вводной иглой, заключающийся в том, что

снимают съемный элемент упаковки,
прикрепляют устройство к иглодержателю,
извлекают инфузионный набор из непрокальваемого элемента упаковки путем

вытягивания устройства и удаляют снимаемый слой, покрывающий клейкий материал, если присутствует снимаемый слой,

размещают проксимальный конец инфузионного набора направленным на кожу пользователя,

5 прокалывают кожу пользователя вводной иглой, позиционируя тем самым инфузионную часть, и закрепляют инфузионный набор на коже пациента, снимают устройство и иглодержатель, оставляя инфузионный набор на месте.

В предпочтительном варианте способа выполняют следующие операции:

10 снимают съемный элемент упаковки,

прикрепляют инструмент для введения к иглодержателю,

извлекают инфузионный набор из непрокальваемого элемента упаковки путем вытягивания инструмента для введения и удаляют снимаемый слой, покрывающий

15 клейкий материал, если присутствует снимаемый слой, размещают проксимальный конец инфузионного набора направленным на кожу пользователя,

приводят в действие инструмент для введения, вынуждая вводную иглу проникнуть в кожу и позиционировать инфузионную часть,

20 прикрепляют инфузионный набор к коже пациента,

снимают инструмент для введения и иглодержатель, оставляя инфузионный набор на месте.

Также предложен способ установки инфузионного набора, содержащего инфузионный элемент и иглодержатель в сборке с вводной иглой, заключающийся в том, что

25 снимают съемный элемент упаковки,

прикрепляют устройство к иглодержателю,

30 извлекают инфузионный набор из непрокальваемого элемента упаковки и удаляют снимаемый слой, покрывающий клейкий материал, путем вытягивания устройства,

размещают проксимальный конец инфузионного набора направленным на кожу пользователя,

прокалывают кожу пользователя вводной иглой, позиционируя тем самым инфузионную часть, и прикрепляют инфузионный набор к коже пациента,

35 снимают устройство и иглодержатель, оставляя инфузионный набор на месте.

Изобретение также обеспечивает возможность затягивания или создания нагрузки на инструмент для введения/вспомогательное устройство как до, так и после извлечения инфузионного набора из непрокальваемого элемента упаковки путем

40 вытягивания устройства.

Описание чертежей

Изобретение поясняется более подробно ниже со ссылками на прилагаемые чертежи, иллюстрирующие предпочтительные варианты осуществления изобретения.

Фиг.1а изображает известный иглодержатель.

45 Фиг.1б изображает тот же самый известный иглодержатель под другим углом.

Фиг.2 изображает известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью.

Фиг.3 изображает вариант изобретения, в котором известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью, помещен в защитную упаковку.

50 Фиг.4 изображает второй вариант изобретения, в котором известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью, помещен в защитную упаковку.

Фиг.5 изображает третий вариант изобретения, в котором известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью, помещен в защитную упаковку.

5 Фиг.6 изображает четвертый вариант изобретения, в котором известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью, помещен в защитную упаковку.

Фиг.7 изображает вариант изобретения, в котором известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью, помещен в защитную упаковку,
10 имеющую элемент для удаления удаляемой бумаги.

Фиг.8a-8f иллюстрируют операции, выполняемые при использовании варианта изобретения.

Фиг.9 изображает вариант упаковки вместе с инструментом для введения перед
15 присоединением инструмента для введения.

Фиг.10 изображает вариант упаковки вместе с инструментом для введения после присоединения инструмента для введения к иглодержателю.

Фиг.11 изображает вариант упаковки, снабженный предпочтительным открывающим механизмом.

20 Фиг.12 изображает вид варианта защитной упаковки иглодержателя сверху, в котором упаковка имеет ножки и по существу центральный выступ для приема круглого центрального элемента.

Фиг.13 изображает первый вид сбоку варианта упаковки, изображенного на фиг.12.

25 Фиг.14 изображает второй вид сбоку варианта упаковки, изображенного на фиг.12.

Фиг.15 изображает вариант упаковки вместе с инфузионным устройством.

Фиг.16 изображает вид варианта, изображенного на фиг.15, в сечении по линии В-В.

Фиг.17 изображает вариант защитной упаковки, в котором фиксирующее средство содержит отдельный круглый центральный элемент.

30 Фиг.18 изображает вид в сечении фиксирующего средства по фиг.17.

Фиг.19 изображает вид сбоку фиксирующего средства по фиг.17.

Фиг.20 изображает вариант, в котором известный иглодержатель, выполненный как одно целое с инфузионной частью, извлечен из защитной упаковки с элементом для удаления двухспиральной снимаемой бумаги.

35 Фиг.21a и 21b изображают два варианта изобретения, в которых снимаемая бумага, покрывающая клейкий слой, выполнена в форме поверхности, покрывающей клейкий слой и имеющей две выступающие части и центральное отверстие.

Определения терминов

40 "Дистальная сторона" означает ту сторону устройства, которая обращена в противоположную сторону от пациента.

"Проксимальная сторона" означает ту сторону устройства, которая обращена к пациенту, и обычно этот термин используется для описания части устройства, имеющей поверхность, которая фактически контактирует с пациентом.

45 "Составляющий единое целое", например, в фразе "присоединен к части, составляющей единое целое с непрокальваемым элементом", означает часть, неразъемно присоединенную к непрокальваемому элементу или, например, выполненную из того же куска материала, что и непрокальваемый элемент,
50 например, методом прессования.

"Твердый материал", например, упоминаемый в пункте 6 формулы изобретения, может выдерживать без деформации определенное давление; непрокальваемый элемент, выполненный из твердого материала, должен быть способен, по меньшей

мере, выдерживать силы, действующие на него при нормальной эксплуатации устройства.

"Относительно мягкий материал" означает, что вводная игла (3) может проникать через этот материал в отличие от твердого материала.

Описание вариантов осуществления изобретения

На фиг.1a изображен вариант иглодержателя 1 с жесткой вводной иглой 3 и средством 14 для фиксации некоторого устройства, которым может быть манипулятор или механизм для введения. Средство 14 в данном варианте содержит цилиндрическое отверстие, в которое может быть установлена соответствующая конфигурация, выполненная на манипуляторе или механизме для введения, когда манипулятор/механизм для введения прижимается к иглодержателю 1. Этот вариант иглодержателя описан в US 6355021-B1.

На фиг.1b показан с другой стороны тот же самый иглодержатель, что и на фиг.1a.

Фиг.2 изображает тот же вариант иглодержателя 1, что и на фиг.1a и 1b, объединенный с инфузионной частью 2. Эта инфузионная часть может быть выполнена в виде единого элемента, состоящего из мягкой канюли, простирающейся от проксимальной стороны инфузионной части, и соединителя в виде трубки 4, отходящей от дистальной части инфузионного набора. В варианте, показанном на фиг.2, соединитель расположен параллельно коже пациента. Инфузионная часть может быть также выполнена в виде комбинации двух элементов: элемента, держащего канюлю, и соединительного элемента, при этом канюля отходит от проксимальной стороны инфузионной части, а соединитель отходит от дистальной стороны соединительного элемента. Инфузионная часть 2 выполнена с центральным элементом 5 на проксимальной стороне. Центральный элемент 5 может выступать относительно проксимальной поверхности инфузионной части 2 или проксимальной стороны клейкого материала 6, как показано на фиг.2, но он может быть также выполнен втянутым относительно этих поверхностей. Если центральный элемент 5 втянутый, он может быть образован круглой канавкой или выемкой в инфузионной части 2, окружающей центральный элемент 5.

Клейкий слой 6, предпочтительно покрытый снимаемым слоем 6a, неразъемно присоединен к проксимальной стороне инфузионной части 2. В варианте на фиг.2 канюля примыкает к вводной игле, хотя сама канюля на чертеже не показана.

На фиг.3 показана комбинация, содержащая иглодержатель 1 и инфузионную часть 2 в варианте предложенной упаковки 7, 8. Упаковка содержит непрокальваемый элемент 7, предпочтительно выполненный из относительно твердого пластика, такого как ПП, ПЭВП или ПВХ. Непрокальваемый элемент 7 должен быть способен выдержать, по меньшей мере, силы, действующие при нормальной манипуляции устройством, без деформации и/или прокалывания вводной иглой 3. Непрокальваемый элемент 7 покрывает проксимальную сторону комбинации 1, 2 и благодаря выбранному материалу, а также положению иглы 3 иглодержателя 1, находящейся на определенном расстоянии от поверхности упаковки, непрокальваемый элемент 7 защищает окружение от иглы. По меньшей мере часть дистальной стороны комбинации 1, 2 покрыта съемным элементом 8, который по меньшей мере частично снимается пользователем перед применением устройства.

При нахождении в упаковке комбинация 1, 2 контактирует с опорным элементом 9, который присоединен к внутренней поверхности упаковки или является ее частью. Опорный элемент 9 может быть круглым или иметь форму одной или более перекладин, и/или может быть присоединен либо к центральной части и вытянут в

сторону периферии, но не касаться ее, или может быть присоединен к периферии и вытянут в сторону центра. Опорный элемент 9 может также действовать как снимаемый слой для клейкого материала 6, так что опорный элемент 9 полностью или частично защищает клейкую поверхность во время хранения.

5 Если опорный элемент 9 действует как снимаемый слой, важно учитывать усилие, необходимое для отделения инфузионной части 2 от опорного элемента 9, так как инфузионная часть 2 в некоторой степени прикреплена к опорному элементу 9
10 клейким материалом. Для регулировки силы притяжения между инфузионной частью 2 и опорной поверхностью 9, а значит и регулировки усилия, необходимого для отделения инфузионной части 2, соответствующая часть поверхности клейкого материала 6 может быть покрыта снимаемым слоем, который не притягивается к опорной поверхности 9.

Опорный элемент 9 гарантирует устойчивое позиционирование комбинации 1, 2.
15 В предпочтительном варианте опорный элемент 9 имеет форму нескольких ребер, присоединенных к стенкам непрокальваемого элемента 7 или выполненных как единое целое, причем ребра предпочтительно разнесены на равное расстояние вдоль внутренней поверхности непрокальваемого элемента 7, чтобы обеспечить
20 максимальную опору для инфузионного набора. Также в предпочтительном варианте периферия спирального снимаемого слоя 6а, защищающего клейкую поверхность 6, присоединена к непрокальваемому элементу 7 или к части, составляющей единое целое с непрокальваемым элементом 7. Спиральный снимаемый слой 6а может быть присоединен к непрокальваемому элементу 7 клеем, сваркой или механически.

25 В этом варианте упаковки игла/канюля комбинации 1, 2 помещена в круглый центральный элемент 7а со стенками, выступающими вертикально от внутренней поверхности непрокальваемого элемента 7. Центральный элемент 5 вдавлен вниз в соответствующий круглый центральный элемент 7а, и трение между элементом 5 и стенками центрального элемента 7а удерживает комбинацию 1, 2 на месте.
30

В другом непоказанном варианте средство 7а содержит плоские пружины, присоединенные к периферии непрокальваемого элемента 7 и давящие на части инфузионной части 2 и/или части иглодержателя 1. Эти плоские пружины во время изготовления можно прижать к части инфузионного устройства 2 и присоединить к
35 периферии, чтобы зафиксировать комбинацию 1, 2 на месте.

На фиг.3 съемный элемент 8 выполнен из бумажного материала, например, снимаемой медицинской бумаги Integra или материала Tyvek с покрытием, нанесенным термосклеиванием, и этот бумажный материал присоединен к верхней кромке
40 непрокальваемого элемента 7. Перед применением устройства пользователь вытягивает съемный элемент 8, открывая доступ к комбинации.

Соединитель в форме трубки 4 можно обернуть вокруг комбинации 1, 2 (не показано), что позволяет вытянуть трубку 4 без ее запутывания.

На фиг.4 показан другой вариант упаковки, в котором съемный элемент 8
45 выполнен в виде относительно твердой крышки. Перед применением устройства пользователь должен вытянуть съемный элемент 8, чтобы открыть доступ к комбинации.

На фиг.5 показан вариант, содержащий манипулятор для ручного введения.
50 Манипулятор образован за счет объединения иглодержателя 1 с удаляемой частью 8, либо путем выполнения этих двух частей как единого целого, либо их прочным соединением.

На фиг.6 показан вариант изобретения, в котором центральный элемент 5 заменен

материалом 10, помещенным внутрь круглого центрального элемента 7а. В другом, не показанном варианте нижняя часть непрокальваемого элемента 7 заполнена этим материалом 10, которым может быть, например, силикон, на высоту, превосходящую длину иглы; в этом варианте заполняющий материал 10 образует опорный элемент 9. В этом решении комбинация 1, 2 удерживается на месте за счет трения между иглой и заполняющим материалом 10.

На фиг.7 показан вариант изобретения, в котором снимаемый слой 6а, покрывающий клейкий материал 6, удаляется во время извлечения комбинации 1, 2 из упаковки. Снимаемый слой 6а выполнен в форме спиральной ленты, один конец которой (в этом варианте конец, ближайший к периферии) присоединен к опорному элементу 9, а остальная часть снимаемого слоя 6а съемно присоединена к клейкой поверхности 6.

На фиг.8а-8f показан вариант изобретения и его функционирование во время использования.

На фиг.8а комбинация иглодержателя 1 и инфузионной части 2 находится внутри упаковки согласно настоящему изобретению в стерильных условиях, и непрокальваемый элемент 7 защищает окружение от контакта с вводной иглой 3. Съемный элемент 8 освобожден от дистальной кромки, образованной непрокальваемым элементом 7, но не удален полностью.

На фиг.8b съемный элемент 8 полностью удален, и трубка 4, присоединенная к инфузионной части 2, вытянута из упаковки.

На фиг.8с механизм 11 для введения с манипулятором 13 присоединен к иглодержателю 1 посредством прижатия механизма 11 для введения к иглодержателю 1 через отверстие, которое открылось после удаления съемного элемента части 8. Механизм 11 для введения содержит внутренние канавки, соответствующие средству 14 иглодержателя 1, и когда механизм 11 для введения прижимают к иглодержателю 1 под прямым углом, иглодержатель 1 вдавливаются в канавки механизма 11 для введения, вызывая соединение иглодержателя 1 и механизма 11 для введения друг с другом.

На фиг.8d трубка 4 инфузионного устройства присоединена к медицинскому устройству 12, которым в данном варианте является инсулиновый насос.

На фиг.8е механизм 11 для введения готов к введению инфузионного набора путем вытягивания манипулятора 13. Операцию вытягивания манипулятора можно также назвать "натягиванием" или "нагрузкой" механизма для введения, так как это действие вызывает смещение внутренней пружины механизма для введения. При подготовке механизма 11 для введения иглодержатель 1 и инфузионная часть 2 извлекаются из упаковки и размещаются внутри механизма 11 для введения.

На фиг.8f инфузионный набор, присоединенный к механизму 11 для введения, поднят из упаковки и теперь готов к введению инфузионного набора. При установке инфузионного набора пользователь помещает проксимальный конец механизма 11 для введения на кожу и после этого активизирует механизм 11, вызывая проникновение вводной иглы 3 в кожу пользователя. После введения механизм 11 для введения вытягивают, и если иглодержатель 1, в котором закреплена вводная игла 3, правильно прикреплен к механизму для введения, то вводная игла 3 будет извлечена вместе с механизмом для введения, оставив только инфузионную часть 2 на коже пользователя.

На фиг.9 показан вариант упаковки 7, 8 вместе с механизмом 11 для введения перед тем, как прикрепить механизм 11 к иглодержателю 1. В этом варианте фиксирующее

средство 7а очень плотно зажато вокруг соответствующего средства - центрального элемента 5. Для освобождения от сильной фиксации центрального элемента 5 внутренняя форма упаковки выполнена так, что нажатие на механизм 11 для введения вниз к иглодержателю 1 вызывает расхождение сторон непрокальваемого элемента упаковки наружу.

На фиг.10 показан вид непрокальваемого элемента 7 упаковки после того, как механизм 11 для введения был прижат вниз к иглодержателю 1. Диаметр вертикальных стенок, образующих фиксирующее средство 7а, увеличился, в результате чего уменьшилось усилие, необходимое для вытягивания центрального элемента 5 из фиксирующего средства 7а.

На фиг.11 показан вариант упаковки, снабженный средством, облегчающим открывание. Непрокальваемый элемент 7 снабжен верхним фланцем, а съемный элемент 8, выполненный предпочтительно из бумаги, приварен ко всей поверхности фланца. Линия разрушения 15 отделяет угол или часть верхнего фланца непрокальваемого элемента 7, и когда пользователь открывает упаковку, этот угол/часть отламывается от верхнего фланца, и съемный элемент, который не имеет линии разрушения, легко снимается путем вытягивания отломанной части, которая остается приваренной к части съемного элемента 8, покрывающей эту часть.

Фиг.12-14 изображают следующий вариант упаковки снаружи под тремя разными углами. Непрокальваемый элемент 7 имеет верхний конец, который снабжен съемным элементом 8, и нижний конец, расположенный напротив верхнего конца. На фиг.12 упаковка показана сверху, т.е. от верхнего конца непрокальваемого элемента 7 упаковки, а на фиг.13 и 14 показаны две другие стороны упаковки. В этом варианте упаковки по фиг.12-14 показан непрокальваемый элемент 7, имеющий три ножи 7d, выступающие от его нижней поверхности, и по существу центральный фасонный выступ 7с, внутри которого расположен центральный элемент 7b.

На фиг.15 показан вариант упаковки, в котором игла/канюля комбинации 1, 2 помещена в центральный элемент 7b. В этом варианте центральный элемент 7b круглый и выполнен как отдельная часть. Центральный элемент 7b расположен вертикально от внутренней поверхности непрокальваемого элемента 7 в соответствующем фасонном выступе 7с непрокальваемого элемента 7 упаковки. Отдельный центральный элемент 7b по длине снабжен сквозной прорезью 14, которая придает ему эластичность, т.е. позволяет изменять его размер. Центральный элемент 7b расположен в выступе 7с соответствующей формы, взаимодействующем с центральным элементом 5 непрокальваемого элемента 7. Когда центральный элемент 5 взаимодействует с соответствующим круглым центральным элементом 7b, центральный элемент 7b расширяется и фиксируется в выступе 7с. Трение между центральным элементом 5 и отдельным круглым центральным элементом 7b, размещенным в выступе 7с соответствующей формы в непрокальваемом элементе 7, удерживает комбинацию 1, 2 на месте. Кроме того, трение между центральным элементом 7b и выступом 7с удерживает центральный элемент 7b внутри выступа 7с упаковки, причем это трение больше, чем трение между центральным элементом 7b и комбинацией 1, 2.

При подготовке инфузионного набора к установке съемный элемент 8 снимают с непрокальваемого элемента 7 и объединенные иглодержатель 1 и инфузионную часть 2 извлекают из упаковки вручную или с помощью механизма 11 для введения. Чтобы ослабить прочную фиксацию центрального элемента 5, отдельный центральный элемент 7b выполнен так, что нажатие на механизм 11 для введения вниз

к иглодержателю 1 вынуждает центральный элемент 7b расширяться наружу к выступу 7c в упаковке; эту возможность обеспечивает прорезь, придающая эластичность центральному элементу 7b.

5 На фиг.17-19 показан круглый вариант центрального элемента 7b с продольной сквозной прорезью 14. Круглый центральный элемент 7b в этом варианте имеет круглую часть 16, диаметр которой меньше диаметра круглого центрального элемента 7b с учетом уступа 15, который закрепляет и удерживает на месте центральный элемент 5.

10 На фиг.20 показан вариант изобретения, в котором снимаемый слой ба, покрывающий клейкий материал 6, удаляется во время извлечения комбинации 1, 2 из упаковки. Снимаемый слой ба в этом варианте разделен на две секции, каждая из которых образует полосу, такую как спиральная лента, формируя тем самым двухспиральный снимаемый слой ба. Периферийный конец 17 каждой полосы снимаемого слоя ба, ближайший к полосе (на чертеже показан только один), присоединен к непрокальваемому элементу 7 или части, образующей единое целое с непрокальваемым элементом 7, а остальная часть снимаемого слоя ба разъемно прикреплена к клейкой поверхности 6. Как и упомянутый выше односпиральный снимаемый слой ба, этот двухспиральный снимаемый слой ба можно также присоединить или прикрепить к непрокальваемому элементу клеем, сваркой или механически. В этом варианте при нажатии на механизм 11 для ведения, не показанный на фиг.20, вниз для извлечения комбинации 1, 2 из упаковки периферийный конец 17 каждой полосы снимаемого слоя ба в форме язычка прижимается вниз к непрокальваемому элементу 7 внутренней упаковки и прикреплается клеем, который нанесен в точках, соответствующих язычкам 17, внутри упаковки на непрокальваемом элементе 7. При извлечении иглодержателя 1 и инфузионной части 2 из упаковки снимаемый слой автоматически снимается с 20 25 30

На фиг.21a показан один вариант снимаемого слоя ба, покрывающего клейкий слой, в котором снимаемый слой ба выполнен как единый элемент и имеет два периферийных конца 17 в виде выступающих язычков, предназначенных для прикрепления к непрокальваемому элементу 7 или части, составляющей единое целое с непрокальваемым элементом 7.

На фиг.21b показан другой вариант снимаемого слоя ба, в котором снимаемый слой разделен на две секции бb и бс, каждая из которых образует полосу, такую как спиральная лента, в результате чего образуется двухспиральный снимаемый слой ба. В этом варианте каждый выступающий периферийный конец 17 каждой полосы снимаемого слоя ба также имеет форму выступающих язычков 17, предназначенных для прикрепления к непрокальваемому элементу 7 или к части, образующей единое целое с непрокальваемым элементом 7. Этот вариант представляет более удобную форму снимаемого слоя, чем форма на фиг.21a, так как полосы образуют более точную длину для удаления снимаемого слоя. Кроме того, снимаемый слой, выполненный в виде двух узких полос, можно удалить с клейкого слоя одним вытягиванием, требующим совсем небольшого усилия.

50 Формула изобретения

1. Упаковка для инфузионного набора, содержащего инфузионную часть (2) и иглодержатель (1) в сборке с вводной иглой (3), причем упаковка содержит опорный элемент (9) для опоры инфузионной части (2) и иглодержателя (1), непрокальваемый

элемент (7), защищающий окружение от вводной иглы (3), и съемный элемент (8), удаляемый пользователем перед установкой инфузионной части (2), отличающаяся тем, что внутренняя часть непрокальваемого элемента (7) содержит фиксирующее средство (7а, 7с, 10) для разъемной фиксации по меньшей мере части инфузионного набора.

2. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что фиксирующее средство (7а) является частью, составляющей единое целое с непрокальваемым элементом (7).

3. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что фиксирующее средство (7а) является отдельной частью (7b).

4. Упаковка по п.3, отличающаяся тем, что отдельная часть (7b) удерживается в непрокальваемом элементе (7) при извлечении инфузионного набора из упаковки.

5. Упаковка по любому из пп.1-4, отличающаяся тем, что проксимальная сторона инфузионного набора (2) снабжена клейким материалом (6).

6. Упаковка по п.5, отличающаяся тем, что клейкий материал покрыт снимаемым слоем (6а).

7. Упаковка по п.6, отличающаяся тем, что снимаемый слой (6а), покрывающий клейкий материал, частично прикреплен к непрокальваемому элементу (7) или к части, присоединенной к непрокальваемому элементу (7).

8. Упаковка по п.7, отличающаяся тем, что снимаемый слой (6а) выполнен в виде ленты, один конец которой прикреплен к непрокальваемому элементу (7) или к части, присоединенной к непрокальваемому элементу (7).

9. Упаковка по п.7, отличающаяся тем, что снимаемый слой (6а) выполнен в виде по меньшей мере двух лент, причем один конец каждой ленты прикреплен к непрокальваемому элементу (7) или к части, присоединенной к непрокальваемому элементу (7).

10. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что непрокальваемый элемент (7) выполнен из твердого материала.

11. Упаковка по п.10, отличающаяся тем, что непрокальваемый элемент (7) выполнен из полипропилена, полиэтилена высокой плотности или ПВХ.

12. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что иглодержатель (1) снабжен средством для фиксации вспомогательного устройства для введения.

13. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что иглодержатель (1) снабжен средством для фиксации механизма (11) для введения.

14. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что иглодержатель (1) снабжен средством, позволяющим фиксировать механизм для введения, когда механизм для введения прижат к иглодержателю (1) с дистальной стороны.

15. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что инфузионный набор выполнен с возможностью разъемно фиксироваться фиксирующим средством (7а, 10), выполненным как часть, составляющая единое целое с непрокальваемым элементом (7) упаковки.

16. Упаковка по п.15, отличающаяся тем, что фиксирующее средство (7а) выполнено в виде стенок, выступающих из непрокальваемого элемента (7) под углом от -45 до 45°, где угол 0° ортогонален к проксимальной части непрокальваемого элемента (7).

17. Упаковка по п.16, отличающаяся тем, что инфузионная часть (2) снабжена соответствующим средством (5), разъемно присоединенным к фиксирующему средству (7а, 10), при этом соответствующее средство (5) выполнено в виде цилиндра или центрального усеченного конуса, составляющего единое целое с инфузионной

частью (2).

18. Упаковка по п.17, отличающаяся тем, что соответствующее средство (5) содержит цилиндр или усеченный конус, образованный канавкой в инфузионной части (2), что позволяет выровнять проксимальный конец средства (5) с проксимальной поверхностью инфузионной части (2).

19. Упаковка по п.15, отличающаяся тем, что фиксирующее средство (10) выполнено из относительно мягкого материала, через который может проникать вводная игла (3) и который неразъемно присоединен к непрокальваемому элементу (7) упаковки.

20. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что опорный элемент (9), параллельный проксимальной поверхности инфузионного набора (2), прикреплен к непрокальваемому элементу (7) или выполнен как часть, образующая единое целое с непрокальваемым элементом (7).

21. Упаковка по п.1, отличающаяся тем, что фиксирующее средство (7а) содержит отверстие для иглы (3) и опорный элемент (9), параллельный проксимальной поверхности инфузионного набора (2).

22. Упаковка по п.21, отличающаяся тем, что соответствующее средство (5) содержит цилиндр или усеченный конус, выступающий из проксимальной поверхности инфузионной части (2).

23. Способ подготовки к установке инфузионного набора, содержащего инфузионную часть (2) и иглодержатель (1) в сборке с вводной иглой (3), заключающийся в том, что снимают съемный элемент (8) упаковки, прикрепляют вспомогательное устройство для введения к иглодержателю (1), извлекают инфузионный набор (2) из непрокальваемого элемента (7) упаковки путем вытягивания вспомогательного устройства для введения и удаляют снимаемый слой (6а), покрывающий клейкий материал (6), если присутствует снимаемый слой, размещают проксимальный конец инфузионного набора (2) направленным на кожу пользователя.

24. Способ по п.23, отличающийся тем, что снимают съемный элемент (8) упаковки, прикрепляют инструмент (11) для введения к иглодержателю (1), извлекают инфузионный набор (2) из непрокальваемого элемента (7) упаковки путем вытягивания инструмента (11) для введения и удаляют снимаемый слой (6а), покрывающий клейкий материал (6), если присутствует снимаемый слой, размещают проксимальный конец инфузионного набора (2) направленным на кожу пользователя, приводят в действие инструмент (11) для введения.

25. Способ подготовки к установке инфузионного набора, содержащего инфузионную часть (2) и иглодержатель (1) в сборке с вводной иглой (3), заключающийся в том, что снимают съемный элемент (8) упаковки, прикрепляют вспомогательное устройство с иглодержателю (1), извлекают инфузионный набор (2) из непрокальваемого элемента (7) упаковки и удаляют снимаемый слой (6а), покрывающий клейкий материал (6), путем вытягивания вспомогательного устройства, размещают проксимальный конец инфузионного набора (2) направленным на кожу пользователя.

26. Способ по пп.23, 24 или 25, отличающийся тем, что манипуляционное устройство или механизм для введения натягивают до извлечения инфузионного набора (2) из непрокальваемого элемента (7) упаковки путем вытягивания вспомогательного устройства для введения.

27. Способ по пп.23, 24 или 25, отличающийся тем, что манипуляционное

устройство или механизм для введения натягивают после извлечения инфузионного набора (2) из непрокальваемого элемента (7) упаковки путем вытягивания вспомогательного устройства для введения.

5

10

15

20

25

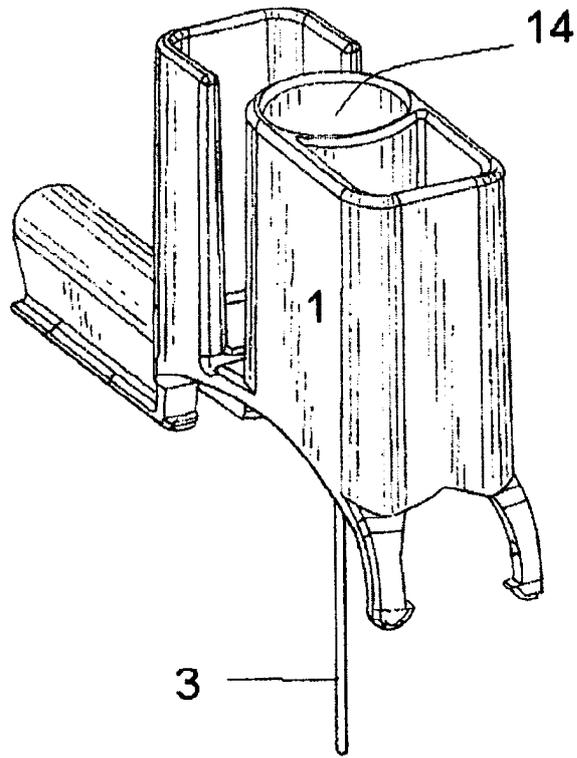
30

35

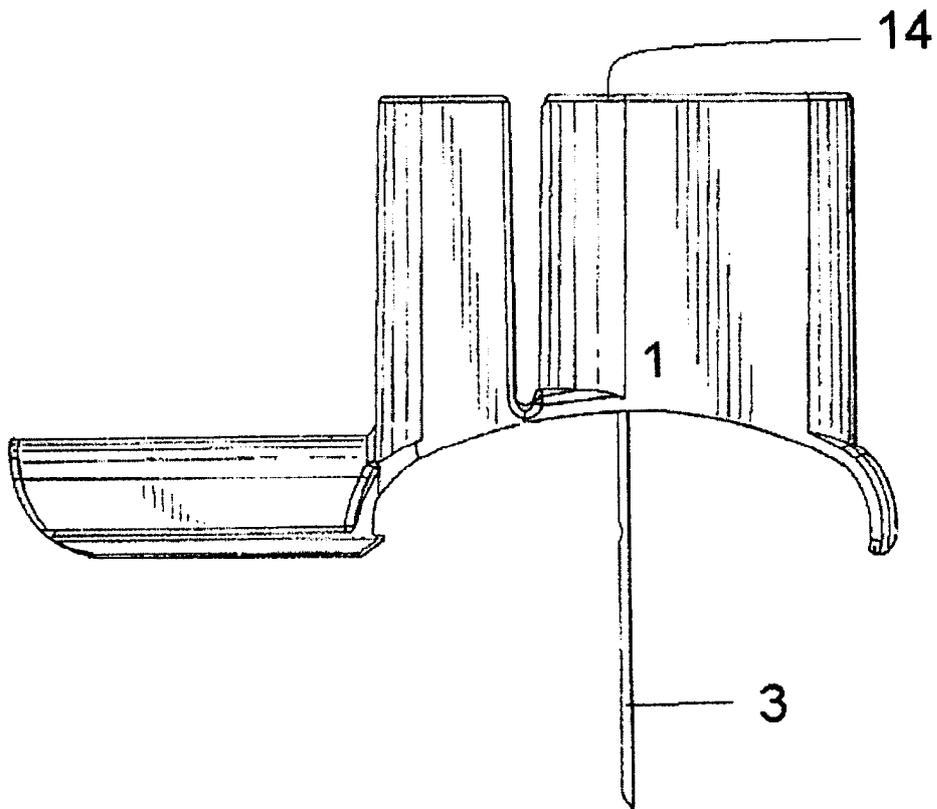
40

45

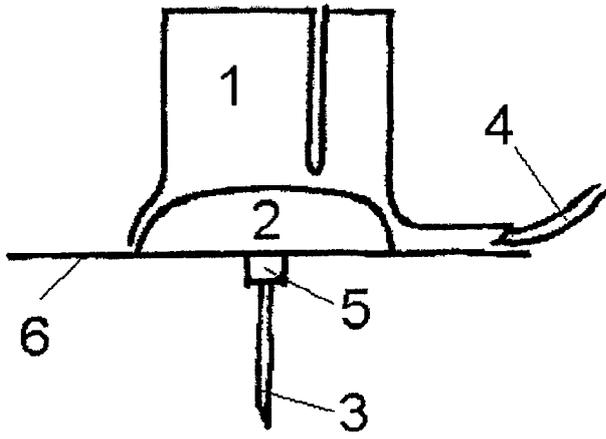
50



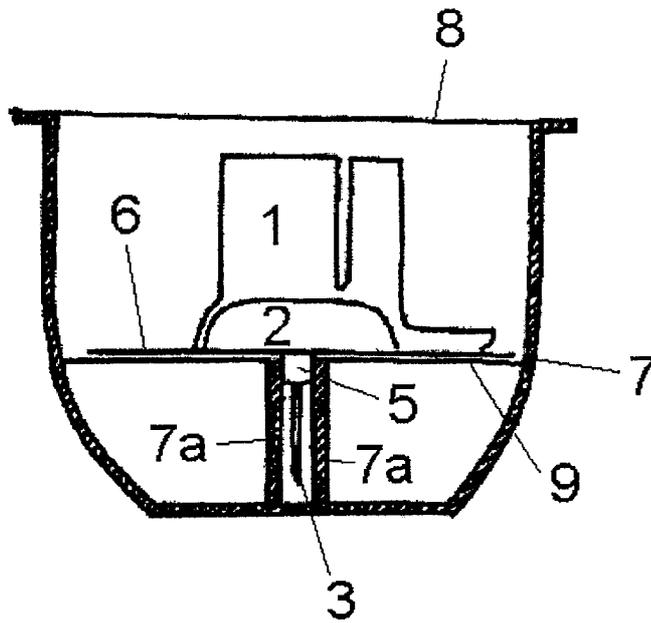
ФИГ. 1а



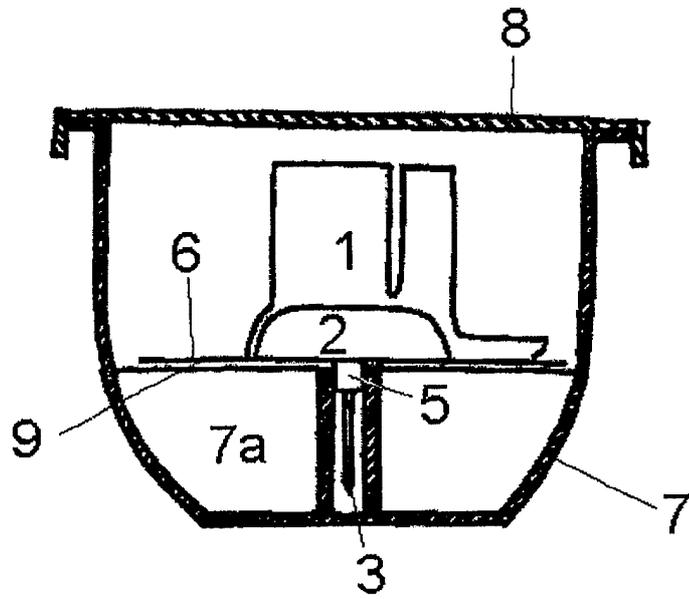
ФИГ. 1б



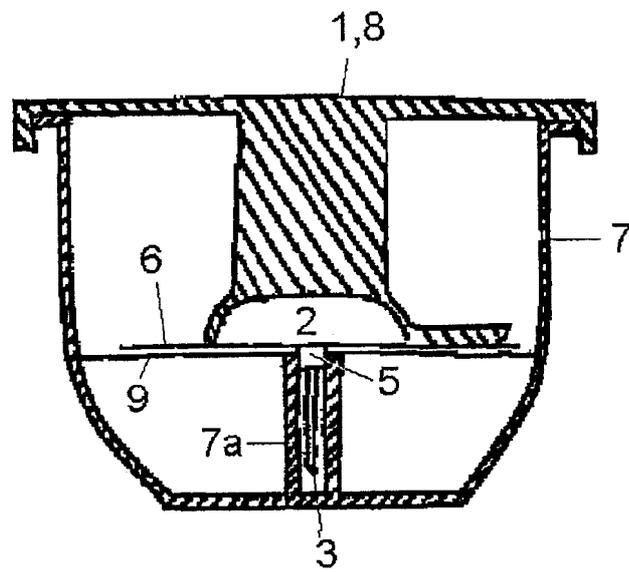
ФИГ. 2



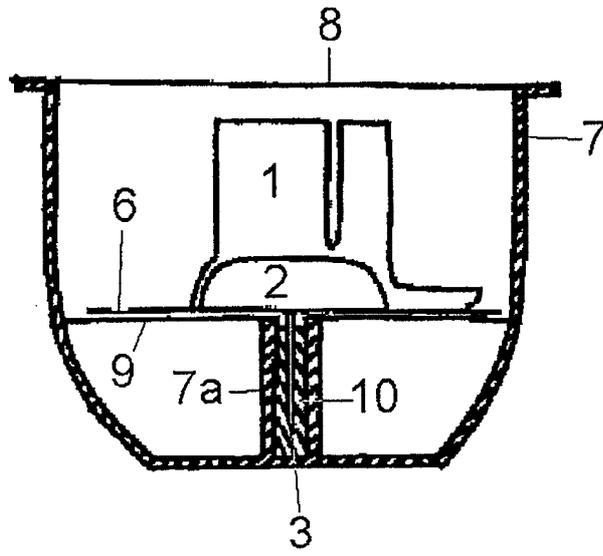
ФИГ. 3



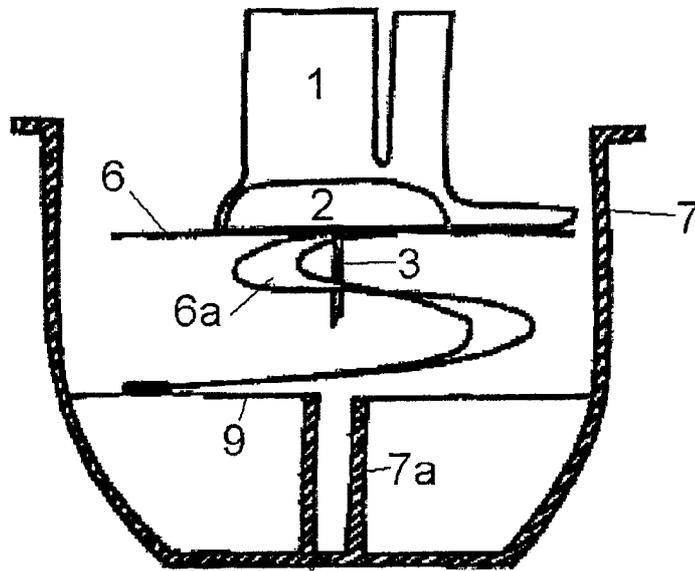
ФИГ. 4



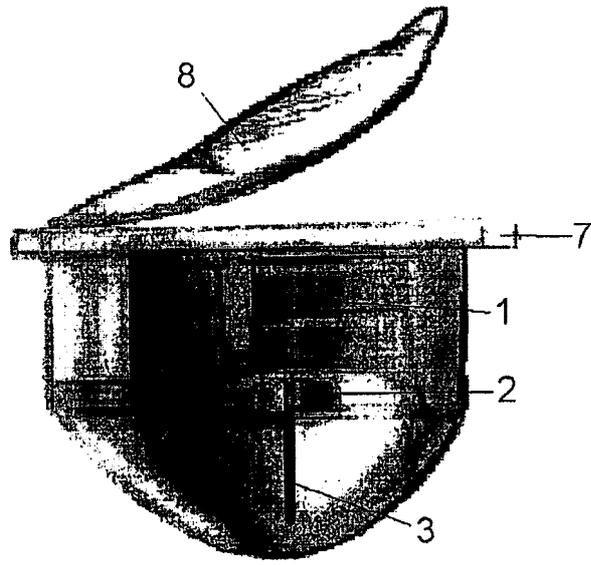
ФИГ. 5



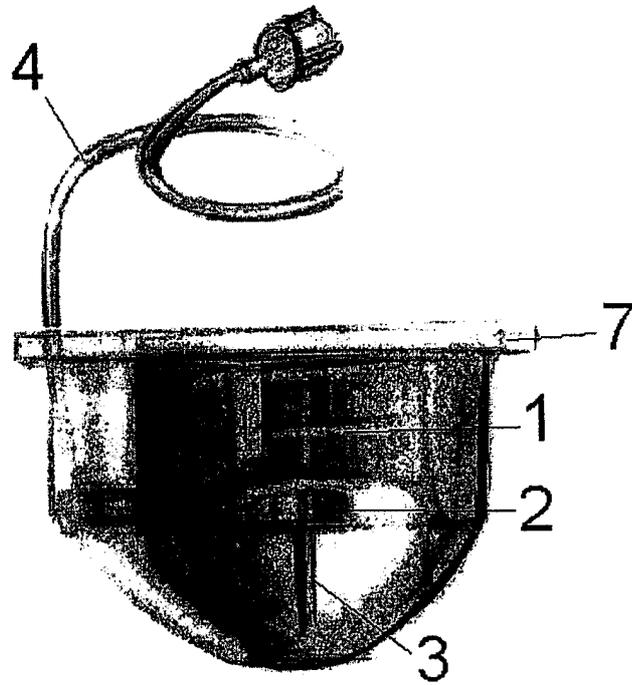
ФИГ. 6



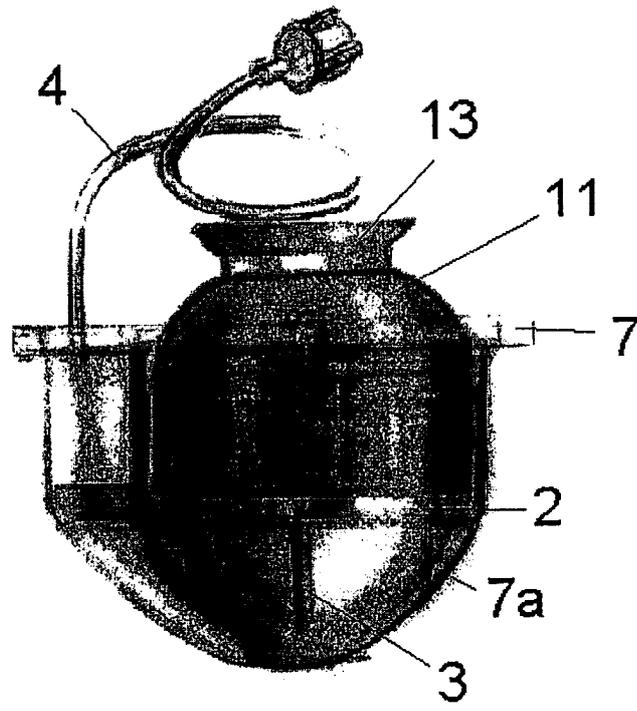
ФИГ. 7



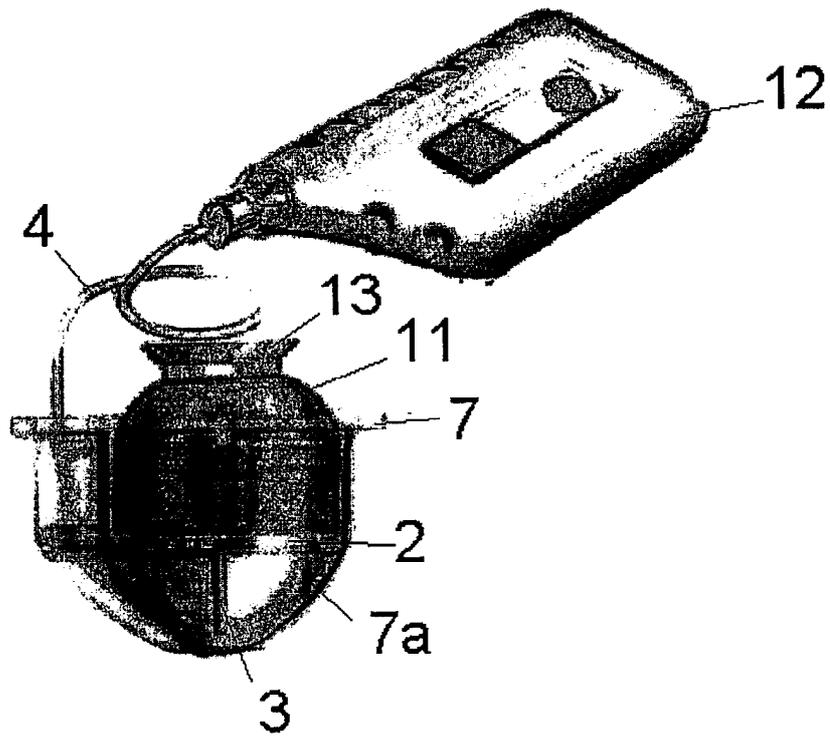
Фиг. 8а



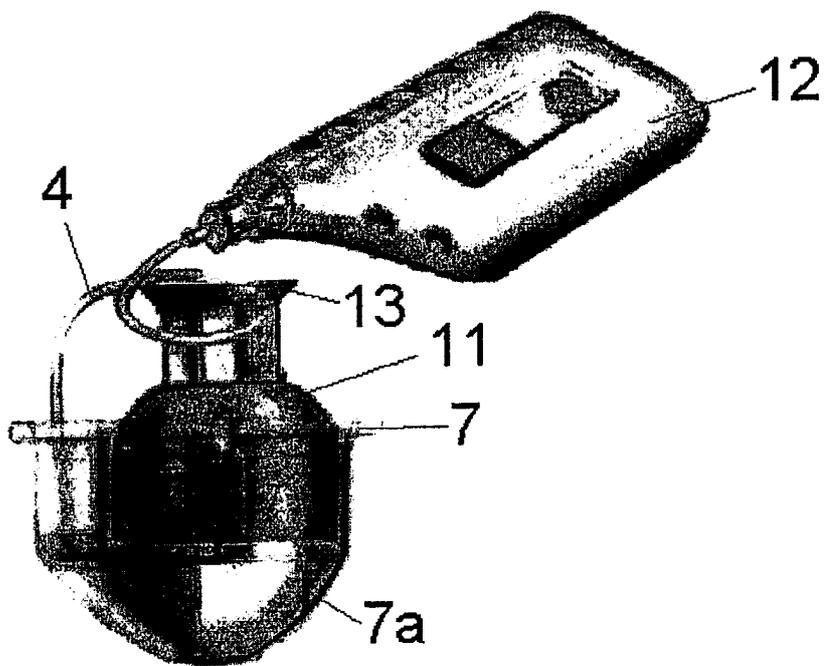
Фиг. 8б



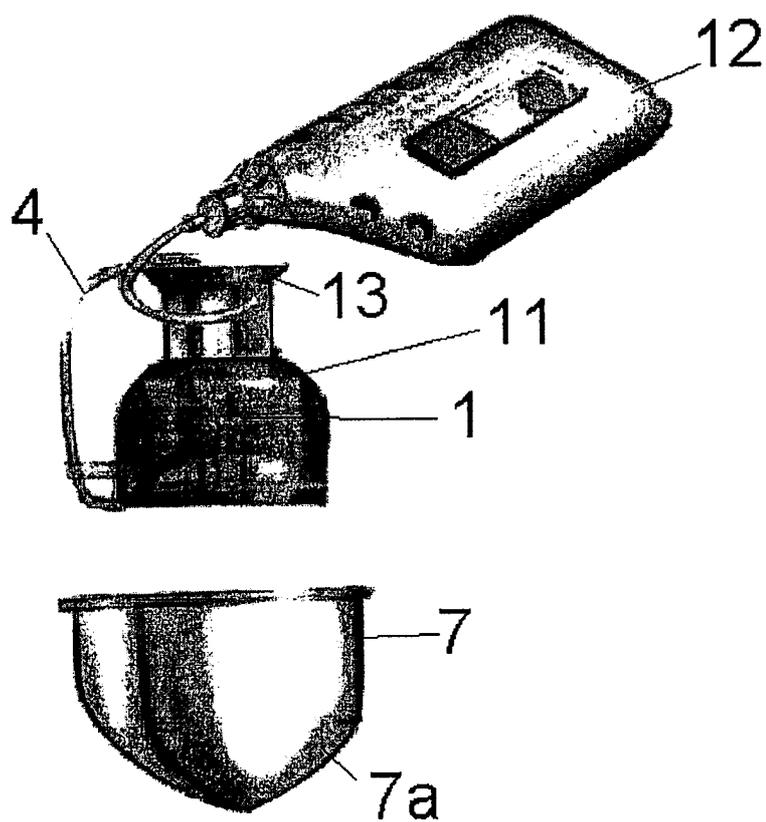
ФИГ. 8с



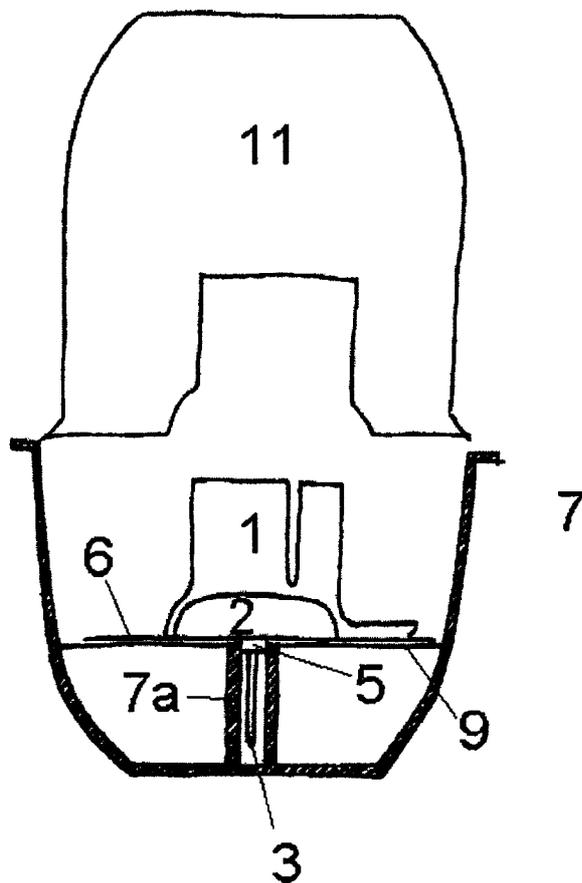
ФИГ. 8d



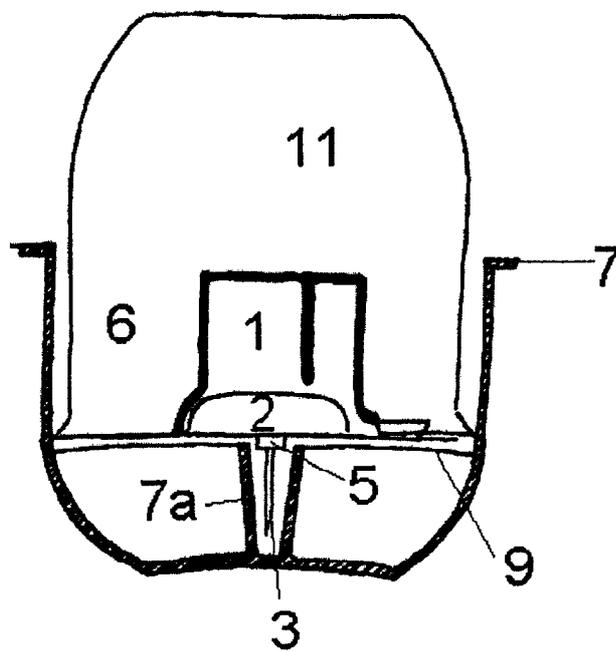
Фиг. 8е



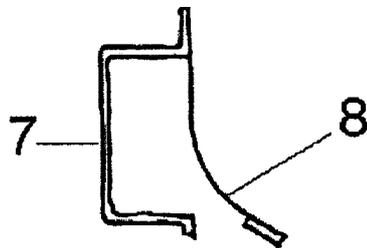
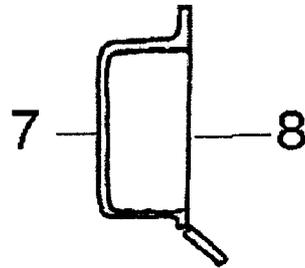
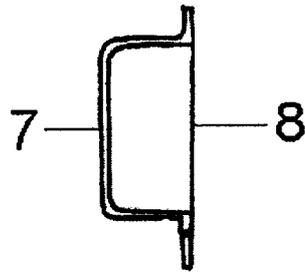
Фиг. 8f



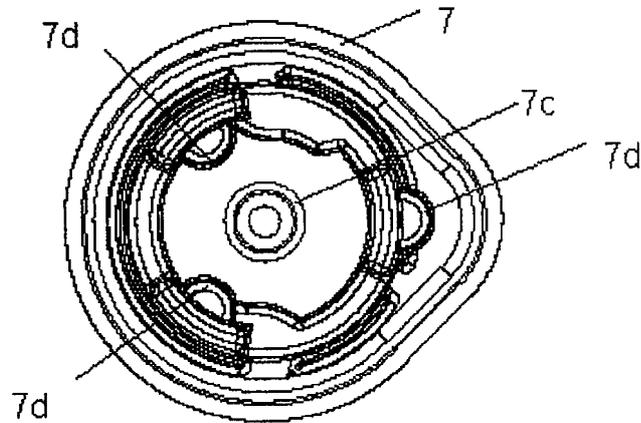
ФИГ. 9



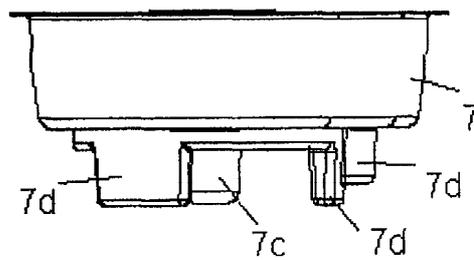
ФИГ. 10



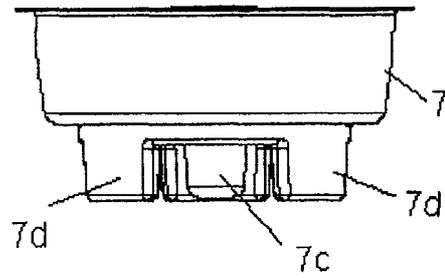
ФИГ. 11



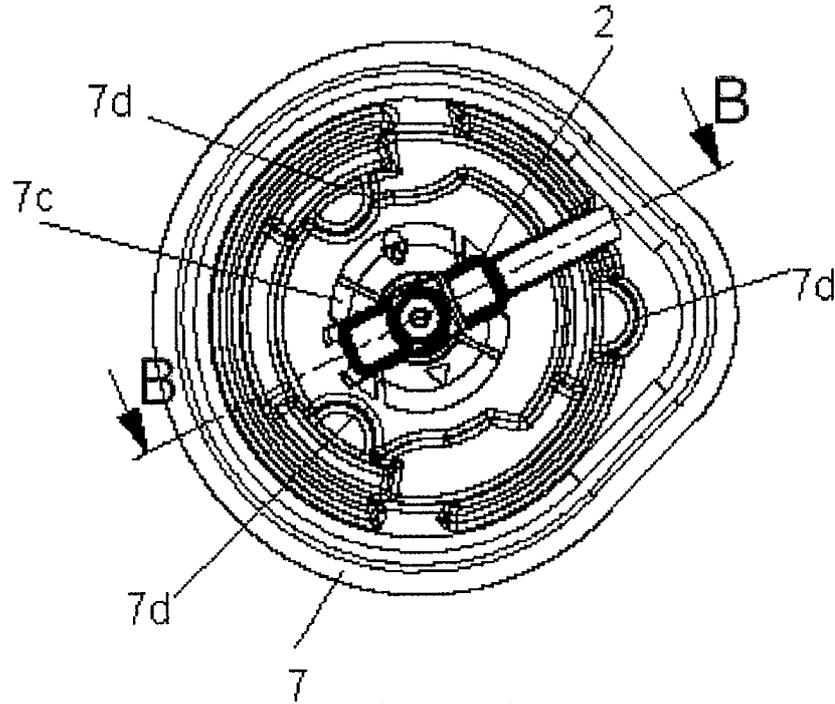
ФИГ. 12



ФИГ. 13

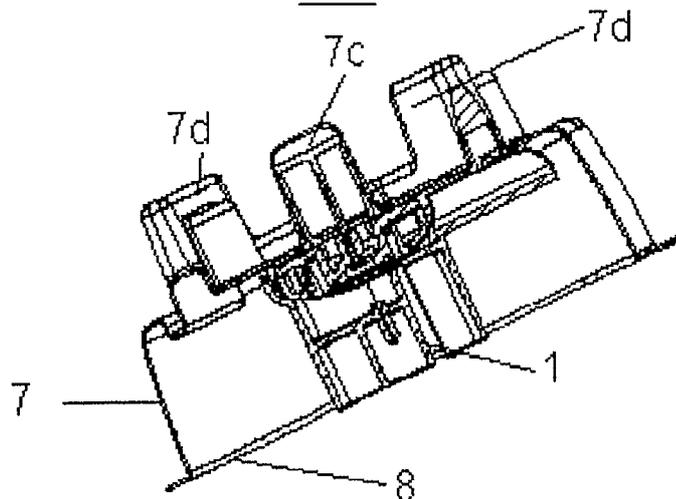


Фиг.14

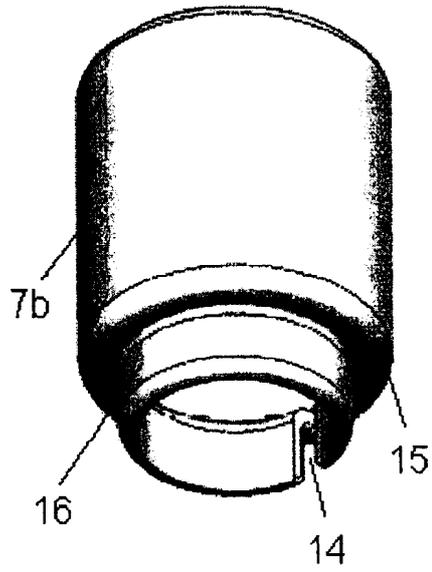


Фиг.15

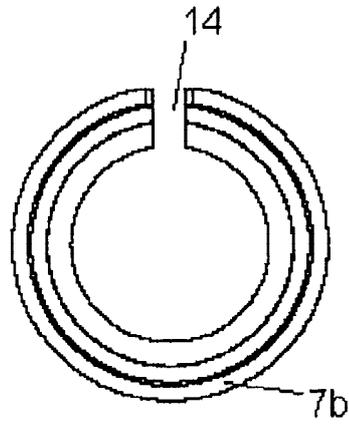
B-B



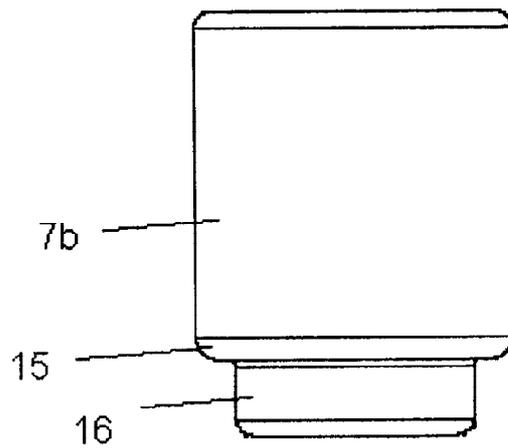
Фиг.16



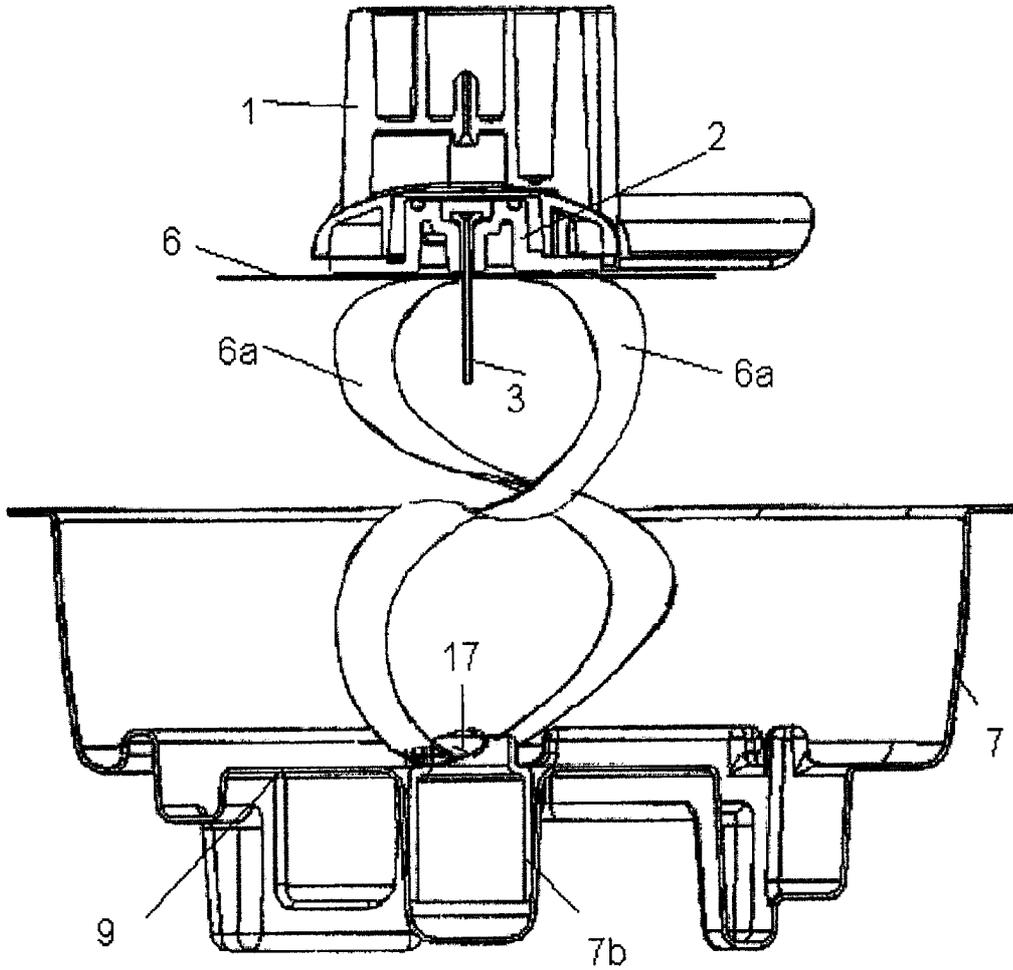
ФИГ.17



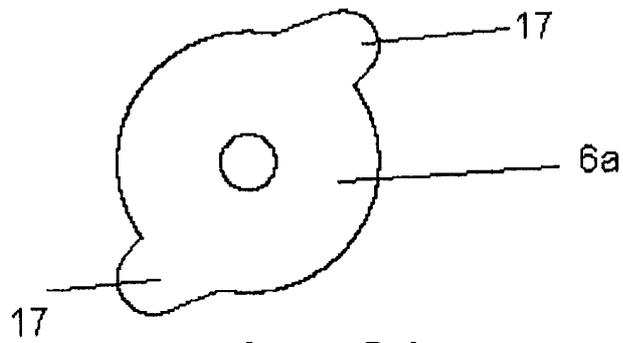
ФИГ.18



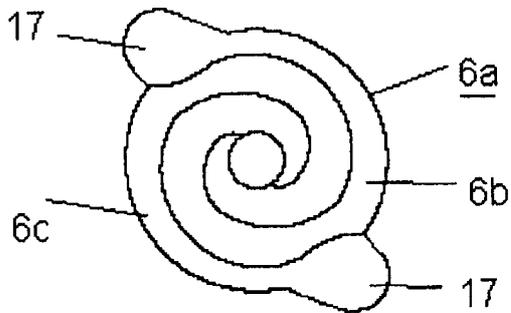
ФИГ.19



Фиг.20



Фиг.21а



Фиг.21б