



(19) 대한민국특허청(KR)
(12) 공개특허공보(A)

(11) 공개번호 10-2019-0054115
(43) 공개일자 2019년05월21일

- (51) 국제특허분류(Int. Cl.)
A61B 50/30 (2016.01) *A61B 50/20* (2016.01)
B65D 33/02 (2017.01) *B65D 5/42* (2006.01)
B65D 65/40 (2006.01) *B65D 77/04* (2006.01)
B65D 81/02 (2006.01)
- (52) CPC특허분류
A61B 50/30 (2016.02)
A61B 50/20 (2016.02)
- (21) 출원번호 10-2019-7010636
- (22) 출원일자(국제) 2017년09월11일
 심사청구일자 없음
- (85) 번역문제출일자 2019년04월12일
- (86) 국제출원번호 PCT/US2017/050903
- (87) 국제공개번호 WO 2018/052832
 국제공개일자 2018년03월22일
- (30) 우선권주장
 15/266,904 2016년09월15일 미국(US)

- (71) 출원인
에디컨인코포레이티드
 미합중국, 뉴저지08876, 섬머빌, 유.에스.루트22
- (72) 발명자
데이시 테니스 마리
 미국 뉴저지 08826 글렌 가드너 우드렌드 하이츠
 서클 25
팬 샤오리
 미국 뉴저지 08801 아나테일 글렌 뷰 드라이브 5
 (뒷면에 계속)
- (74) 대리인
장훈

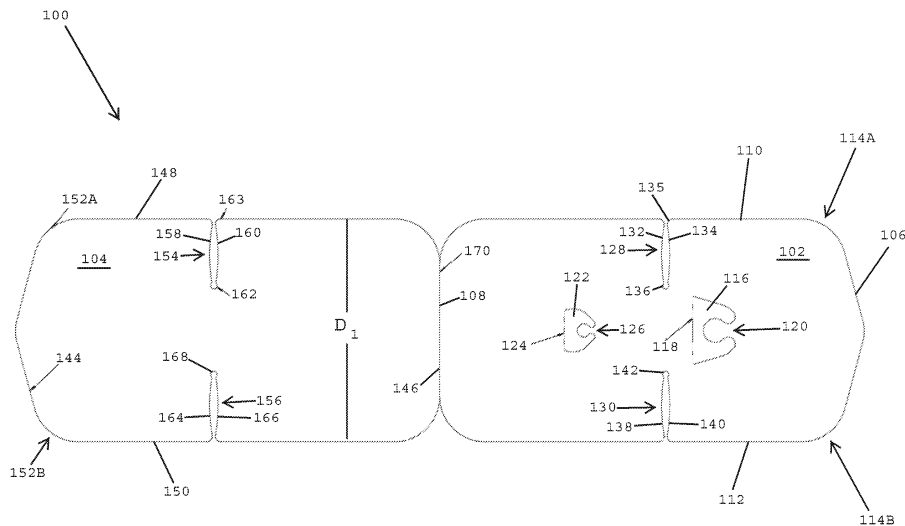
전체 청구항 수 : 총 21 항

(54) 발명의 명칭 **의료 장치를 위한 멸균 패키징 시스템**

(57) 요약

의료 장치를 위한 패키지는 저부 및 상부 패널들을 갖는 폴더를 포함하고, 저부 패널은 선단 에지, 후단 에지, 및 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소를 포함한다. 상부 패널은 선단 에지, 및 저부 패널의 후단 에지와 결합되는 후단 에지를 갖는다. 폴더는, 상부 및 하부 패널들의 선단 에지들이 반대 방향으로 향하는 절첩해제 구성, 및 상부 및 저부 패널들의 선단 에지들이 동일한 방향으로 향하고 서로 정렬되도록 상부 패널이 저부 패널 위로 절첩되는 절첩 구성을 갖는다. 폴더는 제1 레그를 갖는 시일을 구비하는 밀봉가능 파우치 내로 삽입가능함으로써, 폴더의 선단 에지들이 파우치의 시일의 제1 레그에 인접하게 된다.

대표도 - 도3a



(52) CPC특허분류

B65D 33/02 (2018.01)

B65D 5/4266 (2013.01)

B65D 65/40 (2013.01)

B65D 77/04 (2013.01)

B65D 81/02 (2013.01)

A61B 2050/005 (2016.02)

A61B 2050/0056 (2016.02)

A61B 2050/0065 (2016.02)

A61B 2050/314 (2016.02)

(72) 발명자

페트리아카 자레드 제임스

미국 뉴저지 08826 글렌 가드너 화이트오크 리지
로드 7

맥휴 캐로우 머레디스

미국 펜실베니아 19040 해트보로 이스트 밀 로드
211

명세서

청구범위

청구항 1

의료 장치를 위한 패키지로서,

저부 패널 및 상부 패널을 갖는 폴더(folder)를 포함하고,

상기 저부 패널은 선단 에지(leading edge), 후단 에지(trailing edge), 및 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소를 포함하며,

상기 상부 패널은 선단 에지, 및 상기 저부 패널의 상기 후단 에지와 결합되어 상기 상부 및 저부 패널들 사이에서 연장되는 절첩선(folding line)을 한정하는 후단 에지를 포함하고,

상기 폴더는 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들이 반대 방향으로 향하는 절첩해제(unfolded) 구성, 및 상기 상부 패널이 상기 절첩선에서 상기 저부 패널 위로 절첩되어 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들이 동일한 방향으로 향하고 서로 정렬되는 절첩 구성을 갖는, 패키지.

청구항 2

제1항에 있어서, 상기 저부 패널은 상기 저부 패널의 상기 선단 에지로부터 상기 저부 패널의 상기 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들(lateral edge)을 구비하고, 상기 저부 패널은 상기 제1 측부 에지로부터 내향으로 상기 저부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿(stress relieving slit), 및 상기 제2 측부 에지로부터 내향으로 상기 저부 패널의 상기 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비하며, 상기 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 상기 저부 패널의 길이를 따라 서로 정렬되는, 패키지.

청구항 3

제2항에 있어서, 상기 상부 패널은 상기 상부 패널의 상기 선단 에지로부터 상기 상부 패널의 상기 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들을 구비하고, 상기 상부 패널은 상기 제1 측부 에지로부터 내향으로 상기 상부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿, 및 상기 제2 측부 에지로부터 내향으로 상기 상부 패널의 상기 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비하며, 상기 상부 패널의 상기 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 상기 상부 패널의 길이를 따라 서로 정렬되는, 패키지.

청구항 4

제3항에 있어서, 상기 폴더가 상기 절첩 구성에 있을 때, 상기 상부 패널의 상기 제1 응력 제거 슬릿은 상기 저부 패널의 상기 제1 응력 제거 슬릿과 정렬되고, 상기 상부 패널의 상기 제2 응력 제거 슬릿은 상기 저부 패널의 상기 제2 응력 제거 슬릿과 정렬되는, 패키지.

청구항 5

제4항에 있어서, 상기 응력 제거 슬릿들 중 적어도 하나는 그의 내측 단부에서 구멍을 갖는, 패키지.

청구항 6

제4항에 있어서, 상기 응력 제거 슬릿들 중 적어도 하나는 타원형 또는 난형(ovoid) 형상을 갖고, 상기 응력 제거 슬릿들 중 적어도 하나는 상기 측부 에지들 중 하나에서 둥글게 된, 패키지.

청구항 7

제1항에 있어서, 상기 패키지는 상기 폴더의 상기 저부 패널 상에 고정되는 3차원 의료 장치를 추가로 포함하고, 상기 상부 패널은 상기 폴더가 상기 절첩 구성에 있을 때 상기 3차원 의료 장치를 덮는, 패키지.

청구항 8

제7항에 있어서, 상기 저부 패널은 상기 3차원 의료 장치를 상기 저부 패널에 고정시키기 위한 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소를 포함하고, 상기 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소는 상기 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소가 상기 저부 패널 위로 평평하게 절첩되거나 상기 3차원 의료 장치와 맞물리기 위해 상기 저부 패널로부터 멀어지게 연장될 수 있게 하는 절첩선을 통해 상기 저부 패널과 연결되는, 패키지.

청구항 9

제7항에 있어서, 상기 패키지는 파우치(pouch)를 추가로 포함하고, 상기 파우치는 선단부(leading end)에 인접하게 연장되는 제1 레그(leg) 및 상기 파우치의 제1 및 제2 측면(lateral side)들에 인접하게 연장되는 제2 및 제3 레그들을 갖는 시일(seal)에 의해 함께 결합되는 2개의 재료 시트(sheet)를 포함하며, 상기 시일의 상기 제1 레그는 상기 폴더의 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들의 형상과 일치하는 형상을 갖는, 패키지.

청구항 10

제9항에 있어서, 상기 시일의 상기 제1 레그와 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들은 서로 일치하는 세브런(chevron) 형상들을 갖고, 상기 폴더는 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 세브런 형상의 에지들이 상기 파우치의 상기 시일의 상기 세브런 형상의 제1 레그에 인접하는 상태로 그리고 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 제1 측부 에지들이 상기 시일의 상기 제2 레그에 인접하고 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 제2 측부 에지들이 상기 시일의 상기 제3 레그에 인접하는 상태로 상기 파우치 내에 배치되는, 패키지.

청구항 11

제10항에 있어서, 상기 시일은 상기 폴더와 상기 3차원 의료 장치를 상기 파우치 내에 밀봉하기 위해 상기 시일의 상기 제2 및 제3 레그들 사이에서 그리고 상기 파우치의 후단부(trailing end)에 인접하게 연장되는 제4 레그를 추가로 포함하는, 패키지.

청구항 12

제11항에 있어서, 상기 시일의 상기 제4 레그를 포함하는 상기 밀봉된 파우치의 상기 후단부는 상기 폴더 아래로 절첩되어 파우치 절첩부를 한정하고, 상기 파우치 절첩부는 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 후단 에지들에 인접하는, 패키지.

청구항 13

제12항에 있어서,

선단부 및 후단부를 갖는 카톤(carton);

상기 카톤 내에 배치되는 복수의 상기 밀봉된 파우치들을 추가로 포함하고,

각각의 상기 밀봉된 파우치는 상기 카톤의 상기 선단부에 인접하는 상기 파우치 절첩부 및 상기 카톤의 상기 후단부에 인접하게 위치되는 상기 시일의 상기 세브런 형상의 제1 레그를 구비하는, 패키지.

청구항 14

제1항에 있어서, 상기 폴더는 내구성 재료, 매끄러운 재료, 판지(paperboard), 카드보드(cardboard), 및 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로 이루어진 재료들의 군으로부터 선택되는 재료를 포함하는, 패키지.

청구항 15

제9항에 있어서, 상기 파우치는 포일 폴리에스테르 라미네이트, 포일 나일론 라미네이트, 및 열 밀봉가능 라미네이트로 이루어진 군으로부터 선택되는 재료를 포함하는, 패키지.

청구항 16

의료 장치를 위한 패키지로서,

밀봉된 파우치로서, 상기 파우치의 선단부에 인접하게 연장되는 제1 레그, 상기 파우치의 제1 및 제2 측면들에 인접하게 연장되는 제2 및 제3 레그들, 및 상기 파우치의 후단부에 인접하게 연장되는 제4 레그를 갖는 시일에 의해 함께 결합되는 2개의 재료 시트를 구비하는, 상기 밀봉된 파우치;

의료 장치를 수용하는 폴더로서, 저부 패널 및 상부 패널을 포함하는, 상기 폴더를 포함하고,

상기 저부 패널은 선단 에지 및 후단 에지를 포함하며,

상기 상부 패널은 선단 에지, 및 상기 저부 패널의 상기 후단 에지와 결합되어 상기 상부 및 저부 패널들 사이에서 연장되는 절첩선을 한정하는 후단 에지를 포함하고,

상기 상부 패널은 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들이 동일한 방향으로 향하고 서로 정렬되도록 상기 절첩선에서 상기 저부 패널 위로 절첩되며,

상기 폴더는 상기 폴더의 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들이 상기 밀봉된 파우치의 상기 시일의 상기 제1 레그에 인접하는 상태로 상기 밀봉된 파우치 내에 배치되는, 패키지.

청구항 17

제16항에 있어서, 상기 시일의 상기 제1 레그는 세브런 형상을 갖고, 상기 상부 및 저부 패널들의 상기 선단 에지들은 상기 시일의 상기 제1 레그의 상기 세브런 형상과 일치하는 세브런 형상들을 갖는, 패키지.

청구항 18

제17항에 있어서, 상기 저부 패널은 상기 저부 패널의 상기 세브런 형상의 선단 에지로부터 상기 저부 패널의 상기 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들, 상기 제1 측부 에지로부터 내향으로 상기 저부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿, 및 상기 제2 측부 에지로부터 내향으로 상기 저부 패널의 상기 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비하고, 상기 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 상기 저부 패널의 길이를 따라 서로 정렬되며, 상기 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들의 외측 단부들은 상기 저부 패널의 상기 각자의 제1 및 제2 측부 에지들에서 둥글게 된, 패키지.

청구항 19

제18항에 있어서, 상기 상부 패널은 상기 상부 패널의 상기 세브런 형상의 선단 에지로부터 상기 상부 패널의 상기 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들, 상기 제1 측부 에지로부터 내향으로 상기 상부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿, 및 상기 제2 측부 에지로부터 내향으로 상기 상부 패널의 상기 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비하고, 상기 상부 패널의 상기 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 상기 상부 패널의 길이를 따라 서로 정렬되며, 상기 상부 패널의 상기 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들의 외측 단부들은 상기 상부 패널의 상기 각자의 제1 및 제2 측부 에지들에서 둥글게 된, 패키지.

청구항 20

제19항에 있어서, 상기 상부 패널이 상기 저부 패널 위로 절첩될 때, 상기 상부 패널의 상기 제1 응력 제거 슬릿은 상기 저부 패널의 상기 제1 응력 제거 슬릿과 정렬되고, 상기 상부 패널의 상기 제2 응력 제거 슬릿은 상기 저부 패널의 상기 제2 응력 제거 슬릿과 정렬되는, 패키지.

청구항 21

제20항에 있어서, 상기 패키지는 상기 폴더의 상기 저부 패널에 고정되는 3차원 의료 장치를 추가로 포함하고, 상기 폴더의 상기 저부 패널은 상기 3차원 의료 장치를 상기 폴더의 상기 저부 패널에 고정시키기 위한 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소를 포함하며, 상기 3차원 의료 장치는 상기 3차원 의료 장치의 가장 두꺼운 부분을 형성하는 섹션을 구비하고, 상기 상부 및 저부 패널들 상의 상기 응력 제거 슬릿들은 상기 3차원 의료 장치의 상기 가장 두꺼운 부분과 정렬되는, 패키지.

발명의 설명

기술 분야

[0001] 발명의 배경

[0002] 기술분야

[0003] 본 특허 출원은 일반적으로 외과 시술 동안에 사용되는 의료 장치에 관한 것으로, 보다 구체적으로는 의료 장치를 위한 멸균 패키징 시스템(sterile packaging system)에 관한 것이다.

배경 기술

[0004] 외과 시술 동안에, 수술 과정 중에 사용되는 수술 도구 및 의료 장치의 오염을 방지하기 위해 많은 주의를 기울인다. 수술 팀은 전형적으로, 역할이 수술 도구 및 의료 장치를 수용한 패키지를 개방하고 이들이 멸균 상태로 유지되는 방식으로 이들을 소독한 간호사 또는 외과의사에게 제공하는 것인 적어도 1명의 구성원을 포함한다.

[0005] 많은 경우에, 밀봉된 포일 라미네이트 파우치(foil laminate pouch)와 같은 밀봉된 파우치가 멸균 의료 장치 및 제품을 분배하기 위해 사용된다. 몇몇 의료 장치, 예를 들어 고도의 방습(moisture protection)을 필요로 하는 의료 장치에 대해, 포일 장벽을 갖는 라미네이트 파우치가 필요하다. 많은 외과 간호사는 멸균 현장에서 의료 장치를 무균 상태로 개방하고 분배하기 용이하도록 chevron 형상의 시일 라인(seal line)을 갖는 큰 개방 플랜지를 구비하는 밀봉된 파우치를 선호한다. 모든 패키지는 떨어뜨려지거나 잘못된 취급을 받기 쉬우며, 이는 소정 경우에 패키지 완전성(integrity) 실패를 초래한다. 게다가, 특히 3차원 장치(예컨대, 1 인치 이상의 두께를 갖는 장치)에 사용되는 경우의 포일 라미네이트 파우치는, 파우치가 소정 경우에 처리 및 취급시 손상될 때 그리고 이어서 운반 조건(예컨대, 차량 진동) 동안에 파괴되어 개방될 수 있는 단단한 주름이 후속하여 발생할 때, 2차원 포일 라미네이트 파우치보다 패키지 완전성 침해(예컨대, 구멍)에 더욱 취약하다.

[0006] 몇몇 의료 장치는, 의료 장치 또는 의료 장치 내에 수용된 구성요소의 성능 및/또는 효과를 열화시킬 수 있는 과도한 습기가 멸균 패키지 내에 축적되지 않도록 방습을 제공하는 패키징을 필요로 한다. 전형적으로, 흡습 카드(moisture-absorbing card)가 사용되어, 패키지 내부에 멸균 환경을 제공하도록 밀봉되는 파우치 내로 카드 및 의료 장치가 삽입되기 전에 의료 장치를 지지할 수 있다.

[0007] 도 1은 카드(20)를 도시하는데, 카드는 의료 장치(24)를 카드(20)의 상부 표면 위에 고정시키기 위해 사용되는 의료 장치 고정 요소(22A, 22B)들을 갖는다. 카드(20)는 선단부(leading end)(26), 후단부(trailing end)(28), 및 대체로 직사각형인 형상을 갖는다. 선단부(26) 및 후단부(28)에서의 카드(20)의 코너들은 둥글다. 카드는 판지(paperboard)와 같은 흡습 재료로 또는 더 강건하고 불활성인 폴리에틸렌 재료로 제조될 수 있다.

[0008] 카드(20)는 길이, 폭 및 두께를 갖는 의료 장치(24)를 지지하고 고정시키도록 설계된다. 의료 장치(24)는 납작하지 않으며, 카드(20) 위에 안착되는 3차원(3D) 구조체를 구성한다. 의료 장치(24)는 의료 장치 고정 요소(22A, 22B)들을 통해 카드(20)에 고정된다.

[0009] 도 1과 도 2a를 참조하면, 패키징 절차 동안에, 카드(20)의 선단부(26)가 밀봉가능 포일 파우치(30) 내로 삽입된다. 도 2a를 참조하면, 포일 파우치(30)는 3개의 밀봉된 변(side)(32A, 32B, 32C) 및 개방된 밀봉되지 않은 변(32D)을 구비한다. 전형적으로, 카드(20)의 선단부(26)는 포일 패키지(30)의 개방 단부(32D) 내로 삽입되어, 선단부(26)가 밀봉된 단부(32B)에 인접하게 되고 카드(20)의 후단부(28)가 개방 단부(32D)에 가장 근접하게 된다. 이어서, 포일 패키지(30)의 기단부(proximal end)에 인접하게 열 시일(heat seal)(34)이 형성되어, 포일 파우치(30) 내에서 카드(20) 및 의료 장치(24)를 완전히 밀봉한다.

[0010] 도 2a와 도 2b를 참조하면, 취급 및 배송 동안에, 포일 파우치 내에 위치한 의료 장치의 3차원(3D) 특성으로 인해 밀봉된 포일 파우치에 단단한 주름 또는 단단한 핀치(pinch)가 발생할 수 있다. 포일 파우치의 단단한 주름 또는 단단한 핀치는 패키지의 배송 동안에 그리고 진동과 같은 기계적 힘으로 인해 더욱 충격을 받을 수 있다. 도 2a와 도 2b는 완전성 침해 구멍(38)의 형성을 초래할 수 있는 주름(36) 또는 단단한 핀치를 갖는 포일 파우치(30)를 도시한다. 패키징을 시험하고 평가할 때, 포일 파우치의 단단한 주름이 잠재적으로 패키지 내부의 멸균 환경과 완전성을 파괴하는 핀 홀(pin hole)(38) 또는 다른 결함의 형성으로 인해 포일 완전성 실패를 초래할 수 있는 것으로 관찰되었다. 완전성 침해 구멍(38)은 약 25 내지 50 마이크로미터의 직경을 가질 수 있다.

[0011] 포일 파우치(30)의 주름 형성의 하나의 원인이 카드(20)와 의료 장치(24)가 포일 파우치의 내부를 완전히 채우지 않기 때문인 것으로 여겨지며, 이는 포일 파우치가 3차원 의료 장치의 측부들 주위에서 내향으로 붕괴되게 한다.

[0012] 의료 장치를 위한 종래의 패키징 시스템에서 발견되는 전술된 결점을 고려하여, 포일 파우치의 내부를 완전히 채우고, 파우치를 매끄럽게 유지시키며, 멸균 패키지의 실패를 초래할 수 있는 파우치의 단단한 주름 형성 및 핀칭을 방지하는 의료 장치 카드를 갖는 패키징 시스템이 여전히 필요하다.

발명의 내용

- [0013] 일 실시예에서, 의료 장치를 위한 패키지는 저부 패널 및 상부 패널을 갖는 폴더(folder)를 포함한다. 일 실시예에서, 저부 패널은 선단 에지(leading edge), 후단 에지(trailing edge), 및 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소를 포함한다. 일 실시예에서, 저부 패널의 선단 에지는 직선형 에지일 수 있거나, 세브런(chvron) 형상 또는 만곡된 형상을 포함하는 다양한 기하학적 형상을 가질 수 있다. 일 실시예에서, 상부 패널은 선단 에지, 및 저부 패널의 후단 에지와 결합되어 상부 패널과 저부 패널 사이에서 연장되는 절첩선(folding line)을 한정하는 후단 에지를 포함한다. 일 실시예에서, 저부 패널의 선단 에지는 직선형 에지, 세브런 형상의 에지, 또는 만곡된 에지를 포함하는 다양한 기하학적 형상을 가질 수 있다. 일 실시예에서, 폴더는 상부 및 하부 패널들의 선단 에지들이 반대 방향으로 향하는 절첩해제 구성, 및 상부 패널이 절첩선에서 저부 패널 위로 절첩되고 상부 및 저부 패널들의 선단 에지들이 동일한 방향으로 향하고 서로 정렬되는 절첩 구성을 갖는다.
- [0014] 일 실시예에서, 저부 패널은 저부 패널의 선단 에지로부터 저부 패널의 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지(lateral edge)들을 구비한다. 일 실시예에서, 저부 패널은 제1 측부 에지로부터 내향으로 저부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿(stress relieving slit), 및 제2 측부 에지로부터 내향으로 저부 패널의 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비한다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 저부 패널의 길이를 따라 서로 정렬된다.
- [0015] 일 실시예에서, 상부 패널은 상부 패널의 선단 에지로부터 상부 패널의 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들을 구비한다. 일 실시예에서, 상부 패널은 제1 측부 에지로부터 내향으로 상부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿, 및 제2 측부 에지로부터 내향으로 상부 패널의 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비한다. 일 실시예에서, 상부 패널의 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 상부 패널의 길이를 따라 서로 정렬된다.
- [0016] 일 실시예에서, 폴더가 절첩 구성에 있을 때, 상부 패널의 제1 응력 제거 슬릿은 저부 패널의 제1 응력 제거 슬릿과 정렬되고, 상부 패널의 제2 응력 제거 슬릿은 저부 패널의 제2 응력 제거 슬릿과 정렬된다.
- [0017] 일 실시예에서, 응력 제거 슬릿들 중 적어도 하나는 그의 내측 단부에서 구멍을 갖는다. 일 실시예에서, 응력 완화 슬릿들 중 적어도 하나는 타원형 또는 난형(ovoid) 형상을 갖는다. 일 실시예에서, 패널들의 측방향 에지들에 인접한 응력 완화 슬릿들의 외측 단부들은 3차원 의료 장치를 포함하는 폴더가 밀봉가능 파우치 내로 삽입될 때 파우치 매끄러움을 최적화하기 위해 둥글게 되거나 만곡된다.
- [0018] 일 실시예에서, 의료 장치가 폴더의 저부 패널 상에 고정되고, 상부 패널은 폴더가 절첩 구성에 있을 때 의료 장치를 덮는다. 일 실시예에서, 의료 장치는 저부 패널의 내측 주 면(major face) 위로 연장되는 길이, 폭 및 두께를 갖는 3 차원 의료 장치이다.
- [0019] 일 실시예에서, 저부 패널은 의료 장치를 저부 패널에 고정시키기 위한 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소를 갖는다. 일 실시예에서, 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소는 적어도 하나의 의료 장치 고정 요소가 저부 패널 위로 평평하게 절첩되거나 의료 장치와 맞물리기 위해 저부 패널로부터 멀어지게 연장될 수 있게 하는 절첩선을 통해 저부 패널과 연결된다. 일 실시예에서, 저부 패널은 제1 및 제2 의료 장치 고정 요소들을 갖는다.
- [0020] 일 실시예에서, 패키지는 밀봉가능 파우치(pouch)를 포함하고, 밀봉가능 파우치는 선단부(leading end)에 인접하게 연장되는 제1 레그(leg) 및 상기 파우치의 제1 및 제2 측면(lateral side)들에 인접하게 연장되는 제2 및 제3 레그들을 갖는 2개의 재료 시트(sheet)를 포함한다. 일 실시예에서, 시일의 제1 레그는 폴더의 상부 및 저부 패널들의 세브런 형상의 에지들과 일치하는 세브런 형상을 갖는다. 일 실시예에서, 시일의 제1 레그는 폴더의 상부 및 하부 패널들의 직선형 선단 에지들과 일치하는 직선형 에지를 갖는다. 다른 실시예에서, 시일의 제1 레그는 폴더의 상부 및 하부 패널들의 선단 에지들의 기하학적 형상들과 일치하는 다른 기하학적 형상들(예컨대, 만곡됨)을 가질 수 있다.
- [0021] 일 실시예에서, 폴더는 상부 및 저부 패널들의 선단 에지들이 파우치의 시일의 제1 레그에 인접하는 상태로 그리고 폴더의 제1 측부 에지들이 파우치 시일의 각자의 제2 및 제3 레그들에 인접하는 상태로 파우치 내에 배치된다.
- [0022] 일 실시예에서, 시일은 폴더와 의료 장치를 파우치 내에 밀봉하기 위해 시일의 제2 및 제3 레그들 사이에서 그리고 파우치의 후단부에 인접하게 연장되는 제4 레그를 포함한다. 일 실시예에서, 시일의 제4 레그를 포함하는 밀봉된 파우치의 후단부는 폴더 아래로 절첩되어 파우치 절첩부를 형성한다. 일 실시예에서, 파우치 절첩부는

파우치 내에 배치되는 폴더의 후단 에지에 인접한다.

- [0023] 일 실시예에서, 패키지는 선단부 및 후단부를 갖는 판매 단위 카톤(sales unit carton), 및 판매 단위 카톤 내에 배치된 복수의 밀봉된 파우치들을 포함한다. 일 실시예에서, 각각의 밀봉된 파우치는 폴더가 접히는 폴더의 후단 에지에 인접하는 절첩된 후단부를 갖는다. 일 실시예에서, 밀봉되고 절첩된 파우치가 판매 단위 카톤 내로 삽입될 때, 파우치 절첩부는 판매 단위 카톤의 선단부에 인접하고 파우치 시일의 제1 레그는 판매 단위 카톤의 후단부에 인접하게 위치된다.
- [0024] 일 실시예에서, 폴더는 친수성 재료, 판지, 카드보드(cardboard), 및/또는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)으로 제조된다. 일 실시예에서, 3차원 의료 장치를 포함하는 폴더가 파우치 내로 삽입될 때, 폴더의 상부 및 하부 패널들의 외측 표면들은 바람직하게는 파우치의 상부 및 저부 패널들을 매끄럽게 하며, 이는 파우치 내에 주름이 형성될 가능성을 최소화한다.
- [0025] 일 실시예에서, 파우치는 포일, 포일 폴리에스테르 라미네이트, 및 포일 나일론 라미네이트를 포함하지만 이로 한정되지 않는 다양한 재료로 제조될 수 있다.
- [0026] 일 실시예에서, 의료 장치를 위한 패키지는 밀봉된 파우치를 포함하고, 밀봉된 파우치는 파우치의 선단부에 인접하게 연장되는 제1 레그, 파우치의 제1 및 제2 측면들에 인접하게 연장되는 제2 및 제3 레그들, 및 파우치의 후단부에 인접하게 연장되는 제4 레그를 갖는 시일에 의해 함께 결합되는 2개의 재료 시트를 구비한다. 일 실시예에서, 시일의 제1 레그는 세브린 형상, 만곡된 형상, 직선, 또는 다른 기하학적 형상을 갖는다.
- [0027] 일 실시예에서, 패키지는 길이, 폭 및 두께를 갖는 3차원 의료 장치와 같은 의료 장치를 포함하는 폴더를 포함한다. 일 실시예에서, 폴더는 하부 패널 및 상부 패널을 갖는다. 일 실시예에서, 저부 패널은 선단 에지 및 후단 에지를 갖고, 상부 패널은 선단 에지, 및 저부 패널의 후단 에지와 결합되어 상부 패널과 저부 패널 사이에서 연장되는 절첩선을 한정하는 후단 에지를 구비한다. 일 실시예에서, 상부 패널은 절첩선에서 저부 패널 위로 절첩되고, 상부 및 하부 패널들의 선단 에지들은 동일한 방향으로 향하고 서로 정렬된다. 일 실시예에서, 3차원 의료 장치를 포함하는 폴더는, 폴더의 상부 및 하부 패널들의 선단 에지들이 밀봉된 파우치의 시일의 제1 레그에 인접하는 상태로, 밀봉된 파우치 내에 배치된다.
- [0028] 일 실시예에서, 저부 패널은 저부 패널의 선단 에지로부터 저부 패널의 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들, 제1 측부 에지로부터 내향으로 저부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿, 및 제2 측부 에지로부터 내향으로 저부 패널의 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비한다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 저부 패널의 길이를 따라 서로 정렬된다. 일 실시예에서, 저부 패널의 측부 에지들에 인접한 응력 완화 슬릿들의 외측 단부들은 폴더가 파우치 내로 삽입될 때 파우치 매끄러움을 최적화하도록 둥글게 되거나 만곡된다.
- [0029] 일 실시예에서, 상부 패널은 상부 패널의 선단 에지로부터 상부 패널의 후단 에지까지 연장되는 제1 및 제2 측부 에지들, 제1 측부 에지로부터 내향으로 상부 패널의 중심을 향해 연장되는 제1 응력 제거 슬릿, 및 제2 측부 에지로부터 내향으로 상부 패널의 중심을 향해 연장되는 제2 응력 제거 슬릿을 구비하며, 상부 패널의 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 상부 패널의 길이를 따라 서로 정렬된다. 일 실시예에서, 상부 패널의 측부 에지들에 인접한 응력 완화 슬릿들의 외측 단부들은 폴더가 파우치 내로 삽입될 때 파우치 매끄러움을 최적화하도록 둥글게 되거나 만곡된다. 실시예는 또한 달리 뾰족한 로딩된 절첩되어진 기하학적 형상으로부터의 잠재적 손상으로부터 파우치를 보호한다.
- [0030] 일 실시예에서, 상부 패널이 저부 패널 위로 절첩될 때, 상부 패널의 제1 응력 제거 슬릿은 저부 패널의 제1 응력 제거 슬릿과 정렬되고, 상부 패널의 제2 응력 제거 슬릿은 저부 패널의 제2 응력 제거 슬릿과 정렬된다.
- [0031] 일 실시예에서, 패키지는 폴더에 고정되는 의료 장치(예컨대, 길이, 폭 및 두께를 갖는 3차원 의료 장치)를 포함하고, 이에 의해 의료 장치는 의료 장치의 가장 두꺼운 부분을 형성하는 섹션을 갖고, 이에 의해 상부 및 저부 패널들 상의 응력 완화 슬릿들은 의료 장치의 가장 두꺼운 부분과 정렬된다.
- [0032] 일 실시예에서, 장치 패키징 조립체는 적어도 3개의 변에서 밀봉되는 대체로 직사각형인 파우치를 포함한다. 실질적으로 평평한 재료로 제조되는 윤곽형성된 폴더 상에 의료 장치가 지지된다. 일 실시예에서, 폴더는 내인 열성인 재료로 제조된다. 일 실시예에서, 폴더는 수분 흡수 또는 소수성이며, 적어도 3개의 변에서 파우치에 꼭 맞게 끼워지도록 크기설정된다. 일 실시예에서, 용어 "꼭 맞게 끼워지다"는 장치-로딩된 폴더의 외측 주변부와 파우치의 내부에서의 시일의 내측 에지들 사이에 5 밀리미터 미만인 거리로서 정의된다.

- [0033] 일 실시예에서, 폴더가 파우치 내로 삽입된 후에, 파우치의 제4 변은 폴더의 후단 단부에 인접하여 또는 그 부근에서 밀봉된다. 파우치의 밀봉된 제4 변이 절첩되어, 장치-로딩된 폴더의 후단 에지의 바로 부근에 있거나 이에 인접하는 절첩선을 갖는 파우치 절첩부를 형성한다. 파우치 절첩부는 둥글게 되거나 또는 편칭될 수 있다.
- [0034] 일 실시예에서, 윤곽형성된 폴더는 적어도 하나의 응력 완화 슬릿을 구비함으로써 추가로 윤곽형성된다. 일 실시예에서, 적어도 하나의 응력 완화 슬릿은 바람직하게는 폴더 상에 고정된 의료 장치의 최대 두께에 인접한다. 일 실시예에서, 적어도 하나의 응력 완화 슬릿은 폴더의 중심 부근의 구멍으로부터 시작하여 폴더의 주변부에서 종료된다. 일 실시예에서, 개구는 압력 완화 슬릿의 폭보다 작은 직경을 갖는다. 일 실시예에서, 슬릿의 대향 벽들은 타원형 또는 난형 형상을 갖는다. 일 실시예에서, 응력 완화 슬릿은 약 1 내지 5 밀리미터의 폭을 갖는 간극을 폴더 내에 한정한다. 일 실시예에서, 폴더의 주변부에서의 응력 완화 슬릿들의 외부 단부들은 파우치 매끄러움을 최적화하기 위해 둥근 또는 만곡된 표면들을 갖는다. 실시예는 또한 달리 뾰족한 로딩된 절첩되어진 기하학적 형상으로부터의 잠재적 손상으로부터 파우치를 보호한다.
- [0035] 일 실시예에서, 윤곽형성된 폴더는 폴더 상의 용기된 섹션과 만나는 의료 장치 상의 용기된 섹션을 포함한 회전 방지 특징부를 갖는다.
- [0036] 일 실시예에서, 반-가요성(semi-flexible) 포일 라미네이트 패키징 시스템이, 포일 라미네이트 파우치 내에 의료 장치를 내장하고 고정시키기 위해 양면이 매끄러운 폴더를 이용한다. 반-가요성 포일 라미네이트 패키징 시스템은 바람직하게는 패키징 시스템을 고정하기 위해 밀봉된 파우치를 잘 안착된 장치-로딩된 폴더 위로 절첩하는 것을 포함한다.
- [0037] 외부 손상을 더 받기 쉬울 수 있는 임의의 잠재적인 연결 지점(spot), 패키지의 수명 동안 초래될 수 있는 경질 절첩부 및 주름을 최소화하기 위해 파우치를 매끄럽게 하는 것에 더하여, 절첩된 포일 라미네이트 파우치 내의 매끄러운 폴더는 외부 손상, 경질 절첩부 및 주름으로부터 패키지를 추가로 보호하기 위해 파우치를 내부적으로 지지한다.
- [0038] 일 실시예에서, 의료 장치를 위한 판매 단위 카톤은 폼 삽입체(foam insert)를 포함할 수 있다. 일 실시예에서, 폼 삽입체는 바람직하게는 저밀도 폴리에틸렌 폼(LDPE) 삽입체(예를 들어, 1.7# 밀도)를 포함한다. 일 실시예에서, 폼 삽입체는 그 내부에 형성된 중심 절결부 또는 기다란 원도우를 포함한다. 중심 절결부는 밀봉된 패키지의 완전성을 유지하기 위해 (예컨대, 폴더의 상부 및 저부 패널들의 세브론 형상의 선단 에지들 및 세브론 형상의 시일의 정점(apex)에서의) 파우치에 대한 가혹한 낙하 충격력의 영향을 최소화하기 위해 완충 요소로서 기능한다. 게다가, 폼 삽입체 내의 절결부는 또한 판매 단위 카톤 내로 로딩된 파우치들이 그들의 정확한 배향으로 로딩되는 것을 확인하기 위한 시각적 검사를 허용한다. 일 실시예에서, 밀봉된 파우치를 수용하는 판매 단위 카톤은 파우치 이동을 최소화하도록 크기설정된다. 일 실시예에서, 보호용 폼 삽입체를 갖는 판매 단위 카톤 내로 끼워지도록 파우치의 파우치 개방 플랜지가 소량만큼 매끄럽게 말린다. 카톤을 위한 폼 삽입체는 전술된 패키징 시스템을 낙하 충격 및 낙하 관련 손상으로부터 추가로 보호한다.
- [0039] 일 실시예에서, (예를 들어, 패키지 내에 포함된 의료 장치의 측부들 주위에서 포일이 내향으로 붕괴될 때) 주름을 방지하기 위해, 매끄러운 폴더가 밀봉된 파우치 내에 배치되고 파우치의 내부를 충전한다.
- [0040] 의료 장치를 위한 패키지의 이들 및 다른 바람직한 실시예가 아래에서 더 상세하게 설명될 것이다.

도면의 간단한 설명

- [0041] 도 1은 카드 상에 지지된 의료 장치를 도시한 도면.
- 도 2a와 도 2b는 도 1에 도시된 의료 장치 및 카드를 수용한 파우치를 도시한 도면.
- 도 3a와 도 3b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 의료 장치를 고정시키기 위한 폴더를 도시한 도면.
- 도 4는 본 발명의 일 실시예에 따른, 도 3a와 도 3b에 도시된 폴더를 수용하는 밀봉가능 파우치를 도시한 도면.
- 도 5a 내지 도 5g는 본 특허 출원의 일 실시예에 따른, 의료 장치를 폴더 상에 고정시키고, 생성된 부조립체(subassembly)를 밀봉가능 파우치 내부에서 밀봉하는 방법을 도시한 도면.
- 도 6a 내지 도 6h는 본 발명의 일 실시예에 따른, 도 5g의 밀봉된 파우치를 카톤 내에 패키징하는 방법을 도시한 도면.

도 6i와 도 6j는 일 실시예에 따른, 도 6h의 카톤을 배송 용기 내에 패키징하는 방법을 도시한 도면.

도 7a 내지 도 7d는 일 실시예에 따른, 의료 장치를 위한 파우치를 밀봉하고 절첩하는 방법을 도시한 도면.

도 8a와 도 8b는 일 실시예에 따른, 의료 장치를 수용한 밀봉된 파우치들을 폼 삽입체를 갖는 카톤 내에 패키징하는 방법을 도시한 도면.

도 9a와 도 9b는 일 실시예에 따른, 의료 장치들을 수용한 밀봉된 파우치들을 카톤 내에 패키징하는 방법을 도시한 도면.

도 10a는 일 실시예에 따른, 의료 장치를 수용한 밀봉된 파우치를 둘러싸는 보호 프레임을 포함하는, 의료 장치를 위한 패키지를 도시한 도면.

도 10b는 본 발명의 일 실시예에 따른, 카톤 내로 삽입된 도 10a에 도시된 복수의 패키지를 도시한 도면.

도 11은 다른 실시예에 따른, 의료 장치를 수용한 밀봉된 파우치를 둘러싸는 보호 프레임을 포함하는, 의료 장치를 위한 패키지를 도시한 도면.

도 12는 일 실시예에 따른, 인열 전면(tear away front)을 갖는 판매 단위 카톤 내로 삽입된 도 11에 도시된 복수의 패키지를 도시한 도면.

도 13a와 도 13b는 일 실시예에 따른, 의료 장치들을 수용한 밀봉된 파우치들을 카톤 내에 패키징하는 방법을 도시한 도면.

도 14는 일 실시예에 따른, 의료 장치를 수용한 밀봉된 파우치들을 위한 카톤으로서, 내부에 패키징된 밀봉된 파우치들을 완충시키기 위한 폼 삽입체를 갖는 카톤을 도시한 도면.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

- [0042] 도 3a를 참조하면, 일 실시예에서, 의료 장치를 수용하기 위한 폴더(100)는 저부 패널(102) 및 저부 패널(102) 위로 절첩되도록 설계되는 상부 패널(104)을 포함한다. 폴더(100)는 바람직하게는 고밀도 폴리에틸렌(HDPE)과 같은 내구성 불활성 재료로 제조된다. 일 실시예에서, 폴더(100)의 저부 및 상부 패널(102, 104)들 각각은 대략 25 밀의 두께를 갖는다.
- [0043] 일 실시예에서, 폴더(100)의 저부 패널(102)은 선단 에지(106), 후단 에지(108), 및 선단 에지(106)와 후단 에지(108) 사이에서 연장되는 제1 및 제2 측부 에지(lateral edge)(110, 112)들을 포함한다. 일 실시예에서, 저부 패널(102)의 선단 에지(106)는 파우치의 밀봉된 단부에서 발견되는 시일의 각진 세브런 형상과 일치하는 정점을 갖는 각진 세브런 형상을 갖는다. 일 실시예에서, 저부 패널(102)의 선단 에지(106)의 코너(114A, 114B)들은 선단 에지(106)가 제1 및 제2 측부 에지(110, 112)들과 만나는 곳에서 둥글게 된다.
- [0044] 일 실시예에서, 저부 패널(102)은 절첩선(118)을 통해 저부 패널(102)에 유연하게 고정되는 기부를 갖는 제1 의료 장치 고정 요소(116)를 포함하며, 이때 제1 의료 장치 고정 요소(116)는 저부 패널(102)의 상부 표면에 대해 평평하게 절첩되거나 직립 구성으로 기립되어 저부 패널(102)의 상부 표면으로부터 멀어지게 연장될 수 있다. 일 실시예에서, 제1 의료 장치 고정 요소(116)는 의료 장치를 폴더(100)의 저부 패널(102) 위에 고정시키기 위해 의료 장치의 일정 섹션(예컨대, 플런저 섹션)을 수용하도록 구성되는 개구(120)를 포함한다.
- [0045] 일 실시예에서, 폴더(100)의 저부 패널(102)은 절첩선(124)을 통해 저부 패널(102)에 유연하게 고정되는 기부를 갖춘 제2 의료 장치 고정 요소(122)를 포함한다. 제2 의료 장치 고정 요소(122)는 저부 패널(102)의 상부 표면에 대해 평평하게 절첩될 수 있거나, 의료 장치의 제2 섹션(예컨대, 분배 카테터(catheter))을 지지하기 위해 저부 패널(102)의 상부 표면으로부터 멀어지게 연장되도록 기립될 수 있다. 제2 의료 장치 고정 요소(122)는 폴더(100)의 저부 패널(102) 위에 고정된 의료 장치의 일부분을 수용하고 안착시키도록 구성되는 개구(126)를 포함한다.
- [0046] 일 실시예에서, 폴더(100)의 저부 패널(102)은 제1 측부 에지(110)로부터 내향으로 연장되는 제1 응력 제거 슬릿(128), 및 제2 측부 에지(112)로부터 내향으로 연장되는 제2 응력 제거 슬릿(130)을 포함한다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 응력 제거 슬릿(128, 130)들은 저부 패널(102)의 장축을 따라 서로 정렬된다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 제1 및 제2 의료 장치 고정 요소(116, 122)들 사이에 위치된다. 일 실시예에서, 3차원 의료 장치가 저부 패널(102) 위에 고정될 때, 제1 및 제2 응력 제거 슬릿들은 폴더(100)의 저부 패널(102) 위에 고정되는 의료 장치의 가장 두꺼운 섹션과 정렬된다. 일 실시예에서, 응력 제거 슬릿들의

외측 단부들은 저부 패널(102)의 측부 에지(110, 112)들에 인접한 만곡된 또는 둥근 표면(135)을 구비한다.

- [0047] 일 실시예에서, 제1 응력 제거 슬릿(128)의 대향하는 측방향으로 연장되는 벽(132, 134)은 난형 또는 타원형 형상을 갖고, 제1 응력 제거 슬릿(128)의 최내측 단부는 둥근 정점(136)을 갖는다. 일 실시예에서, 둥근 정점(136)은 제1 응력 제거 슬릿(128)의 폭보다 작은 직경을 갖는다. 본 발명이 임의의 특정 작동 이론에 의해 제한되지 않지만, 대향하는 타원 형상의 벽(132, 134)들, 응력 제거 슬릿의 최내측 단부에 있는 둥근 정점(136), 및 둥근 또는 만곡된 외측 단부(135)들을 갖는 제1 응력 제거 슬릿(128)을 제공하는 것이 밀봉가능 파우치를 위한 더욱 양호한 매끄러운 능력을 제공하고 폴더(100) 상의 임의의 날카로운 에지들이 파우치의 벽들과 접촉할 가능성을 제거하거나 최소화시킬 것으로 여겨진다.
- [0048] 일 실시예에서, 제2 응력 제거 슬릿(130)은 타원형 또는 난형 형상을 갖는 대향하는 측벽(138, 140)들, 및 제2 응력 제거 슬릿의 최내측 단부에 있는 둥근 정점(142)을 구비한다. 일 실시예에서, 둥근 정점(142)은 제2 응력 제거 슬릿(130)의 폭보다 작은 직경을 갖는다.
- [0049] 일 실시예에서, 폴더(100)의 상부 패널(104)은 선단 에지(144), 후단 에지(146), 및 선단 에지(144)와 후단 에지(146) 사이에서 연장되는 제1 및 제2 측변(148, 150)들을 포함한다. 일 실시예에서, 선단 에지(144)는 본 명세서에 더욱 상세히 기술되는 바와 같이, 폴더(100)의 저부 패널(102)의 선단 에지(106)의 각진 세브런 형상뿐만 아니라 밀봉가능 파우치의 밀봉된 단부의 각진 세브런 형상과 일치하는 정점을 갖는 각진 세브런 형상을 갖는다. 일 실시예에서, 상부 패널(104)의 선단 에지(144)는 상부 패널의 선단 에지(144)와 제1 및 제2 측부 에지(148, 150)들 사이에서 연장되는 둥근 코너(152A, 152B)들을 포함한다.
- [0050] 일 실시예에서, 폴더(100)의 상부 패널(104)은 제1 측부 에지(184)로부터 내향으로 연장되는 제1 응력 제거 슬릿(154), 및 제2 측부 에지(150)로부터 내향으로 연장되는 제2 응력 제거 슬릿(156)을 포함한다. 일 실시예에서, 제1 응력 제거 슬릿(154)은 난형 또는 타원형 형상을 갖는 대향하는 제1 및 제2 벽(158, 160)들을 구비한다. 일 실시예에서, 둥근 정점(162)이 제1 응력 제거 슬릿(154)의 최내측 단부를 한정한다.
- [0051] 일 실시예에서, 저부 패널(104)의 제2 응력 제거 슬릿(156)은 난형 또는 타원형 형상을 갖는 대향하는 측벽(164, 166)들, 및 제2 응력 제거 슬릿(156)의 최내측 단부에 둥근 정점(168)을 포함한다. 일 실시예에서, 상부 패널의 제1 및 제2 응력 제거 슬릿(154, 156)들은 폴더(100)의 상부 패널(104)의 길이를 따라 서로 정렬된다. 일 실시예에서, 상부 패널의 응력 제거 슬릿들의 외측 단부들은 둥근 또는 만곡된 표면(163)들을 구비한다.
- [0052] 일 실시예에서, 폴더(100)의 저부 패널(102)의 후단 에지(108)와 폴더(100)의 상부 패널(104)의 후단 에지(146)는 상부 패널(104)이 저부 패널(102) 위로 절첩될 수 있게 하는 절첩가능 새김선(score line)(170)을 따라 함께 절첩된다. 일 실시예에서, 상부 패널(104)이 저부 패널(102) 위로 절첩될 때, 상부 패널(104) 상의 제1 응력 제거 슬릿(154)은 저부 패널(102) 상의 제1 응력 제거 슬릿(128)과 정렬되고, 상부 패널(104) 상의 제2 응력 제거 슬릿(156)은 저부 패널(102) 상의 제2 응력 제거 슬릿(130)과 정렬된다. 일 실시예에서, 응력 제거 슬릿들은 폴더(100)의 저부 패널(102)에 고정되는 3차원 의료 장치의 가장 두꺼운 섹션과 정렬된다. 일 실시예에서, 응력 제거 슬릿들은 타원형 또는 난형 형상을 갖고, 그와 연관된 슬릿들의 두께보다 작은 직경들을 갖는 둥근 정점들에서 종료된다.
- [0053] 도 3a와 도 3b를 참조하면, 일 실시예에서, 의료 장치가 폴더(100)의 저부 패널(102) 위에 위치되고, 제1 및 제2 의료 장치 고정 요소(116, 122)들을 사용하여 저부 패널에 고정된다. 일 실시예에서, 상부 패널(104)은 상부 패널(104)의 세브런 형상의 선단 에지(144)가 저부 패널(102)의 세브런 형상의 선단 에지(106)와 정렬되도록 절첩선(170)에서 저부 패널(102) 위로 절첩된다. 게다가, 상부 패널(104)의 제1 응력 제거 슬릿(154)은 저부 패널(102)의 제1 응력 제거 슬릿(128)과 정렬되고, 상부 패널(104)의 제2 응력 제거 슬릿(156)은 저부 패널(102)의 제2 응력 제거 슬릿(130)과 정렬된다. 의료 장치는 바람직하게는 상부 및 저부 패널들의 대향하는 내측 면들 사이에 배치된다.
- [0054] 일 실시예에서, 폴더는 고밀도 폴리에틸렌 재료(HDPE) 또는 유사한 불활성 및 내구성 재료로 구성된다. 폴더는 각각의 특정 의료 장치 및 각각의 특정 포일 라미네이트 파우치에 맞게 맞추어질 수 있다. 일 실시예에서, 폴더는 바람직하게는 친수성 재료로 제조된다. 일 실시예에서, 폴더는 종이 또는 판지와 같은 셀룰로오스 재료로 제조된다. 폴더는 밀봉된 패키지 내부로부터 또는 밀봉된 패키지 내에 보관된 의료 장치로부터 과도한 수분을 제거하기 위한 건조제 재료로서 작용할 수 있다.
- [0055] 도 4를 참조하면, 일 실시예에서, 도 3a와 도 3b에 도시되고 전술된 폴더(100)는 폐쇄 단부(176) 및 개방 단부(178)를 갖는 밀봉가능 파우치(174) 내로 삽입가능하다. 일 실시예에서, 밀봉가능 파우치는 포일 및 폴리에스

테르 및/또는 포일 및 나일론을 포함하는 포일 라미네이트 파우치일 수 있다. 일 실시예에서, 밀봉가능 파우치(174)는 파우치(174)의 폐쇄 단부(176)에 인접한 세브런 형상의 시일(180)과 파우치(174)의 측부 에지들을 따라 연장되는 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들을 포함하는 3개의 변을 따라 초기에 밀봉되는 포일 파우치이다. 일 실시예에서, 세브런 형상의 시일(180)은 폴더(100)(도 3a)의 저부 및 상부 패널(102, 104)들의 선단 에지(106, 144)들의 세브런 형상과 일치하는 형상 및 구성을 갖는다. 일 실시예에서, 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들은 세브런 형상 시일(180)의 외측 단부들로부터 포일 패치(174)의 개방 단부(178)를 향해 연장된다. 일 실시예에서, 파우치(174)는 세브런 형상의 시일(180)과 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들에 의해 함께 결합되는 2개의 재료 층을 포함한다. 일 실시예에서, 상부 및 저부 패널들의 선단 에지들과 시일(180)은 서로 일치하는 여러 가지 기하학적 형상(예컨대, 만곡형, 직선형)을 가질 수 있다.

[0056] 일 실시예에서, 의료 장치를 위한 포일 라미네이트 파우치는 바람직하게는 시일 내부에 위치되는 파우치의 밀봉된 영역과 시일 외부에 위치되는 파우치의 밀봉되지 않은 영역을 한정하기 위해 하나 이상의 시일에 의해 함께 결합되는 대향하는 내측 표면들을 갖는 제1 및 제2 가요성 시트들을 포함한다. 파우치는 바람직하게는 밀봉된 파우치 내의 내용물을 제거하기 위해 시일을 파괴하고 밀봉된 파우치를 개방시키기 위하여 제1 및 제2 시트들을 서로 멀리 박리시키기 위해 파우치의 에지에 인접하여 위치되는 개방 플랜지를 구비한다. 일 실시예에서, 개방 플랜지는 바람직하게는 파우치의 밀봉되지 않은 영역 내에 위치된다.

[0057] 일 실시예에서, 의료 장치를 수용한 폴더가 바람직하게는 파우치의 밀봉된 영역 내에 배치된다. 밀봉된 영역은 바람직하게는 폴더 및 의료 장치를 멸균 상태로 유지시키기 위해 멸균 상태에 있다. 폴더와 의료 장치는 바람직하게는 시일을 파괴하고 밀봉된 파우치를 개방시키기 위해 파우치의 제1 및 제2 시트들을 서로 멀리 박리시킴으로써 파우치로부터 제거가능하다.

[0058] 일 실시예에서, 파우치들은 연속 롤 스톡(roll stock)의 시트들로부터 제조될 수 있다. 연속 롤 스톡의 시트들은 컨베이어 시스템에 의해, 시트들이 밀봉되어 복수의 별개의 파우치를 한정하는 밀봉 스테이션으로 하류로 이송될 수 있다. 복수의 파우치는 롤 스톡으로부터 절단되어 복수의 별개의 파우치를 제공할 수 있다. 밀봉 및 절단을 위한 단계들의 순서는 필요에 따라 변경될 수 있다. 일 실시예에서, 롤 스톡이 먼저 밀봉되고, 이어서 별개의 파우치들로 절단될 수 있다. 일 실시예에서, 파우치들이 먼저 별개의 파우치들로 절단되고, 이어서 밀봉된다. 위의 단계들은 파우치 제조자에 의해 수행되어 복수의 밀봉된 파우치를 제공할 수 있으며, 이때 각각의 파우치는 의료 장치를 수용한 폴더를 수용하도록 구성되는 파우치 개구를 구비한다.

[0059] 일 실시예에서, 바람직하게는 파우치의 제1 측부, 제2 측부 및 선단 에지에 인접하여 시일이 연장된다. 초기에, 파우치의 후단 에지는 밀봉되지 않은 상태로 유지된다. 시일은 접착제, 열, 에너지 또는 압력, 또는 이들의 조합을 사용하여 형성될 수 있다. 일 실시예에서, 시일은 바람직하게는 파우치의 선단 에지에 인접하여 연장되는 제1 레그, 파우치의 제1 측부 에지에 인접하여 연장되는 제2 레그, 및 파우치의 제2 측부 에지에 인접하여 연장되는 제3 레그를 포함한다. 일 실시예에서, 선단 에지에서의 제1 레그는 제1 레그를 제1 섹션과 제2 섹션으로 분할하는 정점을 갖는 세브런 형상을 구비한다. 일 실시예에서, 시일의 세브런 형상의 제1 레그의 제1 및 제2 섹션들은 바람직하게는 서로에 대해 각도를 이룬다. 일 실시예에서, 제1 레그의 제1 섹션은 파우치의 선단 에지와 약 10 내지 20°, 더욱 바람직하게는 약 15°의 각도를 한정한다. 제1 레그의 제2 섹션은 파우치의 선단 에지와 유사한 범위의 각도를 한정한다. 일 실시예에서, 시일은 약 5 내지 10 mm의 폭을 갖는다. 일 실시예에서, 선단 에지에서의 시일의 제1 레그는 폴더의 선단 에지의 형상과 일치하는 곡선 및 직선 에지를 포함하는 상이한 기하학적 형상을 가질 수 있다.

[0060] 절첩될 때, 폴더(100)(도 3a)는 바람직하게는 파우치의 개방 단부(178)가 밀봉되기 전에 포일 패치(174)의 개구(178)(즉, 밀봉되지 않은 단부) 내로 삽입되어, 폴더와 폴더 상에 수용된 의료 장치가 파우치(174) 내부에서 밀폐되도록 한다. 일 실시예에서, 파우치(174)는 시일을 파괴하고 파우치 내부의 폴더에 접근하기 위해 재료의 2개의 결합된 층이 잡아당겨 분리될 수 있게 하는, 파우치의 밀봉된 영역 외부에 위치되는 파우치 개방 플랜지(185)를 포함한다.

[0061] 도 3a와 도 4를 참조하면, 일 실시예에서, 폴더의 저부 패널(102) 및 상부 패널(104)의 제1 변과 제2 변 사이의 측방향 거리는 D_1 로 표기되고, 이러한 거리는 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들 사이의 거리 D_2 와 실질적으로 일치한다. 결과적으로, 일단 폴더(104)가 파우치의 개방 단부(178) 내로 삽입되었으면, 폴더(104)는 파우치(174) 내에서 측방향으로 이동하지 않을 것이다. 일 실시예에서, 폴더(100)의 상부 및 저부 패널(102, 104)들의 세브런 형상의 선단부들은 파우치(174)의 폐쇄 단부(176)에서 세브런 형상의 시일(180)의 내부에 인접한다. 폴더(100)가 파우치(174) 내로 완전히 삽입된 후에, 개방 단부(178)는 바람직하게는 제1 측부 시일(182)로부터

제2 측부 시일(184)까지 연장되는 제4 시일(도시되지 않음)을 형성함으로써 밀봉된다.

- [0062] 도 5a를 참조하면, 일 실시예에서, 저부 패널(102)과 상부 패널(104)이 공통 평면 내에 놓이도록 폴더(100)가 평평하게 놓인다. 의료 장치(186)가 저부 패널(102)의 상부 표면과 병치된다.
- [0063] 도 5a와 도 5b를 참조하면, 일 실시예에서, 제1 및 제2 의료 장치 고정 요소들의 각자의 개구(120, 126)들이 의료 장치(186)의 밑면에 대향하도록 제1 및 제2 의료 장치 고정 요소(116, 122)들이 직립 구성으로 기립된다. 도 5b를 참조하면, 의료 장치를 폴더(100)의 저부 패널(102)에 고정시키기 위해 의료 장치(186)의 섹션들이 제1 및 제2 의료 장치 고정 요소(116, 122)들의 개구(120, 126)들 내로 가압된다.
- [0064] 도 5b와 도 5c를 참조하면, 일 실시예에서, 상부 패널(104)의 상부 또는 내측 표면이 의료 장치(186)를 덮고 저부 패널(102)의 상부 또는 내측 표면에 대향하도록 폴더(100)의 상부 패널(104)이 폴더(100)의 저부 패널(102) 위로 절첩된다. 일 실시예에서, 상부 패널(104)과 저부 패널(102)은 저부 패널의 후단 에지(108)와 상부 패널의 후단 에지(146)를 상호연결하는 절첩선(170)을 따라 절첩된다. 도 5c를 참조하면, 상부 패널(104)이 저부 패널(102) 위로 절첩된 후에, 각자의 상부 및 저부 패널들의 선단 에지(144, 106)들이 서로 정렬된다. 게다가, 상부 패널(104)의 제1 응력 제거 슬릿(154)은 저부 패널(102)의 제1 응력 제거 슬릿(128)과 정렬되고, 상부 패널(104)의 제2 응력 제거 슬릿(156)은 저부 패널(102)의 제2 응력 제거 슬릿(130)과 정렬된다.
- [0065] 도 5d를 참조하면, 일 실시예에서, 의료 장치를 지니는 폴더는 폴더의 선단 에지들이 내부로 삽입되는 개방 단부(178) 및 폐쇄 단부(176)를 갖는 파우치(174) 내로 삽입되도록 설계된다. 파우치는 폐쇄 단부(176)에 인접한 세브런 형상의 시일(180)과 세브런 형상의 시일(180)의 외측 단부들로부터 파우치(174)의 개방 단부(178)를 향해 연장되는 제1 및 제2 측면 시일(182, 184)들을 갖는 3개의 시일을 포함한다.
- [0066] 도 5e를 참조하면, 일 실시예에서, 폴더(100)가 절첩된 구성에 있는 상태에서, 폴더의 상부 및 저부 패널들의 세브런 형상의 선단 에지(144, 106)들이 파우치(174)의 개방 단부(178)와 병치된다. 세브런 형상의 선단 에지(144, 106)들이 세브런 형상의 시일(180)과 접촉할 때까지 세브런 형상의 선단 에지(144, 106)들이 파우치(174)의 세브런 형상의 시일(180)을 향해 전진된다.
- [0067] 도 5f를 참조하면, 폴더가 파우치(174) 내부로 완전히 삽입된 후에, 파우치(174)의 개방 단부(178)에 제4 시일(186)이 형성된다. 일 실시예에서, 제4 시일(186)은 폴더(100)와 의료 장치를 파우치(174) 내에 완전히 밀봉하기 위해 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들 사이에서 연장된다.
- [0068] 도 5f와 도 5g를 참조하면, 일 실시예에서, 절첩된 폴더의 세브런 형상의 선단 에지들이 파우치의 세브런 형상의 시일(180)에 인접하도록 폴더가 파우치(174) 내부에 완전히 안착된다. 제4 시일(186)을 포함하는 파우치의 밀봉된 단부(178)가 폴더의 상부 및 저부 패널들의 후단 에지들 주위에서 절첩된다. 일 실시예에서, 밀봉된 단부(178)는 폴더의 저부 패널 아래에 놓이도록 절첩된다. 일 실시예에서, 파우치(174)의 밀봉된 제4 단부(178)가 폴더의 후단 에지 위로 절첩될 때, 절첩선을 따라 파우치를 핀칭하지 않도록 주의하여야 한다. 일 실시예에서, 절첩선(188)은 밀봉된 파우치(174) 내에 수용된 폴더의 상부 및 저부 패널들의 후단 에지들에 근접하거나 인접하여 위치된다.
- [0069] 도 6a를 참조하면, 일 실시예에서, 판매 단위 카톤과 같은 카톤(190)이 밀봉된 파우치(174)(도 5g 참조)를 보관하기 위해 사용된다. 판매 단위 카톤(190)은 상자-유사 형상을 갖는 본체(192), 전방 폐쇄 플랩(flap)(194), 및 후방 폐쇄 플랩(196)을 포함한다. 전방 폐쇄 플랩(194)과 본체(192)의 선단 에지는 본 명세서에 더욱 상세히 기술되는 바와 같이, 카톤(190)의 전면 및 카톤 내에 로딩된 밀봉된 파우치에의 접근을 제공하기 위해 제거될 수 있는 제거가능 인열 패널(198)을 포함한다.
- [0070] 도 6b를 참조하면, 일 실시예에서, 본체(192)가 본체(192)의 전면이 전방 플랩(194)과 제거가능 인열 패널(198)에 의해 덮이는 상자-유사 형상을 갖도록 판매 단위 카톤(190)이 조립된다. 본체(192)의 후단부를 덮는 후방 플랩(196)이 개방되어, 밀봉된 파우치 패키지(174)들이 카톤(190) 내로 삽입될 수 있도록 한다.
- [0071] 일 실시예에서, 도 6b에 도시된 바와 같이, 각각의 밀봉된 파우치(174)의 절첩된 단부(178)가 카톤(190)의 후단부에서 본체(192)로의 개구와 병치된다. 밀봉된 파우치의 절첩된 단부(178)가 후방 개구 내로 삽입되고, 카톤(190)의 전방 패널(194)을 향해 전진된다. 카톤 내에 로딩된 후에, 파우치(174)의 세브런 형상의 시일(180)은 전방 패널(194)로부터 멀어지는 쪽으로 그리고 본체(192)의 후방 단부 또는 후단부 쪽을 향한다.
- [0072] 도 6c를 참조하면, 일 실시예에서, 한 세트의 밀봉된 파우치(174A 내지 174E)들이 카톤(190)의 본체(192)의 후단부에서 개구 내로 삽입될 수 있다. 각각의 밀봉된 파우치(174A 내지 174E)는 각자의 파우치들의 절첩된 단부

(178)들이 먼저 들어가고 세브런 형상의 밀봉된 단부(180)들이 본체의 후방측 또는 후단측을 향하도록 도 6b에 대해 전술된 바와 같이 유사하게 배향된다.

- [0073] 도 6d를 참조하면, 일 실시예에서, 사용 설명서(instruction for use, IFU) 매뉴얼(manual)(200)이 판매 단위 카톤(190)의 본체(192) 내에 로딩된 최상부 밀봉된 포일 패키지 위에 위치될 수 있다. 도 6d는 5개의 밀봉된 파우치가 판매 단위 카톤(190) 내에 로딩된 실시예를 도시하지만, 다른 실시예에서는 보다 적거나 보다 많은 밀봉된 파우치들이 판매 단위 카톤 내에 로딩될 수 있다.
- [0074] 도 6e를 참조하면, 일 실시예에서, 밀봉된 파우치들이 카톤(190) 내에 로딩된 후에, 후방 패널(196)이 본체(192)의 전방 패널(194) 위에 있도록 카톤(190)의 본체(192)가 회전된다. 일 실시예에서, 모든 밀봉된 파우치(174)들의 파우치 개방 플랜지(185)들은 동일한 방향으로 등글게 감긴다.
- [0075] 도 6e와 도 6f를 참조하면, 일 실시예에서, 판매 단위 카톤(190)의 후방 플랩(196)이 폐쇄되기 전에, 폼 삽입체(202)가 밀봉된 파우치(174)들의 등글게 말린 개방 플랜지(185)들 위에 위치된다. 일 실시예에서, 폼 삽입체(202)는 바람직하게는 카톤(190)의 본체(192)의 높이 H_1 을 가로질러 연장되는 윈도우(204)를 포함한다. 기다란 검사 윈도우(204)는 다양한 기능을 제공한다. 제1 기능은 파우치 개방 플랜지(185)들이 동일한 방향으로 균일하게 등글게 감기는지 확인하기 위한 검사 윈도우를 제공하는 것이다. 제2 기능은 파우치(174)의 세브런 형상의 시일(180)(도 4)의 정점 및 폴더(100)(도 3a)의 세브런 형상의 선단 에지(106, 144)들의 정점과 검사 윈도우를 정렬시키는 것이며, 이는 밀봉된 파우치들에 향상된 완충 작용을 제공한다. 이어서, 카톤(190)의 후방측이 제1 및 제2 측부 플랩(206A, 206B)들을 폼 삽입체(202) 위로 그리고 후방 플랩(196)을 제1 및 제2 측부 플랩(206A, 206B)들 위로 절첩함으로써 폐쇄될 수 있다.
- [0076] 도 6g를 참조하면, 일 실시예에서, 제1 보안 라벨(security label)(208)이 전방 플랩(194)과 본체(192)의 선단부 사이의 코너 에지에 위치될 수 있다. 제2 보안 라벨(210)이 후방 플랩(196)과 본체(192)의 후단부 사이에 위치될 수 있다. 제1 및 제2 보안 라벨(208, 210)들은 카톤(190)이 부정조작되지 않았다는 확인 및/또는 카톤(190)의 비승인 개방이 행해졌다는 확인을 제공한다.
- [0077] 도 6h를 참조하면, 일 실시예에서, 각각의 패키징된 판매 단위 카톤(190)은 바람직하게는 카톤(190) 내에서 서로 상부에 적층되는, 본 명세서에 개시된 복수의 밀봉되고 절첩된 파우치를 포함한다. 파우치의 절첩되어진 밀봉된 단부들은 전방 플랩(194)에 인접하고, 파우치들의 세브런 형상의 밀봉된 단부들은 카톤(190)의 후방 플랩(196)에 인접한다.
- [0078] 도 6h와 도 6i를 참조하면, 일 실시예에서, 복수의 완전히 조립된 카톤(190)이 2개 이상의 판매 단위 카톤(190)을 수용하도록 설계되는 배송 용기(210) 내에 패키징될 수 있다. 일 실시예에서, 판매 단위 카톤(190)들을 배송 용기(210) 내로 삽입하기 전에, 카톤(190)들은 각자의 본체(192)들의 전면들에 있는 인열 패널(198)들이 배송 용기(210)의 폐쇄된 저부 단부(212)를 향해 배향되도록 배향된다.
- [0079] 도 6i와 도 6j를 참조하면, 일 실시예에서, 카톤(190)들이 배송 용기(210) 내에 로딩된 후에, 배송 용기의 상부 폐쇄 플랩(214A 내지 214D)들이 배송 용기의 개방 단부 위로 절첩되고, 배송 용기(210)의 폭과 측부들을 가로질러 연장되는 시퍼 테이프(shipper tape)(216)에 의해 폐쇄 구성으로 유지될 수 있다. 시퍼 테이프(216)는 또한 배송 용기(210)의 폐쇄된 단부(212)에서 폐쇄 패널들을 고정시키기 위해 사용될 수 있다.
- [0080] 도 7a를 참조하면, 일 실시예에서, 밀봉가능 파우치(174)는 파우치 개방 플랜지(185)를 갖는 밀봉된 단부(176) 및 의료 장치를 수용한 폴더(100)(도 3a)를 수용하도록 구성되고 밀봉되지 않은 개방 단부(178)를 포함한다. 파우치(174)는 밀봉된 단부(176)에 있는 세브런 형상의 시일(180), 및 세브런 형상의 시일(180)의 외측 단부들로부터 파우치(174)의 개방 단부(178)까지 연장되는 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들을 포함한다.
- [0081] 도 7b를 참조하면, 일 실시예에서, 폴더의 선단 에지들이 파우치(174)의 개방 단부(178) 내로 삽입되고, 폴더의 세브런 형상의 선단 에지들이 세브런 형상의 시일(180)의 내부에 인접할 때까지 파우치(174)의 밀봉된 단부(176)에 있는 세브런 형상의 시일(180)을 향해 전진된다. 폴더의 측면들은 바람직하게는 제1 및 제2 측부 시일(182, 184)들에 인접한다. 파우치(174)의 개방 단부(178)는 제1 측부 시일(182)과 제2 측부 시일(184) 사이에서 연장되는 제4 시일(186)을 사용하여 밀봉될 수 있다.
- [0082] 도 7c와 도 7d를 참조하면, 일 실시예에서, 파우치(174)의 밀봉된 제4 단부(178)는 파우치(174)의 저부 패널 아래에 놓이도록 절첩된다. 파우치(174)의 절첩된 단부는 등글게 되거나 편칭될 수 있다. 파우치의 절첩된 단부는 폴더의 상부 및 저부 패널들의 후단부들의 부근에 있거나 이에 인접하는 절첩선을 구비할 수 있다.

- [0083] 도 8a와 도 8b를 참조하면, 일 실시예에서, 파우치(174)들의 절첩된 단부(178)들은 이러한 절첩된 단부들이 판매 단위 카톤의 본체의 선단부 또는 전방 단부에 인접하도록 카톤(190) 내로 삽입된다. IFU 매뉴얼(200)이 판매 단위 카톤(190) 내에 로딩된 마지막 밀봉된 파우치(174E) 위에 위치될 수 있다.
- [0084] 도 9a를 참조하면, 일 실시예에서, 밀봉된 파우치(174)들이 카톤(190) 내로 삽입될 때, 파우치 개방 플랜지(185)들이 카톤의 후단부 또는 후방 단부에 위치된다. 파우치 개방 플랜지는 파우치(174)의 폐쇄된 단부에서 세브런 형상의 시일에 인접한다. 일 실시예에서, 파우치 개방 플랜지(185)들 모두는 동일한 방향으로 등글게 감긴다.
- [0085] 도 9b를 참조하면, 일 실시예에서, 기다란 검사 윈도우(204)를 갖는 폼 삽입체(202)가 개별 밀봉된 파우치들의 등글게 감긴 파우치 개방 플랜지(185)들 위에 위치된다. 기다란 검사 윈도우(204)는 패키징 직원이 모든 파우치 개방 플랜지(185)들이 동일한 방향으로 등글게 감겼는지 확인할 수 있게 한다. 기다란 검사 윈도우(204)는 또한 파우치의 세브런 형상의 시일의 정점 및 폴더의 상부 및 저부 패널들의 세브런 형상의 선단 에지들의 정점과 정렬된다. 폼 삽입체(202)가 파우치 개방 플랜지(185)들 위에 배치된 후에, 카톤(190)의 후단부에 있는 하나 이상의 폐쇄 플랩이 폐쇄될 수 있다.
- [0086] 도 10a와 도 10b를 참조하면, 일 실시예에서, 밀봉된 파우치(174)를 위한 패키징 시스템이 상부 패널(222) 및 저부 패널(224)을 갖는, 판지 프레임과 같은 프레임(220) 내에 배치될 수 있다. 상부 및 저부 패널(222, 224)들은 밀봉된 파우치(174)의 상부 및 하부 패널들을 적어도 부분적으로 캡슐화하여 낙하 충격으로부터 밀봉된 파우치를 지지하기 위한 추가의 완충 구조를 제공한다. 일 실시예에서, 프레임(220)은 각각의 밀봉된 파우치(174)를 둘러싸서 낙하 충격을 흡수하고 파우치를 주름 형성으로부터 보호한다. 도 10b에 도시된 바와 같이, 일 실시예에서, 밀봉된 파우치(174)들이 프레임(220) 내에 로딩된 후에, 밀봉된 파우치들을 수용한 개별 프레임(220)들이 복수의 적층된 파우치/프레임 유닛을 수용하는 판매 단위 카톤(290) 내에 패키징될 수 있다.
- [0087] 도 11을 참조하면, 일 실시예에서, 본 명세서에 개시되고 기술된 바와 같은 파우치(174)가 밀봉된 파우치(174)의 상부 및 저부 패널들을 적어도 부분적으로 캡슐화하고 밀봉된 파우치의 외측 주변부를 적어도 부분적으로 둘러싸는, 판지 프레임과 같은 프레임(320)에 의해 지지될 수 있다. 일 실시예에서, 각각의 밀봉된 파우치는 도 11에 개시된 파우치 프레임(320)들 중 하나 내에 배치된다. 밀봉된 파우치(174)와 파우치 프레임(320)의 조합이 본 명세서에 개시된 판매 단위 카톤 내에 적층될 수 있다.
- [0088] 도 12를 참조하면, 일 실시예에서, 밀봉된 파우치들을 갖는 프레임들은 선단부에서 인열 패널을 갖는 판매 단위 카톤(290') 내에 로딩될 수 있다. 인열 패널은 판매 단위 카톤(290') 내에 적층되는 밀봉된 파우치(174)들을 수용한 개별 프레임(220/320)들에의 접근을 얻기 위해 제거될 수 있다.
- [0089] 도 13a를 참조하면, 일 실시예에서, 추가의 폼 삽입체가 낙하 충격으로부터 밀봉된 파우치를 지지, 완충 및 보호하기 위해 사용될 수 있다. 일 실시예에서, 일련의 폼 삽입체(202)들이 각각의 밀봉된 파우치(174)의 위와 아래에 위치된다. 일 실시예에서, 중심 개구(207)를 갖는 보충 폼 삽입체(205)가 밀봉된 파우치들 및 폼 삽입체들의 스택 위에 위치되는 IFU 매뉴얼(200)을 수용한다.
- [0090] 도 13b를 참조하면, 일 실시예에서, 카톤(390)은 일 단부에서 개구를 구비한다. 제1 폼 삽입체(202)가 카톤 내로 삽입되고, 제1 밀봉된 파우치(174A)가 제1 폼 삽입체(202A) 위에 위치된다. 일 실시예에서, 제1 밀봉된 파우치(174A)의 절첩된 단부가 먼저 카톤(390)의 후방 단부에 있는 개구 내로 삽입되고, 제1 밀봉된 파우치(174)의 세브런 밀봉된 단부가 뒤따른다. 폼 삽입체(202)들과 밀봉된 파우치(174)들은 서로 적층되어, 교번하는 폼 삽입체(202A)들 및 이들 사이에 배치되는 밀봉된 파우치(174A 내지 174E)들을 포함하는 스택을 형성한다. 폼 삽입체(202A 내지 202E)들 및 밀봉된 파우치(174A 내지 174E)들 모두가 카톤(390) 내로 삽입된 후에, IFU 매뉴얼(200)을 갖는 보충 폼 삽입체(205)가 스택 위로 삽입된다. 이어서, 카톤(390)의 후방 단부에 있는 플랩들이 판매 단위 카톤(390)을 밀봉하기 위해 폐쇄될 수 있다.
- [0091] 일 실시예에서, 폼 삽입체들은, 내부에 슬롯들이 형성되어 밀봉된 파우치들이 슬롯들 내로 삽입되게 하는 단일 구조체로서 함께 결합될 수 있다. 일 실시예에서, 폼 블록이 내부에 슬롯들이 형성되어 파우치들이 슬롯들 내로 삽입되게 할 수 있다.
- [0092] 도 14를 참조하면, 일 실시예에서, 카톤(390)의 단부에 있는 폼 삽입체(302)는 폼 삽입체(302)의 주변부 에지까지 연장되는 U자형 개구(304)를 구비한다. U자형 폼 삽입체(302)는 기부(base)들에서 폼 기부 단편(piece)(317)에 의해 상호연결되는 제1 및 제2 수직 연장 폼 컬럼(column)(318A, 318B)들을 구비한다. 일 실시예에서, 밀봉된 파우치가 카톤(390) 내로 삽입된 후에, 폼 삽입체(302)는 카톤의 후방에서 등글게 감긴 파우

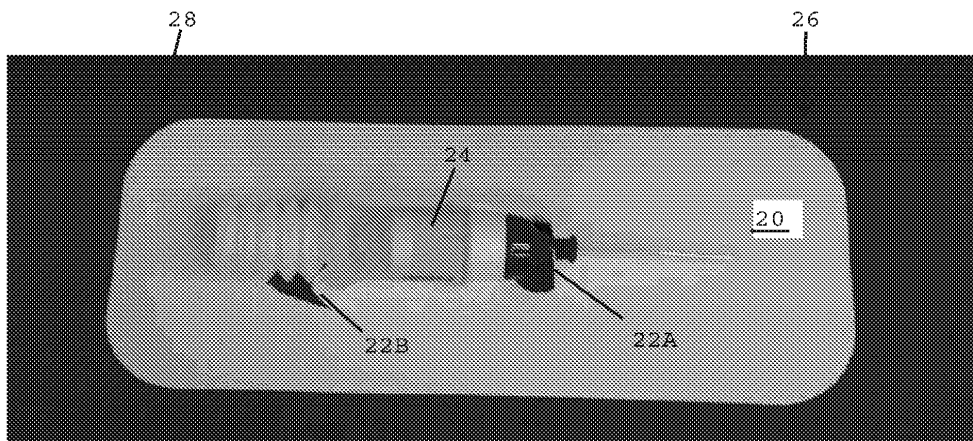
치 개방 플랜지들 위에 위치된다. 폼 삽입체(302)의 U자형 개구(304)는 바람직하게는 세브런 형상의 시일 및 폴더들의 세브런 형상의 선단 에지들과 정렬된다.

[0093]

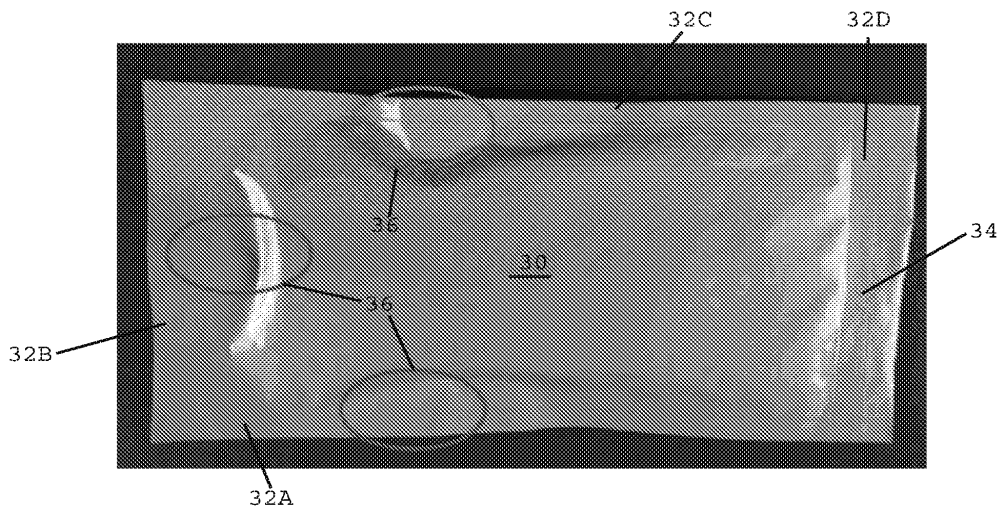
전술한 사항이 본 발명의 실시예에 관한 것이지만, 본 발명의 다른 그리고 추가의 실시예가 하기의 청구범위의 범주에 의해서만 제한되는 본 발명의 기본적 범주로부터 벗어남이 없이 고안될 수 있다. 예를 들어, 본 발명은 본 명세서에 기술된 실시예들 중 임의의 것에 도시되거나 본 명세서에 참고로 포함되는 특징부들 중 임의의 것이 본 명세서에 기술된 다른 실시예들 중 임의의 것에 도시되거나 본 명세서에 참고로 포함되는 특징부들 중 임의의 것과 통합될 수 있고, 여전히 본 발명의 범주 내에 속하는 것으로 고려한다.

도면

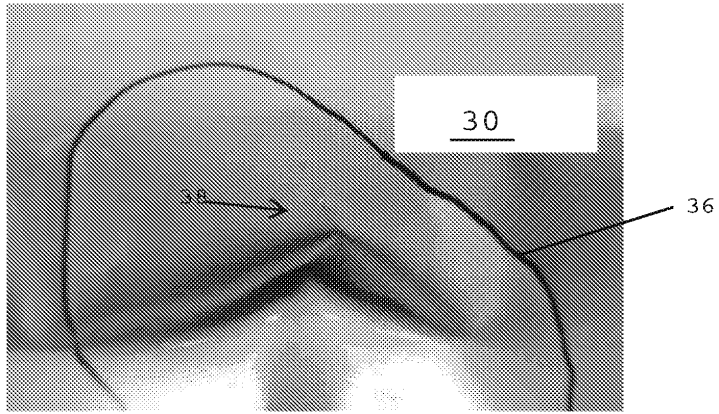
도면1



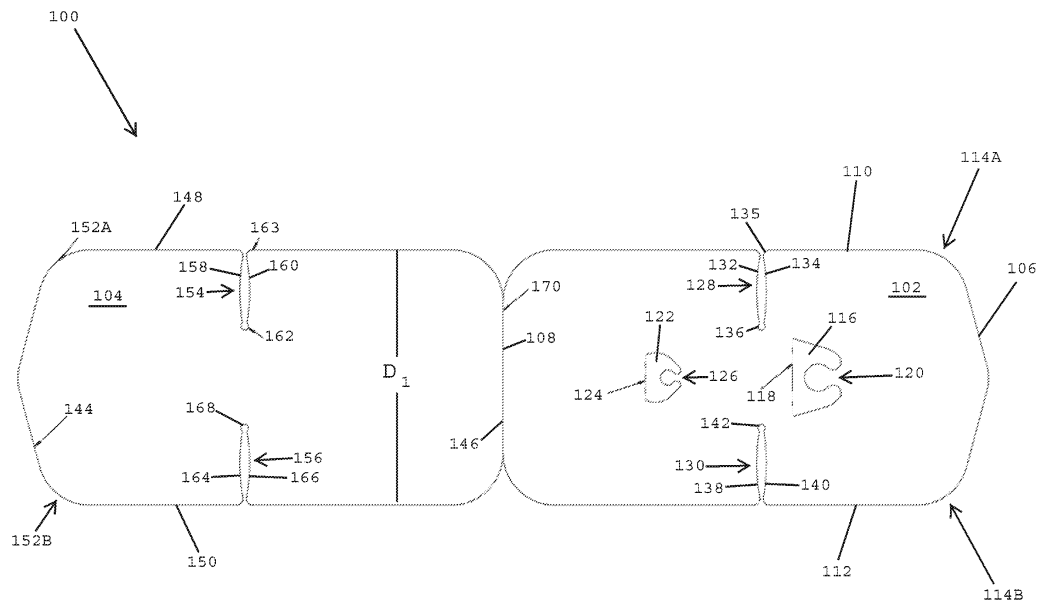
도면2a



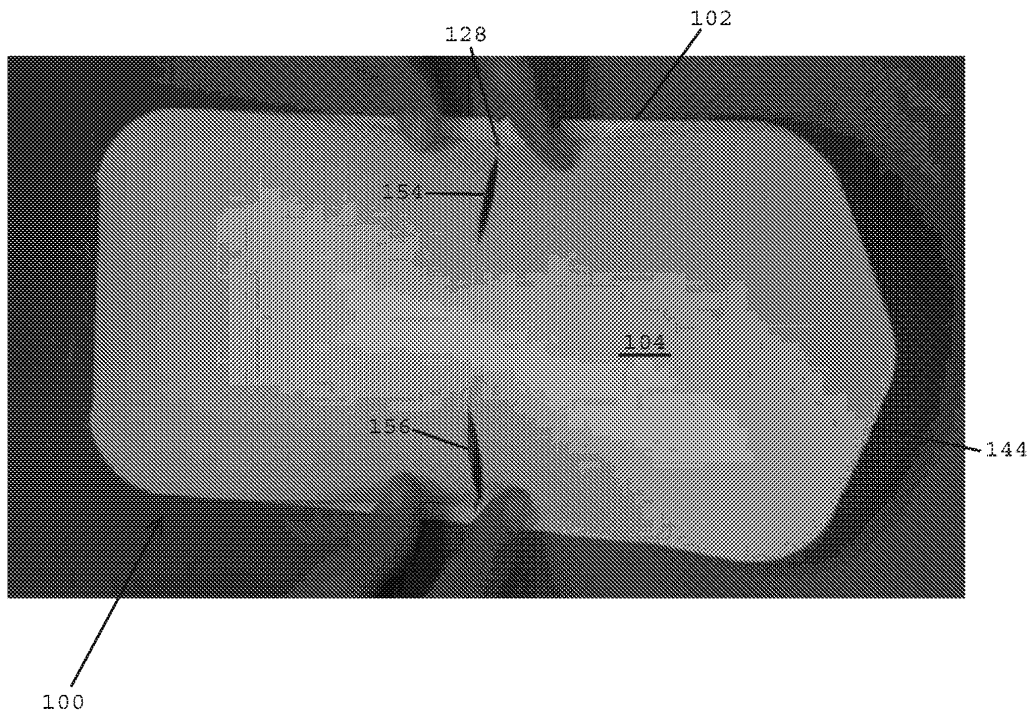
도면2b



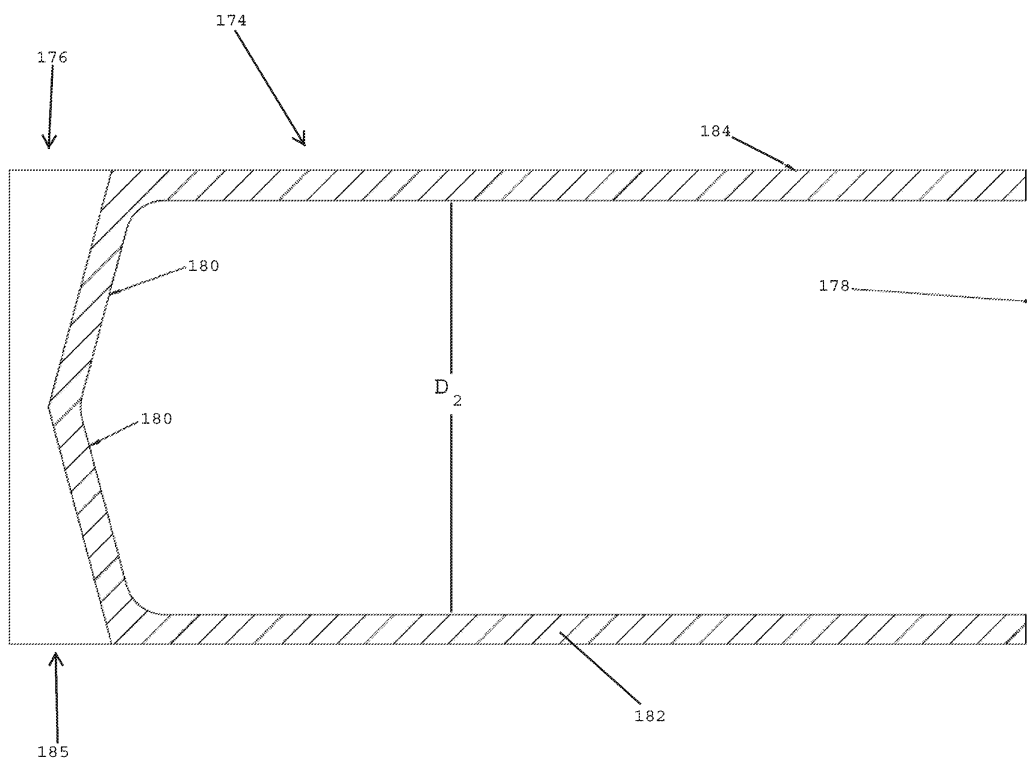
도면3a



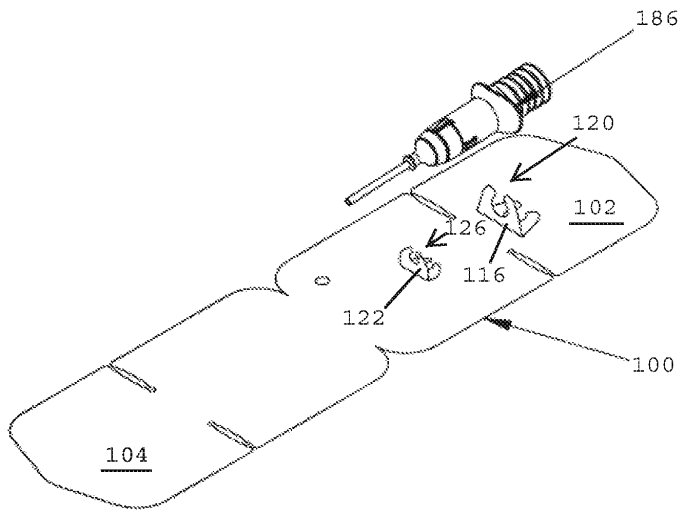
도면3b



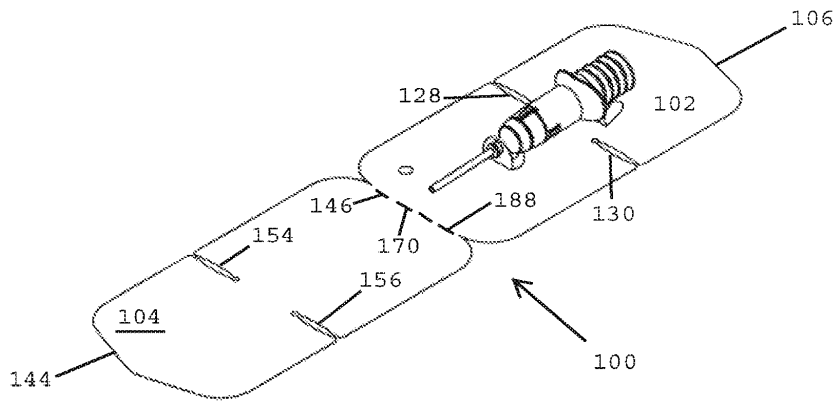
도면4



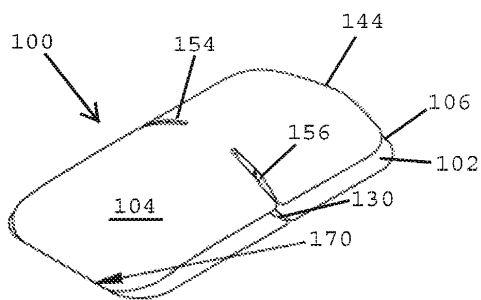
도면5a



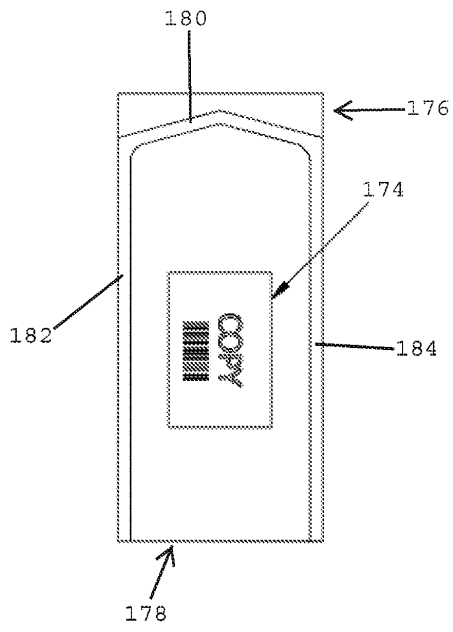
도면5b



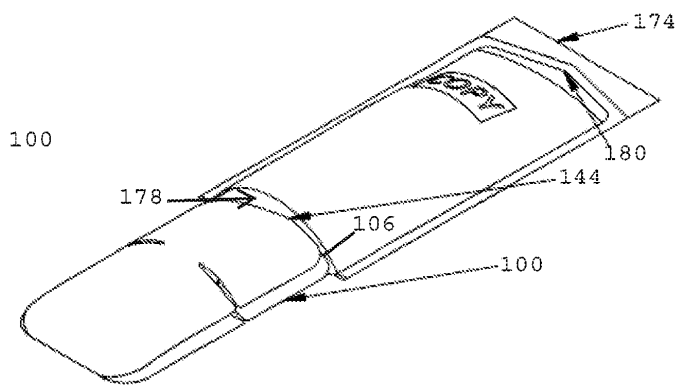
도면5c



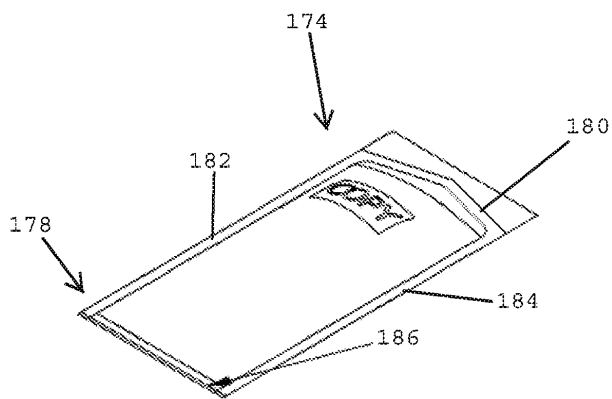
도면5d



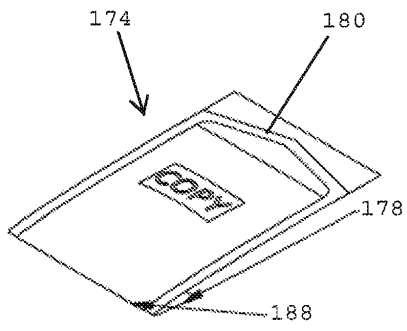
도면5e



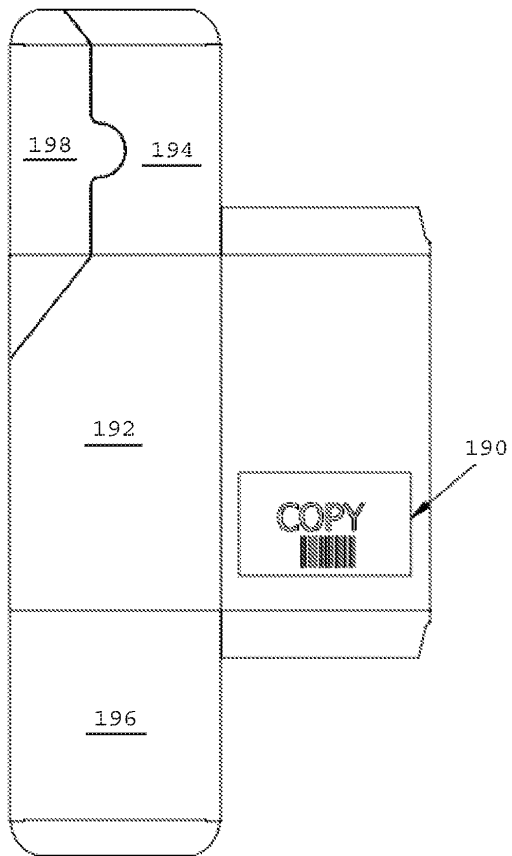
도면5f



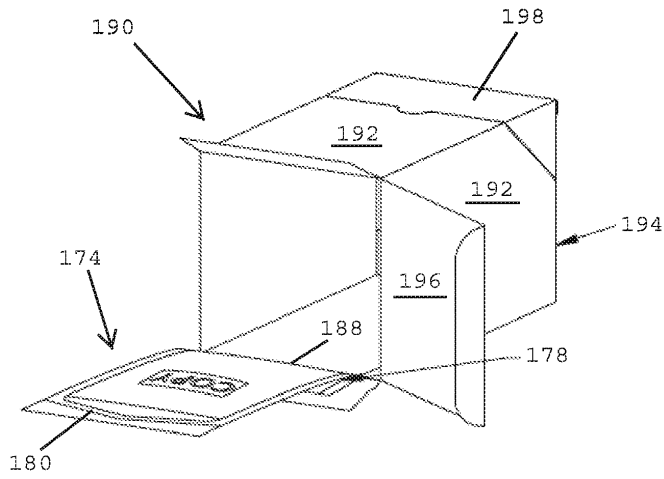
도면5g



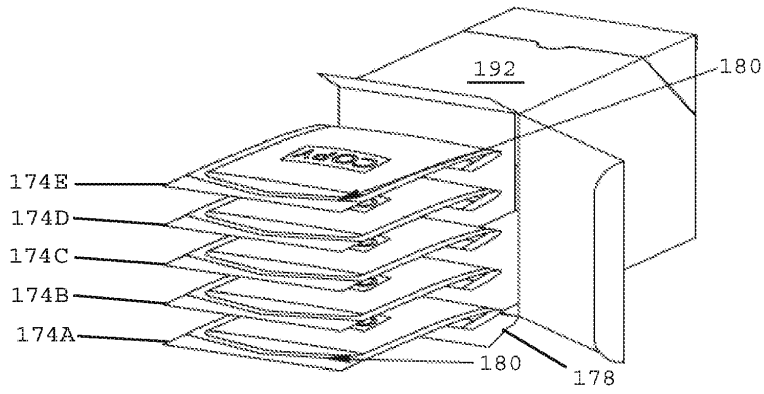
도면6a



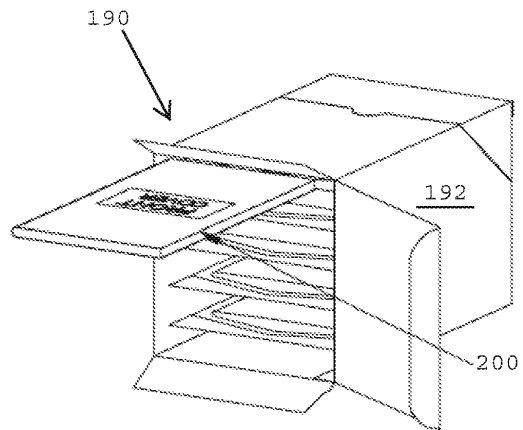
도면6b



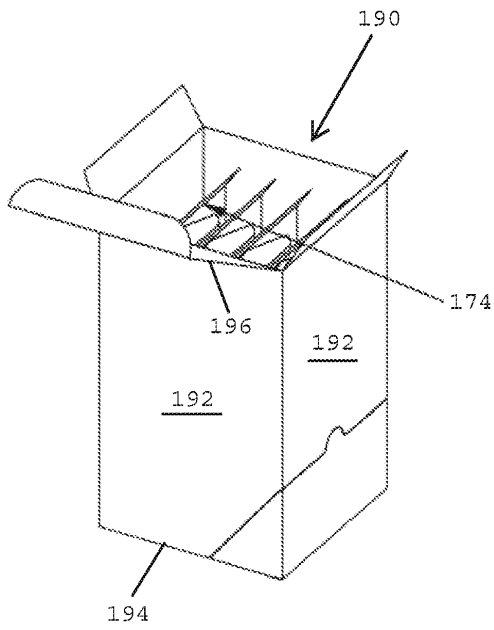
도면6c



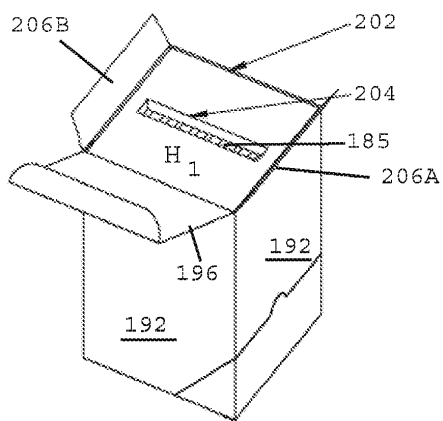
도면6d



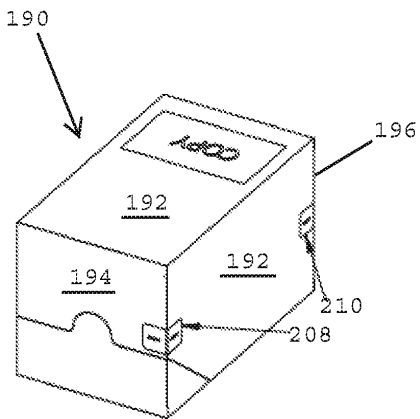
도면6e



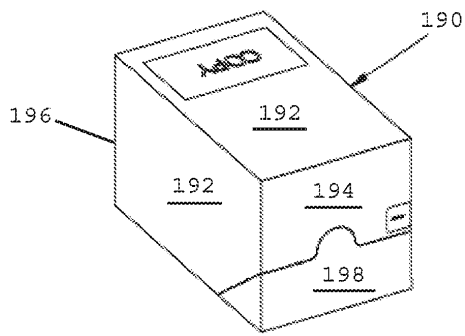
도면6f



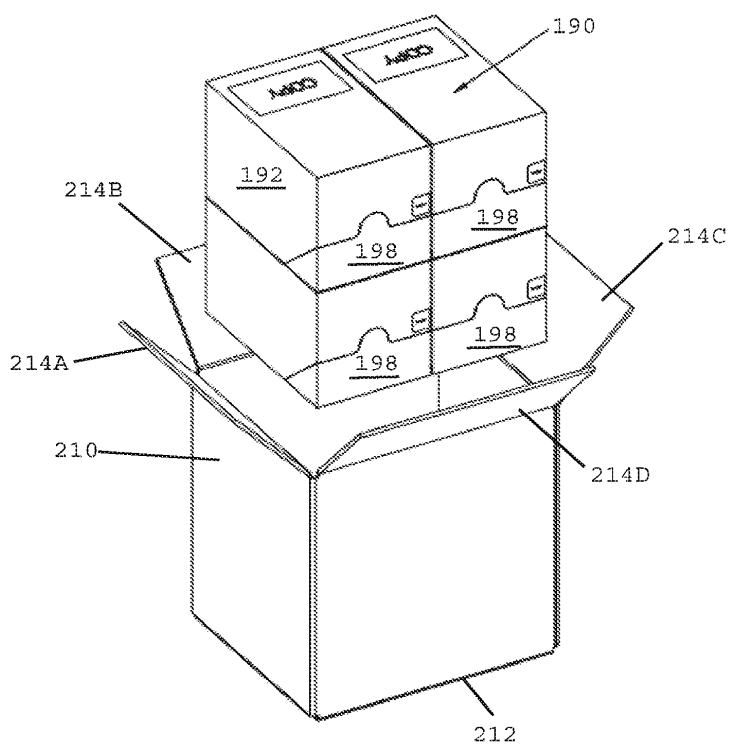
도면6g



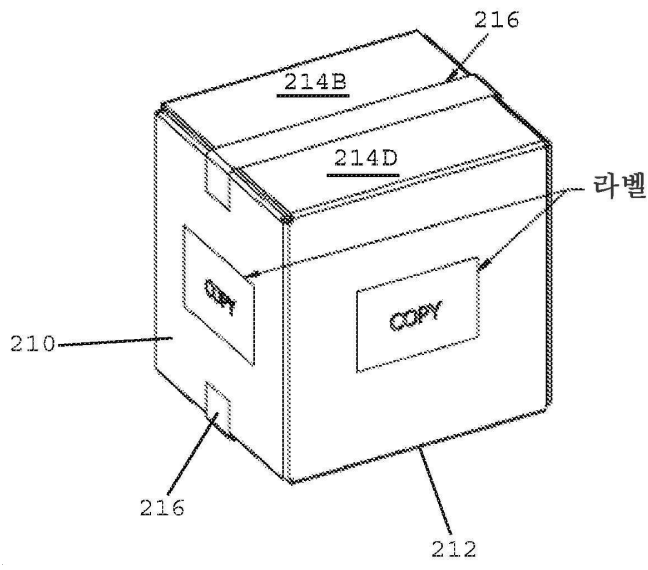
도면6h



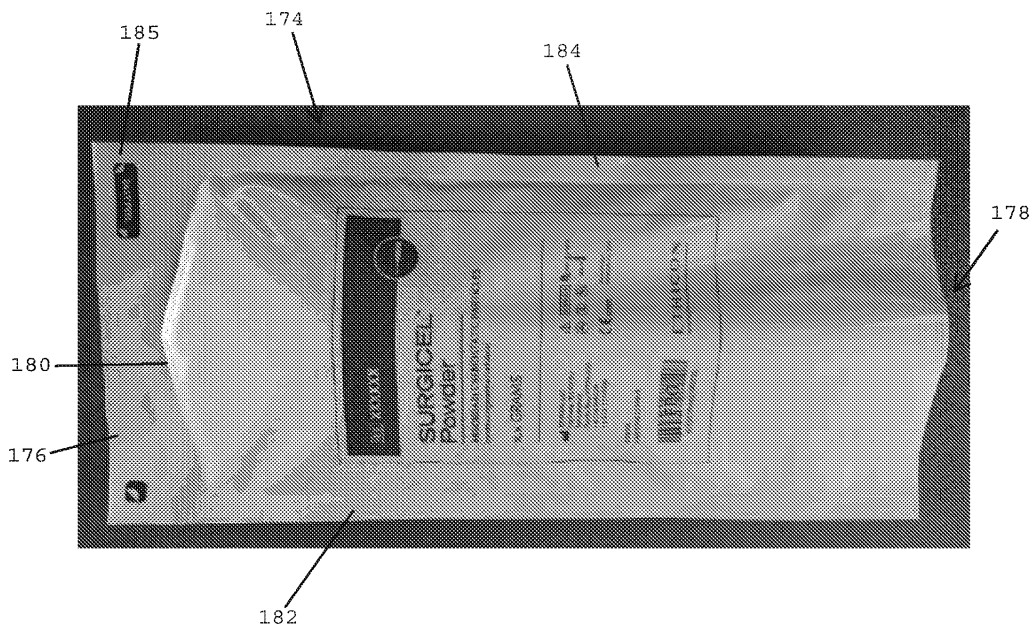
도면6i



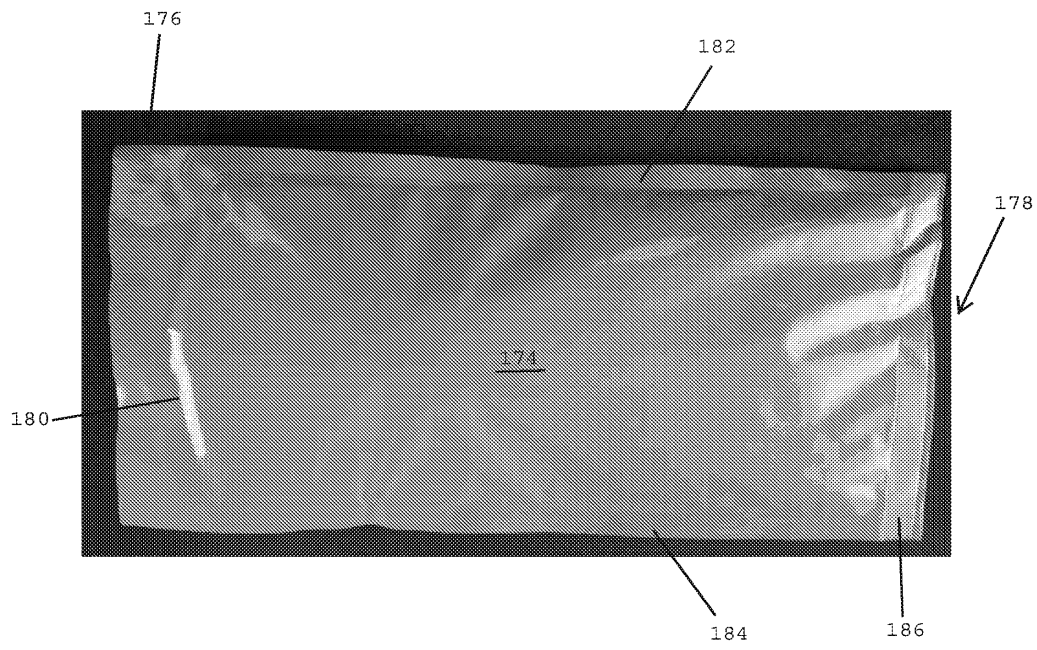
도면6j



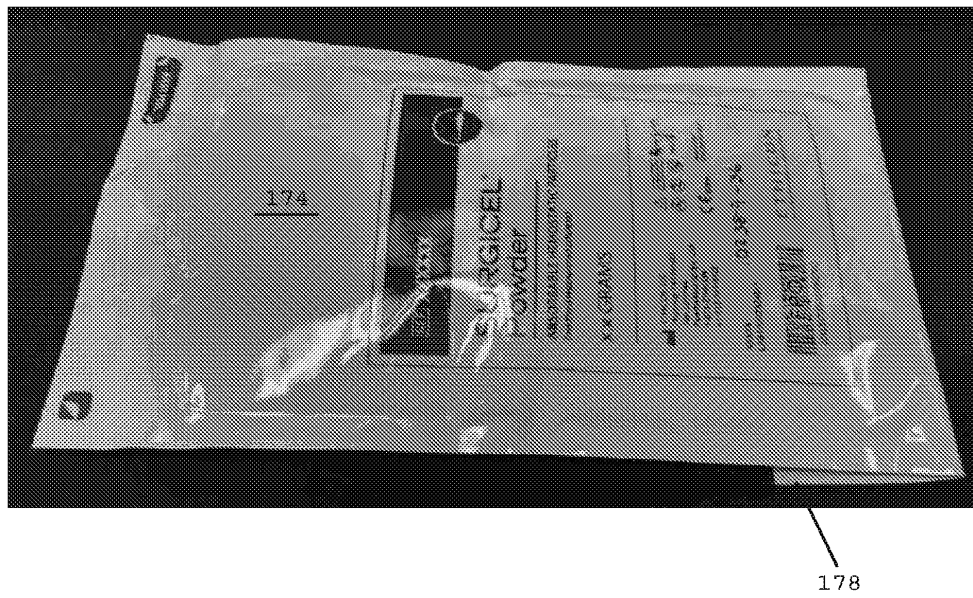
도면7a



도면7b



도면7c



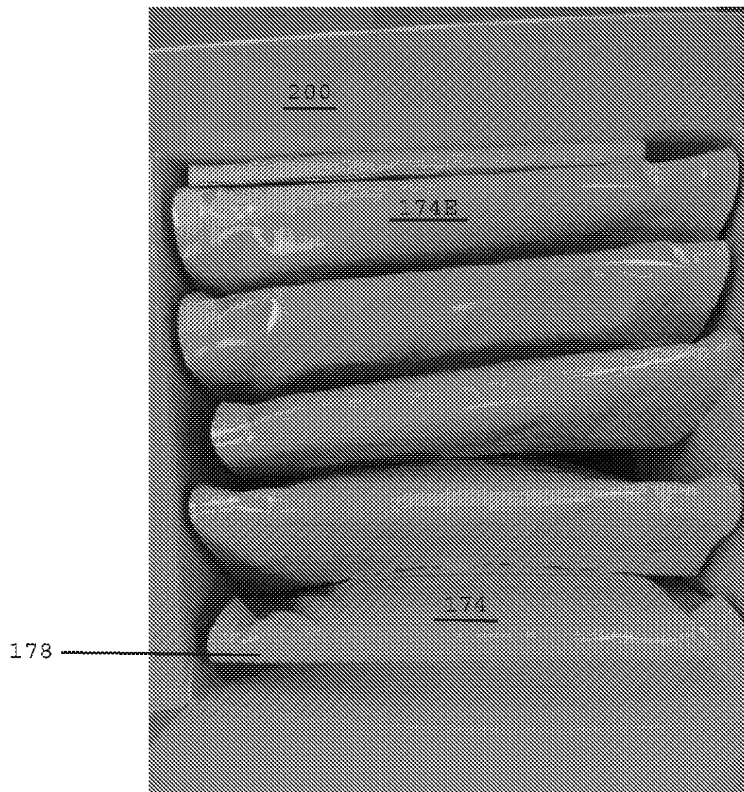
도면7d



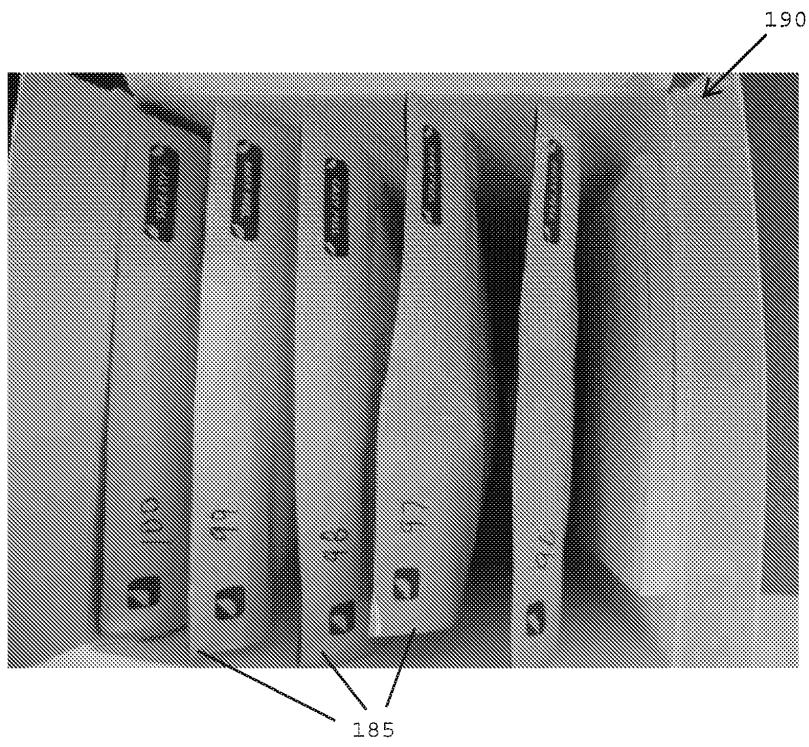
도면8a



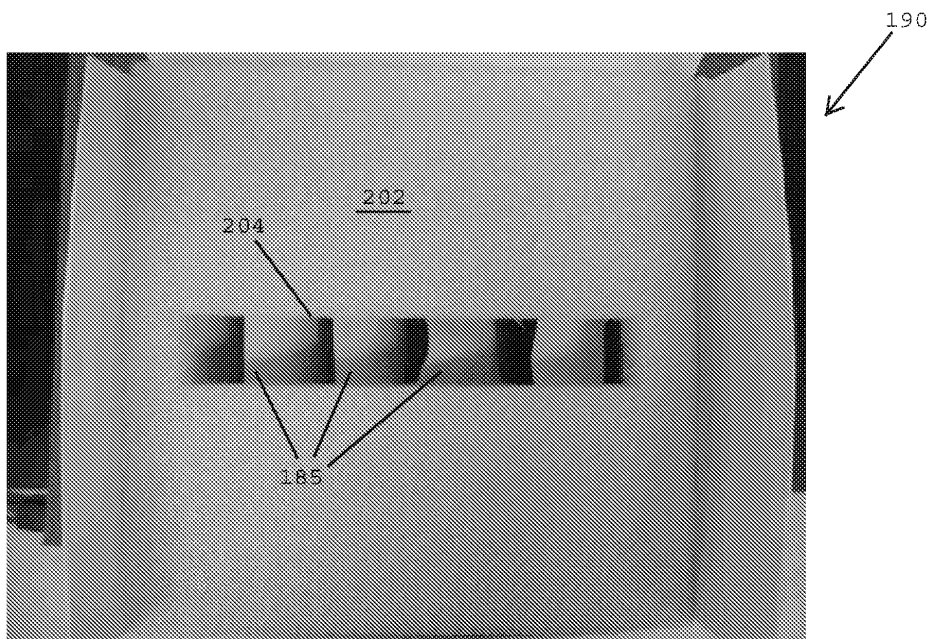
도면8b



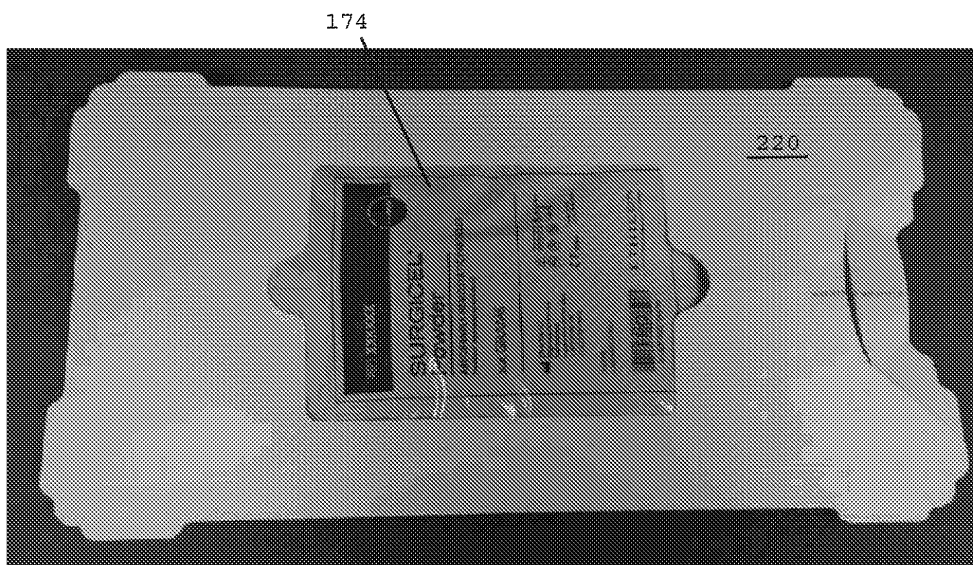
도면9a



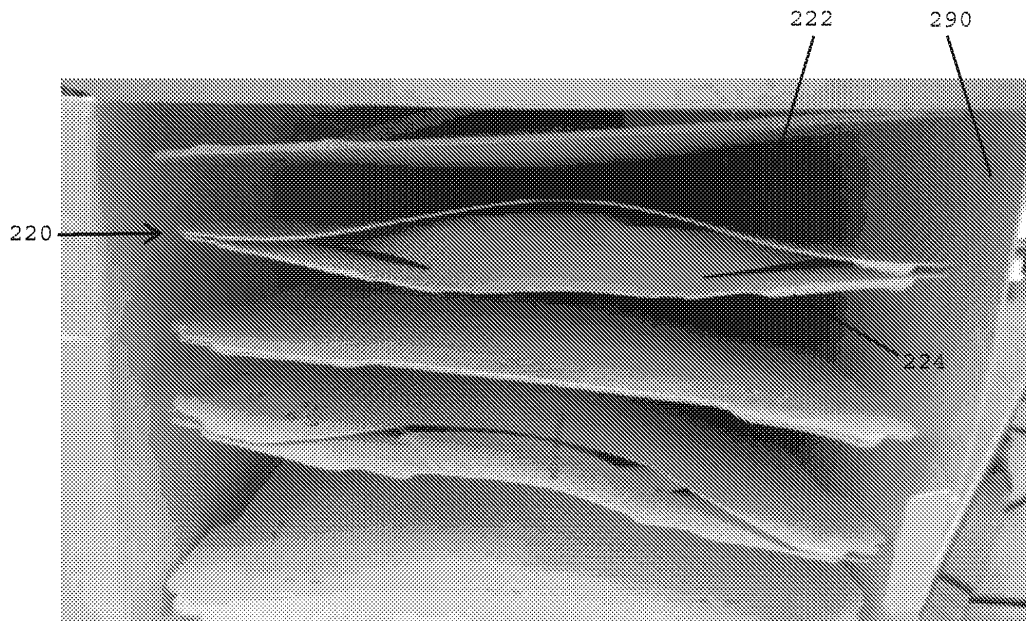
도면9b



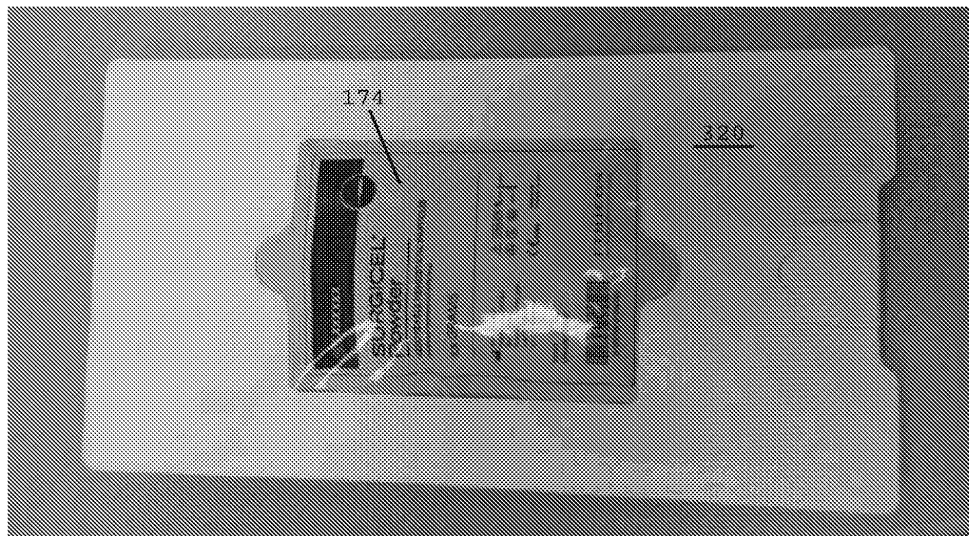
도면10a



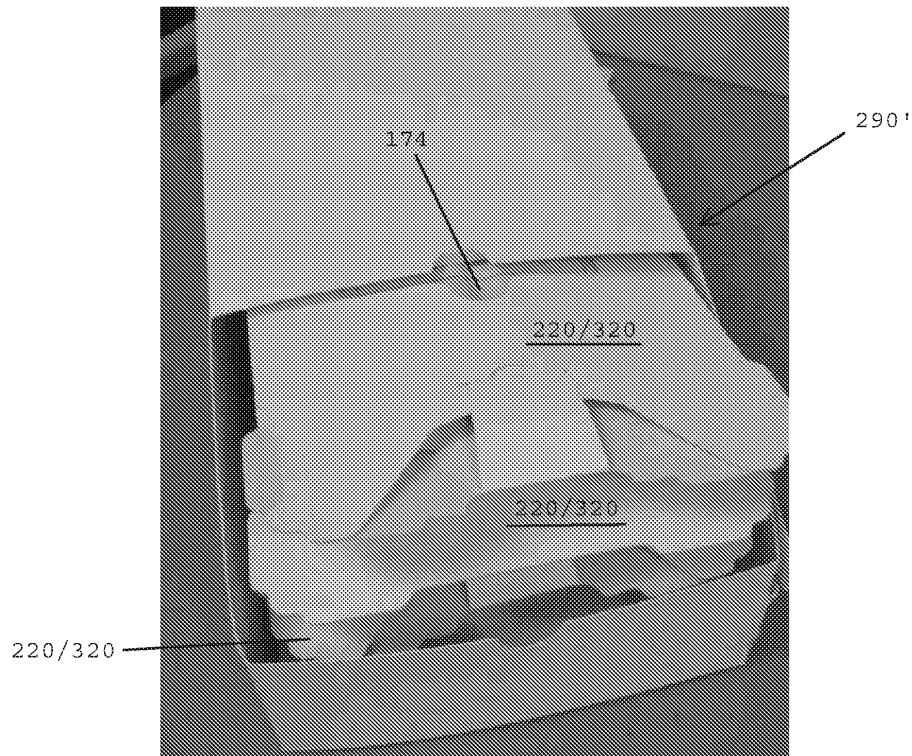
도면10b



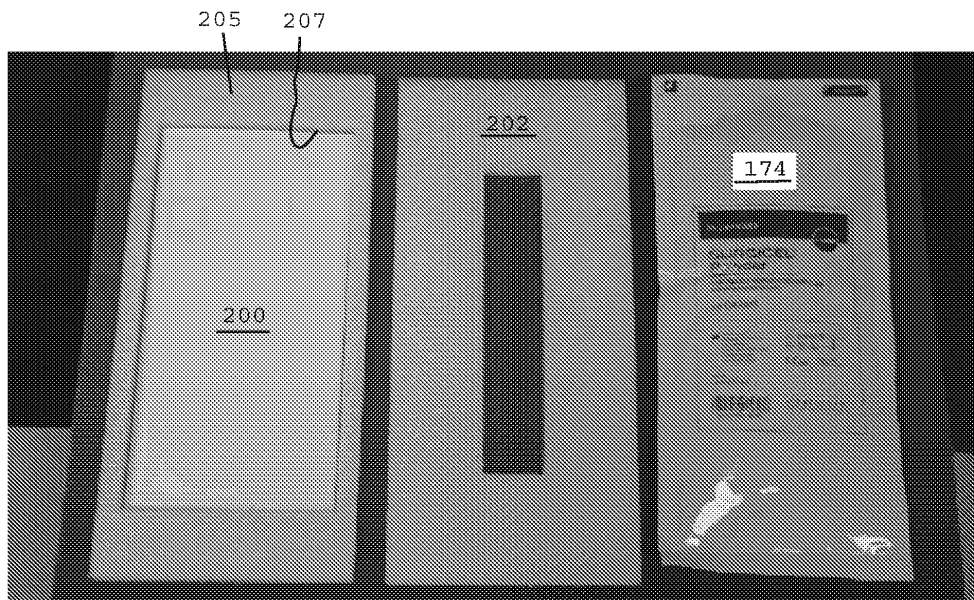
도면11



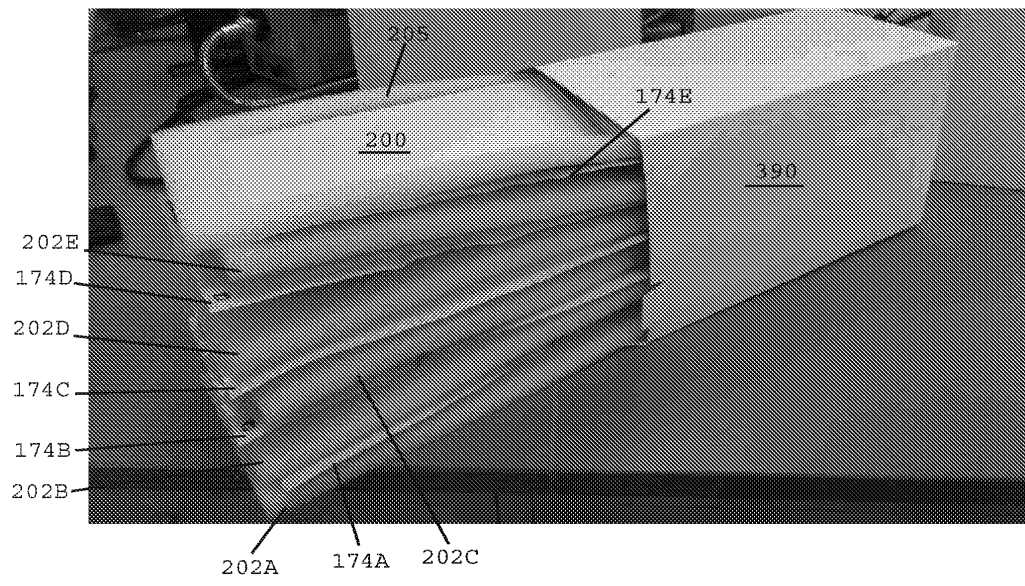
도면12



도면13a



도면13b



도면14

