

(19)



Евразийское
патентное
ведомство

(21) 202290415 (13) A1

(12) ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ К ЕВРАЗИЙСКОЙ ЗАЯВКЕ

(43) Дата публикации заявки
2022.05.31

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

(22) Дата подачи заявки
2020.07.29

(54) УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И СВЯЗАННЫЕ СПОСОБЫ

(31) 62/879,906

(72) Изобретатель:

(32) 2019.07.29

Кук Эндрю, Брэдфорд Виктор (US)

(33) US

(74) Представитель:

(86) PCT/US2020/044058

Медведев В.Н. (RU)

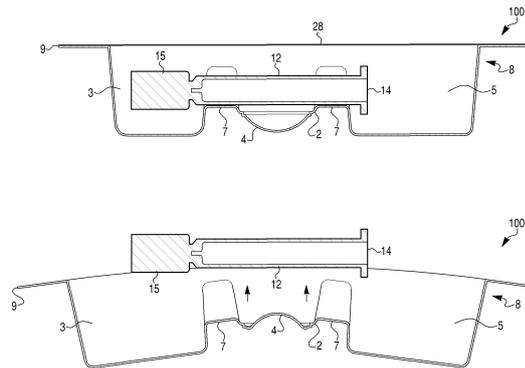
(87) WO 2021/021925 2021.02.04

(71) Заявитель:

РИДЖЕНЕРОН

ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ, ИНК. (US)

(57) В соответствии с одним аспектом изобретения упаковка для стерильного шприца, имеющего номинальный объем меньше чем 1 мл, может включать в себя гибкий лоток, имеющий полость для вмещения шприца. Полость может включать в себя отверстие, одну или более боковых стенок и дно. Фланец может окружать отверстие, может проходить радиально наружу от полости и может образовать периферию лотка. Съемная крышка может иметь периферию, которая склеена с фланцем, и съемная крышка может быть проницаемой для газообразного стерилизующего агента, включая что-то одно или более из паров пероксида водорода или этиленоксида. Выступ может быть связан с дном полости и может проходить от дна полости в направлении, противоположном отверстию полости.



202290415 A1

202290415 A1

ОПИСАНИЕ ИЗОБРЕТЕНИЯ

2420-572943EA/042

УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА И СВЯЗАННЫЕ СПОСОБЫ ПЕРЕКРЕСТНАЯ ССЫЛКА НА РОДСТВЕННЫЕ ЗАЯВКИ

[001] Настоящая заявка испрашивает приоритет по предварительной заявке США № 62/879,906, поданной 29 июля 2019 г., которая в полном объеме включена в настоящую заявку путем отсылки.

ОБЛАСТЬ ТЕХНИКИ, К КОТОРОЙ ОТНОСИТСЯ ИЗОБРЕТЕНИЕ

[002] Различные варианты осуществления настоящего изобретения относятся к упаковке для медицинского устройства. В частности, варианты осуществления изобретения можно использовать для блистерной упаковки, имеющей выступ, например, полусферический, куполообразный или выпуклый участок, связанный с дном упаковки таким образом, что выступ проходит от устройства, когда устройство содержится внутри блистерной упаковки. Выступ можно использовать для выталкивания устройства из блистерной упаковки. В частности, выступающий участок можно использовать для изгибания блистерной упаковки, чтобы извлечь шприц, например, предварительно наполненный шприц, из блистерной упаковки.

УРОВЕНЬ ТЕХНИКИ

[003] Многие медицинские устройства упаковывают, например, для доставки в медицинские учреждения и/или для хранения. Когда медработник собирается использовать медицинское устройство, медицинское устройство извлекают из упаковки и подготавливают, при необходимости, к использованию на пациенте. Для извлечения медицинских устройств из упаковки, пользователям часто необходимо непосредственно манипулировать устройствами и выталкивать, вытягивать, поднимать, сдвигать или иначе непосредственно прикасаться к медицинским устройствам руками. В некоторых случаях, лишняя манипуляция медицинскими устройствами может быть нежелательной, например, по причине стерильности или недопущения повреждения медицинских устройств, при извлечении медицинских устройств из упаковки. Например, шприцы, особенно предварительно наполненные шприцы, можно загрязнить, когда ими манипулируют во время извлечения из упаковки, что может подвергнуть риску нарушения стерильности корпуса, иглы, крепления иглы шприца и/или любого лекарственного средства или другой жидкости, содержащегося(ейся) внутри шприца. Если предварительно наполненный шприц является офтальмологическим шприцом, манипуляция во время извлечения из упаковки может приводить к загрязнению шприца и/или лекарственного средства, что, в свою очередь, может приводить к инфекционному воспалению глаза, например, внутриглазным инфекциям, таким как постинъекционный эндофтальмит. Кроме того, в случае с предварительно наполненными шприцами, манипуляция со шприцом может подвергать риску точность дозировки, например, если во время извлечения из упаковки толкают плунжер шприца. Для офтальмологических шприцов, точность дозировки может быть особенно важна, так как объем дозы может быть сравнительно малым, например, не

более 20 мл, не более 15 мл, не более 10 мл, не более 0,5 мл или не более 1 мл. Например, доза может составлять не более 200 мкл, не более 150 мкл или не более 100 мкл. Соответственно, существует потребность в упаковке медицинского устройства, которая сокращает объем ручных манипуляций с медицинским устройством, особенно, с предварительно наполненными офтальмологическими шприцами, во время извлечения из упаковки.

СУЩНОСТЬ ИЗОБРЕТЕНИЯ

[004] В соответствии с одним аспектом изобретения, упаковка для стерильного шприца, имеющего номинальный объем меньше, чем 1 мл, может включать в себя лоток, имеющий полость для вмещения шприца. Полость может включать в себя отверстие, одну или более боковых стенок и дно. Фланец может окружать отверстие, может проходить радиально наружу от полости и может образовать периферию лотка. Съёмная крышка может иметь периферию, которая склеена с фланцем, и съёмная крышка может быть проницаемой для газообразного стерилизующего агента, включая что-то одно или более из паров пероксида водорода или этиленоксида. Выступ может быть связан с дном полости и может проходить от дна полости в направлении, противоположном отверстию полости. Выступ может быть изготовлен из деформируемого материала.

[005] Различные варианты осуществления упаковки могут включать в себя один или более из следующих аспектов: выступ может быть полусферическим, и диаметр дна полусферического выступа может составлять, приблизительно, от 10 мм до 20 мм; полость может включать в себя три участка полости, расположенные в ряд вдоль продольной оси лотка, и три участка полости могут быть соединены друг с другом через суженные участки; выступ может быть связан со средним участком полости из трех участков полости, и лоток может быть сформирован из подходящего термопластичного материала, включая один или более из полипропилена, полистирола, полиэтилена, поликарбоната, поливинилхлорида или полиэтилентерефталатгликоля; причем, когда стерильный шприц содержится в полости, высота выступа от вершины выступа до дна выступа может составлять, приблизительно, от 5 мм до 6 мм, и расстояние между дном выступа и участком шприца, лежащим над выступом, может составлять, приблизительно, от 3 мм до 4 мм; стерильный шприц может быть предварительно наполненным шприцом; лоток может включать в себя, по меньшей мере, два геометрических элемента, расположенных на, по меньшей мере, одной боковой стенке упаковки, чтобы фиксировать шприц внутри полости посредством фрикционной посадки; или лоток может включать в себя третий геометрический элемент расположенный на дне полости под местом, где стерильный шприц должен содержаться в полости.

[006] В другом аспекте настоящее изобретение включает в себя упаковку, содержащую лоток, имеющий отверстие и полость, при этом полость включает в себя множество боковых стенок и дно. Стерильный шприц может содержаться в полости, и стерильный шприц может быть предварительно наполненным лекарственным средством. Куполообразный выступ может быть связан с лотком в местоположении, согласующимся

с участком стерильного шприца. В первом состоянии, куполообразный выступ может проходить от стерильного шприца в направлении, противоположном отверстию полости, и, во втором состоянии, куполообразный выступ может быть вывернут так, что участок куполообразного выступа проходит в направлении участка стерильного шприца, согласующегося с куполообразным выступом. Куполообразный выступ может быть выполнен с возможностью перехода из первого состояния во второе состояние при приложении давления.

[007] Различные варианты осуществления упаковки могут включать в себя один или более из следующих аспектов: куполообразный выступ может располагаться под цилиндром стерильного шприца, когда находится в первом состоянии; полость может включать в себя три участка полости, при этом первый участок полости вмещает плунжер стерильного шприца, второй участок полости вмещает цилиндр стерильного шприца, и третий участок полости вмещает дистальный участок стерильного шприца; три участка полости могут быть соединены друг с другом промежуточными суженными участками, и стерильный шприц может проходить через суженные участки; суженные участки могут включать в себя множество геометрических элементов, выступающих в суженные участки, чтобы фиксировать стерильный шприц в полости посредством фрикционной посадки; упаковка может включать в себя съемную крышку, плотно закрывающую отверстие полости, противоположное дну, и съемная крышка может быть проницаемой для газообразного стерилизующего агента и выполненной с возможностью сохранения стерильного барьера; или лекарственное средство может быть одним из афлиберцепта, ранибизумаба, бевацизумаба, конберцепта, OPT-302, RTH258 (бролоцизумаба), пегилированного разработанного белка с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

[008] В другом аспекте настоящее изобретение относится к способу извлечения стерилизованного снаружи шприца из упаковки. Способ может включать в себя этап отрывания съемной крышки от лотка блистерной упаковки, имеющего полость, выполненную с возможностью вмещения в нее стерилизуемого снаружи шприца, при этом лоток блистерной упаковки включает в себя полусферический выступ, связанный с дном полости лотка блистерной упаковки и совмещенный со стерилизуемым снаружи шприцом. Способ может дополнительно включать в себя этап нажима на участок полусферического выступа в направлении полости лотка блистерной упаковки, при этом нажим на участок полусферического выступа вынуждает участок лотка блистерной упаковки изгибаться. Способ может также включать в себя этап ориентирования лотка блистерной упаковки таким образом, чтобы отверстие полости было обращено в сторону стерильной поверхности, чтобы высвободить стерилизованный снаружи шприц из блистерной упаковки лоток и на стерильную поверхность.

[009] Различные варианты осуществления способа могут включать в себя один или более из следующих аспектов: стерилизуемый снаружи шприц может быть предварительно наполнен афлиберцептом, ранибизумабом, бевацизумабом, конберцептом, OPT-302, RTH258 (бролоцизумабом), пегилированным разработанным

белком с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716; лоток блистерной упаковки может быть изготовлен из материала, включающего в себя один или более из полипропилена, полистирола, полиэтилена, поликарбоната, поливинилхлорида или полиэтилентерефталатгликоля; съемная крышка может быть проницаемой для газообразного стерилизующего агента; и газообразный стерилизующий агент может быть парами пероксида водорода или этиленоксидом.

[010] В другом аспекте, настоящее изобретение относится к способу извлечения стерилизованного снаружи шприца из упаковки, при этом упаковка включает в себя лоток, имеющий полость, деформируемый выступ, связанный с полостью, и отверстие, закрытое газопроницаемым материалом. Способ может включать в себя этап снятия газопроницаемого материала с обеспечением открытия отверстия лотка, этап деформирования выступа в полость и в направлении цилиндра стерилизованного снаружи шприца, при этом этап деформирования выступа вынуждает также участок лотка изгибаться, и этап выталкивания стерилизованного снаружи шприца из лотка.

[011] Различные варианты осуществления способа могут включать в себя один или более из следующих аспектов: этап выталкивания стерилизованного снаружи шприца из лотка может выполняться без непосредственной манипуляции пользователя шприцом; газопроницаемый материал может быть проницаемым для паров пероксида водорода или этиленоксида; деформируемый выступ может иметь куполообразную форму; или стерилизованный снаружи шприц может быть предварительно наполнен афлиберцептом, ранибизумабом, бевацизумабом, конберцептом, OPT-302, RTH258 (бролоцизумабом), пегилированный разработанным белком с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

[012] В другом аспекте, настоящее изобретение относится к способу извлечения стерилизованного снаружи шприца из упаковки, при этом упаковка включает в себя лоток, имеющий полость и отверстие закрытое газопроницаемым материалом. Способ может включать в себя этап снятия газопроницаемого материала с обеспечением открытия отверстия лотка, этап деформирования участка полости в направлении цилиндра стерилизованного снаружи шприца с обеспечением изгибания участка лотка, и этап выталкивания стерилизованного снаружи шприца из лотка.

[013] Различные варианты осуществления способа могут включать в себя один или более из следующих аспектов: выталкивание стерилизованного снаружи шприца из лотка может выполняться без прикосновения пользователя голой рукой к стерилизованному снаружи шприцу; газопроницаемый материал может быть проницаемым для чего-то одного или более из паров пероксида водорода или этиленоксида; или стерилизованный снаружи шприц может быть предварительно наполнен афлиберцептом, ранибизумабом, бевацизумабом, конберцептом, OPT-302, RTH258 (бролоцизумабом), пегилированный разработанным белком с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

КРАТКОЕ ОПИСАНИЕ ЧЕРТЕЖЕЙ

[014] Прилагаемые чертежи, которые включены в настоящее описание и составляют его часть, иллюстрируют различные примерные варианты осуществления и,

вместе с описанием, служат для пояснения принципов раскрываемых вариантов осуществления. Чертежи демонстрируют разные аспекты настоящего изобретения, и, где необходимо, номера позиций, представляющих одинаковые конструкции, компоненты, материалы и/или элементы на разных фигурах, являются одинаковыми. Следует понимать, что другие сочетания конструкций, компонентов и/или элементов, помимо конкретно показанных, предполагаются возможными и не выходящими за пределы объема настоящего изобретения.

[015] В настоящей заявке описано и проиллюстрировано много решений. Описанные решения не ограничиваются ни каким-либо единственным аспектом, ни вариантом его осуществления, ни какими-либо сочетаниями и/или перестановками таких аспектов и/или вариантов осуществления. Более того, каждый из аспектов описанных решений и/или вариантов их осуществления можно применять по-отдельности или в сочетании с одним или более из других аспектов описанных решений и/или вариантов их осуществления. Для краткости, в настоящей заявке не описаны и/или не показаны отдельно некоторые перестановки и сочетания. При этом, вариант осуществления или реализации, описанный в настоящей заявке в качестве «примерного», нельзя истолковывать как предпочтительный или выгодный, например, по сравнению с другими вариантами осуществления или реализации; напротив, данное определение предназначено для учета или указания, что вариант(ы) осуществления является(ются) «примерным(и)» вариант(ами) осуществления(s).

[016] Фиг. 1 - вид в перспективе примерной упаковки в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[017] Фиг. 2 - вид снизу примерной упаковки, содержащей шприц, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[018] Фиг. 3А - вид в разрезе упаковки, показанной на фиг. 2, содержащей шприц, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[019] Фиг. 3В - вид в разрезе упаковки, показанной на фиг. 2, содержащей частично вытолкнутый шприц и находящейся в изогнутой конфигурации, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[020] Фиг. 4 - вид сверху примерной упаковки в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[021] Фиг. 5 - вид в перспективе примерной упаковки в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[022] Фиг. 6 - вид снизу примерной упаковки, содержащей шприц, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[023] Фиг. 7 - вид в перспективе примерной упаковки в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[024] Фиг. 8 - вид снизу примерной упаковки, содержащей шприц, в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[025] Фиг. 9 - вид снизу примерной упаковки, вмещающей шприцы, которые

вложены в соответствии с вариантом осуществления настоящего изобретения.

[026] В контексте настоящей заявки, выражения «содержит», «содержащий», «включает в себя», «включающий в себя» или любой другой их вариант предназначены для указания на такое неинклюзивное включение, при котором процесс, способ, изделие или устройство, который(ое) содержит список элементов, включает не только данные элементы, но может включать в себя другие элементы, не перечисленные явно или свойственные такому процессу, способу, изделию или устройству. Определение «примерный» используется именно в смысле «примерный», а не «наиболее подходящий». Кроме того, определения «первый», «второй» и тому подобное в настоящей заявке не обозначают никакого порядка, количества или значимости, а применяются для отличия элемента или конструкции от других. Более того, признак единственного числа (определенный артикль) в настоящей заявке не означает ограничения количества, а означает присутствие одного или более из упомянутых признаков.

[027] Термин «дистальный конец» или любой его вариант относится к участку устройства, наиболее удаленному от оператора устройства во время операции инъекции. Например, дистальный конец шприца будет иглой шприца. И наоборот, термин «проксимальный конец» или любой его вариант относится к участку устройства, ближайшему к оператору устройства во время операции инъекции. Например, проксимальный конец шприца будет концом плунжера шприца. Далее, в контексте настоящей заявки, выражения «около», «по существу» и «приблизительно» обычно означают +/-10% от указанного значения.

[028] В контексте настоящего изобретения, термин «стерилизация» относится к обеспечению уровня стерильности, подходящего для лекарственного средства в виде лекарственной формы или лекарственного средства для коммерческого распределения и применения. Такой уровень стерильности может быть задан, например, в нормативных правилах или инструкциях, таких как инструкции, выпущенные Управлением США по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов. В некоторых вариантах осуществления такой уровень стерильности может включать в себя, например, 6-логарифмическое сокращение микробных популяций биологических индикаторов, размещенных на внешней или внутренней поверхности лекарственного средства (например, внешней поверхности шприца или внутренней поверхности блистерной упаковки). В других вариантах осуществления такой уровень стерильности может включать в себя, например, 9-логарифмическое или 12-логарифмическое сокращение микробных популяций биологических индикаторов. Стерилизация относится к обеспечению такого подходящего уровня стерильности, с обеспечением также достаточно низкого уровня остающихся стерилизующих химических веществ (например, паров пероксида водорода, этиленоксида и т.п.) для коммерческого распределения и применения. Такой низкий уровень остающегося стерилизующего химического вещества также может задаваться в нормативных правилах или инструкциях.

[029] В контексте настоящего изобретения, термин «стерилизация снаружи»

относится к стерилизации устройства для доставки лекарства в емкости или упаковке, например, в основном компоненте упаковки или как в основном, так и вспомогательном компонентах упаковки, пригодных для коммерческого распределения и применения.

ПОДРОБНОЕ ОПИСАНИЕ

[030] Варианты осуществления настоящего изобретения относятся к упаковке медицинского устройства и, в частности, к упаковке для шприцов (например, предварительно наполненных шприцов). В некоторых вариантах осуществления упаковка может быть выполнена с возможностью содержания стерилизуемых снаружи шприцов. В частности, варианты осуществления изобретения могут относиться к упаковке для стерилизуемых снаружи, предварительно наполненных шприцов, содержащих офтальмологические лекарственные средства. Примерные офтальмологические шприцы могут быть предварительно наполнены, например, объемом офтальмологического лекарственного средства, не более 50 мл, не более 20 мл, не более 15 мл, не более 10 мл, не более 5 мл или не более 1 мл. В некоторых вариантах осуществления, примерные упаковки могут иметь номинальный объем меньше, чем 1 мл. Примерные шприцы описаны в заявке РСТ/US2020/036200, которая в полном объеме включена в настоящую заявку путем отсылки. Упаковка может включать в себя один или более характерных элементов, чтобы облегчать извлечение медицинского устройства из упаковки. Например, упаковка может включать в себя один или более деформируемых выступающих участков, которые можно выворачивать, выдавливать и/или иначе деформировать для вытеснения, выталкивания, выжимания или иного перемещения медицинского устройства, чтобы высвободить его из упаковки. Упаковка может быть также гибкой, чтобы позволять пользователю нажимать на выступ и изгибать или сгибать упаковку с целью облегчения высвобождения медицинского устройства, содержащегося внутри упаковки.

[031] В некоторых примерных вариантах осуществления деформируемые участки могут включать в себя выступ, например, полусферический выступ или другой куполообразный выступ, связанный с дном упаковки, на котором должно располагаться медицинское устройство, например, шприц, когда медицинское устройство содержится внутри упаковки. Выступ может проходить наружу от места, где должно располагаться медицинское устройство, и может быть доступным со стороны внешней поверхности упаковки.

[032] Для облегчения извлечения медицинского устройства из упаковки, пользователь может ориентировать упаковку таким образом, чтобы отверстие упаковки помещалось под углом к поверхности, на которую следует вытолкнуть медицинское устройство. Пользователь может также нажать на выступ для изгибания упаковки таким образом, чтобы центральный участок упаковки изогнулся в направлении медицинского устройства, и при этом один или более краев упаковки отгибались от медицинского устройства. Например, пользователь может нажать на выступ и повернуть упаковку на бок или вверх дном, с одновременным изгибанием упаковки, чтобы высвободить шприц из лотка и на стерильную поверхность, например, стерильный стол, лоток, ткань, подкладку

и т.п. Изгибание упаковки в то время, когда отверстие упаковки расположено под углом вниз относительно силы тяжести, может привести к высвобождению медицинского устройства, например, выталкиванию, из упаковки на поверхность, при контакте пользователя только с упаковкой и без непосредственного контакта с медицинским устройством.

[033] Нажим на выступ может также, по меньшей мере, частично, вывернуть выступ. Вывернутая часть выступа может или нет прийти в контакт с медицинским устройством, вмещенным в упаковку, чтобы способствовать выталкиванию медицинского устройства из упаковки. В некоторых вариантах осуществления нажим на выступ для изгиба упаковки может быть достаточным для выталкивания устройства, хотя в других случаях, вывернутый выступ может нажимать на участок медицинского устройства (например, цилиндр шприца), чтобы облегчить выталкивание устройства из упаковки. Действительно, выступ может функционировать как центральный ориентир или целевой объект для нажатия пользователем, чтобы изгибать упаковку для выталкивания устройства. Выступ может содержать, например, стрелку или другой визуальный идентификатор, чтобы указывать пользователю, где нажимать на упаковку в центральном местоположении с целью изгиба упаковки для выталкивания шприца. Примерные аспекты упаковки подробно описаны в настоящей заявке.

[034] Фигура 1 представляет вид снизу примерной упаковки 100 для медицинского устройства. В частности, упаковка 100 может быть выполнена с возможностью вмещения устройства для доставки лекарства, такого как шприц, например, предварительно наполненный шприц. Примерные предварительно наполненные шприцы можно применять для любых видов лечения офтальмологических заболеваний, в том числе, для лечения пациентов с неоваскулярной (влажной) возрастной макулярной дегенерацией (AMD), макулярным отеком, сопровождающим окклюзию вены сетчатки (RVO), диабетической макулярным отеком (DME) и/или диабетической ретинопатией (DR). В частности, с примерными шприцами можно применять высокомолекулярные и низкомолекулярные антагонисты VEGF (факторов роста сосудистого эндотелия) и/или ANG-2 (рецепторов ангиотензина 2), такие как афлиберцепт (Eylea®), ранибизумаб (Lucentis®), бевацизумаб (Avastin®), конберцепт, OPT-302, RTH258 (бролоцизумаб), пегилированный разработанный белок с анкириновым повтором (DARPin), подобный абиципар пеголу, или RG7716. Варианты осуществления настоящего изобретения можно также применять для в косметике или медицинской дерматологии, например, для лечения или диагностики аллергических реакций. Упаковка 100 включает в себя лоток 8, в котором шприц содержится во время хранения, и фланец 9, проходящий по периметру лотка 8 и ограничивающий отверстие в лотке 8. Верх лотка 8 (показанный на фиг. 4) может быть герметизирован съемной крышкой 28 (фиг. 3A), которая может ограждать шприц внутри лотка 8 во время стерилизации и/или хранения. В некоторых вариантах осуществления упаковка 100 может быть блистерной упаковкой, т.е., упаковка 100 может быть предварительно формованной пластиковой упаковкой, и лоток 8 может быть

изготовлен из формуемого тонкого листа, например, термоформуемого пластика.

[035] Упаковка 100 может быть пригодной для применения в условиях процесса стерилизации снаружи, например, процесса стерилизации парами пероксида водорода (VHP) и/или процесса стерилизации этиловым спиртом. Соответственно, медицинское устройство (например, предварительно наполненный шприц) можно упаковать в упаковку 100 и затем подвергнуть снаружи стерилизации. Стерилизующие средства, такие как VHP, могут и не влиять на лекарственный перпарат, содержащийся внутри шприца, но могут стерилизовать внешнюю поверхность шприца. Примерные процессы стерилизации описаны в заявке РСТ/US2018/021013, которая в полном объеме включена в настоящую заявку путем отсылки. Материалы, применяемые в упаковке 100, могут быть полупроницаемыми для стерилизующих агентов, чтобы позволять стерилизующим агентам проникать сквозь участки или всю поверхность упаковки 100 и стерилизовать внешнюю поверхность медицинского устройства, заключенного внутри упаковки 100, а также внутренность упаковки 100, после того, как медицинское устройство плотно закрывают в упаковке 100. Например, стерилизуется, по меньшей мере, 75%, по меньшей мере, 80%, по меньшей мере, 85%, по меньшей мере, 90% или, по меньшей мере, 95% упаковки 100. Например, съемная крышка 28 (фиг. 3А) может быть проницаемой для паров пероксида водорода и/или этилового спирта. Крышка 28 может быть сформирована из, например, материала тайвек (Tyvek) или других подходящих волокон из полиэтилена высокой плотности, этиленвинилацетата и/или других термопластичных материалов. В некоторых вариантах осуществления лоток 8 может включать в себя индикатор, чтобы позволять пользователю определять, стерилизован ли лоток 8 и его содержимое. Например, лоток 8 может включать в себя индикатор (например, ленту или этикетку), который изменяет видимый цвет или рисунок для визуальной демонстрации, выполнен ли процесс стерилизации.

[036] Проектирование упаковки 100, подлежащей применению в процессах стерилизации снаружи и позволяющей пользователю извлекать содержимое упаковки 100, без непосредственной манипуляции содержимым, как описано в настоящей заявке, снижает вероятность того, что будет нарушена стерильность содержащегося медицинского устройства. В результате, упаковка 100, как описано в настоящей заявке, может также снижать вероятность того, что человек, на котором используют медицинское устройство, будет инфицирован медицинским устройством. Например, если упаковка 100 содержит офтальмологический шприц, то упаковка 100 может снижать риск инфицирования глаза человека, например, получения внутриглазных инфекций типа постинъекционного эндофтальмита, от загрязненного шприца.

[037] Стерилизованный снаружи шприц может быть шприцом, в котором уничтожены или убиты любые жизнеспособные организмы на поверхности шприца, что делает их нежизнеспособными, даже если они могут оставаться. Стерилизовать снаружи можно внешние поверхности плунжерного штока шприца, фланца, задней поверхности поршня и внутренняя поверхность цилиндра шприца за поршнем шприца, и любые другие

внешние поверхности шприца. В некоторых аспектах, перед стерилизацией снаружи можно выполнять депирогенизацию и/или другие процессы извлечения.

[038] Лоток 8 может включать в себя полость 3, выполненную с возможностью вмещения дистального участка шприца. Дистальный конец шприца может включать в себя, например, люэровский наконечник и/или крепежную деталь шприца, к которой можно присоединять иглу после того, как шприц извлекают из лотка 8 для использования. В других вариантах осуществления игла может быть уже присоединенной к шприцу внутри упаковки 100 может быть дополнительно укрыта колпачком во время хранения в упаковке 100. Полость 2 может быть выполнена с возможностью вмещения, по меньшей мере, участка цилиндра шприца (который может быть из стекла или пластикового материала, совместимого со стерилизующим средством), и полость 5 может быть выполнена с возможностью вмещения фланца и/или плунжера шприца. Полость 5 может быть выполнена в форме, соответствующей форме фланца и/или плунжера шприца, как показано на фиг. 1. Например, фланцевый участок 6 полости 5 может соответствовать форме фланца. Как видно из сравнения фиг. 1, 5 и 7, форма и/или боковые стенки фланцевого участка 6 полости 5 может быть закругленной для вмещения фланца шприца. Как видно из сравнения фиг. 2, 6 и 8, внутренняя область фланцевого участка 6 полости 5 может быть выполнена, например, с возможностью содержания закругленных боковых стенок, чтобы вместить фланец шприца.

[039] В некоторых аспектах шприц, содержащийся внутри лотка 8, может включать в себя более крупный, например, более широкий плунжерный шток или участки плунжерного штока большего размера по сравнению со стандартным шприцом, чтобы повысить устойчивость руки врача, при нажатии плунжерного штока, например, для интравитреального введения (фиг. 7 и 8). В таких аспектах упаковку 100 можно выполнить с размерами и формой для вмещения штока большего плунжерного штока. Если шприц, содержащийся в лотке 8, включает в себя защитный стопор плунжера, колпачок и/или другой элемент для предотвращения перемещения плунжера шприца и/или дозирования лекарственного средства из шприца, то полость 5 может быть выполнена по форме для воспроизведения контуров фланца и/или плунжера с защитным элементом в заданном месте. Однако, в других вариантах осуществления, полость 5 может быть, по существу, прямоугольной, овальной или любой другой подходящей формы, при условии, что внутренняя область полости 5 ограничивает пространство, достаточно большое для вмещения проксимального участка шприца, и, при наличии, любые сопутствующие защитные элементы. Например, фиг. 5 и 6 представляют примерные варианты осуществления, в которых продольные боковые стенки полости 5 являются обычно плоскими и параллельными, по меньшей мере, участку плунжерного штока шприца. Фиг. 7 и 8 представляют примерные варианты осуществления, в которых полость 5 может включать в себя углубленный участок 11, имеющий форму, соответствующую форме, по меньшей мере, участка фланца или плунжера, например, защитного стопора плунжера, колпачка и/или другого элемента, чтобы предотвращать перемещение

плунжера шприца и/или дозирование лекарственного средства из шприца. Например, углубленный участок 11 может находиться между основной областью полости 5 и фланцевым участком 6. В примерных вариантах осуществления, например, на фиг. 5, форма полости 5 может иметь такие размеры, чтобы способствовать высокоскоростному изготовлению упаковки 100 и/или улучшать распределение материала упаковки 100.

[040] Аналогично, хотя полость 3 показана, по существу, прямоугольной, и полость 2 показана, по существу, квадратной в примерном варианте осуществления на фиг. 1, полость 3 и полость 2 могут иметь любой подходящий размер и/или форму, чтобы вмещать дистальный конец шприца (и любой колпачок, связанный с дистальным концом) и, по меньшей мере, участок цилиндра шприца, соответственно. Например, полости 2 и 3 могут быть овальными, круглыми, трапецевидными или более широким или узким прямоугольником, или любой комбинацией перечисленных фигур. Полости 2, 3, 5 могут иметь размеры, обеспечивающие пространство между стенками полостей и шприцом, чтобы стерилизующее средство могло циркулировать внутри упаковки 100 в процессе стерилизации и стерилизовать внутренние поверхности упаковки 100 и внешние поверхности шприца. Кроме того, лоток 8 и полости 2, 3, 5 могут иметь, по существу, плоские поверхности сверху и снизу (например, крышку 28 и дно), чтобы допускать укладку стопой нескольких упаковок сверху одна другой во время хранения. Плоские поверхности могут также допускать совместное размещение в автоклаве. Однако, в некоторых вариантах осуществления полостей 2, 3, 5 и лоток 8 могут иметь закругленную, например, цилиндрическую форму, или любую другую подходящую форму. Кроме того, лоток 8 может иметь закругленные или острые углы и/или края. В примерных вариантах осуществления, например, как показано на фиг. 5, форма и/или размер полостей 2, 3, 5, и лотка 8 могут предусматривать поддержку высокоскоростного изготовления упаковки 100 и/или улучшение распределения материала упаковки 100.

[041] В вариантах осуществления на фиг. 1, 5 и 7, суженные участки 7 продолжают между полостью 2 и полостями 3, 5 и соединяют по текучей среде все три полости. Суженные участки 7 выполнены в размер для вмещения в них областей цилиндра шприца, чтобы допускать продолжение шприца во все три полости, при размещении внутри упаковки 100, как можно видеть на фиг. 2, 6 и 8. Например, на фиг. 2, 6 и 8, как описано выше, фланец 14 плунжера упакованного шприца располагается внутри фланцевого участка 6 полости 5, цилиндр шприца 12 проходит внутри суженных участков 7 и через полость 2, и дистальная область шприца, по меньшей мере, частично покрытого защитным элементом 15 (например, люэровским наконечником), располагается внутри полости 3.

[042] Лоток 8 показан содержащим три полости 2, 3, 5, продолжающиеся вдоль продольной оси 22 (фиг. 2, 6 и 8) и соединенные друг с другом суженными участками 7, однако предполагается, что лоток 8 может содержать любое подходящее число полостей. Например, в конструкции может содержаться одна полость, по существу, одинаковой глубины, чтобы вмещать медицинское устройство, могут содержаться две полости, или

может содержаться больше трех полостей. Каждая из полостей (в вариантах осуществления с несколькими полостями) могут быть соединены друг с другом так, чтобы они могли совместно вмещать медицинское устройство. Или, если в лотке 8 размещается несколько медицинских устройств или несколько компонентов, то лоток 8 может включать в себя несколько полостей, не соединенных друг с другом. В таких вариантах осуществления предполагается, что две или более из полостей могут включать в себя выступ для облегчения извлечения медицинских(ого) устройств(а) и/или компонентов(а) из лотка 8, как подробно описано ниже.

[043] В варианте осуществления, показанном на фиг. 1 и 2, полость 2 включает в себя куполообразный элемент 4 на нижнем участке упаковки 100. Куполообразный элемент 4 может быть гибким полым выступом в лотке 8, предназначенным для облегчения извлечения шприца из упаковки 100. Куполообразный элемент 4 связан с дном полости 2 таким образом, чтобы куполообразный элемент 4 располагался под шприцом, когда шприц размещается внутри упаковки 100. В варианте осуществления, показанном на фиг. 2, куполообразный элемент 4 совмещен с центральной областью цилиндра 12 шприца. Куполообразный элемент 4 может быть изготовлен из сжимаемого материала, который деформируется под давлением, например, давлением, приложенным пользователем. Куполообразный элемент 4 может быть изготовлен из такого же материала, как остальная часть лотка 8, или может быть формован из другого, например, относительно более гибкого материала. В некоторых вариантах осуществления, как описано выше, куполообразный элемент 4 и лоток 8 могут быть из термоформуемого пластика. Например, куполообразный элемент 4 и/или лоток 8 могут быть сформированы из полипропилена, полистирола, полиэтилена, поликарбоната, поливинилхлорида или полиэтилентерефталатгликоля (PETG). Диаметр дна куполообразного элемента 4 (например, наиболее широкий участок куполообразного элемента 4, на котором данный элемент сходится с дном лотка 8) может составлять, приблизительно, от 10 мм до 20 мм, например, приблизительно 10 мм, приблизительно 11 мм, приблизительно 12 мм, приблизительно 13 мм, приблизительно 14 мм, приблизительно 15 мм, приблизительно 16 мм, приблизительно 17 мм, приблизительно 18 мм или приблизительно 19 мм. Как показано на фиг. 5, в отличие от фиг. 1, диаметр дна куполообразного элемента 4 может иметь такой размер, чтобы способствовать высокоскоростному изготовлению упаковки 100 и/или улучшению распределения материала упаковки 100.

[044] Фиг. 3А является видом в разрезе лотка 8, содержащего шприц (например, пустой или предварительно наполненный шприц, вмещающий офтальмологическое лекарственное средство). Как описано выше, куполообразный элемент 4 выступает наружу из дна лотка 8 от шприца, когда шприц размещается в лотке 8, и куполообразный элемент 4 совмещен с и находится под (или над, в зависимости от ориентации лотка 8) цилиндром 12 шприца. Для извлечения шприца из упаковки 100, съемную крышку 28 можно снять, например, оторвать, лоток 8 можно дополнительно повернуть набок или вверх дном, чтобы позиционировать отверстие упаковки в направлении поверхности, и

куполообразный элемент 4 может быть продавлен пользователем. Пользователь может надавить на куполообразный элемент 4 одним или более пальцами, например, большим пальцем, в направлении шприца, размещенного внутри упаковки. Когда пользователь нажимает на куполообразный элемент 4, упаковка может изгибаться так, что центральный участок упаковки изгибается в направлении медицинского устройства, и при этом один или более краев упаковки отгибаются от медицинского устройства. Когда упаковка 100 изгибается (фиг. 3В), это может вызвать вытеснение шприца из упаковки. Поскольку упаковка 100 ориентирована отверстием, обращенным вниз относительно силы тяжести (или, по меньшей мере, перпендикулярно относительно расположенной ниже поверхности), то шприц можно вытолкнуть из упаковки 100 и на поверхность. Соответственно, нажим на куполообразный элемент 4 и обеспечение изгиба упаковки 100 могут позволить пользователю извлечь шприц из упаковки 100, без какого-либо непосредственного прикасания к шприцу. Когда упаковку 100 держат вверх дном, шприц может и выпасть сам по себе, и упаковка 100 может придерживать на весу и фиксировать шприц, пока пользователь не изогнет упаковку 100, например, нажимом на куполообразный элемент 4.

[045] Когда пользователь нажимает на куполообразный элемент 4, чтобы изогнуть лоток 8, куполообразный элемент 4 может деформироваться и может, по меньшей мере, частично вывернуться. Когда куполообразный элемент 4 выворачивается, он может или нет принимать форму для контакта с цилиндром 12 шприца. В некоторых вариантах осуществления куполообразный элемент 4 может нажимать на цилиндр 12 шприца, чтобы помогать вытеснению шприца из упаковки 100. В таких вариантах осуществления высота куполообразного элемента 4 от вершины куполообразного элемента 4 до дна полости, от которого проходит куполообразный элемент 4, может быть больше расстояния от дна полости до места, в котором медицинское устройство (например, шприц) располагается внутри лотка 8. В контексте настоящей заявки, термин «вершина» относится к участку куполообразного элемента 4, который наиболее удален от дна полости, от которого проходит куполообразный элемент 4, независимо от ориентации куполообразного элемента 4 и лотка 8. В примерном варианте осуществления шприц может содержаться внутри лотка 8 таким образом, что высота куполообразного элемента 4 от вершины куполообразного элемента 4 до дна лотка 8 составляет, приблизительно, от 5 мм до 6 мм, и при этом расстояние между дном лотка 8 и нижним участком шприца, располагающимся над куполообразным элементом 4, составляет, приблизительно, от 3 мм до 4 мм. Однако, в других вариантах осуществления куполообразный элемент 4 может и не приходить в контакт с цилиндром 12 шприца, при нажиме пользователя. В действительности, изгиба лотка 8, вызванного нажимом на куполообразный элемент 4, вместе с ориентацией отверстия лотка 8 вниз относительно силы тяжести может быть достаточно для смещения шприца из лотка 8 и для обеспечения выталкивания шприца на поверхность (предпочтительно, стерильную поверхность).

[046] Пользователь может нажать на куполообразный элемент 4, чтобы изогнуть

лоток 8, до, во время и/или после ориентации лотка 8 таким образом, чтобы отверстие лотка 8 было направлено вниз или вбок в направлении поверхности, на которую следует вытолкнуть шприц (т.е. поворота лотка 8 таким образом, чтобы отверстие было направлено вниз относительно силы тяжести). Ориентирование лотка отверстием в направлении поверхности может обеспечить возможность выпадения шприца из лотка 8 на подходящую стерильную поверхность, без непосредственной манипуляции пользователем шприцом с целью извлечения шприца из его упаковки. Уменьшение объема манипуляций, которые пользователь выполняет со шприцом, может снизить вероятность того, что шприц и/или его содержимое подвергнутся загрязнению и инфицируют организм, который получает инъекцию содержимого шприца. Например, стерильные офтальмологические шприцы могут содержаться внутри упаковки 100, и куполообразный элемент 4 и упаковка 100 могут позволить пользователю не подвергать стерильность риску, при извлечении шприца, что может, в конечном счете, снизить риск глазных инфекций, например, постинъекционного эндофтальмита, из-за загрязненных шприцов. Сокращение объема манипуляций шприцом может также сократить риск случайного выпуска какой-то части лекарственного средства из шприца, при извлечении шприца из упаковки 100.

[047] Местоположение выступов, подобных куполообразному элементу 4, и/или других выступающих участков на лотке 8 может не только облегчать извлечение шприца, но может также указывать пользователю направление манипуляций некоторыми участками упаковки 100, при извлечении шприца из упаковки 100. Например, в некоторых вариантах осуществления куполообразный элемент 4 или другие участки упаковки 100 могут включать в себя маркировочные знаки, символы и/или осязаемые элементы (например, ребра, выступы или канавки), указывающие пользователю место для нажима, чтобы изогнуть лоток 8 и вытеснить шприц из упаковки 100. В общем, включение куполообразного элемента 4 или других подходящих выступов в конструкцию лотка 8 может уменьшить вероятность чего-то одного или более из травмы пользователя, повреждения устройства, утраты стерильности устройством или любым лекарственным средством в устройстве, и/или случайного вытеснения лекарственного средства из устройства.

[048] В некоторых вариантах осуществления нажатие на куполообразный элемент 4 и/или прогиб или изгиб лотка 8 могут высвободить шприц из фрикционно-фиксирующего участка лотка 8. Например, как показано на фиг. 4, суженные участки 7 могут включать в себя один или более геометрических элементов 17, выступающих в суженные участки, чтобы фиксировать стерильный шприц в полости посредством фрикционной посадки. Геометрические элементы 17 могут располагаться на боковых стенках суженных участков 7 и/или на нижней стороне суженных участков 7, чтобы позиционировать цилиндр 12 шприца внутри суженных участков 7. Для такой упаковки шприца в лотке 8, при которой упаковка 100 облегчает стерилизацию, например, уменьшает площадь контакта со шприцом и, тем самым, оставляет наибольшую площадь

поверхности, доступной для стерилизации, сохраняя способность фиксировать и удерживать на весу шприц в лотке 8, перевернутом вверх дном, шприц можно протолкнуть в лоток 8, чтобы цилиндр 12 шприца продвинулся за геометрические элементы 17, что позволяет шприцу установиться в лоток 8 по фрикционной посадке. После того, как цилиндр 12 шприца вжимают в заданное место в лотке 8, геометрические элементы 17 могут удерживать цилиндр 12 шприца внутри суженных участков 7 и могут вмещать шприц в лотке 8. Нажим на куполообразный элемент 4 может изогнуть лоток 8 и/или может продвинуть цилиндр 12 шприца таким образом, что цилиндр 12 шприца продвигается за границы геометрических элементов 17, и шприц высвобождается из лотка 8. Например, изгиб лотка 8 может вынудить участки лотка 8, которые включают в себя геометрические элементы 17, отодвинуться от шприца и, следовательно, высвободить шприц. Соответственно, куполообразный элемент 4 можно использовать в сочетании с другими фрикционно-фиксирующими участками лотка 8 для облегчения высвобождения шприца из лотка 8.

[049] Один или более геометрических элементов 17, расположенных на дне суженных участков 7, могут совместно с геометрическими элементами 17 на боковых стенках суженных участков 7 обеспечивать такую ориентацию шприца, чтобы шприц не имел непосредственного контакта с боковыми стенками суженных участков 7 и/или любой из других полостей, например, полостей 2, 3, 5, когда заключен в упаковке 100. Это может позволять стерилизующему средству в упаковке 100 циркулировать внутри упаковки 100 и вокруг внешней поверхности шприца. При введении в конструкцию геометрических элементов 17 для фиксации шприца на месте и одновременно на расстоянии от внутренней поверхности упаковки, геометрические элементы 17 могут уменьшать площадь поверхности шприца, находящуюся в контакте с внутренними стенками упаковки 100, и, в результате, могут увеличивать площадь поверхности шприца, которая подвергается воздействию стерилизующего средства в упаковке 100.

[050] На фиг. 4 показаны три геометрических элемента 17 на каждом суженном участке 7, однако предполагается, что в конструкции каждого суженного участка 7 может содержаться меньше (например, два) или больше трех геометрических элементов 17. Вдобавок, геометрические элементы 17 можно встраивать на любом подходящем участке лотка 8, включая любое сочетание полостей, вместо или помимо, суженных участков, таких как суженные участки 7.

[051] Хотя в настоящем описании упомянут полусферический участок, специалисту в данной области техники должно быть понятно, что выступ на лотке 8 может иметь любую подходящую форму, при условии, что его можно вдавливать для изгибания лотка 8 и/или прижимать в вывернутое положение. Хотя показано, что лоток 8 содержит три полости 2, 3, 5, соединенные друг с другом суженными участками 7, дополнительно предполагается, что лоток 8 может иметь любую подходящую форму с одной или более полостями для вмещения медицинского устройства. Например, хотя варианты осуществления настоящего изобретения относятся к упаковке для шприца,

например, предварительно наполненного шприца, следует понимать, что выступы, например, куполообразный элемент 4, можно применить в упаковке для любого подходящего медицинского устройство и/или потребительского товара. Таким образом, лоток 8 может иметь форму для содержания медицинских устройств других типов. Кроме того, в конструкцию лотка 8 может быть включено несколько выступов, например, несколько куполообразных элементов 4, чтобы облегчать извлечение медицинского устройства из лотка.

[052] Как описано выше, применение куполообразного элемента 4 в упаковке, например, блистерной упаковке, для высвобождения шприца, помещенного в упаковку, может поддерживать стерильность, точность дозировки и/или безопасность шприца и пользователя, так как это может сокращать количество необходимых непосредственных контактов пользователя со шприцом до введения содержимого шприца пациенту. Это, в свою очередь, может снизить риск случайного выпуска содержимого шприца до введения лекарственного средства пациенту и снижает вероятность внесения инфекции пациенту.

[053] Как также показано на фиг. 1 и 2, упаковка 100 может также включать в себя фланец 9, проходящий вокруг, по меньшей мере, участка лотка 8 и ограничивающий отверстие в лотке 8. Фланец 9 может предусматривать съемную, например, отрывную, крышку 28, плотно закрепляемую поверх отверстия лотка 8 для содержания медицинского устройства в лотке 8 во время хранения. Для плотного закрепления съемной крышки 28 к фланцу 9 можно применить адгезивный материал 18, например, клей, пасту, пленку, ленту, самоприклеивающийся материал и/или клей для холодного приклеивания. Адгезивный материал 18 может быть совместим с выполнением стерилизации типа стерилизации снаружи, которая может проводиться на упаковке 100. Ширина адгезивного материала 18 может быть изменяемой в зависимости от размера верхнего отверстия лотка 8, например, увеличение размера верхнего отверстия лотка 8 будет уменьшать ширину адгезивного материала 18. Уголок фланца 9, например, уголок 16 на фиг. 2, может не содержать адгезивного материала 18, чтобы позволять пользователю поднимать съемную крышку 28 от уголка 16 и снимать крышку с лотка 8. Как показано на фиг. 6 и 8, уголок 16 может включать в себя язычок 20 (или другой выступ или паз), чтобы давать возможность пользователю приподнять съемную крышку 28 с уголка 16 и снять крышку 28 с лотка 8. Язычок 20 может содержаться на уголке 16 фланца 9 или съемной крышке 28. В примерных вариантах осуществления, как показано на фиг. 2 и 6, по типу, форме и/или размеру, фланец 9 или язычок 20 (или другой выступ или паз) могут быть выполнены с возможностью облегчения высокоскоростного изготовления упаковки 100 и/или улучшения распределения материала упаковки 100. Съемная крышка 28 может быть изготовлена из любого подходящего материала, например, фольги, бумаги, пластика и т.п., и может быть проницаемой для подходящего газообразного стерилизующего агента, такого как пары пероксида водорода или этиловый спирт.

[054] Во время применения, пользователь сначала может снять съемную крышку 28 с лотка 8, например, путем отрыва крышки 28 с фланца 9 с обеспечением открытия

отверстия лотка 8. Затем пользователь может ориентировать отверстие лотка 8 боком от вверх дном таким образом, чтобы отверстие было обращено в сторону поверхности, на которую следует вытолкнуть медицинское устройство (например, предварительно наполненный офтальмологический шприц). Затем или одновременно, пользователь может нажать на куполообразный элемент 4 (или другой выступ), что может изогнуть лоток 8 так, что центральный участок упаковки изгибается в направлении медицинского устройства, а один или более краев упаковки изгибаются от медицинского устройства. Нажатие на куполообразный элемент 4 может привести к, по меньшей мере, частичному выворачиванию куполообразного элемента 4. В некоторых вариантах осуществления вывернутый участок куполообразного элемента 4 может приходить в контакт с медицинским устройством (например, цилиндром 12 шприца), тогда как в других вариантах осуществления куполообразный элемент 4 никогда не приходит в контакт со шприцом. Нажатие на куполообразный элемент 4 и изгиб лотка 8 могут, тем самым, вытолкнуть медицинское устройство из лотка 8, так что медицинское устройство падает на поверхность, в сторону которой было ориентировано отверстие лотка 8. Подходящая стерильная поверхность может включать в себя, например, стерильный стол, лоток для содержания медицинских устройств, ткань, подкладку или любую другую подходящую стерильную поверхность. Сочетание нажима на куполообразный элемент 4, выворачивание куполообразного элемента 4, изгиба лотка 8 и/или поворота лотка 8 набок или вверх дном таким образом, чтобы дно лотка 8 ориентировалось над шприцом и над стерильной поверхностью, может позволить пользователю извлечь шприц без реального непосредственного контакта со шприцом.

[055] В некоторых вариантах осуществления, нажатие на куполообразный элемент 4 и изгибание лотка 8 также могут высвобождать медицинское устройство из фрикционно-фиксирующего участка лотка 8, например, одного или более геометрических элементов 17. Поворот лотка 8 может обеспечить выпадение шприца из лотка 8 после того, как он высвобождается из лотка 8 (например, за счет выворачивания куполообразного элемента 4 и/или изгиба). В вариантах осуществления, которые включают в себя несколько куполообразных элементов 4 (или несколько других выступов), для высвобождения медицинского устройства из лотка 8 и/или изгиба разных участков лотка 8 можно нажимать на несколько куполообразных элементов 4.

[056] В случае упаковки для предварительно наполненного шприца, после того, как шприц высвобождается из лотка 8, со шприца можно снять любую дополнительную упаковку на шприце (например, дистальный защитный элемент или люэровский наконечник и/или защитный элемент плунжера). В некоторых вариантах осуществления шприц может содержаться в упаковке 100 без иглы, и иглу, например, вставную иглу, можно закрепить на дистальном конце шприца, например, посредством крепления иглы. Затем в глаз реципиента можно инъецировать содержимое шприца (например, высокомолекулярные и/или низкомолекулярные антагонисты VEGF и/или ANG-2, такие как афлиберцепт (Eylea®), ранибизумаб (Lucentis®), бевацизумаб (Avastin®), конберцепт,

OPT-302, RTH258 (бролоцизумаб), пегилированный разработанный белок с анкириновым повтором (DARPin) подобный абиципар пеголу, или RG7716).

[057] Как описано выше, компоненты упаковки 100 и размер и/или форма данных компонентов могут быть выполнены с расчетом облегчения высокоскоростного изготовления упаковки 100 и/или улучшения распределения материала упаковки 100. На фиг. 9 приведен примерный вариант осуществления с изображением участка процесса изготовления упаковки 100, где, например, упаковки 101a, 101b и 101c, плотно закрываются материалом 30 для формирования съемной крышки 28 (фиг. 3), которая может быть, например, из материала тайвек (Tyvek) или других подходящих волокон из полиэтилена высокой плотности, этиленвинилацетата и/или других термопластичных материалов.

[058] Вышеприведенное описание и примеры являются иллюстративными и не предполагают ограничений. Средний специалист в данной области техники сможет создать многочисленные модификации и/или изменения, не выходящие за пределы общего объема изобретения. Например, и как упоминалось, вышеописанные варианты осуществления (и/или их аспекты) можно применять в сочетании друг с другом. Кроме того, участки вышеописанных вариантов осуществления можно изымать без отклонения от объема изобретения. Кроме того, можно разработать модификации соответственно конкретной ситуации или аспекту идей различных вариантов осуществления, без отклонения от их объема. После изучения вышеприведенного описания, специалистам в данной области техники будут также очевидны многие другие варианты осуществления.

ФОРМУЛА ИЗОБРЕТЕНИЯ

1. Упаковка для стерильного шприца, имеющего номинальный объем меньше, чем 1 мл, при этом упаковка содержит:

гибкий лоток, имеющий полость для вмещения стерильного шприца, причем полость содержит отверстие, одну или более боковых стенок и дно;

фланец, окружающий отверстие, причем фланец проходит радиально наружу от полости и образует периферию лотка;

съёмную крышку, имеющую периферию, которая склеена с фланцем, причем съёмная крышка является проницаемой для газообразного стерилизующего агента, включающего одно или более из паров пероксида водорода или этиленоксида; и

выступ, связанный с дном полости и проходящий от дна полости в направлении, противоположном отверстию полости.

2. Упаковка по п. 1, в которой выступ является полусферическим, и при этом диаметр дна полусферического выступа составляет, приблизительно, от 10 мм до 20 мм.

3. Упаковка по п. 1, в которой полость содержит три участка полости, расположенные в ряд вдоль продольной оси лотка, при этом три участка полости соединены друг с другом через суженные участки.

4. Упаковка по п. 3, в которой выступ связан со средним участком полости из трех участков полости, и при этом лоток сформирован из подходящего термопластичного материала, включая один или более из полипропилена, полистирола, полиэтилена, поликарбоната, поливинилхлорида или полиэтилентерефталатгликоля.

5. Упаковка по п. 3, в которой, когда стерильный шприц расположен в полости, высота выступа от вершины выступа до дна выступа составляет приблизительно от 5 мм до 6 мм, и расстояние между дном выступа и участком шприца, располагающимся над выступом составляет приблизительно от 3 мм до 4 мм.

6. Упаковка по п. 5, в которой стерильный шприц является предварительно наполненным шприцом.

7. Упаковка по п. 1, в которой лоток содержит, по меньшей мере, два геометрических элемента, расположенных на, по меньшей мере, одной боковой стенке упаковки, чтобы фиксировать шприц внутри полости посредством фрикционной посадки.

8. Упаковка по п. 7, в которой лоток содержит третий геометрический элемент, расположенный на дне полости, под местом, где стерильный шприц должен содержаться в полости.

9. Упаковка, содержащая:

лоток, имеющий отверстие и полость, при этом полость содержит множество боковых стенок и дно;

стерильный шприц, содержащийся в полости, причем стерильный шприц предварительно наполнен лекарственным средством; и

выступ, связанный с лотком в местоположении, согласующимся с участком стерильного шприца;

причем, в первом состоянии, выступ проходит от стерильного шприца в направлении, противоположном отверстию полости;

причем выступ выполнен с возможностью перехода из первого состояния во второе состояние при приложении давления; и

причем, во втором состоянии, выступ вывернут так, что участок выступа проходит в направлении участка стерильного шприца, согласующегося с выступом.

10. Упаковка по п. 9, в которой выступ расположен согласованно с цилиндром стерильного шприца, когда находится в первом состоянии.

11. Упаковка по п. 9, в которой полость содержит три участка полости, при этом первый участок полости вмещает плунжер стерильного шприца, второй участок полости вмещает цилиндр стерильного шприца, и третий участок полости вмещает участок крепление иглы стерильного шприца.

12. Упаковка по п. 11, в которой три участка полости соединены друг с другом промежуточными суженными участками, и при этом стерильный шприц проходит через суженные участки.

13. Упаковка по п. 12, в которой суженные участки содержат множество геометрических элементов, выступающих в суженные участки, чтобы позиционировать стерильный шприц на расстоянии от множества боковых стенок.

14. Упаковка по п. 13, дополнительно содержащая съемную крышку, плотно закрывающую отверстие полости, противоположное дну, при этом съемная крышка является проницаемой для газообразного стерилизующего агента и выполненной с возможностью сохранения стерильного барьера.

15. Упаковка по п. 9, в которой лекарственное средство является одним из афлиберцепта, ранибизумаба, бевацизумаба, конберцепта, OPT-302, RTH258 (бролоцизумаба), пегилированного разработанного белка с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

16. Способ извлечения стерилизованного снаружи шприца из упаковки, при этом способ содержит следующие этапы:

отрывают съемную крышку от лотка блистерной упаковки, имеющего полость, выполненную с возможностью вмещения в нее стерилизуемого снаружи шприца, причем лоток блистерной упаковки содержит выступ, связанный с дном полости лотка блистерной упаковки и совмещенный со стерилизуемым снаружи шприцом;

нажимают на участок выступа в направлении полости лотка блистерной упаковки, причем нажим на участок выступа вынуждает участок лотка блистерной упаковки изгибаться; и

ориентируют лоток блистерной упаковки таким образом, чтобы отверстие полости было обращено в сторону стерильной поверхности, чтобы высвободить стерилизованный снаружи шприц из блистерной упаковки лоток и на стерильную поверхность.

17. Способ по п. 16, в котором стерилизуемый снаружи шприц предварительно

наполнен афлиберцептом, ранибизумабом, бевацизумабом, конберцептом, OPT-302, RTH258 (бролоцизумабом), пегилированным разработанным белком с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

18. Способ по п. 16, в котором лоток блистерной упаковки изготовлен из материала, включающего в себя один или более из полипропилена, полистирола, полиэтилена, поликарбоната, поливинилхлорида или полиэтилентерефталатгликоля.

19. Способ по п. 16, в котором съемная крышка является проницаемой для газообразного стерилизующего агента.

20. Способ по п. 19, в котором газообразный стерилизующий агент является парами пероксида водорода.

21. Способ извлечения стерилизованного снаружи шприца из упаковки, при этом упаковка содержит лоток, имеющий полость, деформируемый выступ, связанный с полостью, и отверстие, закрытое газопроницаемым материалом, причем способ содержит следующие этапы:

снимают газопроницаемый материал с обеспечением открытия отверстия лотка; деформируют выступ в полость и в направлении цилиндра стерилизованного снаружи шприца, причем этап деформирования выступа вынуждает также участок лотка изгибаться; и

выталкивают стерилизованный снаружи шприц из лотка.

22. Способ по п. 21, в котором выталкивание стерилизованного снаружи шприца из лотка выполняют без непосредственной манипуляции пользователя шприцом.

23. Способ по п. 21, в котором газопроницаемый материал является проницаемым для паров пероксида водорода или этиленоксида.

24. Способ по п. 21, в котором деформируемый выступ имеет куполообразную форму.

25. Способ по п. 21, в котором стерилизуемый снаружи шприц предварительно наполнен афлиберцептом, ранибизумабом, бевацизумабом, ранибизумабом, бевацизумабом, конберцептом, OPT-302, RTH258 (бролоцизумабом), пегилированным разработанным белком с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

26. Способ извлечения стерилизованного снаружи шприца из упаковки, при этом упаковка содержит лоток, имеющий полость и отверстие, закрытое газопроницаемым материалом, причем способ содержит следующие этапы:

снимают газопроницаемый материал с обеспечением открытия отверстия лотка; деформируют участок полости в направлении цилиндра стерилизованного снаружи шприца с обеспечением изгиба участка лотка; и

выталкивают стерилизованный снаружи шприц из лотка.

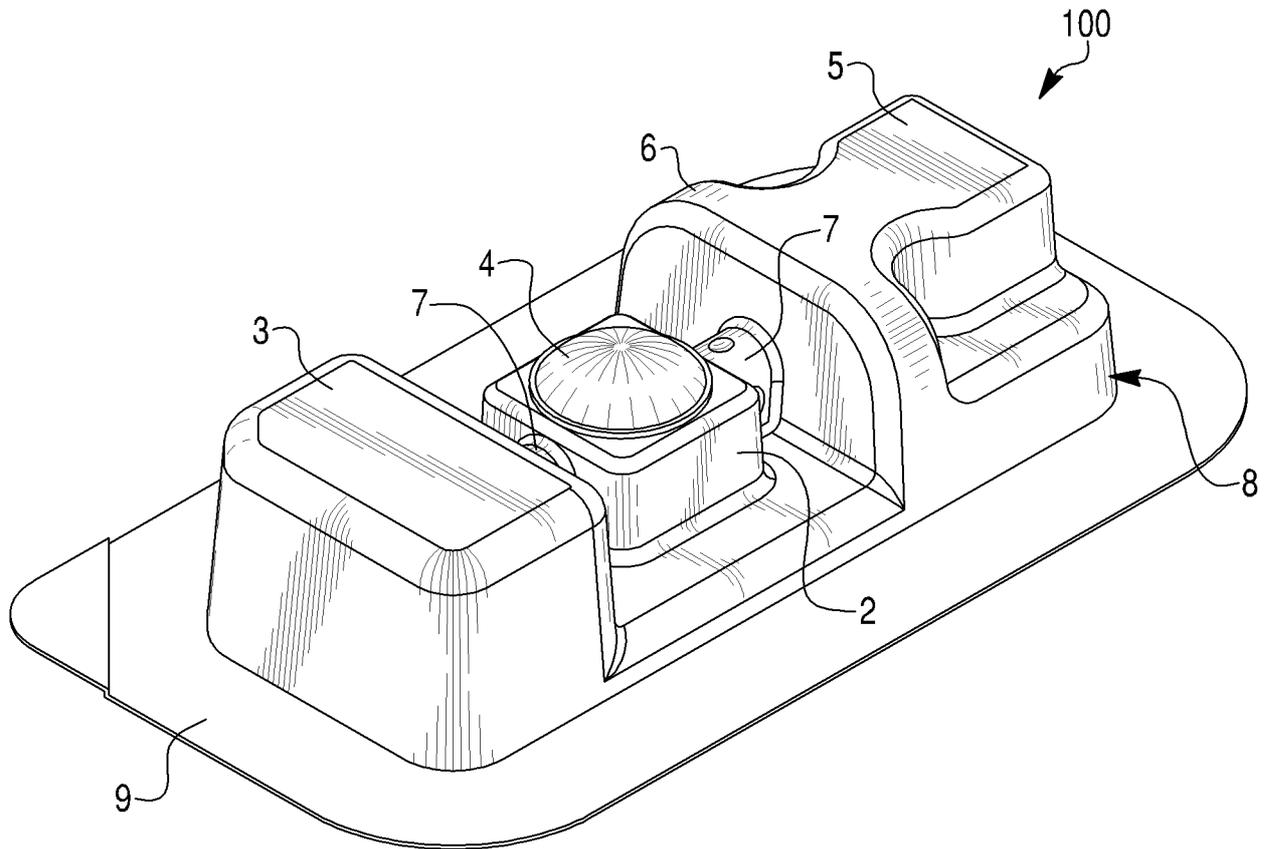
27. Способ по п. 26, в котором выталкивание стерилизованного снаружи шприца из лотка выполняют без прикосновения пользователя голой рукой к стерилизованному снаружи шприцу.

28. Способ по п. 26, в котором газопроницаемый материал является проницаемым

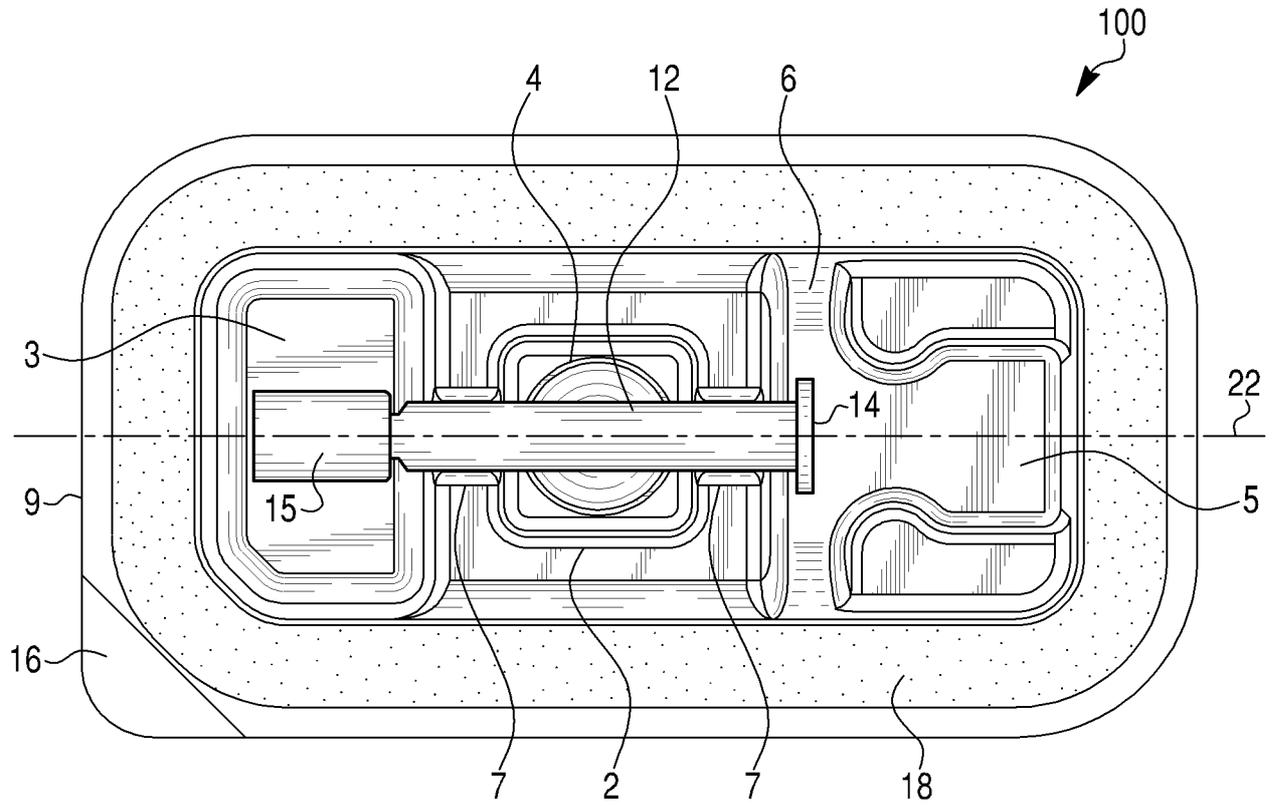
для чего-то одного или более из паров пероксида водорода или этиленоксида.

29. Способ по п. 26, в котором стерилизуемый снаружи шприц предварительно наполнен афлиберцептом, ранибизумабом, бевацизумабом, конберцептом, OPT-302, RTH258 (бролоцизумабом), пегилированным разработанным белком с анкириновым повтором (DARPin) или RG7716.

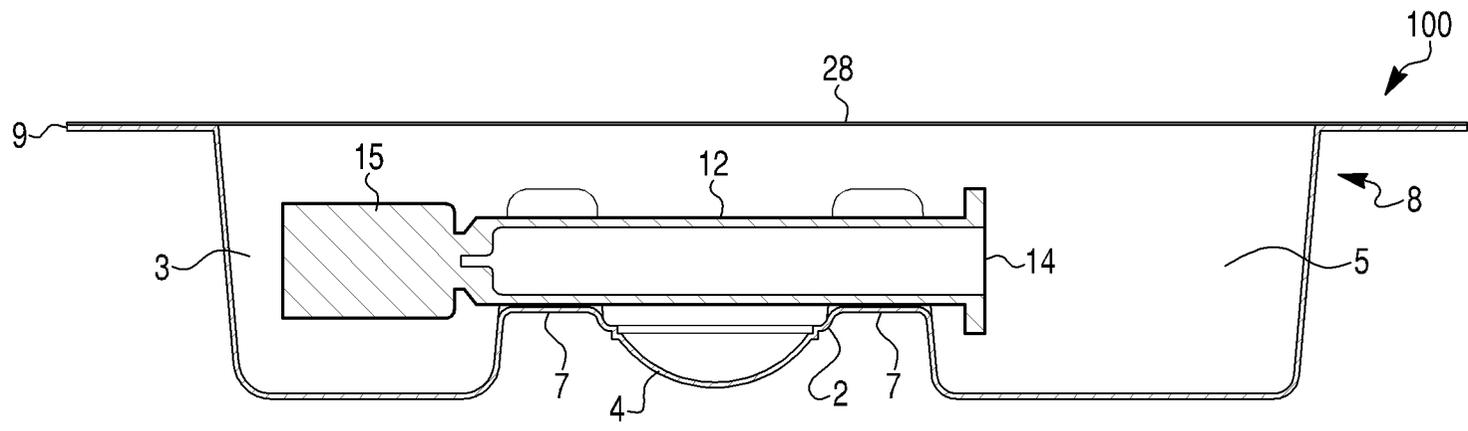
По доверенности



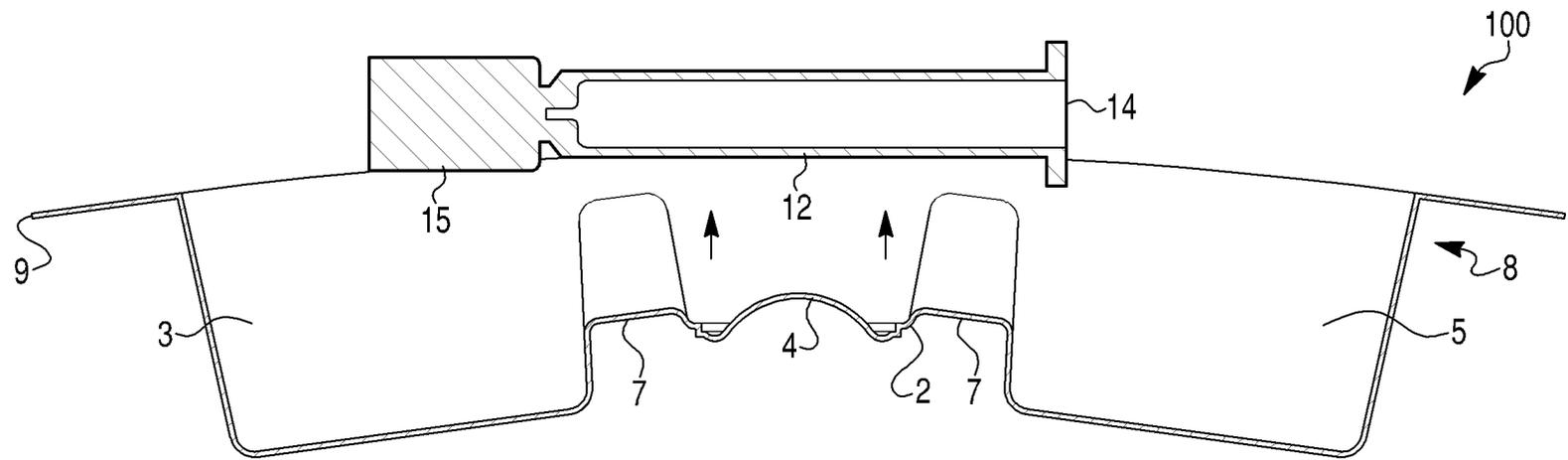
ФИГ. 1



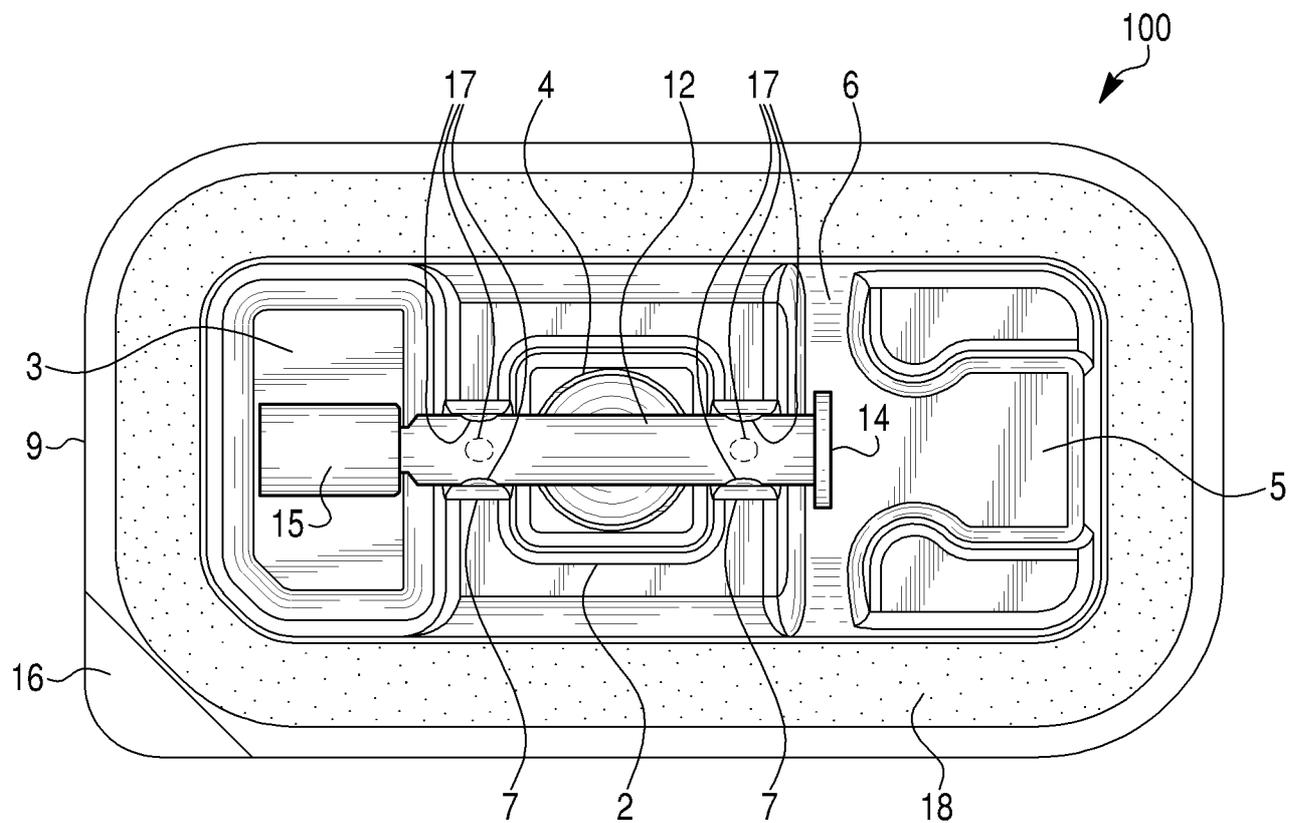
ФИГ. 2



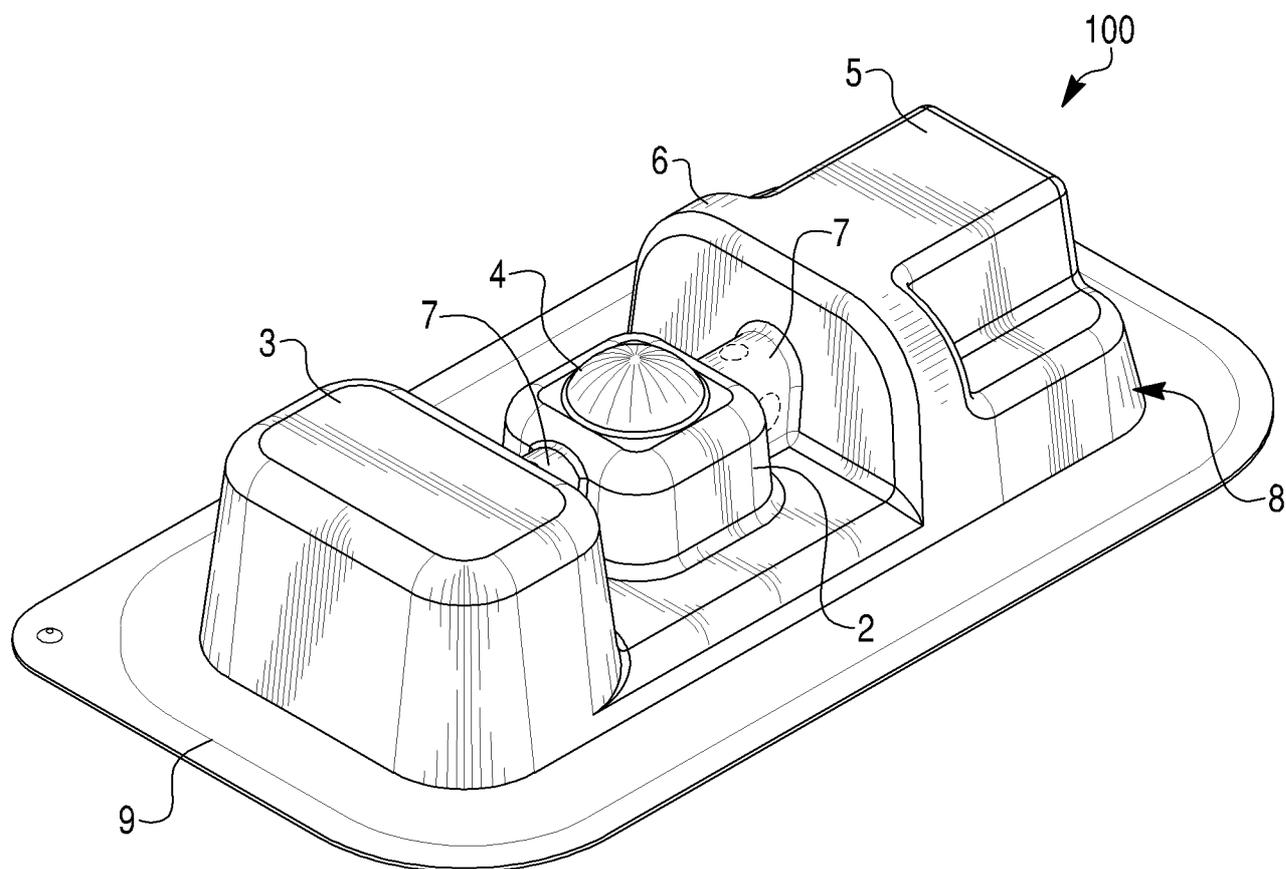
ФИГ. 3А



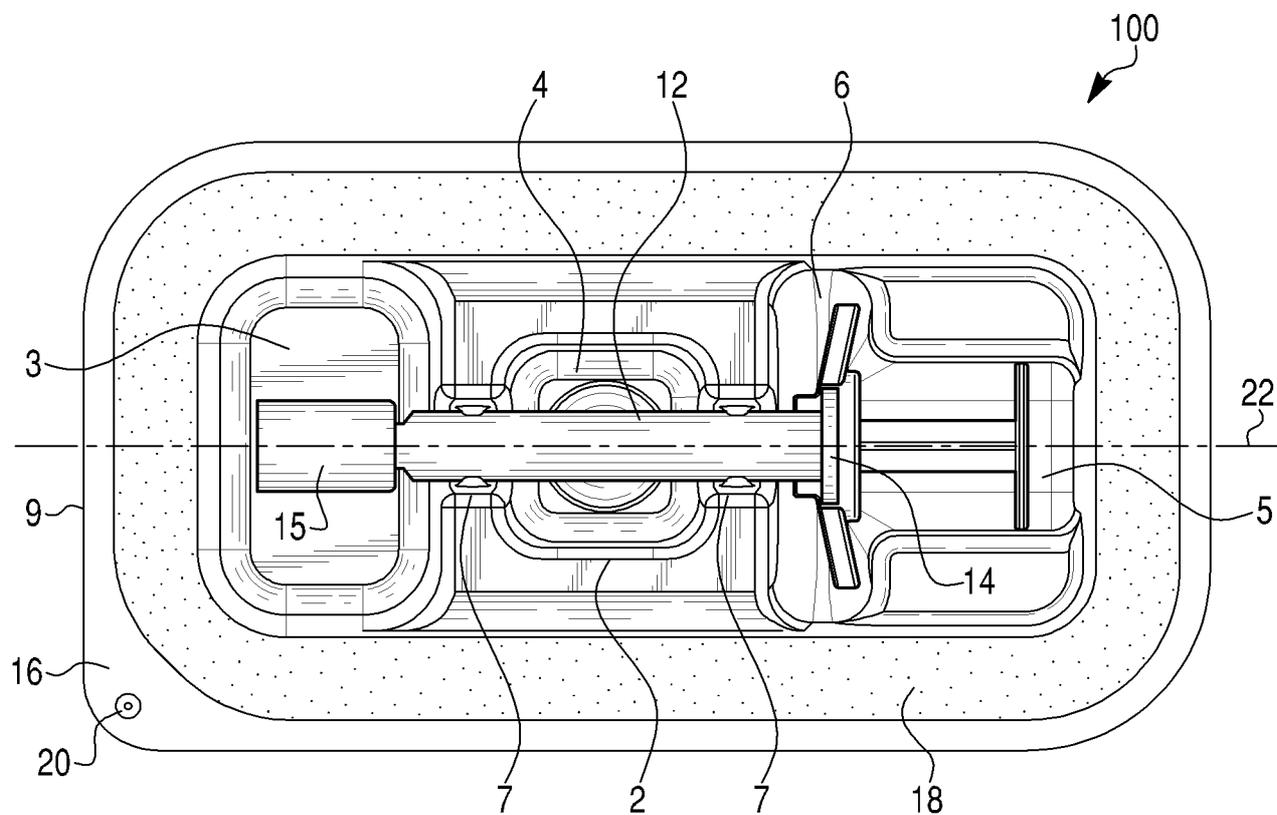
ФИГ. 3В



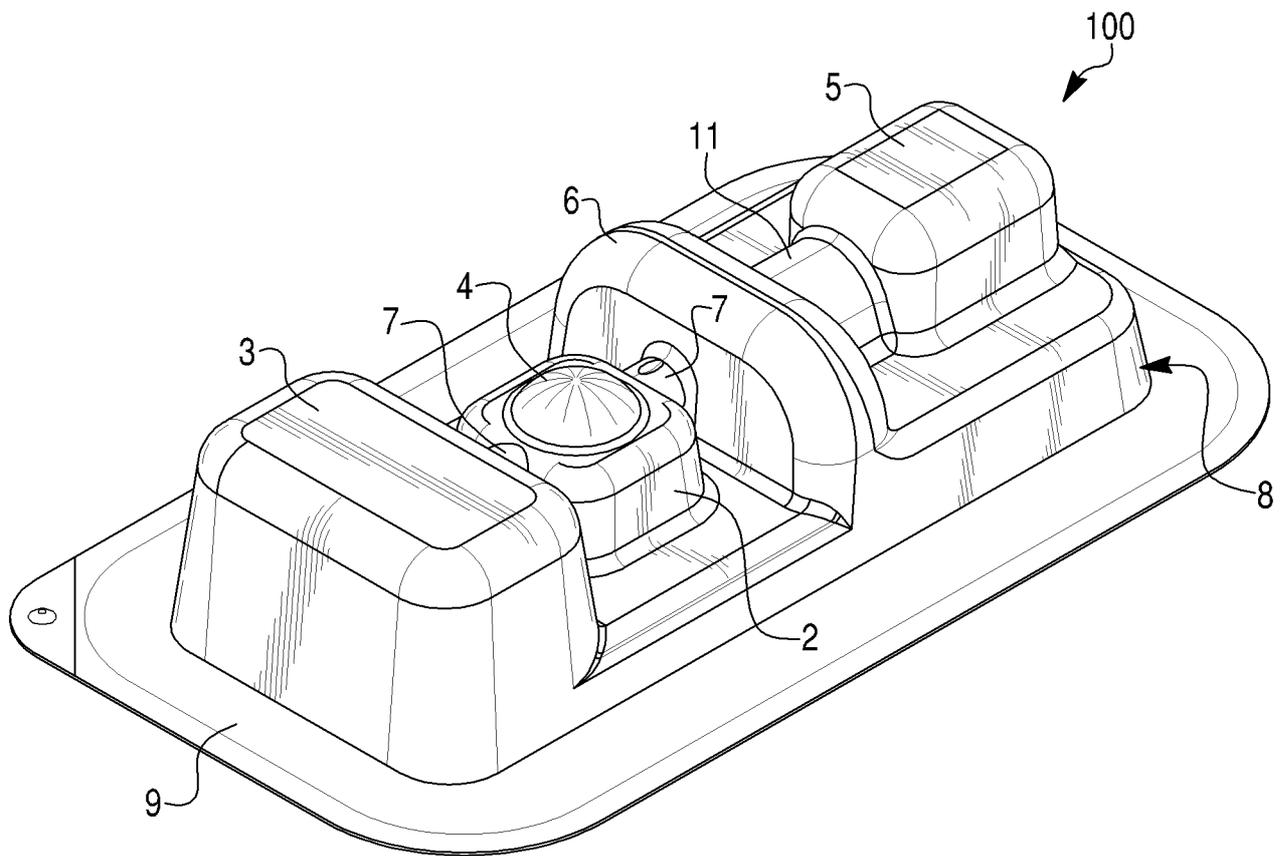
ФИГ. 4



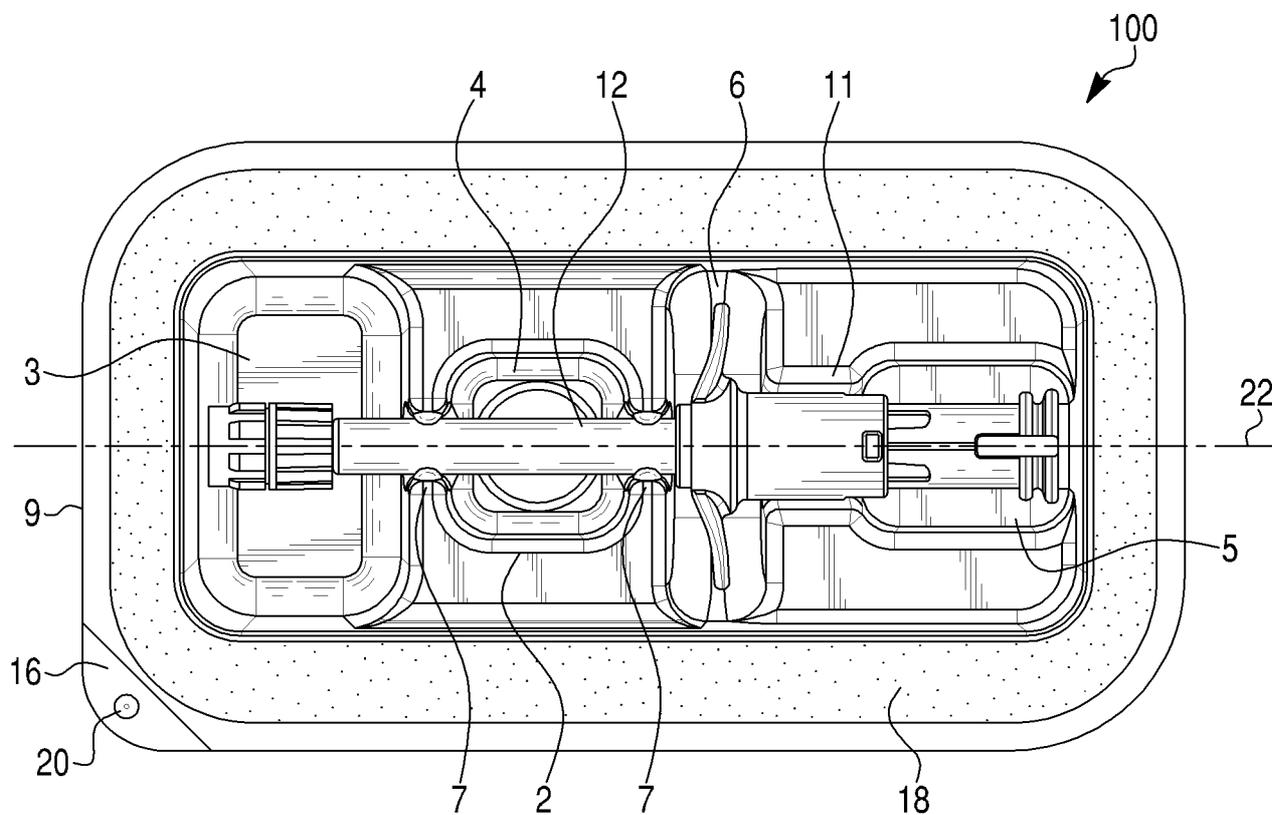
ФИГ. 5



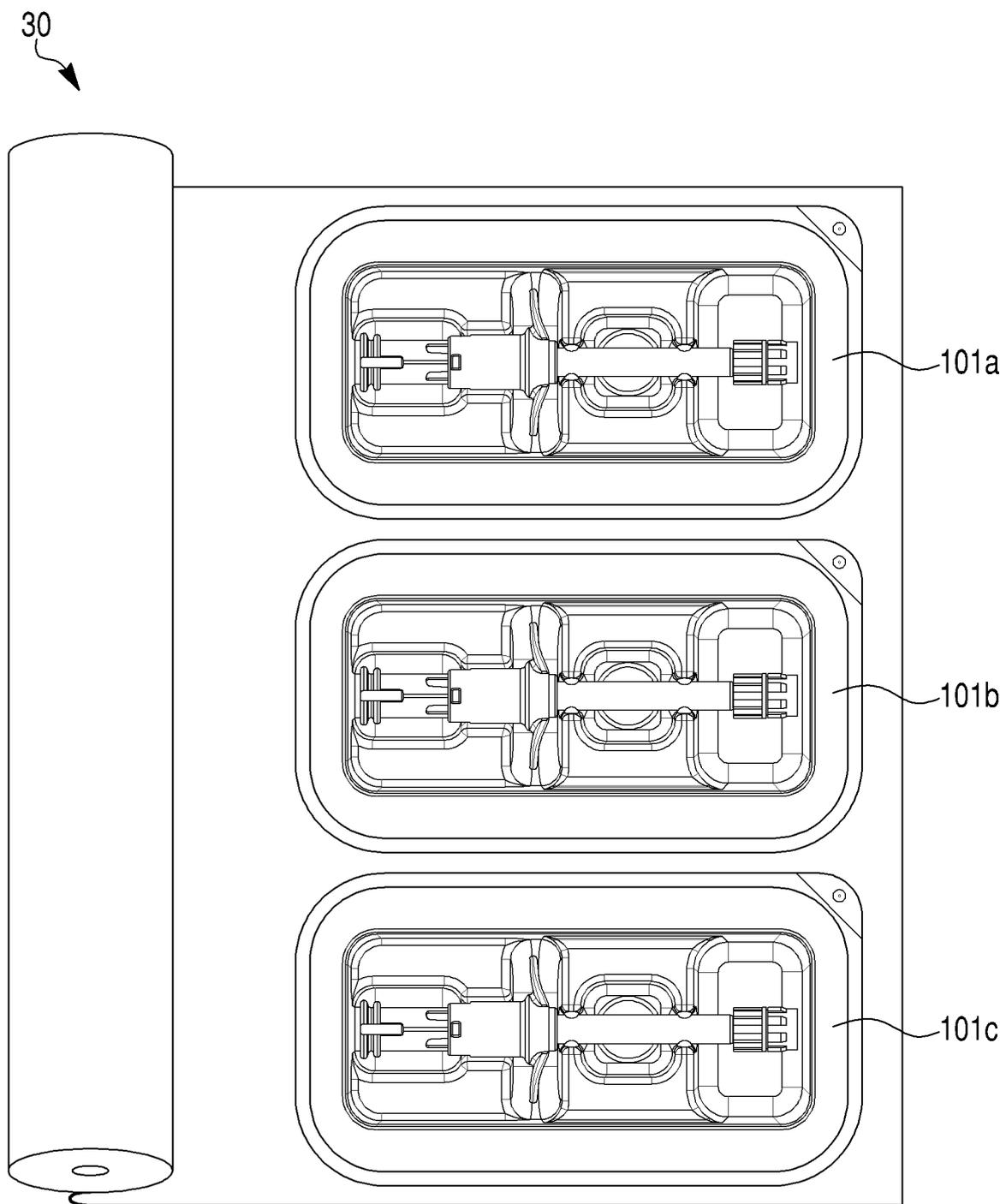
ФИГ. 6



ФИГ. 7



ФИГ. 8



ФИГ. 9