



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2017년03월03일

(11) 등록번호 10-1712226

(24) 등록일자 2017년02월24일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61M 37/00 (2006.01) *A61M 5/145* (2006.01)*A61M 5/158* (2006.01) *A61M 5/30* (2006.01)*A61M 5/42* (2006.01)

(21) 출원번호 10-2012-7004830

(22) 출원일자(국제) 2010년07월27일

심사청구일자 2015년05월28일

(85) 번역문제출일자 2012년02월24일

(65) 공개번호 10-2012-0039733

(43) 공개일자 2012년04월25일

(86) 국제출원번호 PCT/US2010/043414

(87) 국제공개번호 WO 2011/014514

국제공개일자 2011년02월03일

(30) 우선권주장

61/230,347 2009년07월31일 미국(US)

(56) 선행기술조사문헌

WO2004032990 A2

WO2007002521 A2

JP2006501043 A

JP2007502169 A

(73) 특허권자

쓰리엠 이노베이티브 프로퍼티즈 컴파니

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 피.오.박
스 33427 쓰리엠 센터

(72) 발명자

콘잘레스 베나드 에이

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오
피스 박스 33427 쓰리엠 센터

버튼 스콧 에이

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오
피스 박스 33427 쓰리엠 센터

(뒷면에 계속)

(74) 대리인

양영준, 김영

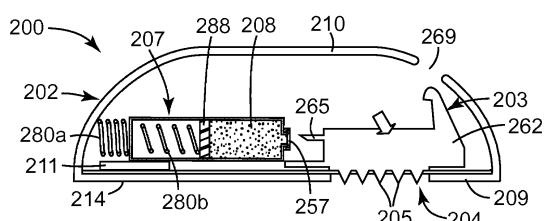
전체 청구항 수 : 총 1 항

심사관 : 강성현

(54) 발명의 명칭 중공형 미세침 어레이

(57) 요 약

본 발명은 중공형 미세침에 의해 유체를 주입하기 위한 장치, 조립체, 조합체, 및 방법에 관한 것이다.

대 표 도 - 도15

(72) 발명자

후 지아

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

웅 친-이

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

심머스 라이언 페트릭

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

길버트 토마스 제이

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

버크 션 엠

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

하킨스 로버트 에이

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

슬레이프 래리 에이

미국 55133-3427 미네소타주 세인트 폴 포스트 오피스 박스 33427 쓰리엠 센터

명세서

청구범위

청구항 1

하우징;

유체를 포함하고 개방가능한 단부를 갖는 저장소(reservoir);

미세침 어레이(microneedle array)를 포함하는 제1 주 표면(major surface)을 갖는 어플리케이터(applicator);

상기 개방가능한 단부와 상기 미세침 어레이 사이에서 연통가능한 통로;

상기 어플리케이터를 상기 제1 주 표면에 수직인 방향으로 가속하기 위해 상기 어플리케이터에 힘을 인가하도록 작동가능한 제1 저장 에너지 장치; 및

상기 개방가능한 단부를 자동적으로 개방하여서, 상기 개방가능한 단부와 상기 통로가 유체 연통하게 하도록 작동가능한 제2 저장 에너지 장치

를 포함하고,

상기 하우징은 상기 어플리케이터 및 상기 저장소를 독립적으로 지지하고,

작동된 상기 제2 저장 에너지 장치는 상기 개방가능한 단부, 상기 통로, 및 상기 미세침 어레이를 통해 상기 유체를 가압하는 장치.

청구항 2

삭제

청구항 3

삭제

청구항 4

삭제

청구항 5

삭제

청구항 6

삭제

청구항 7

삭제

청구항 8

삭제

청구항 9

삭제

청구항 10

삭제

청구항 11

삭제

청구항 12

삭제

청구항 13

삭제

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

청구항 16

삭제

청구항 17

삭제

청구항 18

삭제

청구항 19

삭제

청구항 20

삭제

청구항 21

삭제

청구항 22

삭제

청구항 23

삭제

청구항 24

삭제

청구항 25

삭제

청구항 26

삭제

청구항 27

삭제

청구항 28

삭제

청구항 29

삭제

청구항 30

삭제

청구항 31

삭제

청구항 32

삭제

청구항 33

삭제

청구항 34

삭제

청구항 35

삭제

발명의 설명

발명의 내용

[0001]

일 태양에서, 본 발명은 하우징, 유체를 포함하고 개방가능한 단부를 갖는 저장소(reservoir), 미세침 어레이(microneedle array)를 포함하는 제1 주 표면(major surface)을 갖는 어플리케이터(applicator), 및 개방가능한 단부와 미세침 어레이 사이에서 연통가능한 통로를 포함하는 장치에 관한 것이다. 하우징은 어플리케이터 및 저장소를 독립적으로 지지한다. 장치는 어플리케이터를 제1 주 표면에 대체로 수직인 방향으로 가속하기 위해 어플리케이터에 힘을 인가하도록 작동가능한 제1 저장 에너지 장치, 및 개방가능한 단부를 자동적으로 개방하여서, 개방가능한 단부 및 통로가 유체 연통하게 하도록 작동가능한 제2 저장 에너지 장치를 추가로 포함하고, 작동된 제2 저장 에너지 장치는 개방가능한 단부, 통로, 및 미세침 어레이를 통해 유체를 가압한다.

[0002]

다른 태양에서, 본 발명은 하우징, 유체를 저장하고 개방가능한 단부를 갖는 저장소, 미세침 어레이를 포함하는 제1 주 표면을 갖는 어플리케이터, 및 개방가능한 단부와 미세침 어레이 사이에서 연통가능한 통로를 포함하는 장치에 관한 것이다. 하우징은 어플리케이터 및 저장소를 독립적으로 지지한다. 장치는 어플리케이터를 제1 주 표면에 대체로 수직인 방향으로 가속하기 위해 어플리케이터에 힘을 인가하도록 작동가능한 제1 저장 에너지 장치를 추가로 포함한다. 장치는 또한 개방가능한 단부를 자동적으로 개방하여서, 개방가능한 단부 및 통로가 유체 연통하게 하도록 작동가능한 제2 저장 에너지 장치를 포함하고, 작동된 제2 저장 에너지 장치는 개방가능한 단부, 통로, 및 미세침 어레이를 통해 유체를 가압한다. 또한, 하우징은 제1 및 제2 저장 에너지 장치들 둘 모두에 작동가능하게 연결되고 제1 및 제2 저장 에너지 장치들을 작동시키도록 작동가능한 단일 액추에이터(actuator)를 포함한다.

[0003]

또 다른 태양에서, 본 발명은 (a) 유체를 포함하고 개방가능한 단부를 갖는 약물 카트리지(drug cartridge), 및 (b) 미세침 어레이를 포함하는 제1 주 표면을 갖는 어플리케이터를 지지하는 하우징을 제공하는 단계를 포함하

는 방법에 관한 것이다. 방법은 미세침 어레이를 제1 주 표면에 수직인 방향으로 자동적으로 변위시키는 단계, 개방가능한 단부를 자동적으로 개방하는 단계, 개방가능한 단부와 미세침 어레이 사이에 유체 연통을 형성하는 단계, 및 개방가능한 단부를 통해 약물 카트리지로부터 미세침 어레이 내로 유체를 자동적으로 가압하는 단계를 추가로 포함한다.

도면의 간단한 설명

[0004]

<도 1>

도 1은 본 발명의 장치의 하나의 예시적인 실시예의 사시도.

<도 2>

도 2는 도 1에 도시된 장치의 분해 사시도.

<도 3>

도 3은 도 1의 장치의 저면도.

<도 4>

도 4는 프라이밍된(primed) 상태에 있는 도 1의 장치의 단부도.

<도 5>

도 5는 도 1의 장치에 사용되는 어플리케이터의 하나의 예시적인 실시예의 평면도.

<도 6>

도 6은 중공형 미세침들의 어레이를 도시하는, 도 5의 어플리케이터의 저면도.

<도 7>

도 7은 중공형 미세침들의 어레이를 도시하는, 도 5의 어플리케이터의 단부도.

<도 8>

도 8은 커버가 제거된, 도 1과 유사한 사시도.

<도 9>

도 9는 프라이밍되었지만 비작동 상태에 있는 본 발명에 따른 장치의 종방향 단면도.

<도 10>

도 10은 작동 상태에 있는 장치의 종방향 단면도.

<도 11>

도 11은 도 7에 도시된 어플리케이터의 측면도.

<도 12>

도 12는 약물 카트리지와 어플리케이터의 유체 연통을 도시하는 확대 개략도.

<도 13a>

도 13a는 프라이밍된 상태에 있는 장치의 단면 부분도.

<도 13b>

도 13b는 침투하는 중공형 미세침을 도시하는, 장치의 단면 부분도.

<도 13c>

도 13c는 약물 카트리지로부터 어플리케이터로의 유체의 이송을 도시하는, 장치의 단면 부분도.

<도 14>

도 14는 프라이밍된 상태에 있는 본 발명에 따른 장치의 예시적인 실시예의 개략도.

<도 15>

도 15는 제1 저장 에너지 장치가 작동된, 본 발명에 따른 장치의 예시적인 실시예의 개략도.

<도 16>

도 16은 도 15와 유사하지만 제2 저장 에너지 장치의 작동을 도시하는 개략도.

<도 17>

도 17은 도 16과 유사하지만 피스톤의 변위를 도시하는 개략도.

<도 18>

도 18은 본 발명에 따른 장치의 다른 예시적인 실시예의 개략도.

<도 19>

도 19는 작동된 장치의 개략도.

<도 20>

도 20은 명료함을 위해 일부분이 제거된, 본 발명의 장치의 다른 예시적인 실시예의 단면 정면도.

<도 21>

도 21은 본 발명의 U-형상의 판형(leaf-like) 스프링 장치의 확대도.

<도 22>

도 22는 본 발명의 스프링 장치의 또 다른 예시적인 실시예의 확대도.

<도 23>

도 23은 본 발명의 스프링 장치의 또 다른 예시적인 실시예의 확대도.

<도 24>

도 24는 본 발명의 하나의 예시적인 실시예에 따른 완충기 장치를 도시하는 확대도.

<도 25a>

도 25a는 한 쌍의 스프링 장치의 하나의 예시적인 실시예의 개략도.

<도 25b>

도 25b는 한 쌍의 스프링 장치의 다른 예시적인 실시예의 개략도.

<도 26>

도 26은 윤곽형성된 피스톤의 개략도.

<도 27>

도 27은 내부에 잔존하는 입의의 과잉의 유체를 감소시키기 위한 어플리케이터 내의 돌출부의 개략도.

<도 28>

도 28은 도 2에 도시된 장치의 하우징의 커버 부분의 내부의 평면도.

<도 29>

도 29는 도 2에 도시된 장치의 하우징의 바닥 부분의 내부의 평면도.

<도 30>

도 30은 제2 저장 에너지 장치로서의 한 쌍의 스프링 장치의 예시적인 실시예를 도시하는 도면.

<도 31>

도 31은 제2 저장 에너지 장치로서의 기체 상태의 추진제(propellant)를 도시하는 도면.

<도 32>

도 32는 프라이밍 조립체의 분해 사시도.

<도 33>

도 33은 신체의 일부분을 지지하기 위해 사용가능한 지지 장치와 조합된 도 1의 제어식 유체 방출 장치의 개략도.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0005] 본 발명의 장치는 단일 작동에 의해 활성화되어 미세침 어레이, 예를 들어 중공형 미세침 어레이에 의해 환자의 피부에 자동적으로 확실하게 침투하고, 이어서 일관된 흡수(uptake)를 보장하는 제어된 방식으로 저장소(예를 들어, 즉시 사용가능한(ready-to-use) 약물 카트리지)로부터 저장된 유체를 그것에 자동적으로 방출 및 분배할 수 있는 실시예를 포함한다. 유리하게도, 개개의 환자들에 대한 매우 다양한 유체 및 투약물의 맞춤화 가능하고 효과적인 전달이 비교적 외상이 없는 방식으로, 동시에 중공형 미세침이 침투 동안에 빠지게 되고 분배에 이어서 장치 내에 과잉의 유체가 잔존할 임의의 가능성은 최소화하여 성취될 수 있다.

[0006] 제어식 유체 방출 장치(100)는 하우징(102), 하나 이상의 중공형 미세침(105)을 갖는 미세침 어레이(104)에 연결된 어플리케이터(103), 및 저장소(107)(일부 실시예에서, 약물 카트리지일 수 있음)를 포함하는 유체 저장 및 전달 시스템(106)을 포함한다. 유리하게도, 제어식 유체 방출 장치(100)는 저장소(107)가 제조업자, 조립자, 또는 사용자에 의해 설치되는 것을 가능하게 한다. 또한, 제어식 유체 방출 장치(100)는 저장소(107) 및 중공형 미세침(105)이 교체되는 것을 가능하게 하여, 재사용을 허용한다. 또한, 미세침 장치와 일체형인 고정된 또는 전용의 약물 저장소를 갖는 미세침 장치와 비교할 때 더 용이하게 세정, 살균, 충전, 및 재충전될 수 있다.

[0007] 제어식 유체 방출 장치(100)는 유체(108)의 주입/주사 동안에 환자에 의해 "착용"되도록 개조가능하다(예를 들어, 도 9, 도 10 및 도 13a 내지 도 13c 참조). 이를 예시적인 실시예에서, 제어식 유체 방출 장치(100)는 보행 이동을 수용하는 동시에 중공형 미세침(105)을 적절한 침투 깊이(들)에 유지하도록 환자의 피부에 직접 적용될 수 있다(예를 들어, 도 12 참조).

[0008] 본 명세서에 사용된 바와 같이, "중공형 미세침"은 피부를 통한 약물의 전달을 용이하게 하기 위해 피부 각질층(stratum corneum)을 천공하도록 설계된 특수한 미세 구조체를 지칭한다. 예로서, 미세침은 침 또는 침과 유사한 구조체뿐만 아니라, 피부 각질층을 천공하고 유체를 전달할 수 있는 다른 구조체를 포함할 수 있다.

[0009] 유체로 제형화되어 피하 주사를 통해 전달될 수 있는 임의의 물질이 사용될 수 있으며, 이는 임의의 의약품, 건강 보조 식품(nutraceutical), 약용 화장품(cosmeceutical), 진단제, 및 치료제(본 명세서에서 편의상 "약물"로 총칭됨)를 포함한다. 본 발명에 유용할 수 있는 약물의 예는 ACTH(예를 들어, 코르티코트로핀 주사제), 황체 형성 호르몬 방출 호르몬(예를 들어, 고나도렐린 염산염(Gonadorelin Hydrochloride)), 성장 호르몬 방출 호르몬(예를 들어, 세르모렐린 아세테이트(Sermorelin Acetate)), 콜레시스토키닌(신칼라이드(Sincalide)), 부갑상선 호르몬 및 이의 단편(예를 들어, 테리파라타이드 아세테이트(Teriparatide Acetate)), 갑상선 호르몬 방출 호르몬 및 이의 유사체(예를 들어, 프로티렐린), 세크레틴 등, 알파-1 항-트립신, 혈관신생 억제제, 안티센스, 부토르파놀, 칼시토닌 및 유사체, 세레다아제(Ceredase), COX-II 저해제, 피부과용 제제(dermatological agent), 다이하이드로에르고타민, 도파민 작용제 및 길항제, 엔케팔린 및 다른 오피오이드 팹티드, 표피 성장 인자, 에리트로포이에틴 및 유사체, 난포 자극 호르몬, G-CSF, 글루카곤, GM-CSF, 그라니세트론, 성장 호르몬 및 유사체(성장 호르몬 방출 호르몬을 포함함), 성장 호르몬 길항제, 히루딘 및 히루딘 유사체, 예를 들어 히로그(Hirulog), IgE 억제제, 인슐린, 인슐리노트로핀(insulinotropin) 및 유사체, 인슐린-유사 성장 인자, 인터페론, 인터류킨, 황체 형성 호르몬, 황체 형성 호르몬 방출 호르몬 및 유사체, 혜파린, 저분자량 혜파린 및 다른 천연, 개질 또는 합성 글리코아미노글리칸, M-CSF, 메토클로프라미드, 미다졸람, 단클론 항체, 페길화(Pegylated) 항체, 페길화 단백질 또는 친수성 또는 소수성 중합체 또는 추가의 작용기로 개질된 임의의 단백질, 융합 단백질, 단쇄 항체 단편, 또는 부착된 단백질, 거대분자, 또는 이의 추가의 작용기의 임의의 조합을 갖는 단쇄 항체 단편, 마약성 진통제, 니코틴, 비스테로이드계 항염증제, 올리고당류, 온단세트론, 부갑상선 호르몬 및 유사체, 부갑상선 호르몬 길항제, 프로스타글란дин 길항제, 프로스타글란дин, 재조합 용해성 수용체, 스크폴라민, 세로토닌 작용제 및 길항제, 살데나필, 테르부탈린, 혈전용해제, 조직 플라스미노겐 활성자, TNF-, 및 TNF-길항제, 중독, 관절염, 콜레라, 코카인 중독, 디프테리아, 파상풍, HIB, 라임병(Lyme disease), 수막염

구균, 홍역, 불거리, 풍진, 수두, 황열병, 호흡기 세포융합 바이러스, 진드기 매개 일본 뇌염, 폐렴 쌍구균, 연쇄구균, 장티푸스, 인플루엔자, A형 간염, B형 간염, C형 간염 및 E형 간염을 포함하는 간염, 중이염, 광견병, 소아마비, HIV, 파라인플루엔자, 로타바이러스, 앱스타인 바 바이러스(Epstein Barr Virus), CMV, 클라미디아, 비피막형 헤모필루스, 모락셀라 카타랄리스(moraxella catarrhalis), 인간 유두종 바이러스, BCG를 포함하는 결핵, 임질, 천식, 아데롭성 동맥 경화증 말라리아, 이-콜라이(E-coli), 알츠하이머병(Alzheimer's Disease), 에이치. 파일로리(H. Pylori), 살모넬라, 당뇨병, 암, 단순 포진, 인간 유두종 등과 관련된, 예방 및 치료 항원을 포함하는, 담체/아쥬반트를 포함하거나 포함하지 않는, 백신(서브유닛(subunit) 단백질, 웨티드 및 다당류, 다당류 콘쥬게이트(conjugate), 유독소, 유전자 기반의 백신, 생 약독화, 재조합, 불활성화, 전 세포, 바이러스 및 박테리아 백터를 포함하지만 이로 제한되지 않음), 및 보통 감기용 제제, 항중독제, 항알러지제, 항구토제, 항비만제, 골다공증 방지제(antosteoporetic), 항감염제, 진통제, 마취제, 식욕감퇴제, 항관절염제, 항천식제, 항경련제, 항우울제, 항당뇨제, 항히스타민제, 항염증제, 항편두통 제제, 멀미 방지 제제, 항오심제, 항신생물제, 항파킨슨증 약물, 가려움 방지제, 항정신병제, 해열제, 항콜린제, 벤조다이아제핀 길항제, 혈관확장제 - 일반 혈관, 관상 혈관, 말초 혈관 및 뇌 혈관을 포함함 -, 뼈 자극제, 중추 신경계 자극제, 호르몬, 수면제, 면역억제제, 근육 이완제, 부교감신경 차단제, 부교감신경 흥분제, 프로스타글란дин, 단백질, 웨티드, 폴리웨티드 및 다른 거대분자, 정신자극제, 진정제, 및 성기능 저하제 및 안정제(tranquilizer)와 같은 주요 치료제들의 전부를 포함하는 다른 물질을 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 본 발명은 심지어 기체 상태의 유체가 이용될 수 있음을 구상하고 있다.

[0010]

하우징(102)은 자급식(self-contained)일 수 있으며, 다른 요인들 중에서 사용의 용이함 및 환자의 편안함을 위해 비교적 낮은 프로파일 및 작은 풋프린트(footprint)를 제공하도록 컴팩트(compact)하게 구성될 수 있다. 도 1 및 도 2의 도시된 실시예에서, 하우징(102)은 하부 하우징 부분(109), 및 커버를 제공하는 정합 상부 하우징 부분(110)을 포함할 수 있다. 하부 및 상부 하우징 부분(109, 110)들은 헌지, 피벗, 마찰 간섭형 핏(frictional interference fit), 패스너(fastener) 등에 의해 결합되거나 함께 스냅-끼워맞춤(snap-fit)되는 것을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 적합한 수단에 의해 함께 고정될 수 있다. 예를 들어, 하부 및 상부 하우징 부분(109, 110)들은 클램쉘(clamshell)과 유사한 하부 및 상부 하우징 부분들의 피벗팅을 허용하는 헌지(도시되지 않음)에 의해 함께 연결될 수 있다. 하우징(102)은 전술된 종류의 유체를 전달하기에 적합한 적절한 경량의 재료로 제조될 수 있다. 하우징(102)의 재료는 플라스틱, 금속, 복합 재료, 및 이들의 조합을 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다. 하부 하우징 부분(109)은 중공형 미세침(105)이 제1 저장 에너지 장치(134)에 의해 변위되며 하기 위한 개방부(115)를 형성하는, 대체로 평면형일 수 있는, 기부(114)(도 2)를 포함할 수 있다. 기부 부재(114)는 비교적 크고 대체로 평면형의 표면인 제1 주 표면(116)(도 2)을 형성한다. 일부 실시예에서, 기부(114)는, 착용되었을 때 제어식 유체 방출 장치(100)를 편안한 방식으로 지지하기에 충분하다.

[0011]

접착제 층(118)이 제1 주 표면(116)의 전부 또는 일부분(들)에 결합될 수 있다. 접착제 층(118)(예를 들어, 도 2)은 본 명세서에 기재된 목적에 적합한 임의의 유형일 수 있고, 일 실시예에서 이형 층(release layer)(도시되지 않음)에 의해 덮인 감압 접착제를 포함할 수 있으며, 이형 층은 감압 접착제 층을 환자에 적용하기 전에 제거될 수 있다. 접착제 층(118)은 제1 주 표면(116)과 대체로 동일한 공간에 걸쳐 있는 것으로 도시되어 있다. 도시된 본 실시예는 또한 접착제 층(118)이 개방부(115)에 바로 인접하게 위치될 수 있음을 고려하고 있다.

[0012]

폴리아크릴레이트, 폴리아이소부틸렌, 및 폴리실록산과 같은, 그러나 이로 제한되지 않는, 많은 적합한 감압 접착제가 접착제 층(118)에 사용될 수 있다.

[0013]

접착제 층(118)은 또한 개구(119)(예를 들어, 도 2)를 둘러싸는 환형 부분(118a)을 포함할 수 있다. 개구(119)는 하부 하우징 부분(109)의 개방부(115)와 정렬될 수 있다. 환형 부분(118a)은 침 침투부 주위의 영역의 피부에 대한 더욱더 확고한 결합을 보장하기 위해 접착제 층(118)의 나머지 부분보다 더 높은 강도의 접착 특성을 가질 수 있다. 제어식 유체 방출 장치를 환자의 피부뿐만 아니라 다른 신체 조직에 고정하는 접착제의 강도를 변화시키기 위해 접착제 층(118)의 제형에 대해 변형이 이루어질 수 있음이 이해될 것이다.

[0014]

기부(114)로부터 직립하고 그의 애지로부터 측방향으로 이격된 유지 벽 조립체(120)가 도시되어 있는 도 2를 계속하여 참조한다. 유지 벽 조립체(120)는 종축(107a)(예를 들어, 도 12)을 따라 저장소(107)를 유지 및 안내하기 위한 만곡된 리브(rib)(123)를 갖는 대체로 직립하고 이격되어 있는 한 쌍의 유지 벽 부분(122a, 122b)을 포함할 수 있다. 유지 벽 부분(122a, 122b)들은 유지 벽 부분(122a, 122b)들에 대체로 평행한 측방향 벽 부분(126a, 126b)들을 포함하는, 측방향으로 배치되고 직립한 외부 벽(126)의 내측에 배치된다. 외부 벽(126)은 등근 부분(126c) 및 후방 벽 부분(126d)을 포함할 수 있다. 내측을 향하는 각각의 리브(129)들에 의해 형성된,

직경방향으로 대향하고 내측을 향하는 한 쌍의 채널 부분(128)이 등근 부분(126c)에 일체로 성형될 수 있다. 외부 벽(126)은 벽 개방부(126e)를 갖는 후방 벽 부분(126d)을 포함할 수 있다.

[0015] 채널 부분(128)은 도 9 및 도 10에 화살표(A)로 표시된, 제1 주 표면(116)에 대체로 수직인 경로를 따른 변위를 위해 어플리케이터(103)를 유지 및 안내한다. 수직축(130)은 종축(107a)에 대체로 수직이다. 하나의 예시적인 실시예에서, 어플리케이터(103)의 운동은 제1 주 표면(116)에 대해 실질적으로 90도일 수 있지만, 의도된 투약물을 전달하기에 충분한 깊이로 침투할 수 있는 배향을 취하기 위해 대체로 수직인 경로가 90도로부터 벗어날 수 있음이 이해될 것이다. 그러한 경로는 일반적으로 목표 피내 깊이(intradermal depth)까지의 확실한 침투를 보장한다. 이와 같이, 유체의 효과적인 투여 및 일관된 흡수가 향상된다.

[0016] 예를 들어 도 2, 도 9 및 도 29에 도시된 제어식 유체 방출 장치(100)는 제1 주 표면에 대체로 수직인 방향으로 어플리케이터(103)에 힘을 인가하도록 작동가능한 제1 저장 에너지 장치(134)를 묘사하고 있다. 일부 실시예에서, 그러한 작동력은 제어된 방식의 어플리케이터(103)의 이동을 허용하여, 중공형 미세침(105)이 환자의 피부에 침투하기 위해 필요한 힘의 인가를 보장한다.

[0017] 본 출원인은 종래의 적용 장치가, 미세침 분배 장치(도시되지 않음)를 밀어내리는 사용자가 너무 많은 힘 또는 너무 적은 힘을 사용하여, 침투력 및 침투 깊이에 있어서 원하지 않는 변화를 야기할 수 있는 단점에 시달릴 수 있음을 발견하였다. 일부 태양에서, 현재 기술되는 제어식 유체 방출 장치는 다른 장치의 이러한 단점을 극복 한다.

[0018] 일 실시예에서, 제1 저장 에너지 장치(134)는 어플리케이터(103)에 제어된 힘을 인가하여 목표 깊이 범위까지의 일관된 침투를 보장하도록 배열된 판형 스프링일 수 있다. 예시적인 실시예에서, 예를 들어 도 12, 도 24 및 도 29에 도시된 바와 같이, 제1 저장 에너지 장치(134)는 대체로 U-형상의 판형 스프링으로 구성될 수 있다. 제1 저장 에너지 장치(134)의 만곡 부분(bight portion)(134a)은 어플리케이터(103) 상에 놓이거나, 달리 어플리케이터 상에 직접 지지되거나 결합될 수 있다.

[0019] 도 29에 도시된 바와 같이, 제1 저장 에너지 장치(134)는 이격된 유지 벽 부분(122a, 122b)들과 측방향 벽 부분(126a, 126b)들 사이에 배치되는 레그 부분(leg portion)(134b, 134c)들을 포함할 수 있다. 유리하게도, 저장 소(107)에 바로 인접한 하우징(102) 내에서의 제1 저장 에너지 장치(134)의 그러한 위치설정은 제어식 유체 방출 장치(100)의 구성 및 조립을 간단하게 할 뿐만 아니라, 더 작은 풋프린트 및 더 낮은 프로파일에 기여하여 전체 구성을 크게 개선시킨다.

[0020] 하나의 예시적인 실시예에서, 예를 들어 제1 저장 에너지 장치(134)는 7.5 cm x 0.0625"(0.159 cm) 외경의 스테인레스강 스프링일 수 있다. 본 발명은 사용될 수 있는 여러 유사한 스프링 및 스프링 구조를 고려하고 있다.

[0021] 전술된 바와 같이, 본 발명자들은 미세침 어플리케이터가 제1 저장 에너지 장치(134)의 탄성(springiness) 및 피부의 탄력성을 포함하는 요인으로 인해 피부에 대한 충돌에 이어서 반동(recoiling)하는 경향을 인식하였다. 중공형 미세침(105)이 피부 내의 미리결정된 깊이까지 침투하고 주입 동안에 그 깊이에(또는 소정의 깊이 범위 내에) 유지되는 것이 또한 일반적으로 유리하다. 본 발명의 일부 실시예는 이러한 반동을 감소시키는 효과가 있어서, 본 명세서에 설명된 미세침 어레이의 더 정밀한 전달을 제공한다.

[0022] 하나의 예시적인 실시예에서, 제1 저장 에너지 장치(134)는 어플리케이터(103)에 고정되지 않는다. 이와 같이, 충돌에 이어서, 제1 저장 에너지 장치(134)는 중공형 미세침(105)을 피부 및 그의 의도된 침투 깊이로부터 부분적으로 또는 전체적으로 후퇴시키거나 들어올림 없이 자유롭게 상방으로 반동하여 진동할 수 있다. 이와 같이, 피부의 표면으로의 유체의 누출이 발생할 가능성이 감소되거나, 최소화되거나 또는 심지어 제거될 수 있다. 대안적으로, 제1 저장 에너지 장치(134)는 피부 충돌 및 침투 전체에 걸쳐 어플리케이터(103) 상에 양압(positive pressure)을 유지하게 되어, 미세침의 가능한 부분적인 또는 심지어 전체적인 후퇴를 회피할 수 있다.

[0023] 스프링 반동 및 진동의 크기 및 주파수는 주요 요인들, 예를 들어 스프링의 자유 길이, 질량 및 재료 특성, 및 임의의 장력 또는 예비하중(preload)에 직접 관련됨이 이해될 것이다. 다른 요인은 적층된 평평한 판 스프링 배열에서와 같이, 다수-요소 적층된 판형 스프링과 같은, 스프링의 형상 및 구성; 스프링 템퍼링된(spring tempered) 등근 와이어의 단일편에서와 같이 단일 직선 길이; 형상화된 와이어-형성된 U-형상 등을 포함할 수 있다. 또한, 제1 저장 에너지 장치(134)는 원형, 정사각형, 직사각형, 임의의 정다각형, 형상이 불규칙한 것 또는 심지어 그의 길이를 따라 변화하는 것을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 단면을 갖도록 제조될 수 있다. 이에 의해 그러한 형상 프로파일은 요구되는 부분에서 강도 및 강성을 제공할 수 있다.

[0024] 제1 저장 에너지 장치 재료는 탄소강(예를 들어, 피아노 선(music wire)), 오일 템퍼링 기초 합금(oil tempered

based alloy)(예를 들어, 베릴륨 동, 인 청동), 또는 다른 적합한 합금(예를 들어, 미국 일리노이주 엘진 소재의 엘진 스페셜티 메탈즈(Elgin Specialty Metals)로부터 구매가능한 엘지로이(Elgiroy)TM 코발트 합금)을 포함할 수 있다. 예시적인 본 실시예에서 컴팩트성을 위해 비교적 높은 스프링 에너지 상수를 갖는 금속 스프링이 사용될 수 있지만, 덜 컴팩트한 비-금속(예를 들어, 플라스틱) 스프링 요소가, 예를 들어 그 스프링 요소가 프라이밍되어 단시간 내에 발사되는 경우에 이용될 수 있음이 또한 가능하다.

[0025] 제1 저장 에너지 장치(134)는, 전형적으로 어플리케이터(103)가 환자의 피부에 충돌하기 전에 약 2 내지 약 20 m/초 범위의 충돌전 속도로, 중공형 미세침(105)을 갖는 어플리케이터(103)에 힘을 인가하도록 작동가능하다. 더 전형적으로, 중공형 미세침(105)은 약 4 내지 약 12 m/초 범위의 충돌전 속도로 환자의 피부에 충돌한다.

[0026] 위에서 논의된 바와 같이 잠재적으로 미세침의 부분적인 또는 심지어 전체적인 후퇴로 이어지는 반동을 피하기 위한 다른 예시적인 접근법을 도시하는 도 24를 참조한다. 도시된 바와 같이, 제1 저장 에너지 장치(134)가 어플리케이터(103)의 상부 또는 상단 표면 상에 놓이고, 유연성(compliant) 완충 조립체(135)가 중공형 미세침의 의도된 침투에 악영향을 미칠지도 모르는 진동을 감소시키기 위해 어플리케이터(103)의 하부 또는 바닥 표면에 결합된다. 매우 다양한 완충 재료가 유연성 완충 조립체(135)를 위해 사용될 수 있다. 이들 재료는 폐쇄형 셀(closed-cell) 및 개방형 셀(open-cell) 발포체, 탄성중합체 또는 미세침의 충돌에 이어서 생성되는 반동 및 진동을 흡수하고 소산시킬 다른 에너지 소산 요소를 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다.

[0027] 하나의 예시적인 실시예에서, 유연성 완충 조립체(135)는 실리콘 발포체, 점탄성 발포체, 및 고체 실리콘 고무를 포함할 수 있지만 이로 제한되지 않는 다양한 적합한 재료로 제조될 수 있는 한 쌍의 독립적인 탄성 패드를 포함할 수 있다. 이들 탄성 재료는 의도된 충격 흡수를 성취하기 위해 적합한 두께를 가질 수 있다. 예시적인 두께는 약 0.1 mm 내지 3 mm, 그리고 더 전형적으로는 약 0.5 mm 내지 약 1.5 mm의 범위일 수 있다.

[0028] 예시적인 실시예에서, 완충 재료는 어플리케이터(103)의 바닥에 의해 결합되도록 위치되도록 하부 하우징 부분(109)(도시되지 않음) 상에 장착될 수 있다. 대안적으로 또는 부가적으로, 탄성 패드는 제1 저장 에너지 장치(134)에 의해 결합되도록 어플리케이터(103)의 상부 표면에 부가될 수 있다.

[0029] 이제 도 1, 도 2, 도 4 및 도 8을 참조한다. 상부 하우징 부분(110)은 설명된 바와 같이 하부 하우징 부분(109)을 감싸고 이와 상호작용하는, 도시된 바와 같은, 구성을 가질 수 있다. 상부 하우징 부분(110)은 하부 하우징 부분과의 정합을 위해 하부 하우징 부분(109)과 대체로 정합하도록 크기설정되고 형성된 단일편의 쉘(shell)과 유사한 구조으로 제조될 수 있다. 도시된 예시적인 실시예에서, 상부 하우징 부분(110)은 또한 플라스틱, 예를 들어 폴리카르보네이트, 아크릴 및 다른 유사한 재료로 제조될 수 있다. 상부 하우징 부분(110)은 또한 사용자가 주입의 정도를 시각적으로 검사하게 하도록 투명할 수 있다. 대안적으로, 상부 하우징 부분(110)은, 유사하게 사용자가 분배 중인 유체의 양뿐만 아니라 설명될 피스톤 변위를 용이하게 시각적으로 관찰하게 하는 윈도우(window)(도시되지 않음)를 가질 수 있다. 이는 비교적 긴 기간에 걸쳐 일어나는 주입을 포함하는 상황에서 특히 유리하다.

[0030] 하우징(102)은 또한 액추에이터(138)(예를 들어, 도 1, 도 2 및 도 8)를 포함한다. 액추에이터(138)는 상부 하우징 부분(110) 내에 형성된 액추에이터 개방부(142)(예를 들어, 도 2, 도 8 내지 도 10)를 덮도록 구성된 손가락 결합가능 부분(140)을 갖는다. 텁 부분(144)은 손가락 결합가능 부분(140)으로부터 연장되고, 상부 하우징 부분(110) 내에 위치된 헌지 핀(146)(예를 들어, 도 8 내지 도 10)을 중심으로 피벗하도록 헌지식으로 연결된다. 이는 액추에이터(138)가 예를 들어 도 9에 도시된 바와 같은 프라이밍된 위치에 대응하는 위치로부터, 어플리케이터(103)의 중공형 미세침(105)이 도 10에 도시된 그의 침투 위치에 있는 위치에 대응하는 위치로 피벗하게 한다.

[0031] 계속하여 도 8 내지 도 10 및 도 28을 참조하면, 본 발명은 제1 저장 에너지 장치(134)를 그의 프라이밍된 위치로부터 해제하기 위한 해제가능한 유지 기구(147)를 포함한다. 도시된 예시적인 본 실시예에서, 해제가능한 유지 기구(147)는 손가락 결합가능 부분(140)으로부터 매달려 있는 플런저(plunger)(148)를 포함할 수 있다. 플런저(148)는 손가락 결합가능 부분(140)을 놀려내리는 것에 의하는 것과 같이 하방으로 이동될 때 어플리케이터(103)를 해제하도록 크기설정되고, 형성되며, 배열된다. 하방 이동 동안에, 플런저(148)는 단일편 캐치 스프링(catch spring)과 같은 탄성 결합 장치(150)와 결합한다. 탄성 결합 장치(150)는 대체로 U자의 형상을 가질 수 있고, 도 28에 도시된 바와 같은 액추에이터 개방부(142)의 바로 아래에 있도록, 패스너에 의해서와 같이, 상부 하우징 부분(110)의 내부에 고정될 수 있다. 탄성 결합 장치(150)는 대체로 이격되고 평행한 한 쌍의 탄성 레그 부분(150a, 150b)들을 포함할 수 있으며, 이 탄성 레그 부분들은 플런저가 이를 사이로 하방으로 가압될 때 플런저(148)에 의해 결합되어 벌어지도록 구성된다. 탄성 레그 부분(150a, 150b)들은 어플리케이터(103)의 상

부 유지 부재(152) 상의 주변 홈(151)(예를 들어, 도 9)과 결합가능하여, 어플리케이터를 프라이밍된 상태에 대응하는 위치에 유지하는 상호맞물림 관계를 형성한다.

[0032] 어플리케이터(103)를 해제하기 위해, 손가락 결합가능 부분(140)이, 예를 들어 사용자가 주입/주사 공정을 개시할 때, 도면에서 볼 때 하방으로 내리눌린다. 그 결과, 플런저(148)는 탄성 레그 부분들을 상부 유지 부재(152)의 주변 홈(151)(예를 들어, 도 9)으로부터 해제하기에 충분히 탄성 레그 부분(150a, 150b)들을 벌린다. 이는 제1 저장 에너지 장치(134)를 자유롭게 하여 어플리케이터(103)를 대체로 수직축(130)을 따라 하방으로 구동시키거나 가압하여서, 중공형 미세침(105)이 해제 위치(예를 들어, 도 12 참조)에 있을 수 있게 한다. 주변 홈(151) 내에 있을 때 응력이 가해진 탄성 레그 부분(150a, 150b)들은 어플리케이터(103)가 제1 저장 에너지 장치(134)에 의해 가압된 후에 비응력 상태로 복귀할 수 있다.

[0033] 본 발명은 어플리케이터(103)가 제어식 유체 방출 장치의 제조업자 또는 조립자로부터 수송되기 전에 프라이밍될 수 있지만, 또한 사용자가 장치를 설명될 방식으로 프라이밍하게 하는 것을 구상하고 있다. 어플리케이터(103)가 프라이밍되어야 할 때, 이하에 더 상세하게 설명되는 바와 같이, 어플리케이터는 상부 유지 부재(152)가 레그 부분(150a, 150b)들을 벌릴 때까지 상방으로 가압(예를 들어, 잡아당겨지거나 밀쳐짐)될 것이고, 이에 의해 레그 부분들이 주변 홈(151) 내로 탄성적으로 스냅결합하여, 어플리케이터(103)를 그의 프라이밍된 상태에 유지한다. 본 발명은 어플리케이터(103)를 해제 이전에 프라이밍된 상태에 해제가능하게 유지하기 위해 사용될 수 있는 다른 종류의 해제가능한 유지 기구를 구상하고 있다. 그러한 기구는 매우 다양한 스프링-편의된 유지 부재, 예를 들어 래치(latch), 스냅-펫, 환형 스냅-펫, 및 다른 유사한 장치를 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 어플리케이터(103)는 프라이밍된 상태로 보관되거나 수송될 필요는 없으며, 비-프라이밍된 상태로 수송될 수 있음이 이해될 것이다.

[0034] 이제, 예를 들어 즉시 사용가능한 저장소(107)로부터 환자로 유체(108)를 분배하거나 투여하기 위한 피부 침투 위치로서 유용할 수 있는 해제 위치에 있는 어플리케이터(103)의 중공형 미세침(105)을 도시하기 위한 도 5 내지 도 7, 도 9, 도 10, 도 12, 및 도 13a 내지 도 13c를 참조한다. 언급된 바와 같이, 저장소(107)는 미세침 장치와 일체형인 고정된 또는 전용의 약물 저장소를 갖는 미세침 장치와 비교할 때 더 용이하게 세정, 살균, 충전, 및 재충전될 수 있다.

[0035] 침투를 수행하기 위해, 어플리케이터(103)는 매니폴드 캐리어(manifold carrier)(162)의 바닥층 또는 침투층에 미세침 어레이(104)를 포함할 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 미세침 어레이(104)는 어플리케이터(103)에 영구적으로 부착되거나 제거가능하게 부착될 수 있다. 다른 예시적인 실시예에서, 미세침 어레이(104)는 미세침 어플리케이터 플레이트(163)를 포함할 수 있다. 미세침 어플리케이터 플레이트(163)에, 이로부터 돌출하는 중공형 미세침(105)들의 어레이가 형성된다.

[0036] 하나의 예시적인 실시예에서, 중공형 미세침(105)은 전형적으로 $100 \mu\text{m}$ 초과 내지 약 3 mm 의 길이를 가질 수 있다. 다른 실시예에서, 중공형 미세침(105)은 약 $250 \mu\text{m}$ 내지 약 1500 mm 의 범위의 길이, 더 전형적으로는 $500 \mu\text{m}$ 내지 $1000 \mu\text{m}$ 의 길이를 가질 수 있다. 일부 실시예에서, 중공형 미세침(105)은 약 $150 \mu\text{m}$ 내지 $1500 \mu\text{m}$ 의 깊이까지 환자의 피부 내로 침투할 수 있다. 더 전형적으로는, 중공형 미세침은 약 $50 \mu\text{m}$ 내지 $400 \mu\text{m}$, 더 전형적으로는 약 $100 \mu\text{m}$ 내지 $300 \mu\text{m}$ 의 깊이까지 피부 내로 침투한다. 중공형 미세침(105)의 침투 깊이는 중공형 미세침 자체의 전체 길이가 아닐 수 있음이 이해될 것이다.

[0037] 중공형 미세침(105)은 전형적으로 인접 중공형 미세침들 사이에 평균하여 약 0.7 mm 이상의 간격을 가질 수 있다. 더 전형적으로, 미세침 어레이(104)는 평균 2 mm 이상만큼 서로 이격된 중공형 미세침(105)들을 가질 수 있다. 중공형 미세침(105)은 10 내지 $500 \mu\text{m}^2$ 단면적의 평균 채널 보어(도시되지 않음)를 가질 수 있고, 더 전형적으로 평균 채널 보어는 80 내지 $300 \mu\text{m}^2$ 의 범위일 수 있다. 중공형 미세침(105)은 cm²당 3 내지 18 개의 미세침의 간격 밀도를 가질 수 있다. 보어(도시되지 않음)는 유체가 약 $20 \mu\text{l}/\text{분}$ 내지 $500 \mu\text{l}/\text{분}$ 의 속도로 분배되게 할 수 있다. 보어는 각각의 중공형 미세침의 측벽에 위치된 출구 구멍 또는 포트(도시되지 않음), 또는 침 팁(tip)에 인접한 측벽 부분에서 종결될 수 있다.

[0038] 본 발명은 그를 통해 유체를 전달할 수 있는 모든 형태의 미세침을 고려하고 있다. 또한, 상기의 값들은 예시적인 것이고 반드시 제한적인 것이 아님이 이해될 것이다. 본 발명은 중공형 미세침 이외에 주사 및 주입을 위한 다른 침 조립체의 사용을 구상하고 있음이 또한 이해될 것이다. 이와 같이, 침 길이는 전술된 것보다 더 길 수 있다. 또한, 중공형 미세침(105)의 침투 깊이는 침마다 다를 수 있다. 중공형 미세침은 전형적으로 외상을 최소화하거나 감소시키는 방식으로 환자의 피부 내로 침투하는 것을 가능하게 한다. 2008년 11월 18일자로 출

원되고 발명의 명칭이 "중공형 미세침 어레이 및 방법(Hollow Microneedle Array And Method)"이며 참고로 본 명세서에 포함되는, 공히 양도되고 공계류 중인 미국 특허 출원 제61/115,840호에 기재된 바와 같은, 외상과 다양한 주입/주사 파라미터들의 관계가 존재함이 이해될 것이다.

[0039]

이제, 예를 들어, 적어도 하나의 캐뉼러(cannula), 매니폴드 입구 투브, 또는 다른 형태의 천공 침을 포함할 수 있는 천공 침(165)을 도시하기 위한 도 12, 및 도 13a 내지 도 13c를 참조한다. 천공 침(165)은 매니폴드 캐리어(162) 상에 입구로서 제공된다. 천공 침(165)은 도시되어 있는 바와 같이 유체 통로(168)에 의해 저장소(107) 내의 유체(108)를 미세침 어레이(104) 위의 캐리어 저장소(166)에 유동적으로 연결하는 유체 경로를 형성 한다. 하나 이상의 천공 침(165)이 구상된다. 이와 같이, 유체(108)는 중공형 미세침(105)을 통해 환자의 피부(도 12에 "S"로 표시됨) 내로 주입/주사에 의해 분배될 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 천공 침(165)은 그를 통과하는 루멘(lumen)(170)(예를 들어, 도 5 및 도 12)을 포함할 수 있다. 루멘(170)은 유체 통로(168)에 유체적으로 연결된다. 천공 침(165)은 아래에서 설명되는 바와 같이 저장소(107)의 밀봉되었지만 개방 가능한 단부를 개방하는 것을 보장하도록 길이가 치수설정된다. 천공 침(165)은 또한 좌굴 또는 다른 실패 없이 이를 성취하기 위해 충분한 강도를 갖는다. 매우 다양한 재료가 천공 침(165)을 위해 사용될 수 있다. 이러한 목적을 위해, 재료는 스테인레스강을 비롯한 금속, 플라스틱, 세라믹, 복합 재료, 및 이들의 조합을 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다.

[0040]

예를 들어 도 12에 도시된 바와 같이, 미세침 어레이(104)는 예를 들어 이를 매니폴드 캐리어(162)에 초음파 용접하는 것에 의하는 것과 같이 고정식으로 연결될 수 있다. 예를 들어, 본 발명은 스냅-펫, 접착제, 예를 들어 UV 경화성 접착제, 의료용 접착제, 및 다른 유사한 접근법을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 기술에 의해 미세침 어플리케이터 플레이트(163)를 매니폴드 캐리어(162)에 유지하는 것을 구상하고 있다. 고정식 연결이 설명되었지만, 해제가능한 연결이 예를 들어 제어식 유체 방출 장치를 재사용하는 것을 포함하는 상황에서 제공될 수 있으며, 이에 의해 사용된 미세침이 교체될 수 있다. 도시된 실시예에서, 해제가능한 결합은 감압 접착제 등을 포함한다.

[0041]

본 발명은 설명될 이유 때문에 매니폴드 캐리어(162)를 침투 위치에 확실하게 유지하는 것을 구상하고 있다. 이러한 목적을 위해, 매니폴드 캐리어(162)는 해제 위치에 있을 때 하부 하우징 부분(109)의 대응 유지 하부 하우징 부분(109a)(도 12)과 함께 래칭 또는 억지 끼워맞춤(interference fit)을 형성하는 양만큼 반경방향으로 연장되는 주변 림(rim) 부분(162a)을 갖는다. 또한, 매니폴드 캐리어(162)는 더욱더 확고하게 미세침 캐리어(162)를 정지시키기 위해 하부 하우징 부분(109)과 결합하도록 구성된 환형 측방향 돌출부(162b)를 가질 수 있다. 이러한 억지 끼워맞춤 및/또는 측방향 돌출부(162b)는 매니폴드 캐리어(162)를 (예를 들어, 환자의 피부에 침투하기에 유용한) 해제 위치에 정지시키기에 충분하다. 이와 같이, 일부 실시예에서, 이는 해제시 제1 저장 에너지 장치(134)의 반동 효과를 최소화할 수 있는데, 이 반동은 감쇠되지 않는 경우 중공형 미세침(150)이 충돌에 이어서 환자의 피부로부터 빠지게 할 수 있다.

[0042]

미세침 어플리케이터 플레이트(163)는 폴리카르보네이트, 폴리메틸 메타크릴레이트를 포함한 아크릴, ABS(아크릴로니트릴 부타디엔 스티렌), 폴리프로필렌, 나일론, 폴리에테르에테르케톤, 및 이들의 조합을 포함하는 재료로 제조될 수 있다.

[0043]

도 3 및 도 6에 도시된 예시적인 실시예에서, 미세침 어플리케이터 플레이트(163)는 대체로 환형인 주변 림 부분(163a)을 가지며, 이 주변 림 부분은 중공형 미세침(105)이 없고, 설명되는 바와 같은 프라이밍 공구(도 32)가 이와 결합하는 것을 가능하게 하여 설명되는 바와 같은 제어식 유체 방출 장치(100)의 프라이밍을 가능하게 하도록 크기설정된다. 도시된 예시적인 본 실시예는 주변 림 부분(163a)을 도시하고 있다. 미세침이 없는 그의 다른 유사한 부분이, 예를 들어 밀치는 종류의 프라이밍 공구가 사용되는 경우, 프라이밍 공구와의 상호작용을 위해 제공될 수 있음이 이해될 것이다. 대안적으로 또는 부가적으로, 본 발명은 어플리케이터(103)를 그의 프라이밍된 상태로 잡아당기는 것을 허용한다. 이 점에 있어서, 플라이어(plier) 등과 같은 공구(도시되지 않음)가 예를 들어 상부 유지 부재(152)를 상방으로 잡아당기기 위해 사용될 수 있다. 프라이밍 목적을 위해서 어플리케이터(103)를 밀치거나 잡아당기기 위한 다른 접근법들이 고려된다.

[0044]

이제 예를 들어 도 2, 도 9, 도 10, 및 도 12를 참조한다. 유체 저장 및 전달 시스템(106)은 제2 저장 에너지 장치(180)와 상호작동 가능한 저장소(107)를 포함할 수 있다. 설명되는 바와 같이, 제2 저장 에너지 장치(180)는 저장소의 개방 가능한 단부를 개방하여 어플리케이터(103)까지의 유체 통로를 형성하고, 이어서 저장소로부터 미세침 어플리케이터 조립체 상의 중공형 미세침으로의 유체의 유동을 야기하기 위한 힘을 제공하도록 작동 가능하다. 이 실시예에서, 단일 스프링이 도시되었지만, 매우 다양한 다른 접근법이 설명되는 바와 같이 고려

된다.

[0045] 저장소(107)가 예시적인 실시예에서 약물 카트리지로서 설명되었지만, 본 발명은 유사하게 기능을 하는 다양한 크기 및 구성을 갖는 매우 다양한 저장소의 사용을 구상하고 있다. 이러한 예시적인 실시예에서, 저장소(107)는 길고 비교적 얇은 벽의 관형 유리 실린더(181)를 포함할 수 있다. 유리 실린더(181)는 어닐링되고, 투명하며, 사용 중인 유체에 대한 내가수분해성(hydrolytic resistance)을 갖고, 본 명세서에 설명되는 바와 같은 방식으로 가압되었을 때 깨지거나 달리 파열되는 것에 견디기에 충분히 강할 수 있다. 도시된 예시적인 실시예에서, 유리 약물 카트리지는 전형적으로 예를 들어 실리콘(예를 들어, 베이킹(baking)된 것 그리고/또는 액상)을 사용함으로써 그의 윤활성을 향상시킨다. 저장소 약물 카트리지를 위한 다른 재료는 포함된 유체에 대한 반응을 피하기 위해 폴리올레핀을 비롯한 다양한 유형의 중합체를 포함할 수 있지만, 이로 제한되지 않는다. 중합체는 통상적으로 피스톤 이동을 허용하는 마찰 계수를 갖는다.

[0046] 유리 실린더(181)는 개방가능한 단부(182) 및 플런저 단부(184)를 갖는다. 개방가능한 단부(182)는 전형적으로 단부 캡(185)에 의해 폐쇄 및 밀봉된다. 단부 캡(185)은 단부(182)에서 유리 실린더(181)의 목 부분에 고정될 수 있다. 단부 캡(185)은 공지의 방식으로 단부(182)에 크림핑(crimping)된, 알루미늄 캡과 같은, 금속 캡(186)을 포함할 수 있다. 단부 캡(185)은 그렇지 않았으면 개방된 단부(182)를 밀봉식으로 폐쇄하는 격벽(septum)(187)(예를 들어, 도 12)을 유지할 수 있다.

[0047] 격벽(187)은 전형적으로 저장소(예를 들어, 약물 카트리지)에 사용되는 것을 포함한 많은 상이한 재료들로 제조될 수 있다. 격벽(187)은 단부(182)에 걸쳐 크림핑되거나 크림핑됨이 없이 단단히 장착된, 천공가능하고 해제가능한 탄성중합체 시일(seal) 또는 격벽으로 제조될 수 있다. 전형적으로, 탄성중합체는 알루미늄과 같은 재료로 유리 실린더의 단부 상에 크림핑될 수 있다. 다른 유사한 격벽 재료 및 이를 유리 실린더(181)의 단부에 고정하는 방식이 사용될 수 있다. 예를 들어, 재료의 몰디드-인(molded-in) 격벽, 예를 들어 웨스트 파마슈티컬 서비스즈, 인크.(West Pharmaceutical Services, Inc.)의 이른바 CZ 시리즈, 캡, 예를 들어 표준 주사기 루어 캡(luer cap), 또는 천공되기에 충분히 얇은 성형된 단부가 사용될 수 있다. 충분한 천공력으로 천공되고 일단 천공되면 밀봉을 유지할 수 있는 다양한 재료가 사용될 수 있다. 언급된 바와 같이, 격벽(187)은 사용 동안에 천공되고, 저장소(107)로부터의 유체의 이송 동안에 누출을 방지하기 위해 충분한 힘으로 천공 침을 밀봉한다. 격벽이 사용 후 침의 후퇴에 이어서 재밀봉하게 하는 몇몇 공지의 격벽 재료가 고려된다. 본 발명은 다양한 접근법에 의해 그렇지 않았으면 폐쇄된 격벽(187)을 밀봉해제하거나 개방하는 것을 구상하고 있다.

[0048] 저장소(107)는 유리 실린더(181)의 내부 벽에 대해서 활주 및 밀봉 관계에 있는 피스톤(188)을 포함한다. 이는 피스톤(188)과 단부(182) 사이에 형성된 내부 가변 체적 챔버 내에 저장가능한 유체에 적절한 밀봉을 제공한다. 챔버는 의도된 투약량(들)을 수용하는 소정 체적의 유체를 갖도록 크기설정될 수 있다. 그러한 저장소(107)(예를 들어, 약물 카트리지)는 전술된 유체와 같은 사전-충전된 약물이 즉시 사용될 수 있는 유형의 것일 수 있다. 유리 실린더(181)는 국제 표준 기구(International Organization for Standards, ISO)와 같은 국제 표준을 포함한 표준들을 충족시키는 종류의 것일 수 있다. 또한, 유리 실린더(181)는 비교적 용이하게 세정가능하고 살균가능하며, 이는 재사용하는 것이 바람직한 경우 매우 유익한 특징이다. 저장소(107)의 다른 구성요소가 또한 ISO 표준과 같은 표준들을 충족시키도록 제조될 수 있다.

[0049] 언급된 종류의 약물 카트리지들은, 의료계가 개개의 환자들에 맞춤화 가능한 유체 및 투약물을 공급함에 있어서 이들을 비교적 용이하게 그리고 경제적으로 사용하는 경향이 있다는 관점에서 이들이 즉시 사용가능하고 용도가 많다는 점에서 이점들을 제공한다. 또한, 그러한 약물 카트리지는 당업계에 공지된 기술에 의한 세정 및 살균 후에 재사용 가능할 수 있다. 이러한 종류의 약물 카트리지는 당업계에서 이용되는 공지의 접근법에 의해 용이하게 재충전될 수 있다. 이와 같이, 본 발명의 제어식 유체 방출 장치에서의 그의 사용은 몇몇 상당한 이점을 제공한다.

[0050] 도시되지 않았지만, 본 발명은 또한 중공형 미세침으로의 유체의 이송을 허용하기 위해 약물 카트리지 또는 저장소의 개방가능한 단부를 개방하기 위한 벨브 기구의 사용을 구상하고 있다. 예를 들어, 약물 카트리지와 유사한 저장소 내에 유지된 벨브 부재는, 이를 미세침 어플리케이터 조립체 상의 구조체(도시되지 않음), 예를 들어 캐뉼러와, 이들 둘이 작동 결합되는 것과 같이 상호작용하게 함으로써 유체 차단 또는 폐쇄 상태로부터 개방될 수 있다. 그러나, 전술된 바와 같이 밀봉 격벽을 천공하는 것이 유체 연통을 형성하기 위한 간단하고 비용 효율적인 접근법이다.

[0051] 다시 피스톤(188)을 참조하면, 피스톤은 유체(108)가 저장소로부터 완전히(또는 거의 완전히) 가압되거나 짜내어질 때까지 저장소(107)의 길이를 따라 이동하도록 구성된다. 전형적으로, 피스톤(188)은 저장소(107)의 몸체

에 맞대어져 밀봉하지만 또한 유체에 대해 불활성인 재료로 제조될 수 있다. 예를 들어, 정제된 사이클로-부틸 재료가 전형적으로 그러한 피스톤에 대해 사용될 수 있지만, 실리콘은 또한 고려된다. 다른 유사한 재료는 폴리프로필렌, 메틸펜텐, 사이클릭 올레핀 중합체, 및 사이클릭 올레핀 공중합체를 포함하지만, 이로 제한되지 않는다. 또한, 피스톤(188)은 라미네이팅된 구조물을 포함한 다양한 재료로 제조될 수 있다. 도시된 실시예는 하나의 종류의 피스톤을 사용하지만, 다른 것들이 이용될 수 있다.

[0052] 예를 들어, 이제 사용될 수 있는 대안적인 피스톤(2688)을 도시하기 위한 도 26을 참조한다. 피스톤(2688)은 저장소(107)의 목부형성 단부 부분(182)의 내부 형상과 실질적으로 정합하도록 윤곽형성된 코 부분(2692)을 구비한 전방 단부(2691)를 가질 수 있다. 이는 유체를 저장소(107)로부터 실질적으로 완전히 비우는 것을 용이하게 한다. 이와 같이, 저장소(107) 내에 잔존하는 과잉의 유체와 관련된 문제는 감소된다. 피스톤(2688)은 또한 그의 반대쪽 종방향 단부 부분(2694)에 제2 코 부분(2693)을 가질 수 있다. 이는 피스톤(2688)의 다용도성을 향상시킬 수 있다. 피스톤(2688)은 플라스틱 수지, 예를 들어 폴리프로필렌, 메틸펜텐, 비교적 용이하게 성형되는 사이클릭 올레핀 공중합체를 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 재료로 제조될 수 있다. 다른 유사한 재료가 사용될 수 있다.

[0053] 다시 도 8 내지 도 10, 도 12, 및 도 13a 내지 도 13c를 참조한다. 저장소(107)는, 하나의 예시적인 실시예에서, 환자의 피부(S)뿐만 아니라 하우징(102)에 대체로 평행하도록 구성된 종축(107a)을 갖는다. 물론, 저장소(107)는 피부 및 하우징 조립체에 대해 다른 각도로 배치될 수 있다. 그러한 각도설정은 예를 들어 중력이 저장소(107)를 비우는 것을 돋게 하는 것을 허용할 수 있다. 제어식 유체 방출 장치(100)의 낮은 프로파일을 추가로 유지하기 위해, 종축(107a)은 수직축(130)에 대체로 수직이다. 몇몇 점에서, 이 컴팩트한 기하학적 배열이 유익하다. 저장소(107)는 하나의 예시적인 실시예에서 유체 분배의 진행과 관련된 시각적 관찰을 가능하게 하기 위한 투명 유리 약물 카트리지이다. 이는 비교적 긴 기간이 소요될 수 있는 주입 상황에서 특히 유익하다. 그러한 유리 약물 카트리지는 예를 들어 미국 뉴저지주 엘름스포드 소재의 쇼트 노스 아메리카(Schott North America) 및 미국 웜실베이니아주 라이온스빌 소재의 웨스트 파마슈티컬 서비스즈, 인크.로부터 구매가능한 유형의 것일 수 있다. 유사한 특성을 갖는 다른 종류의 저장소가 구상된다.

[0054] 저장소(107)는 유리로 제조될 때 제어식 유체 방출 장치(100)의 다용도성을 향상시키는 것에 관해서 또한 유익 할 수 있다. 본 발명에 의해 제공되는 이점은 저장소(107)가 당업계의 많은 약제사가 전형적으로 이를 충전하는 것에 관해서 친숙한 크기 및 형상을 갖는다는 것이다. 또한, 저장소(107)가 제어식 유체 방출 장치(100)로부터 분리될 수 있기 때문에, 사용자는 자신을 위해 특별히 제형화된 저장소를 사용하고 이어서 이를 제어식 유체 방출 장치 내에 용이하게 설치할 수 있을 것이다. 또한, 공지의 약물 카트리지를 사용할 수 있음으로써, 환자들은 그들에 특별히 맞추어진 방식으로 분배되는, 그리고 고정된 저장소를 갖는 분배기의 제조업자에 의존하지 않는 매우 다양한 약물 및 투약물을 사용할 수 있다. 본 발명은 미리선택된 크기의 전용의 또는 고정된 유체 저장소를 갖는 공지의 미세침 장치 및 시스템과 뚜렷한 대조를 이룬다. 또한, 후자의 카테고리는 충전뿐만 아니라 살균 및 재충전하는 데에 특별한 노력을 부가적으로 요구할 수 있다.

[0055] 유리 약물 카트리지 저장소(107)는 그의 길이의 관점에서 약 2 cm 내지 약 7 cm 범위의 치수를 가질 수 있고, 약 4 mm 내지 약 12 mm 범위의 내경을 가질 수 있다. 더 전형적으로는, 길이는 4 cm 내지 6 cm의 범위일 수 있고, 내경은 약 6 mm 내지 약 10 mm의 범위일 수 있다. 본 발명은 예를 들어 약물 분배 카트리지의 크기에 따라 다른 치수를 고려하고 있다. 투명 유리 약물 카트리지 저장소(107)가 이용될 수 있지만, 다른 재료가 또한 사용될 수 있다. 이들 재료 및 구성은 포함된 유체에 적합해야 하고, 사용 동안에 발생되는 압력에 견딜 수 있어야 한다.

[0056] 또한, 약물 카트리지는 투명할 수 있지만, 약물 카트리지가 그럴 필요는 없으며, 대신에 분배 공정 동안에 유체를 가압하는 피스톤의 관찰을 허용하기 위한 윈도우(들)가 약물 카트리지에 제공될 수 있다. 또한, 본 발명은 본 발명과 일치하는 다른 종류의 대체로 관형인 용기가 또한 사용될 수 있음을 구상하고 있다. 이는 환자를 치료함에 있어서 전반적인 다용도성의 관점에서 중요하다.

[0057] 본 발명은 그러한 약물 카트리지에 대한 단일-사용, 그러나 또한 카세트와 매우 유사하게 이를 교체하는 것을 고려하는 제어식 유체 방출 장치(100)를 구상하고 있다. 약물 카트리지를 제어식 유체 방출 장치의 다른 부분으로부터 분리함으로써, 이들 둘은 독립적으로 제조될 수 있고, 다양한 약물, 환자뿐만 아니라 주입 시간을 포함하지만 이로 제한되지 않는 다양한 요인을 수용하도록 더 용이하게 맞춤화된다.

[0058] 도시된 실시예에서, 스프링 해제부(190)(예를 들어, 도 29)는 제2 저장 에너지 장치(180)를 해제하도록 작동된다. 설명되는 바와 같이, 저장소(107) 내의 저장된 유체는 천공 침(165)과 격벽(187)의 상호작용에 의한 유체

통로의 형성에 이어서 방출될 것이다. 하나의 예시적인 실시예에서, 제2 저장 에너지 장치(180)는 긴 코일 스프링을 포함할 수 있다. 제2 저장 에너지 장치(180)는 스프링 해제부(190)에 의해 해제될 수 있다. 스프링 해제부(190)는 일 단부에서 퍼스톤(188)에 맞닿는 플런저(194)에 부착된 래치(192)를 포함할 수 있다. 제2 저장 에너지 장치(180)는, 제2 저장 에너지 장치(180)가 스프링 해제부(190)에 의해 해제될 때 저장소(107)를 변위시키기에 충분한 작동력을 제공하는 방식으로 로딩되도록, 플런저(194)와 후방 벽 부분(126d) 사이에 개재된다.

[0059] 래치(192) 및 플런저(194)는 서로 분리될 수 있지만 결합될 수 있다. 이들은 유사한 또는 유사하지 않은 재료, 예를 들어 적합한 플라스틱 및 금속으로 제조될 수 있다. 래치(192)는 도시된 바와 같이 길 수 있거나, 더 짧은 길이를 가질 수 있다. 더 긴 길이는 설명되는 바와 같이 저장소(107)로부터 제2 저장 에너지 장치(180)를 제거하는 것을 용이하게 한다. 래치(194)의 돌출부(196)는 후방 벽 부분(126d)(도 9)에 결합되어, 제2 저장 에너지 장치(180)를 래칭되고 로딩된 상태에 유지한다. 래치(192) 상의 돌출부(196)가 유지 벽과 상호작용하도록 도시되어 있지만, 본 발명은 전술된 종류와 유사한 다른 스프링 해제 기구를 구상하고 있다.

[0060] 제2 저장 에너지 장치(180)를 해제하기 위해, 사용자는 단지 래치(192)를 후방 벽 부분(126d)과의 결합으로부터 들어올린다. 이어서 제2 저장 에너지 장치(180)는 저장소가 하부 하우징 부분(109) 상의 스톱(stop)(126f)(도 13a 내지 도 13c)에 도달할 때까지 저장소(107)를 축방향으로 변위시킨다.

[0061] 천공 침(165)은 어플리케이터(103)가 그의 침투 위치에 도달한 후에 격벽(187)을 천공한다(도 10, 도 13b, 도 13c 참조). 저장소와 미세침 어플리케이터 사이에, 이를 사이에 유체를 연통시키기 위한 유체 통로가 형성된다. 그 결과, 유체는 퍼스톤(188)을 밀치는 제2 저장 에너지 장치(180)의 영향 하에서 이제 개방된 격벽(187)을 통해 가압된다. 유체는 천공 침(165)에 진입할 수 있고, 제2 저장 에너지 장치(180)는 퍼스톤(188)을 전방으로 가압하여 챔버를 압축하고 그로부터의 유체를 어플리케이터(103) 내로 가압하게 된다. 천공 침(165)으로부터, 유체는 유체 통로(168) 및 캐리어 저장소(166) 내로 유동하여 중공형 미세침(105) 내로 들어간다. 제2 저장 에너지 장치(180)에 의해 저장소(107)에 제공되는 자동 작동 때문에, 시스템에 작용하는 힘은 대체로 사용자-인가 힘에 무관하게 제어될 수 있다. 이는 해제 및 유체의 분배를 수행하기 위해서 부재를 수동으로 밀치고/밀치거나 활주시키는 것을 요구하는 다른 시스템에 비해 유익하다. 언급된 바와 같이, 수동으로 밀치는 힘 또는 잡아당기는 힘은 의도하지 않게 문제를 야기할 수 있다. 이와 같이, 이는 중공형 미세침이 빠지게 하여, 장치의 의도된 결과를 좌절시킬 수 있다.

[0062] 사용한 약물 카트리지를 교체하기 위해, 사용자는 적합한 수공구(hand tool)(도시되지 않음)로 래치(192)를 잡아당겨 제2 저장 에너지 장치(180)를 재압축시킬 수 있다. 이와 같이, 사용자는 천공 침과 격벽을 분리시킬 수 있다. 따라서, 저장소(107) 및 래치(192)가 제거될 수 있다. 새로운 약물 카트리지가 제거된 것을 대신하여 제어식 유체 방출 장치(100) 내에 재배치될 수 있음이 이해될 것이다. 따라서, 사용자는 새로운 장치를 주문하는 대신에 카트리지를 교체하기만 하면 된다. 새로운 약물 카트리지를 부가하는 것에 관해서, 제2 저장 에너지 장치(180)뿐만 아니라 래치(192) 및 플런저(194)가 재사용될 수 있다. 또한, 미세침 어레이(104)가 마찬가지로 교체되어야 한다.

[0063] 따라서, 제조업자 또는 심지어 사용자는 즉시 사용 가능한 저장소(107)를 용이하게 설치할 수 있다. 이는 도시된 위치에 약물 카트리지를 삽입하고 이어서 제2 저장 에너지 장치를 삽입함으로써 성취될 수 있다. 저장소(107)와 제2 저장 에너지 장치(180)가 개별적으로 설치되게 함으로써, 코일 스프링이 장기간 동안 약물 카트리지에 맞대어져 끊임없이 로딩되어 있을 필요가 없기 때문에 보존 기간(shelf life)이 향상된다.

[0064] 본 발명의 제1 및 제2 저장 에너지 장치들은 스프링 장치, 기체 상태의 추진제, 화학물질, 전기 장치, 및 이들의 조합으로 이루어진 군으로부터의 적어도 하나의 저장 에너지 장치로 구성될 수 있다.

[0065] 이제 제1 저장 에너지 장치(2234, 2334)의 대안적인 예시적인 실시예를 각각 도시하기 위한 도 22 및 도 23을 참조한다. 저장 에너지 장치(2234)는 대체로 유사한 2개의 판형 스프링(2235, 2236)을 포함하는 평행 사변형 조립체 구성을 제공하도록 배열될 수 있다. 판형 스프링(2235)은 하부 하우징 부분 상의 장착 블록(2240)에 부착된 대체로 평행한 레그 부분(2235a, 2235b)의 근위 단부를 갖는 한편, 만곡 부분(2235c)은 매니폴드 캐리어 부재(2262) 상에 놓여 있다. 판형 스프링(2236)은 장착 블록(2240)에 부착된 레그 부분(2236a, 2236b)의 근위 단부를 갖는 한편, 만곡 부분(2236c)은 홈(2251) 아래의 매니폴드 캐리어(2262) 상에 놓여 있다. 이러한 평행 사변형 구성을 매니폴드 캐리어 상의 중공형 미세침을 (예를 들어, 피부의 침투를 위한) 해제 위치로 구동시키기에 충분한 힘을 제공한다. 평행 사변형 구성을 그의 작동 동안에 임의의 상당한 축방향 이동을 허용하지 않기 때문에 구성을 간단하게 하는 경향이 있고, 이에 의해 매니폴드 캐리어(2262)를 하우징 조립체와 상호작용하고 이에 의해 안내되게 할 필요성을 제거한다. 이와 같이, 저장 에너지 장치(2234)는 매니폴드 캐리어(2262)가

하우징 조립체 상에 형성된 채널(도시되지 않음)에 의해 제공되는 안내 없이 사용되게 한다.

[0066] 도 23은 저장 에너지 장치(2334)의 다른 예시적인 실시예이고 도 22와 유사하다. 접두사 "22"가 접두사 "23"과 교체되는 것을 제외하고, 유사한 도면 부호가 유사한 부분에 대해 사용될 것이다. 저장 에너지 장치(2334)는 판형 스프링(2335, 2336)을 포함하는 평행 사변형 관계이다. 이 실시예와 이전의 실시예 사이의 차이점은, 판형 스프링(2336)이 그 위에 하나 이상의 리빙 힙지(living hinge)(2338a, 2338b, 2338c, 2338n까지(집합적으로, 2338))를 갖도록 성형될 수 있다는 것이다. 리빙 힙지(2338)는 매니폴드 캐리어(2362)를 축을 따라 매회 미리결정된 방식으로 이동시키도록 작용한다. 다른 평행 사변형 구성뿐만 아니라, 하우징 등에 의한 안내를 필요로 함이 없이 매니폴드 캐리어(2362)의 제어된 이동을 가능하게 하는 스프링 장치들의 다른 배열이 제공될 수 있음이 이해될 것이다.

[0067] 이제 본 발명의 제어식 유체 방출 장치(200)의 다른 예시적인 실시예를 도시하기 위한 도 14 내지 도 17을 참조한다. 이 실시예는 단지 단일의 작동 장치를 활성화시키는 사용자에 응답하여 이중 자동 작동을 수행할 수 있는 것을 포함한 몇몇의 점에서 이전의 실시예와 상이하다.

[0068] 접두사 "2"가 접두사 "1"을 대신하는 것을 제외하고, 유사한 도면 부호가 유사한 부분에 대해 사용될 것이다. 이 예시적인 실시예에서, 하우징(202), 하나 이상의 중공형 미세침(205)을 갖는 미세침 어레이(204)에 연결된 어플리케이터(203), 및 저장소(207)를 포함하는 제어식 유체 방출 장치(200)가 제공된다. 어플리케이터(203)의 중공형 미세침(205)을 환자의 피부 내로 가입하기 위한 제1 저장 에너지 장치(234), 및 한 쌍의 스프링 장치(280a, 280b)로 구성된 제2 저장 에너지 장치(280)가 포함된다. 제1 스프링 장치(280a)는 하우징(202)과 저장소(207) 사이에 적합하게 개재되어 저장소를 가압하여, 설명되는 바와 같이 미세침 어레이(204)와의 유체 연통을 형성하기 위해 격벽을 천공하는 코일 스프링일 수 있다. 제2 스프링 장치(280b)는 피스톤(288)을 가압하여 유체(208)를 미세침 어플리케이터(203) 내로 배출시키거나 가압하는, 저장소(207) 내의 피스톤(288)을 가압하기 위한 다른 코일 스프링일 수 있다.

[0069] 하우징(202)은 도시된 바와 같은 자급식의 미세침 제어식 유체 방출 장치(200)를 형성하도록 정합가능할 수 있는 하부 하우징 부분(209) 및 상부 하우징 부분(210)을 포함한다. 명백한 바와 같이, 단일 작동은 구성요소들의 이중 자동 작동이 유체를 환자의 피부 내로 전달하는 것을 가능하게 한다.

[0070] 일 실시예에서, 하부 하우징 부분(209)은 평면형일 수 있고, 미세침의 침투를 허용하기 위한 개방부(215)를 갖는다. 기부(214)는 상부 하우징 부분(210)의 개방 단부를 완전히 덮을 수 있다. 대체로 평행하고 이격된 한 쌍의 판형 스프링(이들 중 하나만이 도시됨)이 도시된 바와 같이 어플리케이터(203)를 유지하기 위해 그들의 근위 단부에서 기부(214)에 직접 결합될 수 있는 제1 저장 에너지 장치(234)를 형성할 수 있다.

[0071] 어플리케이터(203)는 제1 저장 에너지 장치(234)의 원위 단부들 상에 적합하게 장착되고, 이에 의해 중공형 미세침(205)이 이들 사이를 통과할 수 있다. 어플리케이터(203)는 저장소(207)의 격벽(287)에 침투할 천공 침(265)을 갖는 경량의 중공형 또는 중실형 플라스틱 매니폴드 캐리어(262)를 포함할 수 있다. 이 실시예에서, 매니폴드 캐리어(262)는 중공형 미세침(205)에 이르는, 도시된 바와 같은, 유체 통로(268)를 포함할 수 있다. 도시된 제1 저장 에너지 장치(234)의 바닥 판형 스프링은 이전의 실시예의 판 스프링과 유사하게 스프링과 유사한 특성을 갖는다. 어플리케이터(203)는 또한 그의 상부 부분으로부터 돌출하는 직립 래치(256)를 포함할 수 있다. 래치(256)는 상부 하우징 부분(210)의 개방부(269)를 통해 연장되고 상부 하우징 부분(210) 상의 돌출부(도시되지 않음)와 결합하여 래칭된 상태를 유지하도록 구성된다. 래칭 과정에서, 제1 저장 에너지 장치(234)의 판형 스프링은 래치(256)가 상부 하우징 부분(210)의 상부 부분에 래칭될 때 휘어진다(도 14 참조). 이러한 래칭 위치는 제어식 유체 방출 장치(200)에 대한 프라이밍되고 로딩된 상태에 대응한다.

[0072] 저장소(207)는 그의 종축이 환자의 피부 표면에 대체로 평행하게 되도록 장착될 수 있다. 하우징(202)은 또한 접착제 층(도시되지 않음)을 가질 수 있다. 저장소(207)는 상부 하우징 부분(210)의 지지체(211) 상에 그에 대한 제한된 활주 이동을 갖도록 장착된다. 어플리케이터(203)는 스탭(257)을 가지며, 스탭은 저장소(207)의 전방 부분과 결합하여 그것과 결합될 때 저장소의 전방 이동을 방지한다. 래치(256)가 해제될 때, 어플리케이터(203)는 제1 저장 에너지 장치(234)의 판형 스프링의 영향 하에서 피부 침투 위치(도 15 내지 도 17)로 자동적으로 이동할 수 있다. 이는 스탭(257)을 저장소(207)와의 그의 차단 배열로부터 자유롭게 한다. 그렇기 때문에, 저장소(207)는 제1 코일 스프링(280a)에 의해 구동되어 천공 침(265)이 격벽(287)에 침투할 수 있게 하여서, 유체가(208)가 그로부터 유동하게 한다. 제2 코일 스프링(280b)은 이러한 천공에 응답하여 피스톤(288)을 가압하여 유체(208)를 어플리케이터(203) 내로 배출시킨다. 저장소(207)의 이 실시예에서, 유리 실린더의 양 단부는 폐쇄된 단부를 가질 수 있으며, 여기서 폐쇄된 단부들 중 하나는 제2 코일 스프링(280b)을 넣어

두기에 적절할 수 있다.

[0073] 제어식 유체 방출 장치(1800)의 개략도의 다른 예시적인 실시예를 도시하기 위한 도 18 및 도 19를 참조한다. 접두사 "18"이 접두사 "1"을 대신하는 것을 제외하고, 유사한 도면 부호가 유사한 부분에 대해 사용될 것이다. 이 예시적인 실시예는 단일 액추에이터의 단일 작동이 미세침 침투의 이중 자동 작동을 개시하는 것뿐만 아니라, 저장소(1807)로부터의 유체의 방출 및 분배를 초래하게 한다. 구속 레버(1890)는 래치(1892) 상의 돌출부와 해제가능하게 상호작용하는 하나의 단부, 및 단일 액추에이터(1840)에 의해 결합가능한 다른 단부를 갖는다. 단일 액추에이터(1840)를 수동으로 가압함으로써, 구속 스프링이 극복되고 이어서 제1 저장 에너지 장치(1834)가 매니폴드 캐리어(1862)를 피부와의 결합 상태로 자유롭게 가압한다.

[0074] 액추에이터(1840)의 추가의 하방 변위는 구속 레버(1890)가 피벗(1898)에서 피벗하게 하고, 이는 이어서 구속 레버(1890)를 래치(1892)와의 간섭으로부터 해제한다. 구속 레버(1890) 이외에 다른 기구가 단일 액추에이터(1840)를 내리누르는 것에 응답하여 제2 저장 에너지 장치를 해제하는 데 사용될 수 있음이 이해될 것이다. 따라서, 코일 스프링과 같은 제2 저장 에너지 장치(1880)가 해제되어 저장소(1807)를 변위시키고 이에 의해 천공 침(1865)이 격벽(1887)에 침투한다. 그 결과, 제2 저장 에너지 장치(1880)는 퍼스톤(1888)을 가압하여 저장소(1807)로부터 어플리케이터(1803) 내로 유체(1808)를 배출시킨다.

[0075] 본 발명의 제어식 유체 방출 장치(2000)의 또 다른 예시적인 실시예를 개략적으로 도시하기 위한 도 20을 참조한다. 접두사 "20"이 접두사 "1"을 대신하는 것을 제외하고, 유사한 도면 부호가 유사한 부분에 대해 사용될 것이다. 이 실시예는 전술된 이중 자동 작동을 개시하기 위해서 사용자가 단지 단일 액추에이터(2040)를 활성화시켜야 한다는 범위에 있어서는 마지막 실시예와 유사하다. 이 예시적인 실시예에서, 하우징(2002), 어플리케이터(2003), 저장소(2007), 유체(2008), 제1 저장 에너지 장치(2034), 및 제2 저장 에너지 장치(2080)가 제공된다. 이 실시예와 도 2에 도시된 실시예 사이의 차이점은, 래치(2092)가 저장소(2007)를 정지 위치에 래칭하는 기능을 더 이상 하지 않는다는 것이다. 대신에, 손가락 결합가능 부분(2040)에, 어플리케이터(2003)가 프라이밍된 상태에 있을 때 저장소(2007)의 전방 단부 부분과 결합하여 저장소를 휴지 상태에 유지하는 구속 핑거(restraining finger)(2045)가 제공된다. 사용자가 손가락 결합가능 부재(2040)를 내리누를 때, 캐치 스프링(2050)이 해제되고, 이는 제1 저장 에너지 장치(2034)의 판형 스프링이 어플리케이터(2003)를 프라이밍된 위치로부터 중공형 미세침(2005)이 환자의 피부에 침투할 수 있는 위치로 가압하게 한다. 순차적으로 또는 실질적으로 동시에, 구속 핑거(2045)는 저장소(2007)와의 결합으로부터 떨어져 상방으로 피벗된다. 이는 도 1 내지 도 13c의 이전의 실시예에서와 같이 제2 저장 에너지 장치(2080)의 제2 코일 스프링이 저장소(2007)를 변위시켜 전술된 바와 같이 약물 카트리지로부터의 유체 방출 및 분배 작동을 개시하게 한다. 본 발명은 단일 작동에 응답하여 제1 및 제2 저장 에너지 장치들을 해제하여 그들이 제어된 방식으로 언급된 자동 작동들을 개시할 수 있게 하는 매우 다양한 접근법을 구상하고 있음이 이해될 것이다.

[0076] 매니폴드 캐리어(162)와 유사한 매니폴드 캐리어(2762)의 다른 예시적인 실시예를 개략적으로 도시하는 도 27에 대안적인 접근법이 도시되어 있다. 이 실시예는 약물 카트리지 및 어플리케이터(2703)의 유체 통로 내에 잔존하는 과잉의 유체를 감소시키기 위한 것이다.

[0077] 전술된 바와 같이, 약물 카트리지 및 미세침 어플리케이터 조립체의 유체 통로 내에 잔존하는 과잉의 유체를 최소화하는 것은 약물을 분배하는 것과 관련된 비용을 감소시키는 데 유용하다. 본질적으로, 매니폴드 캐리어(2762)는 캐리어 저장소(2766)까지의 유체 통로(2768)와 유체 연통하는 천공 침(2765)을 포함할 수 있다. 캐리어 저장소(2766) 내의 매니폴드 캐리어(2762) 상에 일체로 형성된 돌출부(2795)들 중 하나 이상은 캐리어 저장소의 공간을 최소화한다. 돌출부(2795)들은 유체 유동을 허용하지만 이들 사이의 임의의 유체의 트랩핑(trapping)을 최소화하도록 구성된다. 이 점에 있어서, 돌출부(2795)들은 유체의 통과를 허용하여 주입을 제공하면서도 공기를 포함한 유체의 포켓(pocket)의 트랩핑을 피하도록 적절하게 크기 설정되고, 형성되며, 서로에 대해 이격된다. 이와 같이, 이른바 과잉의 유체가 저장소(예를 들어, 약물 카트리지) 및 유체 통로 내에 잔존할 가능성이 최소화된다. 이는 예를 들어 유체가 인슐린인 경우에 중요할 수 있다.

[0078] 또한, 돌출부(2795)는 일부 실시예에서 공기가 중공형 미세침(2705)을 통해 도입되어 유체의 주입에 악영향을 미칠 가능성을 최소화할 수 있다. 또한, 본 발명은 매니폴드 캐리어(2762)로부터 약 10 mm 미만인 곳에 저장소(107)의 격벽을 배치함으로써 저장소 및 매니폴드 캐리어(2762)의 유체 통로 내에 잔존하는 과잉의 유체를 최소화하도록 매니폴드 캐리어(2762)를 구성하는 것을 구상하고 있다. 또한, 매니폴드 캐리어(2762)는 배관(tubing)을 제거한다. 이는 과잉의 유체를 최소화하기 위한 다른 접근법이다.

[0079] 제2 저장 에너지 조립체 또는 장치를 위한 여러 종류의 저장 에너지 장치 배열들을 도시하기 위한 도 25a, 도

25b, 도 30, 및 도 31을 참조한다.

[0080] 도 14 내지 도 18에 도시된 한 쌍의 스프링 대신에, 본 발명은 또한 천공 작용 및 유체 주입을 수행하기 위해 도 25a, 도 25b에 도시된 한 쌍의 제1 및 제2 스프링 장치를 사용하는 것을 구상하고 있다. 예를 들어 도 25a에서, 약물 카트리지(도시되지 않음)를 구동시키기 위한 천공 스프링(2500)이 제공되며 이는 나선 스프링(spiral spring)(2500)일 수 있다. 피스톤을 가압하기 위한 주입 스프링(2502)은 코일 스프링(2502)일 수 있다. 도 25b에서, 천공 스프링(2600)은 벨빌 스프링(Belleville spring)(2600)일 수 있고 주입 스프링(2602)은 코일 스프링(2602)일 수 있다. 상기의 배열들은 확실하고 컴팩트한 방식으로 천공 및 주입을 성취할 수 있다.

[0081] 도 30은 제2 저장 에너지 장치(3080)로서 작용하는 제1 및 제2 스프링 장치들의 다른 쌍을 도시하고 있다. 제2 저장 에너지 장치(3080)는 제1 및 제2 스프링 부분(3080a, 3080b)들을 갖는 단일 부재로서 형성될 수 있으며, 제1 및 제2 스프링 부분들은 각각 천공 및 주입 또는 유체 전달을 수행하기 위해 다른 것과 상이한 직경 및 강도를 갖는다. 예를 들어, 제1 스프링 부분(3080a)은 저장소(3007)의 하나의 단부 부분과 상호작용하여 저장소를 구동시키는 천공 부분으로서 작용할 수 있으며, 이에 의해 그의 격벽(도시되지 않음)은 천공 침(도시되지 않음)에 의해 침투될 것이다. 피스톤(3088)과 접촉하는 제2 스프링 부분(3080b)은 일단 천공 침 및 격벽이 전술된 바와 같이 유체 통로를 형성하면 저장소(3007)로부터 유체를 가압하기 위한 주입 스프링으로서 작용하는 역할을 한다.

[0082] 도 31은 저장소(107)에 작용하기 위한 천공 스프링 및 주입 스프링이 도시되지 않은 실시예를 도시하고 있다. 이 실시예는 기체 상태의 추진체 기구(3180)가 천공 스프링 및 주입 스프링으로서 역할을 하는 점에서 상기의 실시예와 상이하다. 제2 저장 에너지 장치(3180)로서의 기체 상태의 추진체 기구는 저장소(3107)의 단부에 정지 상태를 유지하도록 배치된 스톱퍼(3182)를 포함한다. 제2 저장 에너지 장치(3180)의 기체 상태의 추진체 기구는 활성화되는 것에 응답하여 기체 상태의 내용물을 방출할 기체 용기(3184)를 포함한다. 제2 저장 에너지 장치(3180)의 기체 상태의 추진체 기구의 활성화는 스프링과 유사한 장치(도시되지 않음)에 의한 작동에 응답하는 임의의 공자의 접근법에 의한 것일 수 있다. 일단 활성화되면, 듀퐁 다이멜(DuPont Dymel) 236fa와 같은 기체 상태의 내용물이 기체 백(3186)으로부터 방출되어 약물 카트리지 및 그의 피스톤의 변위를 수행하기에 충분한 힘을 발생시킬 것이다. 제2 저장 에너지 장치(3180)의 기체 상태의 추진체 기구는 공지된 종류의 것일 수 있다.

[0083] 프라이밍 시스템(3201)과 함께 사용되도록 구성된 제어식 유체 방출 장치(3200)의 하나의 예시적인 실시예를 도시하기 위한 도 32를 참조한다. 프라이밍 시스템(3201)은 하나 이상의 리세스(recess)(3204a 내지 3204d)를 갖는 하우징(3202)을 포함할 수 있다. 하우징(3202)은 플라스틱, 금속 등을 포함하지만 이로 제한되지 않는 임의의 적합한 재료로 제조될 수 있다. 리세스(3204b 내지 3204d) 내에 끼워맞춤될 수 있는 압축성 및 탄성 블록(3206)이 제공된다. 블록(3206)은, 예를 들어 제어식 유체 방출 장치(3200)가 그 위에 장착될 때, 사용자가 블록을 약간 압축시키게 한다. 압축은 리세스(3204a) 내에 위치된 정지 프라이밍 장치(3208)에 대한 제어식 유체 방출 장치(3200)의 상대 운동을 허용한다. 블록(3206)은 블록이 압축되고 이어서 그의 원래의 상태로 탄성적으로 복귀하게 하는 특성을 갖는 적합한 발포체 재료로 제조될 수 있다. 그러한 재료의 예는 탄성중합체 플라스틱 재료, 예를 들어 탄성중합체 우레탄 발포체, 및 다른 유사한 재료를 포함한다.

[0084] 프라이밍 장치(3208)는, 하우징(3202) 내에 위치되고 대체로 원통형의 형상이고 직립하는 상방으로 연장되는 프라이밍 공구(3212)를 갖는 긴 기부(3210)를 포함한다. 제어식 유체 방출 장치(3200)의 변위를 측방향으로 제한하는 한 쌍의 안내 또는 정렬 핀(3214)이 또한 상방으로 연장된다. 핀(3214)은 하우징(3202)의 측방향 측부와 결합할 수 있다. 이는 제어식 유체 방출 장치(3200)를 중심에 놓거나 정렬시키는 역할을 하며, 이에 의해 프라이밍 공구(3212)는 개방부(도시되지 않음) - 그러나 도 3의 개방부(115)에 대응함 - 에 진입하여 도 1 내지 도 13c에 도시된 제어식 유체 방출 장치 실시예의 미세침 어플리케이터(도시되지 않음)와 결합할 수 있다. 프라이밍 공구(3212)는 미세침을 손상시키지 않기 위해 주변 림 부분(163a)(도 3)과 결합하도록 구성된 원형 리지(ridge)(3212a)를 갖는다.

[0085] 작업시, 사용자는 유체 방출 장치(3200)를 압축성 블록(3206) 상에 장착한다. 사용자는 제어식 유체 방출 장치(3200)를 하방으로 밀어내린다. 이는 블록을 압축시켜서, 프라이밍 공구(3212)가 개방부에 진입하고 152(도 13a)에 대응하는 상부 유지 부재가 탄성 결합 장치(150)(도 13a)에 대응하는 스프링에 의해 래칭될 때까지 어플리케이터 조립체를 제1 저장 에너지 장치에 맞대어 상방으로 가압하게 한다. 프라이밍 상태를 성취하면, 사용자는 압력을 해제하고 탄성 블록은 차후의 재사용을 위해 그의 비용력 상태로 복귀한다.

[0086] 본 발명은 또한 상기의 크레이들(cradle)이 전술된 내용물들이 안에 넣어져 보관될 수 있는 패키지 배열의 일부

를 형성할 수 있음을 구상하고 있다. 제어식 유체 방출 장치(3200), 블록(3206) 및 프라이밍 장치(3208) 중 임의의 하나 또는 이들 전부를 덮는 패키지 커버 부재(3226)가 제공될 수 있다. 크레이들, 블록, 및 프라이밍 공구는 상기의 기능을 수행하는 적합한 재료로 제조될 수 있다. 따라서, 매우 다양한 재료가 사용될 수 있다. 또한, 크레이들 내의 리세스는 사용자가 제어식 유체 방출 장치(3200)를 조립 및 분해하게 하는 역할을 할 수 있다.

[0087] 상기의 설명은 하나의 예시적인 실시예를 제공하지만, 본 발명은 미세침 조립체 상에 밀어넣기 위한 매우 다양한 유사한 장치들을 구상하고 있다. 전술된 바와 같이, 대안적으로 또는 부가적으로, 본 발명은 사용 전에 미세침 조립체를 프라이밍하기 위해 이를 잡아당기는 것을 구상하고 있다.

[0088] 도 33은 신체의 일부분을 지지하기 위해 사용가능한 지지 장치(3302)와 조합된 도 1의 제어식 유체 방출 장치(3300)의 개략도이다. 도시된 실시예는 상기의 실시예를 개시하고 있지만, 본 발명은 이로 제한되지 않는다. 지지 장치(3302)는 환자의 임의의 신체 부분을 지지하도록 구성된다. 제어식 유체 방출 장치(3300)는 전술되고 특히 청구범위에 의해 포함되는 것들 중 임의의 것을 포함할 수 있다. 본질적으로, 제어식 유체 방출 장치(3300)는 지지 장치(3302)에 결합된다. 제어식 유체 방출 장치(3300)는 지지 장치(3302)에 연결되어, 동시에 지지 장치가 신체 부분을 지지하는 동안, 미세침 어플리케이터 조립체의 미세침이 그의 침투 또는 해제 위치로 이동할 때, 예를 들어 환자의 피부 내로 신체 부분에 침투할 수 있게 한다. 이 후자의 점에 있어서, 지지 장치(3302)는 제어식 유체 방출 장치(3300)의 개방부(도시되지 않음)와 정렬되는 개방부(도시되지 않음)를 가질 수 있다. 하나의 예시적인 실시예에서, 중공형 미세침이 이용된다. 다른 실시예에서, 피부 또는 다른 신체 조직에 침투하기 위한 침 어플리케이터가 사용될 수 있다.

[0089] 컴팩트한 특성 및 간단하고 확실한 작동 때문에, 제어식 유체 방출 장치(3300)는 본 명세서에 설명된 종류의 지지 장치뿐만 아니라 다른 것과 조합될 수 있다. 본 발명은 제어식 유체 방출 장치(3300)의 사용을 구상하고 있지만, 다른 유사한 유형의 유체 분배 장치가 지지 장치와 조합되어 사용될 수 있음이 이해될 것이다. 많은 실시예에서, 사용자에 의한 단일 작동은 확실하게 유체를 주입할 수 있다. 제어식 유체 방출 장치(3300)는 전술된 것 이외의 다른 구성 및 작동을 가질 수 있다. 본 발명은 언급된 지지 장치와 조합하여 중공형 미세침을 사용할 수 있는 유체 분배 장치를 사용하는 것을 구상하고 있다.

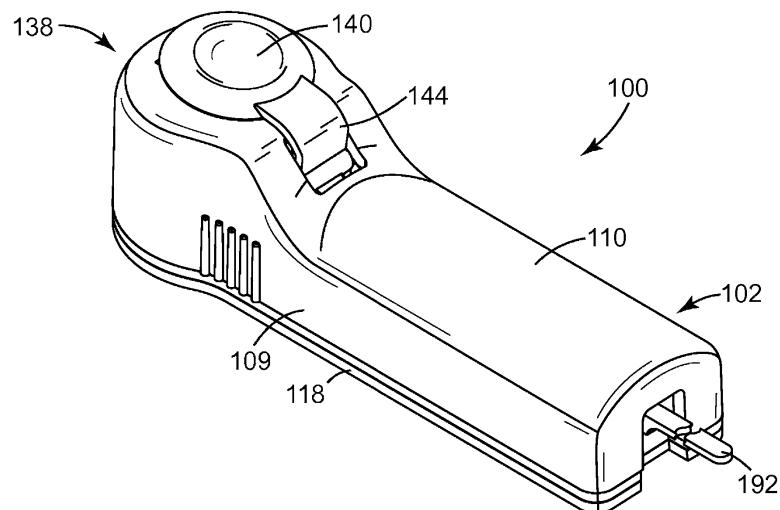
[0090] 본 발명에 따르면, 지지 장치(3302)는 봉대, 환부 처치 용품(wound dressing), 지지 가먼트(supporting garment), 브레이스(brace), 및 이들의 조합으로 이루어진 지지 장치들의 군으로부터의 것일 수 있다. 지지 장치는 신체 부분 상에 달리 부착, 고정, 또는 장착될 수 있다. 본 발명은 지지 장치가 부착되는 방식에 의해 제한되지 않는다. 그러나, 지지 장치는 환자에 부착되고, 제어식 유체 방출 장치(3300)는 작동되는 것에 응답하여 침투하는 미세침을 방해하거나 달리 간섭함이 없이 유체를 환자에 전달할 수 있도록 지지 장치에 고정된다.

[0091] 본 발명의 장치를 사용하여 유체를 주입함으로써 환자를 치료하는 방법이 제공됨이 또한 이해될 것이다.

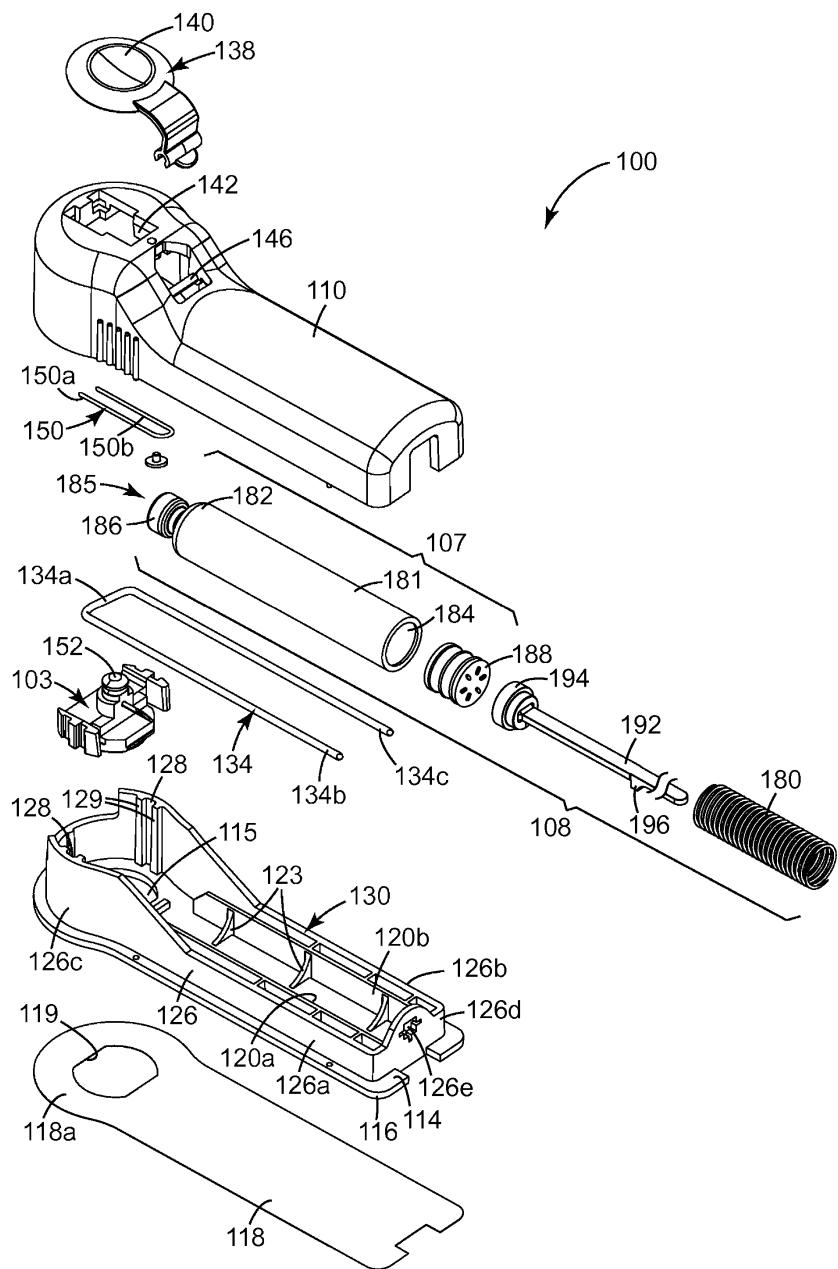
[0092] 상기의 실시예는 특정 순서로 성취되는 것으로 기술되었으며, 작동들의 그러한 순서는 변할 수 있고 여전히 본 발명의 범주 내에 있음이 이해될 것이다. 또한, 다른 절차가 부가될 수 있다.

도면

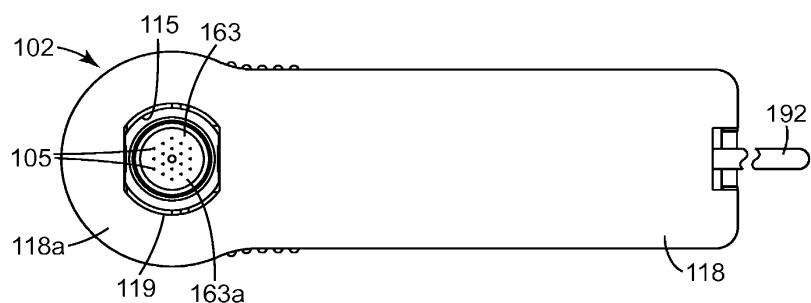
도면1



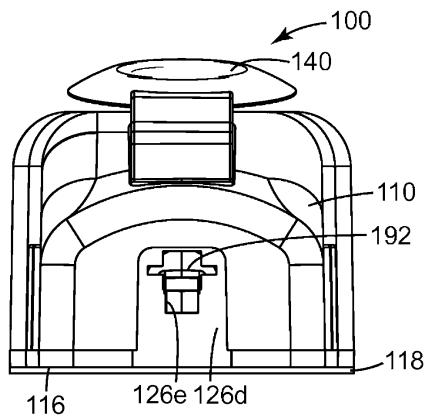
도면2



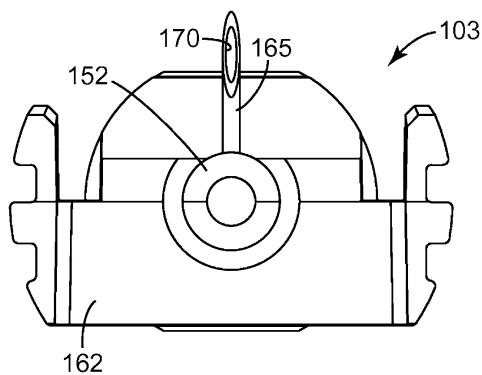
도면3



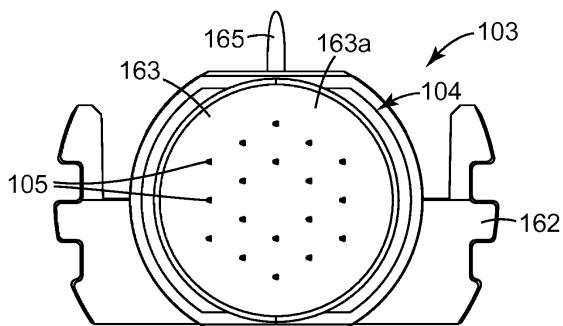
도면4



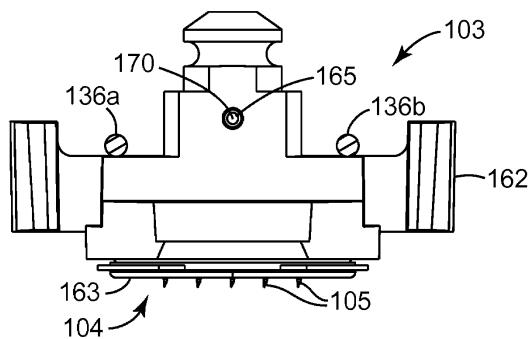
도면5



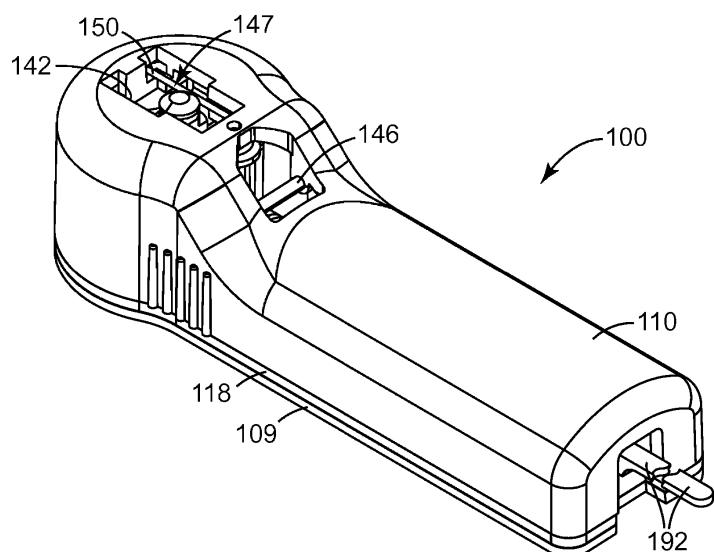
도면6



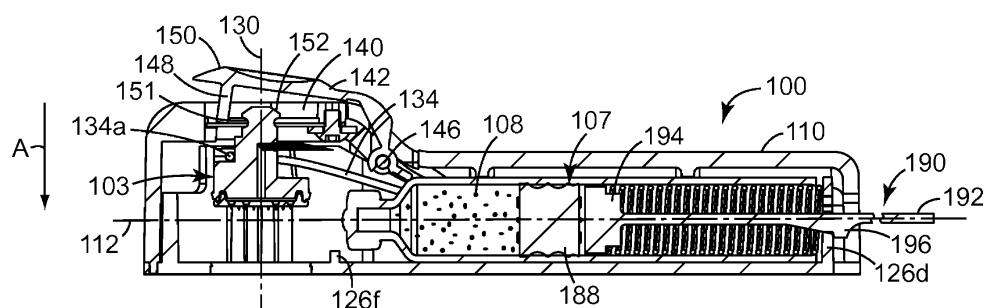
도면7



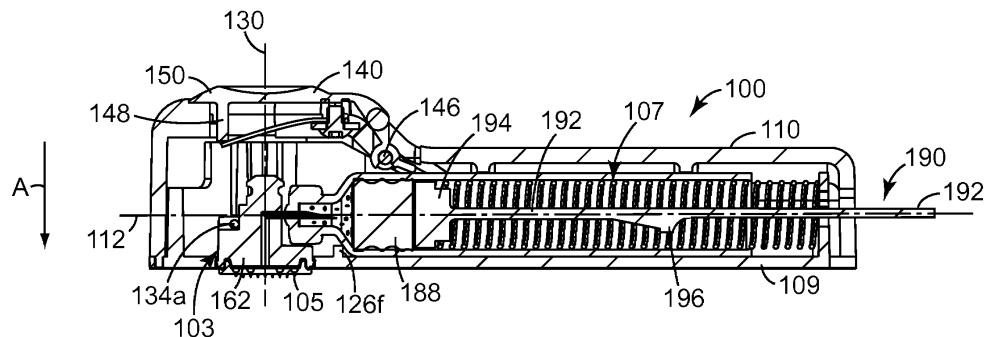
도면8



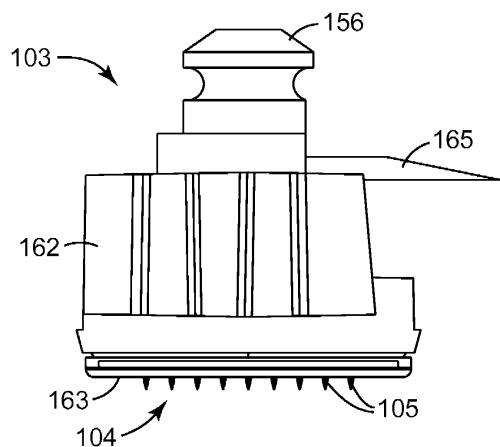
도면9



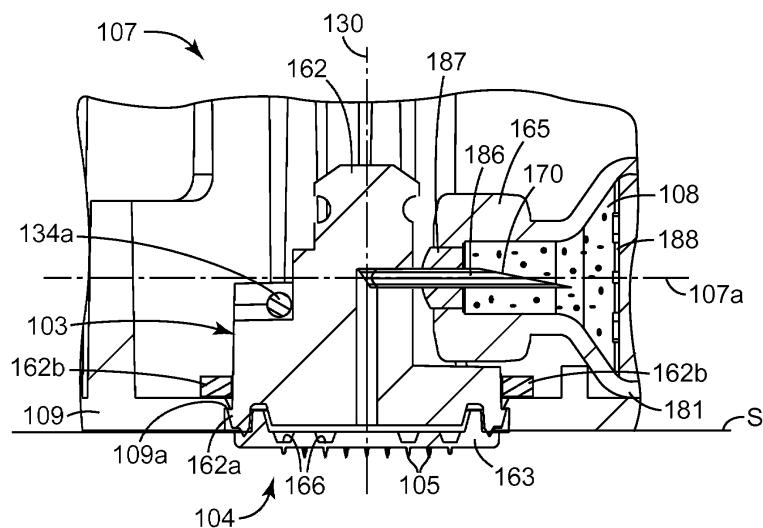
도면10



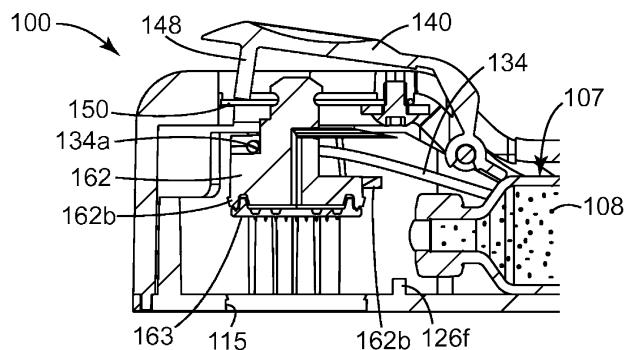
도면11



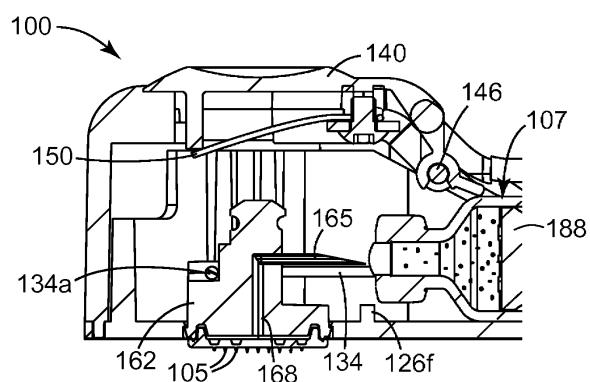
도면12



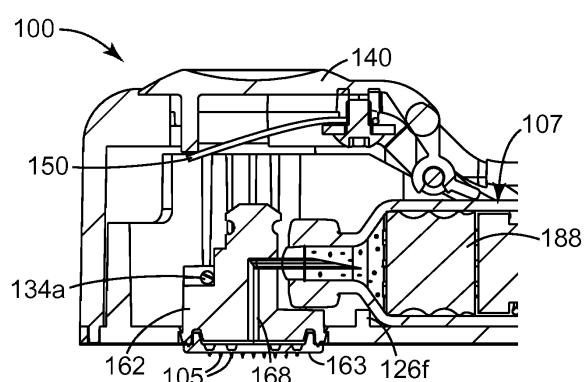
도면13a



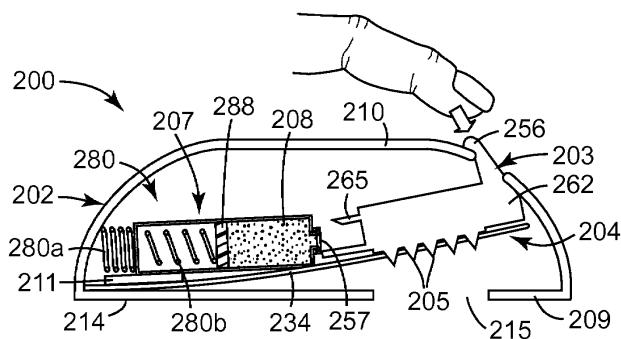
도면13b



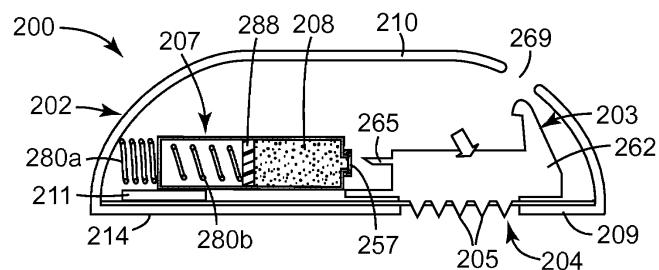
도면13c



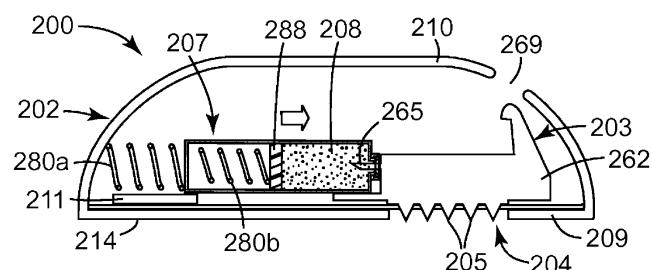
도면14



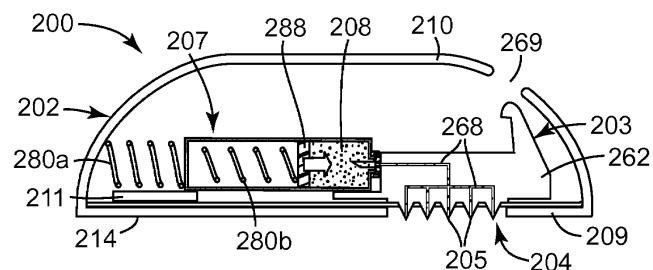
도면15



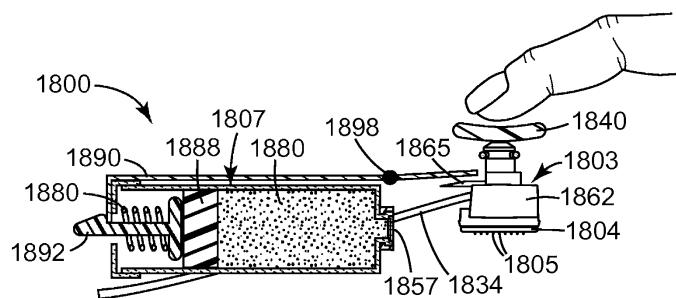
도면16



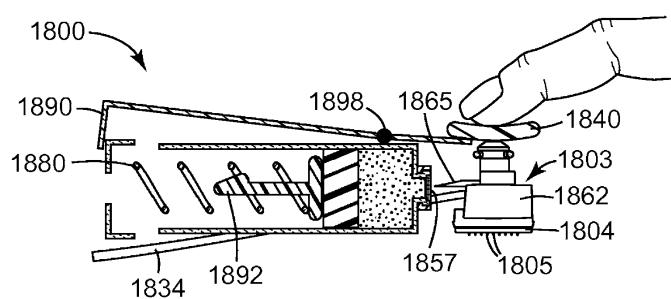
도면17



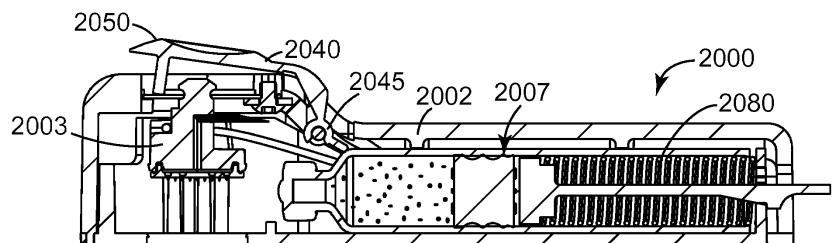
도면18



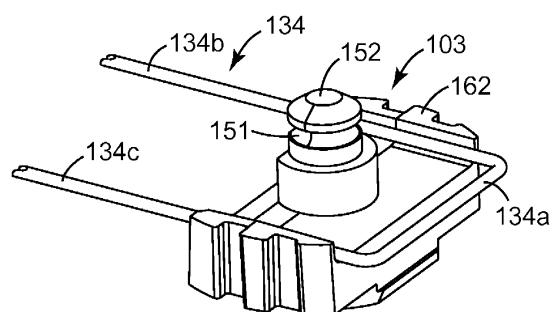
도면19



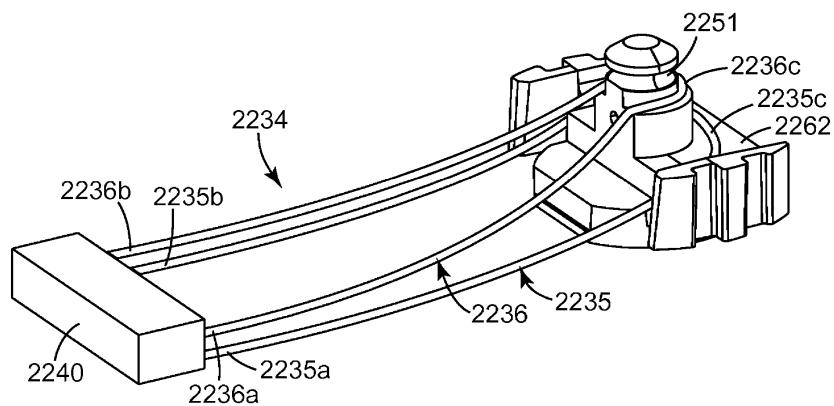
도면20



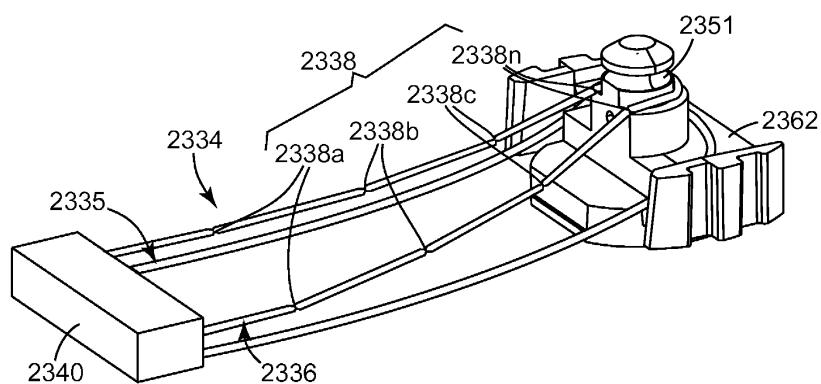
도면21



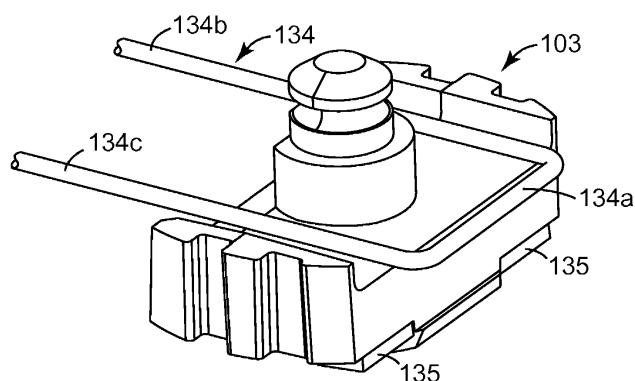
도면22



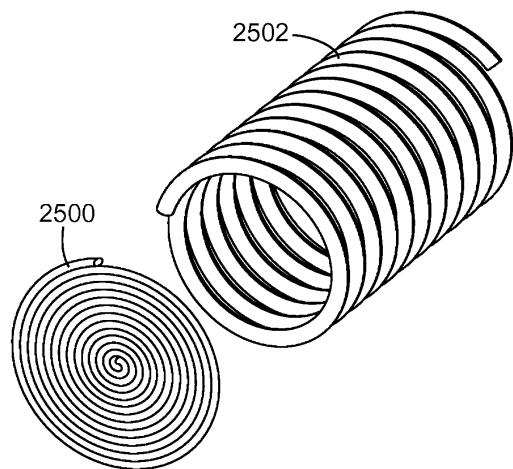
도면23



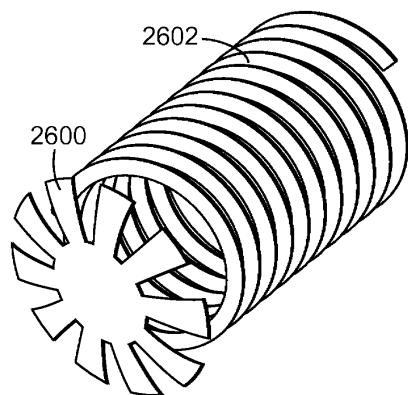
도면24



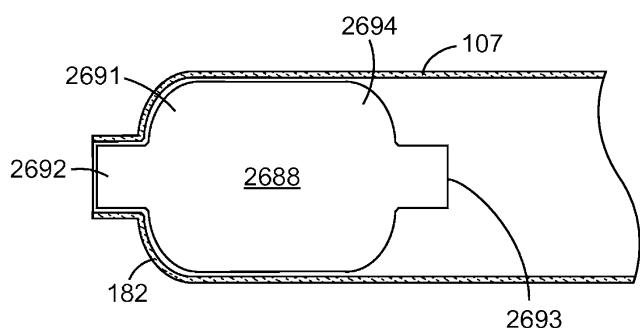
도면25a



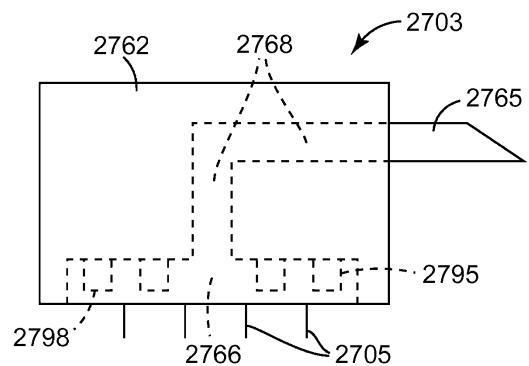
도면25b



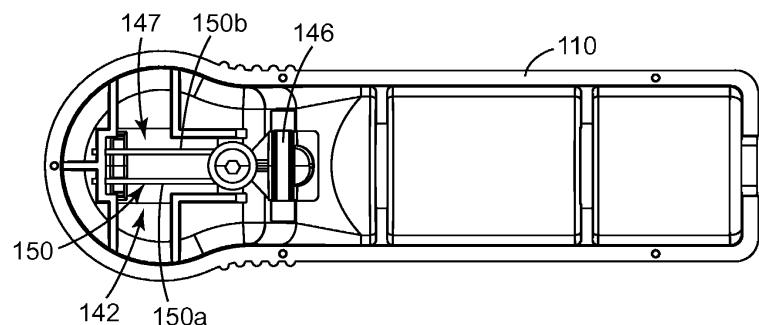
도면26



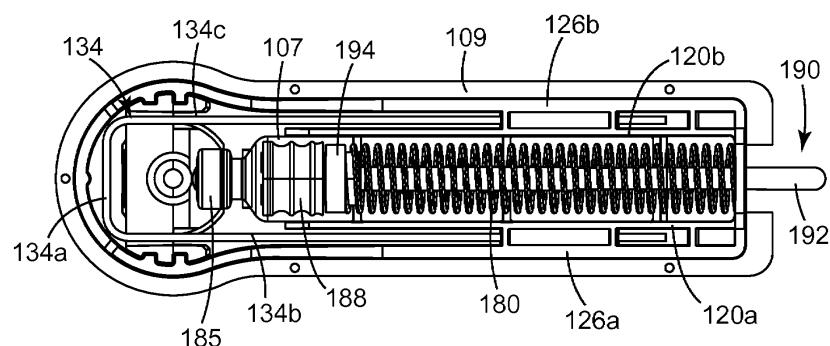
도면27



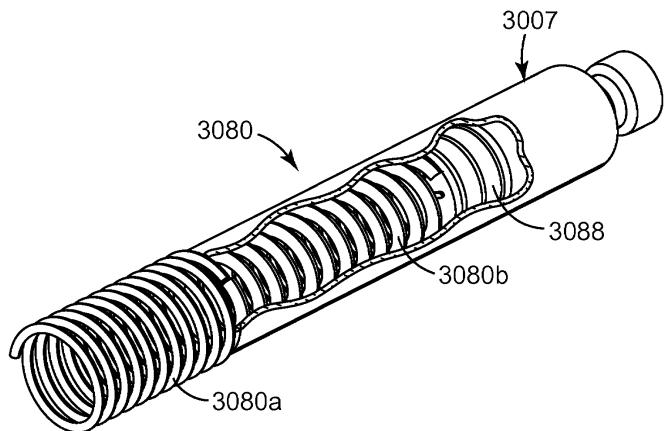
도면28



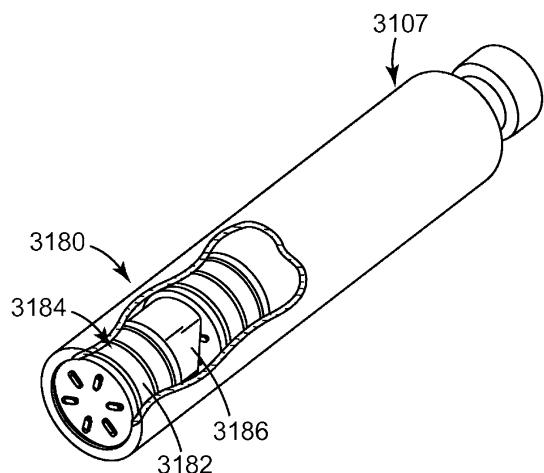
도면29



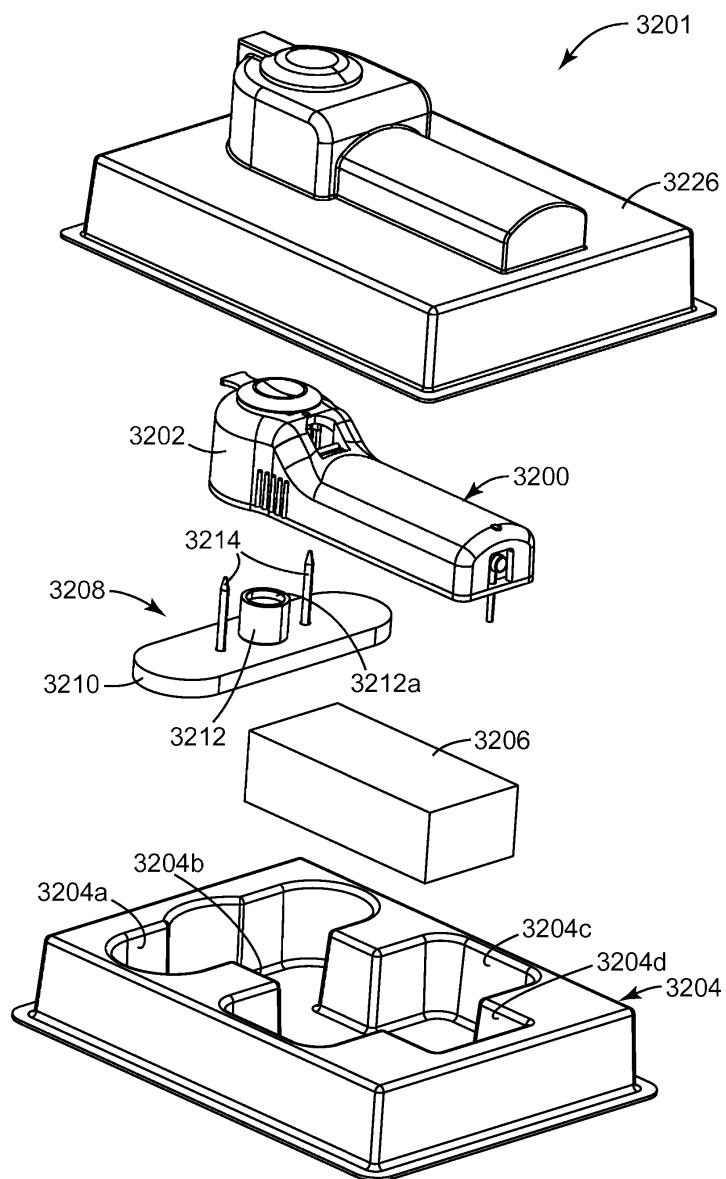
도면30



도면31



도면32



도면33

