



(12) 发明专利

(10) 授权公告号 CN 102497909 B

(45) 授权公告日 2014. 10. 29

(21) 申请号 201080040166. 6

(22) 申请日 2010. 07. 27

(30) 优先权数据

61/230, 347 2009. 07. 31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2012. 03. 09

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2010/043414 2010. 07. 27

(87) PCT国际申请的公布数据

W02011/014514 EN 2011. 02. 03

(73) 专利权人 3M 创新有限公司

地址 美国明尼苏达州

(72) 发明人 伯纳德·A·冈萨雷斯

斯科特·A·伯顿 胡佳 伍振裕

瑞安·帕特里克·希默斯

托马斯·J·吉尔伯特

肖恩·M·布尔克

罗伯特·A·哈金斯

拉里·A·施莱夫

(74) 专利代理机构 中原信达知识产权代理有限

责任公司 11219

代理人 梁晓广 关兆辉

(51) Int. Cl.

A61M 37/00 (2006. 01)

A61M 5/142 (2006. 01)

(56) 对比文件

US 2004/0024367 A1, 2004. 02. 05,

CN 1671430 A, 2005. 09. 21,

CN 101208130 A, 2008. 06. 25,

CN 1723053 A, 2006. 01. 18,

审查员 孔祥云

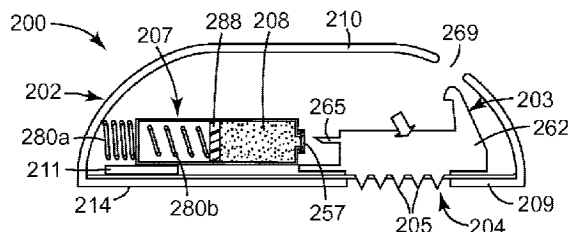
权利要求书1页 说明书15页 附图16页

(54) 发明名称

中空微针阵列

(57) 摘要

本发明涉及用于通过中空微针来输注流体的设备、组件、组合以及方法。



1. 一种流体控释设备,包括:
壳体;
包含流体且具有可开口端的贮存器;
具有包括微针阵列的第一主表面的施加器;
在所述可开口端和所述微针阵列之间能够连通的通道;
所述壳体独立地支承所述施加器和所述贮存器;
第一储能装置,能够致动以沿着大致垂直于所述第一主表面的方向将力施加至所述施加器以加速所述施加器;和
第二储能装置,能够致动以自动打开所述可开口端,使得所述可开口端和所述通道成流体连通,并且其中致动的第二储能装置促使所述流体穿过所述可开口端、所述通道和所述微针阵列,
其中所述贮存器为药筒。
2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述壳体包括用于致动所述第一和第二储能装置的单个致动器。
3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述微针阵列包括中空微针的阵列。
4. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第一储能装置包括弹簧,所述弹簧具有跨骑贮存器的腿部的以及接触所述施加器的部分,并且所述弹簧具有大致U形,并且在未受应力时,与所述贮存器相邻设置且大致平行于所述贮存器的纵轴。
5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述第二储能装置使所述药筒沿着大致平行于所述第一主表面的轴线自动位移。
6. 根据权利要求3所述的设备,其中所述第一储能装置以范围在2和20m/sec之间的速度来驱动所述中空微针阵列。
7. 根据权利要求3所述的设备,其中所述第一储能装置以范围在4和12m/sec之间的速度来驱动所述中空微针阵列。
8. 根据权利要求3所述的设备,其中所述第一储能装置支承在所述施加器上,从而在充分释放所述第一储能装置时,所述第一储能装置从所述施加器分离且允许自由反冲和振动。
9. 根据权利要求3所述的设备,其中在充分释放所述第一储能装置时,所述第一储能装置在所述施加器上连续保持正压力。

中空微针阵列

发明内容

[0001] 在一个方面,本说明涉及一种设备,其包括壳体、包含流体且具有可开口端的贮存器、具有包括微针阵列的第一主表面的施加器以及在可开口端和所述微针阵列之间能够连通的通道。壳体独立地支承施加器和贮存器。所述设备还包括第一储能装置,能够致动以沿着大致垂直于第一主表面的方向将力施加至施加器以加速施加器;和第二储能装置,能够致动以自动打开可开口端,使得可开口端和通道成流体连通,并且其中致动的第二储能装置促使流体通过可开口端、通道和微针阵列。

[0002] 在另一方面,本说明涉及一种设备,其包括壳体、储存流体且具有可开口端的贮存器、具有包括微针阵列的第一主表面的施加器以及在可开口端和所述微针阵列之间能够连通的通道。壳体独立地支承施加器和贮存器。所述设备还包括第一储能装置,能够致动以沿着大致垂直于第一主表面的方向将力施加至施加器以加速施加器。所述设备还包括第二储能装置,能够致动以自动打开可开口端,使得可开口端和通道成流体连通,并且其中致动的第二储能装置促使流体穿过可开口端、通道和微针阵列。此外,壳体包括单个致动器,该致动器在操作上连接到第一和第二储能装置且能够致动以致动第一和第二储能装置。

[0003] 在另一方面,本说明涉及一种方法,其包括提供壳体,该壳体支承 (a) 药筒,其中该药筒包含流体且具有可开口端;和 (b) 施加器,该施加器具有包括微针阵列的第一主表面。所述方法还包括:使微针阵列沿着垂直于第一主表面的方向自动位移,自动打开可开口端,在可开口端和微针阵列之间形成流体连通,并且自动促使流体通过可开口端从药筒中进入微针阵列。

附图说明

[0004] 图 1 为本说明的设备的一个示例性实施例的透视图。

[0005] 图 2 为图 1 中示出的设备的分解透视图。

[0006] 图 3 为图 1 中的设备的仰视图。

[0007] 图 4 为处于待发状态的图 1 中设备的端视图。

[0008] 图 5 为用于图 1 的设备中的施加器的一个示例性实施例的平面图。

[0009] 图 6 为图 5 的施加器的仰视图,其示出中空微针的阵列。

[0010] 图 7 为图 5 的施加器的端视图,其示出中空微针的阵列。

[0011] 图 8 为类似于图 1 的透视图,其中盖子已被移除。

[0012] 图 9 为处于启动但非工作状态的根据本说明的设备的纵向剖面图。

[0013] 图 10 为处于工作状态的设备的纵向剖面图。

[0014] 图 11 为图 7 中示出的施加器的侧视图。

[0015] 图 12 为示出药筒与施加器的流体连通的放大示意图。

[0016] 图 13A 为处于待发状态的设备的横截面的分段图。

[0017] 图 13B 为设备的横截面的分段图,其示出中空微针穿刺。

[0018] 图 13C 为所述设备的横截面的分段图,其示出流体从药筒转移至施加器。

- [0019] 图 14 为处于待发状态的根据本说明的设备的一个示例性实施例的示意图。
- [0020] 图 15 为根据本说明的设备的一个示例性实施例的示意图,其中第一储能装置已被致动。
- [0021] 图 16 为类似于图 15 但示出第二储能装置的致动的示意图。
- [0022] 图 17 为类似于图 16 但示出活塞位移的示意图。
- [0023] 图 18 为根据本说明的设备的另一个示例性实施例的示意图。
- [0024] 图 19 为致动的设备的示意图。
- [0025] 图 20 为本说明的设备的另一个示例性实施例的横截面的立视图,其中为了清晰起见一部分已被移除。
- [0026] 图 21 为本说明的 U 形片状弹簧装置的放大视图。
- [0027] 图 22 为本说明的弹簧装置的另一个示例性实施例的放大视图。
- [0028] 图 23 为本说明的弹簧装置的另一个示例性实施例的放大视图。
- [0029] 图 24 为示出根据本说明的一个示例性实施例的减震装置的放大视图。
- [0030] 图 25A 为一对弹簧装置的一个示例性实施例的示意图。
- [0031] 图 25B 为一对弹簧装置的另一个示例性实施例的示意图。
- [0032] 图 26 为波状外形的活塞的示意图。
- [0033] 图 27 为施加器中用于减少其中残留的任何过量流体的凸起的示意图。
- [0034] 图 28 为图 2 中示出的设备的壳体的盖子部分的内部的平面图。
- [0035] 图 29 为图 2 中示出的设备的壳体的底部的内部的平面图。
- [0036] 图 30 为示出作为第二储能装置的一对弹簧装置的一个示例性实施例的视图。
- [0037] 图 31 为示出作为第二储能装置的气体推进装置的视图。
- [0038] 图 32 为启动组件的分解透视图。
- [0039] 图 33 为图 1 的流体控释设备与可用于支承主体的一部分的支承装置结合的示意图。

具体实施方式

[0040] 本说明的设备包括如下实施例,其可通过单次致动来启动,以通过微针阵列(例如中空微针阵列)自动和可靠地穿刺患者皮肤,然后以确保持续摄取的控制方式从贮存器(例如即用型药筒)向其自动释放和分配储存流体。有利地,向各个患者可定制和有效地递送各种流体和剂型可以相对无创伤的方式来实现,而同时使中空微针在穿刺期间分离的任何可能性最小化且在分配之后使残留于所述设备中的过量流体最小化。

[0041] 流体控释设备 100 包括壳体 102、连接至带有一个或多个中空微针 105 的微针阵列 104 的施加器 103 以及包括贮存器 107(在一些实施例中,其可为药筒)的流体储存和递送系统 106。有利地,流体控释设备 100 能够使贮存器 107 由制造商、装配员或使用者来安装。另外,流体控释设备 100 能够使贮存器 107 和中空微针 105 被更换,从而允许重复使用。另外,相比于具有与其构成一体的固定或专用药物贮存器的微针装置,这些贮存器可更易于清洁、消毒、填充和再填充。

[0042] 在输注/注射流体 108 期间,流体控释设备 100 可适于被患者“佩戴”(参见例如图 9、10& 图 13A-13C)。在这些示例性实施例中,可将流体控释设备 100 直接施加至患者皮

肤（见例如图 12），以适于来回移动，同时将中空微针 105 保持在适当的穿刺深度。

[0043] 如本文所用的“中空微针”是指被设计用于刺穿角质层以有利于透过皮肤递送药物的特定显微结构。举例而言，微针可包括针或针状结构以及能够刺穿角质层和递送流体的其他结构。

[0044] 可使用可配制于流体中和经由皮下注射递送的任何物质，包括任何医药、营养、药用化妆品、诊断和治疗试剂（为了方便，在本文统称为“药物”）。可与本发明一起使用的药物的实例包括（但不限于）ACTH（例如促肾上腺皮质激素注射液）、促黄体生成激素释放激素（例如盐酸戈那瑞林）、生长激素释放激素（例如醋酸舍莫瑞林）胆囊收缩素（辛卡利特（Sincalide））、甲状旁腺激素及其片段（例如醋酸立特帕肽）、甲状腺释放激素及其类似物（例如普罗瑞林（protirelin）、促胰液素等、 α -1 抗胰蛋白酶、抗血管生成剂、反义药物（Antisense）、布托啡诺（butorphanol）、降钙素和类似物、阿糖苷酶（Ceredase）、COX-II 抑制剂、皮肤试剂、双氢麦角胺、多巴胺激动剂和拮抗剂、脑啡肽和其他阿片样肽、表皮生长因子、红细胞生成素和类似物、促滤泡激素、G-CSF、胰高血糖素、GM-CSF、格拉司琼（granisetron）、生长激素和类似物（包括生长激素释放激素）、生长激素拮抗剂、诸如水蛭肽的水蛭素和水蛭素类似物、IgE 抑制剂、胰岛素、胰岛素调理素和类似物、类胰岛素生长因子、干扰素、白介素、促黄体激素、黄体生成素释放激素和类似物、肝素、低分子量肝素和其他天然、改性或合成粘多糖、M-CSF、甲氧氯普胺、咪达唑仑（Midazolam）、单克隆抗体、聚乙二醇化抗体、聚乙二醇化蛋白质或用亲水性或疏水性聚合物或其他官能团改性的任何蛋白质、融合蛋白、单链抗体片段或其与结合的蛋白质、大分子或其另外的官能团的任何组合、麻药性止痛剂、尼古丁、非胆固醇抗炎剂、低聚糖、昂丹司琼（ondansetron）、甲状旁腺素和类似物、甲状旁腺素拮抗剂、前列腺素拮抗剂、前列腺素、重组可溶性受体、莨菪碱、血清素激动剂和拮抗剂、西地那非（Sildenafil）、特布他林（Terbutaline）、溶栓剂、组织纤维蛋白溶酶原激活剂、TNF- 和 TNF- 拮抗剂、具有或不具有载体 / 佐剂的疫苗，包括与上瘾、关节炎、霍乱、可卡因成瘾、白喉、破伤风、HIB、莱姆病、脑膜炎球菌、麻疹、流行性腮腺炎、风疹、水痘、黄热病、呼吸道合胞病毒、蜱传日本脑炎、肺炎球菌、链球菌、伤寒、流感、肝炎（包括 A、B、C 和 E 型肝炎）、中耳炎、狂犬病、脊髓灰质炎、HIV、副流感病毒、轮状病毒、爱泼斯坦 - 巴尔病毒、CMV、衣原体、非分型嗜血杆菌、卡它莫拉菌、人乳头状瘤病毒、肺结核（包括 BCG）、淋病、哮喘、动脉粥样硬化症、肠埃希氏菌、阿尔茨海默氏症、幽门螺旋杆菌、沙门氏菌、糖尿病、癌症、单纯性疱疹、人类乳头状瘤相关的预防药物和治疗用抗原（包括但不限于亚单位蛋白、肽和多糖、多糖偶联物、类毒素、基因基疫苗、减毒活重配灭活全细胞、病毒和细菌载体）以及类似的其他物质，包括所有主要治疗剂，诸如用于普通感冒的试剂、反上瘾剂、抗过敏剂、止吐剂、抗肥胖剂、抗骨质疏松剂（antiosteoporotic）、抗感染剂、止痛剂、麻醉剂、减食欲药物、抗关节炎药物、镇喘剂、抗痉挛药物、抗抑郁剂、抗糖尿病剂、抗组胺药物、抗炎剂、抗偏头痛制剂、抗运动病药物、止恶心药物、抗肿瘤药物、抗帕金森病药物、止痒剂、抗精神病药物、退热剂、抗胆碱能药物、苯二氮拮抗剂、血管舒张药物（包括一般、冠状、外围和大脑）、骨激发剂、中枢神经系统兴奋剂、激素、催眠药物、免疫抑制剂、肌肉松弛剂、副交感神经阻断药物、拟副交感神经药物、前列腺素、蛋白质、肽、多肽和其他大分子、精神振奋药物、镇静剂和性功能减退和镇定剂。本说明设想出，甚至可利用气态流体。

[0045] 壳体 102 可为整装式且可紧凑地被构造成提供较薄的外形和较小的占有面积，以

易于使用且使患者舒适（除了其他因素）。在图 1 和 2 的图示实施例中，壳体 102 可包括壳体下部 109 和提供盖子的配套壳体上部 110。壳体下部 109 和壳体上部 110 可通过任何合适的方式（包括但不限于搭扣配合在一起或通过铰链、枢轴、摩擦过盈配合、紧固件等来耦合）固定在一起。例如，壳体下部 109 和壳体上部 110 可通过使蛤壳状壳体下部和壳体上部枢转的铰链（未示出）来连接在一起。壳体 102 可由适于递送上述类型的流体的合适的轻质材料制成。壳体 102 的材料可包括（但不限于）塑料、金属、复合材料以及它们的组合。壳体下部 109 可包括基座 114（图 2），基座 114 可大致平坦，以限定使得中空微针 105 通过第一储能装置 134 位移的开口 115。基座构件 114 限定较大和大致平坦的表面，即第一主表面 116（图 2）。在一些实施例中，基座 114 足够可以舒适的方式来支承流体控释设备 100（佩戴时）。

[0046] 可将粘合剂层 118 接合至第一主表面 116 的全部或一部分。粘合剂层 118（如图 2）可为用于本文所述目的的任何合适类型且在一个实施例中可包括由隔离层（未示出）覆盖的压敏粘合剂，可在将压敏粘合剂层施加至患者之前移除所述隔离层。粘合剂层 118 被示为与第一主表面 116 大致共延。本发明的图示实施例还设想出，粘合剂层 118 可紧邻开口 115 设置。

[0047] 多种合适的压敏粘合剂可用于粘合剂层 118，诸如但不限于聚丙烯酸酯、聚异丁烯和聚硅氧烷中。

[0048] 粘合剂层 118 还可包括围绕孔隙 119 的环形部分 118a（如图 2）。孔隙 119 可与壳体下部 109 中的开口 115 对准。环形部分 118a 可能具有比粘合剂层 118 的其余部分更高的粘合剂强度性质，以确保甚至更牢固地耦合至围绕针穿刺的区域中的皮肤。应当理解，可改变粘合剂层 118 的制剂，以改变粘合剂的强度，从而将流体控释设备固定至患者皮肤以及其他身体组织。

[0049] 继续参照图 2，其中该图示出了从基座 114 处直立且与其边缘横向间隔的保持壁组件 120。保持壁组件 120 可包括一对大致直立且间隔开的保持壁部分 122a 和 122b，保持壁部分 122a 和 122b 具有用于沿着纵轴 107a 保持且引导贮存器 107 的曲肋 123（如图 12）。保持壁部分 122a 和 122b 设置在横向设置和直立的外壁 126 的内部，外壁 126 包括大致平行于保持壁部分 122a 和 122b 的侧壁部分 126a 和 126b。外壁 126 可包括圆形部分 126c 和后壁部分 126d。由向内朝向的各个肋 129 限定的一对截然相反的向内通道部分 128 可一体成型至圆形部分 126c。外壁 126 可包括具有壁开口 126e 的后壁部分 126d。

[0050] 通道部分 128 保持且引导施加器 103 沿着大致垂直于第一主表面 116 的路径（由图 9 和 10 中的箭头 A 指示）位移。垂直轴 130 大致垂直于纵轴 107a 的垂直轴。虽然在一个示例性实施例中，施加器 103 的运动可相对于第一主表面 116 呈大致 90 度，但应当理解大致垂直的路径可偏离 90 度，从而采用可穿刺足够深以递送预期剂型的取向。此类路径通常会确保正向穿刺到目标皮内深度。因此，提高了这些流体的持续摄取和有效施用。

[0051] 例如图 2、9 和 29 中示出的流体控释设备 100 示出了第一储能装置 134，能够致动以沿着大致垂直于第一主表面的方向将力施加至施加器 103。在一些实施例中，此致动力使得施加器 103 以控制方式移动，从而确保施加所需的力来使中空微针 105 穿刺患者皮肤。

[0052] 申请人已发现，先前的施加装置可能具有以下缺陷，即向下推动微针分配装置（未示出）的使用者可能使用过大的力或过小的力，从而导致穿刺力和深度产生不必要的

变化。在一些方面,目前所述的流体控释设备克服了其他装置的这一缺陷。

[0053] 在一个实施例中,第一储能装置 134 可为被布置用于向施加器 103 施加控制力的片状弹簧,从而确保持续穿刺到目标深度范围。在所述示例性实施例中,如例如图 12、24 和 29 所示,第一储能装置 134 可由大致呈 U 形的片状弹簧构成。第一储能装置 134 的弯曲部分 134a 位于施加器 103 上或可以其他方式直接耦合或支承在施加器 103 上。

[0054] 如图 29 所示,第一储能装置 134 可包括设置于间隔开的保持壁部分 122a 和 122b 与侧壁部分 126a 和 126b 之间的腿部 134b、134c。有利地,上述将第一储能装置 134 定位在紧邻贮存器 107 的壳体 102 内不仅简化了流体控释设备 100 的构造和组装,还有利于产生较小的占有面积和较薄的外形,从而显著地改进整体构造。

[0055] 在一个示例性实施例中,例如第一储能装置 134 可为外径为 7.5cm×0.0625" (0.159cm) 的不锈钢弹簧。本发明设想出,可使用多种类似的弹簧和弹簧构造。

[0056] 如上所述,本发明人意识到,微针施加器由于包括第一储能装置 134 的弹性和皮肤的弹性在内的因素而趋于在对皮肤冲击之后进行反冲。通常还有利的是,中空微针 105 穿刺到真皮中的预定深度且在输注期间保持在该深度(或在某个深度范围内)。本说明的一些实施例具有削弱该反冲的作用,从而提供本文所述微针阵列的更精确的递送。

[0057] 在一个示例性实施例中,第一储能装置 134 未固定至施加器 103。因此,在冲击之后,第一储能装置 134 可自由地向上反冲和振动,而无需从皮肤及其预期穿刺深度中部分或全部地抽出或提起中空微针 105。因此,可将发生流体渗漏到皮肤表面的可能性减少、最小化或甚至排除。作为另外一种选择,第一储能装置 134 可被制造来维持整个皮肤冲击和穿刺期间施加器 103 上的正压力,从而避免可能部分或甚至全部抽出微针。

[0058] 应当理解,弹簧反冲和振动的大小和频率与主要因素,诸如弹簧的自由长度、质量和材料性质以及任何张力或预载荷直接相关。其他因素可包括弹簧的形状和构造,诸如多元件堆叠的片状弹簧(如呈堆叠的扁平片簧布置方式);单个直线长度的弹簧(如呈单片圆弹簧回火钢丝的形式);异形钢丝成形的 U 形弹簧等。此外,第一储能装置 134 可被制造成具有任何横截面,包括(但不限于)圆形、方形、矩形、任何正多边形、不规则形状或甚至沿着其长度变化的形状。此类形状外形由此可使需要的部分具有硬度和刚度。

[0059] 第一储能装置的材料可包括碳钢(例如琴用钢丝)、油回火合金(例如铍铜、磷青铜),或其他合适的合金(例如可从 Elgin Specialty Metals, Elgin(IL, USA) 商购获得的 Elgiloy™ 钴合金)。虽然在本示例性实施例中,为了紧凑起见可使用具有较高弹簧能量常数的金属弹簧,但也可利用紧凑性较低的非金属(例如塑料)弹簧元件,诸如其中弹簧元件在较短的时间范围内便可启动和激发。

[0060] 第一储能装置 134 可致动用于在施加器 103 冲击患者皮肤之前,通常以冲击之前的介于约 2 和约 20m/sec 范围之间的速度将力施加至带有中空微针 105 的施加器 103。更通常地,中空微针 105 以冲击之前的介于约 4 和约 12m/sec 范围之间的速度撞击患者皮肤。

[0061] 参照图 24,其示出了另一种用于避免反冲可能导致部分或甚至全部抽出微针(如上所述)的示例性方法。如图所示,第一储能装置 134 位于施加器 103 的上表面或顶面,并且适形的减震组件 135 连接到施加器 103 的下表面或底面,以减少可能消极地影响中空微针的预期穿刺的振动。各种减震材料可用于适形的减震组件 135 中。这些材料可包括(但

不限于) 闭孔和开孔泡沫、弹性体或在微针的冲击之后会吸收和消耗所得反冲和振动的其他耗能元件。

[0062] 在一个示例性实施例中, 适形的减震组件 135 可包括可由多种合适材料(包括但不限于硅树脂泡沫、粘弹性泡沫和实心硅树脂橡胶)制成的一对独立弹性垫。这些弹性材料可具有适当的厚度, 以实现预期的减震。示例性厚度可在约 0.1mm 至 3mm 的范围内, 并且更通常地可在约 0.5mm 至约 1.5mm 的范围内。

[0063] 在所述示例性实施例中, 减震材料可安装在壳体下部 109(未示出), 以设置来通过施加器 103 的底部进行接合。作为另外一种选择或除此之外, 可将弹性垫添加至施加器 103 的上表面, 以通过第一储能装置 134 进行接合。

[0064] 现参照图 1、2、4 和 8。壳体上部 110 可具有诸如图示的构造, 以围绕壳体下部 109 且与其配合, 如上所述。壳体上部 110 可由单件式壳状构造构成, 该构造的尺寸和形状被设计为大致配合壳体下部 109, 以与其配合。在图示的示例性实施例中, 壳体上部 110 也可由塑料, 诸如聚碳酸酯、丙烯酸树脂和类似的其他材料制成。壳体上部 110 还可为透明的, 以使得使用者可目视检查输注范围。或者, 壳体上部 110 可具有窗口(未示出), 该窗口同样使得使用者易于目视观察正被分配的流体范围以及将进行描述的活塞位移情况。这尤其有利于涉及发生在较长时间段内的输注的情况。

[0065] 壳体 102 还包括致动器 138(如图 1、2 和 8)。致动器 138 具有适于覆盖形成于壳体上部 110 中的致动器开口 142(如图 2、图 8-10)的指状可接合部分 140。突出部分 144 从指状可接合部分 140 延伸, 并且铰链连接以绕着位于壳体上部 110 中的铰链销 146 枢转(如图 8-10)。这使得致动器 138 从与启动位置对应的位置(例如, 如图 9 所示)枢转至与其中施加器 103 的中空微针 105 处于其穿刺位置(图 10 中示出)的位置对应的位置。

[0066] 继续参照图 8-10 和图 28, 本说明包括用于从其启动位置处释放第一储能装置 134 的可释放保持机构 147。在本发明的图示示例性实施例中, 可释放保持机构 147 可包括从指状可接合部分 140 下垂的柱塞 148。设计柱塞 148 的尺寸、形状, 并且柱塞 148 被布置用于在例如通过向下按压指状可接合部分 140 而向下移动时对施加器 103 进行释放。在向下移动期间, 柱塞 148 接合弹性接合装置 150, 诸如单件式挡簧。弹性接合装置 150 可具有大致 U 形, 并且可例如通过紧固件固定至壳体上部 110 的内部, 以便位于致动器开口 142 的正下方, 如图 28 所示。弹性接合装置 150 可包括一对大体上间隔开和平行的弹性腿部 150a 和 150b, 弹性腿部 150a 和 150b 在柱塞 148 被向下按压在这两者间时适于通过柱塞 148 来接合和舒展开。弹性腿部 150a 和 150b 可与施加器 103 的上保持构件 152 上的周缘槽 151(如图 9)接合, 以形成将施加器 103 保持在与待发状态对应的位置的联锁关系。

[0067] 为了释放施加器 103, 诸如当使用者开始输注/注射过程时, 向下按压指状可接合部分 140(如图 9 所示)。因此, 柱塞 148 将弹性腿部 150a 和 150b 充分舒展开, 以从上保持构件 152 的周缘槽 151(如图 9)处将其释放。这释放了第一储能装置 134, 以大致沿着垂直轴 130 向下驱动或推动施加器 103, 以使得中空微针 105 可处于释放位置(见例如图 12)。在第一储能装置 134 推动施加器 103 之后, 在周缘槽 151 中受到应力的弹性腿部 150a 和 150b 可回到无应力状态。

[0068] 本说明设想出, 施加器 103 可在由流体控释设备的制造商或装配员进行运输之前启动, 但还允许使用者以将描述的方式来启动该设备。正如可在下文中更详细地描述, 要启

动施加器 103 时,会将其向上推动(例如拉或推),直到上保持构件 152 将腿部 150a 和 150b 舒展开,由此后者有弹性地按扣在周缘槽 151 中,从而将施加器 103 保持在其待发状态。本说明设想出,可采用可用于在释放之前将施加器 103 以可释放方式保持在待发状态的其他类型的可释放保持机构。此类机构包括(但不限于)各种弹簧偏置的保持构件,诸如门锁、搭扣配合件、环形搭扣配合件以及类似的其他装置。应当理解,施加器 103 无需在待发状态下存放或运输,但可在未待发状态下运输。

[0069] 现参照图 5-7、图 9、图 10、图 12 和图 13A-13C,其示出了处于释放位置的施加器 103 的中空微针 105,该释放位置可例如作为皮肤穿刺位置来用于将流体 108 从即用型贮存器 107 分布或分配至患者。如前所述,相比于具有与其构成一体的固定或专用药物贮存器的微针装置,贮存器 107 可更易于清洁、消毒、填充和再填充。

[0070] 为了实施所述穿刺,施加器 103 可包括位于歧管支架 162 的底部或穿刺侧上的微针阵列 104。在一个示例性实施例中,微针阵列 104 可永久性地附接或可拆卸地附接到施加器 103。在另一个示例性实施例中,微针阵列 104 可包括微针施加器板 163。形成于微针施加器板 163 中的的是从其突出的中空微针 105 的阵列。

[0071] 在一个示例性实施例中,中空微针 105 的长度通常可大于 $100\text{ }\mu\text{m}$ 至约 3mm 。在其他实施例中,中空微针 105 的长度可在约 $250\text{ }\mu\text{m}$ 至约 1500mm ,更通常地 $500\text{ }\mu\text{m}$ 至 $1000\text{ }\mu\text{m}$ 的范围内。在一些实施例中,中空微针 105 可穿刺到患者深度为约 $150\text{ }\mu\text{m}$ 至 $1500\text{ }\mu\text{m}$ 。更通常地,这些微针穿刺到皮肤中的深度为约 $50\text{ }\mu\text{m}$ 至 $400\text{ }\mu\text{m}$,更通常地为约 $100\text{ }\mu\text{m}$ 至 $300\text{ }\mu\text{m}$ 。应当理解,中空微针 105 的穿刺深度可以不是中空微针本身的总长。

[0072] 中空微针 105 在相邻的中空微针之间的平均间距通常可为约不小于 0.7mm 。更通常地,微针阵列 104 可具有彼此的平均间隔为至少 2mm 的中空微针 105。中空微针 105 可具有横截面积为 10 至 $500\text{ }\mu\text{m}^2$ 的平均通道孔(未示出),该平均通道孔更通常地可在 80 至 $300\text{ }\mu\text{m}^2$ 的范围内。中空微针 105 的间距密度可为 3 至 18 个微针/ cm^2 。这些孔(未示出)可使得流体以约 $20\text{ }\mu\text{L}/\text{min}$ 至 $500\text{ }\mu\text{L}/\text{min}$ 的速率进行分配。所述孔可终止于位于每个中空微针的侧壁上或与针尖相邻的侧壁部分上的出口孔或出口(未示出)。

[0073] 本说明设想出,可递送流体从其穿过的所有微针形式。另外,应当理解上述值是示例性的,而未必在于限制。还应当理解,本说明设想除了中空微针之外,还将其他针组件用于注射和输注。因此,针的长度可长于上述长度。另外,中空微针 105 的穿刺深度可能因针而有所不同。中空微针通常能够以最小化或减轻创伤的方式穿刺到患者的真皮中。应当理解,创伤和各种输注/注射参数具有一定关系,诸如在 2008 年 11 月 18 日提交的名称为“Hollow Microneedle Array And Method”(中空微针阵列与方法)、序列号为 61/115,840 的共同转让和共同未决的美国专利申请中有所描述,该专利以引用方式并入本文。

[0074] 现参照例如如图 12 和图 13A-13C,其示出了可包括至少一个套管、歧管入口管、或其他形式的穿刺针的穿刺针 165。穿刺针 165 作为歧管支架 162 上的入口来提供。穿刺针 165 形成流体路径,其通过流体通道 168 将贮存器 107 中的流体 108 流畅地连接至微针阵列 104 上方的载体贮存器 166,如图所示。设想采用一个或多个穿刺针 165。因此,可通过由中空微针 105 输注/注射到患者皮肤(由图 12 中的“S”表示)来分配流体 108。在一个示例性实施例中,穿刺针 165 可包括经由其中的内腔 170(如图 5&12)。内腔 170 流体地连接至流体通道 168。设计穿刺针 165 的长度,以确保可打开贮存器 107 的密封性可开口端,如下文

所述。穿刺针 165 还具有足够的强度,以实现此目的而不会扣紧或者说是损坏。各种材料可用于穿刺针 165 中。为此,这些材料可包括(但不限于)金属(包括不锈钢)、塑料、陶瓷、复合材料以及它们的组合。

[0075] 如图 12 所示,例如,可例如通过将微针阵列 104 超声波焊接至歧管支架 162 来将其固定连接。例如,本说明设想出,通过多种技术,包括(但不限于)搭扣配合、粘合剂(诸如 UV 固化性粘合剂、医用粘合剂)以及类似的其他方法将微针施加器板 163 固定至歧管支架 162。虽然描述了固定连接,诸如在涉及重复使用流体控释设备的情况下,可提供可释放连接,由此可更换已用微针。在图示实施例中,可释放耦接头包含压敏粘合剂等。

[0076] 本说明设想出,鉴于下述原因将歧管支架 162 正向固定在穿刺位置。为此,歧管支架 162 具有周缘部分 162a,其径向延伸量会使得与壳体下部 109 的相应保持壳体下部 109a(图 12)形成闭锁或过盈配合(处于释放位置时)。另外,歧管支架 162 可具有环形侧凸起 162b,其适于接合壳体下部 109 以甚至更稳固地阻挡微针支架 162。该过盈配合和/或侧凸起 162b 足以将歧管支架 162 阻挡在释放位置(可用于例如穿刺患者皮肤)。因此,在一些实施例中,这可使第一储能装置 134 在释放时的反冲效应最小化,在冲击之后,所述反冲(如果未衰减)可使中空微针 105 与患者皮肤分离。

[0077] 微针施加器板 163 可由下列材料制成,其包括聚碳酸酯、丙烯酸类树脂(包括聚甲基丙烯酸甲酯)、ABS(丙烯腈-丁二烯-苯乙烯)、聚丙烯、尼龙、聚醚醚酮以及它们的组合。

[0078] 在图 3 和图 6 所示的示例性实施例中,微针施加器板 163 具有大致环形的周缘部分 163a,周缘部分 163a 不具有中空微针 105 且其尺寸被设计为能够使如下所述的启动工具(图 32)与其接合,从而能够启动流体控释设备 100,如下所述。本发明的图示示例性实施例示出了周缘部分 163a。应当理解,如果例如使用推动型启动工具,则可提供与其类似的不含微针的其他部分来与启动工具配合。作为另外一种选择或除此之外,本说明使得施加器 103 推动至其待发状态。就这一点而言,诸如钳子等工具(未示出)可用于(例如)在上保持构件 152 上向上推动。可考虑推动或拉动施加器 103 用于启动目的的其他方法。

[0079] 现参照例如图 2、9、10 和 12。流体储存和递送系统 106 可包括可与第二储能装置 180 配合的贮存器 107。如下所述,第二储能装置 180 可操作来提供力,以打开贮存器的可开口端以便形成施加器 103 的流体通道,然后使流体从贮存器中流到微针施加器组件上的中空微针中。在该实施例中,虽然示出了单个弹簧,但可考虑各种其他方法,如下所述。

[0080] 虽然在所述示例性实施例中将贮存器 107 描述为药筒,但本说明设想可采用功能类似的具有多种尺寸和构造的各种贮存器。在该示例性实施例中,贮存器 107 可包括细长和相对薄壁的管状玻璃圆筒 181。玻璃圆筒 181 可经过退火、可为透明的,对所使用的流体具有抗水解性,并且牢固到足以抵抗以本文所述的方式加压时造成的开裂或者说是破裂。在图示的示例性实施例中,玻璃药筒通常诸如通过使用硅树脂(例如烘干的和/或液态的)来使其润滑性增大。贮存器药筒中使用的其他材料可包括(但不限于)各种类型的聚合物(包括聚烯烃),以避免与所容纳的流体发生反应。聚合物通常具有使得活塞移动的摩擦系数。

[0081] 玻璃圆筒 181 具有可开口端 182 和柱塞端 184。可开口端 182 通常通过端盖 185 来封闭和密封。端盖 185 可固定到玻璃圆筒 181 的端部 182 处的颈部。端盖 185 可包括以已知的方式卷曲至端部 182 的金属盖 186(诸如铝盖)。端盖 185 可容纳密封地封闭另外开

口端 182 的隔板 187 (如图 12)。

[0082] 隔板 187 可由多种不同材料,包括通常与贮存器(例如药筒)一起使用的那些制成。隔板 187 可由牢固地安装(卷曲或无需卷曲)在整个端部 182 上的可刺穿和可重新密封的弹性体密封件或隔板构成。通常,弹性体可采用诸如铝等材料来卷曲在玻璃圆筒的端部上。可采用类似的其他隔板材料和将其固定至玻璃圆筒 181 的端部的方式。例如,可采用某种材料的模内成型隔板,诸如 West Pharmaceutical Services, Inc 所谓的 CZ 系列,即顶盖(诸如标准注射器鲁尔帽盖(luer cap)),或者薄到足以刺穿的模制端。可采用经受足够的穿刺力刺穿且在一旦刺穿便可保持密封的多种材料。如前所述,隔板 187 在使用期间被刺穿,并且用足够的力密封穿刺针,以在从贮存器 107 中转移流体时防止渗漏。可考虑一些已知的隔板材料,其使得隔板在使用后针抽出之后进行再次密封。本说明设想出,可通过多种方法来将其他方式封闭的隔板 187 开封或打开。

[0083] 贮存器 107 包括相对于玻璃圆筒 181 的内壁成滑动和密封关系的活塞 188。这为可储存在形成于活塞 188 和端部 182 之间的内部变容室中的流体提供了足够的密封性。所述室的尺寸可设计为具有流体空间,以容纳预期的剂量。此贮存器 107(例如药筒)可为其中预填充药物为即用型(诸如上述流体)的类型。玻璃圆筒 181 可为满足包括国际标准在内的标准(诸如国际标准化组织(ISO))的类型。另外,玻璃圆筒 181 可相对易于清洗和消毒,这是非常有利的特征(如果需要进行重复使用的话)。还将贮存器 107 的其他部件制造为满足诸如 ISO 标准的标准。

[0084] 上述类型的药筒具有的优点在于:从医疗机构趋于相对容易和经济地将其用于针对各个患者来提供可定制的流体和剂量的角度上看,这些药筒为即用型、多用途的。另外,在通过本行业中已知的技术进行清洗和消毒之后,此类药筒可重复使用。这种药筒可通过本领域中采用的已知方法而易于再填充。因此,其在本说明的流体控释设备中的应用提供了若干显著优点。

[0085] 虽然未示出,本说明还设想出,使用阀门机构来打开药筒或贮存器的可开口端,以允许将流体转移至中空微针。例如,保持在类似于药筒的贮存器中的阀门构件可通过其与微针施加器组件上的结构(未示出)(例如套管)配合(当两者操作性地接合时)以流体阻塞或封闭状态来打开。然而,如上所述,刺穿密封隔板是一种用于形成流体连通的简化且节省成本的方法。

[0086] 再参照活塞 188,其适于沿着贮存器 107 的长度移动,直到流体 108 完全(或几乎完全)从其中推出或挤压出。通常,活塞 188 可由对贮存器 107 的主体进行密封的材料制成,但其相对于流体也为惰性。例如,纯化的环丁基材料通常可用于此类活塞中,但还可以想到硅树脂。类似的其他材料包括(但不限于)聚丙烯、甲基戊烯、环烯烃聚合物和环状烯烃共聚物。另外,活塞 188 可由包括层合构造在内的不同材料制成。虽然图示实施例采用了一种活塞,但也可采用其他活塞。

[0087] 例如,现参照图 26,其示出了可使用的可供选择的活塞 2688。活塞 2688 可具有前端 2691,其中前缘部分 2692 的外形被设计成基本匹配贮存器 107 的颈缩端部 182 的内部形状。这有利于大致完成从贮存器 107 中排空流体。因此,减少了关于残留在贮存器 107 中的过量流体的问题。活塞 2688 也可在其相对的纵向端部 2694 处具有第二前缘部分 2693。这可提高活塞 2688 的灵活性。活塞 2688 可由多种材料制成,包括(但不限于)较易于模

制的塑性树脂,诸如聚丙烯、甲基戊烯、环状烯烃共聚物。可使用类似的其他材料。

[0088] 再参照图 8-10、图 12 和图 13A-13C。贮存器 107 具有纵轴 107a,在一个示例性实施例中,纵轴 107a 适于大致平行于患者皮肤 S 以及壳体 102。当然,贮存器 107 可相对于皮肤和壳体组件以其他角度设置。此角度设置可使得例如使重力有助于排空贮存器 107。为了进一步保持薄型的流体控释设备 100,纵轴 107a 大致垂直于垂直轴 130。在一些方面,该紧凑的几何布置方式是有利的。贮存器 107 为透明的玻璃药筒,在一个示例性实施例中,其能够对流体分配进度进行目视观察。这在可耗费较长时间的输注情况下特别有利。此玻璃药筒可为诸如商购自 Schott North America,Elmsford (NJ, USA) 和 West Pharmaceutical Services, Inc. of Lionsville (PA, USA) 的类型。可想到具有类似性质的其他类型的贮存器。

[0089] 当贮存器 107 由玻璃制成时,其也可有利于提高流体控释设备 100 的灵活性。本说明提供的优点在于:贮存器 107 具有的尺寸和形状就其填充而言通常为本领域中的许多药剂师所熟悉。另外,因为贮存器 107 可与流体控释设备 100 分离,所以使用者可使用为其特别配制的贮存器,然后容易地将其安装在流体控释设备中。此外,通过能够使用已知的药筒,患者能够使用以特别适于这些患者的方式进行分配而不取决于具有固定式贮存器的分配器的制造商的各种药物和剂型。本说明与具有预选尺寸的专用或固定式流体贮存器的已知微针设备和系统形成鲜明的对比。此外,上述专用或固定式流体贮存器的类别可另外需要特别的努力以进行填充以及消毒和再填充。

[0090] 玻璃药筒贮存器 107 就其长度而言可具有的尺寸在约 2cm 至约 7cm 的范围内,并且其内径可在约 4mm 至约 12mm 的范围内。更通常地,这些长度可在 4cm 至 6cm 的范围内,并且内径在约 6mm 至约 10mm 的范围内。本说明可设想出取决于例如分配药筒的尺寸的其他尺寸。虽然可采用透明的玻璃药筒贮存器 107,但也可使用其他材料。这些材料和构造应当可与所容纳的流体相容,并且应当能够经受使用期间产生的压力。

[0091] 另外,虽然药筒可为透明的,但它们无需透明,但相反可设有有允许在分配过程期间对推动流体的活塞进行观察的窗口。另外,本说明设想出,也可使用符合本说明的其他类型的大致管状容器。这就治疗患者的整体灵活性而言是至关重要的。

[0092] 本说明设想出单次用于此类药筒中但也将更换药筒的流体控释设备 100(与暗盒极为相似)。通过将所述药筒与流体控释设备的其他部分分离,这两者可独立制造且更易于定制化,以适于多种因素,包括(但不限于)多种药物、患者以及输注次数。

[0093] 在图示实施例中,操作弹簧脱开装置 190(如图 29)以释放第二储能装置 180。如下所述,在通过将穿刺针 165 与隔板 187 配合以形成流体通道之后,将释放贮存器 107 中的储存流体。在一个示例性实施例中,第二储能装置 180 可包括细长的卷簧。第二储能装置 180 可通过弹簧脱开装置 190 来释放。弹簧脱开装置 190 可包括闩锁 192,其一端附接至邻接活塞 188 的柱塞 194。第二储能装置 180 插入柱塞 194 和后壁部分 126d 之间,以便在第二储能装置 180 通过弹簧脱开装置 190 来释放时,可以提供足够的作用力来使贮存器 107 位移的方式来加载。

[0094] 闩锁 192 和柱塞 194 可彼此分离,但也可耦合。它们可由类似或相异的材料(诸如合适的塑料和金属)制成。闩锁 192 可为细长的(如图所示)或可具有较短的长度。较长的长度有利于从贮存器 107 中移除第二储能装置 180,如下所述。闩锁 194 的凸起 196 连

接到后壁部分 126d (图 9), 从而将第二储能装置 180 保持在闭锁和负载状态下。虽然示出了闩锁 192 上的凸起 196 用于与保持壁配合, 但本说明设想出类似于上述限定类型的其他弹簧脱开机构。

[0095] 为了释放第二储能装置 180, 使用者仅需提升闩锁 192 使器其与后壁部分 126d 脱离接合。然后第二储能装置 180 使贮存器 107 轴向位移, 直到其到达壳体下部 109 上的阻挡件 126f (图 13A-13C)。

[0096] 在施加器 103 到达其穿刺位置 (见图 10、13B、13C) 之后, 穿刺针 165 刺穿隔板 187。在贮存器和微针施加器之间形成流体通道, 以在两者间传送流体。因此, 在第二储能装置 180 推动活塞 188 的影响下, 促使流体穿过现已打开的隔板 187。所述流体可进入穿刺针 165, 并且使得第二储能装置 180 向前推动活塞 188, 以挤压所述室且促使流体从其中进入施加器 103。所述流体从穿刺针 165 流入流体通道 168 和载体贮存器 166, 并进入中空微针 105。由于贮存器 107 上的第二储能装置 180 提供自动操作, 所以可大体控制作用于系统的力, 而与使用者所施加的力无关。这比需要手动推动和 / 或滑动构件以便释放和分配流体的其他系统更有利。如前所述, 手动推力或拉力可无意间引起问题。因此, 这可使中空微针分离, 从而使所述设备的预期结果无效。

[0097] 为了更换已用药筒, 使用者可使用适当的手持工具 (未示出) 来拉紧闩锁 192, 以重新压缩第二储能装置 180。因此, 使用者可分离穿刺针和隔板。因此, 可移除贮存器 107 和闩锁 192。应当理解, 针对已移除的药筒, 可在流体控释设备 100 中更换新药筒。因此, 使用者仅需更换药筒, 而不是订购新装置。对于添加新药筒, 第二储能装置 180 以及闩锁 192 和柱塞 194 均可重复使用。另外, 也应更换微针阵列 104。

[0098] 因此, 制造商或甚至使用者可容易地安装即用型贮存器 107。这可通过插入药筒, 然后插入第二储能装置于其示出位置中来实现。通过分别安装贮存器 107 和第二储能装置 180, 可提高其寿命, 因为这并不需要长时间地向药筒不断加载卷簧。

[0099] 本说明的第一和第二储能装置可由选自弹簧装置、气体推进装置、化学装置、电气装置及其组合中的至少一个储能装置构成。

[0100] 现参照图 22 和图 23, 其分别示出了第一储能装置 2234 和 2334 的可供选择的示例性实施例。储能装置 2234 可被布置用于提供包括两个大致类似的片状弹簧 2235 和 2236 的平行四边形组件构造。片状弹簧 2235 使大致平行的腿部 2235a 和 2235b 的近端附接到壳体下部的安装台 2240 上, 而弯曲部分 2235c 位于歧管支架构件 2262 上。片状弹簧 2236 使腿部 2236a 和 2236b 的近端附接到安装台 2240 上, 而弯曲部分 2236c 位于凹槽 2251 下方的歧管支架 2262 上。该平行四边形构造提供足够的力来驱动歧管支架上的中空微针进入释放位置 (例如用于皮肤穿刺)。平行四边形构造易于简化构造, 因为在其操作期间其不允许任何可测量的横向移动, 从而无需使歧管支架 2262 进行配合且由壳体组件引导。因此, 储能装置 2234 使得歧管支架 2262 在无需由形成于壳体组件 (未示出) 上的通道提供引导的情况下使用。

[0101] 图 23 为储能装置 2334 的另一个示例性实施例且类似于图 22。类似的附图标号将用于类似的部分, 不同的是前缀“22”将被前缀“23”代替。储能装置 2334 成平行四边形关系, 包括片状弹簧 2335 和 2336。该实施例和前一个实施例之间的一个区别在于: 片状弹簧 2336 可经模制以使其上具有一个或多个活动铰链 2338a、2338b、2338c 至 2338n (统称为

2338)。活动铰链 2338 起作用,以便每次均以预定的方式沿着轴线移动歧管支架 2362。应当理解,可提供其他平行四边形构造以及其他布置方式的弹簧装置,其能够使歧管支架 2362 进行受控移动,而无需壳体等的引导。

[0102] 现参照图 14-17,其示出了本说明的流体控释设备 200 的另一个示例性实施例。该实施例在若干方面不同于前一个实施例,包括能够响应于仅启动单次致动装置的使用者来实施双自动操作。

[0103] 类似的附图标号将用于类似的部分,不同的是前缀“2”将代替前缀“1”。在该示例性实施例中,提供了流体控释设备 200,其包括壳体 202、连接至带有一个或多个中空微针 205 的微针阵列 204 的施加器 203,以及贮存器 207。包括用于促使施加器 203 的中空微针 205 进入患者皮肤的第一储能装置 234 以及由一对弹簧装置 280a 和 280b 构成的第二储能装置 280。第一弹簧装置 280a 可为卷簧,其适当地插入壳体 202 和贮存器 207 之间,以推动后者、(如下所述)以刺穿隔板,从而与微针阵列 204 形成流体连通。第二弹簧装置 280b 可为另一种卷簧,其推动位于贮存器 207 内的活塞 288,从而推动活塞 288 来驱使或促使流体 208 进入微针施加器 203。

[0104] 壳体 202 包括可接合以形成整装式微针流体控释设备 200 的壳体下部 209 和壳体上部 210(如图所示)。显而易见的是,单次致动能够使部件进行双自动操作,以将流体递送至患者皮肤中。

[0105] 在一个实施例中,壳体下部 209 可为平坦的且具有允许微针穿刺的开口 215。基座 214 可完全覆盖壳体上部 210 的开口端。一对大致平行和间隔开的片状弹簧可形成第一储能装置 234(仅示出了其中的一者),第一储能装置 234 可在其近端处直接连接到用于承载施加器 203 的基座 214(如图所示)。

[0106] 施加器 203 可适当地安装在第一储能装置 234 的远端,从而中空微针 205 可在两者间穿过。施加器 203 可包括轻质空心或实心塑性歧管支架 262,该支架具有穿刺贮存器 207 的隔板 287 的穿刺针 265。在该实施例中,歧管支架 262 可包括通向中空微针 205 的流体通道 268(如图所示)。与前一个实施例的片簧类似,所示出的第一储能装置 234 中的底部片状弹簧也具有如同弹簧的特性。施加器 203 也可包括从其顶部突出的立式闩锁 256。闩锁 256 适于延伸穿过壳体上部 210 中的开口 269 并接合壳体上部 210 上的凸起(未示出),以保持闭锁状态。在闭锁过程中,将第一储能装置 234 的片状弹簧(如同闩锁 256 一样挠曲)锁至壳体上部 210 的顶部(参见图 14)。该闭锁位置对应于流体控释设备 200 的启动和负载状态。

[0107] 可安装贮存器 207,以便使其纵轴大致平行于患者的皮肤表面。壳体 202 也可具有粘合剂层(未示出)。贮存器 207 安装于壳体上部 210 的支承件 211 上,以相对于支承件 211 进行限制性滑动。施加器 203 具有阻挡件 257,阻挡件 257 接合贮存器 207 的前部以在与其接合时防止后者向前移动。释放闩锁 256 时,在第一储能装置 234 的片状弹簧的影响下,施加器 203 可自动移动至皮肤穿刺位置中(图 15-17)。这使阻挡件 257 脱离其与贮存器 207 的阻塞布置。因此,贮存器 207 受第一卷簧 280a 驱动,以使得穿刺针 265 可穿刺隔板 287,从而使得流体 208 从其中流过。响应于该刺穿的第二卷簧 280b 推动活塞 288,以驱使流体 208 进入施加器 203。在贮存器 207 的该实施例中,玻璃圆筒的两端可使其端部封闭,其中封闭端中的一者可足以存放第二卷簧 280b。

[0108] 现参照图 18 和图 19, 其示出了流体控释设备 1800 的示意图的另一个示例性实施例。类似的附图标号将用于类似的部分, 不同的是前缀“18”将代替前缀“1”。该示例性实施例使得单个致动器的单次致动引起微针穿刺的双自动操作以及流体自贮存器 1807 的释放和分配。限制杠杆 1890 的一端以可脱开的方式与闩锁 1892 上的凸起配合, 而另一端可通过单个致动器 1840 来接合。通过手动挤压单个致动器 1840, 克服了限制弹簧, 然后第一储能装置 1834 能够自由地促使歧管支架 1862 与皮肤接合。

[0109] 致动器 1840 的进一步向下位移使限制杠杆 1890 在枢轴 1898 处枢转, 这又防止限制杠杆 1890 干扰闩锁 1892。应当理解, 其他机构可用于响应于按压单个致动器 1840 (除了按压限制杠杆 1890 以外) 而释放第二储能装置。因此, 第二储能装置 1880 (诸如卷簧) 被释放以使贮存器 1807 位移, 从而穿刺针 1865 穿刺隔板 1887。因此, 第二储能装置 1880 推动活塞 1888, 以从贮存器 1807 中将流体 1808 排入施加器 1803。

[0110] 参照图 20, 其示意性地示出了本说明的流体控释设备 2000 的另一个示例性实施例。类似的附图标号将用于类似的部分, 不同的是前缀“20”将代替前缀“1”。在使用者仅需启动单个致动器 2040 以引发前述双自动操作的方面, 该实施例类似于上一个实施例。在该示例性实施例中, 提供了壳体 2002、施加器 2003、贮存器 2007、流体 2008、第一储能装置 2034 和第二储能装置 2080。该实施例与图 2 中所示的实施例之间的一个区别在于: 闩锁 2092 不再起作用来将贮存器 2007 闭锁在静止位置。相反, 指状可接合部分 2040 设有限制指状物 2045, 限制指状物 2045 接合贮存器 2007 的前端部分以在施加器 2003 处于待发状态时将贮存器 2007 保持在静止状态。当使用者按压指状可接合构件 2040 时, 释放挡簧 2050, 这使得第一储能装置 2034 的片状弹簧将施加器 2003 从启动位置推向其中中空微针 2005 可穿刺患者皮肤的位置。限制指状物 2045 依次或大致同时地向上枢转而与贮存器 2007 脱离接合。正如在图 1-13C 的前一个实施例中, 这使得第二储能装置 2080 的第二卷簧使贮存器 2007 位移, 以开始药筒的流体释放和分配操作, 如上所述。应当理解, 本说明设想出各种方法, 以响应于单次致动而释放第一和第二储能装置, 以使得这些储能装置可以控制方式引发所述自动操作。

[0111] 一种可供选择的方法如图 27 所示, 图 27 示意性地示出了类似于歧管支架 162 的歧管支架 2762 的另一个示例性实施例。该实施例用于减少残留在所述药筒以及施加器 2703 的流体通道中的过量流体。

[0112] 如前所述, 使残留在所述药筒以及微针施加器组件的流体通道中的过量流体最小化有利于减少与分配药物相关的成本。实质上, 歧管支架 2762 可包括与流体通道 2768 至载体贮存器 2766 成流体连通的穿刺针 2765。一体地形成于载体贮存器 2766 中的歧管支架 2762 上的凸起 2795 中的一者或多者使载体贮存器 2766 的空间最小化。凸起 2795 被构造来允许流体流动, 但使截留在两者间的任何流体最小化。就这一点而言, 适当地设计凸起 2795 相对于彼此的尺寸、形状和间距, 以确保流体流过来提供输注, 但避免截留流体袋 (包括空气)。因此, 使残留在贮存器 (例如药筒) 和流体通道中的所谓的过量流体的可能性最小化。当流体为胰岛素时, 这可能是至关重要的。

[0113] 此外, 在一些实施例中, 凸起 2795 可使通过中空微针 2705 引入空气和消极地影响流体的输注的可能性最小化。另外, 本说明设想出构造歧管支架 2762, 以便通过将贮存器 107 的隔板放置在距歧管支架 2762 小于约 10mm 处来使残留在贮存器以及歧管支架 2762 的

流体通道中的过量流体最小化。另外,歧管支架 2762 排除了管道。这是用于使过量流体最小化的另一种方法。

[0114] 参照图 25A、25B、30 和 31,其示出了用于第二储能组件或装置中的不同类型的储能装置布置方式。

[0115] 代替图 14-18 中示出的一对弹簧,本说明还设想出使用图 25A、25B 中示出的一对第一和第二弹簧装置来实施刺穿动作和流体输注。例如在图 25A 中,提供穿刺弹簧 2500 来驱动药筒(未示出),并且该弹簧可为螺旋弹簧 2500。用于推动活塞的输注弹簧 2502 可为卷簧 2502。在图 25B 中,穿刺弹簧 2600 可为盘形弹簧 2600,而输注弹簧 2602 可为卷簧 2602。上述布置方式可以可靠和紧凑的方式来实现刺穿和输注。

[0116] 图 30 示出了用作第二储能装置 3080 的另一对第一和第二弹簧装置。第二储能装置 3080 可成形为具有第一和第二弹簧部分 3080a、3080b 的单个构件,每个弹簧部分均具有不同于另一者的直径和强度,以实现刺穿和输注或流体递送。例如,第一弹簧部分 3080a 可用作穿刺部分,其与贮存器 3007 的一端配合以驱动贮存器 3007,从而其隔板(未示出)将被穿刺针(未示出)刺穿。接触活塞 3088 的第二弹簧部分 3080b 用来用作输注弹簧,以在穿刺针和隔板一旦形成流体通道,便从贮存器 3007 中推动流体,如上所述。

[0117] 图 31 示出其中未示出作用于贮存器 107 的穿刺弹簧和输注弹簧的实施例。该实施例与上述实施例的不同之处在于,气体推进装置机构 3180 用作穿刺弹簧和输注弹簧。作为第二储能装置 3180 的气体推进装置机构包括包括设置为在贮存器 3107 的端部保持静止的制动器 3182。第二储能装置 3180 的气体推进装置机构包括响应于启动而射出气体内容物的气体容器 3184。第二储能装置 3180 的气体推进装置机构的启动可为任何已知的通过类似弹簧的装置(未示出)响应致动的方式。一旦启动,气体内容物例如 DuPont Dymel 236fa 将从气袋 3186 中释放,并且产生足以使药筒和其活塞进行位移的力。第二储能装置 3180 的气体推进装置机构可为已知的类型。

[0118] 参照图 32,其示出适于与启动系统 3201 一起使用的流体控释设备 3200 的一个示例性实施例。启动系统 3201 可包括壳体 3202,壳体 3202 具有通过一个或多个凹部 3204a 至 3204d。壳体 3202 可由任何合适的材料制成,这些材料包括(但不限于)塑料、金属等等。提供可贴合在凹部 3204b 至 3204d 内的可压缩性和弹性滑块 3206。滑块 3206 允许使用者对其进行轻微压缩,例如当将流体控释设备 3200 安装在其上时。压缩允许流体控释设备 3200 相对于位于凹部 3204a 中的静态启动装置 3208 进行相对移动。滑块 3206 可由合适的泡沫材料制成,这些泡沫材料具有的性质使得其可被压缩,然后弹性恢复到其初始状态。此类材料的实例包括弹性体塑料,诸如弹性体聚氨基甲酸酯泡沫和其他类似的材料。

[0119] 启动装置 3208 包括位于壳体 3202 中的细长基座 3210 并且具有向上延伸的直立的和大致圆柱形的启动工具 3212。一对引导或定位销 3214 也向上延伸,其限制流体控释设备 3200 的横向位移。销 3214 可接合壳体 3202 的横向侧。在图 1-13C 示出的流体控释设备实施例中,这用于对流体控释设备 3200 定中心和对准,以此启动工具 3212 可进入开口(未示出),但与图 3 中的开口 115 相对应,以接合微针施加器(未示出)。启动工具 3212 具有环状隆起 3212a,该环状隆起 3212a 适于接合周缘部分 163a(图 3)以不损坏微针。

[0120] 在操作中,使用者将流体释放设备 3200 安装在可压缩性滑块 3206 上。使用者将流体控释设备 3200 向下推动。这压缩滑块,使得启动工具 3212 进入开口并向上推动施加

器组件紧靠第一储能装置,直到对应于 152 的上保持构件(图 13A)被对应于弹性接合装置 150 的弹簧(图 13A)闭锁为止。当实施待发状态时,使用者释放压力,并且弹性滑块恢复至其无应力状态以供随后重复使用。

[0121] 本说明还设想上述支架可形成封装结构的一部分,以上提到的内容物可在其中装运和储存。可提供封装覆盖构件 3226,其覆盖流体控释设备 3200、滑块 3206 和启动装置 3208 中的任一者和全部。支架、滑块和启动工具可由合适的材料制成以实施上述功能。因此,可使用各种材料。另外,支架中的凹部可用于允许使用者组装和拆卸流体控释设备 3200。

[0122] 虽然上述说明提供了一个示例性实施例,但本发明还设想了各种类似装置以用于推进微针组件。如上所述,作为另外一种选择或除此之外,本说明设想推动微针组件以在使用前将其启动。

[0123] 图 33 为图 1 的流体控释设备 3300 与可用于支承主体的一部分的支承装置 3302 结合的示意图。虽然图示实施例公开了上述实施例,但本说明并未受此限制。支承装置 3302 适于支承患者的任何身体部分。流体控释设备 3300 可包括上文所述和权利要求涵盖的任何设备。实质上,流体控释设备 3300 连接到支承装置 3302。流体控释设备 3300 与支承装置 3302 连接,使得微针施加器组件的微针可在移动至其穿刺或释放位置时穿刺主体部分,例如刺入患者皮肤,同时支承装置支承主体部分。就后者而言,支承装置 3302 可具有与流体控释设备 3300 的开口(未示出)对准的开口(未示出)。在一个示例性实施例中,利用中空微针。在其他实施例中,针施加器可用于穿刺皮肤或其他组织。

[0124] 由于其具有紧凑性且操作简单可靠,流体控释设备 3300 可与本文所述类型的支承装置以及其他装置联合。虽然本说明设想使用流体控释设备 3300,但应当理解其他类型的流体分配装置也可与所述支承装置联合使用。在许多实施例中,使用者单次致动可可靠地输注流体。除了上述之外,流体控释设备 3300 还可具有其他构造和操作。本说明设想使用流体分配装置,该流体分配装置可将中空微针与所述支承装置联合使用。

[0125] 根据本说明支承装置 3302 可由选自绷带、伤口敷料、支承衣服、背带及其组合组成支承装置。所述支承装置可以其他方式附接、固定或安装在主体部分上。本说明不受支承装置附接方式的限制。然而,支承装置附接至患者,流体控释设备 3300 固定至支承装置,使得其可响应于致动将流体递送给患者,而不会妨碍或以其它方式影响微针穿刺。

[0126] 还应理解,提供了通过使用本发明的设备输注流体以治疗患者的方法。

[0127] 以上描述的实施例是按特定的顺序完成的,但应当理解的是,可以改变这种操作顺序,并且仍然处于本发明的范围内。另外,可以添加其他步骤。

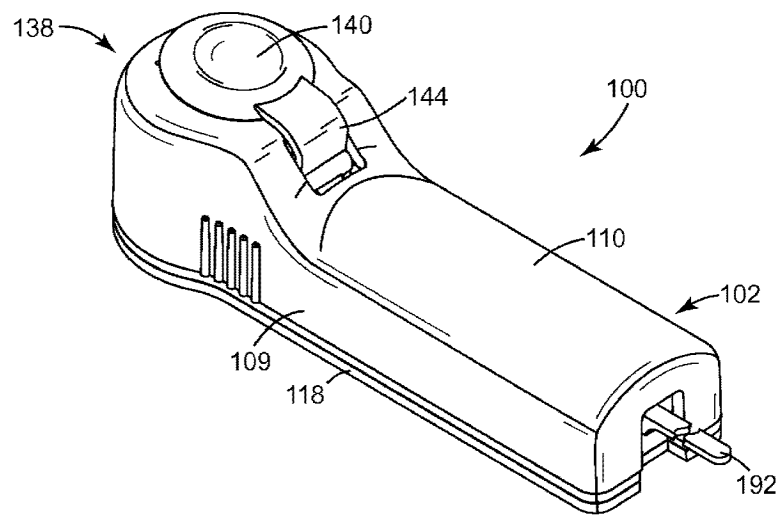


图 1

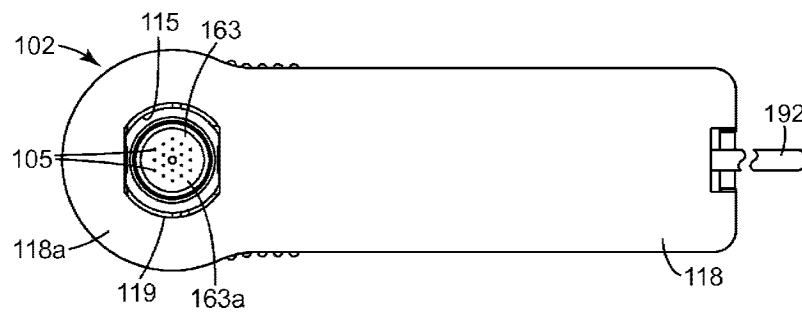


图 3

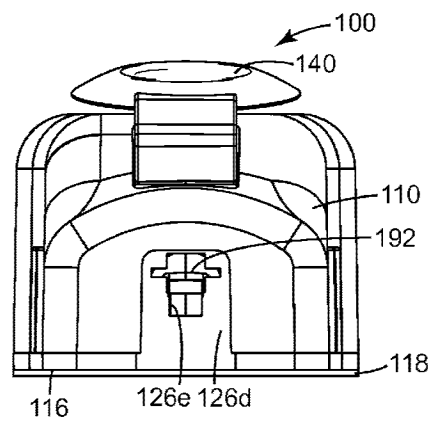


图 4

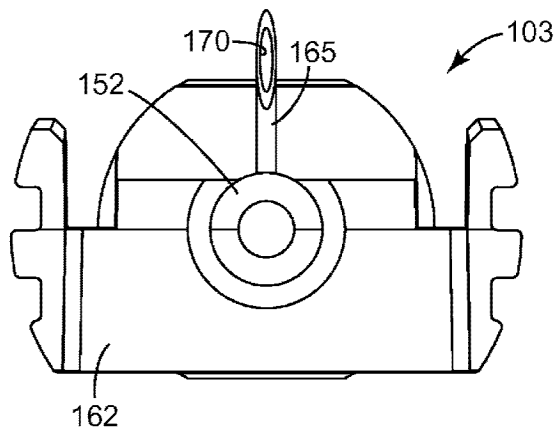


图 5

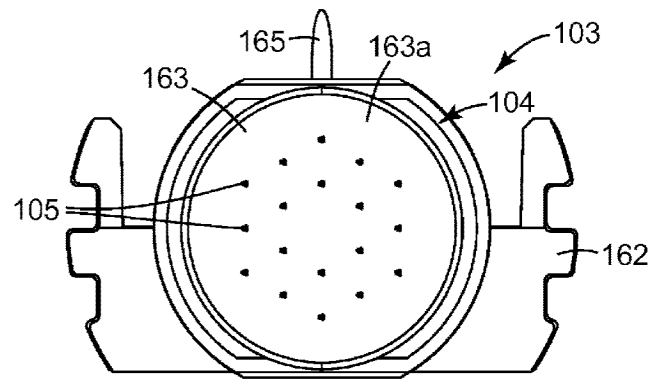


图 6

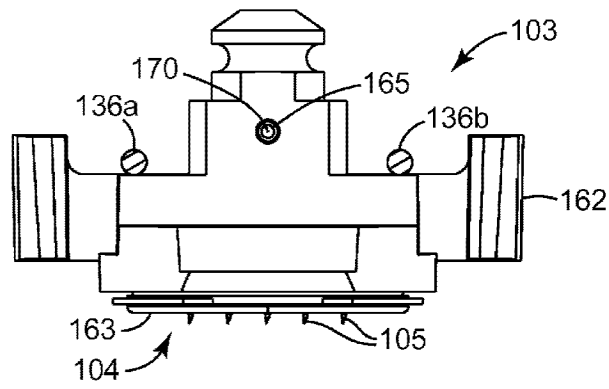


图 7

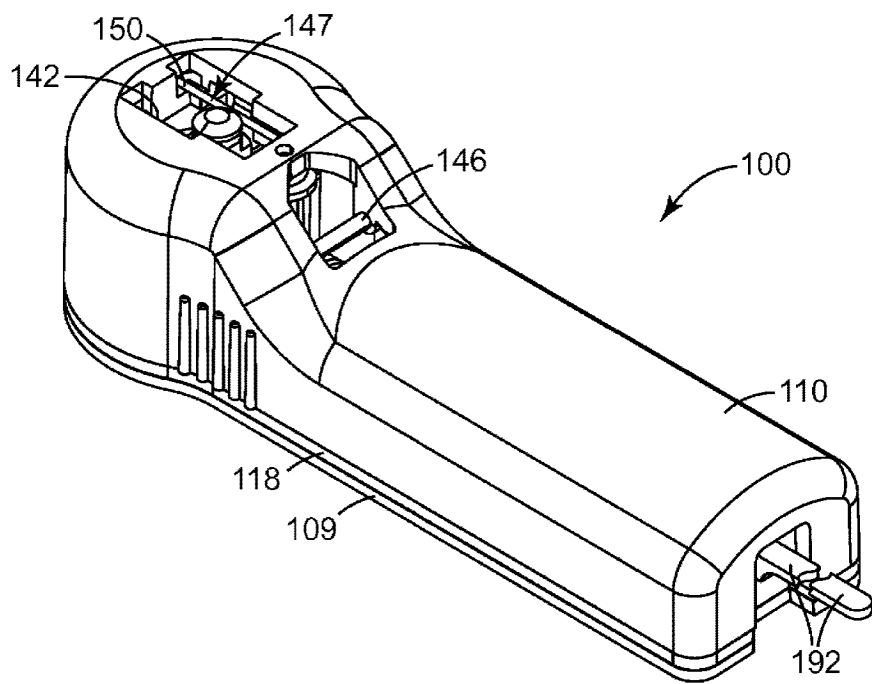


图 8

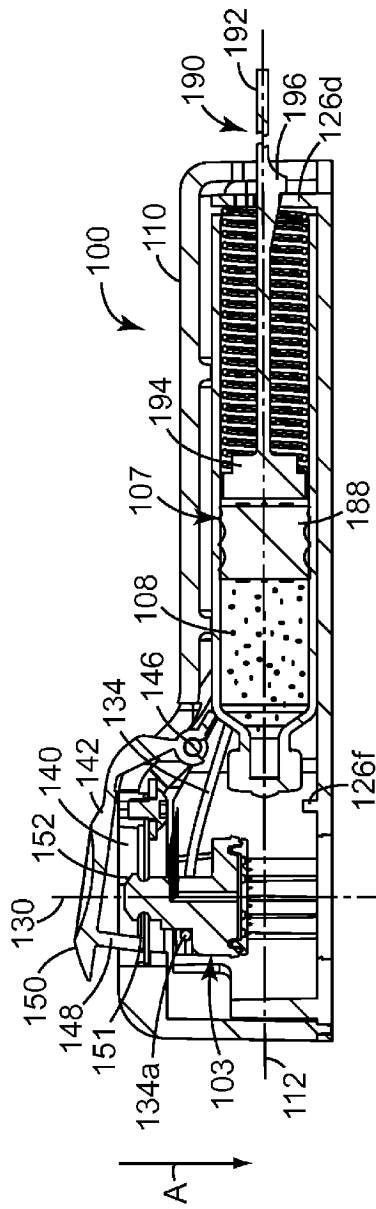


图 9

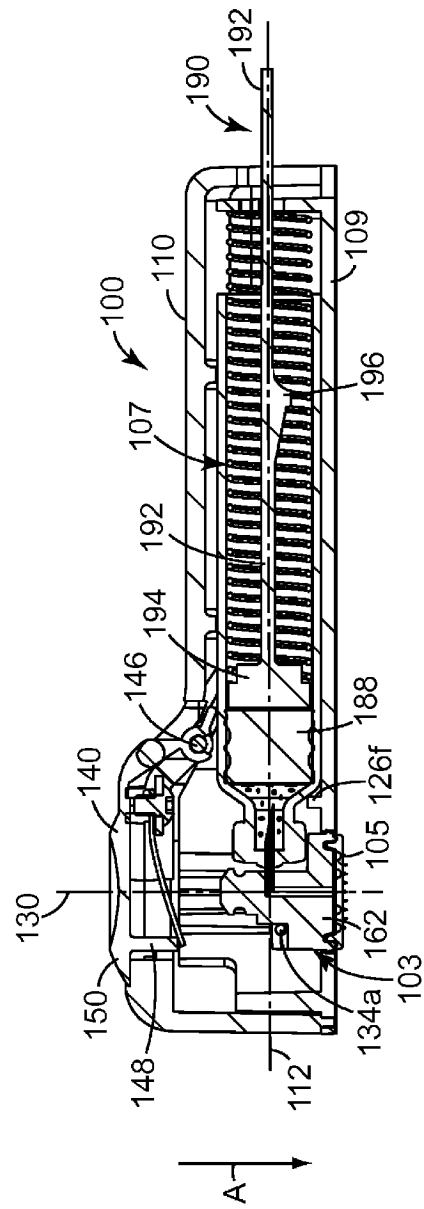


图 10

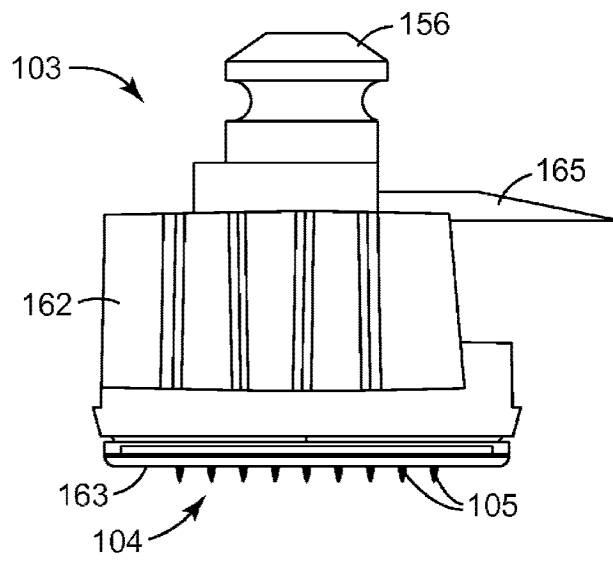


图 11

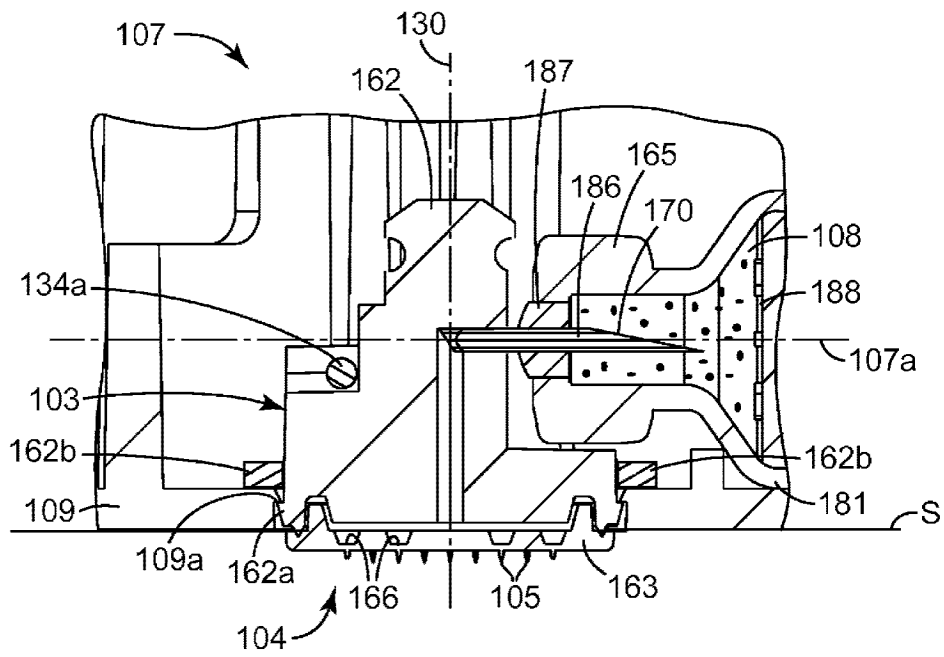


图 12

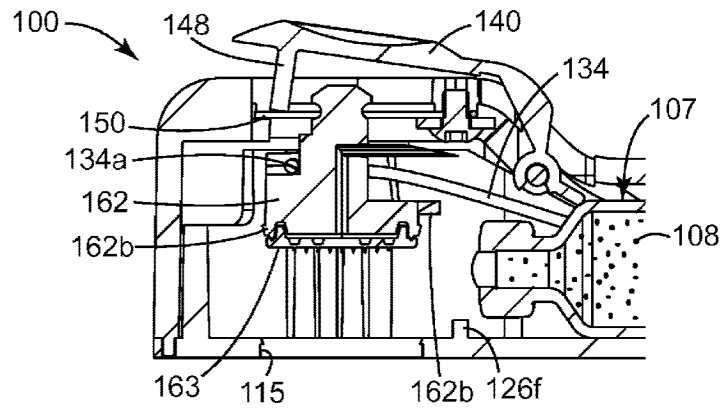


图 13A

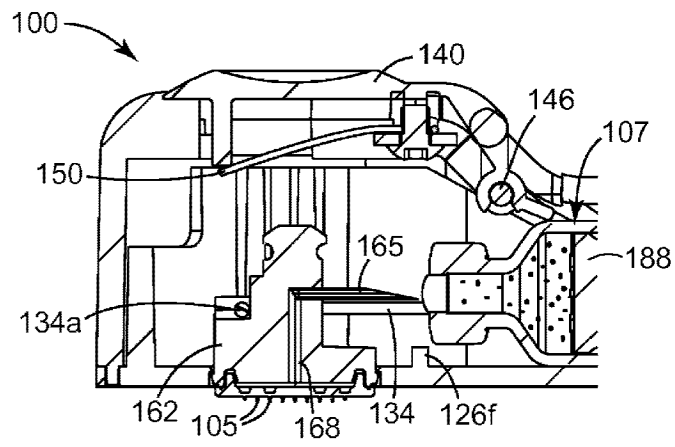


图 13B

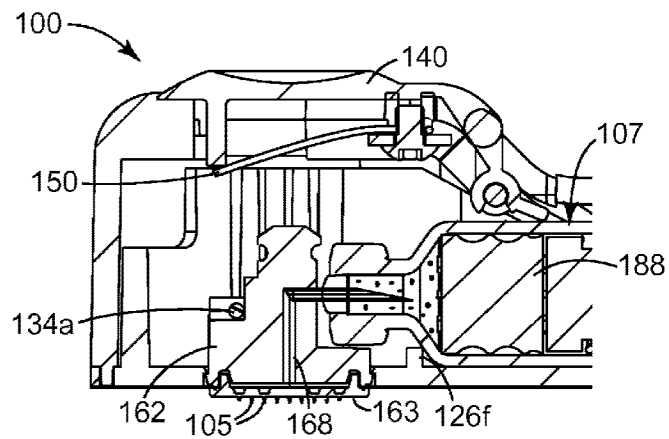


图 13C

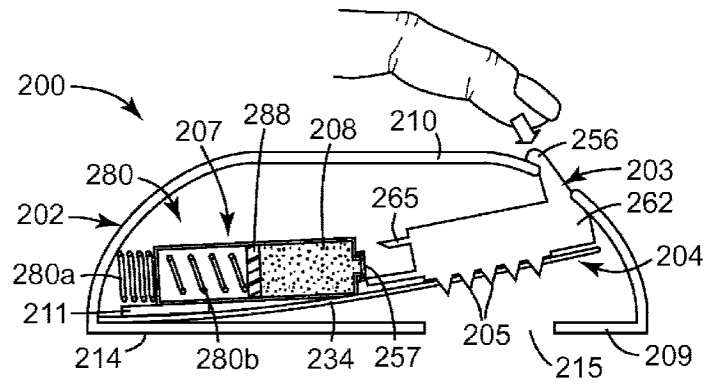


图 14

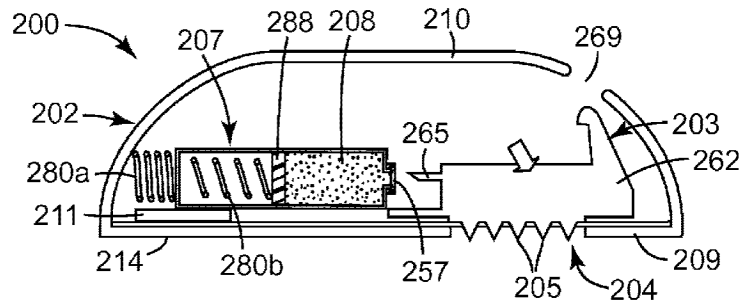


图 15

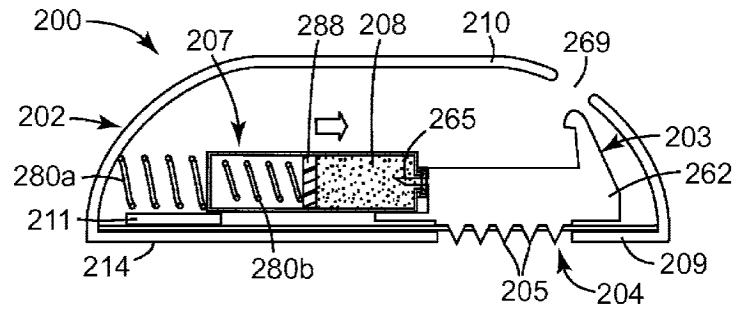


图 16

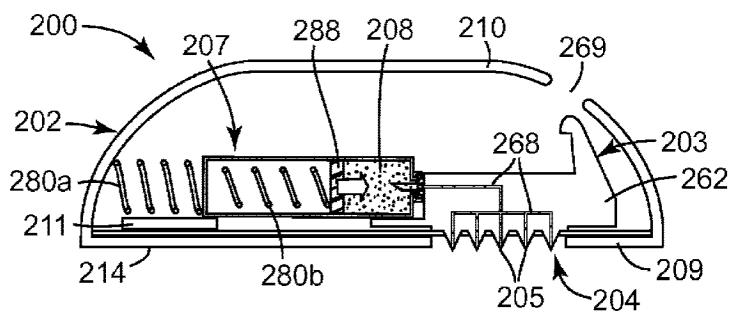


图 17

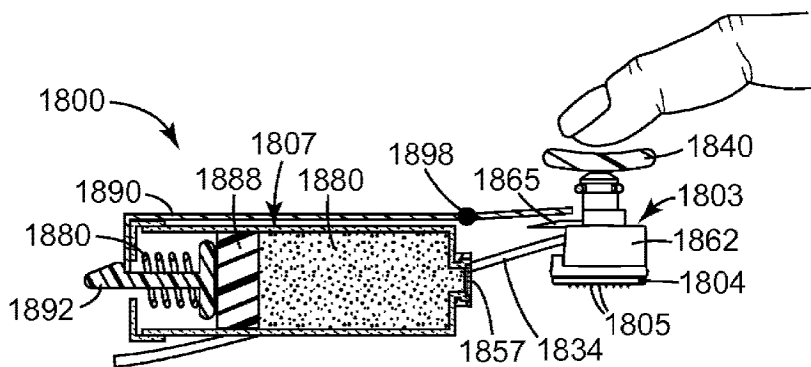


图 18

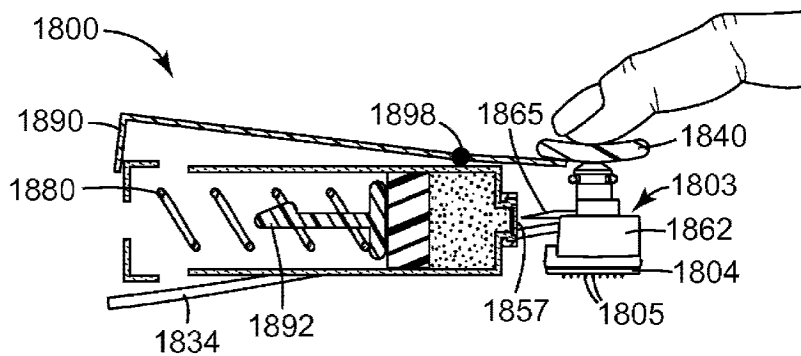


图 19

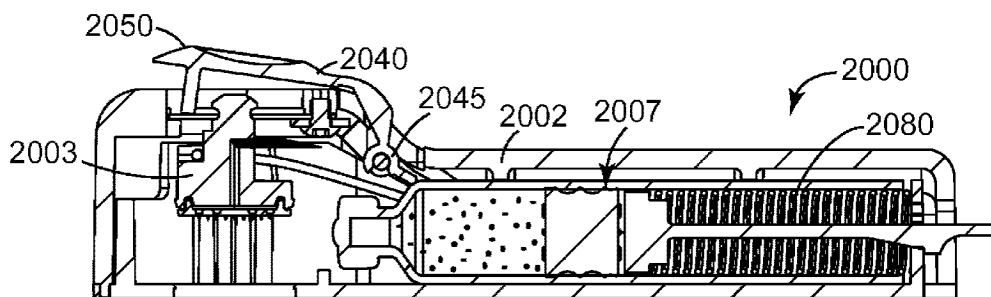


图 20

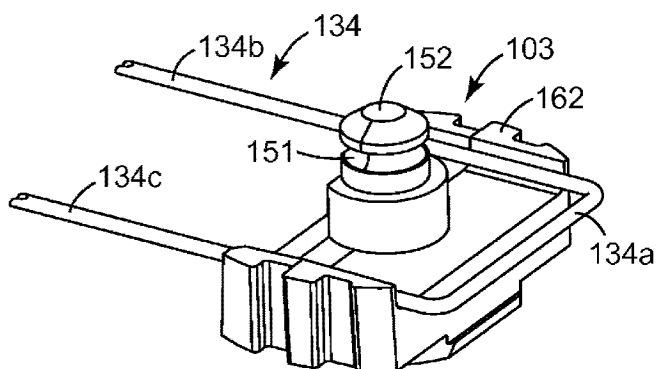


图 21

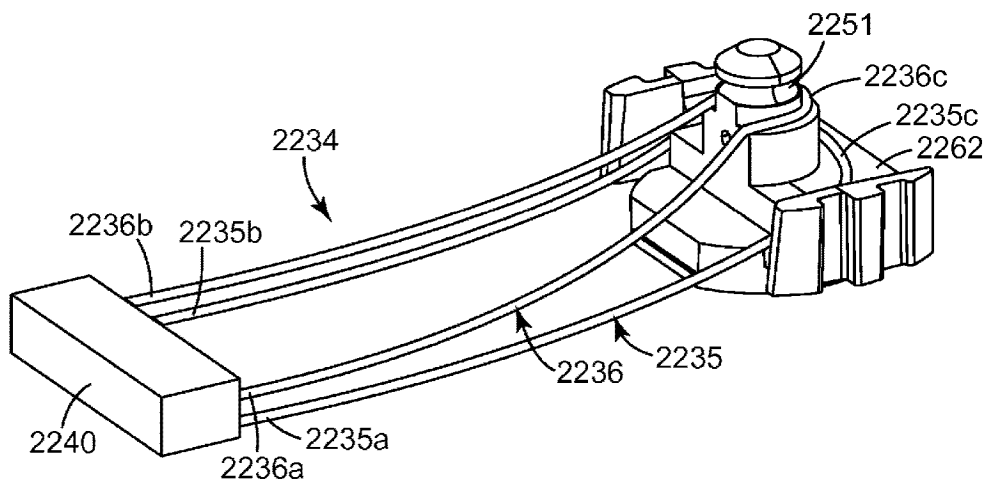


图 22

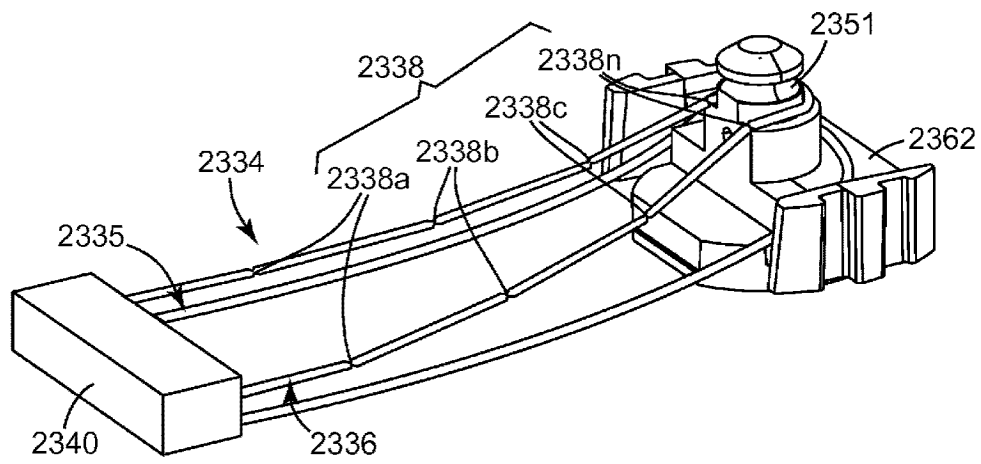


图 23

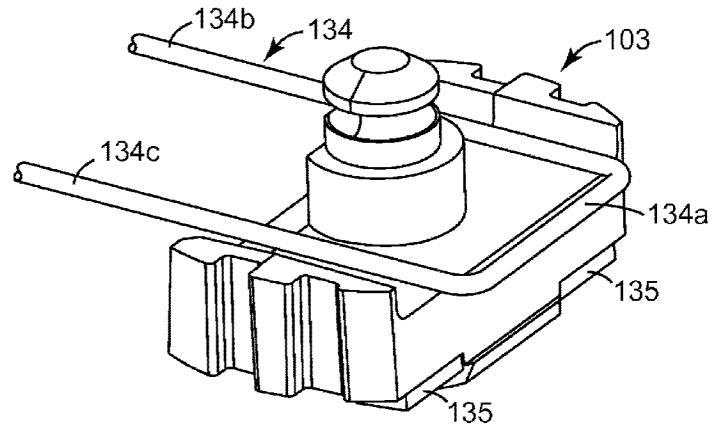


图 24

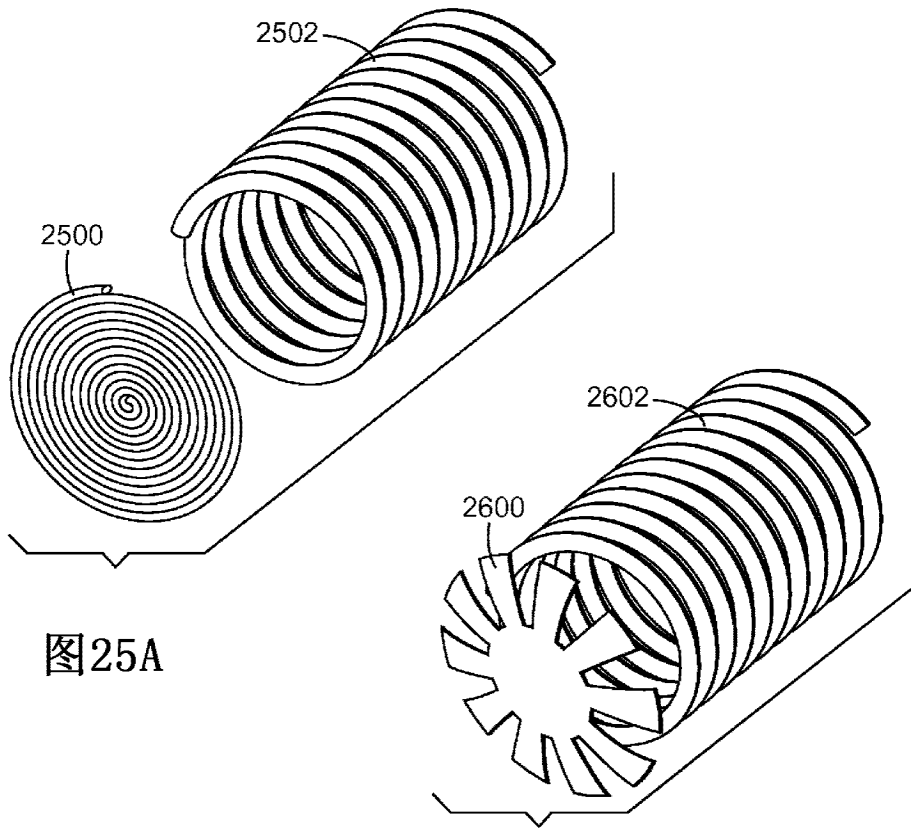


图25A

图25B

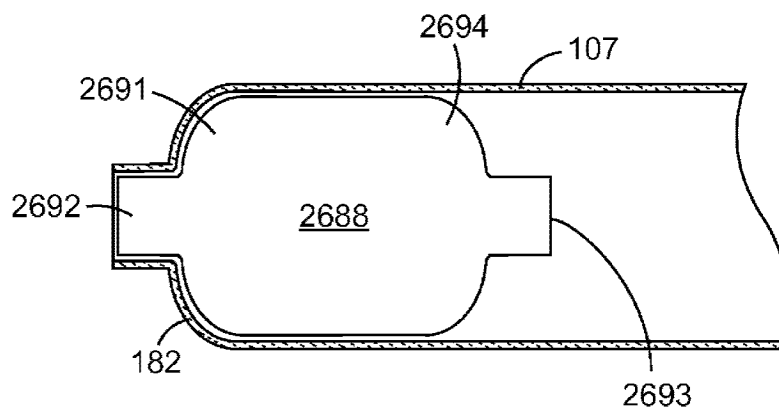


图 26

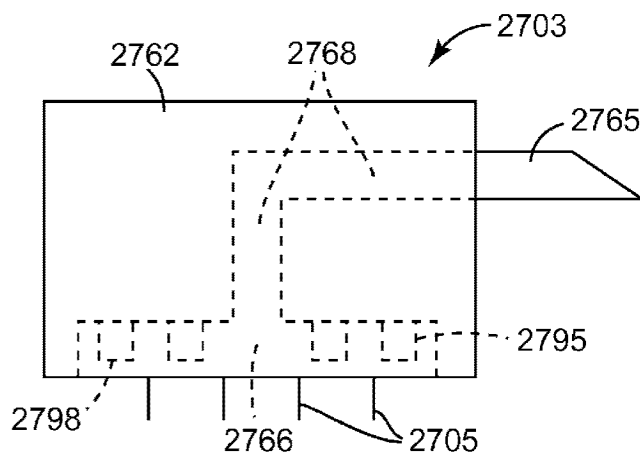


图 27

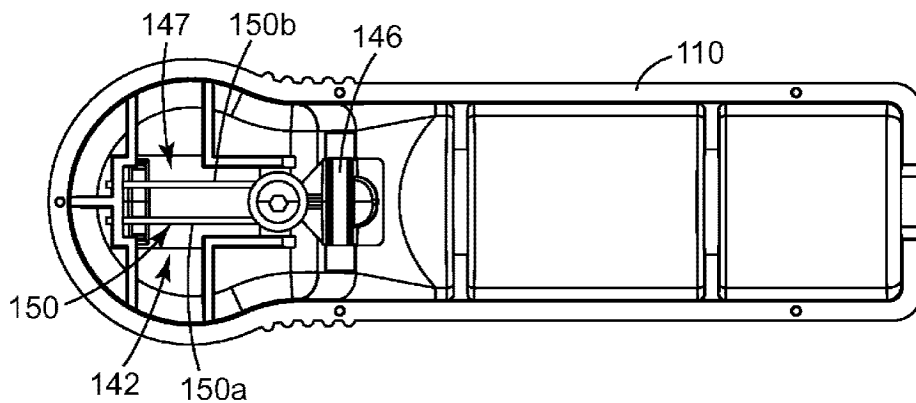


图 28

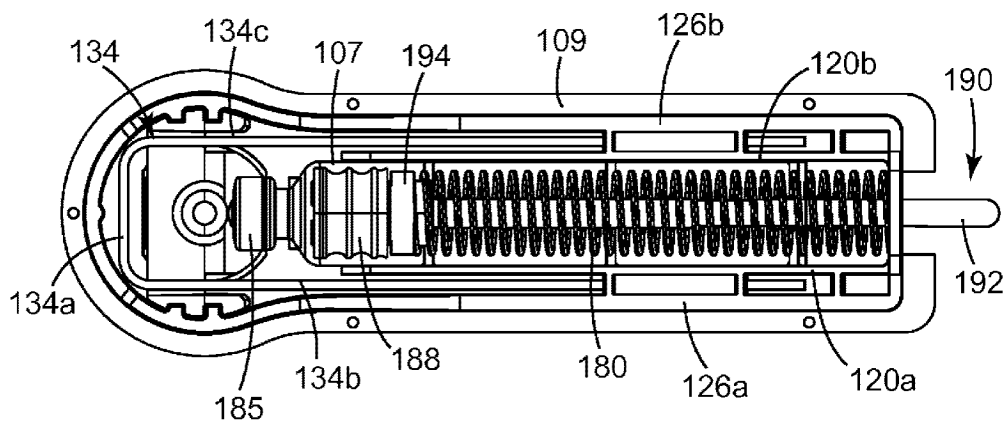


图 29

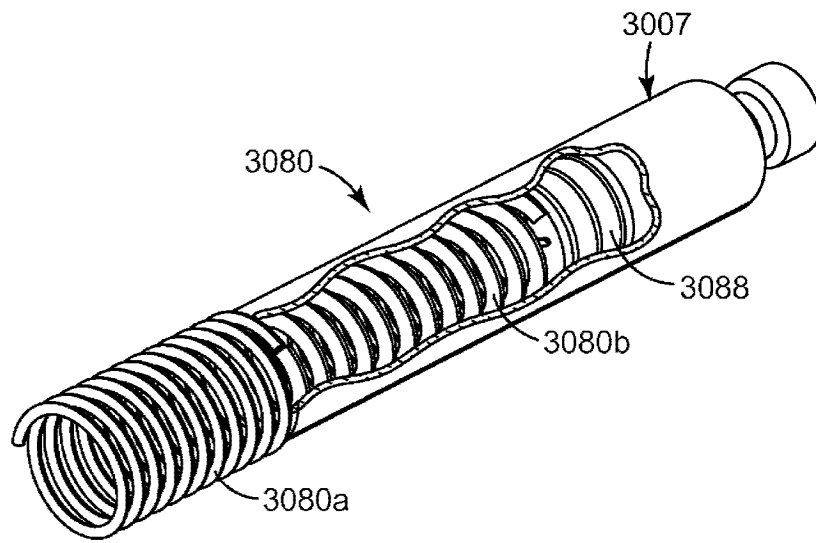


图 30

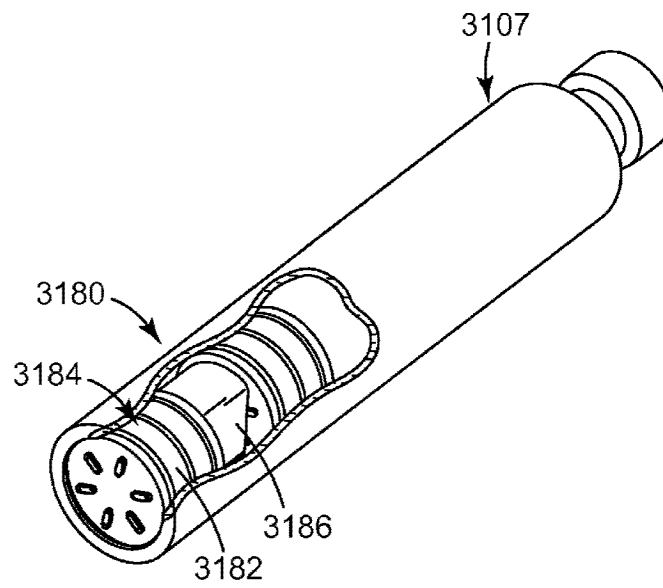


图 31

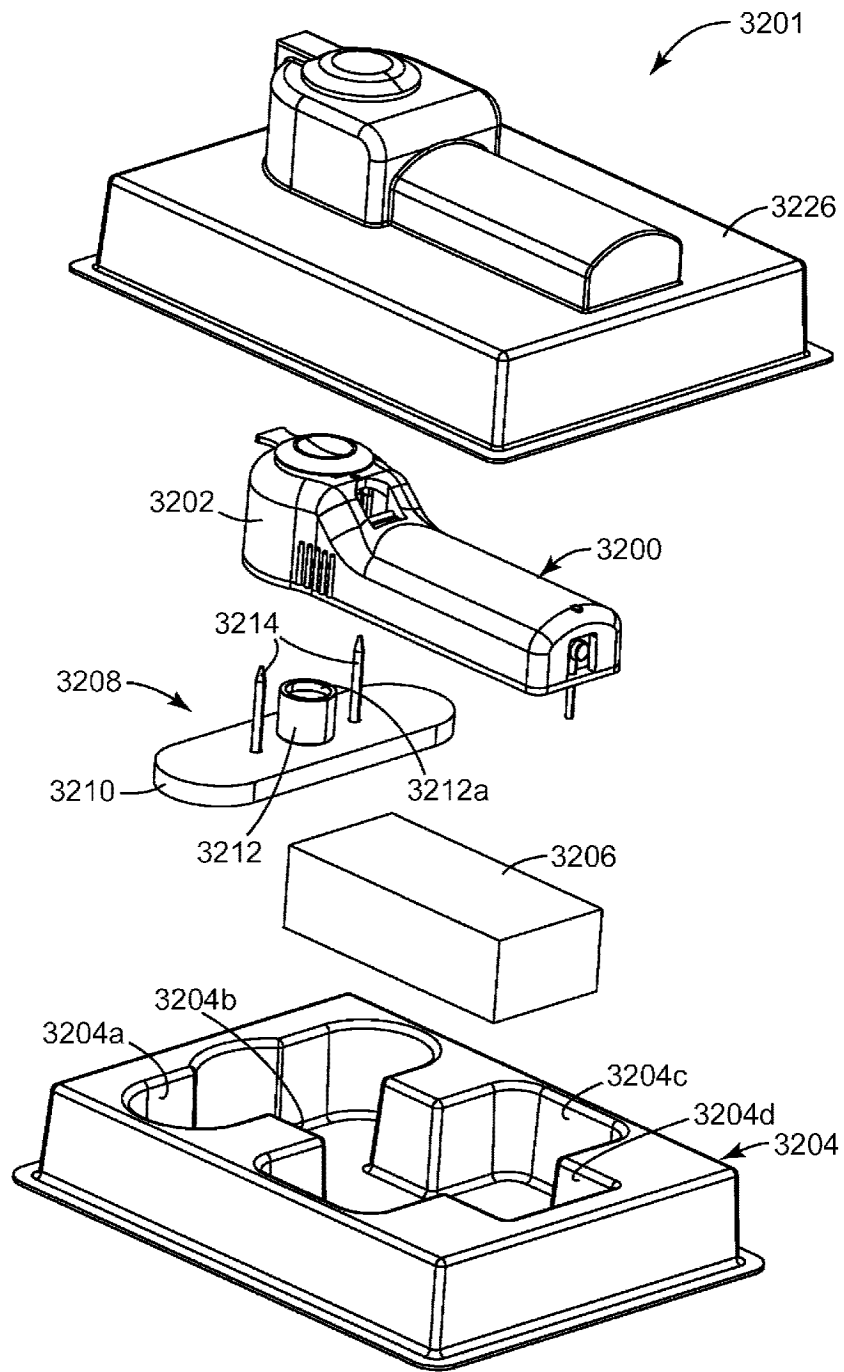


图 32

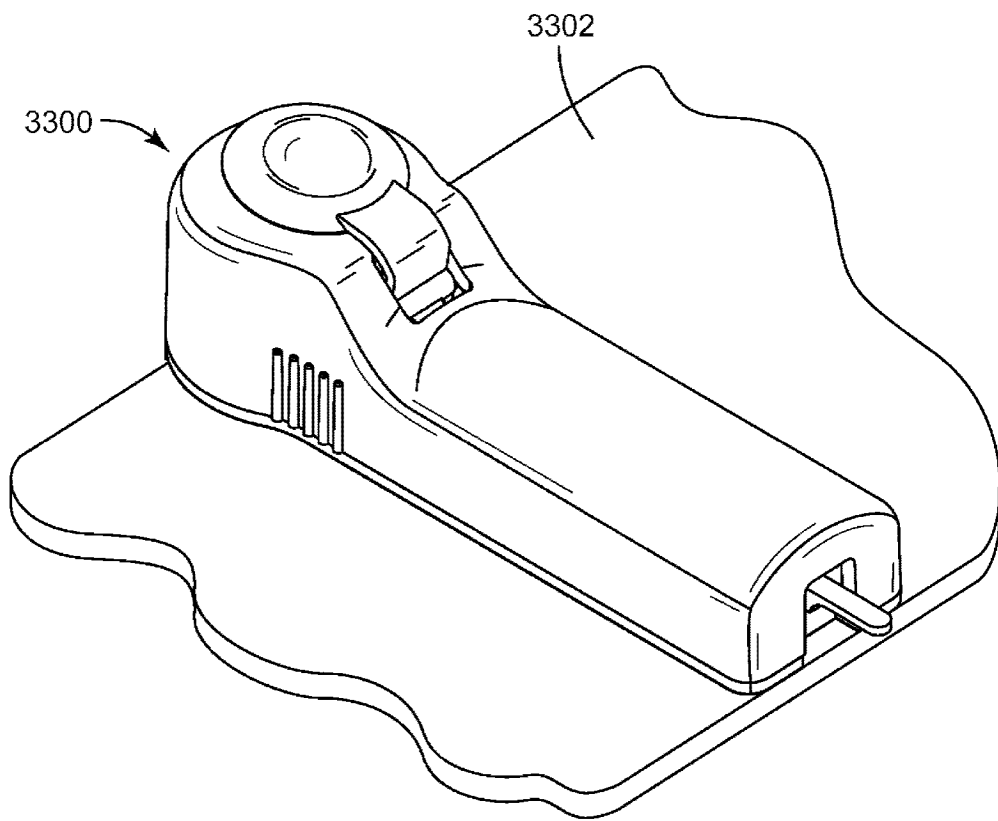


图 33