



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 106232172 B

(45)授权公告日 2020.05.22

(21)申请号 201580019996.3

(72)发明人 A·T·贝克 E·D·加斯比

(22)申请日 2015.04.29

R·F·罗斯 L·哈根

(65)同一申请的已公布的文献号

(74)专利代理机构 北京泛华伟业知识产权代理有限公司 11280

申请公布号 CN 106232172 A

代理人 胡强

(43)申请公布日 2016.12.14

(51)Int.Cl.

A61M 37/00(2006.01)

(30)优先权数据

A61M 35/00(2006.01)

61/996158 2014.04.30 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日

(56)对比文件

2016.10.14

US 2013/0345638 A1, 2013.12.26,

(86)PCT国际申请的申请数据

US 2013/0158468 A1, 2013.06.20,

PCT/US2015/028158 2015.04.29

US 6855131 B2, 2005.02.15,

(87)PCT国际申请的公布数据

CN 102753226 A, 2012.10.24,

W02015/168215 EN 2015.11.05

WO 2011/084951 A2, 2011.07.14,

(73)专利权人 索伦托治疗有限公司

审查员 马颖颖

地址 美国加利福尼亚州

权利要求书4页 说明书22页 附图15页

(54)发明名称

透皮药物递送设备的插座部分和方法

(57)摘要

一种可以适合作为透皮药物递送设备的一部分使用的插座，所述插座可以包括：用于紧固到所述使用者的外壳，为弹性的力提供器，至少一个可变形部件，和可移动地安装到所述外壳以相对于所述外壳向内和向外移动的微针组件。所述力提供器可定位在所述外壳和所述微针组件之间以用于将所述微针组件相对于所述外壳向外并抵靠所述使用者皮肤施力。所述至少一个可变形部件可连接在所述微针组件和所述外壳之间以既允许所述微针组件和所述外壳之间的相对移动，又至少部分地限制所述微针组件脱离所述外壳。止动构件可定位在所述外壳和所述微针组件之间以限制所述微针组件的微针的至少顶端向所述外壳的内部中的任何移动。

1. 一种用于作为接合到使用者皮肤并供应流体的透皮药物递送设备的一部分使用的插座，所述插座包括：

用于紧固到所述使用者的外壳；

为弹性的力提供器；

至少一个可变形部件；和

可移动地安装到所述外壳以相对于所述外壳向内和向外移动的微针组件，其中将所述微针组件可移动地安装到所述外壳由以下部分构成

将所述力提供器定位在所述外壳和所述微针组件之间以用于将所述微针组件相对于所述外壳向外并抵靠所述使用者皮肤施力，并且

将所述至少一个可变形部件连接在所述微针组件和所述外壳之间以实现以下两者

允许所述微针组件和所述外壳之间的相对移动，和

至少部分地限制所述微针组件脱离所述外壳。

2. 根据权利要求1所述的插座，还包括定位在所述外壳和所述微针组件之间的至少一个止动构件以限制所述微针组件的微针的至少顶端向所述外壳的内部中的任何移动。

3. 根据权利要求2所述的插座，其中所述至少一个止动构件连接到所述微针组件并相对于所述微针组件向外延伸以接合所述外壳的内表面而限制所述微针的至少所述顶端向所述外壳内部中的任何移动。

4. 根据权利要求3所述的插座，其中所述至少一个止动构件包括多个凸角，并且所述凸角围绕所述微针组件连续布置。

5. 根据权利要求1所述的插座，其中力提供器包括定位在所述外壳和所述微针组件之间的弹簧以相对于所述外壳向外推压所述微针组件。

6. 根据权利要求1所述的插座，其中所述至少一个可变形部件包括连接在所述微针组件和所述外壳之间的膜。

7. 根据权利要求6所述的插座，其中所述膜为粘合膜。

8. 根据权利要求1所述的插座，还包括：

室，所述室至少部分地限定在所述微针组件的背面和背衬结构之间以向所述微针组件的针供应流体；和

插管，所述插管安装到所述背衬结构并与所述室流体连通。

9. 根据权利要求1所述的插座，其中所述插座还包括：

支撑件，其中将所述微针组件安装到所述外壳以允许所述微针组件和所述外壳之间的相对移动由以下部分构成

将所述微针组件借助所述支撑件安装到所述外壳，以及

将所述支撑件安装到所述外壳以相对于所述外壳移动，包括将所述至少一个可变形部件连接在所述支撑件和所述外壳之间；

室，所述室定位在所述微针组件和至少一部分所述支撑件之间以向所述微针组件的针供应流体；以及

插管，所述插管安装到所述支撑件并与所述室流体连通。

10. 根据权利要求1所述的插座，还包括支撑组件，其中：

所述微针组件基本上固定地连接到所述支撑组件以与所述支撑组件一起移动，包括

将所述支撑组件的框架的外周边边缘安装到所述支撑组件的背衬结构，并且
将所述微针组件保持在所述框架和所述背衬结构之间；以及
所述微针组件可移动地安装到所述外壳由借助至少所述力提供器和所述至少一个可变形部件将所述支撑组件可移动地连接到所述外壳构成。

11. 根据权利要求10所述的插座，其中所述框架的所述外周边边缘定位在所述背衬结构的通槽中。

12. 根据权利要求1所述的插座，其中：

所述外壳包括

外部主体，所述外部主体至少部分地围绕内部空间延伸，和

内部主体，所述内部主体安装到所述外部主体并至少部分地定位在所述外部主体至少部分地围之延伸的所述内部空间中，所述内部主体至少部分地围绕另一内部空间延伸；

所述插座还包括支撑组件，所述支撑组件至少部分地定位在所述内部主体至少部分地围之延伸的所述内部空间中，其中所述微针组件安装到所述支撑组件以与所述支撑组件一起移动；并且

所述微针组件安装到所述外壳以相对于所述外壳移动由所述支撑组件安装到所述外壳以相对于所述外壳移动构成，包括将所述至少一个可变形构件连接在所述支撑组件和所述外壳之间。

13. 根据权利要求12所述的插座，其中：

所述外部主体包括柔性材料；并且

所述内部主体包括弯曲模量低于所述外部主体的所述材料的材料。

14. 根据权利要求12所述的插座，其中：

所述支撑组件包括由框架和背衬结构构成的支撑结构；并且

所述微针组件定位在所述框架和所述背衬结构之间以与所述框架和所述背衬结构一起移动。

15. 根据权利要求14所述的插座，还包括：

室，所述室至少部分地限定在所述微针组件的背面和所述背衬结构之间以向所述微针组件的针供应流体；和

插管，所述插管安装到所述背衬结构并与所述室流体连通。

16. 一种用于作为透皮药物递送设备的一部分使用的插座，所述插座包括：

外壳；

支撑结构，所述支撑结构可移动地定位在所述外壳中，所述支撑结构包括相对的端部和向内取向的连接器部件以连接到所述设备的另一部分，所述连接器部件靠近所述支撑结构的第一端部；以及

微针组件，所述微针组件安装到所述支撑结构以相对于所述外壳与所述支撑结构一起移动，所述微针组件靠近所述支撑结构的第二端部；以及

可变形部件，所述可变形部件连接在所述支撑结构和所述外壳之间以限制所述外壳和所述支撑结构之间的相对移动。

17. 根据权利要求16所述的插座，其中：

所述支撑结构包括具有侧壁的套管；并且

所述连接器部件为包括一系列间隔开的、从所述套管的所述侧壁径向向内延伸的柔性凸舌的搭扣配合连接器部件。

18. 根据权利要求17所述的插座,还包括弹簧,其中所述弹簧定位在所述外壳和所述套管之间以相对于所述外壳向外推压所述套管。

19. 根据权利要求18所述的插座,还包括可变形部件,所述可变形部件连接在所述套管和所述外壳之间以限制所述外壳和所述套管之间的相对移动。

20. 根据权利要求16所述的插座,还包括定位在所述外壳和所述微针组件之间的至少一个止动构件以限制所述微针组件的微针的至少顶端向所述外壳的内部中的任何移动。

21. 根据权利要求20所述的插座,其中所述至少一个止动构件连接到所述微针组件并相对于所述微针组件向外延伸以接合所述外壳的内表面而限制所述微针的至少所述顶端向所述外壳内部中的任何移动。

22. 根据权利要求21所述的插座,其中所述至少一个止动构件包括多个凸角,并且所述凸角围绕所述微针组件连续布置。

23. 一种用于作为透皮药物递送设备的一部分使用的插座,所述插座包括:

外壳;

支撑组件,所述支撑组件可移动地安装到所述外壳,其中所述支撑组件包括借助至少一个搭扣配合连接器基本上固定地连接到彼此的第一部分和第二部分;以及

微针组件,所述微针组件安装到所述支撑结构的所述第二部分以相对于所述外壳与所述支撑结构一起移动;以及

可变形部件,所述可变形部件连接在所述支撑结构和所述外壳之间以限制所述外壳和所述支撑结构之间的相对移动。

24. 根据权利要求23所述的插座,还包括相对于所述外壳向外推压所述支撑件并因此推压所述微针组件的力提供器。

25. 一种至少部分地组装作为透皮药物递送设备的一部分使用的插座的方法,所述方法包括:

在外壳和支撑结构之间压缩力提供器;以及

在所述外壳和所述支撑结构之间连接至少一个可变形部件以同时

限制所述力提供器的膨胀,以及

允许所述外壳和所述支撑结构之间的相对移动,

其中微针组件安装到所述支撑结构以相对于所述外壳与所述支撑结构一起移动。

26. 根据权利要求25所述的方法,其中所述压缩包括在所述力提供器定位在所述外壳和所述支撑结构之间的同时引起所述外壳和所述支撑结构之间的第一相对移动,并且所述方法还包括:

释放所述外壳和所述支撑结构中的至少一者;

所述力提供器响应于所述释放引起所述外壳和所述支撑结构之间的第二相对移动;并且

所述至少一个可变形构件停止所述外壳和所述支撑结构之间的所述第二相对移动。

27. 根据权利要求25所述的方法,其中所述至少一个可变形部件在所述外壳和所述支撑结构之间的所述连接由将膜的粘合背衬接合到所述外壳和所述支撑结构两者构成。

28. 根据权利要求25所述的方法,其中所述力提供器的所述压缩包括压缩所述外壳和所述支撑结构之间的弹簧。

29. 根据权利要求25所述的方法,还包括将所述微针组件安装到所述支撑结构,其中:
所述支撑结构包括背衬结构;并且
将所述微针组件安装到所述支撑结构包括
将所述微针组件定位在所述背衬结构和框架之间;以及
将所述框架的外周边边缘安装到所述背衬结构使得所述微针组件保持在所述框架和所述背衬结构之间。

透皮药物递送设备的插座部分和方法

[0001] 相关专利申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年4月30日提交的美国临时专利申请第61/996,158号的权益，该申请的全部内容以引用方式并入本文中。

技术领域

[0003] 本主题大体上涉及用于利用微针组件将药物制剂通过皮肤递送至患者的设备。

背景技术

[0004] 此前已开发出许多设备以利用微针组件来透皮递送药物和其他药物化合物。微针具有相比较大的常规针对患者造成较少疼痛的优点。此外，常规的经由针皮下(常常为肌肉内)递送药物用来一次递送大量的药物，因此常常在药物的生物利用率中产生峰值。对于具有某些代谢图谱的药物来说，这不是重大问题。然而，许多药物受益于在患者的血流中具有稳态浓度；这样的药物的熟知示例为胰岛素。透皮药物递送设备在技术上能够在延长的时间段内以恒定的速率缓慢施用药物。备选地，透皮药物递送设备可以以可变的速率施用药物。因此，透皮药物递送设备提供相对于常规的皮下药物递送方法的若干优点。

[0005] 需要透皮药物递送设备的至少一部分提供性质的新平衡。

发明内容

[0006] 本公开的一个方面是提供一种插座，该插座可以适合作为用于接合到使用者皮肤的透皮药物递送设备的一部分使用。该插座可以包括：用于紧固到使用者的外壳，为弹性的力提供器，至少一个可变形部件，和可移动地安装到外壳以相对于外壳向内和向外移动的微针组件。将微针组件可移动地安装到外壳可由以下两者构成：将力提供器定位在外壳和微针组件之间以用于将微针组件相对于外壳向外并抵靠使用者皮肤施力，以及将至少一个可变形部件连接在微针组件和外壳之间。该至少一个可变形部件可连接在微针组件和外壳之间以既允许微针组件和外壳之间的相对移动，又至少部分地限制微针组件脱离外壳。

[0007] 插座还可以包括定位在外壳和微针组件之间的至少一个止动构件以限制微针组件的微针的至少顶端向外壳内部中的任何移动。该至少一个止动构件可连接到微针组件并相对于微针组件向外延伸以接合外壳的内表面而限制微针的至少顶端向外壳内部中的任何移动。该至少一个止动构件可以是围绕微针组件连续延伸的至少一个凸缘和/或一个或多个凸角的形式。

[0008] 力提供器可包括定位在外壳和微针组件之间的弹簧以相对于外壳向外推压微针组件。该至少一个可变形部件可以是至少一个柔性部件，诸如连接在微针组件和外壳之间的粘合膜。插座还可以包括至少部分地限定在微针组件的背面和背衬结构之间以向微针组件的针供应流体的室。此外，插管可安装到背衬结构并与室流体连通。

[0009] 根据本公开的另一方面，作为透皮药物递送设备的一部分使用的插座可包括外壳、可移动地定位在外壳中的支撑结构和安装到支撑结构的微针组件。支撑结构可以具有

相对的端部,和用于连接到设备另一部分的向内取向的连接器部件,其中连接器部件可靠近支撑结构的第一端部。微针组件可靠近支撑结构的第二端部。支撑结构可包括具有侧壁的套管,并且连接器部件可以是搭扣配合连接器部件。搭扣配合连接器部件可包括一系列间隔开的、从套管的侧壁径向向内延伸的柔性凸舌。

[0010] 本公开的一个方面是提供一种用于至少部分地组装可作为透皮药物递送设备的一部分使用的插座的方法。该方法可包括在外壳和支撑结构之间压缩力提供器,并在外壳和支撑结构之间连接至少一个可变形部件。该至少一个可变形构件可被构造成同时限制弹簧的膨胀并允许外壳和支撑结构之间的相对移动。微针组件可安装到支撑结构以相对于外壳与支撑结构一起移动。

[0011] 力提供器(例如弹簧)的压缩可由以下方面构成:在力提供器定位在外壳和支撑结构之间的同时引起外壳和支撑结构之间的第一相对移动。该方法还可以包括释放外壳和支撑结构中的至少一者,该力提供器响应于所述释放而引起外壳和支撑结构之间的第二相对移动,并且所述至少一个可变形构件停止外壳和支撑结构之间的第二相对移动。

[0012] 以上提供了本公开的一些方面的简要概述,以便提供基本的理解。上述发明内容不是全面的,并且并非意图识别本发明的关键或重要元素或描绘本发明的范围。以上发明内容的目的是以简化形式提供本公开的一些概念,作为随后提供的更详细描述的前序。例如,其他方面将从以下内容变得明显。

附图说明

[0013] 在下文中,对附图进行引用,附图未必按比例绘制,并且可以是示意性的。附图仅是示例性的,并且不应理解为限制本发明。

[0014] 图1是根据本公开的第一实施例的药物递送设备的绘画视图,该设备处于其预激活构型且包括保持环。

[0015] 图2是根据第一实施例的图1的药物递送设备的侧正视图,该设备处于激活构型且不带有保持环和防粘纸背衬,并且其微针组件处于齐平位置。

[0016] 图3类似于图2,不同的是其为俯视平面图。

[0017] 图4是不带有保持环的图1的药物递送设备的局部分解绘画视图。

[0018] 图5是图1的药物递送设备的插座子组件的隔离的侧剖视图。

[0019] 图6是图5的插座子组件的支撑结构和微针组件的一部分的示意性绘画剖视图。

[0020] 图7是图6的支撑结构的框架或座圈的隔离的示意性仰视绘画视图。

[0021] 图8是图1的药物递送设备的储盒子组件的隔离的俯视绘画视图。

[0022] 图9是图8的储盒子组件的仰视绘画视图。

[0023] 图10是图8的储盒子组件的示意性侧剖视图。

[0024] 图11是图1的药物递送设备的控制器子组件的隔离的俯视绘画视图,其中控制器子组件处于其未激活状态。

[0025] 图12是图11的控制器子组件的仰视绘画视图。

[0026] 图13是图11的控制器子组件的侧剖视图。

[0027] 图14是图11的控制器子组件的分解绘画视图。

[0028] 图15是图1的药物递送设备的绘画侧剖视图,其处于预激活构型且不带有保持环。

[0029] 图16是类似于图15的示意图,不同的是药物递送设备处于在预激活构型和激活构型之间的中间构型。

[0030] 图17是类似于图15的示意图,不同的是药物递送设备显示处于激活构型。

[0031] 图18和图19示意性地示出了响应于药物递送设备处于激活构型而打开的控制器子组件的闭锁机构。

[0032] 图20是类似于图15的示意图,不同的是药物递送设备显示处于其完全激活或激活后构型。

[0033] 图21和图22是根据第二实施例等的药物递送设备的下部支撑结构的相对的两侧的隔离的绘画视图。

[0034] 图23是根据第二实施例等的药物递送设备的绘画侧剖视图,其处于预激活构型且不带有保持环。

[0035] 图24是图23的一部分的放大视图。

具体实施方式

[0036] 示例性实施例在下文中描述并在附图中示出,其中贯穿若干视图类似的数字表示类似的部件。所描述的实施例提供示例并且不应解释为限制本发明的范围。本领域的技术人员将会想到所描述的实施例的其他实施例以及修改和改进,并且所有这样的其他实施例、修改和改进都在本发明的范围内。

[0037] 在下文中,在第一实施例的药物递送设备10的很简单且一般性的初步讨论之后是更详细的讨论,例如设备10的单独的子组件的更详细的讨论。参照图1,设备10显示处于其预激活构型,并且例如显示为保持环12形式的保持装置安装到该设备。保持环12用于限制设备10从例如图1所示预激活构型转变至例如图2和图3所示激活构型。

[0038] 参照图4的局部分解图,设备10可以表征为包括多个主子组件,这些主子组件均可以是独立成套的。主子组件可包括插座14、用于可移动地安装在插座中的储盒16或其他合适的容器或贮存器、以及安装到储盒的机械控制器18。可选地,储盒16和控制器18可以表征为一起形成主子组件之一。

[0039] 保护性防粘纸背衬20可以覆盖至少一个可变形膜22(图2和图15-17)的粘合背衬,其安装到插座14的相应的表面。在移除任何保护性背衬20等之后并且优选地(例如,可选地)在设备10处于其图1所示完全组装构型的同时,插座14可以借助于粘合剂背衬的可变形膜22附接到使用者的(例如,患者的)皮肤。可变形部件或膜22可以被称为粘合紧固件或更一般地紧固件,以用于将插座14的至少框架或外壳紧固到使用者的皮肤,如下文将更详细地讨论的。

[0040] 第一实施例的插座14包括微针组件或阵列24(图5、图6和图15-17),其具有微针以用于穿透使用者的皮肤,例如用于将可以呈液体药物制剂形式的流体提供至使用者的皮肤内。微针组件24可以更一般地指这样的装置:其用于接合患者或其他使用者的皮肤,并且将药物制剂分配到使用者的皮肤(例如,通过将药物制剂分配到使用者的皮肤的表皮部分中)。相比设备10在图2中所示方式,典型的是微针组件24的微针的至少顶端向外突出穿过插座14的下部开口。作为更具体的示例,在设备10处于其激活构型并且微针阵列24正穿透使用者的皮肤的同时,微针的至少顶端或整个长度通常向外突出穿过插座14的下部开口。

[0041] 很一般地描述,储盒16呈至少一个储存容器或贮存器的形式或包括该储存容器或贮存器,该储存容器或贮存器通常在设备10的至少预激活构型期间完全包含处于气密密封状态的液体药物制剂。在预激活构型中,储盒状储存容器16(例如,贮存器)的内部不与微针组件24流体连通。相比之下,在设备10处于激活构型的同时,储存容器16的内部与微针组件24流体连通,如下文将更详细地讨论的。

[0042] 在设备10取向成图1所示那样且处于预激活构型的情况下,可以呈控制器18的框架或外壳26的纽扣状外端形式的激活装置或推动机构向外延伸穿过插座14的开口。响应于控制器外壳26的纽扣状端部相对于插座14被手动向内推动,设备10从预激活构型转变至激活构型。在第一实施例中,从预激活构型到激活构型的转变包括在设备10的相应的子组件之间的相对移动。控制器外壳26的纽扣状端部可以与诸如推动机构的任何其他合适的部件不同地构造和/或替换成该部件,该部件用于触发从预激活构型到激活构型的转变。如下文将更详细地讨论的,控制器的外壳26可以指推动机构或更具体地按钮等以用于致动设备10。

[0043] 插座14、储盒16和控制器18可以初始地制造为彼此分离的部件,然后分别安装到彼此。例如,控制器18可以借助于至少一个机械连接和/或任何其他合适的紧固技术便利地安装到储盒16。类似地,储盒16可以借助于至少一个机械连接和/或任何其他合适的紧固技术便利地安装到插座14。机械连接中的每一个、大多数或至少一些可以至少部分地由用于形成连接的连接器部件限定,并且连接中的每一个或至少一些可以是搭扣配合连接,其中每个搭扣配合连接可包括柔性的有回弹力的闩锁。连接中的一个或多个可以用于将设备10可释放地固定在预激活构型中。另外,设备10的连接器部件可以被构造成阻止设备的特征之间的相对移动并且将设备固定在激活构型中,如下文将更详细地讨论的。

[0044] 主要参照图5,第一实施例的插座14包括复合框架或外壳,其具有外部框架或主体30和内部框架或主体32。插座的外壳的外部主体30包括至少部分地围绕内部空间延伸的至少一个侧壁34。在第一实施例中,所述至少一个侧壁34成单个侧壁34的形式,其被构造成基本上截头圆锥形的形状,使得外部主体30的内部空间为基本上截头圆锥形的。侧壁34的环形上边缘围绕上部开口36延伸至外部主体30的内部空间。侧壁34的下边缘终止为向外延伸的环形附接凸缘38和/或附接凸缘38从侧壁34的环形下边缘向外延伸。附接凸缘38围绕下部开口延伸至外部主体30的内部空间。凸缘38可以被称为附接凸缘,因为粘合膜22通常与附接凸缘相关联,以用于将设备10附接到使用者的皮肤,如下文将更详细地讨论的。

[0045] 为了容易理解本公开的该具体实施方式部分,诸如“下部”和“下部”的定位参照系被使用并可参照设备10或其特征在附图中的取向来理解。然而,本发明不限于在本公开的该具体实施方式部分中使用的定位参照系,因为例如第一实施例的设备10被构造成使得它可以在颠倒和未颠倒的位置两者中使用。

[0046] 继续参照图5,外部主体30的中心轴线(外部主体的截头圆锥形侧壁34围绕其延伸)可以用作参照系,该参照系可以贯穿本公开的该具体实施方式部分使用以方便理解,其中轴向方向沿着(例如,平行于)外部主体的中心轴线延伸,并且径向方向从(例如,垂直于)外部主体的中心轴线向外延伸。进一步关于轴向方向,内部和外部轴向位置或方向可以相对于相应的特征的中心建立,例如相对于在外部主体30的上部开口和下部开口之间的中途位置。例如,控制器外壳26的纽扣状端部轴向向外延伸穿过插座14的外壳的上部开口36。作

为另一个示例，外部主体30的相当大一部分被从内部主体32径向向外定位。虽然一个或多个参照系被建立为用于在本公开的该具体实施方式部分中使用以容易理解，但本发明也可以参照其他合适的参照系描述和理解，使得本发明不限于在本公开的该具体实施方式部分中使用的参照系。

[0047] 进一步关于外部主体30的侧壁34的截头圆锥形形状和外部主体的中心轴线，定位在外部主体的内部空间中的设备10的特征中的许多可具有基本上环形的形状，并且可以与外部主体基本上同轴地布置。备选地，外部主体30和定位在外部主体的内部空间中的设备10的特征可以是不同形状的。例如，外部主体30的所述至少一个侧壁34可以呈围绕外部主体的内部空间共同地延伸的多个侧壁的形式，其中侧壁可以分别在拐角等处相遇。因此，定位在外部主体30的内部空间中的设备10的特征可以备选地具有这样的构型：该构型具有大体上对应于外部主体的拐角的拐角。例如，对于本公开的侧壁中的每个侧壁来说，侧壁可以被分段，以便呈分别在拐角等处相遇的多个侧壁的形式。类似地，本公开的其他特征可以被分段或以任何合适的方式构造。

[0048] 如继续参照图5最好理解的，插座14的复合外壳的内部主体32被定位在由复合外壳的外部主体30限定的内部空间中。在第一实施例中，外部主体30由比内部主体32的材料更柔性(例如，具有更大的弹性模量或更大的弯曲模量)的材料构造成，使得外部主体的至少一部分可以相对于内部主体挠曲。内部主体32借助于一个或多个机械连接、粘合剂材料和/或任何其他合适的紧固技术安装到外部主体30的内部。在可行的情况下且根据本公开的一个方面，机械连接可以代替使用粘合剂材料而使用。

[0049] 内部主体32包括环形底座凸缘42，其从内部主体的轴向延伸的圆柱形侧壁44径向向外延伸。外部主体30包括肩部，其接合限定在内部主体32的底座凸缘42和侧壁44之间的叉部。侧壁44的上端接合在外部主体30中的内部环形凹部中，并且底座凸缘42的外端抵靠外部主体的侧壁34的内表面接合。备选地，插座14的框架或外壳的外部主体30和内部主体32可以由相同类型的材料构造成，并且它们可以彼此一体地形成。然而，为了容易理解本公开的该具体实施方式部分，插座14的外壳可以由数字30、32标示。至少插座的框架或外壳30、32用于紧固到设备10的使用者，如下文将更详细地讨论的。

[0050] 第一实施例的插座14还包括支撑件或支撑组件以及一个或多个柔性或可变形部件。可变形部件可包括可变形膜22和力提供器，力提供器可以呈至少一个金属卷曲压缩弹簧46的形成或包括该弹簧。在第一实施例中，插座14的支撑组件包括可移动地安装在外壳30、32中的第一径向外部支撑结构50，并且支撑组件还包括固定地安装到外部支撑结构50的第二径向内部支撑结构52。作为示例，支撑结构50、52可以由一个或多个搭扣配合连接而连接到彼此，其中每个搭扣配合连接可包括柔性的有回弹力的闩锁，如下文将更详细地讨论的。

[0051] 微针组件24可以固定地安装到内部支撑结构52。为了容易理解本公开的该具体实施方式部分，插座14的支撑组件可以由数字50、52标示。在第一实施例中，微针组件24借助于支撑组件50、52、可变形膜22和弹簧46可移动地安装到外壳30、32。可变形膜22和弹簧46可以可选地被称为支撑组件50、52的部件。

[0052] 外部支撑结构50可包括套管50或呈套管的形式，套管50被构造成在外壳30、32内往复滑动。套管50包括环形底座凸缘54，其从套管的主侧壁的下端径向向外延伸。在套管50

的上端处,环形内拐角可以被倒圆,使得它包括环形斜面58等。

[0053] 套管50还包括一系列间隔开的柔性凸舌或闩锁56,其从套管的主侧壁径向向内延伸,其中总体地考虑,该系统环形地延伸。凸舌或闩锁56中的大多数、至少一些或每一个可包括在其自由端处的突起,其中突起从凸舌或闩锁的自由端径向向内延伸。凸舌或闩锁56可以是连接器部件或更具体地闩锁状搭扣配合连接器部件,如下文将更详细地讨论的。尽管第一实施例的套管50的连接器闩锁56可以与套管一体地形成,但这些连接器部件可以备选地初始地与套管单独地形成,并且它们可以以任何合适的方式安装到插座14或者说是与插座14相关联。闩锁56可以靠近支撑结构或套管50的第一端部,而微针组件24可以靠近套管的第二端部,如下文将更详细地讨论的

[0054] 弹簧46通常为卷簧,其围绕套管50的侧壁和内部主体32复合外壳30、32的侧壁两者延伸。弹簧46的相对的两端分别抵靠底座凸缘42、54的表面接合,使得底座凸缘42、54用作弹簧的底座。复合外壳30、32的内部主体32可以被称为支撑件、底座和/或导向件,因为例如内部主体32的底座凸缘42可以用作弹簧46的底座。作为另一个示例,内部主体32的侧壁的下部部分的径向外表面可以用作导向件,以用于引导弹簧46的轴向压缩和膨胀。此外,内部主体32的径向内表面可以用作导向件,以用于引导在内部主体和套管50之间的轴向滑动相对移动。

[0055] 如下文将更详细地讨论的,弹簧46可以被称为力提供器,以用于将微针组件24相对于插座14的外壳30、32间接地向外施力。更一般地说,插座14包括力提供器,以用于将微针组件24相对于外壳30、32向外施力。力提供器可包括至少弹簧46、弹簧46中的一个或多个、和/或可以呈弹性物体形式的一个或多个其他合适的力提供特征,如下文将更详细地讨论的。

[0056] 可变形膜22可以被称为止动装置或保持器,其用于限制弹簧46或任何其他合适的力提供器将插座的支撑组件50、52(和因此微针组件24)与插座的外壳30、32分离。在一个实施例中,如果不是用于由可变形膜22提供的止动或保持功能,弹簧46或其他合适的力提供器可能能够将插座的支撑组件50、52(和因此微针组件24)推出插座的外壳30、32。备选地或除此之外,这些止动或保持功能可以由设备10的一个或多个其他特征提供。

[0057] 如图5所示,环形通槽构件60固定地安装到套管50的下端以用于随套管行进。通槽构件60包括中心开放的环形附接板62和轴向延伸的环形安装凸缘64和止动凸缘66。凸缘64、66分别从附接板62的内周边缘和外周边缘向内延伸。安装凸缘64的上边缘可以固定地安装到套管50的下端,使得安装凸缘可以充当间隔件、支脚等,从而在附接板62和套管50的底座凸缘54之间限定间隙。备选地,间隙可以以任何其他合适的方式省略或提供。

[0058] 凸缘66可以被称为(多个)止动凸缘、(多个)止动凸角等,因为所述至少一个止动凸缘66等的环形斜上表面可以接合外部主体30的侧壁34的内表面,以用于响应于外部弹簧46的预定压缩而限制在第一方向上在复合外壳30、32和套管50之间的相对移动。更具体地,(多个)止动凸角、止动凸缘66等和外部主体30的侧壁34可以被协同地构造成在设备10的使用期间限制微针组件24被推入插座子组件14内部太远处,如下文将更详细地讨论的。

[0059] 板62可以被称为附接板,因为粘合膜22通常附接到附接板,以用于将设备10至少部分地附接到使用者的皮肤,如下文将更详细地讨论的。通槽构件60可以由比套管50的材料更柔韧的材料构造成,如下文将更详细地讨论的。备选地,套管50和通槽构件60可以由相

同类型的材料构造成和/或以任何其他合适的方式接合和连接到彼此,或者它们可以彼此一体地形成。因此,通槽构件60可以表征为套管50的一部分,反之亦然。

[0060] 也参照图6,内部支撑结构52包括框架70和背衬结构72。如上文至少暗示的,背衬结构72通常固定地连接到套管50的侧壁以随其行进,并且微针组件24的周边固定地安装到背衬结构。更具体地,微针组件24的周边固定地安装在框架70和背衬结构之间以随其移动。微针组件24可以借助于一个或多个机械连接(例如,过盈配合、粘合剂材料和/或任何其他合适的紧固技术)安装在框架70和背衬结构72之间,如下文将更详细地讨论的。

[0061] 作为示例,微针组件24可以被构造为如在授予Ross的WO 2012/020332、授予Ross的WO 2011/070457、授予Ross的WO 2011/135532、授予Ross的US 2011/0270221、和授予Ross的US 2013/0165861中的一者或者中所公开那样,其中这些文献中的每一份都以引用方式全文并入本文中。一般来讲,设备10的微针组件24可具有用于将流体药物制剂递送进入和/或通过使用者的皮肤的本领域已知的任何合适的构型,例如,通过被构造成包括从合适的基底或支撑件向外延伸的一个或多个微针74,其中该基底或支撑件在本具体实施方式部分中可以被称为支撑板76以容易理解,而不是为了限制本公开的范围的目的。如图6所示,支撑板76具有顶部表面78(例如,背面)和底部表面80,并且多个微针74从底部表面80向外延伸。支撑板76和微针74可以大体上由刚性、半刚性或柔性的材料片材构造成,例如金属材料、陶瓷材料、聚合物(例如,塑料)材料和/或任何其他合适的材料。例如,支撑板76和微针74可以通过反应离子蚀刻或以任何其他合适的方式由硅形成。

[0062] 支撑板76通常限定一个或多个通道,该通道可以被称为小孔,小孔在顶部表面78和底部表面80之间延伸并且在顶部表面78和底部表面80中的每一个处开放,以用于允许药物制剂流过两者间。例如,单个小孔可以在每个微针74的位置处限定支撑板76中,以允许药物制剂从顶部表面78递送至这样的微针74。然而,在其他实施例中,支撑板76可以限定任何其他合适数目的小孔,这些小孔被定位在每个微针74的位置处和/或与每个微针74的位置间隔开。

[0063] 微针组件24的每个微针74可包括基部,该基部从底部表面80向下延伸并且转变至具有远离底部表面80的顶端的刺穿或针状形状(例如,圆锥或棱锥形状、或转变至圆锥或棱锥形状的圆柱形形状)。每个微针74的顶端设置成最远离组件支撑板76并且可以限定每个微针74的最小尺寸(例如,直径或横截面宽度)。另外,每个微针74可以大体上限定在其基部和其顶端之间的任何合适的长度,该长度足以允许微针74穿透角质层并传递到使用者的表皮中。可能有利的是限制微针74的长度,使得它们不穿透通过表皮的内表面并进入真皮中,这可以有利地帮助最大程度减少接收药物制剂的患者的疼痛。

[0064] 在一个实施例中,每个微针74可具有小于约1000微米(μm)的长度,例如,小于约800 μm 、或小于约750 μm 、或小于约500 μm (例如,在从约200 μm 至约400 μm 的范围内的长度)、或两者间的任何其他子范围。在一个具体示例中,微针74可具有约290 μm 的长度。微针74的长度可以根据设备10在使用者身上使用的位置而变化。例如,用于将在使用者的腿上使用的设备的微针74的长度可以显著不同于用于将在使用者的手臂上使用的设备的微针74的长度。每个微针74可以大体上限定任何合适的长宽比(即,每个微针74的长度比横截面宽度尺寸)。在某些实施例中,长宽比可以大于2,例如大于3或大于4。在其中横截面宽度尺寸(例如,直径)相比每个微针74的长度变化的情况下,长宽比可以基于平均横截面宽度尺寸来确

定。

[0065] 每个微针74可以限定与限定在支撑板76中的小孔流体连通的一个或多个通槽。一般来讲,通槽可以被限定在每个微针74之上和/或之内的任何合适的位置处。例如,通槽可以沿着每个微针74的外表面限定。作为更具体的示例,每个通槽可以是向外开放的槽,其由微针74的外表面限定并且沿着微针74的长度延伸。备选地和/或除此之外,通槽可以限定成穿过微针74的内部,使得每个微针74形成中空轴。无论如何,通槽可以大体上被构造成形成通路,其使得药物制剂能够从支撑板76的顶部表面78流过小孔并进入通槽中,在该点处,药物制剂可以被递送进入和/或穿过使用者的皮肤。通槽可以被构造成限定任何合适的横截面形状。例如,在一个实施例中,每个通槽可以限定半圆形或圆形形状。在另一个实施例中,每个通槽可以限定非圆形形状,例如,“V”形形状或任何其他合适的横截面形状。

[0066] 由微针74限定的通槽的尺寸可以被具体地选择以引起药物制剂的毛细流动。在通槽内的毛细压力与通槽的横截面尺寸成反比,并且与受试者流体的表面能乘以在限定在流体和通槽之间的接口处的流体的接触角的余弦成正比。因此,为了有利于药物制剂毛细流动通过微针组件24,(多个)通槽的横截面宽度尺寸(例如,通槽的直径)可以被选择性地控制,且较小的尺寸通常导致较高的毛细管压力。例如,在若干实施例中,通槽的横截面宽度尺寸可以被选择成使得就每个通槽的宽度而言每个通槽的横截面积在从约1,000平分微米(μm^2)至约125,000 μm^2 的范围内,例如,从约1,250 μm^2 至约60,000 μm^2 、或从约6,000 μm^2 至约20,000 μm^2 、或在两者间的任何其他子范围。

[0067] 微针组件24可以大体上包括从其支撑板76延伸的任何合适数目的微针74。例如,在一个实施例中,包括在微针组件24内的微针74的实际数目可以在从约10个微针/平分厘米(cm^2)至约1,500个微针/ cm^2 的范围内,例如,从约50个微针/ cm^2 至约1250个微针/ cm^2 、或从约100个微针/ cm^2 至约500个微针/ cm^2 、或在两者间的任何其他子范围。微针74可以大体上以多种不同的图案布置在支撑板76上,并且这样的图案可以设计用于任何特定用途。例如,在一个实施例中,微针74可以以均匀方式间隔开,例如在矩形或正方形网格中或在同心圆中。在这样的实施例中,微针74的间距可以大体上取决于许多因素,包括但不限于微针74的长度和宽度、以及旨在递送通过微针74的药物制剂的数量和类型。

[0068] 微针组件24的相对的两侧中的每一个可以由(例如,微针组件可包括)一个或多个膜(例如,聚合物薄膜)覆盖。例如,微针74可以由一个或多个膜覆盖,所述一个或多个膜可以可选地包括纳米拓扑结构,如由此前以引用方式并入本文中的文献中的至少一个所公开的。然而,任何压花或纳米拓扑结构可以被省略。作为另一个示例,支撑板76的顶部表面78可以用一个或多个速率控制膜或(多个)其他合适的膜覆盖。例如,速率控制膜可以由本领域已知的可渗透的、可半渗透的或微孔的材料制成,以控制药物制剂等的流动的速率。

[0069] 如参照图6最好理解的,微针组件的支撑板76的至少一部分可具有基本上矩形的周边,该周边呈周边通槽82的形式或包括周边通槽82,该通槽(考虑隔离的支撑板)向下开放并可具有基本上矩形的总体形状、或任何其他合适的形状。类似地,第一实施例的背衬结构72可以是层叠的或台阶形的,以便包括内部通槽84和外部通槽86,其(考虑隔离的背衬结构)向下开放并可具有矩形的总体形状或任何其他合适的形状。

[0070] 基本上矩形的垫圈88可以接合在内部通槽84中并且牢固地抵靠速率控制膜和/或其他合适的膜的边沿接合,该膜形成微针组件24的顶部表面78或被定位在顶部表面处。这

些与垫圈88相关联的牢固接合可以至少部分地由固定地安装到背衬结构的框架70产生。更具体地，框架70可以固定地安装在微针组件24的周边通槽82和背衬结构72的外部通槽86之间。框架70可以借助于一个或多个机械连接(例如，过盈配合、安装框架和/或任何其他合适的紧固技术，如下文更详细地讨论的)安装在周边通槽82和外部通槽86之间。在第一实施例中，微针组件24借助于主题连接基本上固定地连接到插座14的支撑组件的背衬结构72。

[0071] 框架70可以表征为具有基本上S形的横截面的基本上矩形的座圈。框架70的外周边边缘可以借助于例如压力配合安装到外部通槽86中，使得框架的外周边边缘与凸缘处于压缩的相对的面对面接触关系，该凸缘作为外部通槽的一部分或者说是与外部通槽相关联(例如，部分地限定外部通槽)；并且框架的内周边边沿与支撑板76的底部表面80处于压缩的相对的面对面接触关系。更具体地，框架70抵靠支撑板的周边通槽82的表面接合。

[0072] 备选地，微针组件24可以以任何合适的方式安装到背衬结构72、套管50或外壳30、32。例如，并且如此前所指出的，设备10得特征可以与附图中所示不同地构造。作为更具体的示例，框架70、通槽82、84、86、垫圈88和其他矩形特征可以为任何其他合适的形状。作为另一个示例，尽管背衬结构72在附图中显示为单个一体部分，但它可以由以任何合适的方式连接到彼此的单独的部件构造成。作为另外的示例，框架70的外周边可以通过使用一个或多个附接或安装特征固定在外部通槽86中，如下文将更详细地讨论的。

[0073] 在图6所示的实施例中，背衬结构72的下表面77、支撑板76的顶部表面78、垫圈88和内部通槽84被协同地构造成使得周边封闭的间隙90被限定在垫圈88的径向内表面的一部分、背衬结构72的下表面的中心部分和速率控制膜和/或其他合适的膜的中心部分之间，该膜形成微针组件24的顶部表面78或被定位在顶部表面处。该周边封闭的间隙90可以被称为增压室90，除了对延伸穿过支撑板76的小孔和延伸穿过背衬结构72的孔或供应通道91(图5和图24)开放之外，该增压室优选地被气密密封或封闭。

[0074] 重新参照图5，插座14还包括至少一个插管92，其固定地安装到背衬结构72以随其移动。例如，插管92的下部部分可以借助于一个或多个机械连接(例如，过盈配合、粘合剂材料和/或任何其他合适的紧固技术)固定地安装在延伸穿过背衬结构72的供应通道中。插管92的下部开口端与增压室90(图6)流体连通，并且通常为带尖头的插管的上部开口端从背衬结构72轴向向上延伸，以刺穿储盒16的预定部分(图4和图8-10)，如下文将更详细地讨论的。插管92可以延伸穿过容纳在背衬结构72的腔体中的密封垫圈94，和/或增压室90的密封可以以任何合适的方式提供。

[0075] 继续参照图5，可变形膜22可以呈双面压敏粘合带的补片的形式，其中粘合带包括聚合物薄膜，该薄膜在一侧上具有相对永久性的粘合剂材料，而在相对侧上具有相对可释放的粘合剂材料。涂布粘合剂的可变形膜补片22可以基本上呈具有位于中心的圆开口的圆盘形状，其中微针74(图6)向外突出穿过圆盘形补片的中心开口。相对永久性的粘合剂材料用于将膜补片22的径向内边沿部分永久性地连接到环形附接板62，并且相对永久性的粘合剂材料用于将膜补片22的径向外边沿部分永久性地连接到环形附接凸缘38。可选地，通槽构件60可以被省略，并且相对永久性的粘合剂材料可以将膜补片22的径向内边沿部分连接到套管50的底座凸缘54或另一个合适的特征。备选地，底座凸缘54、环形通槽构件60和/或其部分可以是内部或下部支撑结构52的一部分，如下文将更详细地讨论的。

[0076] 相对可释放的粘合剂材料用于将膜补片22可释放地连接到使用者的皮肤，以用于

将设备10紧固到使用者的目的。例如，粘合剂可以选自诸如丙烯酸系粘合剂材料的常规粘合剂材料。作为更具体的示例，相对可释放的粘合剂材料可以是具有至少两种松弛模式的硅粘合剂材料，其中硅粘合剂材料的粘结合在一种模式下可以强于另一种模式。例如，与当膜补片22从使用者的皮肤快速分离时相比，当膜补片22从使用者的皮肤缓慢分离时，硅粘合剂可具有较低的粘合强度。有机硅粘合剂可以是或可包括硅凝胶。这样，膜补片22可由穿着者在使用后容易地从皮肤移除，同时防止设备10例如通过在使用期间意外地碰撞或撞击设备而从皮肤非故意地或过早地脱离。

[0077] 保护性背衬20(图1)可以提供用于临时地可移除地覆盖膜补片22的相对可释放的粘合剂材料，其可以呈具有位于中心的圆开口的圆盘的形状，并且向外突出的拉舌可以从圆盘突出。保护性背衬20可包括带有常规防粘涂层的常规纸基材料，该防粘涂层抵靠膜补片22的相对可释放的粘合剂材料接合，或者保护性背衬可以处于任何其他合适的构型。

[0078] 参照图8-10，插座或储盒16(图2)可包括储存容器16或者呈储存容器16的形式，以用于接纳和包含与设备10相关联的药物制剂。第一实施例的储盒状储存容器16包括至少一个主体96，其限定相对宽的腔体98和相对窄的腔体100(图10)，腔体98和100例如借助于通道彼此开放，通道限定在主体96中且在宽腔体和窄腔体之间延伸并且对宽腔体和窄腔体中的每一个开放。在第一实施例中，限定在主体96中的通道邻接腔体98、100两者。

[0079] 如参照图10最好理解的，宽腔体98为基本上凹形或基本上碗形的，使得限定宽腔体的主体96的至少一个表面在许多横截面中为凹形的。也就是说，宽腔体98可以至少部分地由主体96的基本上凹形的壁限定，并且基本上凹形的壁可以更具体地为基本上碗形的壁。

[0080] 如同样参照图10最好理解的，窄腔体100包括渐缩至截头圆锥形部段的圆柱形部段。如图10所示，连接腔体98、100的通道的一端在窄腔体100的顶端的最高点处开放，并且连接腔体98、100的通道的相对端在基本上碗形的宽腔体98的最低点处开放。也就是说，主题通道的相应端可以在靠近至少部分地限定宽腔体98的基本上凹形的壁的中心部分处或更具体地在该中心部分处开放。甚至更具体地，主题通道的相应端可以在靠近至少部分地限定宽腔体98的基本上碗形的壁的中心部分处或更具体地在该中心部分处开放。腔体98、100和相关联的通道可以与上文所讨论的不同地构造。然而，为了容易理解本公开的该具体实施方式部分，诸如“窄”和“宽”的相对术语被用于识别目的，尽管本发明不限于这样的术语或相对大小。

[0081] 主体96限定分别定位在主体的相对的两端处的相对的外部开口。这些开口分别对腔体98、100开放且邻接它们。宽腔体98的外部开口由相对宽的闭合件102封闭，并且窄腔体100的外部开口由相对窄的闭合件104封闭。宽闭合件102和窄闭合件104分别靠近主体96的相对的两端安装或更具体地安装到该相对的两端。

[0082] 窄闭合件104包括顶盖106等，从而将自密封构件固定在窄腔体100的外部开口上。自密封构件可以是圆盘形的自密封隔膜108或任何其他合适的自密封构件。顶盖106将自密封隔膜108固定在窄腔体100的外部开口上，使得自密封隔膜与限定窄腔体的外部开口的主体96的凸缘的端部处于压缩的相对的面对面接触关系。在该构型中，隔膜108至少部分地封闭或更具体地完全封闭窄腔体100的外部开口。

[0083] 顶盖106可以大体上包括圆盘110等，其具有位于中心的开口以提供到自密封隔膜

108的通路。顶盖106还可包括环形凸缘112，其从圆盘110的周边边缘轴向延伸。顶盖106可以至少通过将顶盖106的凸缘112借助于一个或多个机械连接接合到和安装到主体96的对应凸缘来安装，所述一个或多个机械连接为例如过盈配合、粘合剂材料、焊接接头(例如，旋转焊接、超声焊接、激光焊接或热熔)和/或任何其他合适的紧固技术。凸缘112可以描述为圆柱形凸缘或圆柱体112，并且圆盘110可以被称为从圆柱体112的端部边缘向内延伸的环形凸缘。

[0084] 宽闭合件102包括顶盖114等，从而将可移动构件固定在宽腔体98的外部开口上。宽腔体98的外部开口上的可移动构件可以是圆盘形的可变形膜116。顶盖114可以将圆盘形构件或可变形膜116固定在宽腔体98的外部开口上，使得可变形膜116与限定宽腔体的外部开口的主体96的端面处于压缩的相对的面对面接触关系。在该构型中，膜116至少部分地封闭或更具体地完全封闭宽腔体98的外部开口。

[0085] 一般地描述，顶盖114可包括圆盘118、以及在相对的方向上从该圆盘轴向延伸的内部环形凸缘120和外部环形凸缘122。圆盘118具有位于中心的开口，以提供到可变形膜116的通路。参照图10，顶盖114可以至少通过顶盖114的外部凸缘122例如借助于环形凸缘126接合到和安装到主体96的对应凸缘124来安装，环形凸缘126从外部凸缘122的端部径向向内延伸并且抵靠主体的凸缘124的端部边缘接合。内部凸缘120和外部凸缘122可以描述为一体地形成的同轴的内部圆柱体120和外部圆柱体122，其中顶盖114的环形肩部128可以被限定在内部圆柱体120和外部圆柱体122和/或凸缘120、122之间的过渡处。备选地或另外地，顶盖114的外部凸缘122可以借助于一个或多个机械连接安装到主体96的凸缘124，所述一个或多个机械连接为例如过盈配合、粘合剂材料、焊接接头(例如，旋转焊接、超声焊接、激光焊接或热熔)和/或任何其他合适的紧固技术。

[0086] 初始地参照图8，顶盖114或其部分可以指用于支撑和/或限定用于至少部分地形成机械连接的连接器部件的结构，该机械连接可以是可释放的。例如，顶盖114的连接器部件中的一些可以呈一系列间隔开的凸缘状弧形突出的连接器部件130的形式，这些连接器部件从内部圆柱体或凸缘120径向向外延伸。作为另一个示例，顶盖114的连接器部件中的另一些可以呈向外取向的或开放的上部和下部环形凹槽连接器部件132、134的形式，这些连接器部件由外部圆柱体或凸缘122限定并且沿着顶盖114的长度彼此间隔开。尽管第一实施例的顶盖114的连接器部件130、132、134可以与顶盖114一体地形成，但这些连接器部件可以备选地初始地与顶盖114单独地形成，并且它们可以以任何合适的方式安装到储盒16或者说是与储盒16相关联。更一般地说，连接器部件130、132、134从插座或储盒16的主体96向外延伸，并且连接器部件130、132、134可以以任何合适的方式连接到主体96或者说是与主体96相关联。

[0087] 参照图11-14并且初始地主要参照图14，控制器18包括：控制器外壳26；激活装置或推动机构，其可以呈柱塞140等的形式；至少一个力提供器，其可以呈至少一个金属卷绕压缩弹簧142的形式或包括该弹簧，该弹簧被定位在控制器外壳和柱塞之间，以用于使柱塞相对于控制器外壳移动；以及闭锁机构144，其用于选择性地限制和允许在外壳和柱塞之间的相对移动。控制器18也可包括导向构件或圆盘146和弹性环148。

[0088] 如下文将更详细地讨论的，弹簧142可以被称为力提供器，以用于将柱塞140相对于控制器外壳26向外施力。更一般地说，控制器18包括力提供器，以用于将柱塞140相对于

控制器外壳26向外施力,其中力提供器可包括弹簧142、弹簧142中的一个或多个、和/或一个或多个其他合适的力提供特征,该特征可以呈弹性物体的形式,如下文将更详细地讨论的。在图示实施例中,第一力提供器或弹簧46(图5)大于并且可能强于第二力提供器或弹簧142,如下文将更详细地讨论的。

[0089] 控制器外壳26包括至少一个壁或更具体地从终端部分轴向延伸的一对间隔开的弧形壁150,终端部分可以呈板或圆盘152的形式。终端部分或圆盘152可以大体上或至少一定程度上为穹顶形的,并且可以用作按钮或按钮的一部分以用于手动按压,如下文将更详细地讨论的。类似地,控制器外壳26作为整体或其部分可以被称为按钮,如下文将更详细地讨论的。虽然控制器外壳26和/或其特征可以不同地构造,但为了容易理解而不是为了缩小本发明的范围,控制器外壳26可以被称为按钮26,并且在本公开的该具体实施方式部分中圆盘152可以被称为按钮板或按钮圆盘152。弧形壁150沿着按钮圆盘152的周边延伸但与其周边向内间隔开,使得按钮圆盘的环形肩部154从弧形壁150径向向外延伸。弧形壁150中的凹槽限定弧形肩部156(图12)。

[0090] 弧形壁150可以各自指用于支撑和/或限定连接器部件的结构,以用于至少部分地形成机械连接。例如,弧形壁150的连接器部件可以呈一系列间隔开的凸缘状弧形突出的连接器部件158(图12)的形式,其从弧形壁150径向向内延伸。尽管控制器外壳26的连接器部件158可以与控制器外壳26一体地形成,但这些连接器部件可以备选地初始地与控制器外壳单独地形成,并且它们可以以任何合适的方式安装到控制器18或者说是与控制器18相关联。

[0091] 控制器外壳26包括中心突起、导向件或导柱160(图13和图14)从按钮圆盘152的内侧同轴地延伸,以延伸进入并且引导卷簧142和柱塞140。柱塞140包括从穹顶形头部164同轴地延伸的圆柱形轴162(图14)。可以呈环形凹槽166、168(图13)形式的向外开放的上部和下部凹部被限定在柱塞的轴162中。控制器外壳26的所述至少一个壁150至少部分地围绕轴162延伸,轴162至少部分地围绕弹簧142延伸,弹簧142至少部分地围绕导向件或导柱160延伸。

[0092] 参照图12和图14,闭锁机构144具有相对的端部,该相对的端部至少部分地延伸进入或更具体地至少部分地穿过弧形壁150之间的孔、狭槽或间隙。闩锁144的每个端部包括轴向突出的弧形裙部部分172和具有弧形斜表面170的径向向外突出的致动器或致动凸舌。对于闩锁144的相对的两端中的每一个来说,斜的致动表面170和裙部部分172各自在弧形壁150的相邻端部之间基本上从头到尾延伸,使得闩锁的端部阻塞或更具体地基本上封闭弧形壁150的相邻端部之间的孔、间隙或狭槽。

[0093] 参照图14、图18和图19,闩锁144还包括在闩锁的相对的两端之间延伸的一对锁定构件、锁定杆或锁定臂174。在柱塞140处于其回缩位置时,其轴162延伸穿过限定在锁定臂174的中部部分之间的空间,并且在闩锁处于其锁定或未致动状态时锁定臂的中部部分延伸进入轴162中的上部凹槽166。在该状态下,锁定臂174接合轴162的一个或多个肩部,其中这些肩部至少部分地限定上部环形凹槽166。成对的导向构件或导向臂176可以从闩锁的相对的两端附近弧形地延伸,以用于分别接合弧形壁150的内表面。尽管闩锁144已被描述为具有成对的特征,但闩锁可以被不同地构造,例如通过省略每一对中的一个等。

[0094] 参照图13,导向圆盘146的内周边可以保持在柱塞140的轴162中的上部凹槽168

中。弹性环148可以被定位在导向圆盘146和闩锁144的导向臂176之间并且与导向圆盘146和导向臂176中的每一个相对地面对面接触。弹性环148可以接合裙部部分172的内面以帮助将闩锁144保持在其未致动状态,和/或闩锁144可以由弹性材料制成,该材料将闩锁朝其未致动状态偏置。

[0095] 按钮或控制器外壳26的所述至少一个弧形壁150至少部分地围绕内部空间延伸。柱塞140、弹簧142、闩锁144、导向圆盘146、弹性环148、导柱160和/或轴162中的每一个的至少一部分可以被定位在内部空间中,所述至少一个弧形壁150围绕该内部空间延伸。柱塞140、弹簧142、闩锁144、导向圆盘146、弹性环148、导柱160和/或轴162中的每一个的基本上全部可以被定位在内部空间中,所述至少一个弧形壁150围绕该内部空间延伸。控制器18的其他构型也在本公开的范围内。

[0096] 鉴于上文已讨论了可以与设备10相关联的一些方法的示例,下文中将根据第一实施例讨论其他示例。例如并且重新参照图5,在插座的支撑组件50、52可移动地安装到插座的外壳30、32之前或之后,微针组件24可以以上文讨论的方式基本上固定地安装到支撑组件50、52。支撑组件50、52可移动地安装到插座的外壳30、32,使得支撑组件50、52和因此由支撑组件50、52承载的微针组件24可以相对于外壳30、32向内和向外移动。

[0097] 继续参照图5,通过在支撑组件50、52和外壳30、32之间压缩可包括弹簧47的相应的力提供器,然后通过将诸如可变形膜22的至少一个可变形部件连接在支撑组件50、52和外壳30、32之间,支撑结构或支撑组件50、52可以可移动地安装到外壳30、32。可变形膜22用于同时限制弹簧47的膨胀并允许在支撑组件50、52和外壳30、32之间的相对移动。例如,所述至少一个可变形膜22可以防止支撑组件50、52和弹簧47远离或更具体地离开外壳30、32。就这一点而言且如上所述,可变形膜22可以被称为止动装置或保持器,其用于限制弹簧46或任何其他合适的力提供器将插座的支撑组件50、52(和因此微针组件24)与插座的外壳30、32分离。

[0098] 进一步关于支撑结构或组件50、52到外壳30、32的安装,弹簧47的手动压缩可以由引起在支撑组件50、52和外壳30、32之间的第一相对移动构成。在安装可变形膜22之后,支撑组件50、52和/或外壳30、32可以被手动释放,使得弹簧47引起在支撑组件50、52和外壳30、32之间的第二相对移动。第二相对移动可以部分地由可变形膜22和/或任何其他合适的特征限制。

[0099] 一般地描述,通过如图14所示基本上同轴地布置其特征且然后如图13所示分别使这些特征彼此接触,可以组装控制器18。更具体地,可包括弹簧142的主题力提供器可以被压缩在按钮或控制器外壳26和推动机构或柱塞140之间。该压缩可以通过在控制器外壳26和柱塞140之间的相对移动实现。作为该或其他相对移动的一部分,柱塞140的轴162可以被移动进入和穿过闭锁机构144中的孔。闭锁机构144中的主题孔可以被限定在锁定构件或臂174之间。轴162可以通过用轴推开锁定臂174并扩大孔而传递到闭锁机构144中的孔内,其中锁定臂可以弹性地移动进入轴162中的凹槽166内以阻止主题相对移动并将柱塞140保持在其回缩位置。就这一点而言,锁定臂174更具体地抵靠轴162的至少一个肩部接合,以将柱塞140保持在其回缩位置,其中轴的主题肩部部分地限定凹槽166。然而,(多个)主题肩部可以被不同地构造。

[0100] 如参照图19最好理解的,连接到彼此和/或其他特征(例如,导向圆盘146和支撑环

148) 的储盒16和控制器18配合以限制闭锁机构144的轴向移动。如图2所示,通过引起储盒和控制器之间的相对轴向移动,使得储盒的突出的连接器部件130(图8)穿过限定在控制器的突出的连接器部件158(图12)之间的空间,储盒16和控制器18可以连接到彼此,反之亦然。相对轴向移动可以继续,直到储盒16的内部凸缘120(图8和图10)的自由边缘和控制器18的导向圆盘146(图12-14)抵靠彼此接合,并且顶盖114的肩部128(图8和图10)和控制器外壳26的弧形壁150(图11-13)的下边缘抵靠彼此接合。然后,通过储盒16和控制器18之间的相对旋转,突出的连接器部件130、158分别彼此前后接合,使得储盒和控制器借助于突出的连接器部件130、158安装到彼此。另外或备选地,储盒16和控制器18可以借助于任何其他合适的机械连接和/或任何其他合适的紧固技术安装到彼此。例如,连接器部件130、158可以用一个或多个焊接接头补充或替代,所述焊接接头可以例如通过旋转焊接、超声焊接、激光焊接、热熔和/或任何其他合适的技术形成。作为另一个示例,储盒16和控制器18可以由一个或多个搭扣配合连接而连接到彼此,其中每个搭扣配合连接可包括柔性的有回弹力的闩锁,如下文将更详细地讨论的。

[0101] 如参照图10最好地理解的,为设备10做好使用准备可包括用药物制剂填充贮存器或储盒16。药物制剂可以通过自密封隔膜108注射到窄腔体100中,使得药物制剂也借助于窄腔体和宽腔体之间的通道流入宽腔体98中。例如,药物制剂可以使用常规的充填装置注射通过自密封隔膜108,该装置常规地用来填充带有配有自密封隔膜的顶盖的常规小瓶。充填装置可包括用于延伸穿过自密封隔膜108的同轴针,其中针中的一个抽吸腔体98、100中的部分真空,另一个针注射药物制剂。药物制剂可以基本上充满储盒16的内部,使得任何空气都可以从储盒的内部基本上消除。

[0102] 储盒16可以在储盒16和控制器18安装到彼此之前或之后用药物制剂充填。不论如何,储盒16通常都将用处于气密状态(septic condition)的药物制剂充填。在一个示例中,贮存器或储盒16的内部体积可以高达约500 μ L,并且微针组件24可以为约12.5mm×约12.5mm。在另一示例中,贮存器或储盒16的内部体积可以高达约2mL,并且微针组件24可以为约25mm×约25mm。其他体积和尺寸在本公开的范围内。例如,贮存器或储盒16的内部体积可以在约100 μ L至约2mL或以上的范围内。本领域的普通技术人员应当理解如何正确使用与设备10相关联的洁净室和消毒。

[0103] 如参照图4最好理解的,组装在一起的储盒16和控制器18可以可选地由保持环12(图12)环绕,然后通过将储盒16的下端引入插座14的上部开口36中而安装到插座14中。如参照图4、5、8和15可以理解的,在闩锁连接器部件56(图4和图5)的突出的顶端和储盒16的外部外壳或凸缘122(图8-10)之间可以存在相对滑动。在储盒被至少部分地定位在由套管50(图4和图5)围绕的内部空间中的同时,主题相对滑动可以响应于在插座14和储盒16之间的相对移动,并且该相对移动可以由向下手动推动按钮圆盘152引起。储盒16和控制器18可能此前已如上文所讨论那样安装到彼此,因此它们响应于按钮圆盘152被推动而随彼此移动。

[0104] 设备10在图1和图15中显示处于其预激活构型,但保持环12从图15中省略。当储盒16和控制器18初始地安装在插座14中时,在插座14和储盒16之间的相对移动在达到预激活构型时可以自动地阻止。在插座14和储盒16之间的相对移动可以响应于用于将药物递送设备可释放地固定在预激活构型中的至少一个障碍物的接合而阻止。障碍物可包括至少一个

可释放的机械连接和/或至少一个保持装置。例如,当设备10达到预激活构型时,保持环12(图1)或任何其他合适的保持装置可以接合在按钮圆盘152的肩部154(图12和图13)和套管50(图4和图5)的上边缘之间以阻止相对移动。

[0105] 根据第一实施例,设备10被构造为使得当设备达到预激活构型、闩锁连接器部件56(图5和图15)的突出的顶端到达下部凹槽连接器部件134(图8-10)时在基本上相同的时间保持环12等接合在按钮圆盘152的肩部154和套管50的上边缘之间以阻止在插座14和储盒16之间的相对移动。当闩锁连接器部件56的突出的顶端到达下部凹槽连接器部件134时,闩锁连接器部件56的径向向内偏置性质可以引起突起靠近闩锁连接器部件56的顶端以突入下部凹槽连接器部件134中,以接合至少部分地限定或靠近下部凹槽连接器部件134的储盒16的至少一个边缘或肩部,以形成当设备10达到预激活构型时阻止相对移动的机械连接。在第一实施例中,这些机械连接是可释放的搭扣配合连接(例如,闩锁连接器部件56可以被称为柔性有回弹力的闩锁),但它们可包括其他合适的连接。由闩锁连接器部件56和下部凹槽连接器部件134限定的机械连接器可以指至少一个定位部或至少一个下部机械连接器56、134。可选地,保持环12或下部机械连接器56、134中的至少一个可以被省略。

[0106] 在第一实施例中,至少下部机械连接器56、134是可释放的连接器,其可以响应于在插座14和储盒16之间的预定的相对移动而从连接状态转变到未连接状态。例如,在插座14和储盒16之间的这样的预定的相对移动可以由在用来引起插座和储盒之间的相对移动的努力中使用的力超出预定量而引起。因此,如果保持环12被从设备10省略或从设备移除,并且希望将设备保持在预激活构型,方法可包括试图引起插座14和储盒16之间的相对移动的任何力不超出预定量,该预定量将足以引起下部机械连接器56、134变得断开。

[0107] 在设备10处于其图1所示预激活构型的情况下,保护性背衬20可以被移除,并且粘合膜22可以抵靠使用者的(例如,患者的)皮肤接合以将设备紧固到使用者的皮肤。该接合通常将通过设备10和使用者之间的相对移动而变得有利。当设备10朝使用者的皮肤移动时,微针组件24的微针可以是接触使用者的皮肤的设备10的第一特征,因为微针组件24由于可包括弹簧46的力提供器的作用而从插座14向外偏置。也就是说,在设备10紧固到使用者之前,微针组件24可以接合使用者的皮肤。在第一实施例中,当设备10初始地抵靠使用者的皮肤接合时,微针组件24抵靠使用者的皮肤接合,并且微针组件抵靠使用者的皮肤的接合引起或包括弹簧46的压缩。

[0108] 粘合膜22的向外取向的相对可释放的粘合剂材料将至少插座的外壳30、32紧固到使用者,使得粘合膜22可以被称为紧固件。备选地,该紧固可以由任何其他合适的紧固技术补充或替代。例如,设备10或至少插座的外壳30、32可以另外或备选地利用紧固带和/或任何其他合适的紧固特征紧固到使用者。

[0109] 由于外壳30的外部主体、通槽构件60和粘合膜22的相对柔韧的性质,并且由于微针组件24例如借助于弹簧46和可移动地安装的套管50可移动地安装到插座的外壳30、32,设备10可以至少在一定程度上适形于使用者的身体的轮廓,并且在允许使用者的身体的至少一些移动的同时保持附接。微针组件24相对于插座的外壳30、32的可移动性可以由弹簧46的强度、横跨在附接凸缘38和通槽构件60之间的粘合膜22的柔韧性、以及在止动凸缘66的上边缘和外部主体30之间的选择性接合来控制。

[0110] 根据多种因素,外部主体30、通槽构件60和粘合膜22中的一个或多个的柔韧性可

以被调整或基本上消除。类似地,微针组件24相对于插座的外壳30、32的可移动性可以被调整或基本上消除,例如通过将套管50固定地安装到插座的外壳30、32并消除弹簧46。

[0111] 根据可以与弹簧46的刚度、粘合膜22的柔韧性、微针74的尺寸和数目以及微针向外突出穿过粘合膜22中的中心开口的距离和/或类似因素相关联的因素,微针可以响应于处于其预激活构型的设备10借助于粘合膜22被初始地安装到使用者的皮肤而穿透使用者的皮肤。备选地或另外地,微针可以响应于设备10抵靠使用者的皮肤的后续推动而穿透或至少进一步穿透使用者的皮肤,这可以通过例如但不限于在将保持环12等从设备10移除之前推动按钮圆盘152而变得有利。例如,按钮圆盘152可以用手或其他合适的物体快速地撞击以将微针74施力到使用者的皮肤中。一旦微针74充分地延伸进入使用者的皮肤,外壳30的外部主体、通槽构件60和粘合膜22中的每一个的相对可变形或柔韧的性质以及微针组件24被可移动地安装到插座的外壳30、32就尝试允许微针充分地保留在使用者的皮肤中,甚至在使用者合理程度地移动他或她的身体时。

[0112] 至少部分地如上所述且根据本公开的一个方面,弹簧46为力提供器或者可以是力提供器的一部分,该力提供器用于将微针组件24以试图允许微针74从插座子组件14向外延伸足够的距离的方式相对于插座14的外壳30、32向外施力,使得微针充分地进入并保留在使用者的皮肤中。在设备10或至少插座的外壳30、32如上文所讨论那样紧固到使用者的同时,可包括弹簧46的力提供器通常将微针组件24以试图确保在药物制剂的递送期间在微针组件和皮肤之间存在足够良好的接触的方式相对于插座的外壳30、32向外且抵靠使用者的皮肤施力。可包括弹簧46的力提供器试图确保将微针阵列24中的每个微针正确地插入皮肤中,并且它还试图确保微针在插入之后且直到设备10在加药之后被移除时保持在皮肤中。更一般地说,包括弹簧46、可变形膜22和/或其他合适的特征的(多个)机械特征试图确保微针的正确插入。(多个)主题机械特征可以通过具有旋转和平移自由度的弹簧和接头组合在微针和皮肤之间提供基本上均匀的力。自由度和力试图确保微针和皮肤在大多数日常运动期间保持充分地接合到彼此。自由度也试图防止对微针的任何损坏。

[0113] 在设备10紧固到使用者且微针组件24抵靠使用者的皮肤接合的情况下,保持环12或任何其他合适的保持装置可以从设备的其余部分被移除或至少部分地移除。保持环12可以通过将保持环手动拉离控制器18而移除。然后,按钮圆盘152可以用足够量的力按压(例如,预定或多于预定量的力),以将下部机械连接器56、134从其连接状态转变至其断开状态。向断开状态的这种转变包括靠近闩锁连接器部件56的顶端的突起被挤出下部凹槽连接器部件134。然后且响应于按钮圆盘152的连续按压,在插座14和储盒16之间发生相对移动,该相对移动也可包括在闩锁连接器部件56的突出的顶端和储盒16的外部外壳或凸缘122之间的相对滑动。就这一点而言,图16示意性地示出了处于在预激活构型和激活构型之间的中间构型的设备10。

[0114] 响应于可以通过推动按钮圆盘152引起的在插座14和储盒16之间的进一步的相对移动,设备10达到图17中示意性地示出的激活构型。如图17所示,插管92已刺穿隔膜108,使得储盒16的腔体98、100与插座14的增压室90(图6)流体连通。也就是说,如图17所示,贮存器或储盒16处于内部位置且与微针组件24流体连通。

[0115] 在图15所示预激活构型中,贮存器或储盒16处于外部位置且与微针组件24断开流体连通。在图示实施例中,贮存器或储盒16用于由按钮或控制器外壳26推动,使得储盒沿着

从外部位置(图1和图15)到内部位置(图17)的路径移动。在内部位置,贮存器或储盒16与微针组件24流体连通。按钮或控制器外壳26可以至少进一步推入插座14的外壳30、32中以使贮存器或储盒16沿着该路径从第一位置移动至第二位置。按钮或控制器外壳26可以更一般地称为推动机构。就这一点而言,按钮或控制器外壳26可以替换成任何其他合适的推动机构。

[0116] 当设备10达到其图17所示激活构型时,在插座14和储盒16之间的相对移动可以响应于至少一个障碍物的接合而被阻止。该障碍物可包括至少一个可释放的机械连接和/或至少一个其他接合。例如,当达到激活构型时,储盒16的下顶盖106可以抵靠插座14的背衬结构72的上表面接合以限制在两者间的相对移动。另外,当达到激活构型时,闩锁连接器部件56的突出的顶端到达上部凹槽连接器部件132(图8-10),使得闩锁连接器部件的径向向内偏置性质引起突起靠近闩锁连接器部件56的顶端以突入上部凹槽连接器部件132中,以接合至少部分地限定或靠近上部凹槽连接器部件132的储盒16的至少一个边缘或肩部,以形成阻止在插座14和储盒16之间的相对移动的机械连接。在第一实施例中,这些机械连接是搭扣配合连接,并且它们可以可选地为基本上不可释放的连接。由闩锁连接器部件56和上部凹槽连接器部件132限定的机械连接器可以指至少一个定位部或至少一个上部机械连接器56、132。可选地,上部机械连接器56、132可以被省略。

[0117] 在图18中,诸如控制器外壳26(图14)的按钮圆盘152的一些特征已被移除以使视图清晰。如图18所示,闩锁144响应于按钮或控制器外壳26被推入插座14中足够远而自动地打开,并且推动机构或柱塞140响应于闩锁被打开而被释放。更具体地且如由图18中的大箭头示意性地所示,响应于按钮或控制器外壳26被充分地推动而使得设备10达到或基本上接近激活构型,套管50和闩锁144的斜表面58、170(图4、图5、图11、图12、图14和图17)分别接合彼此。响应于在斜表面58、170之间的滑动接合,闩锁144的相对的致动端部被向内驱动,如由图18中的大箭头示意性地所示。作为结果且如图19中的大箭头示意性地所示,闩锁144释放柱塞140并且弹簧142膨胀且因此将柱塞的头部164抵靠储盒16的可变形膜116施力。更具体地,响应于闩锁144的相对的两端被向内驱动,锁定臂174向外弓形弯曲,并且因此移出柱塞140的轴162中的上部凹槽166,使得闩锁144释放柱塞140并且弹簧142驱动柱塞。在第一实施例中,闭锁机构或闩锁144适于在用于限制弹簧142的膨胀的闩锁状态和用于允许弹簧142的膨胀的开闩状态之间转变;并且柔性膜22连接在插座子组件14的微针组件24和外壳30之间以用于独立于闩锁144的操作同时允许并限制弹簧142的膨胀。

[0118] 如参照示出设备10的完全激活或激活后构型的图20最好地理解的,导向圆盘146和相关联的特征可以充当导向设备,其以试图确保药物制剂基本上全部被挤出宽腔体98(图10和图16)的方式引导柱塞140的移动。导向圆盘146可以是可充分变形的或柔性的,使得导向圆盘的内边缘保持在柱塞140的轴162中的下部凹槽168(图13)内,同时柱塞被弹簧142移动并且导向圆盘变形。导向圆盘146的中心部分变形至大致圆锥形的形状(例如,基本上圆锥形或基本上截头圆锥形的形状),使得柱塞140被以受控方式驱动到宽腔体98中。导向圆盘146通常变形,使得导向圆盘的内部圆周边保持在下部凹槽168中且与导向圆盘的外部圆周边同心。导向圆盘146的这种变形和受控移动试图使柱塞140轴线与宽腔体98的轴线保持基本上平行且重合。这样,柱塞140与宽腔体98保持对准,并且在柱塞已完成其运动之后最少量(如有)的流体保持在宽腔体98中。如果在储盒16和控制器18之间存在任何不对

准,导向圆盘146试图以这样的方式允许补偿柱塞140的移动:即,试图使柱塞140轴线与宽腔体98的轴线保持基本上平行且重合。柱塞140借助于导向圆盘146以试图消除将抑制柱塞的移动的摩擦力的方式可移动地安装。

[0119] 至少部分地如上所述且根据本公开的一个方面,弹簧142为力提供器,或者可以是力提供器的一部分以用于将柱塞140抵靠可变形膜116施力。该力提供器可包括至少弹簧142、弹簧142中的一个或多个、和/或用于使可变形膜116等挠曲的任何其他合适的力提供特征。类似地,柱塞140可以更一般地被称为推动机构,并且柱塞可以用一个或多个其他合适的推动机构替代或补充。

[0120] 弹簧142将释放的柱塞140抵靠贮存器或储盒16驱动,以增加储盒16内的流体的压力,使得流体被从储盒供应至微针组件24。更具体地,弹簧142将释放的柱塞140抵靠贮存器或储盒16驱动,以使贮存器或储盒至少部分地收缩,使得流体被供应至微针组件24。更具体地且根据第一实施例,弹簧142驱动柱塞140,使得其穹顶形头部164(图14)引起可变形膜116挠曲,并且穹顶形头部迫使可变形膜116接触限定宽腔体98(图10和图16)的储盒的主体96的基本上整个表面,使得宽腔体98中的基本上所有药物制剂都流入窄腔体100中。如前所指,储盒16包括容器或贮存器,并且被推压或施力到宽腔体98中的可变形膜116可以表征为容器或贮存器被至少部分地收缩。

[0121] 穹顶形头部164(图14)可以被构造成使得在可变形膜116和宽腔体98(图10和图16)之间的接触从腔体98的最宽区域逐渐进展到腔体98的最窄区域,使得基本上所有药物制剂都可以被挤出腔体98。更具体地,穹顶形头部164和基本上碗形的宽腔体98可以被协同地构造,并且导向圆盘146可以引导柱塞140,使得在可变形膜116和宽腔体98之间的接触从腔体98的最宽区域逐渐进展到腔体98的最窄区域,使得基本上所有药物制剂都可以被挤出腔体98。作为另一个具体的示例,穹顶形头部164的曲率和碗形的宽腔体98的曲率可以试图确保基本上所有药物制剂都被挤出腔体98的方式被协同地选择。如上所述,在腔体98、100之间延伸的通道的相应的端部可以在至少部分地限定宽腔体98的基本上凹形的或基本上碗形的壁的中心部分附近或更具体地在中心部分处开放,并且该构型试图确保基本上所有药物制剂都被挤出腔体98。备选地,可能存在其中可能不希望将所有药物制剂都挤出腔体98等的一些情况。

[0122] 药物制剂从较窄的腔体100通过插管92流入增压室90(图6)。在第一实施例中,通过流过支撑板76的顶部表面78上的速率控制膜和/或其他合适的膜,然后流过支撑板中的小孔至与微针74相关联的通槽,然后进入使用者的皮肤中,药物制剂离开增压室90。更一般地说,可包括弹簧142的力提供器至少间接地挤压流体以从贮存器或储盒16流至微针组件24,然后进入使用者的皮肤中,并且在贮存器或储盒和使用者的皮肤之间的(多个)流动路径可以以任何合适的方式提供或限定。

[0123] 如上文所讨论的药物制剂被挤出腔体98(图10和图16)可包括药物制剂被以这样的方式加压:即,引起药物制剂基本上均匀地填充增压室90,并且穿过支撑板76的顶部表面78上的速率控制膜和/或其他合适的膜流至微针74中的每一个。支撑板76的顶部表面78上的速率控制膜和/或其他合适的膜可以被选择,使得由药物制剂流过速率控制膜和/或其他合适的膜导致的压降基本上消耗了通过柱塞140的动作施加到药物制剂中的所有压力能量。因此,可能仅有药物制剂的毛细流通过微针组件24。附加地或备选地,通过微针组件24

的药物制剂的受迫流动可以由通过柱塞140的动作施加到药物制剂中的压力能量引起。

[0124] 在本公开的一个方面中,由设备10对药物制剂的递送可以借助于压力驱动流和毛细流进行。当微针组件24的微针被插入皮肤并且设备10处于其致动状态时,微针可以被间质液润湿,并且药物溶液可以在压力下从贮存器或储盒16流动。两个液体前锋可以在限定在支撑板76中的小孔中或附近相遇,然后药物制剂可以自由地流入皮肤中。当贮存器或储盒16被排空时,毛细力可以将剩余药物制剂中的至少一些、或基本上全部吸出设备10并吸入皮肤中。

[0125] 在本公开的一个方面中,按钮或控制器外壳26可以被称为外部推动机构,并且柱塞140可以被称为内部推动机构,内部推动机构安装到外部推动机构以相对于外部推动机构移动,以响应于在外部推动机构和插座14的外壳30、32之间的预定的相对移动而至少部分地收缩贮存器或储盒16。在外壳30、32和外部推动机构或控制器外壳26之间的预定的相对移动发生时,套管50和闩锁144的斜表面58、170(图4、图5、图11、图12、图14和图17)如上文所讨论那样分别接合彼此,或者闩锁144可以以任何其他合适的方式打开。

[0126] 在一个示例中,柱塞140和可变形膜116可以由这样的材料构造成:该材料比储盒的主体96的材料更可变形或柔韧并且刚性更低,以有助于方便基本上所有药物制剂被挤出宽腔体98(图10和图16)。例如且进一步关于可以更具体地呈圆盘形可变形膜116形式的可移动构件,该可变形膜可以由任何适当地构造的材料形成,该材料可以是可延展的、柔性的、可折叠的、可拉伸的和/或类似性质的。作为更具体的示例,可变形膜116可以是柔性的无孔薄膜,例如聚异戊二烯薄膜。在一个示例中,可变形膜116可具有非常低的流体/蒸气渗透率和低的拉伸模量。例如,当与水基药物制剂一起使用时,可变形膜116的水蒸气透过率将较低。可变形膜116的拉伸模量可以小于约1.5GPa,或更具体地小于1.5GPa。低的拉伸模量试图使完全部署柱塞140所需的力最小化。备选地,可变形膜116可具有较高的拉伸模量,并且可以使用更强的弹簧142。合适的薄膜层合物可以被用作可变形膜116。

[0127] 在本公开的第一实施例中,可变形膜116拉伸以适形于(例如,基本上适形于)宽腔体98(图10和图16)的形状。附加地或备选地,可变形膜116可以被构造成以使得可变形膜基本上适形于宽腔体98的形状的方式至少部分地展开。作为备选实施例的更具体的示例,可变形膜116可以呈波纹管或类似物的形式、基本上类似于波纹管或类似物或至少部分地呈波纹管或类似物的形式,该波纹管或类似物展开以基本上适形于宽腔体98的形状。在该备选实施例中,可变形膜116可以不拉伸,使得可变形膜116可以由不可延伸的材料制成。在另一个备选实施例中,当至少部分地由可变形膜116限定的腔体被填充时,可变形膜相对于平坦基部向外充胀,并且柱塞140的头部可以是平坦的,以将充胀的可变形膜抵靠平坦基部弄平。在另一个备选实施例中,储盒16可以呈可变形构件的形式,例如由平坦的支撑表面支撑的袋子或球囊,并且柱塞140的头部可以是平坦的,以使储盒抵靠平坦的支撑表面变平。

[0128] 更一般地关于可以用来构造设备10的材料,合适的材料可以选自通常用于医疗装置的那些材料,医疗装置为例如用于容纳和分配药物制剂的医疗装置。作为更具体的示例,弹簧46、142、框架或座圈70和插管92可以由诸如不锈钢的金属或任何其他合适的材料构造成。设备10的其他部件可以由聚合物(例如,塑料)材料构造成。例如,插座14的相对柔性的外部主体30和通槽构件60可以由天然橡胶材料构造成。作为另一个示例,自密封隔膜108可以包括有机硅和/或任何其他合适的材料。贮存器或储盒16的主体96可以由刚性聚合物材料

制成,例如但不限于环烯烃聚合物,并且储盒可以用聚异戊二烯或另一种合适的材料密封。用来构造设备10的各种材料全部可以是生物相容性的并且符合美国药典委员会(U.S.Pharmacopeial Convention)的要求。

[0129] 如上所述,第一实施例的弹簧46、142可具有彼此相比不同的尺寸和/或强度。弹簧46可以被构造成使得:在设备10如上文讨论那样紧固到使用者的同时,弹簧46将微针组件24抵靠使用者的皮肤以在1N至10N的范围内、或更一般地在约1N至约10N的范围内或两者间的任何其他子范围的力施力。由弹簧142提供的力可以依赖于例如微针组件24的尺寸、速率控制膜和/或可以定位在微针组件24的顶部表面78处的其他合适的膜、以及所需的流量。由弹簧142提供的力可以在1.1N至1.3N、约1.1N至约1.3N、2N至2.2N、约2N至约2.2N、2.4N至2.6N、约2.4N至约2.6N、2.7N至2.9N、约2.7N至约2.9N的范围内、或两者间的任何其他子范围内。

[0130] 更一般地且如上所述,弹簧46、142中的每一个可以更一般地被称为力提供器和/或可以用一个或多个合适的力提供器替代或补充。在这样的备选实施例中,合适的力提供器可包括但不限于压缩泡沫、溶胀性聚合物、气动致动器、液压致动器、电磁致动器、压电致动器、电化学致动器、旋转机械致动器和/或类似物。

[0131] 参照图21-23,本公开的第二实施例类似于第一实施例,所不同的是所指出的变型和对于本领域的普通技术人员将显而易见的变型。例如,第二实施例可以被称为第一实施例的第二型式或其他修改等。因此,在图21-23中所示实施例等的以下讨论中也使用上文使用的附图标记。

[0132] 图21和图22是根据第二实施例等的内部或下部支撑结构52(例如,参见图5和图6)隔离的绘画视图。下部支撑结构52可以呈一体化主体形式,该主体具有基板200,基板200带有位于中心的向下延伸的层叠的背衬结构72。如图22所示,背衬结构72可包括中心隔离部202,其从基板200的剩余部分错开。隔离部202的下表面限定增压室90的侧面(图6、图23和图24),并且用于至少部分地接纳插管92(图5、图23和图24)的供应通道91延伸穿过隔离部202。参照图22,隔离部202的每个边缘等可以借助于定位在内部竖板206和外部竖板208之间的至少一个台阶或肩部204从基板200的剩余部分错开。

[0133] 如图22所示,环形周边凸缘209可以从基板200的周边向下延伸,使得周边凸缘至少部分地围绕支撑结构52的背衬结构72以及环形的内部通槽84和外部通槽86中的每一个延伸。环形的内部通槽84可以至少部分地限定在肩部204和内部竖板206之间。环形的外部通槽86可以至少部分地限定在外部竖板208和凸缘209之间。

[0134] 如参照图21最好地理解的,下部支撑结构52可包括一个或多个止动凸角66,其包括基板200和凸缘209的相关联部分的截头的、倒角的或倒圆的拐角。此外,下部支撑结构52可包括用于弹簧46(图5和图23)的环形的面向上的下部底座54。另外,圆柱形导向套管212和用于密封垫圈94(图5和图24)的插座214可以从背衬结构72的中心隔离部202向上延伸。

[0135] 也参照图23和图24,垫圈88可以接合在内部通槽84和外部通槽86之一或两者中,使得垫圈88抵靠速率控制膜和/或其他合适的膜的边沿牢固地接合,该膜形成于或被定位在微针组件24的顶部表面78处。与垫圈88相关联的这些固定接合可以至少部分地由固定地安装到背衬结构72的框架70或更具体地固定地安装在微针组件24的周边通槽82和背衬结构72的外部通槽86之间的框架70。框架70可以以任何合适的方式安装在周边通槽82和外部

通槽86之间。例如,可以呈环形框架构件216形式的至少一个安装构件可以被定位在外部通槽86中且例如通过粘合剂材料、超声焊接、机械紧固件和/或以任何其他合适的方式固定地安装到基板200的下表面,其中框架70的外部边沿部分固定地固定在框架构件216的内部边沿部分和基板200的下表面之间。

[0136] 如参照图21和图23最好地理解的,上部支撑结构50和下部支撑结构52可以由一个或多个搭扣配合连接固定地连接到彼此,其中每个搭扣配合连接可包括上部支撑结构的一个或多个柔性的有回弹力的凸舌或闩锁218(图23),其分别延伸穿过下部支撑结构的孔或狭槽210并且与孔或狭槽210固定地相关联。更具体地,在可以与插座14的组装相关联的上部支撑结构50和下部支撑结构52之间的相对移动期间,上部支撑件50的闩锁218的自由端可以穿过下部支撑结构52的孔210,并且上部支撑件的闩锁连接器部件218的径向向内偏置性质可以引起靠近上部支撑件的闩锁连接器部件218的顶端的突起接合下部支撑结构52的至少一个边缘或肩部(该边缘或肩部可选地至少部分地限定或靠近下部支撑结构52的孔210),以形成将上部支撑结构50和下部支撑结构52基本上固定地连接到彼此的机械连接。

[0137] 类似地且参照图23,储盒子组件16和控制器子组件18可以由一个或多个搭扣配合连接固定地连接到彼此,其中每个搭扣配合连接可包括控制器子组件18的一个或多个柔性的有回弹力的凸舌或闩锁218,其分别延伸穿过储盒子组件16的宽闭合件102中的孔或狭槽210且与孔或狭槽210固定地相关联。更具体地,在可以与设备10的组装相关联的储盒子组件16和控制器子组件18之间的相对移动期间,控制器子组件18的闩锁218的自由端可以穿过储盒子组件16的孔210,并且控制器子组件的闩锁连接器部件218的径向向内偏置性质可以引起靠近控制器子组件的闩锁连接器部件218的顶端的突起接合储盒子组件16的至少一个边缘或肩部(该边缘或肩部可选地至少部分地限定或靠近储盒子组件16的孔210),以形成将储盒子组件16和控制器子组件18基本上固定地连接到彼此的机械连接。至少部分地如上所述,控制器子组件18可包括至少一个柔性的有回弹力的闩锁218,其相对于控制器子组件的框架或外壳26向外延伸,以用于将控制器子组件连接到储盒子组件16。

[0138] 贯穿本公开,闩锁56、218和用于分别接合靠近闩锁的自由端的突起的边缘或肩部的位置可以彼此互换,和/或搭扣配合连接可以由一个或多个其他合适的连接补充或替代。例如且至少部分地如上所述,控制器子组件18可包括至少一个柔性的有回弹力的闩锁218,其相对于控制器子组件的框架或外壳26向外延伸以用于将控制器子组件连接到储盒子组件16和/或插座子组件14;和/或,尽管在附图中未示出,但储盒子组件16可包括至少一个柔性的有回弹力的闩锁218,其相对于储盒子组件的框架、外壳等向外延伸,以用于将储盒子组件连接到控制器子组件和/或插座子组件14等。

[0139] 如至少部分地在附图中所示,闩锁56、218和用于分别接合靠近闩锁的自由端的突起的边缘或肩部可以分别布置在沿着设备10的轴线间隔开的基本上同轴地布置的系列中。也就是说,搭扣配合连接器部件(例如,闩锁56、218和对应的连接器部件132、134、210)可以分别布置在沿着设备10的轴线间隔开的基本上同轴地布置的系列中。

[0140] 参照图23,从窄腔体100向外延伸且对宽腔体98(图10和图16)开放的细长通槽222可以包括在限定宽腔体98的储盒的主体96的表面中。当设备10如上文所讨论那样操作使得柱塞140引起可变形膜116挠曲成接触限定宽腔体98的储盒的主体96的基本上整个表面时,通槽222可以以试图确保宽腔体98中的基本上所有药物制剂都流入窄腔体100中的方式操

作。

[0141] 如参照图21-23最好地理解的,止动凸角66可以布置在围绕微针组件24延伸的系列中。参照图23,也当设备10如上文所讨论那样被使用时,止动凸角66等可以响应于外部弹簧46的预定压缩而临时接合外部主体30的侧壁34的内表面。该接合可用于限制微针组件24被推入插座子组件14内部过远。更具体地,该接合可用于以这样的方式临时限制在一个方向上在复合外壳30、32和上部支撑结构50之间的进一步相对移动:即,试图以可以防止微针被充分地插入使用者的皮肤中的方式防止微针74变得凹入插座14中。也就是说,当(例如,如果)外部弹簧46在使用期间被充分地压缩时,止动凸角66可以临时接合外部主体30的侧壁34的内表面以限制在一个方向上在复合外壳30、32和上部支撑结构50之间的进一步相对移动,使得微针74保持从插座14的外壳充分地向外定位,使得微针保持充分地暴露以延伸进入使用者的皮肤中。

[0142] 根据本公开的一个方面,至少一个止动构件可包括止动凸缘或凸角66,其中所述至少一个止动构件可以被定位在设备的微针组件24和外壳(例如,插座14的外壳30、32)之间。所述至少一个止动构件、止动凸缘或凸角66可以被构造成限制微针74或至少微针的顶端向插座的外壳内部的任何移动。更具体地,所述至少一个止动构件、止动凸缘或凸角66可以连接到微针组件24并从微针组件24向外延伸,以接合插座14的外壳30、32的内表面,以限制微针74或至少微针的顶端向插座的外壳内部的任何移动。

[0143] 参照图23和图23,也当设备10如上文所讨论那样被使用时,储盒子组件16的下部或窄闭合件104等可以移入导向套管212中,其中在储盒子组件16和导向套管212之间的滑动引导相对移动试图确保插管92向储盒子组件内的基本上同轴插入。

[0144] 上述示例绝不旨在限制本发明的范围。本领域的技术人员应当理解,虽然上文已参照示例性实施例讨论了本公开,但在不脱离本发明的精神和范围的情况下,可以对其进行各种添加、修改和改变,本发明的一些方面在所附权利要求中阐述。

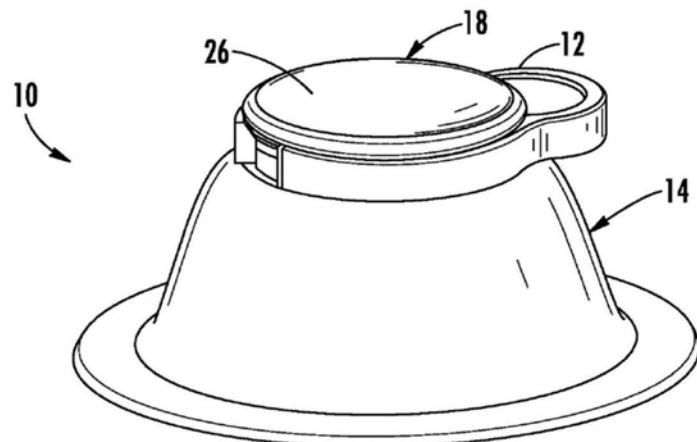


图1

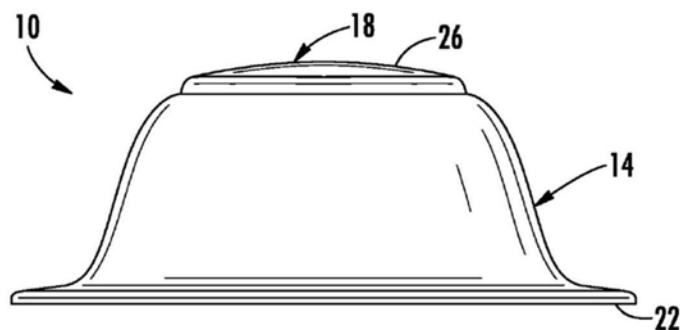


图2

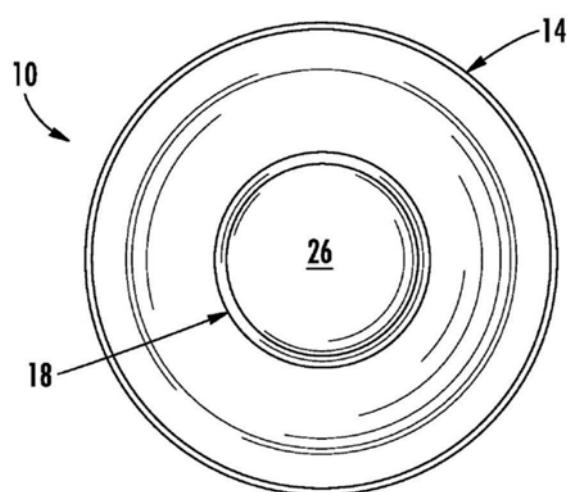


图3

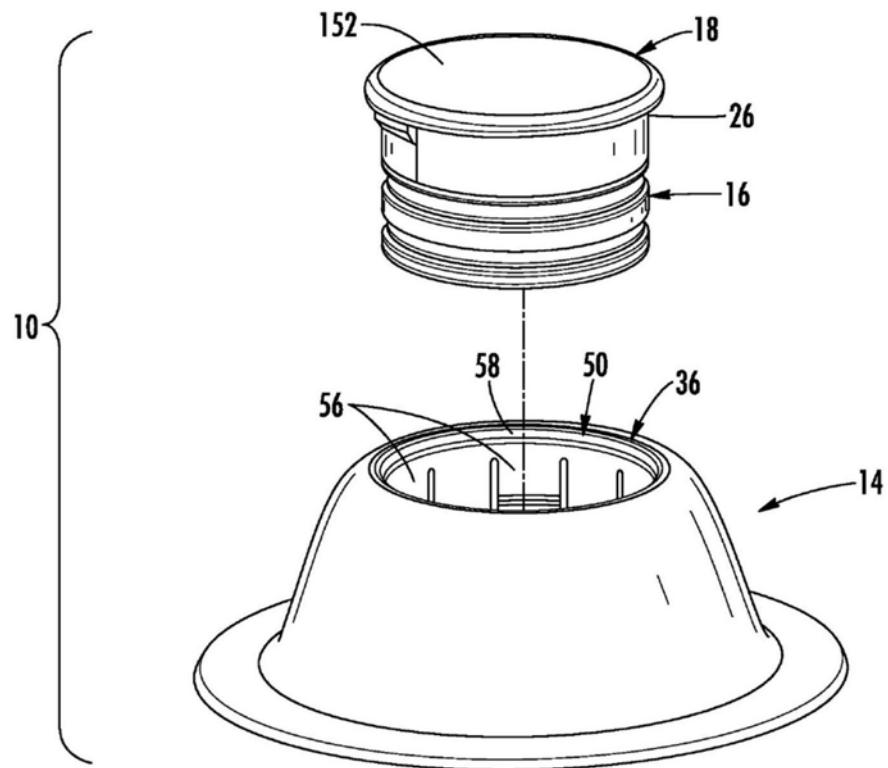


图4

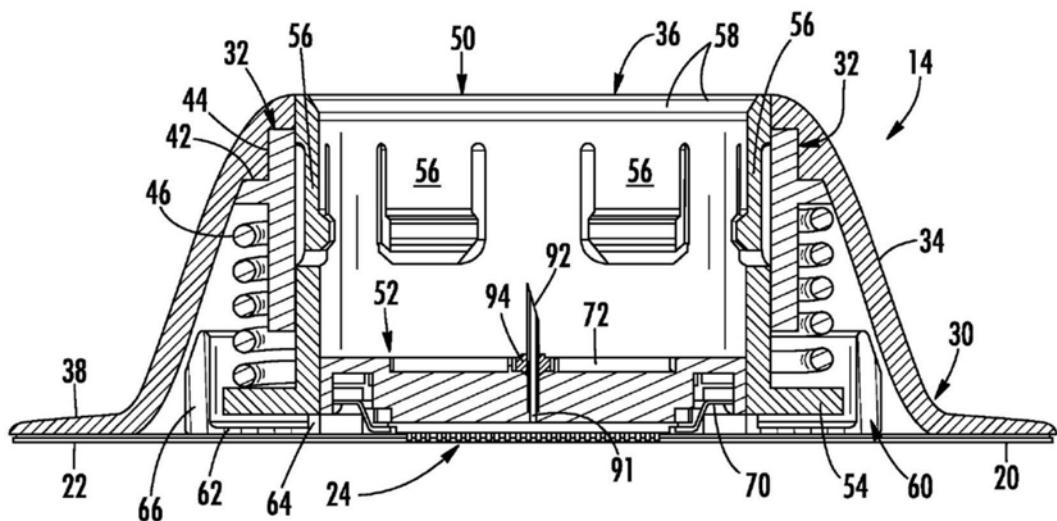


图5

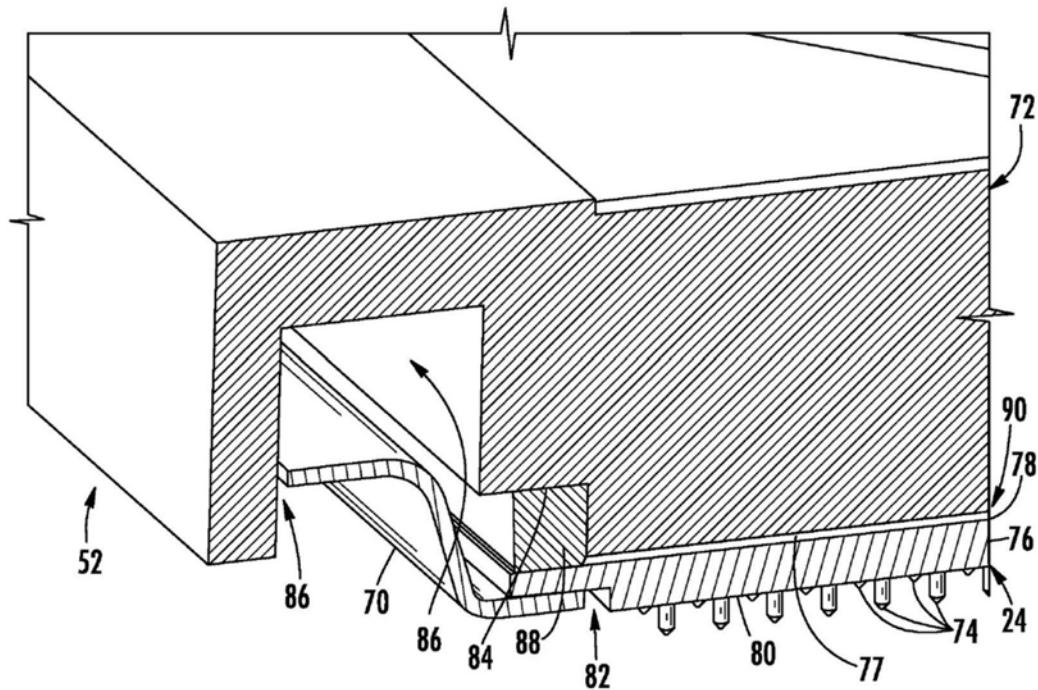


图6

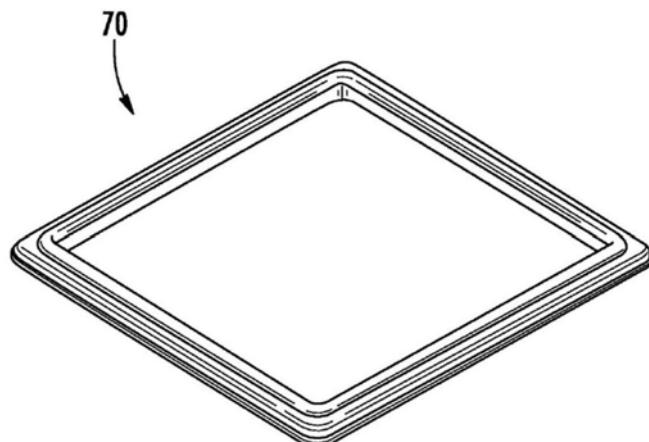


图7

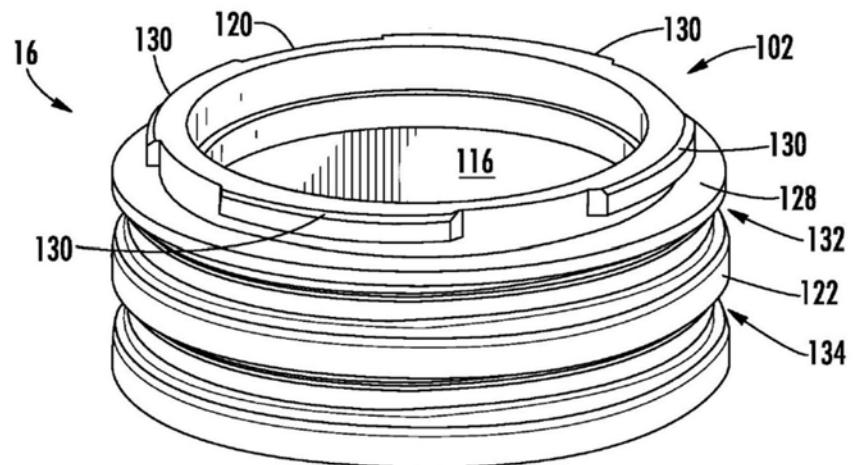


图8

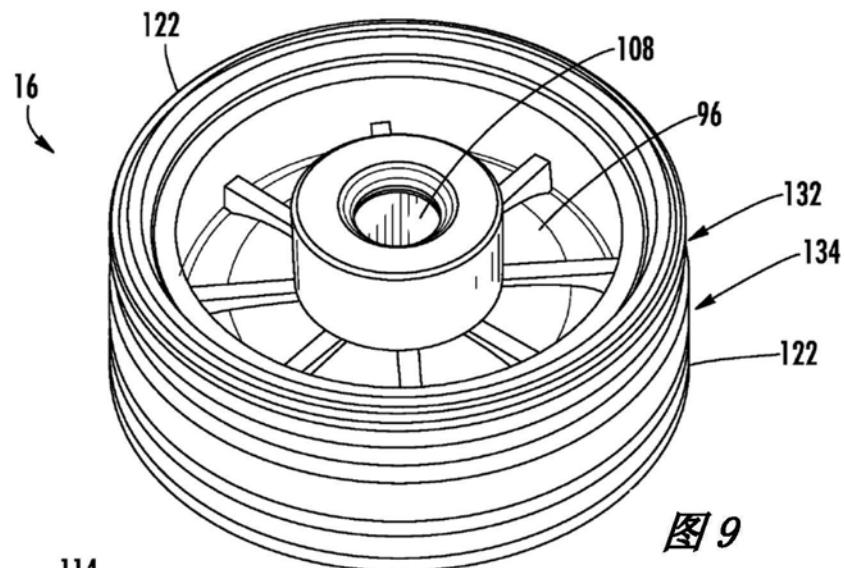


图9

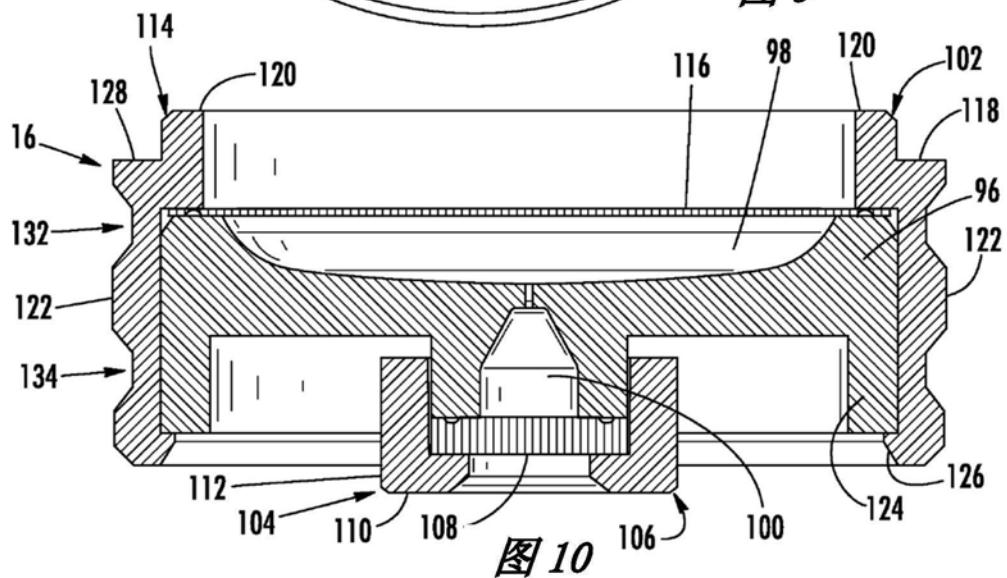


图10

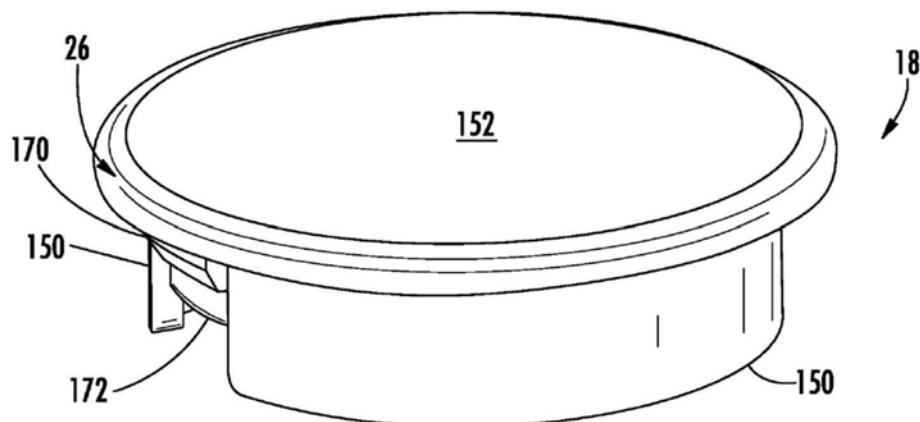


图11

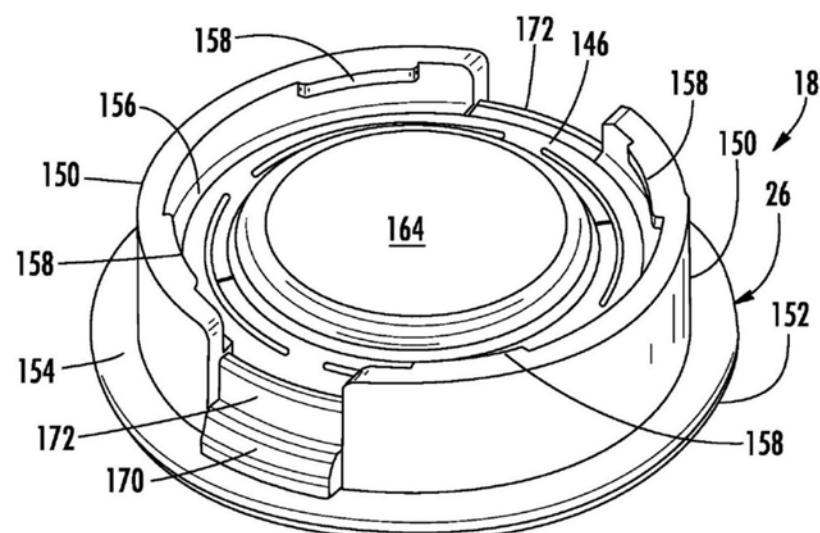


图12

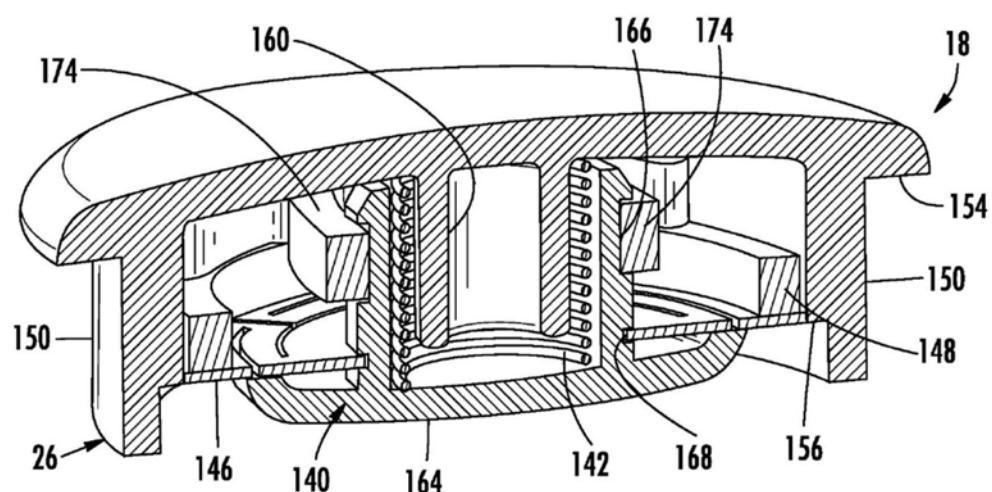


图13

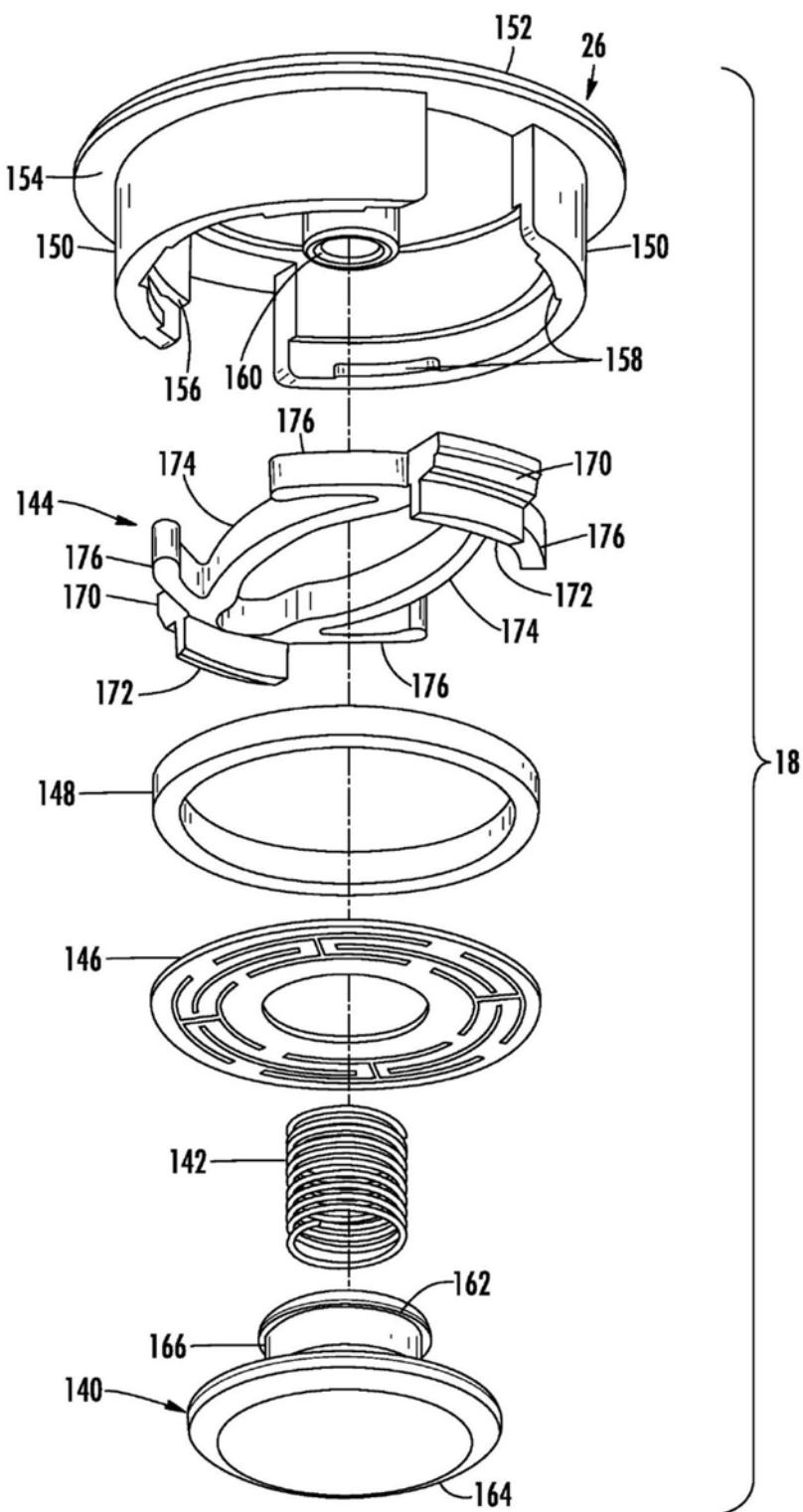


图14

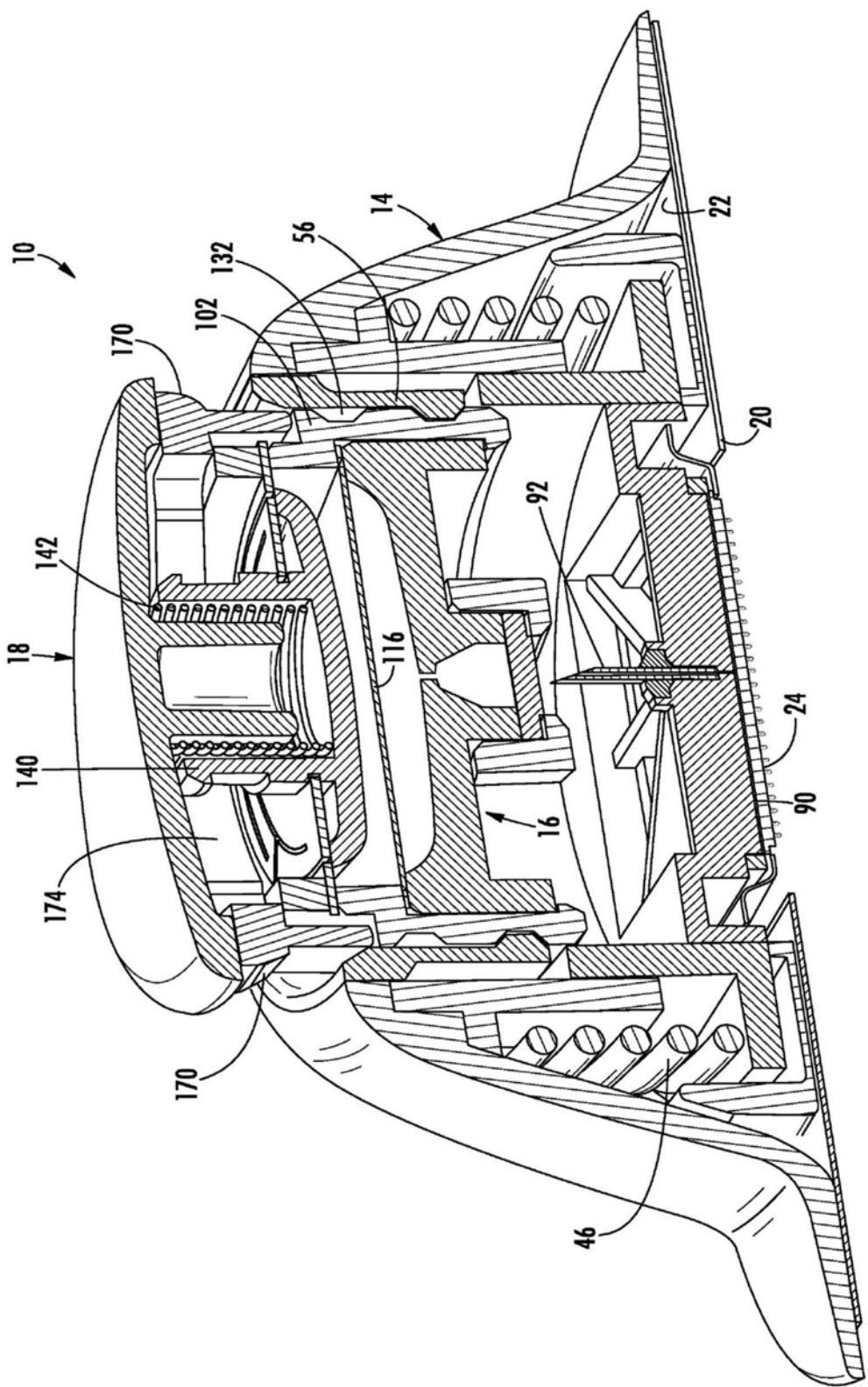


图15

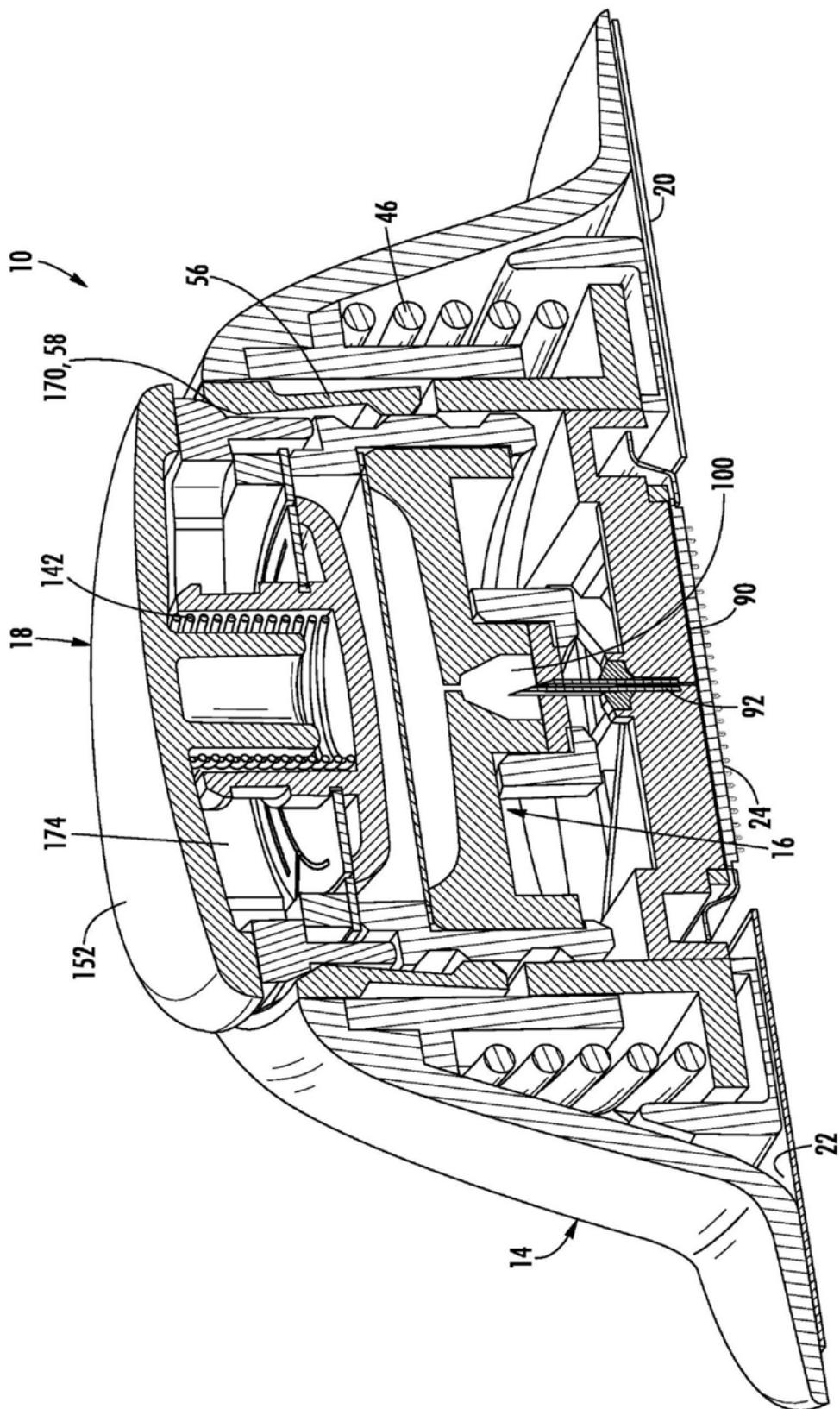


图16

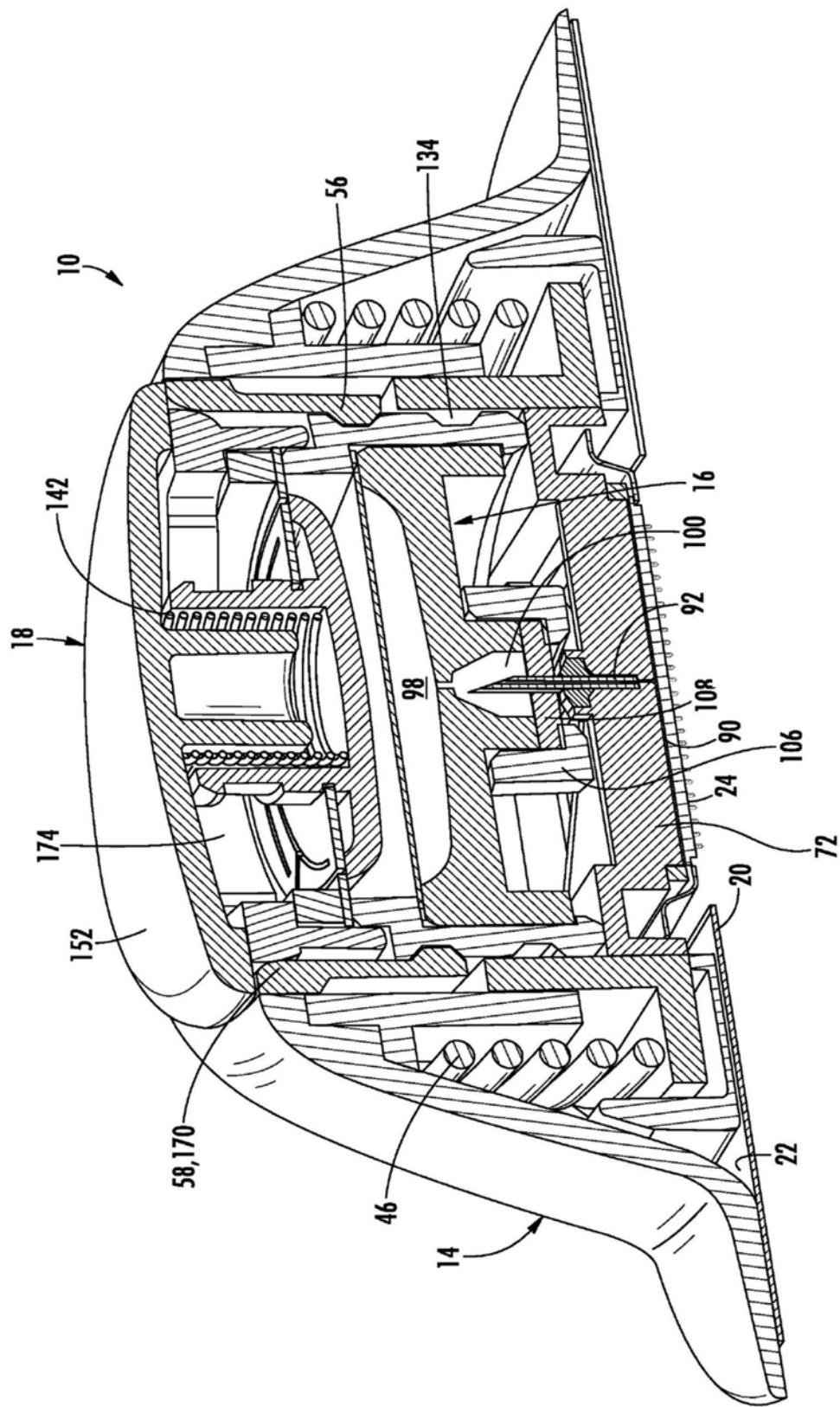


图17

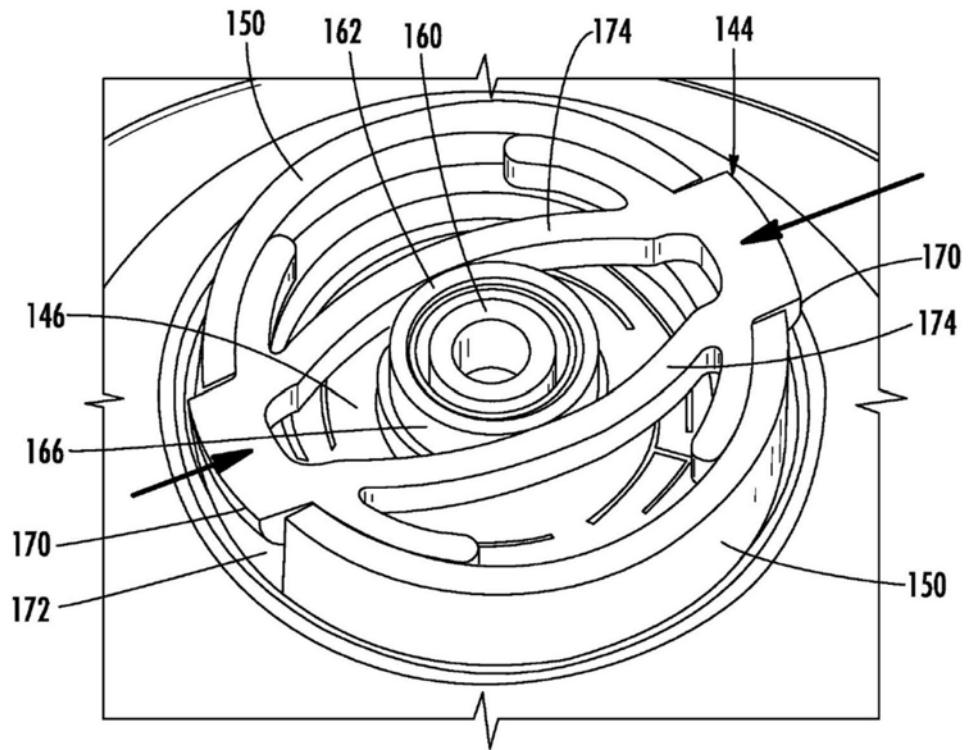


图18

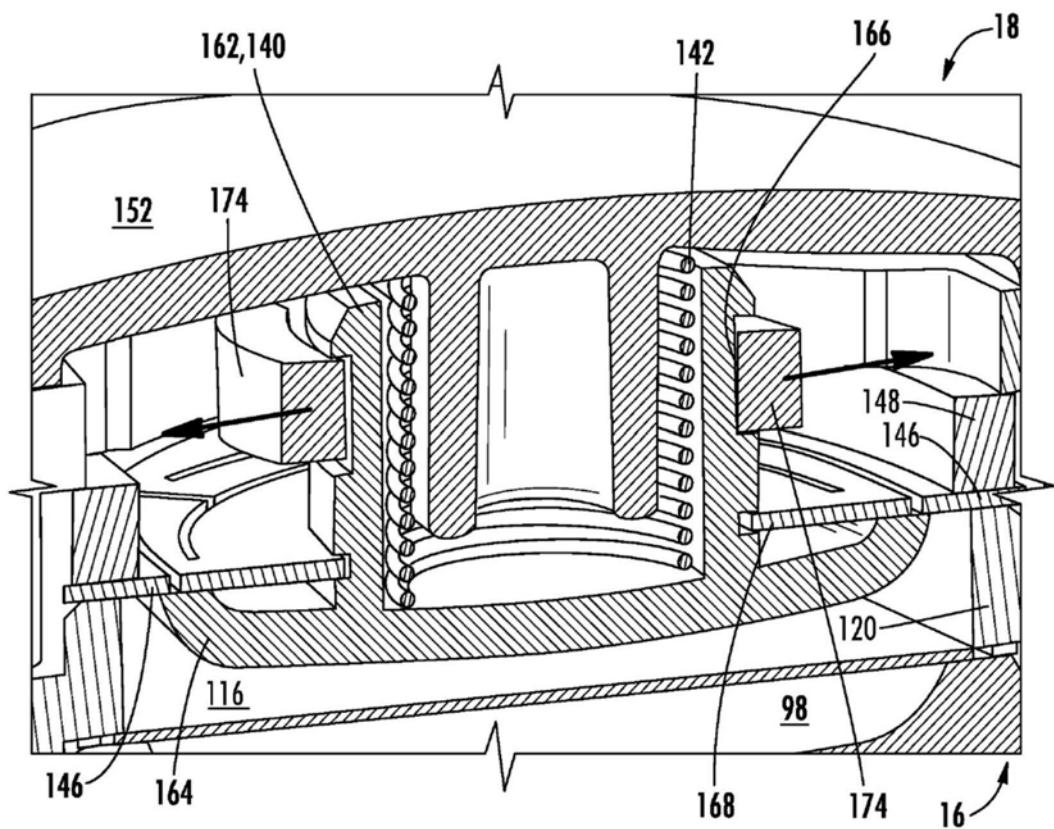


图19

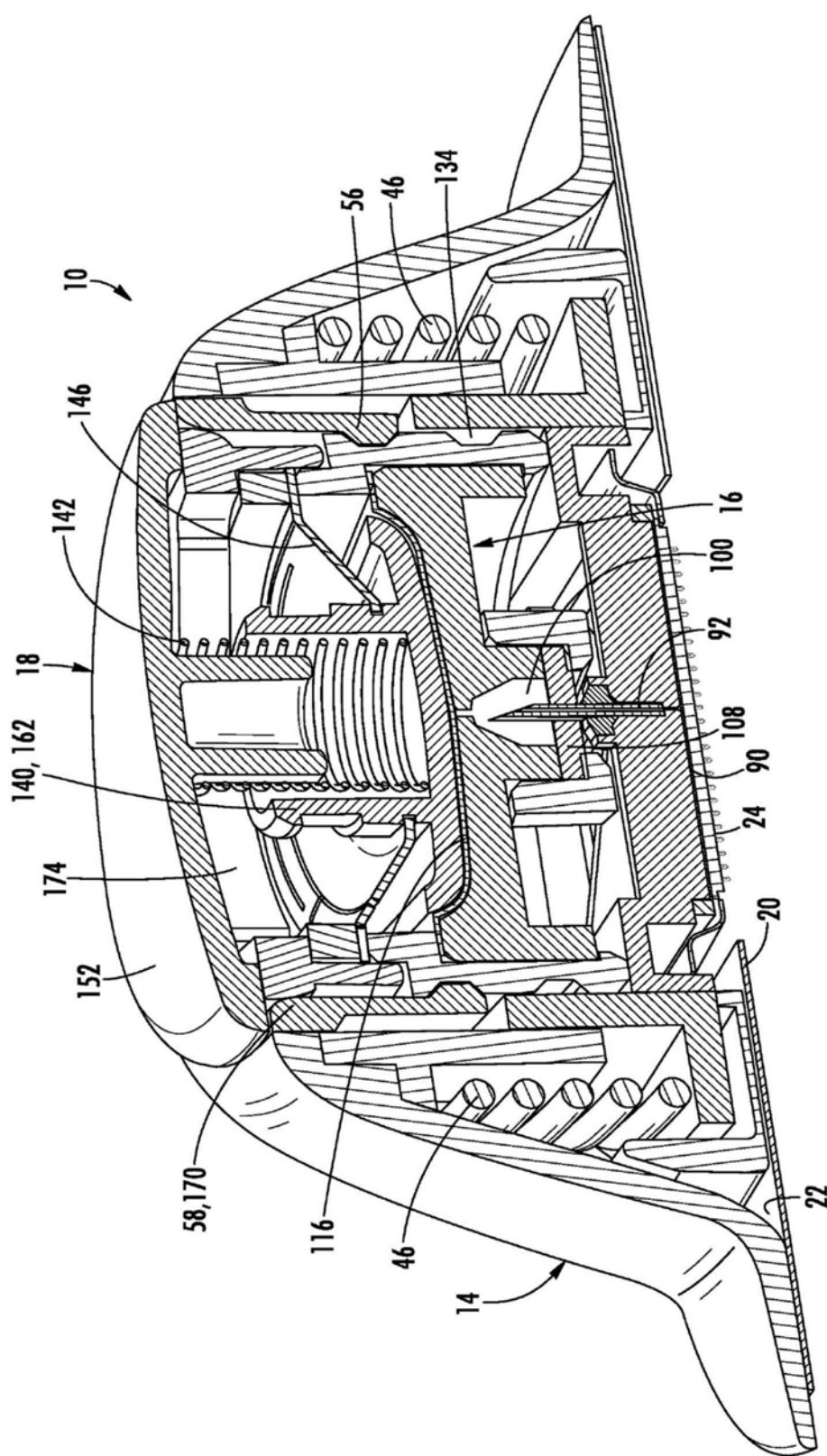


图20

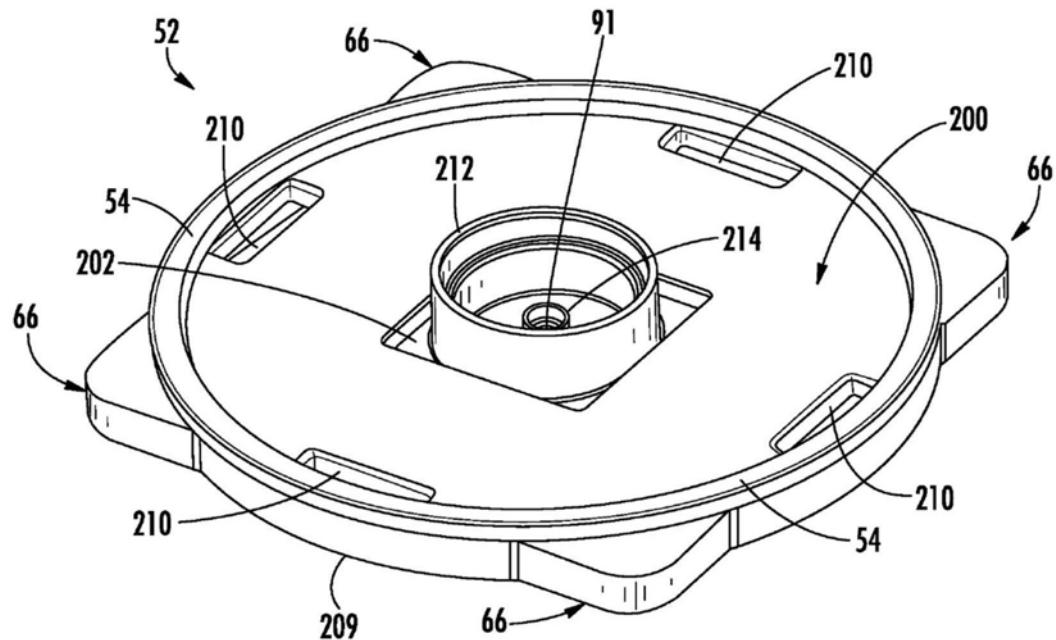


图21

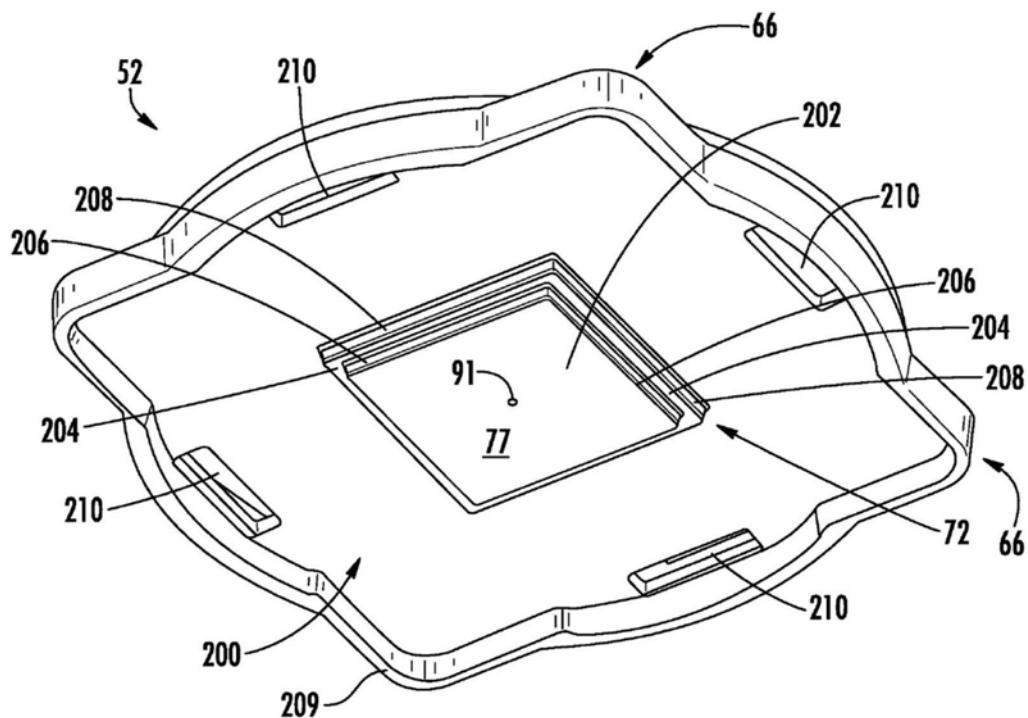


图22

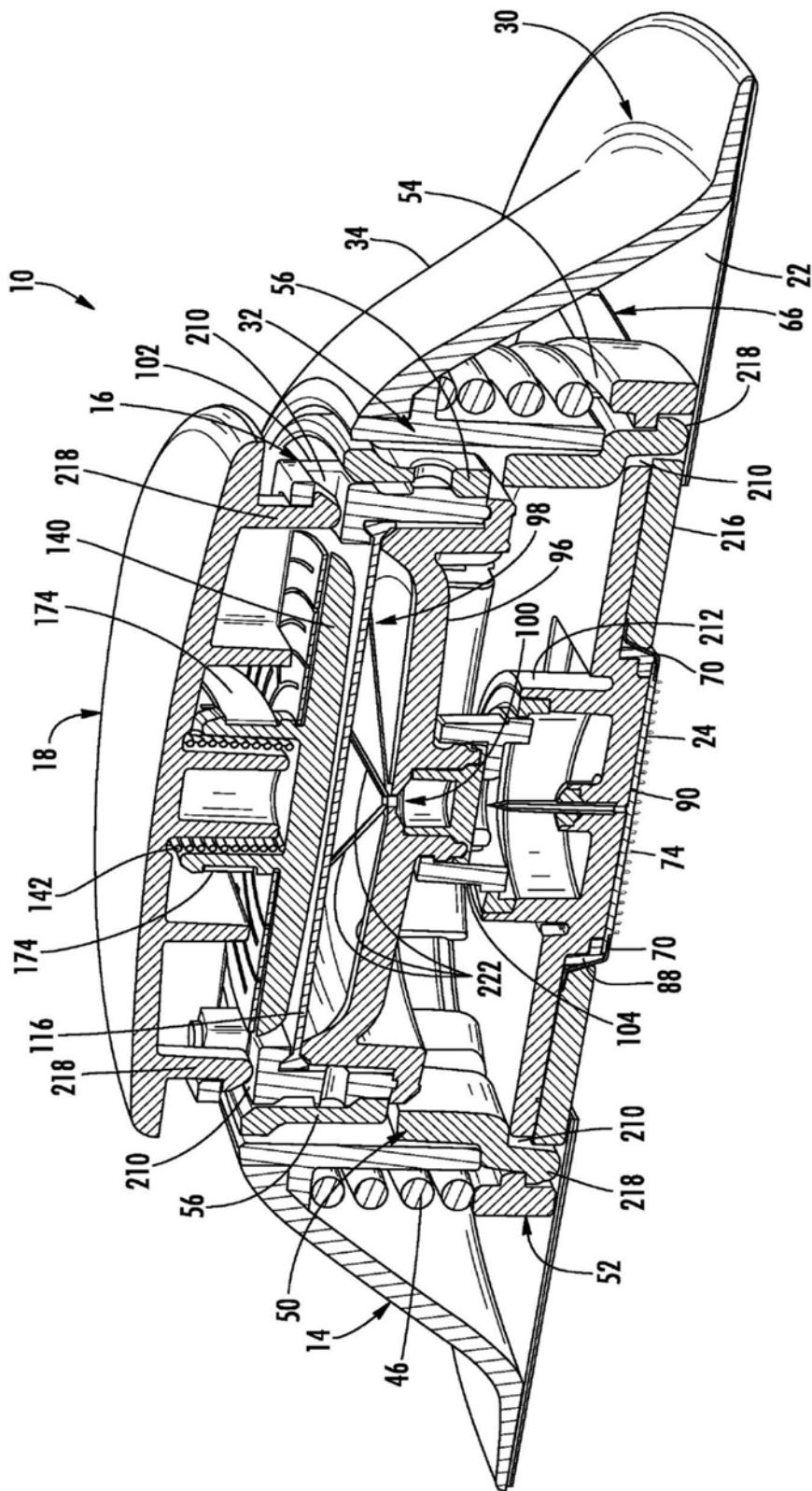


图23

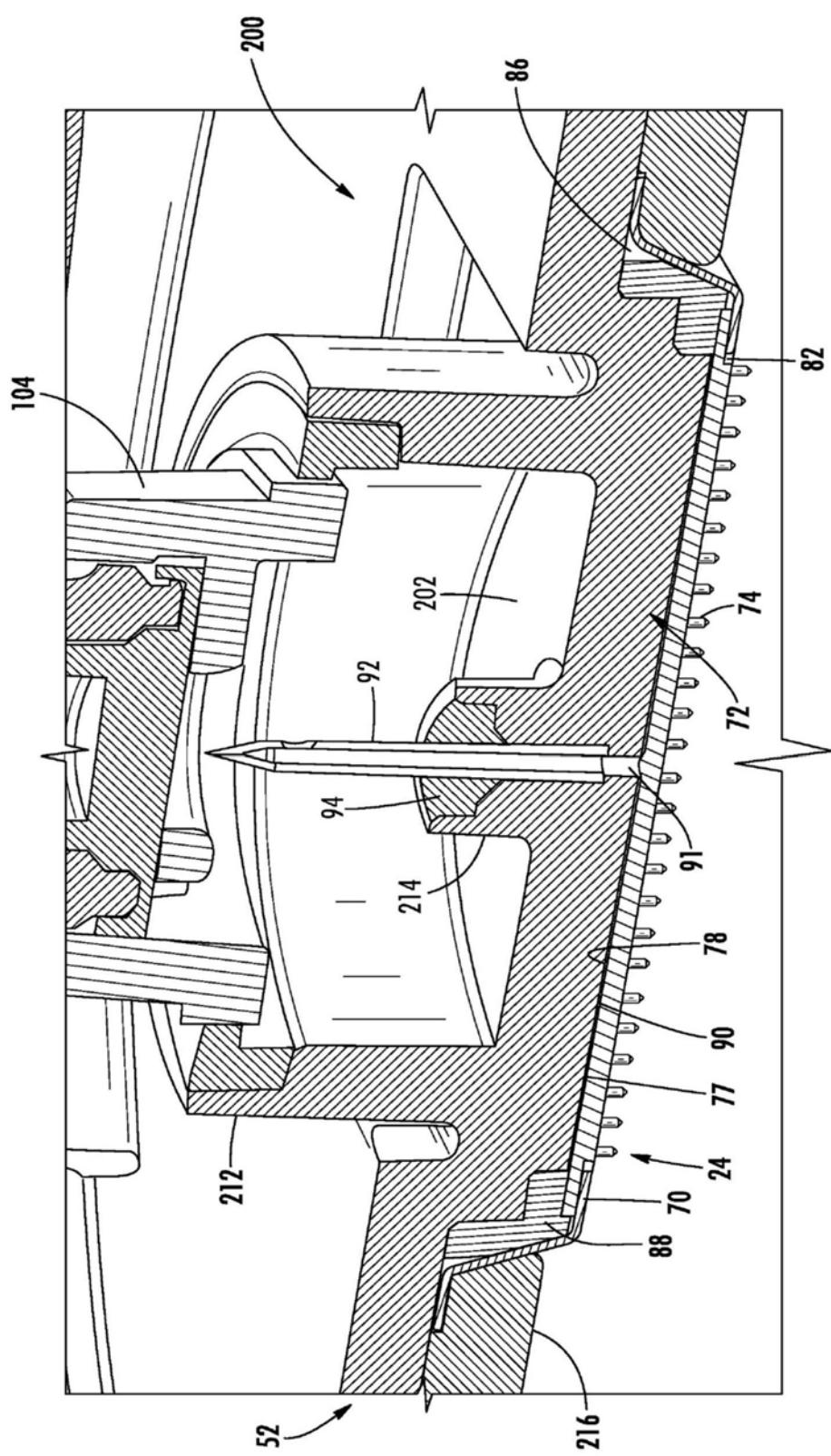


图24