(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 107106826 B
(45)授权公告日 2020.10.13

(21)申请号 201580064668.5

(22)申请日 2015.09.29

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 107106826 A

(43)申请公布日 2017.08.29

(30)优先权数据
62/057064 2014.09.29 US
62/108344 2015.01.27 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2017.05.26

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2015/053030 2015.09.29

(87)PCT国际申请的公布数据
WO2016/054104 EN 2016.04.07

(73)专利权人 达美拉公司
地址 美国加利福尼亚州

(72)发明人 H.霍夫兰德 D.C.伊姆伯特 D.奥康内尔 A.皮尔逊

(74)专利代理机构 中国专利代理(香港)有限公司 72001
代理人 张雨 安文森

(51)Int.Cl.
*A61M 35/00*(2006.01)
*B05B 11/00*(2006.01)
*B05C 17/00*(2006.01)

(56)对比文件
WO 2009/086009 A1,2009.07.09
US 2006/0163276 A1,2006.07.27
US 7232043 B2,2007.06.19
US 6164498 A,2000.12.26
US 2010/0083964 A1,2010.04.08
CN 1950122 A,2007.04.18
CN 103501851 A,2014.01.08
CN 101810901 A,2010.08.25

审查员 张萌

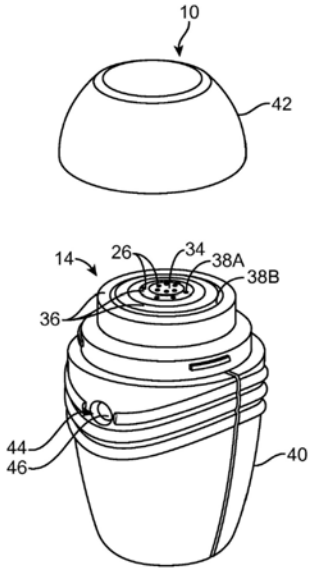
权利要求书2页 说明书29页 附图38页

(54)发明名称

# 配药装置和配药方法

(57)摘要

局部给药的配药装置(10),所述装置具有涂布器(14),所述涂布器(14)用于驱动泵(16)以释放所述药物,然后将所述药物涂布在皮肤上。所述涂布器与锁体(50)连接,在一些药物剂量已分配之后,所述锁体(50)阻止所述涂布器驱动所述泵。所述泵可被驱动以释放不超过所述选定量的药物每天。




CN 107106826 B

1.配药装置,所述装置包含:

壳体;

用于将药物涂布在皮肤上的涂布器,所述涂布器伸出所述壳体;

用于所述药物的容器,所述容器设置在所述壳体内,和包括配置为被驱动以将所述药物递送至所述涂布器的泵;和

所述壳体内的锁体,所述锁体配置为:当所述泵已被驱动至所述锁体的数值极限时,阻止所述泵的致动,

其中所述锁体包括与所述涂布器连接的剂量计数器部件,所述剂量计数器部件包括可视指示器,所述可视指示器通过所述壳体中的孔可见,所述剂量计数器部件随着所述涂布器轴向移入所述壳体而旋转,和所述剂量计数器部件的所述旋转使所述孔内的所述可视指示器移动;

其中所述锁体包括可操作地连接至所述剂量计数器部件的棘轮部件,所述棘轮部件随着所述涂布器轴向移入所述壳体而旋转,和所述棘轮部件的所述旋转使所述剂量计数器部件转动;并且

其中所述棘轮部件是通过一个或多个中间齿轮可操作地连接至所述剂量计数器部件。

2.根据权利要求1所述的装置,其中所述涂布器包括多个涂布器齿,所述涂布器齿随着所述涂布器轴向移入所述壳体而使所述棘轮部件转动。

3.根据权利要求2所述的装置,其中所述涂布器包括第一部分和第二部分,所述第一部分是安装在所述容器的顶端,所述第二部分覆盖所述第一部分并在所述壳体外部形成所述涂布器的裸露面,所述棘轮部件包括设置在所述第一部分和所述第二部分之间的圆柱形壁,所述棘轮部件包括在所述圆柱形壁上的多个成角度的齿,和所述成角度的齿配置为啮合所述涂布器齿。

4.根据权利要求3所述的装置,其中所述棘轮部件包括可操作地连接至所述剂量计数器部件的齿轮齿,所述齿轮齿比所述棘轮部件的所述成角度的齿更靠近所述棘轮部件的旋转轴。

5.根据权利要求1至4中任一项所述的装置,其进一步包含防止所述棘轮部件向后旋转的棘爪。

6.根据权利要求1至4中任一项所述的装置,其中所述棘轮部件包括通孔,所述容器在所述通孔中延伸。

7.根据权利要求1至4中任一项所述的装置,其中所述涂布器轴向移入所述壳体是以平行于所述涂布器中心轴的方向。

8.根据权利要求7所述的装置,其中所述剂量计数器部件的旋转轴与所述涂布器的所述中心轴是重合的。

9.根据权利要求7所述的装置,其中所述剂量计数器部件的旋转轴是平行并偏移所述涂布器的所述中心轴。

10.根据权利要求9所述的装置,其中所述剂量计数器部件包括螺旋螺纹,所述可视指示器是啮合所述螺旋螺纹的可动指示器构件,所述可动指示器构件是通过所述壳体中的所述孔可见,和所述可动指示器构件是随着所述剂量计数器部件的旋转而在所述螺旋螺纹上轴向移动。

11.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是以溶液、悬浮液、凝胶、乳膏、或洗剂的形式提供。

12.根据权利要求11所述的装置，其中所述药物是以液体溶液或悬浮液形式。

13.根据权利要求11所述的装置，其中所述药物是以凝胶形式。

14.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是处方药，或非处方产品。

15.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是：用于治疗感染；用于治疗皮肤病；用于治疗皮炎；或用于治疗多汗症。

16.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是：用于治疗皱纹、褐斑或表面粗糙度；麻醉剂；用于治疗痤疮；用于治疗银屑病；用于治疗皮肤溃疡；用于治疗糖尿病足溃疡；用于治疗或预防脱发；用于治疗疣；用于治疗癣，包括足癣、花斑癣、体股癣、体癣、或股癣；用于治疗酒渣鼻；用于治疗虱子；用于治疗光化性角化病；用于治疗静脉曲张；用于治疗癌症；用于治疗甲真菌病；或止汗剂。

17.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是：维甲酸；苯佐卡因，氨苯丁酯，二丁卡因，利多卡因，奥布卡因，丙吗卡因，丙美卡因，丙氧间卡因，或丁卡因；红霉素，过氧化苯甲酰，克林霉素，penederm，磺胺醋酰钠，阿达帕林，或他扎罗汀；阿法赛特或他扎罗汀；贝卡普勒明；米诺地尔；替加环素，克林霉素或布替萘芬；普达非洛；倍他米松；卢立康唑，特比萘芬或盐酸特比萘芬；他克莫司；壬二酸；伊维菌素；巨大戟醇甲基丁烯酸酯；聚多卡醇；氮芥；艾氟康唑；格隆溴铵；甲苯磺酸格隆铵；或铝盐。

18.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是施用于所述皮肤的任何区域。

19.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是施用于：一个或多个手部；一个或多个足部；脸部；背部；或施用于外阴部。

20.根据权利要求1至4中任一项所述的装置，其中所述药物是施用于：一个或多个腋下；一个或多个手掌；一个或多个足底；前额；下背部；或上背部。

# 配药装置和配药方法

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2014年9月29日提交的美国临时申请号62/057,064和2015年1月27日提交的美国临时申请号62/108,344的优先权，两者所述临时申请在此通过引用其全部内容并入本文。

## 发明领域

[0003] 本发明通常涉及配药装置和配药方法，尤其涉及局部给药的配药装置和配药方法。

[0004] 发明背景

[0005] 外用药已用于治疗或预防多种疾病或病症。对于一些药物，小心控制施用于皮肤的药物的量从而减少不必要的副作用是非常重要的。一次性床单、纸巾或垫已用于施用外用药物。所述这些局部涂药器由携带所述药物的吸水材料制成，并用其擦拭所述皮肤治疗区域，且使一些药物转移。然而，大量所述药物可能仍被困于所述吸水材料中并因此而浪费掉。而且，转移至所述皮肤的药物的量高度依赖于所述使用者的技术。譬如，将所述垫轻压在所述皮肤上将导致较少药物转移，相较使用较大压力，和药物的量还可能依赖于擦拭所述皮肤的次数(随着次数增加而剂量随之增加)。并且，使用此类吸收性材料(或者即使配方为乳膏或洗剂的其他外用药)还可导致药物转移至手部(无论其为患者或看护者)，其可能导致过度暴露或无意转移至所述施药者的眼部、口部或其他人。

[0006] 传统的涂药器装置，如滚抹球、擦棒和气雾喷雾罐也会存在控制施用于所述皮肤的药物的量的难度。使用此类装置，药物的配药量每天可以有很大区别。对于球类和棒类涂药器，药物的配药量可依赖于所述涂药器滚压或揉压所述皮肤的持续时间。对于常见的气溶胶喷雾罐，药物的配药量可依赖于所述喷嘴阀被所述使用者按压的持续时间。

[0007] 需要一种装置和方法，其允许所述使用者控制药物或活性成分进行配药的量和位置，以便分配一致的和可预测的量。此类控制可防止用药剂量不足而致的次有效剂量，以及减少所述药物的浪费和/或减少可能出现过度用药而引起的不必要的副作用。还需要一种用于配药的装置和方法，其支持所述使用者使用规定剂量或推荐剂量的所述药物。

## 发明摘要

[0008] 简言之，本发明涉及用于配药的装置和方法。

[0009] 在本发明的方面，配药装置包含壳体、容器、泵、涂布器、和锁体。所述容器设置在所述壳体内，并形成容纳多剂量的所述药物的腔室。所述泵设置在所述容器上。所述泵具有泵出进口并被配置为：当所述泵启动时，从所述腔室释放所述药物并从所述泵出口排出。所述涂布器与所述壳体连接并相对于所述壳体可移动。所述涂布器形成与所述泵出口连接的药物通道。所述涂布器配置为由于所述装置的使用者施加于所述涂布器的压力而驱动所述泵。所述锁体与所述涂布器连接。所述锁体具有数值极性并配置为：当所述泵已被驱动的次数小于所述数值极限时，允许所述涂布器驱动所述泵。所述锁体进一步配置为：当所述泵已

被驱动的次数等于所述数值极限时，阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0010] 下述任意方面的任何一个或两个或两个以上的组合可以附加到本发明的上述方面，从而形成本发明的附加方面。

[0011] 一方面，所述泵，当通过所述使用者施加于所述涂布器的压力而启动时，被配置为在一段时间或冲程距离内释放药物剂量，和被配置为在所述这段时间或冲程距离结束时停止释放所述药物即使当所述使用者继续对所述涂布器施加所述压力。

[0012] 一方面，所述涂布器包括外表面，所述外表面配置为按压所述使用者的所述皮肤，和所述药物通道在所述外表面具有多个出口。

[0013] 一方面，所述锁体配置为：随着所述泵的每次致动而移动，从而不可逆地更接近于锁定状态，在所述锁定状态下，所述锁体阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0014] 一方面，所述锁体包括具有起始位置和终止位置的可视指示器，所述起始位置指示所述涂布器可驱动所述泵，所述终止位置指示所述涂布器不可驱动所述泵，和所述可视指示器配置为：每当所述涂布器驱动所述泵，则增量移动以更接近于所述终止位置。

[0015] 一方面，所述可视指示器具有在所述起始位置和所述终止位置之间的中间位置，和所述中间位置指示在所述泵达到所述数值极限之前，所述泵可以被所述涂布器驱动指定的次数(如所述制造商设定的次数)，和可以不再被驱动。

[0016] 一方面，所述涂布器包括第一部分，所述第一部分形成所述药物通道的柔性壁，所述柔性壁配置为当所述泵是通过所述涂布器进行驱动时，屈服并允许从所述腔室释放的一定量的药物通过所述药物通道，和配置为在所述量的药物已通过所述药物通道后，折叠和密封所述药物通道。

[0017] 一方面，所述涂布器包括第二部分，所述第二部分是由柔性低于所述第一部分的材料形成，和所述药物通道设置在所述第一部分和所述第二部分之间的界面处。

[0018] 一方面，所述第一部分形成所述涂布器的所述外表面。

[0019] 一方面，所述涂布器具有形成于所述涂布器的所述外表面的药物渠道，所述药物渠道具有凹陷和围绕所述凹陷并突出的脊，和所述药物通道的至少一个出口位于所述药物渠道的所述凹陷处。

[0020] 一方面，所述锁体包括锁构件，所述锁构件具有包括锁定位置的多个位置，所述锁体配置为：当所述涂布器驱动所述泵时，使所述锁构件从其中一个所述位置移动至所述下一个位置，当所述泵已被驱动至所述锁体的所述数值极限时，所述锁构件到达所述锁定位置；和所述锁构件，当在所述锁定位置时，则阻碍所述涂布器相对于所述壳体移动和阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0021] 一方面，所述锁体包括可动棘轮构件，所述棘轮构件配置为：随着所述泵每次被所述涂布器驱动而相对于所述壳体增量移动；和所述锁构件与所述可动棘轮构件连接并随着所述可动棘轮构件而移动。

[0022] 一方面，所述可动棘轮构件是环，所述环具有由所述容器占据的中心空间。

[0023] 一方面，所述锁体进一步包括弹簧、狭槽、坡道、和多个齿，所述齿被配置为使所述锁构件移动，所述多个齿中的第一齿设置在所述狭槽内侧，和所述多个齿中的第二齿设置在所述狭槽外侧。所述涂布器配置为：当所述涂布器驱动所述泵时，使所述齿在第一方向移动，使得第一齿从所述狭槽移出。所述弹簧被配置为使所述齿在与所述第一方向相反的第

二方向移动，使得所述第二齿在所述坡道上滑动，然而在第二方向移动时，所述滑动致使所述齿移动至第三方向，使得所述第二齿移动至所述狭槽中并停止移动，其中所述第三方向不同于所述第一方向和所述第二方向。

[0024] 一方面，所述锁体包括点击机制，所述点击机制配置为每当所述涂布器相对于所述壳体移动而使泵驱动以分配药物剂量的距离，从而生成可听点击。

[0025] 一方面，所述锁体包括闸门机制，所述闸门机制具有第一状态和第二状态，所述闸门机制当处在所述第一状态时，则被配置为：当由所述使用者施加于所述涂布器的压力低于需用于驱动所述泵从而释放药物剂量的压力阈值时，抵抗所述涂布器移动；所述闸门机制当处在所述第二状态时，相较于所述第一状态，对所述涂布器的移动提供无抵抗或提供减少的抵抗，和所述闸门机制被配置为：当由所述使用者施加于所述涂布器的所述压力增加至或高于所述压力阈值的水平时，则从所述第一状态改变为所述第二状态。

[0026] 一方面，每个药物剂量是从50μL至500μL。

[0027] 一方面，每个药物剂量是从120μL至160μL。

[0028] 一方面，每个药物剂量包括甲苯磺酸格隆铵。

[0029] 一方面，甲苯磺酸格隆铵在每个药物剂量中的最大量是选自在约0.1mg至约100mg的范围。

[0030] 一方面，甲苯磺酸格隆铵在每个药物剂量中的所述最大量是选自在约1mg至约5mg的范围。

[0031] 在本发明的方面，方法包括提供配置为释放不超过选定剂量的甲苯磺酸格隆铵的装置，和启动所述装置以释放不超过所述选定剂量的甲苯磺酸格隆铵，其中甲苯磺酸格隆铵的所述剂量是选自在约0.1mg至约100mg每天的范围。

[0032] 下述方面的任何一个或两个或两个以上的组合可以附加到本发明的上述方面，从而形成本发明的附加方面。

[0033] 一方面，所述装置配置为递送计量剂量的甲苯磺酸格隆铵。

[0034] 一方面，所述装置被配置用于所述甲苯磺酸格隆铵的局部给药。

[0035] 一方面，甲苯磺酸格隆铵的所述剂量是选自在约1mg至约5mg每天的范围。

[0036] 一方面，甲苯磺酸格隆铵的所述剂量是选自在约1mg至约2mg每天的范围。

[0037] 一方面，甲苯磺酸格隆铵的所述剂量是以药物溶液形式提供。

[0038] 一方面，所述药物溶液包含醇、水、和pH缓冲剂。

[0039] 一方面，所述甲苯磺酸格隆铵是所述药物溶液的约0.25％至20％。

[0040] 一方面，所述药物溶液的所述醇:水的比例是选自在50:50至70:30的范围。

[0041] 一方面，所述pH缓冲剂是所述药物溶液的约0.2％至0.5％。

[0042] 一方面，所述pH缓冲剂是柠檬酸/柠檬酸钠。

[0043] 一方面，所述药物溶液的所述pH是选自在约4.0至5.0的范围。

[0044] 在本发明的方面，配药装置包含用于涂布所述药物的涂布器，所述涂布器包括第一部分和第二部分，所述第一部分具有第一部分上表面和第一部分下表面，所述第二部分具有第二部分上表面和第二部分下表面，所述第二部分上表面用于将所述药物施用至皮肤上，所述第二部分下表面设置在所述第一部分上表面上并与之接触。药物入口是穿过所述第一部分下表面形成。药物通道从所述药物入口延伸至形成在所述第一部分上表面的孔。

一个或多个药物出口是穿过所述第二部分上表面形成。

[0045] 下述方面的任何一个或两个或两个以上的组合可以附加到本发明的上述方面，从而形成本发明的附加方面。

[0046] 一方面，一个或多个凹槽形成在所述第一部分上表面，所述凹槽用于向所述一个或多个药物出口输送所述药物。

[0047] 一方面，所述第二部分是膜，所述第二部分上表面和所述第二部分下表面是在所述膜的两侧，和所述膜配置为抑制或防止所述药物在所述药物通道中在没有正压情况下从所述第一部分泄漏。

[0048] 一方面，一个或多个环形药物渠道形成在所述第二部分上表面，所述药物渠道用于容纳从所述一个或多个药物出口排出的所述药物。

[0049] 一方面，所述装置进一步包含容器，所述容器形成容纳多剂量的所述药物的腔室，在所述容器上的泵，所述泵具有泵出口，所述泵出口与所述涂布器的所述第一部分的所述药物入口连接，所述泵配置为当所述泵启动时，从所述腔室释放所述药物并从所述泵出口排出，任选地与所述涂布器连接的锁体，所述锁体具有数值极限并配置为：当所述泵已被驱动的次数小于所述数值极限时，允许所述涂布器驱动所述泵，所述锁体进一步配置为：当所述泵已被驱动的次数等于所述数值极限时，阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0050] 一方面，所述装置进一步包含可视指示器，所述可视指示器用于指示包含完成的在所述腔室中的所述药物的所述剂量。

[0051] 一方面，所述可视指示器包括数值计算器，所述数值计数器配置为基于仍然保留在所述泵中(或者通过所述泵已被释放的)的所述药物剂量的总数量而改变数字显示。

[0052] 一方面，所述可视指示器配置为基于通过所述泵释放的所述药物剂量的总数量而改变颜色显示。

[0053] 在本发明的方面，给药方法包含将药物施用于患者的所述皮肤，其中所述药物是由上述方面的任何一个方面或组合所述的装置进行配药。

[0054] 在上述任何方面，所述药物是以溶液、悬浮液、凝胶、乳膏、洗剂、或其他适合局部给药的形式提供。

[0055] 在上述任何方面，所述药物是以液体溶液或悬浮液形式。

[0056] 在上述任何方面，所述药物是以凝胶形式。

[0057] 在上述任何方面，所述药物是用于局部给药的乳膏。

[0058] 在上述任何方面，所述药物是用于局部给药的洗剂。

[0059] 在上述任何方面，所述药物是用于局部给药的软膏。

[0060] 在上述任何方面，所述药物是处方药，非处方产品，或用于局部给药的任何其他物质。

[0061] 在上述任何方面，所述药物是：用于治疗皱纹、褐斑或表面粗糙度；麻醉剂；用于治疗痤疮；用于治疗银屑病；用于治疗皮肤溃疡；用于治疗糖尿病足溃疡；用于治疗或预防脱发；用于治疗感染；用于治疗疣；用于治疗皮肤病；用于治疗足癣、花斑癣、体股癣、体癣、股癣或癣；用于治疗皮炎；用于治疗酒渣鼻；用于治疗虱子；用于治疗光化性角化病；用于治疗静脉曲张；用于治疗癌症；用于治疗甲真菌病；用于治疗多汗症；用于预防晒伤或UV防护；除臭剂或止汗剂。

[0062] 在上述任何方面，所述药物是：防晒霜，氢化可的松，类固醇，维甲酸；苯佐卡因，氨苯丁酯，二丁卡因，利多卡因，奥布卡因，丙吗卡因，丙美卡因，丙氧间卡因，或丁卡因；红霉素，过氧化苯甲酰，克林霉素，penederm，磺胺醋酰钠，阿达帕林，或他扎罗汀；阿法赛特或他扎罗汀；贝卡普勒明；米诺地尔；替加环素，克林霉素或布替萘芬；普达非洛；倍他米松；卢立康唑，特比萘芬或盐酸特比萘芬；他克莫司；壬二酸；伊维菌素；巨大戟醇甲基丁烯酸酯；聚多卡醇；氮芥；艾氟康唑；格隆溴铵；甲苯磺酸格隆铵；或铝盐。

[0063] 在上述任何方面，所述药物是施用于所述皮肤的任何区域。

[0064] 在上述任何方面，所述药物是施用于：一个或多个腋下；一个或多个手部；一个或多个手掌；一个或多个足部；一个或多个足底；脸部；前额；背部；下背部；上背部；或施用于外阴部。

[0065] 在本发明的一个方面，配药装置包含用于将药物涂布在所述皮肤上的涂布器。所述涂布器包括第一部分，所述第一部分包括第一部分上表面和第一部分下表面，穿过所述第一部分上表面形成第一部分孔并配置为排出所述药物。所述涂布器包括第二部分，所述第二部分包括第二部分上表面和第二部分下表面，所述第二部分上表面用于将所述药物施用至皮肤上，所述第二部分下表面面向所述第一部分上表面，穿过所述第二部分下表面形成多个第二部分孔并配置为接收从所述第一部分孔排出的所述药物，穿过所述第二部分上表面形成多个药物出口并配置为排出由所述第二部分孔接收的所述药物。所述涂布器包括阀构件，所述阀构件设置在所述第一部分和所述第二部分之间，所述阀构件配置为从第一状态伸缩或弯曲至第二状态响应于所述阀构件上的液压压力变化。所述阀构件，当在所述第一状态时，防止或抑制所述药物从所述第一部分孔向所述药物出口行进，和所述阀构件，当在所述第二状态时，允许所述药物从所述第一部分孔向所述药物出口行进。

[0066] 在本发明的一个方面，配药装置包含壳体，用于将药物涂布在皮肤上的涂布器，所述涂布器伸出所述壳体。所述装置包含用于所述药物的容器，所述容器设置在所述壳体内，和包括配置为被驱动以将所述药物递送至所述涂布器的泵。所述装置包含所述壳体内的锁体，所述锁体配置为：当所述泵已被驱动至所述锁体的数值极限时，阻止所述泵的致动。所述锁体包括与所述涂布器连接的剂量计数器部件，所述剂量计数器部件包括可视指示器，所述可视指示器通过所述壳体中的孔可见，所述剂量计数器部件随着所述涂布器轴向移入所述壳体而旋转，和所述剂量计数器部件的所述旋转使所述孔内的所述可视指示器移动。

[0067] 在本发明的一个方面，配药装置包含用于药物的容器，和与所述容器连接的涂布器。所述涂布器具有将所述药物涂布在皮肤上的裸露面，所述裸露面包括从所述容器分配所述药物的多个药物出口。所述裸露面进一步包括围绕所述涂布器的中心轴进行设置的多个凹形药物渠道。至少一些所述药物出口位于所述药物渠道内。每个药物渠道具有椭圆形周长，所述椭圆形周长是由圆窄端、圆宽端、和在所述圆窄端和所述圆宽端之间的凹槽中心区域进行限定。所述圆宽端具有曲率半径大于所述圆窄端的曲率半径。所述圆宽端向彼此靠拢，并且比所述圆宽端更接近于所述中心轴。每个药物渠道具有在所述椭圆形周长内变化的深度，在所述凹槽中心区域的所述深度大于在所述圆窄端和所述圆宽端的深度。

[0068] 在本发明的一个方面，配药装置包含用于涂布所述药物的涂布器，所述涂布器包括第一部分和第二部分，所述第一部分具有第一部分上表面和第一部分下表面，所述第二部分具有第二部分上表面和第二部分下表面，所述第二部分上表面用于将所述药物施用至

皮肤上，所述第二部分下表面设置在所述第一部分上表面上并与之接触。药物入口是穿过所述第一部分下表面形成。药物通道从所述药物入口延伸至形成在所述第一部分上表面的孔。至少一个凹形药物渠道是形成在所述第二部分上表面，每个药物渠道具有变化的深度，每个药物渠道包括第一凹槽区域和第二凹槽区域，所述深度在所述第二凹槽区域最大，相较所述药物渠道的所有其他区域。多个药物出口是穿过所述第二部分上表面形成，至少一些所述药物出口位于所述至少一个凹形药物渠道的所述第一凹槽区域，和存在于所述第二部分上表面的所述药物出口，没有任何所述药物出口位于所述第二部分上表面的任何第二凹槽区域。

[0069] 在本发明的一个方面，配药装置包含用于涂布所述药物的涂布器，所述涂布器包括第一分部和第二部分，所述第一部分具有第一部分上表面和第一部分下表面，所述第二部分具有第二部分上表面和第二部分下表面，所述第二部分上表面用于将所述药物施用至皮肤上，所述第二部分下表面是设置在所述第一部分上表面上并与之接触。药物入口是穿过所述第一部分下表面形成。药物通道从所述药物入口延伸至形成在所述第一部分上表面的孔。多个药物出口是穿过所述第二部分上表面形成，和其中形成在所述第一部分上表面的所述孔提供所述药物至所有所述药物出口，和没有任何所述药物出口直接位于所述孔之上。

[0070] 在本发明的一个方面，配药装置包含壳体，和所述壳体内的容器，所述容器形成容纳多剂量的所述药物的腔室。所述装置进一步包含在所述容器上的泵，所述泵具有泵出口并配置为：当所述泵启动时，从所述腔室释放所述药物并从所述泵出口排出。所述装置包含与所述壳体连接并相对于所述壳体可移动的涂布器，所述涂布器形成与所述泵出口连接的药物通道，所述涂布器配置为由于所述装置的使用者施加于所述涂布器的压力而驱动所述泵。所述装置进一步包含与所述涂布器连接的锁体，所述锁体具有数值极限并配置为当所述泵已被驱动的次数小于所述数值极限时，允许所述涂布器驱动所述泵。所述锁体包括锁构件，所述锁构件随着所述泵每次被所述涂布器驱动而改变位置，所述锁构件配置为当所述泵已被驱动的次数等于所述数值极限时，阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0071] 在本发明的一个方面，配药装置包含壳体，和所述壳体内的容器，所述容器形成容纳多剂量的所述药物的腔室。所述装置进一步包含在所述容器上的泵，所述泵具有泵出口并配置为当：所述泵启动时，从所述腔室释放所述药物并从所述泵出口排出。所述装置进一步包含与所述壳体连接并相对于所述壳体可移动的涂布器，所述涂布器形成与所述泵出口连接的药物通道，所述涂布器包括裸露面，当使其按压所述皮肤时，则驱动所述泵从而将所述药物递送至所述裸露面。所述装置进一步包含与所述涂布器连接的锁体，所述锁体具有数值极限并配置为当所述泵已被驱动的次数小于所述数值极限时，允许所述涂布器驱动所述泵。所述锁体包括锁构件，所述锁构件随着所述泵每次被所述涂布器驱动而改变位置，所述锁构件配置为当所述泵已被驱动的次数等于所述数值极限时，阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0072] 本发明的特点和优点从结合附图的下述详细说明，将更容易进行理解。

[0073] 附图简要说明

[0074] 图.1和2部分示出了示例性配药装置的透视剖视图。

[0075] 图.3部分示出了用于局部施用药物的示例性涂布器的透视图。

[0076] 图.4示出了示例性配药装置的透视图。

[0077] 图.5A-5C示出了在配药装置中仍然保留的药物剂量的示例性可视指示器的图示。

[0078] 图.6示出了图.4所示装置的透视剖视图。

[0079] 图.7示出了图.4所示装置内用于限制由所述装置分配药物剂量总数量的锁体的横截面视图。

[0080] 图.8示出了图.4所示装置的示例性组件的透视爆炸图。

[0081] 图.9-11示出了用于组装图.8所示组件的示例性步骤顺序的透视图。

[0082] 图.12A-12C示出了图.6-11所示装置内的锁体的棘轮机构的示例性功能步骤顺序的图示。

[0083] 图.13示出了用于局部施用药物的示例性涂布器的横截面视图。

[0084] 图.14示出了形成于涂布器第一部分(110)的示例性凹槽(124)的透视图。

[0085] 图.15A和15B示出了图.14所示凹槽与药物出口之间位置关系的顶部视图。

[0086] 图.16示出了形成于涂布器第二部分(112)的示例性药物渠道(38)的横截面视图。

[0087] 图.17-20示出了用于局部施用药物的不同示例性涂布器的透视剖视图。

[0088] 图.21A是用于局部施用药物的涂布器的示例性组件的爆炸图。

[0089] 图.21B示出了图.21A所示涂布器的第二部分的透视图。

[0090] 图.21C部分示出了图.21A所示涂布器当进行组装时的透视剖视图。

[0091] 图.22-24A示出了用于局部施用药物的不同示例性涂布器的透视剖视图。

[0092] 图.24B是图.24A所示涂布器的示例性组件的爆炸图。

[0093] 图.25A是用于局部施用药物的涂布器的示例性组件的爆炸图。

[0094] 图.25B示出了图.25A所示涂布器的第二部分的透视图。

[0095] 图.25C部分示出了图.25A所示涂布器当进行组装时的透视剖视图。

[0096] 图.24B是图.24A所示涂布器的示例性组件的爆炸图。

[0097] 图.26A是用于局部施用药物的涂布器的示例性组件的爆炸图。

[0098] 图.26B示出了图.26A所示涂布器的第二部分的透视图。

[0099] 图.26C部分示出了图.26A所示涂布器当进行组装时的透视剖视图。

[0100] 图.27示出了用于局部施用药物的示例性涂布器的透视剖视图。

[0101] 图.28A示出了示例性配药装置的剖视图。

[0102] 图.28B示出了图.28A所示装置中的锁体的可旋转部件之间关系的示意图。

[0103] 图.28C示出了通过图.28A所示装置的孔可见的剂量计数器部件部分的示意图。

[0104] 图.28D示出了图.28A所示装置中的所述锁体的所述可旋转部件的透视剖视图。

[0105] 图.29A示出了示例性配药装置的剖视图。

[0106] 图.29B示出了图.29A所示装置中的锁体的可旋转部件之间关系的示意图。

[0107] 图.30A示出了示例性配药装置的剖视图。

[0108] 图.30B示出了图.30A所示装置中的锁体的可旋转部件之间关系的示意图。

[0109] 图.30C示出了通过图.30A所示装置的孔可见的剂量计数器部件部分的示意图。

[0110] 图.31A示出了示例性配药装置的剖视图。

[0111] 图.31B示出了通过图.31A所示装置的孔可见的可动指示器构件部分的示意图。

[0112] 图.32A示出了示例性配药装置中的锁体的可旋转部件的透视剖视图。

[0113] 图.32B和32C示出了图.32A所示装置中的涂布器的示例性组件的透视图。

[0114] 图.32D和32E示出了图.32A所示装置中的锁体的示例性棘轮部件的透视图。

[0115] 图.32F是图.32A所示组件的透视爆炸图。

[0116] 图.32G图.32F所示表面区域的详图。

[0117] 图.33A示出了可用于本发明任何所述涂布器的示例性锁体的可旋转部件的透视剖视图。

[0118] 图.33B是图.33A中的组件的透视爆炸图。

[0119] 图.34A是可用于本发明任何所述配药装置的示例性涂布器通过第一切平面的透视剖视图。

[0120] 图.34B是图.34A所示涂布器通过第二切平面的透视剖视图。

[0121] 图.35是配药装置壳体部分的透视图,示出了用于保持图.34A和34B所示涂布器的示例性肋状物。

[0122] 详细说明

[0123] 本发明提供了由使用者进行控制局部给药的装置和方法。所述药物可以是患者或看护者期望进行局部给药的任何药物。尤其在一些实施方案,所述药物是以溶液、悬浮液、凝胶、乳膏、洗剂、软膏、胶状物、或其他适合局部给药的形式提供。在一些实施方案,所述药物是以液体溶液或悬浮液形式。在一些实施方案,所述药物是以凝胶形式。所述药物可以是所述药物是处方药,非处方产品,或用于局部给药的任何其他物质。

[0124] 在一些实施方案,所述药物是用于治疗皱纹、褐斑或表面粗糙度。在一些实施方案,所述药物是维甲酸。在一些实施方案,所述药物是麻醉剂。在一些实施方案,所述药物是苯佐卡因,氨苯丁酯,二丁卡因,利多卡因,奥布卡因,丙吗卡因,丙美卡因,丙氧间卡因,或丁卡因。在一些实施方案,所述药物是用于治疗痤疮。在一些实施方案,所述药物是红霉素,过氧化苯甲酰,克林霉素,penederm,维甲酸,磺胺醋酰钠,阿达帕林,或他扎罗汀。在一些实施方案,所述药物是用于治疗银屑病。在一些实施方案,所述药物是阿法赛特或他扎罗汀。在一些实施方案,所述药物是用于治疗皮肤溃疡如糖尿病足溃疡。在一些实施方案,所述药物是贝卡普勒明。在一些实施方案,所述药物是用于治疗或预防脱发。在一些实施方案,所述药物是米诺地尔。在一些实施方案,所述药物是用于治疗感染。在一些实施方案,所述药物是替加环素,克林霉素或布替萘芬。在一些实施方案,所述药物是用于治疗疣。在一些实施方案,所述药物是普达非洛。在一些实施方案,所述药物是用于治疗皮肤病。在一些实施方案,所述药物是倍他米松。在一些实施方案,所述药物是用于治疗足癣、花斑癣、体股癣、体癣、股癣或癣。在一些实施方案,所述药物是卢立康唑,特比萘芬或盐酸特比萘芬。在一些实施方案,所述药物是用于治疗皮炎。在一些实施方案,所述药物是他克莫司。在一些实施方案,所述药物是用于治疗酒渣鼻。在一些实施方案,所述药物是壬二酸。在一些实施方案,所述药物是用于治疗虱子。在一些实施方案,所述药物是伊维菌素。在一些实施方案,所述药物是用于治疗光化性角化病。在一些实施方案,所述药物是巨大戟醇甲基丁烯酸酯。在一些实施方案,所述药物是用于治疗静脉曲张。在一些实施方案,所述药物是聚多卡醇。在一些实施方案,所述药物是用于治疗癌症。在一些实施方案,所述药物是氮芥。在一些实施方案,所述药物是用于治疗甲真菌病。在一些实施方案,所述药物是艾氟康唑。

[0125] 在一些实施方案,所述药物是用于治疗多汗症。在一些实施方案,所述药物是格隆

溴铵。在一些实施方案，所述药物是甲苯磺酸格隆铵。在一些实施方案，所述药物是止汗剂，譬如铝盐。

[0126] 所述装置和方法可用于对所述皮肤的任何区域进行给药。尤其在一些实施方案，所述给药是对一个或多个腋下。在一些实施方案，所述给药是对一个或多个手部。尤其在一些实施方案，所述给药是对一个或多个手掌。尤其在一些实施方案，所述给药是对一个或多个足部。尤其在一些实施方案，所述给药是对一个或多个足底。尤其在一些实施方案，所述给药是对所述脸部。尤其在一些实施方案，所述给药是对所述前额。尤其在一些实施方案，所述给药是对所述背部。尤其在一些实施方案，所述给药是对所述下背部。尤其在一些实施方案，所述给药是对所述上背部。尤其在一些实施方案，所述给药是对所述外阴部。

[0127] 现更详细地参阅附图以阐明本发明示例性实施方案/实施例，其中在若干视图中引用数字指定相应或类似的元件，图.1示出了用于局部给药的配药装置10。

[0128] 装置10包含容器12和涂布器14。容器12容纳药物并包括泵16，所述泵16配置为将所述药物排至涂布器14中。涂布器14配置为携带所述排出的药物，然后将所述药物涂布在所述皮肤上。

[0129] 为了配药，装置10的使用者将涂布器14的外表面18按压在皮肤的表面，并在所述皮肤表面施用所述药物。在外表面18上的机械压力由涂布器14传递至泵16。压力或力的所述方向由箭头20进行描述。所述压力驱动泵16以从容器12的腔室22内释放所述药物。当从腔室22释放，所述药物行经泵16并进入涂布器14内的药物通道24中。药物通道24延伸至外表面18，在外表面18处，所述药物从装置10排出并与所述皮肤接触。所述使用者可使涂布器14在所述皮肤上进行前后滑动和/或以圆周运动，从而将所述药物涂布在所述皮肤上。

[0130] 在图.1中，药物通道24具有穿过涂布器14的外表面18形成的多个出口26。出口26在外表面18的平坦区域进行隔开。由于出口26之间的所述间距，当所述药物从装置10排出，所述药物可分散在涂布器14的较宽的区域，相较仅有一个出口的涂布器。关于图.1所示涂布器的构造，申请人已发现所述药物是均匀分散在所述涂布器14的所述平坦区域。在一些实施例，然而，一些所述药物从涂布器14的外围边缘30逃逸，其中当使涂布器14按压所述皮肤时，其将累积。如果所述药物累积超出外围边缘30，大量所述药物将可能滴洒在涂布器14的侧边39，而非涂布在所述使用者的皮肤上。尤其在一些实施方案，图.1所示涂布器的构造对于足够粘稠从而最小化药物逃逸的药物是有用的。

[0131] 在图.2中，药物通道24仅有一个出口26。药物渠道38是形成于外表面18。药物渠道38具有凹陷34和围绕凹陷34并突出的脊36。环形凹陷，被称为药物渠道38，围绕脊36。出口26位于凹陷34处。凹陷34和脊36形成中心杯，在其中所述药物从装置10排出后，立即被携带。关于此种涂布器构造，申请人已发现当使涂布器按压在所述皮肤上时，一些所述药物从所述中心杯逃逸，并在药物渠道38中捕获，这使得所述药物不太可能滴洒在涂布器14的侧边39，和更有可能使全部药物剂量将用于均匀地涂在所述皮肤的所述治疗部位。在一些实施方案，药物渠道38对不太粘性并且可能在没有药物渠道38的情况下逃逸的药物有用。

[0132] 在其他实施方案，对图.2所示的涂布器构造进行修改使得药物通道24具有多个出口(参见，如图.3)。所述出口均位于凹陷34处。任选地，附加出口均位于药物渠道38处。

[0133] 在图.1和图.2中，涂布器14的所述前向区域定义为封闭在外围边缘30内的所述表面区域。在方案视图中，所述前向区域是一个圆，和外围边缘30具有直径为45mm。所述方案

视图是指箭头20所指方向的所述前向区域的所述视图。其他直径也可实现，如35mm。外围边缘30的所述直径可依赖于各种因素，如被施用的所述药物剂量的所述体积和所述皮肤治疗部位的预期尺寸。譬如，设计用于成年人的装置10的可应用直径比设计用于婴幼儿的更大。同时，外围边缘30的所述直径对于微剂量给药可以缩小(例如5-10mm)，其中较低剂量是可取的(例如，对疣或眼部周围等的给药)。

[0134] 在图.2中，凹陷34、脊36、和药物渠道38各自形成圆，参见方案视图。由脊36和药物渠道38形成的所述圆是同心的。为了促进将所述药物施用至可不是圆形或平坦的皮肤治疗部位上，所述前向区域、凹陷34、脊36、和药物渠道38可具有除了圆形以外的其他形状。

[0135] 如图.3所示，譬如，所述前向区域、凹陷34、脊36、和药物渠道38在方案视图中均为椭圆形，即，当从箭头21所示方向观察。所述椭圆形可促进所述药物在伸长的、非圆形皮肤治疗部位施用。并且，涂布器14在立面上具有整体凸形，即，当从箭头23所示方向观察。所述整体凸形可促进所述药物在凹形治疗部位，如在所述使用者的所述腋下或腋窝施用。

[0136] 凹陷34和药物渠道38的所述深度和表面积可取决于各种因素。一个潜在因素是在将所述药物涂布在所述皮肤上之前，被携带在涂布器14的所述前向区域的所述药物剂量的所述体积。譬如，药物剂量为250μL所需的深度和表面积相较药物剂量为140μL所需的深度和表面积更大。

[0137] 在图.3中，仅对一个脊36和一个药物渠道38进行标记。本领域技术人员将领会有多个脊和药物渠道可以在同心配置中实现。所述脊和药物渠道的数量可取决于涂布器14的面积尺寸，随着泵16的每次致动而进行配药的量，和/或所述药物成分的黏度。更大量的药物和/或更低黏度可以要求更大数量以防止所述药物越过涂布器14的外围边缘30逃逸。涂布器14可具有仅一个脊，或可具有2、3、4、5或更多的脊，所述脊彼此同心。涂布器14可具有仅一个药物渠道，或可具有2、3、4、5或更多的药物渠道，所述药物渠道可以任何方式设置(譬如，彼此同心)。每个药物渠道可由一对脊约束，使得所述药物渠道的内边界由其中一个所述脊进行限定，和所述药物渠道的外边界由另一个所述脊进行限定。

[0138] 泵16配置为可被多次驱动。随着泵16的每次致动而释放的量被称为药物剂量。所述药物剂量可以是包含所述药物(即所述活性成分)的溶液和其他成分如醇、水、和pH缓冲剂。随着泵16的每次致动，所述药物剂量应大致相同，以便所述使用者对施用至所述皮肤的药物的量有信心。譬如，由泵16的第一次致动而释放的所述药物剂量应与由泵16的第十次、第二十次、和第三十次致动而释放的所述药物剂量大致相同。由此而论，短语“大致相同”是指平均药物剂量的20％以内。20％的配药公差可以更小，例如尤其在一些实施方案为15％、10％或5％。譬如，泵16可配置为当启动时，释放平均药物剂量为140μL。所以随着泵16的每次致动，所述药物剂量是大致相同的，泵16可配置为在140μL附近具有15％的配药公差，以便每次驱动泵16，将分配药物剂量从约120μL至约160μL。

[0139] 所述平均药物剂量可以是除了140μL以外的其他剂量。譬如，所述药物剂量可以是50μL、100μL、250μL、500μL或其他量。所述平均药物剂量可取决于所述皮肤表面积的所述尺寸，所述皮肤表面积是指随着泵16的每次致动，预计将被治疗的表面部位。所述平均药物剂量还可取决于所述药物(即所述活性成分)在所述药物剂量中的量和浓度。在所述活性成分是甲苯磺酸格隆铵的情况下，所述甲苯磺酸格隆铵可以是所述药物剂量的从0.25％至2％，从0.25％至3％，从0.25％至4％，从0.25％至5％，从0.25％至6％，或从0.25％至20％。在所

述药物剂量是包括醇、水、和pH缓冲剂的溶液的情况下，所述溶液中的所述醇:水的比例可以是在50:50至70:30的范围。所述pH缓冲剂可以是所述溶液的0.2％至0.5％。所述pH缓冲剂可以是柠檬酸/柠檬酸钠。所述溶液的所述pH值可以是从4.0至5.0。

[0140] 当由所述使用者的所述皮肤治疗部位施加于涂布器14的压力而启动时，泵16将在有限时间段或冲程距离内释放所述药物剂量，从而使所述整个药物剂量的释放发生相对较快。或者，所述时间段是从0.1秒至1秒，或从0.1秒至0.5秒。所述整个药物剂量被释放之后，然后被均匀分布至所述整个皮肤治疗部位当所述使用者继续将涂布器14在所述皮肤上按压并滑动。由于涂布器14在所述分布过程期间被按压在所述皮肤上，即使所述使用者继续施加压力于涂布器14(使能够计量剂量)时，泵16停止释放所述药物是可取的。

[0141] 泵16的不同结构也可实现。譬如，泵16可在泵16的所述外部具有喷嘴。所述喷嘴被夹具牢固地固定在容器12的开口上。所述喷嘴具有从其使所述药物进行分配的出口。所述喷嘴出口与涂布器14的药物通道24连接。所述喷嘴可与泵16内的可动活塞连接。当所述使用者将涂布器14按压所述皮肤治疗部位时，涂布器14推动所述喷嘴，并且所述活塞产生吸力，所述吸力将所述药物吸入腔室22内的浸管内，然后从所述喷嘴出口排出。当涂布器14推动所述喷嘴时，泵16内的泵弹簧被压缩。此后，所述泵弹簧使所述喷嘴返回至其起始位置。

[0142] 装置10可配置为如图.4所示。装置10包含壳体40和盖体42。壳体40携带从视图中隐藏的容器12。涂布器14与壳体40连接并相对于壳体40可移动。盖体42可拆卸地与壳体40连接，以保护涂布器14免受灰尘并免受污染。盖体42通过所述使用者可从壳体40移去，和与壳体40再次连接。当所述药物通过涂布器14施用至所述皮肤治疗部位时，则使壳体42与壳体40脱离。施用所述药物之后，盖体42可与壳体40再次连接，从而使涂布器14保持洁净并防止当按压时其意外分配药物。盖体42可具有任何螺纹特征或按扣特征用于使其与壳体40连接。

[0143] 在所述药物可涂布至所述皮肤的所述表面上之前，各种药物渠道设计可用于保持液体体积，并防止其滴漏。譬如，一种此类设计如图.4所示，其中，中心凹陷34、三个脊36、和两个药物渠道38A和38B形成在涂布器14的所述前向区域上。药物通道24具有多个分支(从视图中隐藏)，所述分支通向涂布器14的所述前向区域上的出口26。出口26位于中心凹陷34和内部药物渠道38A处。

[0144] 装置10设计为允许仅有限量的药物剂量被释放。所述数值极限可对应于当容器12的所述药物含量预计几乎耗尽时。当达到所述数值极限时，泵16(从图.4的视图中隐藏)不可再次被驱动，从而减少由于容器12内的量不足而释放不完全药物剂量的可能性。所述数值极限可通过装置10内置的锁体来建立。所述锁体具有非锁定状态和锁定状态。所述锁体能够从所述非锁定状态移动至所述锁定状态，但不能从所述锁定状态移动至所述非锁定状态。所述锁体配置为:当在所述非锁定状态，且当泵16已被驱动的总次数小于数值极限时，允许涂布器14驱动泵16。所述锁体配置为:当在所述锁定状态，且当泵16已被驱动的次数等于所述数值极限时，阻止涂布器14驱动泵16。当装置10的所述使用者驱动泵16至所述数值极限时，所述锁体从所述非锁定状态改变至所述锁定状态。所述锁体被配置为如此，以致所述使用者不能使所述锁体从所述锁定状态移动至所述非锁定状态。

[0145] 孔44是穿过壳体40的外壁形成，以暴露可视指示器46，所述可视指示器46与所述锁体连接或构成所述锁体的一部分。可视指示器46可指示完成的包含在容器12的腔室22中

的所述药物的所述剂量。可视指示器46告知所述使用者所述锁体是否接近或处于所述锁定状态。可视指示器46包括图形标记，如数字、线条、或彩色条形图或其他符号，当泵16被驱动的总次数接近所述数值极限，所述可视指示器46在孔44内增量改变位置。譬如，可视指示器可配置为基于所述药物仍然保留在泵16中的剂量总数量而改变颜色显示，如图.5A-5C所示。

[0146] 在图.5A中，在所述锁体改变至所述锁定状态之前，泵16可被驱动仅有限次数时，可视指示器46开始出现在孔44中。当所述使用者驱动泵16一次或多次时，可视指示器46通过移动至所述左边来改变位置，如图.5B所示。当所述使用者再次驱动泵16一次或多次时，可视指示器46通过进一步移动至所述左边来改变位置，如图.5C所示。

[0147] 譬如，在图.5A中阐明的所述可视指示器的位置可告知所述使用者在所述锁体改变至所述锁定状态之前，泵16可再被驱动2次、6次、或12次。在图.5B中阐明的所述可视指示器的位置可告知所述使用者在所述锁体改变至所述锁定状态之前，泵16可再被驱动1次、3次、或6次。在图.5C中阐明的所述可视指示器的位置可告知所述使用者，泵16已被驱动至所述数值极限，和所述锁体现正处于所述锁定状态，其将阻止泵16再次被驱动。

[0148] 或者，图.5A所示的可视指示器46的所述位置可对应于泵16的四个剩余致动。这可告知所述使用者，装置10可使用的指定次数(例如，在每个腋下提供一个药物剂量每天，其使用仅有两天)。同样，图.5B所示的可视指示器46的所述位置可对应于泵16的两个剩余致动。譬如，这可告知所述使用者，装置10在每个腋下提供一个药物剂量每天可使用仅一次。

[0149] 可视指示器46可以是数值计数器，所述数值计数器配置为基于所述药物进行分配的剂量的总数量或仍然保留在泵16中的剂量数量而改变数值显示。譬如，可视指示器46可以是一系列按升序排列的打印数字，以使特定数字通过孔44出现，从而指示泵16当前已被驱动的总次数。随着泵16的每次致动，可视指示器46改变位置，以使所述下一个更高数字移入孔44中。或者，所述打印数字可以降序排列，以使特定数字通过孔44出现，从而指示所述泵16可被驱动的所述剩余次数。随着泵16的每次致动，可视指示器46改变位置，以使所述下一个更低数字移入孔44中。

[0150] 可视指示器46具有起始位置和终止位置。当无药物剂量从装置10进行分配时，可视指示器46是处于所述起始位置。当从装置10已分配的药物剂量达到所述数值极限，且泵16不可被驱动时，可视指示器46是处于所述终止位置(图.5C)。可视指示器46包括一个或多个在所述起始位置和所述终止位置之间的中间位置。图.5A和5B阐明的可视指示器46的任何一个所述位置均可以是中间位置，所述中间位置指示在所述锁体达到其数值极限之前，泵16可通过所述涂布器再驱动仅一次或两次。

[0151] 所述锁体对泵16可被驱动的总次数设置所述数值极限。所述锁体可配置为建立数值极限为30、60、120、或更多。所述锁体可配置为建立数值极限为至少30、至少60、或至少120药物剂量。其他数值极限也可实现。在装置10意在用于治疗所述使用者的两个皮肤治疗部位每天(例如，使用者的两个腋下每天)的情况下，所述数值极限为偶数，如20、22、24等等是可取的。所述数值极限可取决于容器12的腔室22的体积容量。所述数值极限可取决于所需的治疗持续时间。

[0152] 譬如，当以规定的治疗要求在所述使用者的每个腋下以单一药物剂量每天给药30天时，所述数值可以是60药物剂量。从泵16的单个致动所产生的每个药物剂量可以包含一

定量甲苯磺酸格隆铵。所述量可以在0.5mg至5mg、0.1至100mg、0.5mg至10mg、或1mg至5mg、或1mg至2mg的范围内。

[0153] 至于进一步的实施例，所述数值极限可以是120药物剂量，以使装置10可用于分配四个药物剂量每天(例如，两个药物剂量每个腋下每天)给药30天。每个药物剂量可包含之前实施例中一半量的甲苯磺酸格隆铵，以使当在每个腋下驱动泵16两次时，所述使用者施用的量在0.1mg至100mg每个腋下每天、0.5mg至约10mg每个腋下每天、或1mg至5mg每个腋下每天、或1mg至2mg每个腋下每天的范围内。

[0154] 当治疗其他身体部位时，分配甲苯磺酸格隆铵的所述量可以与上述实施例中相同，或可以少于或多于上述实施例中的量。

[0155] 图.6-8示出了装置10的示例性结构。锁体50的组件被包含在壳体40内。壳体40包含三个不同部分：壳体侧边40A和40B以及顶部40C。所述不同部分使制造和组装更容易。第一，壳体侧边40A和40B连接在一起从而形成隔间，如图.9所示。壳体侧边40A和40B可永久连接，例如采用粘合剂、超声波焊接、或单件成型。锁体50置于所述隔间内，如图.10所示。锁体50搁在平台52的顶部(图.8)，所述平台52牢固地与每个壳体侧边40A、40B连接。下一步，将容器12、容器支撑物54、和涂布器14组装在一起，从而形成子组件，然后将所述子组件置于所述隔间内，如图.11所示。此后，壳体顶部40C被固定在壳体侧边40A、40B上。壳体顶部40C可以如使用粘合剂、超声波焊接、或机械性能而被永久固定。

[0156] 当进行完全组装时，壳体顶部40C的底部边缘接合锁体50的所述顶部，从而防止锁体50脱离所述隔间。涂布器14延伸穿过壳体顶部40C的中心开口，并且能够相对于壳体顶部40C和容器12上下移动。壳体顶部40C的内唇58接合涂布器14的法兰60，从而防止涂布器14从容器12的泵16脱离。

[0157] 容器支撑物54使泵16的泵出口62(图.6)与涂布器14的药物通道入口64对齐。容器支撑物54包括围栏66(图.8)，所述围栏66接合与每个壳体侧边40A、40B牢固地连接的肋状物68。围栏66和肋状物68限制或防止容器支撑物54和涂布器14相对于壳体部件40A、40B和40C绕中心轴70旋转。涂布器14包括导引构件72，所述导引构件72可滑动地被接纳在狭槽74内，所述狭槽74形成于容器支撑物54。导引构件72和狭槽74限制或防止涂布器14相对于容器支撑物54绕中心轴70旋转。导引构件72允许涂布器14以平行于中心轴70的方向相对于容器12轴向移动。

[0158] 由所述使用者施加于涂布器14的所述前向区域的压力使得涂布器14轴向移动，从而驱动容器12的泵16，迫使所述药物进入涂布器14的流体通道24中。涂布器14包括刚性支腿76(图.7和8)，所述刚性支腿76在涂布器14轴向移动期间移入锁体50中。当支腿76移入锁体50时，锁体50向其锁定状态前进一步。锁体50配置为前进的总步数对应于装置10设计递送药物剂量的总量。所述总步数建立所述数值极限，如前面所述，在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14所驱动。

[0159] 锁体50包括锁构件78(图.7和8)，所述锁构件78随着锁体50的每一步而增量移动。锁构件78随着锁体50的每一步而移动接近其锁定位置，所述锁体50的每一步是由于涂布器14的轴向移动并驱动泵16所致。当不在所述锁定位置时，锁构件78没有直接位于与壳体侧边40A牢固连接的壁架81(图.7)之上，和所述锁构件78由于涂布器14的轴向移动而能够上下移动。此后，当在所述锁定位置时，锁构件78直接位于壁架81之上。当装置10的所述使用

者试图再次驱动泵16时，锁构件78抵靠壁架81，以便阻碍和防止涂布器14相对于容器12轴向移动。此举可以阻止泵16被涂布器14驱动。

[0160] 锁体50包括两部分环80(图.8)，所述两部分环80具有棘轮机构，所述棘轮机构配置为每当涂布器14驱动所述泵16，则转动所述两部分环的第一环82。当涂布器14的支腿76移入锁体50时，支腿76接合第一环82，以使第一环82向锁体50的所述数值极限移动一步。随着移动的每一步，第一环82在第一旋转方向相对于所述两部分环的第二环84增量转动。第二环84与第一环82是同轴的，并防止第一环82在所述旋转方向的相反方向转动。锁构件78牢固地与第一环82连接并随着第一环82旋转。第一环82的每个增量旋转导致锁构件78移动更靠近其直接位于壁架81上方的锁定位置(图.7)。可视指示器46(图.5A-5C)可以是第一环82上的图形标记。

[0161] 第一和第二环82、84为互锁棘轮构件，每个棘轮构件形成具有中心开口的闭合圆。所述中心开口提供由泵16占据的空间，从而允许有效利用壳体40范围内的空间。尽管所述互锁棘轮构件(以环82、84的形式)阐明为涵盖360度的封闭圆，本领域技术人员将领会每个所述互锁棘轮构件可各自配置为小于360度的弧。譬如，环82、84(互锁棘轮构件的非限制性实例)可替换为半圆，每个半圆形成180度弧，或替换为四分之三的圆，每个四分之三的圆形成270度弧。

[0162] 第一环82随着泵16的每次致动，相对于壳体40和第二环84增量转动。第二环84与壳体40牢固地连接。第二环84保持静止，因其随着泵16的每次致动，相对于壳体40不转动。第一环82可以称为可动的棘轮构件，第二环84可以称为固定的棘轮构件。所述可动和固定的棘轮构件不必为圆形，并且不必具有整体弧形状。相反，所述棘轮构件可以直线延伸，在此种情况下，所述可动棘轮构件随着泵16的每次致动，可以相对于壳体40直线增量移动。

[0163] 可动棘轮构件，其可以是环(如第一环82)、弧形或长度长于所述固定棘轮构件的线形。因为所述可动棘轮构件随着泵16的每次驱动而相对于壳体40增量移动，可动棘轮构件的所述长度可取决于装置10设计分配药物剂量的所述总数量。

[0164] 所述锁体的示例性棘轮机构可采取多个成角度的齿86和坡道88的形式，如图.12A至12C所示。齿86与可动棘轮构件82牢固地连接，所述可动棘轮构件82随着泵16的每次致动而相对于壳体40移动。锁构件78(图.7和8)与可动棘轮构件82牢固地连接并随着可动棘轮构件82而移动。所述可动棘轮构件可以是图.8所示的第一环82或另一组件，例如弧形可动棘轮构件或线形可动棘轮构件。

[0165] 坡道88与固定棘轮构件84牢固地连接。固定棘轮构件84与壳体40牢固地连接，并且随着泵16的每次致动，相对于壳体40不移动。所述固定棘轮构件可以是图.8所示的第二环84或另一组件，例如弧形固定棘轮构件或线形固定棘轮构件。齿86和坡道88的所述功能与环形、弧形、或线形棘轮构件相同。

[0166] 在图.12A中，第一齿86A设置在坡道88之间的狭槽89的内侧。第二齿86B设置在狭槽89的外侧。当由于通过所述使用者的所述皮肤治疗部位施加于涂布器14的所述前向区域的压力而使涂布器14轴向移动时，涂布器14的支腿76将可动棘轮构件82连同所有齿86在第一方向90一起向前推进。因此，第一齿86A从狭槽89移出。

[0167] 在图.12B中，支腿76已停止移动，并通过所述使用者的所述皮肤治疗部位持续施加于涂布器14的所述前向区域的压力，保持在相应位置。弹簧92(图.7)促使可动棘轮构件

82连同所有齿86一起在与第一方向90相反的第二方向94上移动。弹簧92可以是如图所示的螺旋弹簧或另一类型弹簧，例如钢板弹簧。因为齿86正与坡道88脱离，第二齿86B由于弹簧92的作用而从支腿76的成角度表面96滑落。

[0168] 如图.12C所示，第二齿86B与支腿76的成角度表面96之间的所述滑动导致可动棘轮构件82与锁构件78(图.7和8)在第三方向100移动，虽然同时在第二方向94移动。在所述第二方向和第三方向移动的组合将导致第二齿86B最终移入先前被第一齿86A占据的狭槽89中。第二齿86B移入狭槽89中对应一步迈向锁体50的所述数值极限。当第二齿86B移动至狭槽89中并停止移动，第二齿86B被困住并且可动棘轮构件82保持在相应位置，直到所述使用者释放涂布器14并再次按压涂布器14。

[0169] 如果可动棘轮构件82是环(例如图.8中的第一环82)或是弧形，那么沿着中心轴70进行观察，并向下看涂布器14的所述外表面，第三方向100可以是顺时针旋转。成角度表面96、齿88、和坡道表面98的所述倾斜角度可以从图.12A-12C所示进行改变，以使第三方向100可以是逆时针旋转。

[0170] 当所述使用者没有施加压力于涂布器14的所述前向区域时，泵16确保支腿76是在其起始位置，如图.12A所示。当所述使用者没有施加压力于涂布器14的所述前向区域域时，弹簧92确保齿86与坡道88啮合，如图.12A所示。距离102是由涂布器14必须行进的所述轴向距离，以使锁体50通过一步迈向锁体50的所述数值极限而不可逆地前进。距离102可以从处于所述起始位置(图.12A)的支腿76的后缘104至坡道88的所述前缘106进行测定。距离108是通过泵16必须位移或驱动以释放完整药物剂量的所述轴向距离。所述完整药物剂量可以是确定范围内的其中一个，例如平均药物剂量加上/减去此前所述的配药公差。所述完整药物剂量可以是含有一定量甲苯磺酸格隆铵，其范围在0.1mg至100mg、0.5mg至10mg、或1mg至5mg、或1mg至2mg中的其中一个。

[0171] 譬如，在泵16的一个完整致动要求泵16被推进至少5mm的情况下，距离102可以是5mm。此举将帮助确保当支腿76是在其最终、完全的按压位置(图.12B)时，锁体50将以此前所述方式可靠地前进一步，和泵16将被完全驱动从而释放所述完整药物剂量。距离102的其他数值也可实现，如10mm和15mm。

[0172] 术语“锁体冲程长度”是涂布器14必须行进的所述距离102，以使锁体50通过一步迈向锁体50的所述数值极限而不可逆地前进。距离108(图.12A和12B)是当所述使用者按压涂布器14时，涂布器14的所述起始位置与终止位置的最大差值。装置10内的部件配置决定距离108。譬如，涂布器14的所述起始位置可对应于当壳体顶部40C的内唇58(图.8)抵靠涂布器14的法兰60，和涂布器14的所述终止位置可对应于当可动棘轮构件82抵靠壳体40上的平台52(图.8)。或者，涂布器14的所述终止位置可对应于当泵16已达到其轴向移动的极限。术语“泵冲程长度”是用于完全驱动泵16的所述最小距离P，以使其分配完整药物剂量。所述泵冲程长度P可以是从距离102至距离108的任何距离。譬如，泵冲程长度P可以是5mm、7mm、12mm、或其他值。

[0173] 在一些实施方案，锁体冲程长度102是小于所述泵冲程长度P。关于此类结构，锁体50将不可逆地前进即使当涂布器14没有被完全按压。譬如，锁体冲程长度102可以是P的50％、60％、或70％。所述使用者可以避免尝试分配部分药物剂量，因为锁体50将继续前进，无论涂布器14是否被按压以释放所述完整药物剂量的部分药物剂量。

[0174] 装置10包括点击机制，所述点击机制帮助所述使用者确定当涂布器14已被按压一个轴向距离，所述距离将导致泵16的完全驱动，从而递送完整药物剂量。当涂布器14的轴向移动已驱动泵16释放完整药物剂量的距离时，所述点击机制生成点击。通过预期所述点击，所述使用者将知晓涂布器14是否需要被进一步按压，以使所述使用者减少意外分配部分药物剂量的可能性。所述点击可以是可听声音，所述可听声音使所述使用者可以听见和/或所述使用者可以感受到的触觉脉冲。参阅图.12C，譬如，弹簧92可以提供向上的力，以便利用距离102和距离108之间的足够差值，当齿86撞击坡道表面98时，生成可听声音和触觉脉冲。

[0175] 装置10包括闸门机制，所述闸门机制可帮助防止所述使用者故意地或意外地分配部分药物剂量。当超过阈值水平的力或压力施加于涂布器14时，所述闸门机制具有使涂布器被完全按压的效果。譬如，当压力太低，即低于压力阈值时，所述闸门机制接合涂布器14从而防止涂布器14移动。所述压力阈值是一定量的压力，其将可靠地完全驱动泵16以释放所述完整药物剂量。当所述使用者施加更多压力于涂布器14，从而满足或超过所述压力阈值时，所述闸门机制脱离涂布器14和聚集的压力导致涂布器14被迅速并彻底按压。

[0176] 参阅图.1、8、和13-16，涂布器14可以包括第一部分110和第二部分112。药物通道24设置在第一部分110和第二部分112之间的界面处。第二部分112可由弹性材料制成，以使其形成药物通道24的弹性壁。第一部分110配置为当泵16被涂布器14驱动时，允许所述药物剂量从容器12的腔室22释放从而通过药物通道24。当泵16迫使所述药物剂量进入药物通道24时，所述柔性壁屈服并允许所述药物剂量继续通过所述整个药物通道并从出口26排出。

[0177] 第一部分110进一步配置为在所述药物剂量通过药物通道24之后，阻止药物通道24中的空气流动。此举可以帮助防止污染药物通道24，并最小化仍然保留在涂布器14中的药物体积，所述涂布器14是在无菌环境的容器12的腔室22的外部。可能仍然保留在药物通道24中的任何量的所述药物剂量将通过第一部分110提供的所述柔性壁从药物通道24挤出。在所述药物剂量完全通过药物通道24之后，所述柔性壁恢复至其自然的、折叠状态，在所述状态下，其挤压第二部分112，以使所述整个药物通道24，或仅其一部分，压缩关闭。第二部分112是由柔性低于第一部分110的材料制成。

[0178] 第二部分112覆盖第一部分110并形成涂布器14的外表面18。如上所述，第一部分110比第二部分112更加柔性。或者，第二部分112可由比第一部分110更加柔性的材料制成，从而第二部分112形成使所述药物剂量从药物通道24挤出，然后折叠在第一部分上以密封药物通道24的所述柔性壁。作为进一步选择，第一部分110和第二部分112可以由柔性材料制成，以使所述两部分110、112形成药物通道24的柔性壁，所述柔性壁使所述药物剂量从药物通道24挤出，然后彼此折叠以密封药物通道24。

[0179] 本发明上述任何实施方案/实施例和方面可以进行修饰，如此涂布器14包括与图.13-16相关的下述任何一个或多个特征相结合的上述任何一个或多个特征。

[0180] 如图.13所示，涂布器14包括第一部分110和第二部分112。图.13的爆炸图更清楚地阐明了涂布器14的所述特征。当进行装配时，第二部分112直接位于第一部分110的顶部。第一部分110包括第一部分上表面114和第一部分下表面116。第二部分112包括第二部分上表面118和第二部分下表面120。第二部分上表面118用于将所述药物施用至皮肤上。当进行装配时，第二部分下表面120是设置在第一部分上表面114上并与之接触。

[0181] 术语“上”和“下”是指所述图中所示组件的定位。本领域技术人员将领会所述组件

在使用时可以倒置或定向在不同方向。譬如，当装置10倒置时，上表面可以位于所述相同组件上相应的下表面之下。因此，术语“上”和“下”不应被解释为限制本发明所述范围为一个定位方向(例如垂直、倒置、或倾斜)。

[0182] 药物入口64是穿过第一部分下表面116形成的孔。药物通道24的一段从药物入口64延伸至穿过第一部分上表面114形成的第一部分孔121。药物出口26是穿过第二部分上表面118形成的孔。药物通道24的其他段从药物出口26延伸至穿过第二部分下表面120形成的孔。尽管仅图示说明了两个药物出口26，但本领域技术人员将领会其可以有仅一个或更多药物出口。泵16迫使所述药物进入药物入口64，穿过第二部分下表面120和第一部分上表面114之间的所述接触界面，然后从可将所述药物涂布在所述皮肤上的药物出口26排出。

[0183] 在图.13中，药物出口26偏离药物入口64。每个药物出口26通过径向距离D从药物入口64分离。第二部分下表面120覆盖第一部分孔121。此类结构可以防止或减少由于泵16的致动可能导致所述药物从药物出口26涌出或喷出的可能性。第二部分下表面120将使所述药物从第一部分孔121排出并分配所述药物至一个或多个药物出口26产生偏斜。

[0184] 在一些方面，当所述药物是被迫通过时，第二部分下表面120和第一部分上表面114之间的接触可以暂时消失。所述药物通过之后，第二部分下表面120和第一部分上表面114之间的接触可以恢复。此类接触可以在没有正压情况下抑制或防止药物从第一部分110的所述药物通道泄漏。正压是指药物入口64(处在较高压力)和药物出口26(处在较低压力)之间的正压差。譬如，所述正压差可以是处在药物入口64的所述压力表的压力(例如药物流体压力)是处在药物出口26的所述压力表的压力(例如环境空气压力)的至少两倍或至少十倍。当所述泵16由所述使用者启动时，所述正压差可以是由泵16产生。

[0185] 在图.14中，凹槽124是任选形成在第一部分上表面114。凹槽124提供用于药物配药的通道。凹槽124从第一部分孔121径向向外延伸。凹槽124任选地与第一部分孔121相交，如图所示。尽管仅对三个凹槽124进行图示说明，但本领域技术人员将领会较大或较小数量的凹槽也可以实现。

[0186] 图.15A和15B是被选方案视图，示出了第二部分112叠加在第一部分110上，如图13所示，沿着箭头21进行观察。在图.15A中，药物出口26偏离凹槽124。药物出口26和孔122(图.13)没有直接位于凹槽124之上。图.15A所示结构可以减少涌出和/或可以抑制在没有正压情况下药物从第一部分110的所述药物通道泄漏的可能性。在图.15B中，药物出口26与凹槽124对齐。药物出口26和孔122(图.13)均直接位于凹槽124之上。当泵16启动时，图.15B所示结构可以增加药物大面积分布在第二部分上表面118上的速度。

[0187] 在一些方面，第二部分112是任选地由弹性高分子材料制成的膜。第二部分上表面118和第二部分下表面120是在所述膜的两侧。所述膜是柔性的并符合第一部分110的所述形状。所述膜(或所述膜的其他区域)的外围边缘126(图.13)可以粘着到第一部分110上，以便第二部分下表面120自然按压第一部分上表面114。关于正压，例如当泵16启动时，所述药物推压所述膜的第二部分下表面120，其致使所述膜弯曲从而允许所述药物通过。在没有正压情况下，所述膜的弹力致使第二部分下表面120再次按压在第一部分上表面114上。此类结构可以抑制或防止在没有正压情况下，药物从第一部分110的所述药物通道泄漏。

[0188] 在一些方面，一个或多个环形药物渠道38是形成于第二部分上表面118，如图.2、3、4、和16-19所示。药物渠道38可以保持从药物出口26排出的一定量药物，从而减少所述药

物在将其涂布在所述使用者的所述皮肤上之前从涂布器14的所述侧边滴洒的可能性。任选地，没有药物出口26位于外药物渠道38B处，如图.16所示。在图.16中，药物出口26位于内药物渠道38A内，和外药物渠道38B可以捕捉一定量的从内药物渠道38A溢出的药物。

[0189] 在一些方面，涂布器14的第一部分110和第二部分112是由刚性材料如丙烯腈丁二烯苯乙烯(ABS)或其他与所述药物相容的聚合物制成。

[0190] 在图.17中，涂布器14的第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。凹槽130是形成于第二部分下表面120。每个凹槽130形成第一部分孔121和第二部分药物出口26之间的一段药物通道24。尽管仅有一个凹槽是可见的，但本领域技术人员应理解任何数量的凹槽130均可以形成在第二部分下表面120上，其取决于药物出口26的数量和位置。每个凹槽130的一端是与第一部分孔121相邻并与之流体连通。凹槽130的另一端是与药物出口26相邻并与之流体连通。

[0191] 凹槽130不折叠或形成密封，因第一部分110和第二部分112均是刚性的。药物通道24可以通过与盖体42连接的垫片132进行密封。垫片132部分按压药物出口26所在的第二部分112的区域。垫片132可防止药物通道24内的一定量药物蒸发，使得药物通道24仍然充满药物。当药物通道24仍然充满药物时，一旦泵16启动，从第二部分药物出口26排出的药物的递送将立刻发生。垫片132可由符合第一部分110的所述表面轮廓的弹性材料制成。

[0192] 在图.18中，第一部分110是由刚性材料如ABS或其他材料制成。第二部分112是由柔性材料如硅树脂、热塑性弹性体(TPE)、或其他材料制成。第一部分110和第二部分112之间的所述界面形成能够自我折叠或自我密封的药物通道24。药物通道24不是由形成于第一部分110或第二部分112的任何凹槽形成。当药物通道24是在其密封状态时，如图.18所示，第二部分下表面120与第一部分上表面114接触。在所述密封状态下，所述界面是第一部分110和第二部分112之间的接触区域。第二部分下表面120的柔性使其符合第一部分上表面114的所述轮廓。当泵16启动时，迫使所述药物进入所述界面。所述液压压力导致第二部分112轻微地弯曲或伸展，使其从第一部分110分离。此时，所述界面或药物通道24处于打开状态，使得所述药物行进至第二部分药物出口26。来自第一部分110的阻力促使所述药物从第二部分药物出口26排出。此后，药物通道24恢复至其折叠状态或密封状态。

[0193] 第二部分下表面120部分可以通过如超声波焊接或粘合剂固定到第一部分上表面114上。此举为了防止所述药物行进至没有药物出口26的涂布器14的区域。譬如，固定物134可形成围绕药物出口26的环。固定物134可以是将第二部分下表面120固定到第一部分上表面114的焊接、粘合剂、和结构元件中的任何一个或组合。示例性结构元件是环形密封件136，所述环形密封件136包括在第二部分下表面120上的环形突起，其适配于第一部分上表面114的环形凹陷并贴在其上。

[0194] 在图.18中，第二部分112的功能是作为阀构件，其允许药物通道24打开和关闭。涂布器14还可以采用与第二部分112不同的阀构件，如下所述。

[0195] 在图.19中，涂布器14的第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。凹槽130是形成于第二部分下表面120。凹槽130的功能如上图.17所述。凹槽130通向形成在第二部分下表面120的孔122。每个孔122与药物出口26流体连通。孔122的边缘从第二部分下表面120突出。所述孔的边缘被压入并与阀构件140接触，所述阀构件140位于第一部分上表面114和第二部分下表面120之间。阀构件140是由不如第一部分110和第二部分

112坚硬的材料制成，和任选地可以由弹性材料如硅树脂、TPE、或其他材料制成。

[0196] 当泵16启动时，迫使所述药物进入凹槽130。在泵致动期间，所述凹槽130中的液压压力增加，直到所述压力导致阀构件140轻微弯曲或伸展，使其从第二部分孔122的所述边缘分离。当其发生时，所述药物能够从第二部分药物出口26逃逸，其将减少所述液压压力并使所述阀构件140再次按压，从而密封第二部分孔122的所述边缘。阀构件140的可动部分143伸缩或弯曲以从第二部分孔122分离。可动部分143直接位于凹陷142之上并与之对齐。

[0197] 凹陷142形成在第一部分上表面114的区域上，所述第一部分上表面114的区域直接位于第二部分下表面120上的孔122的所述边缘下方。凹陷142，其可以是如图所示的通孔或盲孔，促进弯曲或伸展阀构件140。凹陷142形成空的空间，在其中的阀构件140，当凹槽130内有足够液压压力时，可以移动以使阀构件140的部分143从第二部分孔122的所述边缘移出接触。

[0198] 在图.19中，所述药物由单个凹槽130提供至两个第二部分药物出口26。所述涂布器可配置为通过其自身凹槽130将所述药物提供至每个第二部分药物出口26，如下所述。

[0199] 图.20所示的涂布器14配置为像图.19那样，除了每个凹槽130提供所述药物至仅一个第二部分药物出口26，并且除了：第二部分112外部的药物渠道38的所述设置，和第一部分110中的凹陷142的所述设置。如图.21A所示，阀构件140是具有中心开口145的圆形阀盘，所述中心开口145从第一部分孔121接收所述药物。中心开口145总是打开并且与第一部分孔121对齐或同轴。阀构件140适配于形成在第一部分上表面114的口袋166。如图.21B所示，凹槽130是形成在第二部分下表面120。凹槽130从直接位于第一部分孔121上方的中心点径向向外延伸。

[0200] 在图.19、20和21A-21C中，阀构件140的弹性允许其移开和移入接触第二部分孔122的所述边缘。阀弹簧可以与所述阀构件一同使用，如下所述。

[0201] 在图.22中，涂布器14的第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。第二部分孔122的边缘被压入并接触设置在第一部分上表面114和第二部分下表面120之间的阀构件140。阀构件140被限制在形成于第一部分上表面114的凹陷142内。阀弹簧144与阀构件140连接，并应用弹簧弹力促使阀构件140按压第二部分孔122的所述边缘。阀弹簧144可以是螺旋弹簧，如图所示，或钢板弹簧或其他类型弹簧。

[0202] 当泵16启动时，迫使所述药物进入第二部分112和阀构件140之间的所述界面。在泵致动期间，在所述界面处的液压压力增加，直到所述压力克服阀弹簧144的所述弹簧弹力。此举致使阀弹簧144屈服，从而允许阀构件140进一步移入凹陷142中，并由此从第二部分孔122的所述边缘分离。当其发生时，所述药物能够从第二部分药物出口26逃逸，其将减少所述液压压力并使所述阀构件140再次按压，并密封第二部分孔122的所述边缘。

[0203] 在图.23中，第一部分110、第二部分112、和阀构件140是由刚性材料如ABS或其他材料制成。第二部分孔122的边缘被压入并接触位于第一部分上表面114和第二部分下表面120之间的阀构件140。阀构件140的圆柱形侧边141可通过超声波焊接、粘合剂或其他固定物固定到第二部分112上。阀构件140是由第一部分110的外围111支撑。阀构件140是悬臂式位于凹陷142之上，所述凹陷142是形成于第一部分上表面114。阀构件140具有横截面轮廓，并且其厚度允许其弯曲进入凹陷142中由于泵16启动时的液压压力。譬如，所述横截面轮廓可以包括弯曲部146，所述弯曲部146配置为当由于泵的致动，迫使所述药物进入第二部分

112和阀构件140之间时，屈服并由此允许阀构件140的其他区域从第二部分孔122的所述边缘分离。

[0204] 环形唇密封件148从阀构件140的所述上表面突出，并被限制在第二部分下表面120中的环形凹陷内。环形唇密封件148环绕第二部分药物出口26，并防止或抑制所述药物行进至没有药物出口26的涂布器14的区域。任选地，垫片150设置在阀构件140和第一部分110之间的所述界面的下方，从而防止或抑制所述药物在泵致动期间泄漏。

[0205] 在图.19-23中，所述药物在阀构件140的上方和在阀构件140和第二部分112之间的空间内行进。涂布器14可配置为例如所述药物在所述阀构件的下方行进，如下所述。

[0206] 在图.24A和24B中，第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。阀构件140是由均不如第一部分110和第二部分112坚硬的材料制成的圆形阀盘，和任选地可以由弹性材料如硅树脂、TPE、或其他材料制成。凹槽124是形成于第一部分上表面114。多个缝154是穿过所述阀构件140形成。缝154是直接位于第二部分药物出口26的下方。缝154通常是闭合的。当泵16启动时，阀构件140的柔性使缝154打开。在泵致动期间，所述药物被迫进入阀构件140下方的凹槽124。所述凹槽124中的液压压力增加，直到所述压力致使所述缝154打开。任选地，增大第二部分药物出口26，如图所示，以便紧邻于缝154的阀构件140的区域可以向上弯曲进入第二部分药物出口26内的所述空的空间，其响应于液压压力，并能够使缝154打开。增大第二部分药物出口26还可以作为杯具的功能，如图.3和4所示的药物渠道38，其暂时容纳所述药物，当所述使用者使涂布器14滑过所述皮肤。

[0207] 在图.25A-25C中，第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。阀构件是由均不如第一部分110和第二部分112坚硬的材料制成，和任选地可以由弹性材料如硅树脂、TPE、或其他材料制成。图.25A-25C中所示的涂布器14的所述结构是如图.24A和24B中所示的那样，除了阀构件140不是圆形阀盘和药物渠道38是形成在第二部分112的所述外部表面上。阀构件140具有缝154，所述缝154在泵致动期间，从密封状态弯曲至打开状态，响应于凹槽124中的液压压力增加。

[0208] 为了提高药物递送的效率，阀构件140配置为防止或抑制所述药物移动至涂布器14内的区域，所述区域远离缝154。阀构件140包括中心部分156和多个臂部158，所述臂部158从所述中心部分径向向外伸出。中心部分156没有缝。中心部分156位于第一部分孔121上。缝154是穿过臂部158形成。凹槽124是从第一部分孔121径向向外朝着缝154延伸。阀构件140适配于口袋160内，所述口袋160形成于第二部分下表面120。口袋160是具有形状与阀构件140的所述形状匹配的凹陷。围绕口袋160的第二部分112的部分162设置在阀构件140的臂部158之间的所述间隔内。第二部分112的部分162仍然保持与第一部分110相接触，其有助于限制所述药物行进超出阀构件140的所述外边缘。

[0209] 涂布器14的第二部分112还可以配置为提高药物递送效率。如图.25B所示，第二部分药物出口26是形成在口袋160的所述凹陷内。肋状物164(也被称为捏边缘)从所述凹陷突出。肋状物164围绕所有第二部分药物出口26。将肋状物164捏入或压入阀构件140中。肋状物164的作用类似围栏，其进一步有助于限制药物行进超过阀构件140的所述外边缘。

[0210] 在图.24A、24B和25A-25C中，有至少一个缝154提供所述药物至每个第二部分药物出口26。涂布器14可配置为例如所述阀构件中的单缝可以供应多个第二部分药物出口，如下所述。单缝可以避免与多缝相关的问题，如在所述多缝中，在其他缝打开之前将其中一个

缝打开，将导致液压压力减少并阻止所述药物从所述其他缝释放。

[0211] 在图.26A-26C中，第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。阀构件140是由不如第一部分110和第二部分112坚硬的材料制成的环形阀盘，和任选地可以由弹性材料如硅树脂、TPE或其他材料制成。阀构件140仅有一个单缝154。单缝154提供所述药物至多个药物出口26。

[0212] 阀构件140是夹在第一部分110和第二部分112之间。阀构件140是保持在形成于第一部分上表面114的口袋166内。缝154是直接位于第一部分孔121之上。缝154从密封状态弯曲至打开状态，响应于在泵致动期间，第一部分孔121的液压压力的增加。没有任何所述药物出口26直接位于缝154之上，以抑制或防止所述药物从涂布器14喷射排出。凹槽130和中心凹陷168均形成于第二部分下表面120。凹槽130从中心凹陷168径向向外延伸至药物出口26。在泵致动期间，所述药物流经缝154并行经凹槽130至药物出口26。中心凹陷168提供用于阀构件140向上移动和弯曲的空间，以使缝154可以响应于液压压力而打开。

[0213] 为了提高药物递送效率，第二部分112配置为防止或抑制所述药物移至涂布器14内的区域，所述区域远离药物出口26。如图.26B和26C所示，肋状物164(也被称为捏边缘)从第二部分下表面120突出。肋状物164是设置在所有凹槽130和中心凹陷168的所述周界上。将肋状物164捏入或压入阀构件140中。肋状物164的作用类似围栏，其有助于限制所述药物行进超出凹槽130的范围。

[0214] 在图.24A、25A和26A中，阀构件140具有一个或多个缝154，所述缝打开或闭合响应于液压压力。如下述讨论，所述阀构件可以具有一个或多个开口，所述开口始终保持打开。

[0215] 在图.27中，涂布器14的第一部分110和第二部分112是由刚性材料如ABS或其他材料制成。阀构件140是由不如第一部分110和第二部分112坚硬的材料制成，和任选地可以由弹性材料如硅树脂、TPE或其他材料制成。阀构件140的作用类似图.18所示的所述第二部分112。多个阀构件通孔169是穿过阀构件140形成。阀构件通孔169始终保持打开。没有任何阀构件通孔直接位于第一部分110的第一部分孔121之上，其抑制或防止在泵致动期间，所述药物从涂布器14喷射排出。每个通孔169径向偏离第一部分孔121径向距离171。

[0216] 第二部分112的顶端170径向向内延伸。顶端170的内缘172限定单个第二部分药物出口26的边缘。第二部分药物出口26具有直径174，所述直径174是第二部分112的圆柱形侧边39的内直径176的0.7至0.9倍。阀构件140固定在第二部分112的顶端170和第一部分上表面114之间。任选地，阀构件140被固定(例如通过超声波焊接、粘合剂、或其他手段)在第二部分112的任何一个或多个顶端170、第二部分112的圆柱形侧边39、和第一部分110的周界178上。当阀构件140处在闭合位置，阀构件140是与第一部分上表面114的区域相接触。阀构件140的柔性允许其符合第一部分上表面114的所述轮廓。

[0217] 当泵16启动时，迫使所述药物进入阀构件140和第一部分上表面114之间的所述界面。在第一部分孔121的液压压力增加，直到所述压力致使阀构件140在向上的方向轻微弯曲或伸展，允许其从第一部分上表面114分离。形成在第二部分112的所述增大的药物出口26提供阀构件140上方的空的空间，从而允许阀构件140在向上的方向轻微弯曲或伸展，其响应于所述液压压力。当其发生时，所述药物能够从第一部分孔121排出并流入阀构件140和第一部分上表面114之间的所述空间。此时，所述界面或药物通道24处于打开状态，以允许所述药物行进至阀构件通孔169。来自阀构件140的阻力促使所述药物从通孔169和药物

出口26排出。此后，药物通道24恢复至其折叠状态或密封状态。第二部分112的顶端170形成功能还可类似于杯具的轮缘，所述杯具是当使用者将涂布器滑过所述皮肤时，暂时容纳所述药物。

[0218] 如上所述，本发明的各方面任选地包括形成于第二部分112的所述上表面的一个或多个药物渠道38。本发明任何所述第二部分112可以修改为包括一个或多个弯曲的药物渠道38，其形成同心圆(例如图.8和18)，一个或多个药物渠道38可以是弯曲的但不形成闭环(例如图.24A)，一个或多个药物渠道38可以是线形并从药物孔径向向外延伸(例如图.21A和25B)，和一个或多个药物渠道38可以是椭圆形，其一个端部在药物开口26附近具有第一曲率半径，和另一端部具有大于所述第一曲率半径的第二曲率半径(例如图.20)。药物渠道38可以具有其他模式。药物渠道38可以是形成在第二部分112的所述上表面的多个延长渠道，和所述渠道可以彼此贯穿或交叉，从而在第二部分112的所述上表面形成网格图案模式。药物渠道38可以是形成在第二部分112的所述上表面的多个凹陷，和每个渠道是从相邻的凹陷分离，使得所述多个渠道在第二部分112的所述上表面形成点图案模式。所述药物渠道38可包括上述结构中的任何一个或组合。

[0219] 尽管涂布器14在上述已结合泵16和容器12进行描述，本领域技术人员将领会涂布器14可由其他类型泵和/或药物容器用于配药。

[0220] 本发明的任何上述方面可以进行修改，例如装置10没有锁体和没有基于泵16被驱动的总次数的数值极限。

[0221] 涂布器14的任何上述设计可以与上述锁体50的任何设计，例如与图.6-8和21A-21C描述相关的锁体50进行组合。在图.8中，锁体50的第一环82的功能是作为剂量计数器部件。所述剂量计数器部件具有通过壳体40中的孔44可见的部分，从而指示由装置10已递送的药物剂量的数量或仍然保留在装置10中药物剂量的数量。

[0222] 涂布器14的任何上述设计均可与下述锁体50的任何所述设计进行组合。

[0223] 在图.28A-28D中，装置10具有包括三个可旋转部件的锁体50：棘轮部件190、中间齿轮192、和剂量计数器部件194。中间齿轮可操作地使棘轮部件190连接至剂量计数器部件194。棘轮部件190通过涂布器14进行接触和旋转。中间齿轮192通过棘轮部件190进行接触和旋转。剂量计数器部件194通过中间齿轮192进行接触和旋转。

[0224] 涂布器14的所述底部边缘包括多个成角度的涂布器齿195。当成角度的齿195移入锁体50中，那么锁体50向其锁定状态前进一步。锁体50配置为前进的总步数对应于装置10设计为递送药物剂量的所述总数量。所述总步数建立所述数值极限，如前所述，处在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14驱动。

[0225] 棘轮部件190包括成角度的齿196并被限制相对于壳体40轴向移动。随着涂布器14在平行于中心轴70的轴向方向，向下移动进入壳体40中，泵16被驱动。当涂布器14是被所述使用者下推以驱动泵16，成角度的涂布器齿195啮合棘轮部件190的成角度的齿196并侧推齿196，以使棘轮部件190围绕中心轴70旋转。棘轮部件190包括棘爪198，所述棘爪198啮合固定的棘轮构件84上的齿并防止棘轮部件190向后旋转。

[0226] 棘轮部件190包括齿轮齿200(图.28A和28B)，其位于比成角度的齿196更靠近中心轴70。中间齿轮192包括齿轮齿202，其啮合齿轮齿200，使得棘轮部件190的旋转导致中间齿轮192围绕平行于并偏离中心轴70的轴204旋转。剂量计数器部件194包括齿轮齿206，其啮

合齿轮齿202，使得中间齿轮192的旋转导致剂量计数器部件194围绕中心轴70旋转。

[0227] 剂量计数器部件194的部分208是通过壳体40中的孔可见。部分208是圆柱形的。在图.28C中，部分208是扁平状态示意图说明。可视指示器46设置在部分208上。当剂量计数器部件194旋转，可视指示器46改变位置，以使可视指示器46的不同区域在孔44中变得可见。可视指示器46可以是如前所述。

[0228] 在图.28C中，可视指示器46包括图形化模式，其可以包括颜色变化，从而指示锁体50是否处在所述数值极限或所述数值极限附近，如前所述，处在所述数值极限，泵16可以不再被涂布器14驱动。

[0229] 如图.28A所示，壳体40可包括可动门210，当容器空时，其可以使容器12拆卸并替换为另一容器12。

[0230] 在图.29A-29B中，装置10包括锁体50，所述锁体50提供如图.28A所述的相同作用。其区别是图.29A-29B所示的锁体50包括两个中间齿轮。锁体50包括四个可旋转部件：棘轮部件190、第一中间齿轮192、第二中间齿轮193、和剂量计数器部件194。棘轮部件190通过第一中间齿轮192和第二中间齿轮193可操作地与剂量计数器部件194连接。

[0231] 涂布器14包括多个成角度的涂布器齿195。当成角度的齿195移入锁体50中，锁体50向其锁定状态前进一步。锁体50配置为前进的总步数对应于装置10设计递送的药物剂量的所述总数量。所述总步数建立所述数值极限，如前所述，处在所述数值极限，泵16可以不再被涂布器14驱动。

[0232] 棘轮部件190包括成角度的齿196并限制相对于壳体40轴向移动。当涂布器14被所述使用者下推以启动泵16，成角度的涂布器齿195啮合棘轮部件190的成角度的齿196并侧推齿196，以使棘轮部件190围绕中心轴70旋转。任选地，棘轮部件190可以包括棘爪，所述棘爪啮合固定的棘轮构件上的齿，并防止棘轮部件190向后旋转。

[0233] 棘轮部件190包括齿轮齿200(图.29A和29B)，其位于比成角度的齿196更靠近中心轴70。第一中间齿轮192包括外齿轮齿202，其啮合齿轮齿200，使得棘轮部件190的旋转导致中间齿轮192围绕平行于并偏离中心轴70的轴204旋转。第一中间齿轮192包括内齿轮齿203。第二中间齿轮193包括齿轮齿205，其啮合内齿轮齿203，使得第一中间齿轮192的旋转导致第二中间齿轮193旋转。剂量计数器部件194包括齿轮齿206，其啮合齿轮齿205，使得第二中间齿轮193的旋转导致剂量计数器部件194围绕中心轴70旋转。

[0234] 在图.28A和29A中，剂量计数器部件194是具有中心通道220的中空圆筒，容器12位于所述中心通道220中。所述剂量计数器部件可以其他方式配置，如下所述。

[0235] 在图.30A-30C中，装置10具有锁体50，所述锁体50包括三个可旋转部件：棘轮部件190、中间齿轮192、和剂量计数器部件194。棘轮部件190是通过涂布器14进行接触和旋转。中间齿轮192是通过棘轮部件190进行接触和旋转。剂量计数器部件194是通过中间齿轮192进行接触和旋转。

[0236] 涂布器14包括多个成角度的涂布器齿195。当成角度的齿195移入锁体50中，锁体50向其锁定状态前进一步。锁体50配置为前进的总步数对应于装置10设计递送的药物剂量的所述总数量。所述总步数建立所述数值极限，如前所述，处在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14驱动。

[0237] 棘轮部件190包括成角度的齿196并限制相对于壳体40轴向移动。当涂布器14被所

述使用者下推以启动泵16，成角度的涂布器齿195啮合棘轮部件190的成角度的齿196并侧推齿196，以使棘轮部件190围绕中心轴70旋转。任选地，棘轮部件190可以包括棘爪，所述棘爪啮合固定的棘轮构件上的齿，并防止棘轮部件190向后旋转。

[0238] 棘轮部件190包括齿轮齿200(图.30A和30B)，其位于比成角度的齿196更靠近中心轴70。中间齿轮192包括外齿轮齿202，其啮合齿轮齿200，使得棘轮部件190的旋转导致中间齿轮192围绕平行于并偏离中心轴70的轴204旋转。中间齿轮192包括内齿轮齿203。剂量计数器部件194包括齿轮齿206，其啮合齿轮齿203，使得中间齿轮192的旋转导致剂量计数器部件194围绕平行于并偏离中心轴70和轴204的轴207旋转。

[0239] 剂量计数器部件194的部分208是通过壳体40中的孔44可见。部分208是圆柱形的。在图.30C中，部分208是扁平状态的示意图说明。可视指示器46设置在部分208上。当剂量计数器部件194旋转时，可视指示器46改变位置，以使可视指示器46的不同区域在孔44中变得可见。可视指示器46可以是如前所述。

[0240] 在图.30C中，可视指示器46包括图形化模式，其可以包括颜色变化，从而指示锁体50是否处在所述数值极限或所述数值极限附近，如前所述，处在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14驱动。

[0241] 在图.31A和31B中，装置10具有锁体50，所述锁体50包括棘轮部件190和剂量计数器部件194。棘轮部件190在没有中间齿轮情况下，可操作地，以直接的方式，与剂量计数器部件194连接。棘轮部件190通过涂布器14进行接触和旋转。剂量计数器部件194是通过棘轮部件190进行接触和旋转。

[0242] 涂布器14包括多个成角度的涂布器齿195。当成角度的齿195移入锁体50中，锁体50向其锁定状态前进一步。锁体50配置为前进的总步数对应于装置10设计递送的药物剂量的所述总数量。所述总步数建立所述数值极限，如前所述，处在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14驱动。

[0243] 棘轮部件190包括成角度的齿196并限制相对于壳体40轴向移动。当涂布器14被所述使用者下推以启动泵16，成角度的涂布器齿195啮合棘轮部件190的成角度的齿196并侧推齿196，以使棘轮部件190围绕中心轴70旋转。任选地，棘轮部件190可以包括棘爪，所述棘爪啮合固定的棘轮构件上的齿，并防止棘轮部件190向后旋转。

[0244] 棘轮部件190包括齿轮齿200，其位于比成角度的齿196更靠近中心轴70。剂量计数器部件194包括齿轮齿206，其啮合齿轮齿200，使得棘轮部件190的旋转导致剂量计数器部件194围绕偏离并平行于中心轴70的轴207旋转。

[0245] 剂量计数器部件194包括螺旋螺纹212和啮合螺旋螺纹212的可动指示器部件214。可动指示器部件214的功能是作为可视指示器。可动指示器部件214限制围绕轴207旋转，但并不限制在剂量计数器部件194上轴向移动。当所述使用者通过下推涂布器14而驱动泵16，剂量计数器部件194旋转，其将导致可动指示器部件214在螺旋螺纹212上轴向移动。可动指示器部件214是通过壳体40中的孔44可见。

[0246] 如图.31B所示，孔44内的可动指示器部件214的所述部分可以指示锁体50是否在所述数值极限或在所述数值极限附近，如前所述，在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14驱动。图形符号216或字符可以设置在壳体40上，从而向所述使用者解释可动指示器部件214的所述位置的含义。

[0247] 在图.32A-32G中，装置10具有锁体50，所述锁体50包括三个可旋转部件：棘轮部件190、中间齿轮192、和剂量计数器部件194。棘轮部件190是通过涂布器14进行接触和旋转。中间齿轮192是通过棘轮部件190进行接触和旋转。剂量计数器部件194是通过中间齿轮192进行接触和旋转。

[0248] 涂布器14的第一部分110包括多个成角度的涂布器齿195。当成角度的齿195移入锁体50中，锁体50向其锁定状态前进一步。锁体50配置为前进的总步数对应于装置10设计递送的药物剂量的所述总数量。所述总步数建立所述数值极限，如前所述，在所述数值极限，泵16可不再被涂布器14驱动。

[0249] 如图.32A和32D所示，棘轮部件190包括成角度的齿196并限制相对于壳体40轴向移动。当涂布器14被所述使用者下推以驱动泵16，成角度的涂布器齿195啮合棘轮部件190的成角度的齿196并侧推齿196，以使棘轮部件190围绕中心轴70旋转。任选地，棘轮部件190可以包括棘爪，所述棘爪啮合固定的棘轮构件84上的齿，并防止棘轮部件190向后旋转。

[0250] 棘轮部件190包括齿轮齿200(图.32A和32B)，其位于比成角度的齿196更靠近中心轴70。中间齿轮192包括齿轮齿202，其啮合齿轮齿200，如此棘轮部件190的旋转导致中间齿轮192围绕平行于并偏离中心轴70的轴旋转。剂量计数器部件194包括齿轮齿206，其啮合齿轮齿200，如此中间齿轮192的旋转导致剂量计数器部件194围绕中心轴70旋转。剂量计数器部件194包括通过以相同方式描述的如图.27A所示装置10的壳体40中的孔44(图.32F)可见的部分。

[0251] 棘轮部件190包括圆柱形导流壁218。成角度的齿196与圆柱形导流壁218连接。圆柱形导流壁218设置在涂布器14的第一部分110和第二部分112之间。当涂布器14被所述使用者下推以驱动泵16时，涂布器成角度的齿195滑压圆柱形导流壁。棘轮部件190具有中心通孔220，容器12的顶部部分延伸通过所述中心通孔220。

[0252] 参阅图.32G，涂布器14在壳体顶部40C的所述中心开口内，以平行于中心轴70的方向上下移动。涂布器14相对于壳体顶部40C和壳体40移动。壳体顶部40C可永久固定到壳体40上。棘轮部件190相对于壳体顶部40C和壳体40不能上下行进。棘轮部件190围绕中心轴70相对于壳体顶部40C和壳体40旋转。随着涂布器14每向下移动进入壳体顶部40C，棘轮部件190旋转一个增量。

[0253] 壳体顶部40C保持各部件在其相应位置。壳体顶部40C的底部边缘56接合棘轮部件190的法兰部分222，防止棘轮部件190从壳体40向上移开。壳体顶部40C的内唇58接合涂布器14的突起部分60，从而防止涂布器14从泵16脱离。

[0254] 环84设置在棘轮部件190的法兰部分222和剂量计数器部件194之间。环84支撑中间齿轮192在所示位置，以使中间齿轮192的所述齿轮齿紧密配合棘轮部件190的所述齿轮齿和剂量计数器部件194。

[0255] 图.32G示出了中间齿轮192的所述齿轮齿啮合棘轮部件190的齿轮齿206。所述锁体(一般通过图.32A中所示数字50进行指示)包括棘轮部件190、中间齿轮192、和剂量计数器部件194。剂量计数器部件194包括锁构件78，其随着锁体50的每个旋转步骤而增量移动(与剂量计数器部件194一起)。在图.32G中，锁构件78是采用在剂量计数器部件194的两个齿206之间的填充区域的形式。

[0256] 由于涂布器14向下移动并驱动泵16，锁构件78随着锁体50的每一步而移动更靠近

其锁定位置。当不在所述锁定位置时，锁构件78不啮合中间齿轮192，因此当涂布器14被所述使用者下推时，剂量计数器部件194(与锁构件78一起)能够旋转。当处在所述锁定位置时(图.32G所示)，锁构件78啮合中间齿轮192。此后，当装置10的所述使用者试图再次驱动泵16时，锁构件78将阻碍任何进一步移动。锁构件78阻止中间齿轮194进一步旋转，以阻止棘轮部件190进一步旋转，从而阻止涂布器14向下移动，进而阻止泵16被驱动。剂量计数器部件194可设计成例如锁构件78的所述位置将确定锁体50的所述数值极限，其对应于泵16可被驱动的所述次数。随着锁构件78阻碍中间齿轮192，则达到锁体50的所述数值极限，如图.32G所示。

[0257] 在图.32B中，涂布器14包括单组成角度的涂布器齿195。如图所示，涂布器齿195任选地形成在涂布器第一部分110的所述外表面上并围绕其进行圆周设置。当装置10进行装配时，涂布器齿195设置在涂布器114的所述第二部分112内。如图.32A所示，棘轮部件190的圆柱形导流壁218设置在涂布器齿195和第二部分112之间。此种设置允许涂布器齿195接触并可旋转地推动棘轮部件190的成角度的齿196。

[0258] 所述锁体的所述组件可以通过各种手段保持在其相应位置。用于保持此类组件的示例性手段如图.33A和33B所示。

[0259] 在图.33A和33B中，装置10具有锁体50，所述锁体50包括三个可旋转部件：棘轮部件190、中间齿轮192、和剂量计数器部件194。所述这三个部件以图.32A-32G所述的相同方式操作，除了如下所述。

[0260] 本领域技术人员应理解图.33A-B中的剂量计数器部件194包括如图.32G所示的锁构件78。锁构件78直接与剂量计数器部件194连接或完整形成在剂量计数器部件194上。所述锁构件78具有包括锁定位置的多个位置。多个位置限定所述锁构件的圆形行进路径。所述锁构件的每个位置改变是在围绕所述容器的所述圆形行进路径上的增量步骤。当所述涂布器驱动所述泵时，所述锁体使所述锁构件从其中一个位置移动至所述下一个位置。当所述泵已被驱动至所述锁体的所述数值极限时，所述锁构件到达所述锁定位置。当处在所述锁定位置时，所述锁构件阻碍中间齿轮192的齿，其阻止所述涂布器相对于所述壳体移动，并阻止所述涂布器驱动所述泵。

[0261] 图.32A-32G中与图.33A-B中的锁组件之间的差异描述如下。

[0262] 图.32F所示的护环84被替换为上护环250和下护环252，如图.33A-B所示。当装置10进行完整组装时，上护环250和下护环252彼此固定并固定到装置壳体40上。上固定环250和下固定环252相对于彼此不能移动，并相对于壳体40不能移动。上护环250和下护环252通过一个或多个悬臂式夹子254、超声波焊接、螺钉、或其他手段彼此固定。如下所述，上护环250和下护环252保持彼此适当啮合的所述棘轮部件190、中间齿轮192、和剂量计数器部件194。

[0263] 下护环252包括支撑壁架256、主轴258、和点击功能260。在没有剂量计数器部件194的齿轮齿206干扰情况下，支撑壁架256支撑剂量计数器部件194。每当启动所述泵而使所述锁体前进时，如前所述，剂量计数器部件194在支撑壁架256上可旋转地滑动。剂量计数器部件194围绕中心轴70旋转。

[0264] 主轴258支撑中间齿轮192。每当启动所述泵而使所述锁体前进时，如前所述，中间齿轮192在主轴258上并围绕其可旋转地滑动。将主轴258进行定位，以使中间齿轮102啮合

剂量计数器部件194的齿轮齿206。主轴258限制中间齿轮192围绕偏离中心轴70的轴204旋转。

[0265] 点击功能260是采用灵活的悬臂臂的形式，所述悬臂臂朝向中心轴70径向向内延伸。点击功能260具有径向长度，所述径向长度允许机械干扰所述装置泵的突起物。譬如，所述突起物可以是图.1、28A、29A、30A、31A、和32A所示泵16的法兰262。泵16可以具有另一类型与点击功能260相互作用的突起物。在所述使用者按压装置涂布器14之前，所述泵突起物是在点击功能260上方的正常位置。当所述使用者开始按压涂布器14，所述泵突起物下推点击功能260的所述顶端。随着施加于涂布器14的压力增加，所述顶端偏移并最终轻击或捕捉所述泵突起物上方的位置，并产生可听点击声。所述泵突起物现位于点击功能260的下方。接着，当所述使用者释放涂布器14时，泵16内的弹簧或其他偏置装置使所述泵突起物恢复至其正常位置。当移动至其正常位置时，所述泵突起物向上偏移点击功能260的所述顶端，其导致所述顶端捕捉所述泵突起物下方的位置，并由此产生另一可听点击。

[0266] 上护环250包括保持棘轮部件190的法兰部分222的指部264。指部264保持棘轮部件190，以使棘轮部件190的齿轮齿200与中间齿轮192保持啮合。上护环250包括成角度的齿196A和196B。齿196A和齿196B形成一对，和上护环250可具有两对、三对、或更多对齿196A和196B。成角度的齿196A和196B是围绕中心轴70进行圆周设置。齿轮齿200也是围绕中心轴70进行圆周设置但比成角度的齿196A和196B更靠近中心轴70。齿轮齿200与图.28A、29A、30A、31A、和32A所述的齿轮齿200以相同方式操作。

[0267] 齿196A正面朝上因其倾斜表面197正面朝下。齿196B正面朝下因其倾斜表面197正面朝下。在所述使用者按压涂布器14之前，齿196B已经设置在成对涂布器齿195之间(图.32B)。当所述使用者向下按压涂布器14时，齿196B帮助引导涂布器齿195进入并接触正面朝上的齿196A的倾斜表面197。当发生接触时，涂布器齿195导致棘轮部件190旋转，如本发明说明书前述附图所描述的。所述倾斜表面197的顶端以轴向间隔199进行轴向隔开。在棘轮部件190旋转期间，轴向间隔199的尺寸允许涂布器齿195通过。由于棘轮部件190的旋转，涂布器齿195变成与正面朝下的齿196B的倾斜表面197轴向对齐。当所述使用者释放涂布器14时，涂布器齿195向上移动并恢复至其初始位置。每个齿196B设置在不同成对的涂布器齿195之间。齿196B阻止棘轮部件190旋转，直到所述使用者再次按压涂布器14。

[0268] 当涂布器齿195穿过轴向间隔199，然后向上移动至其初始位置时，涂布器齿195接触正面朝下的齿196B的倾斜表面197。当发生接触时，涂布器齿195导致棘轮部件190在相同方向进一步旋转。随着涂布器齿195(和涂布器14)的向上和向下的运动而产生的旋转使更大数量的棘轮部件190旋转，进而递送每个药物剂量。由于中间齿轮192的作用，棘轮部件190更大的旋转转化为剂量计数器部件194的更大旋转，以使剂量计数器部件194上的打印数值或图形指示器的位置变化可以更容易由所述使用者感知。

[0269] 图.33A和33B中所述的锁体组件与涂布器第一部分110和第二部分112以如图.32A-32G所述锁体组件的相同方式协同使用。

[0270] 图.33A和33B阐明了可与上述锁体50的任何设计进行组合的涂布器14的设计。

[0271] 涂布器第一部分110和第二部分112两者均由刚性材料制成。涂布器14的合适操作不要求任何第一部分110和第二部分112涉及其他的伸缩或弯曲。同样，没有柔性阀构件用于密封第一部分110和第二部分112之间的药物通道24。药物通道24没有从折叠状态移动至

打开状态。药物通道24始终保持打开状态。

[0272] 第二部分112的上表面118与图.20和32C所示相同。在图.20、32C和34A中，药物渠道38是花瓣状椭圆体。所述椭圆体由渠道周长37进行限定。每个椭圆周长37具有圆窄端270和圆宽端272。圆宽端272具有曲率半径大于圆窄端270的曲率半径。圆窄端270向彼此靠拢。药物渠道38径向设置圆窄端270，所述圆窄端270相较圆宽端272位于更靠近涂布器14的中心轴70。换言之，从中心轴70至圆窄端270的所述径向距离是小于从中心轴70至圆宽端272的所述径向距离。圆宽端272相较圆窄端270是位于更靠近涂布器14的外围边缘30。换言之，从外围边缘30至圆宽端272的所述径向距离是小于从外围边缘30至圆窄端270的所述径向距离。所有药物出口26均比外围边缘30更靠近第一部分孔121。此举使得所述药物能够更快地递送至所述表面，相较如果药物出口26均位于远离第一部分孔121的情况。

[0273] 如图.34A所示，每个药物渠道38是具有根据距中心轴70的距离而变化的深度的凹形凹陷。在圆窄端270和圆宽端272处的所述深度比在凹槽中心区域274处浅。圆窄端270、凹槽中心区域274、和圆宽端272还分别被称为第一凹槽区域、第二凹槽区域、和第三凹槽区域。在凹槽中心区域274(第二凹槽区域)的所述深度最大。没有药物出口出现在凹槽中心区域274处。药物出口26是位于圆窄端270(第一凹槽区域)处。当所述药物从药物出口26排出时，其可以即刻涂布在所述使用者的皮肤上。由于药物出口26不位于药物渠道38的最深区域，所述药物不太可能在药物渠道38内收集或汇聚而不接触所述皮肤。过量的所述药物，如果有，可能倾向于从出口26向外围边缘30径向向外移动。当径向向外移动时，由于在凹槽中心区域274的凹槽深度较大，所述过量药物可被凹槽中心区域274捕获。此举可抑制所述药物被外推超出外围边缘30，从而使所述药物从涂布器14的侧边39滴洒。当所述使用者使涂布器14在所述皮肤上涂擦时，被收集在凹槽中心区域274内的所述过量药物可以向外围边缘30推进并进入所述药物渠道的圆宽端272。如前所述，药物渠道38在圆宽端272变浅。同时，药物渠道38在圆宽端272变宽，因此所述过量药物在其到达外围边缘30之前，可被分配在所述涂布器的更大表面区域。通过将所述药物涂布在更大表面区域，所述药物更容易转移至所述使用者的皮肤上，而不是从所述涂布器的侧边39滴洒。

[0274] 在第二部分上表面118上有五个花瓣状椭圆形药物渠道38。在每个药物渠道38中有单个药物出口26。在其他方面，可以有较小或较大数量的花瓣状椭圆形药物渠道38。此外，在每个药物渠道38中可以有两个或多个药物出口。药物渠道和出口的数量可取决于所述药物组合物的所述黏度，所述涂布器的所述表面积大小，和/或其他因素。

[0275] 将所述药物置于所述药物渠道的浅区域(例如，圆窄端或第一凹槽区域)，代替所述渠道的最深区域(例如，中心凹槽区域或第二凹槽区域)的概念，还可应用于上述任何同心环状药物渠道，如图.3、4、8和其他附图所示。

[0276] 再次参阅图.34A和34B，第一部分孔121接收所述药物，并通过形成在涂布器第一部分110的所述上表面或在涂布器第二部分112的所述下表面的直接递送凹槽，将所述药物分配至药物出口26。递送凹槽可与图.25A所示的凹槽124相同。每个药物出口26有单个凹槽。递送凹槽被形成在第一部分110的所述上表面的环形肋状物276包围。环形肋状物276被接纳在环形凹槽278内，所述环形凹槽278形成在第二部分112的所述下表面。环形肋状物276和环形凹槽278防止或抑制所述药物行进超出药物出口26，使得最大量的所述药物在最短时间内可到达所述涂布器的所述外表面118。所述第一部分上表面和所述第二部分下表

面的部分可以例如通过超声波焊接或其他手段，并合在一起，从而帮助将最大量的所述药物迅速引至所述外表面。譬如，递送凹槽之间的区域可以超声并合在一起，以便促使所述药物仅在所述递送凹槽中行进。或者，环形肋状物276和环形凹槽278可以超声波焊接在一起，以促使所述药物从出口26排出。

[0277] 如图.34B所示，涂布器第一部分110具有对齐功能280，其可以促进第一部分110与第二部分112、锁体50的组件和/或装置10的其他组件进行组装和适当对齐。

[0278] 当所述使用者按压涂布器14时，对齐功能280可以防止第一部分110旋转。如上所述，当所述使用者下推涂布器14时，第一部分110的涂布器齿195接触棘轮部件190的所述齿，其导致棘轮部件190向后旋转。当接触发生时，最好防止第一部分110向后旋转，以使最大扭矩施加于棘轮部件190。在图.34B中，对齐功能280是采用形成在所述第二部分上表面的凹陷的形式。凹陷280接纳形成在所述第二部分下表面的突起282。凹陷280和突起282可以是如图.32A和32B所示。

[0279] 凹陷280和突起282之间的接合确保涂布器第一部分110相对于第二部分112不旋转。涂布器第二部分112包括臂部284，所述臂部284径向向外延伸并接合壳体顶部40C中的竖直肋状物286，如图.35所示。肋状物286平行于中心轴70(图.34A)。图.35示出了当臂部284是位于壳体顶部40C的一对肋状物286之间时，从臂部284的下面向上观察的视图。示例性壳体顶部40C如图.8所示。当所述使用者按压涂布器14时，肋状物286允许臂部284线性移动。臂部284在肋状物286之间滑动，其是防止相对于壳体顶部40C旋转。涂布器第二部分112可具有两个、三个或更多臂部284。在壳体顶部40C，每个臂部284将有一对肋状物286。

[0280] 尽管上述说明书曾经提及将药物局部施用于所述使用者的腋下(腋窝)，本领域技术人员应领会装置10(或涂布器14或容器12与其他类型装置组合)可用于对所述使用者的手部、足部、前额、和/或如上所述解剖学的其他部位进行给药(例如，甲苯磺酸格隆铵或其他)。

[0281] 尽管上述说明书提及将可用于治疗多汗症的甲苯磺酸格隆铵进行配药，本领域技术人员应领会装置10可用于治疗其他医学症状、疾病或病患。装置10(或涂布器14或容器12与其他类型装置组合)可用于上述多种类型的组合物和药物的给药。

[0282] 虽然已阐明和描述了本发明的几种特殊形式，但也可清楚地看出，可以在不偏离本发明范围的情况下进行各种修饰。还设想，本发明公开的实施方案/实施例的所述具体特征和方面的各种组合或亚组合可以与另一个进行组合或被另一个所取代，以形成本发明的不同实施方式。因此，本发明不限于本发明内容，但限于所述附加的权利要求。

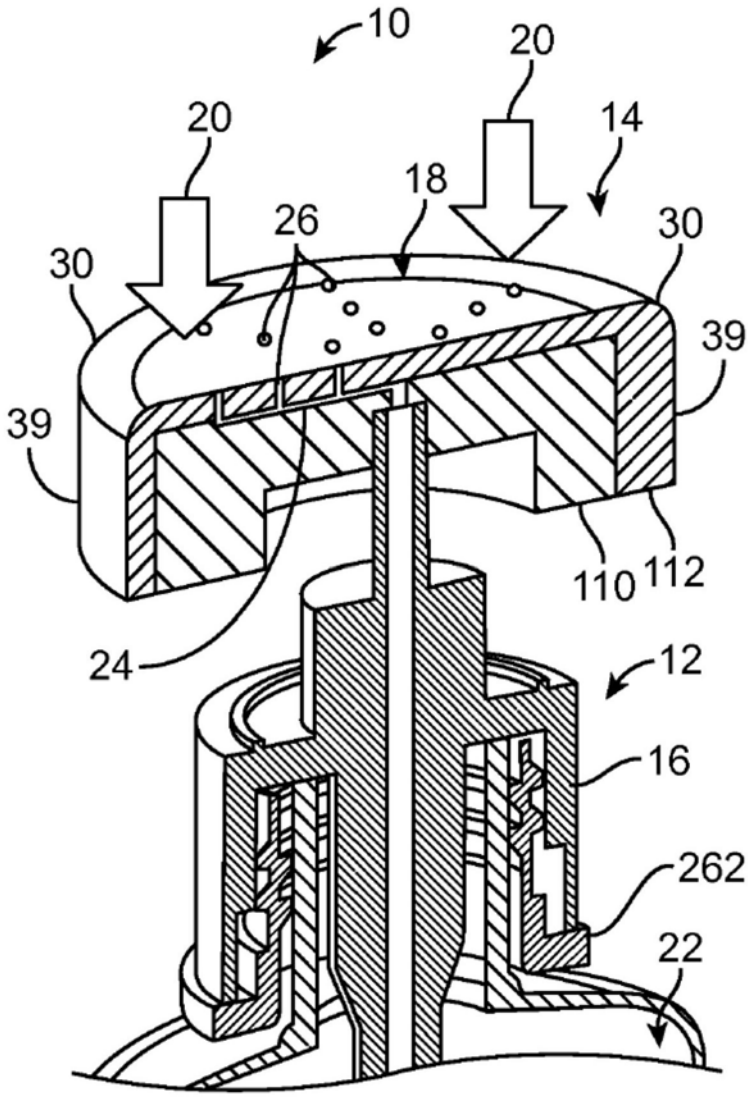



图1

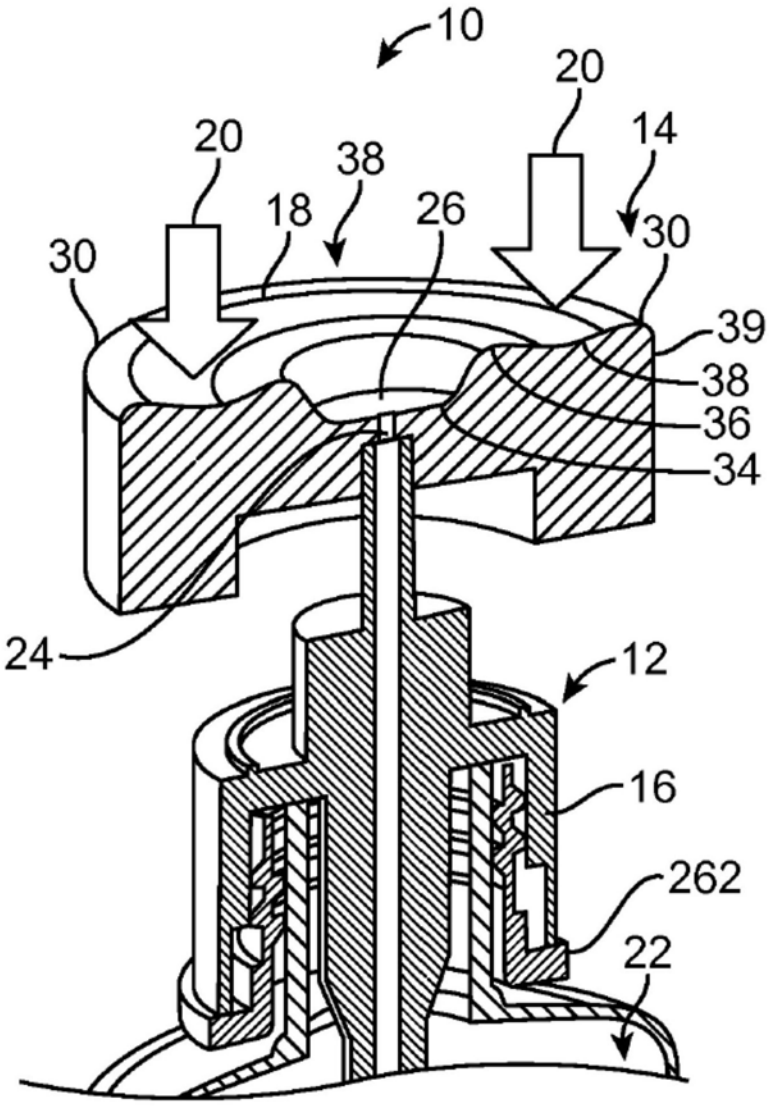



图2

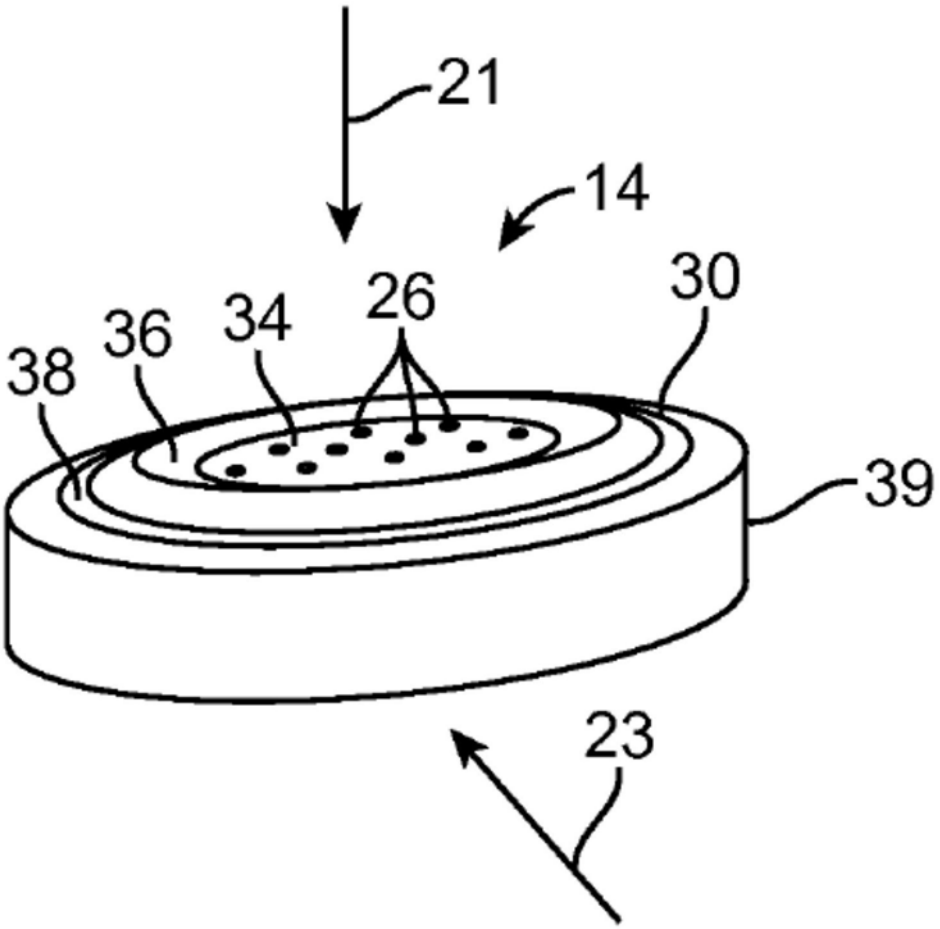



图3

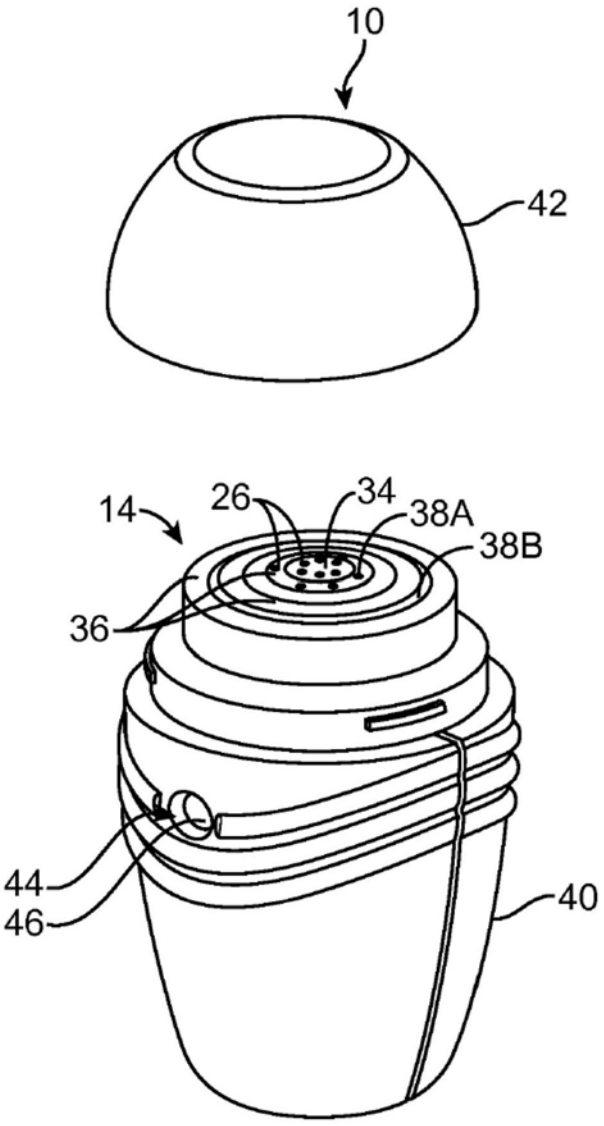



图4

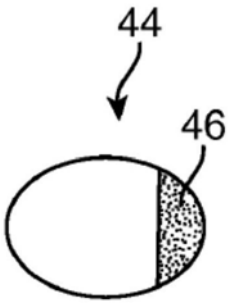



图5A

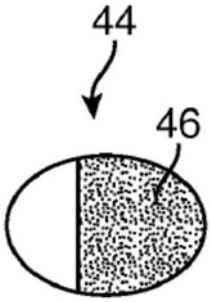



图5B

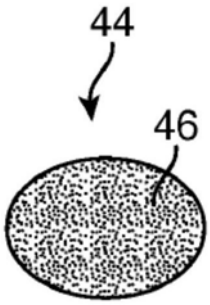



图5C

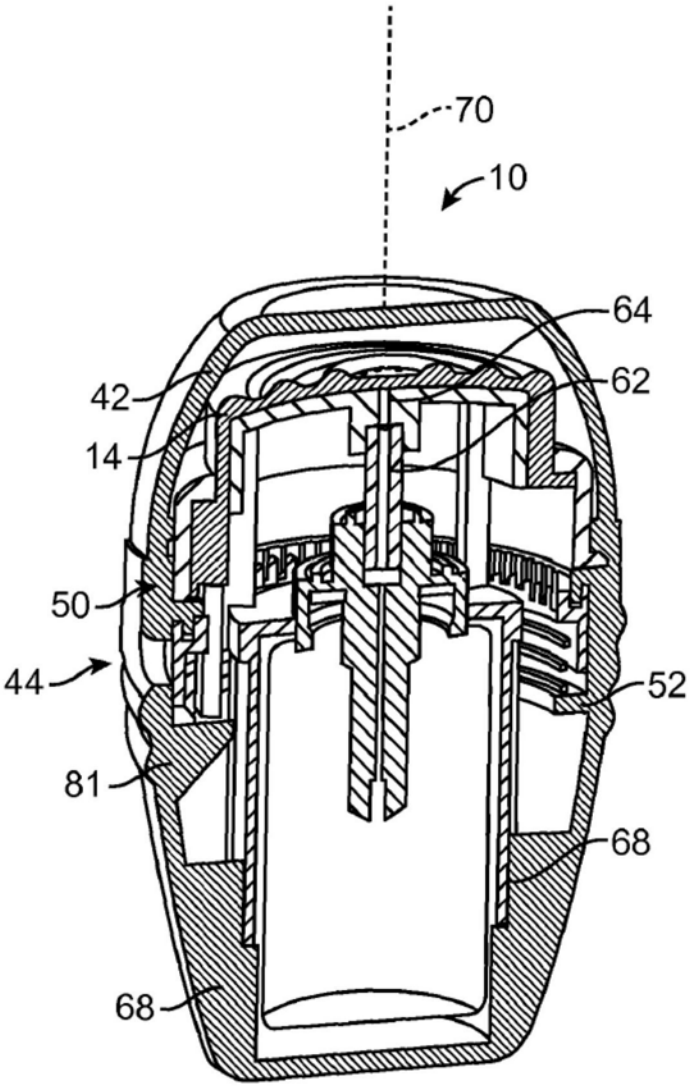



图6

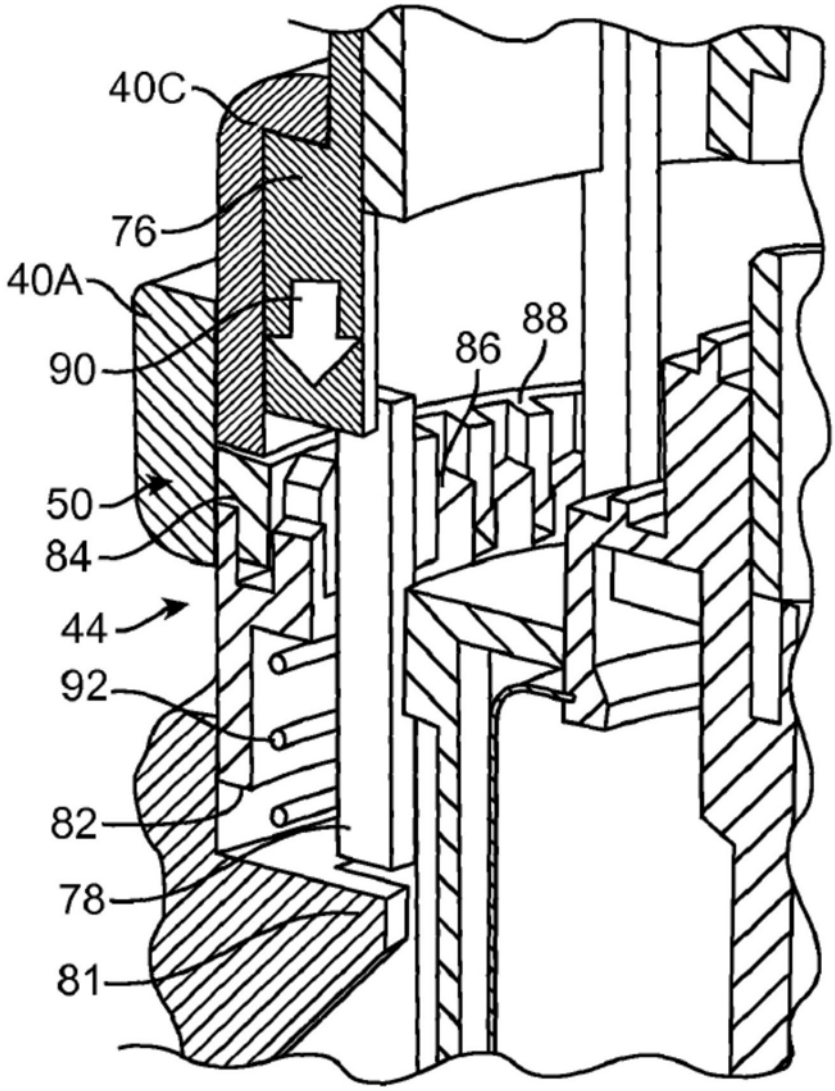



图7

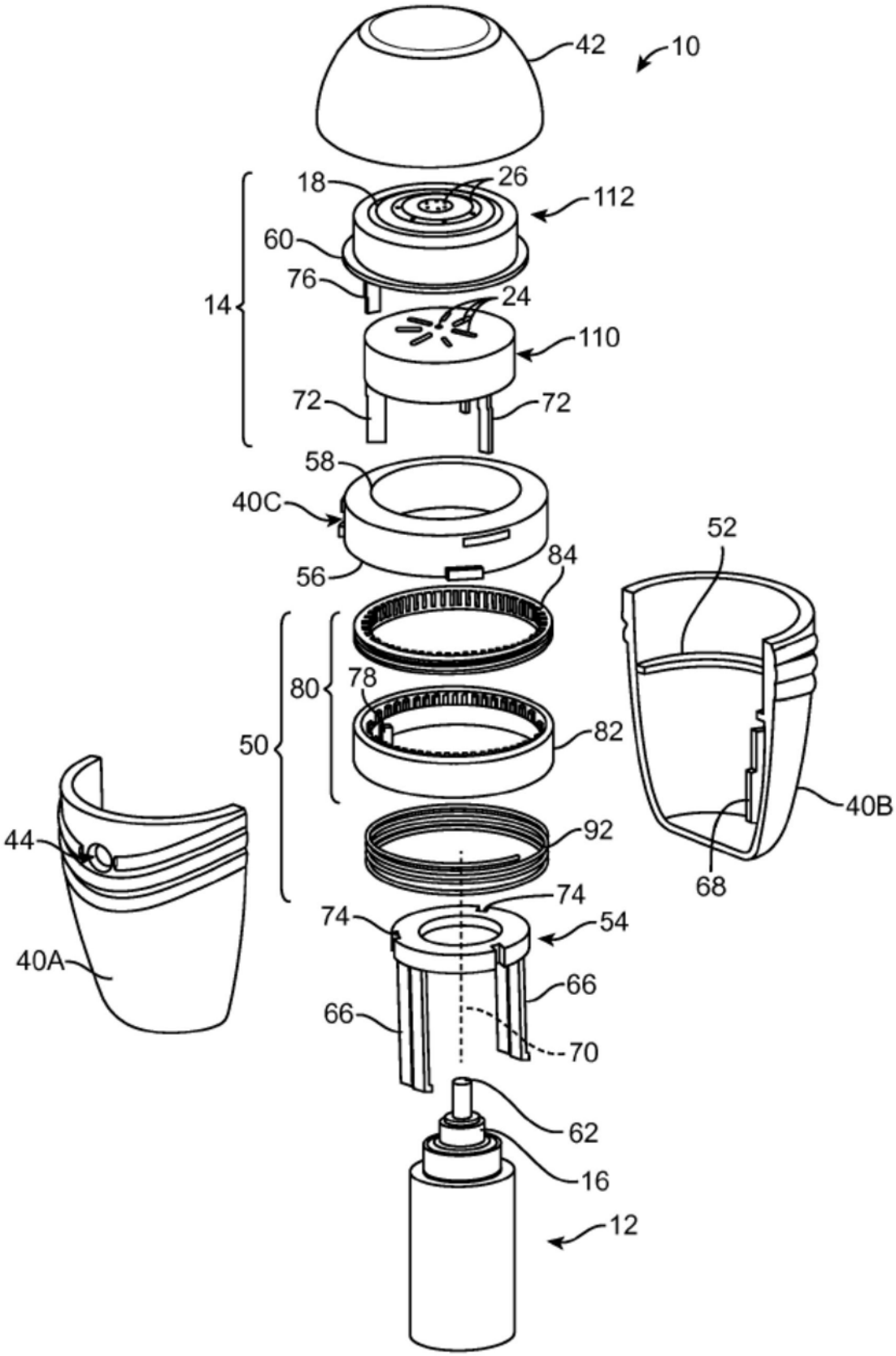

42
10
18
26
112
60
76
14
24
110
72
72
58
40C
56
84
52
80
78
50
82
40B
44
92
68
74
74
54
40A
66
66
70
62
16
12

图8

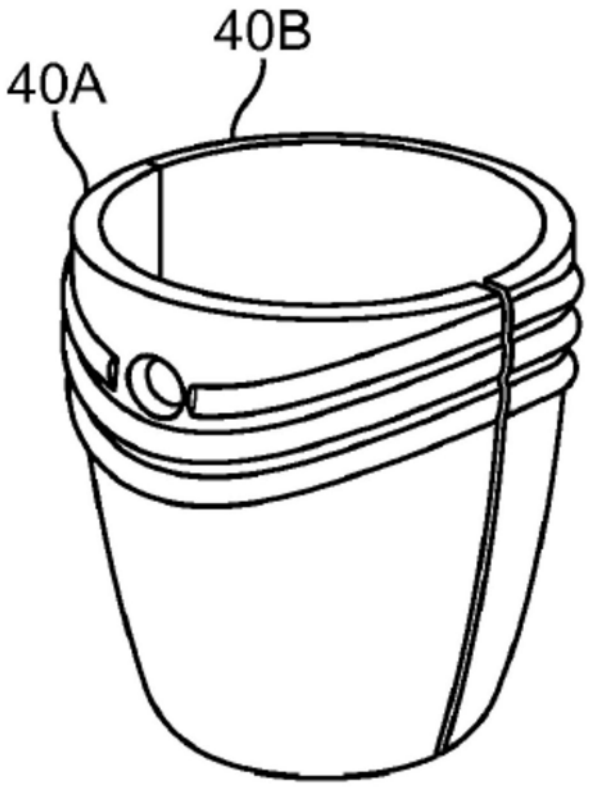



图9

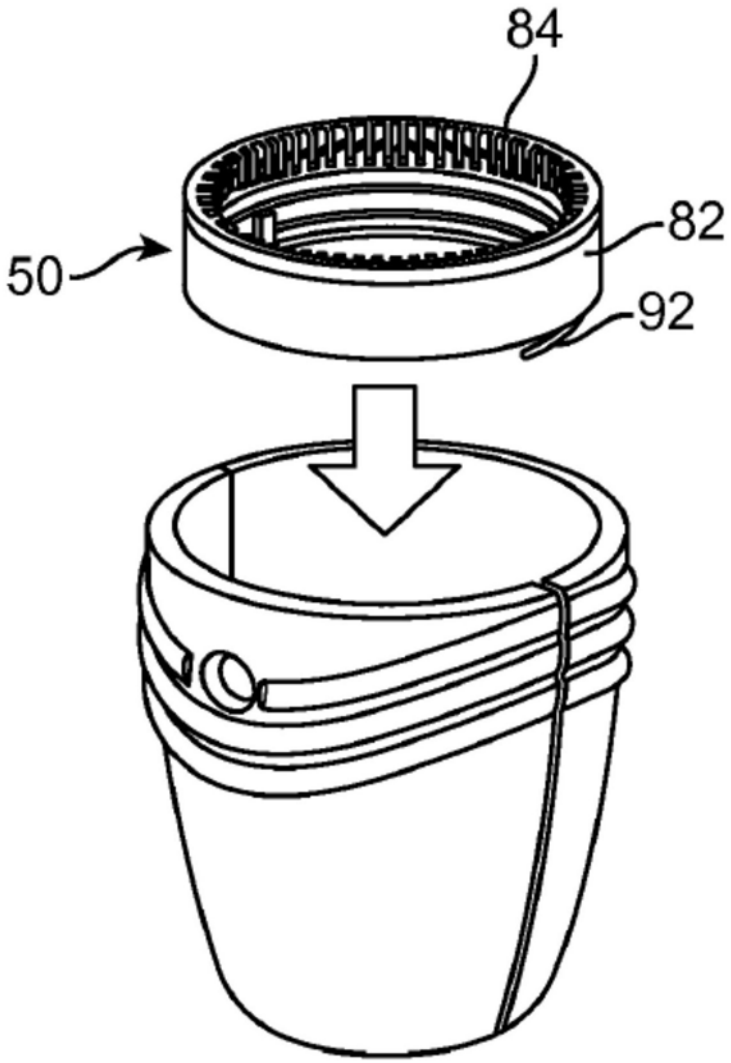



图10

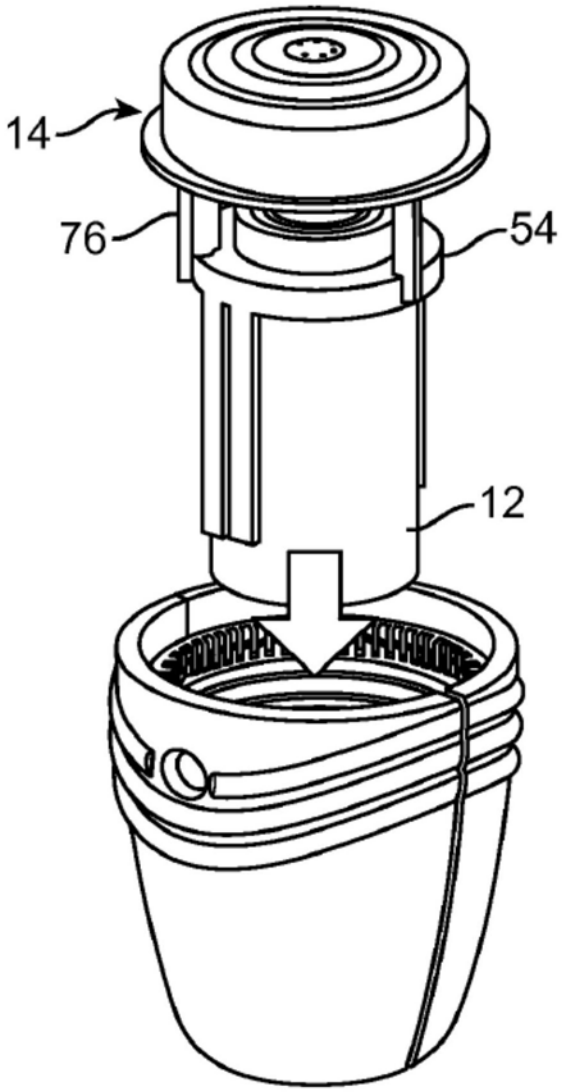
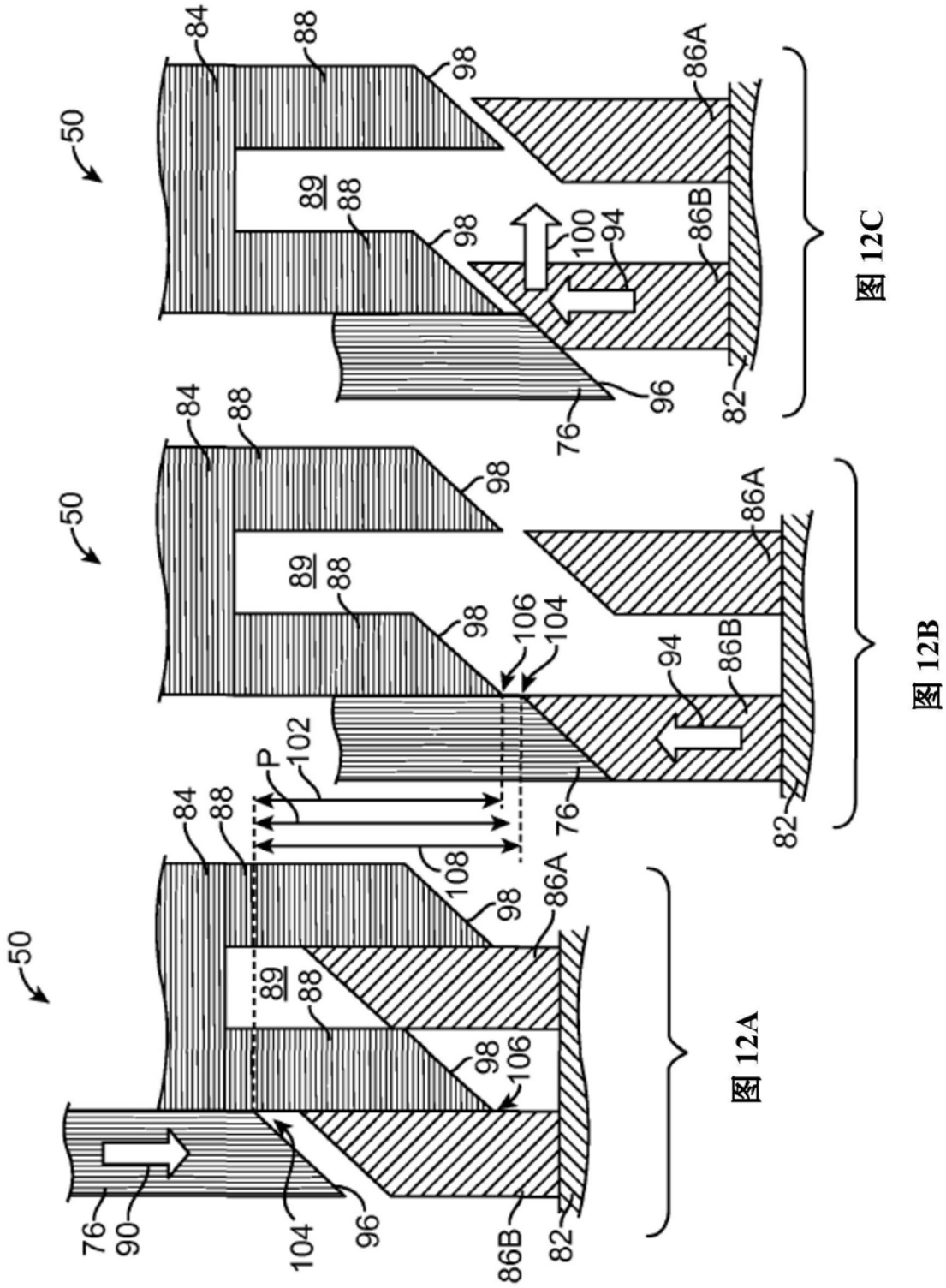



图11


50
84
88
98
86A
89
88
98
100
94
86B
96
76
82
图 12C
50
84
88
98
86A
89
88
98
106
104
94
86B
P
102
76
82
图 12B
50
84
88
98
86A
89
88
98
106
108
76
90
104
96
86B
82
图 12A

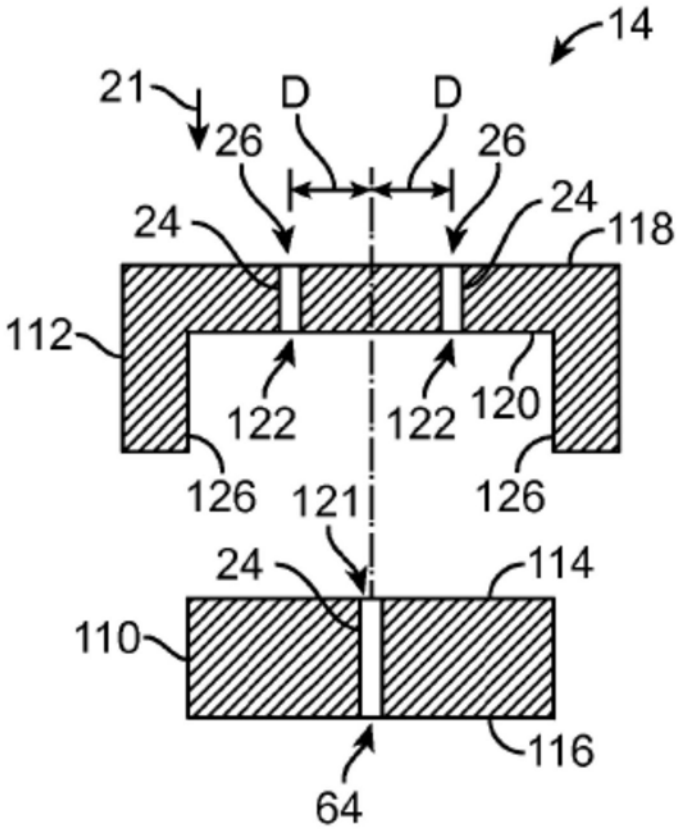

14
21
D
D
26
26
24
24
118
112
122
122
120
126
126
121
24
114
110
116
64

图13

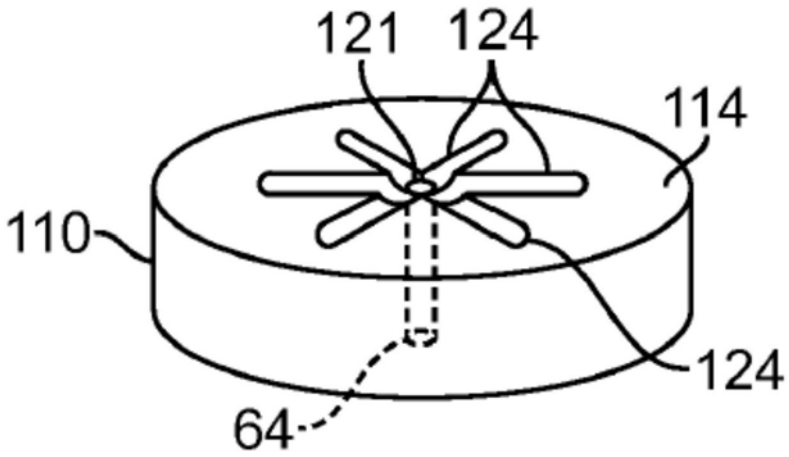

121
124
114
110
124
64

图14

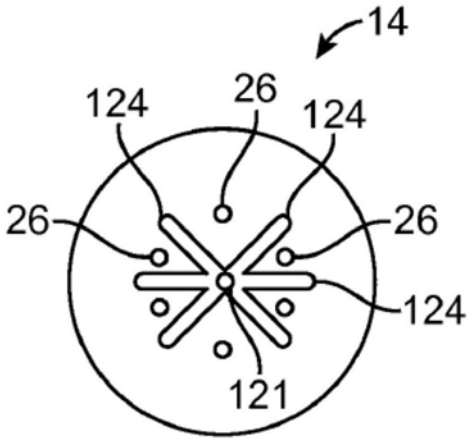



图15A

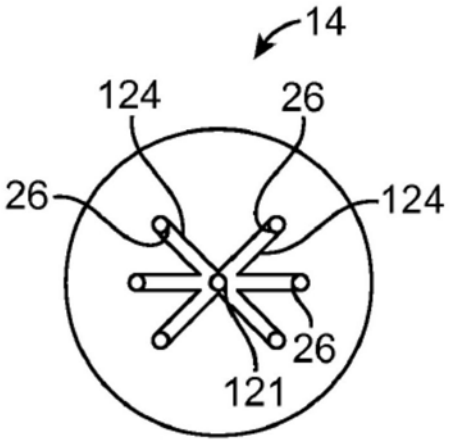



图15B

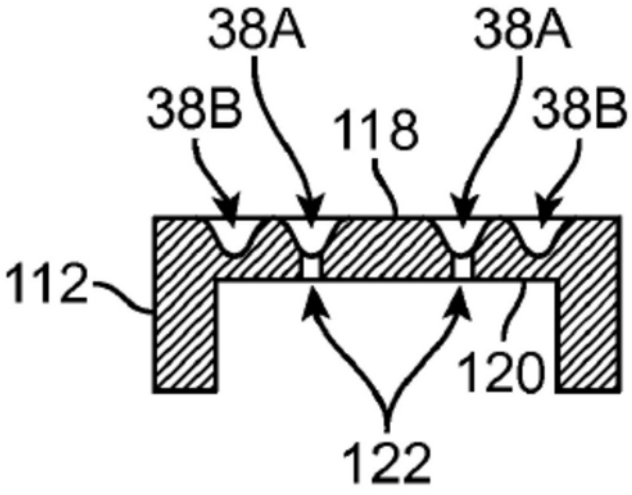



图16

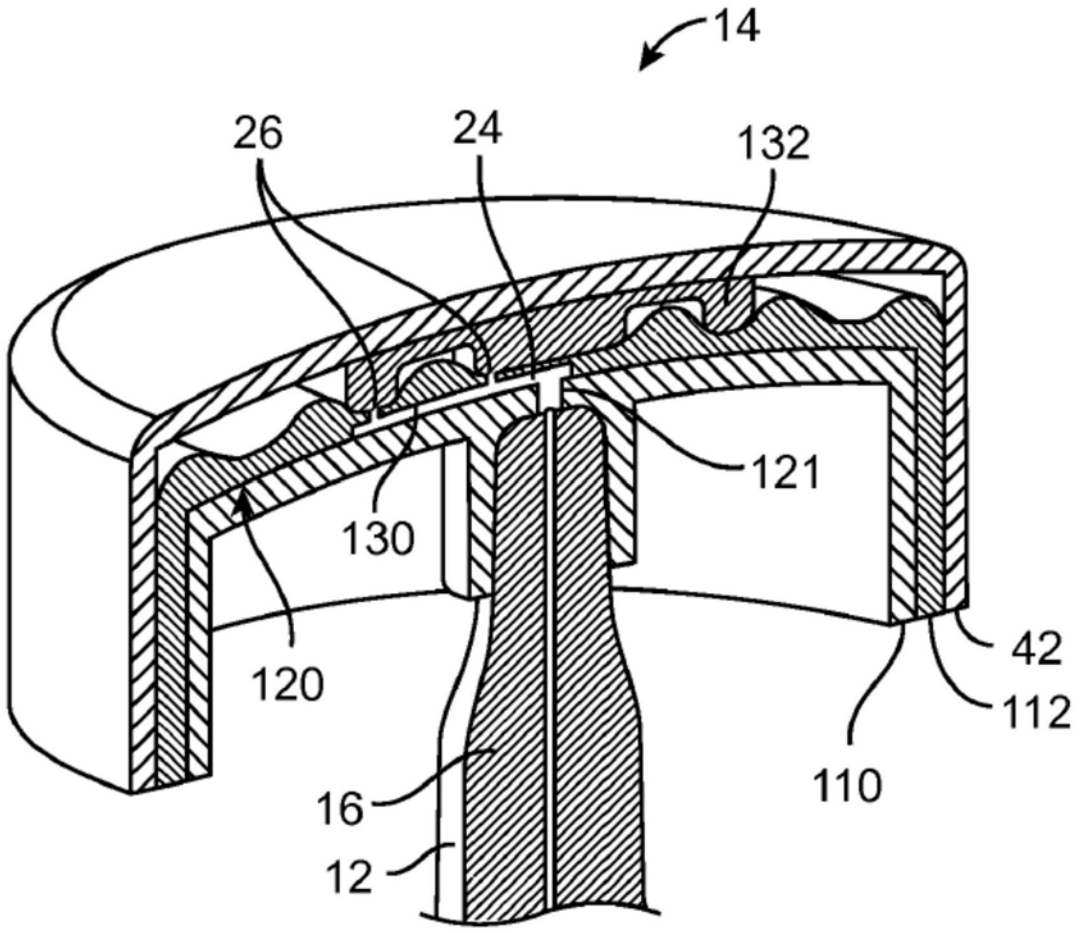



图17

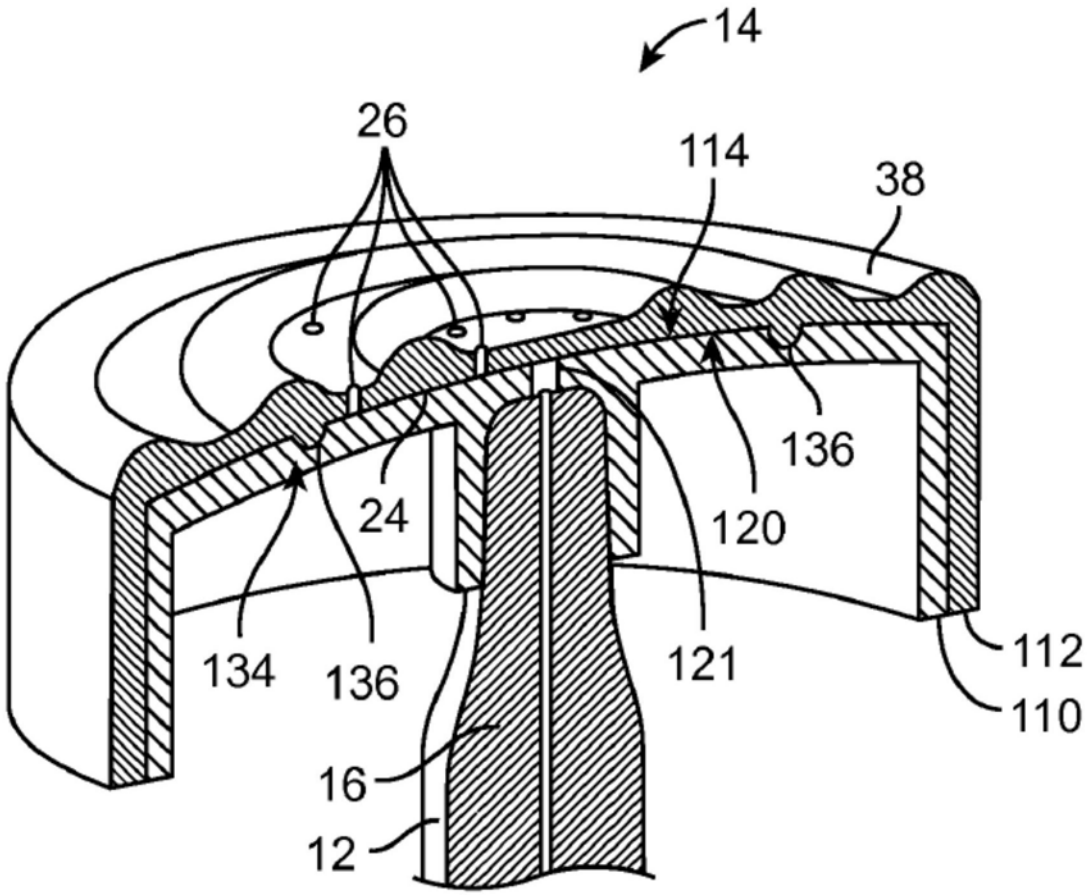



图18

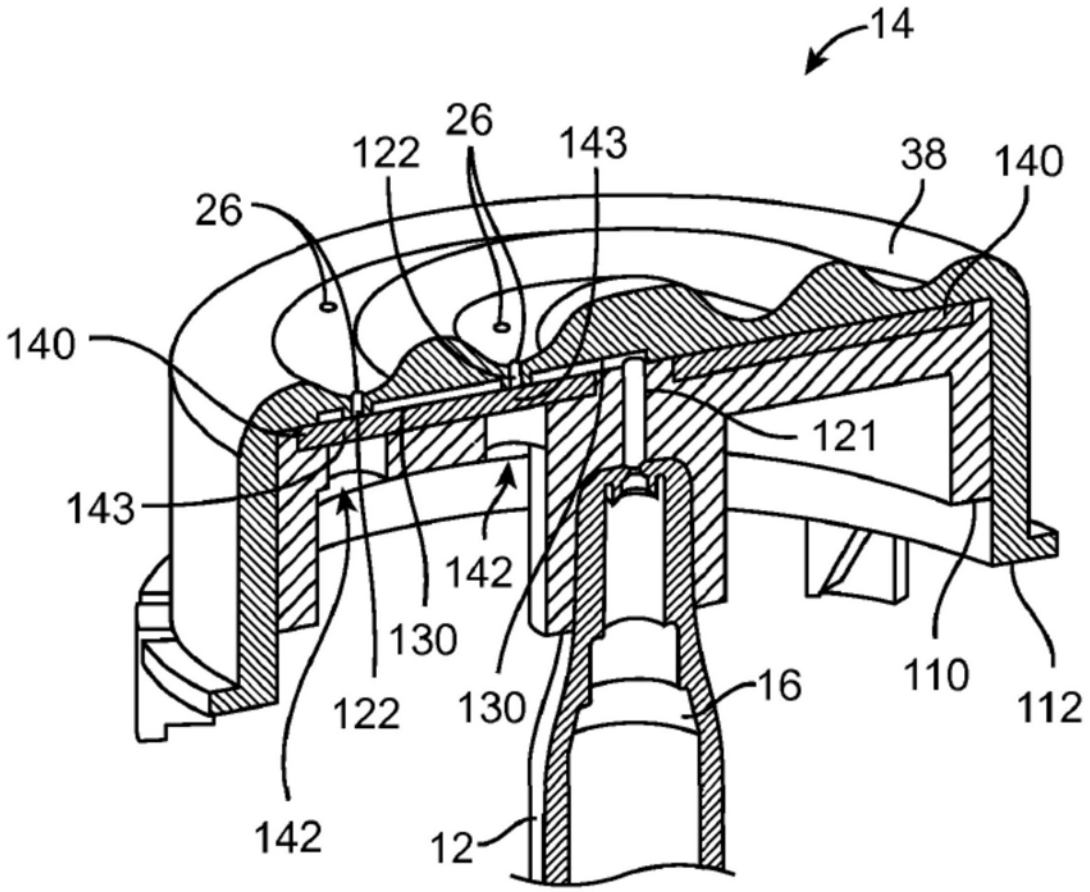

14
26
122
143
38
140
26
140
121
143
142
130
122
130
16
110
112
142
12

图19

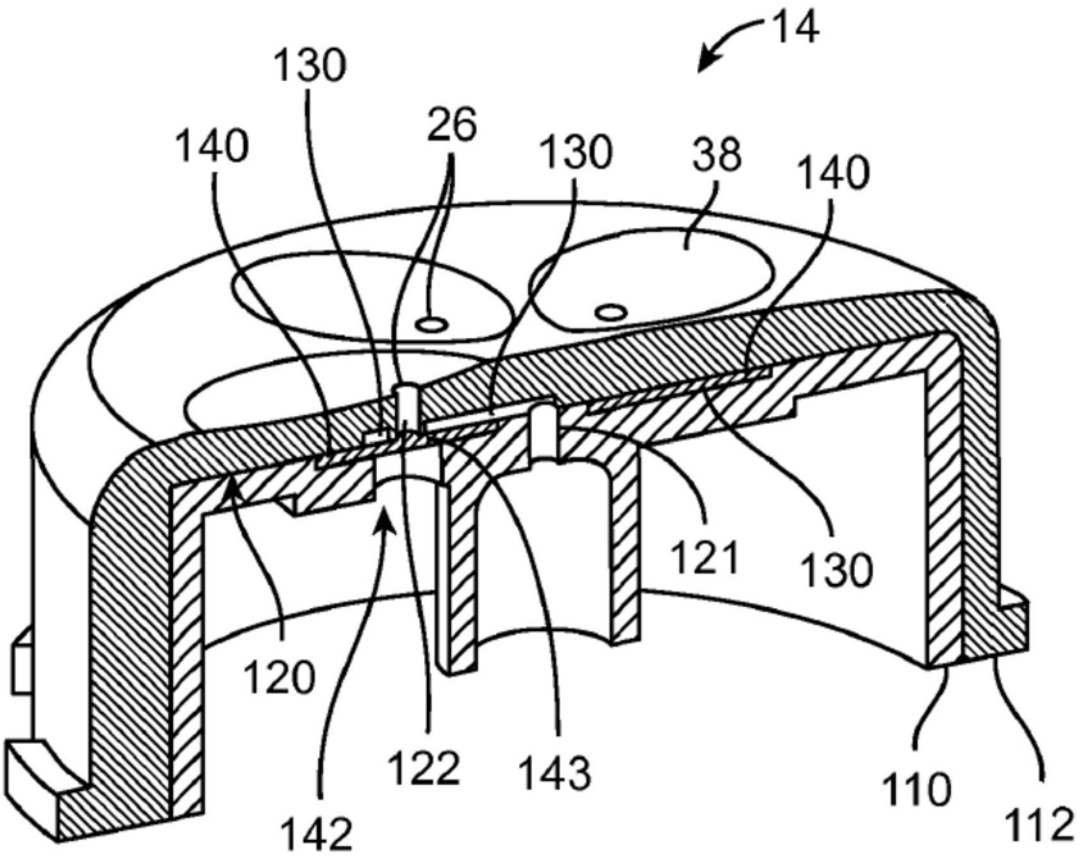



图20

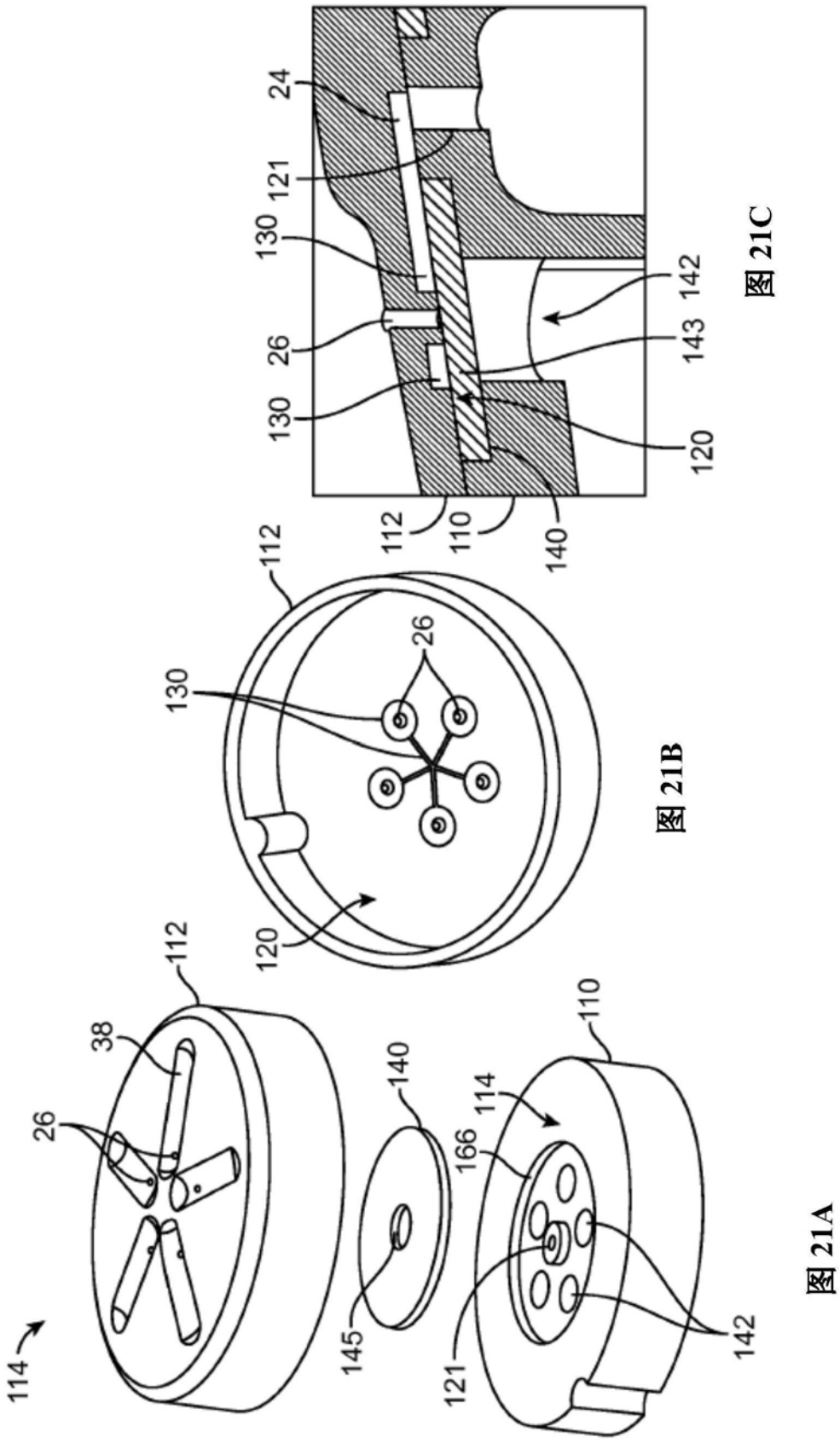



图 21C

图 21B

图 21A

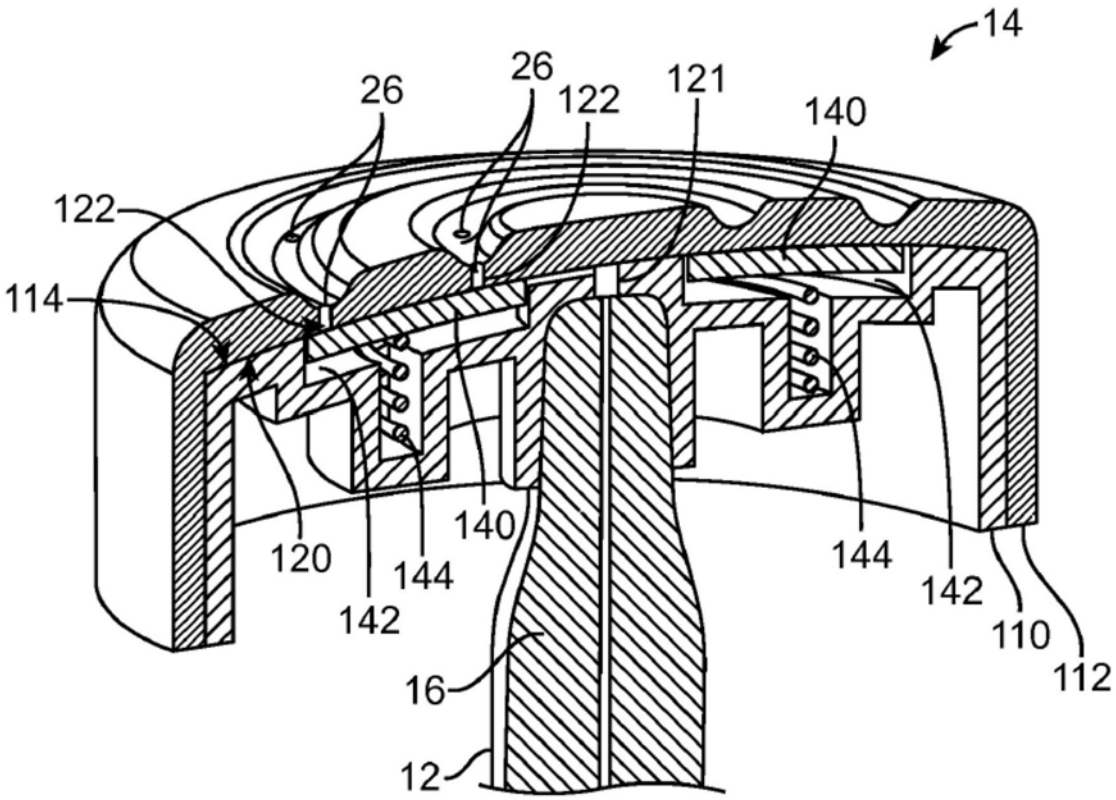

14
26
26
122
121
140
122
114
120
140
144
142
144
142
110
112
16
12

图22

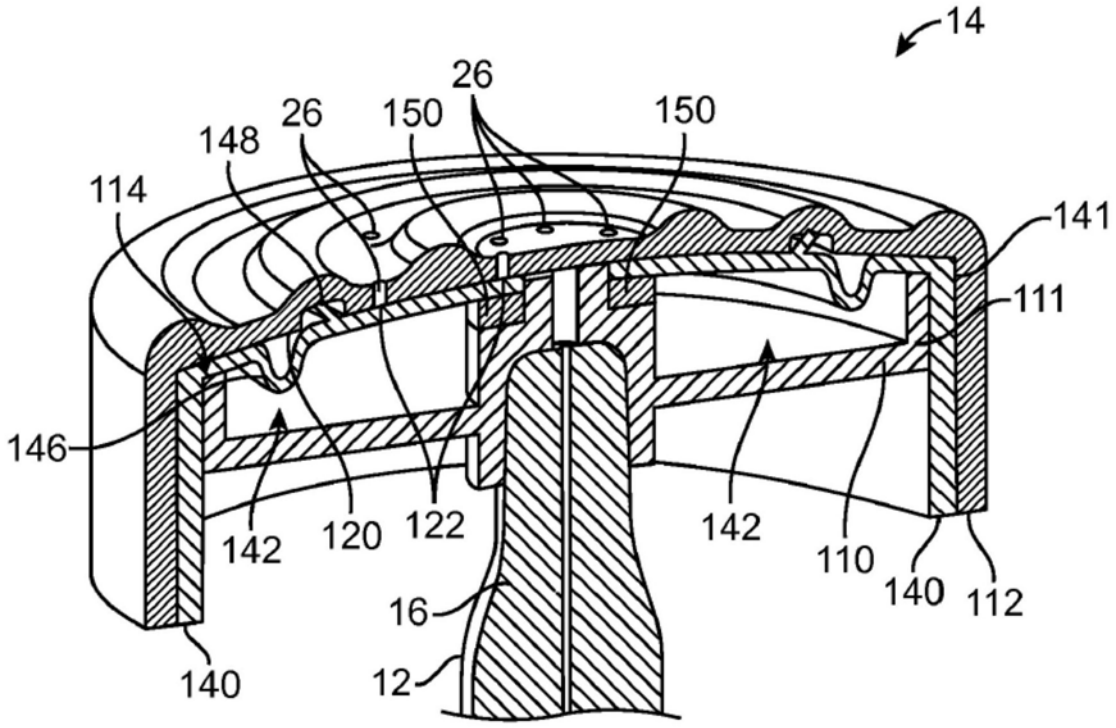

14
26
148
26
150
150
114
141
111
146
142
120
122
142
110
140
112
16
140
12

图23

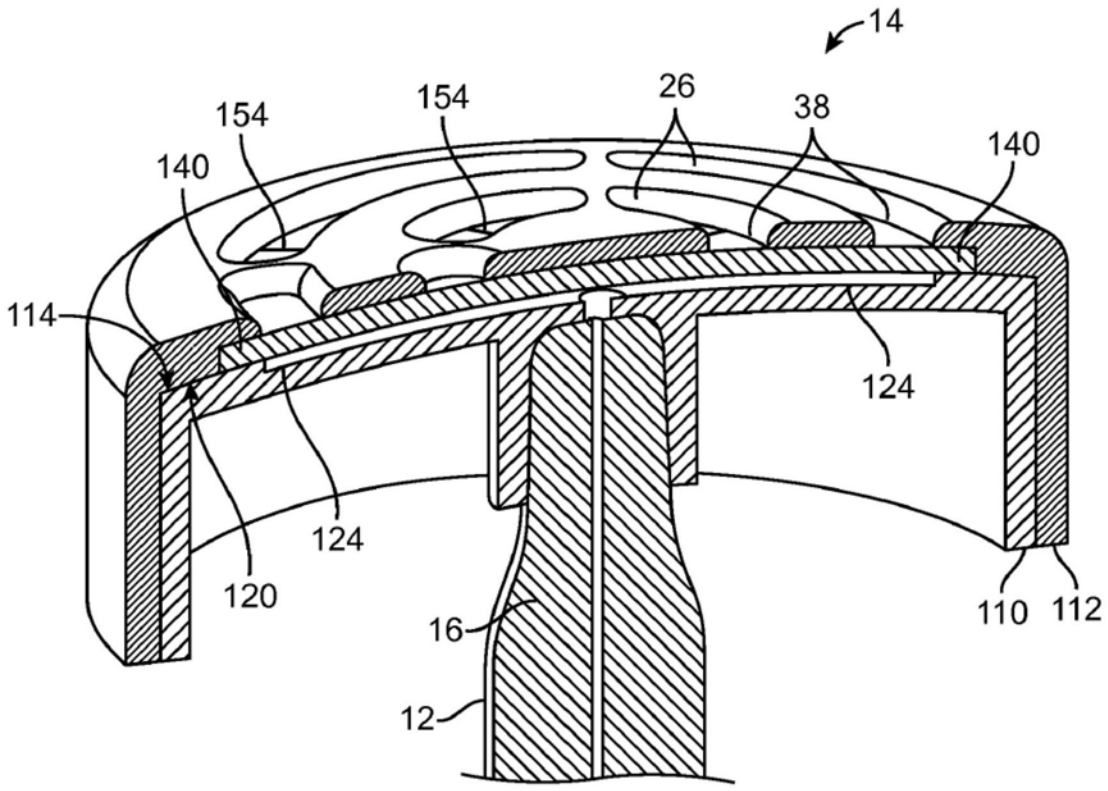



图24A

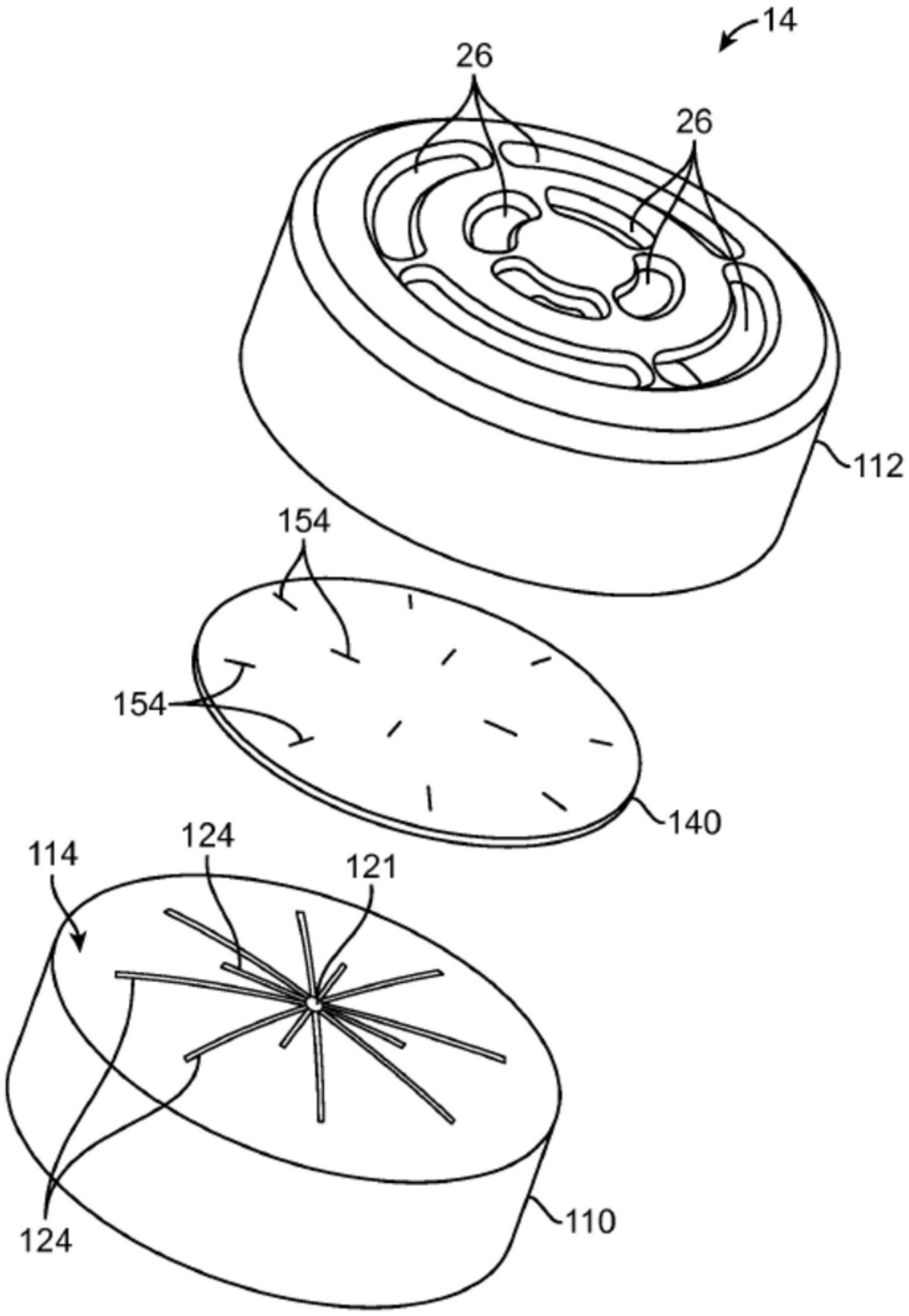



图24B

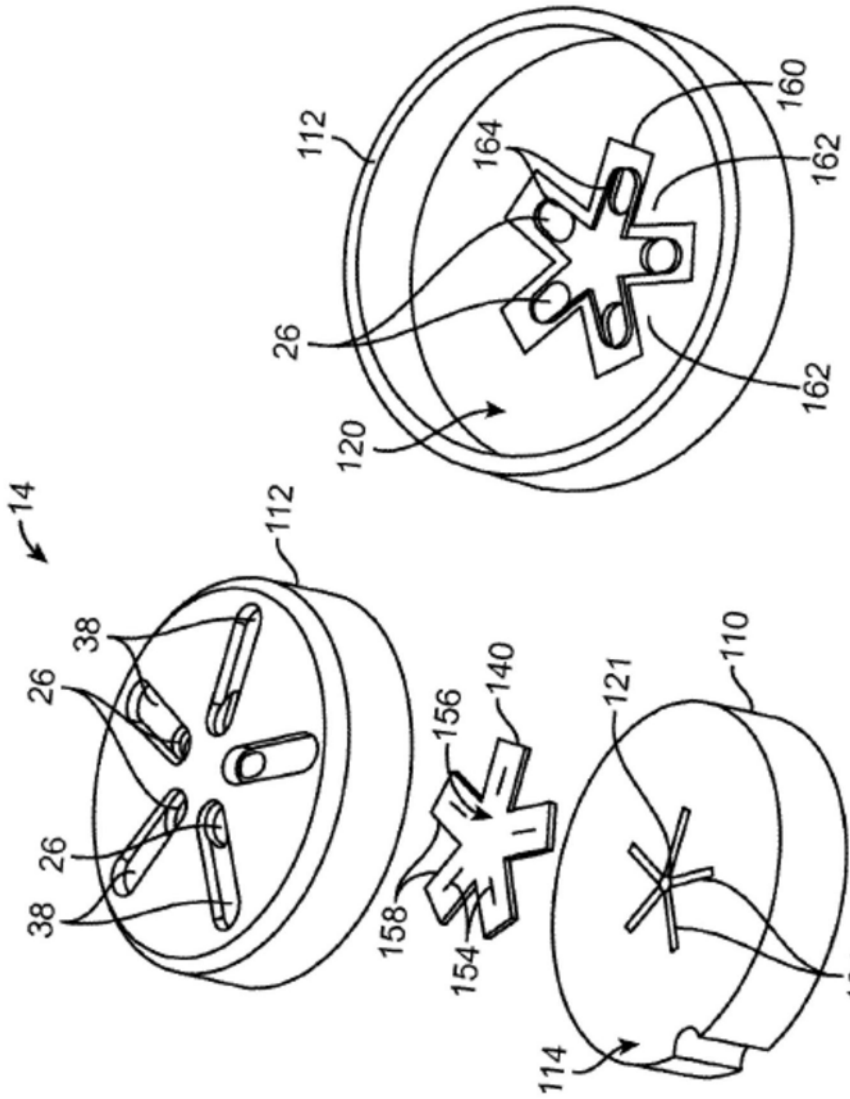

112
164
160
162
26
162
120
14
112
38
26
26
38
158
156
140
154
121
110
124
114

图 25B

图 25A

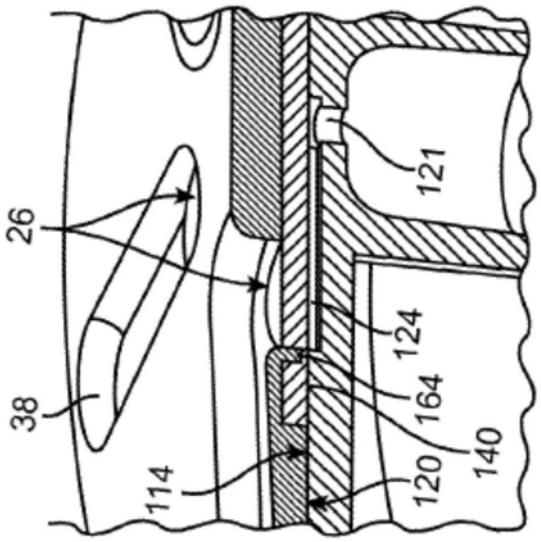



图25C

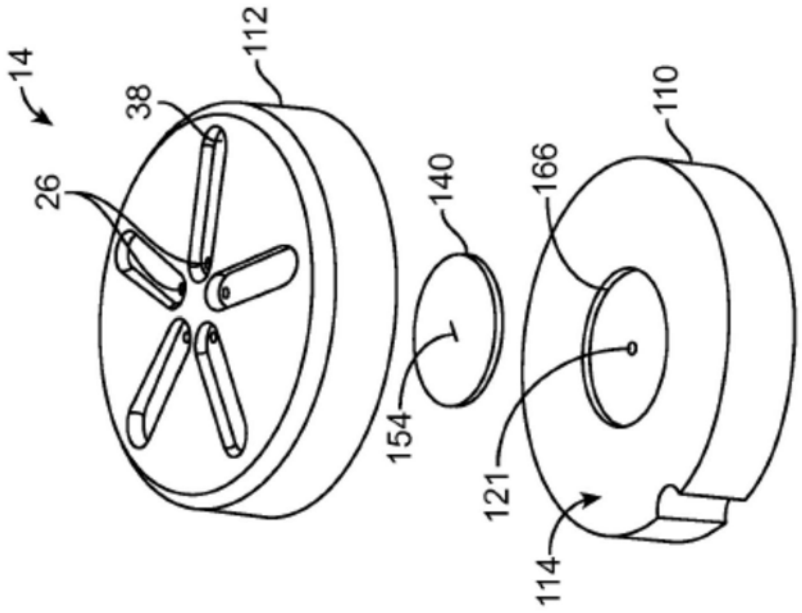



图26A

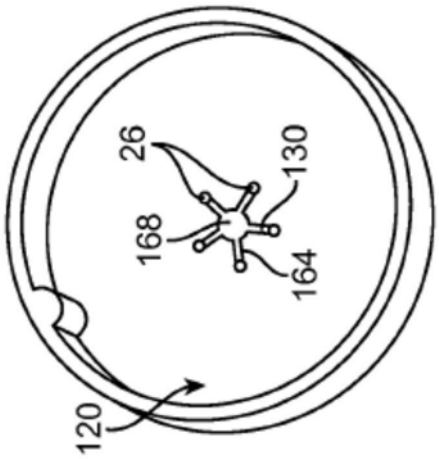



图26B

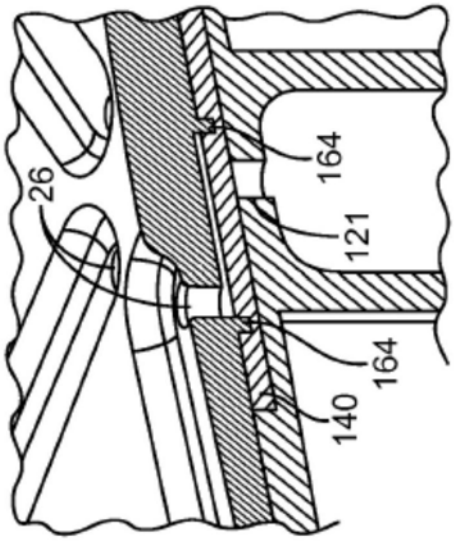



图26C

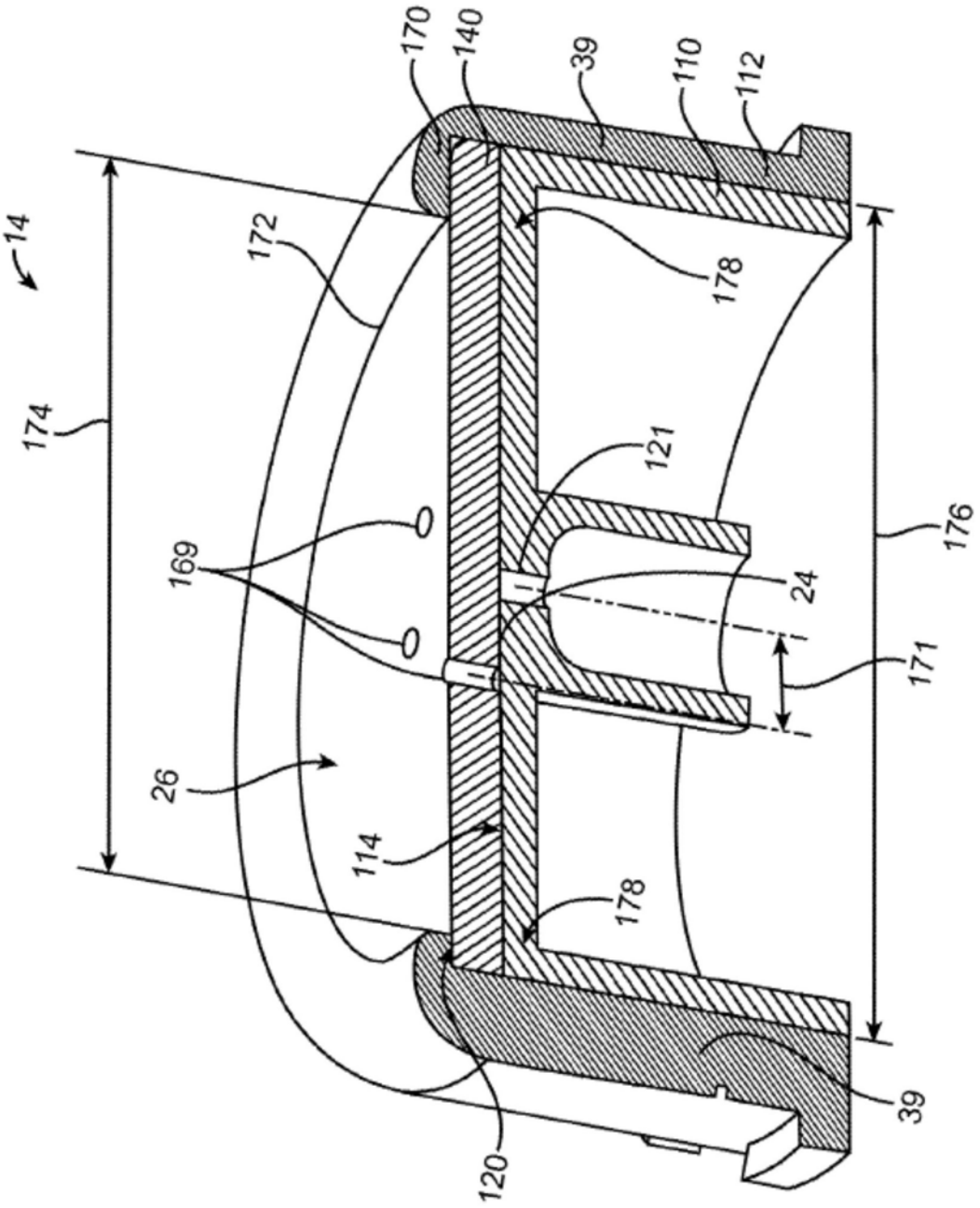

170
140
39
110
112
14
172
178
174
121
176
169
24
171
26
114
178
39
120

图27

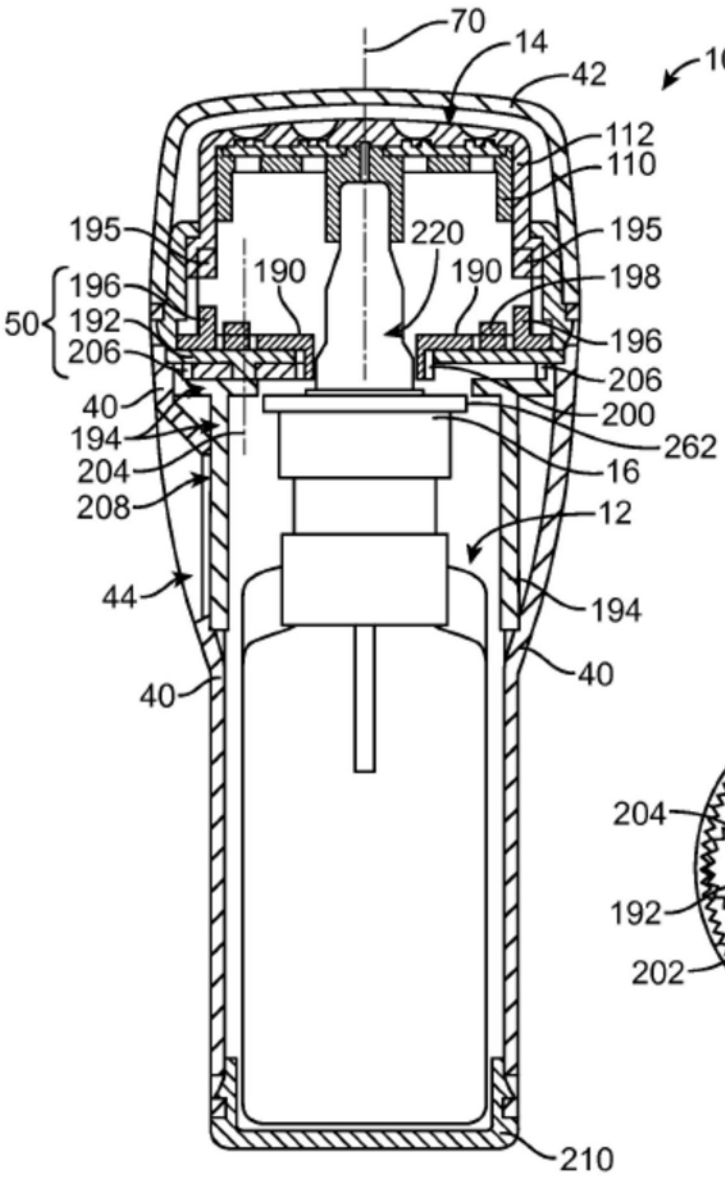



图 28A

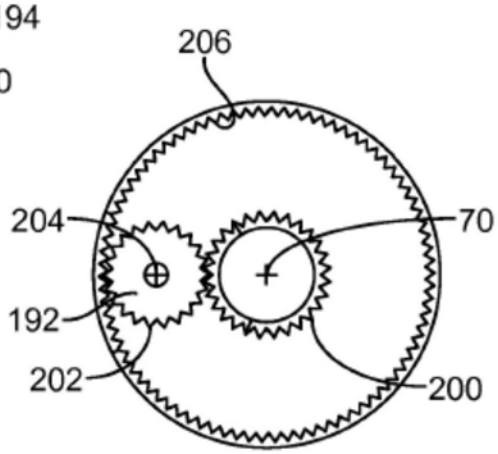



图 28B

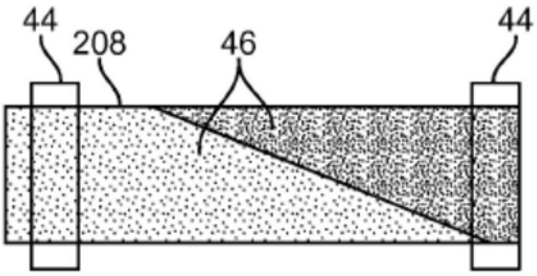



图 28C

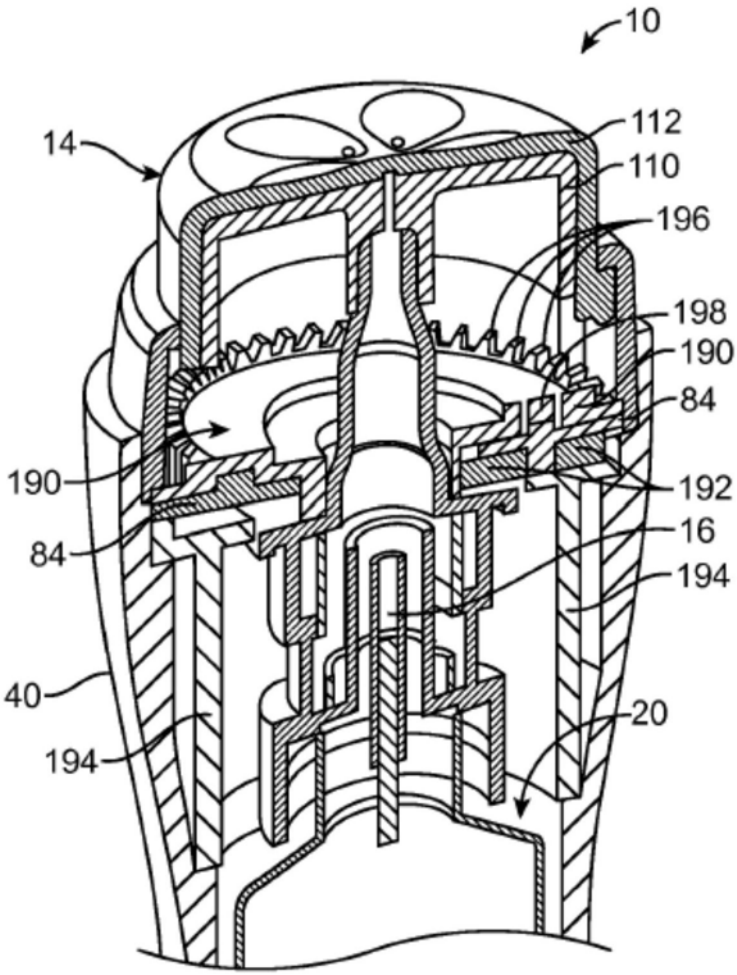



图28D

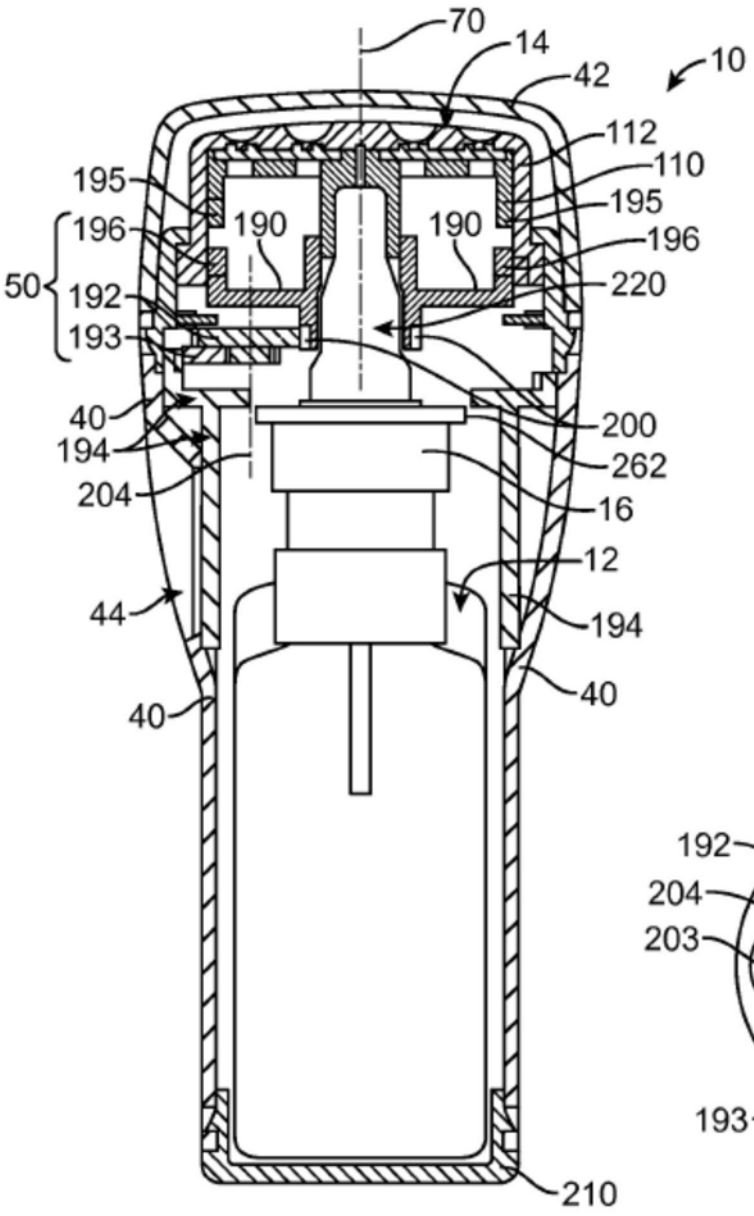

70
14
42
10
112
110
195
196
190
190
195
196
50
192
193
220
40
194
200
262
204
16
12
44
194
40
40
210

图 29A

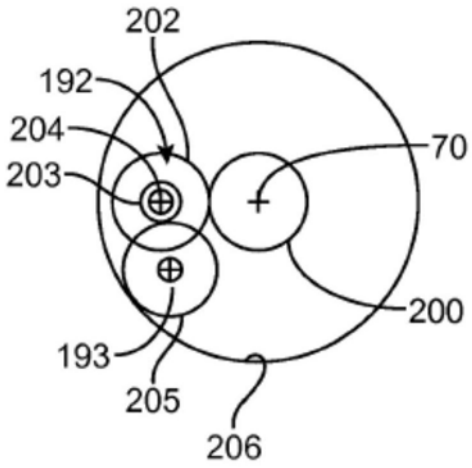

202
192
204
70
203
200
193
205
206

图 29B

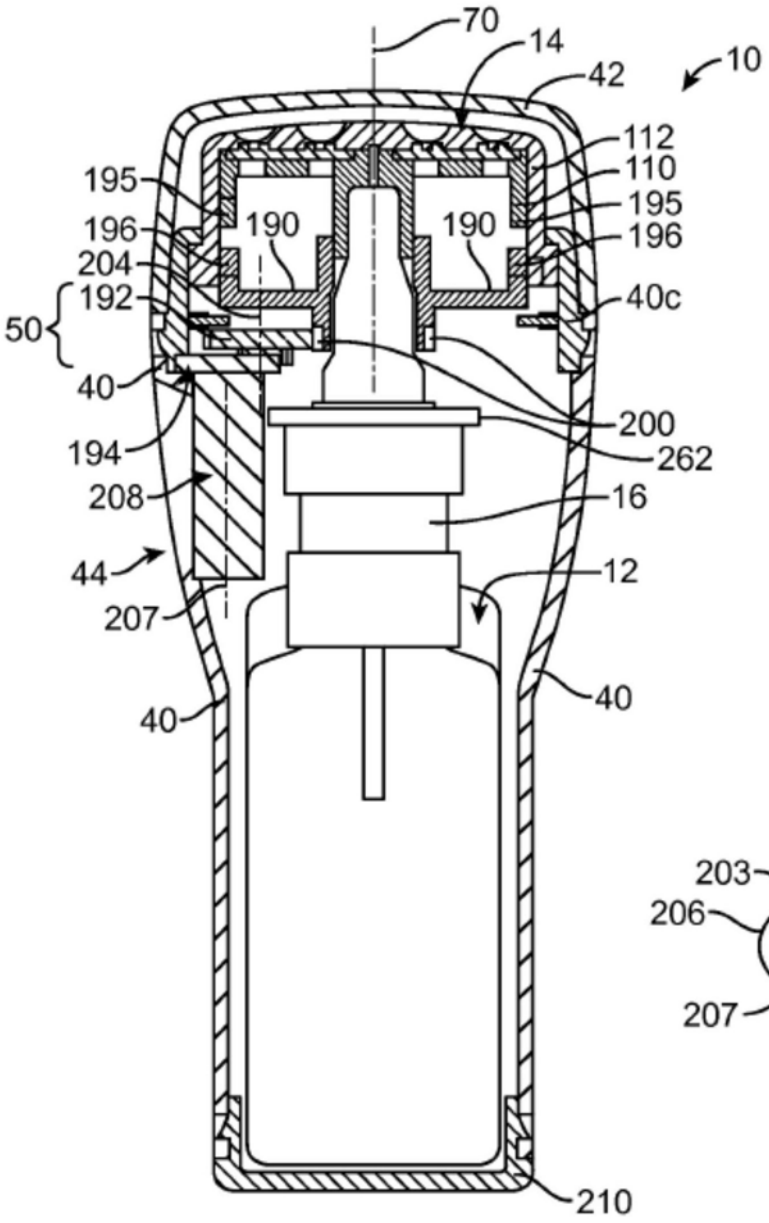

70
14
42
10
112
110
195
196
195
190
190
196
204
192
50
40c
40
200
262
194
208
16
44
12
207
40
40
210

图 30A

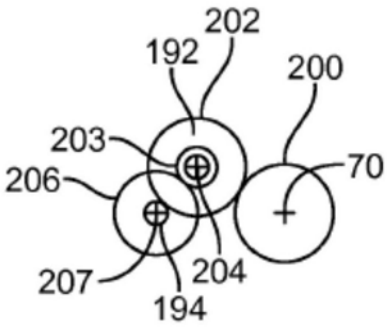

202
192
200
203
70
206
207
204
194

图 30B

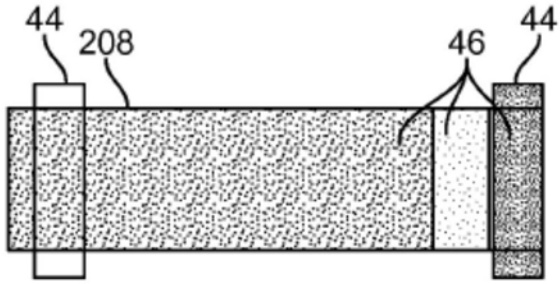



图30C

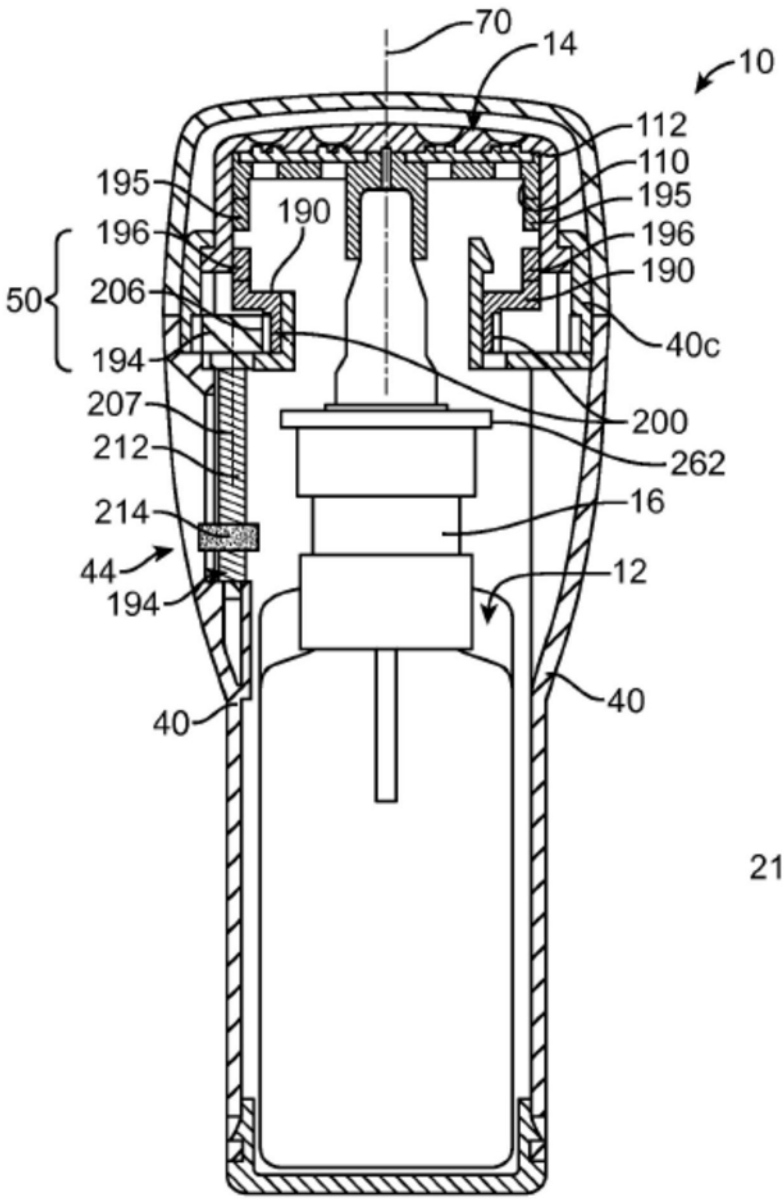



图 31A

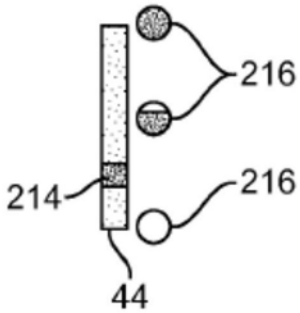



图 31B

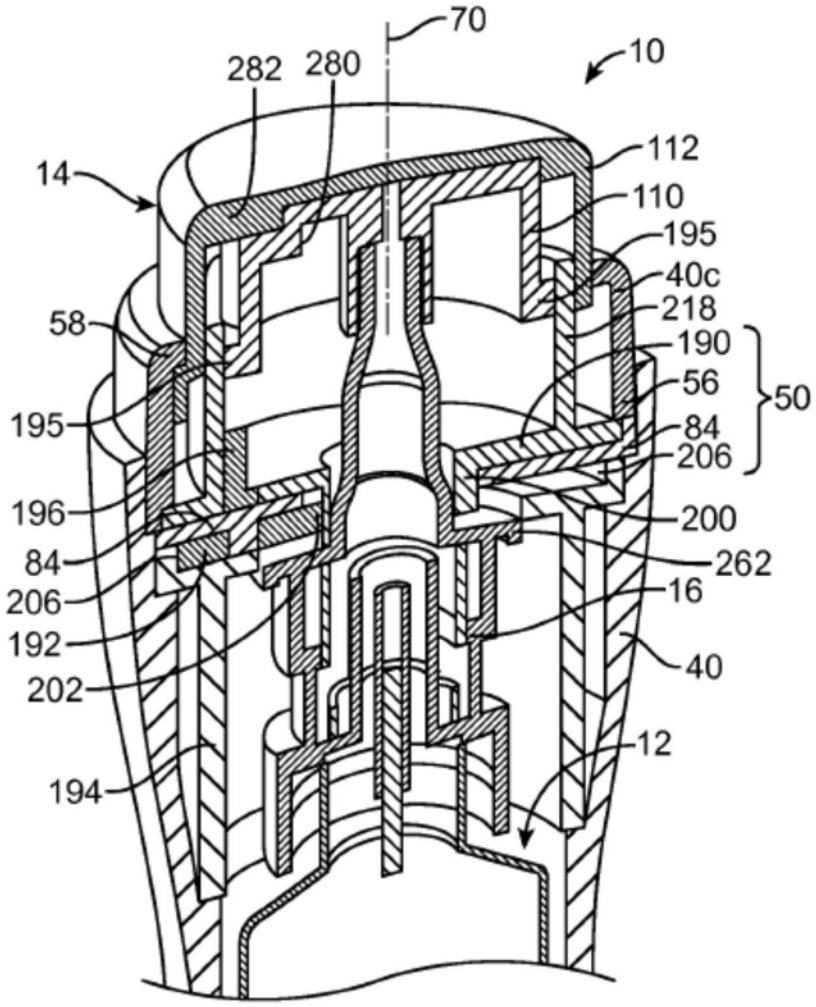

70
10
282
280
14
112
110
195
40c
218
58
190
56
50
195
84
206
196
200
84
262
206
16
192
40
202
12
194

图32A

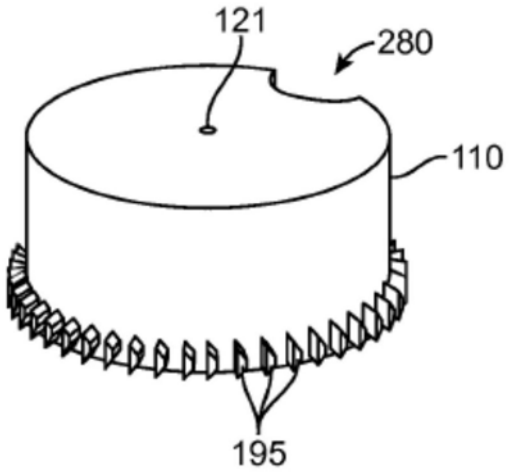

121
280
110
195

图32B

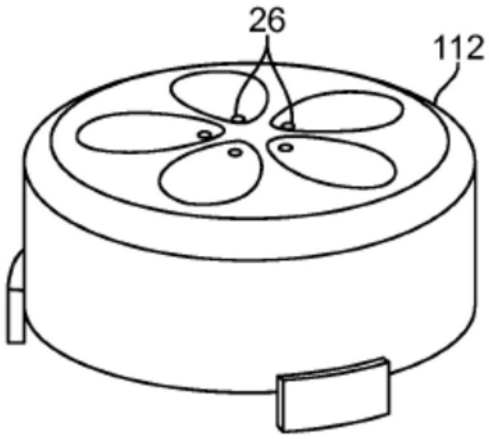



图32C

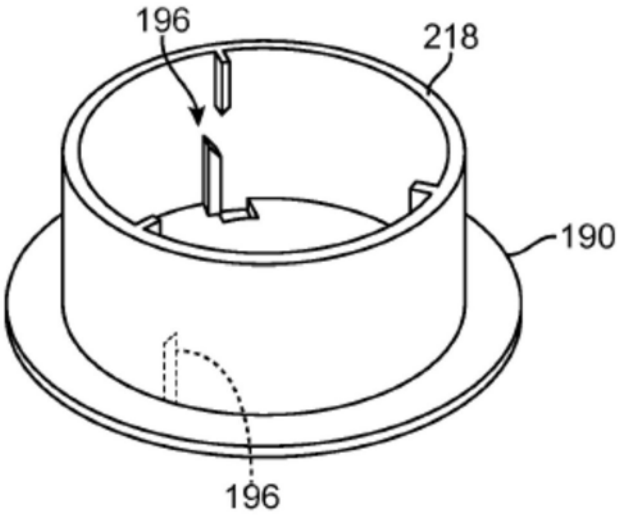



图32D

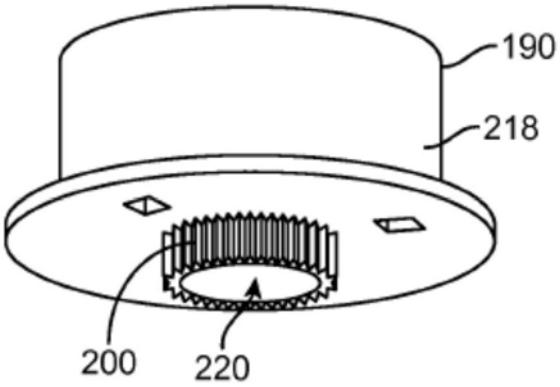



图32E

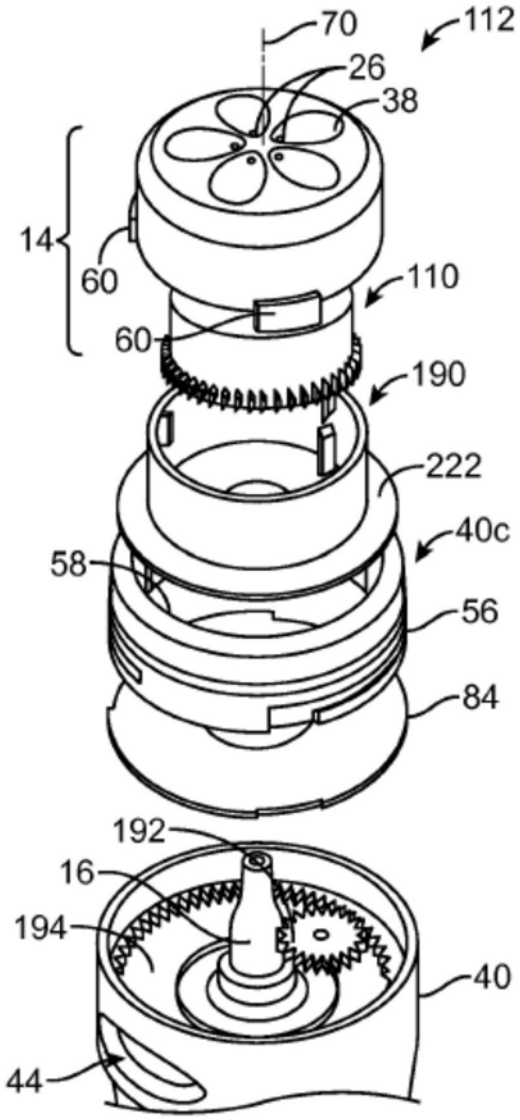



图32F

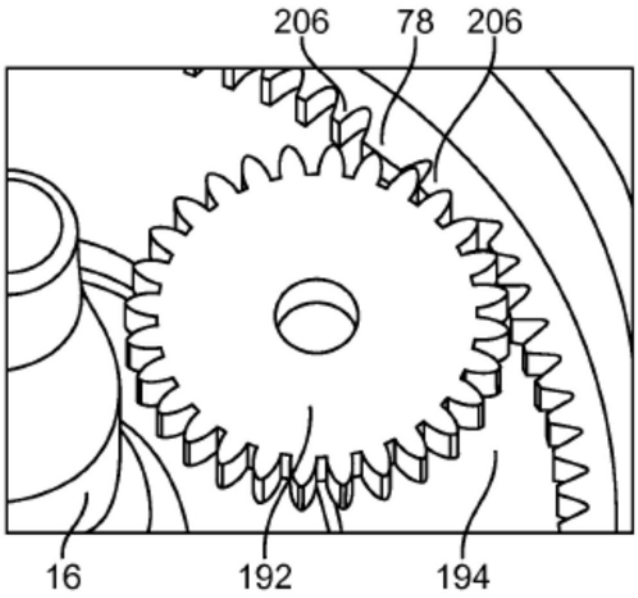

206
78
206
16
192
194

图32G

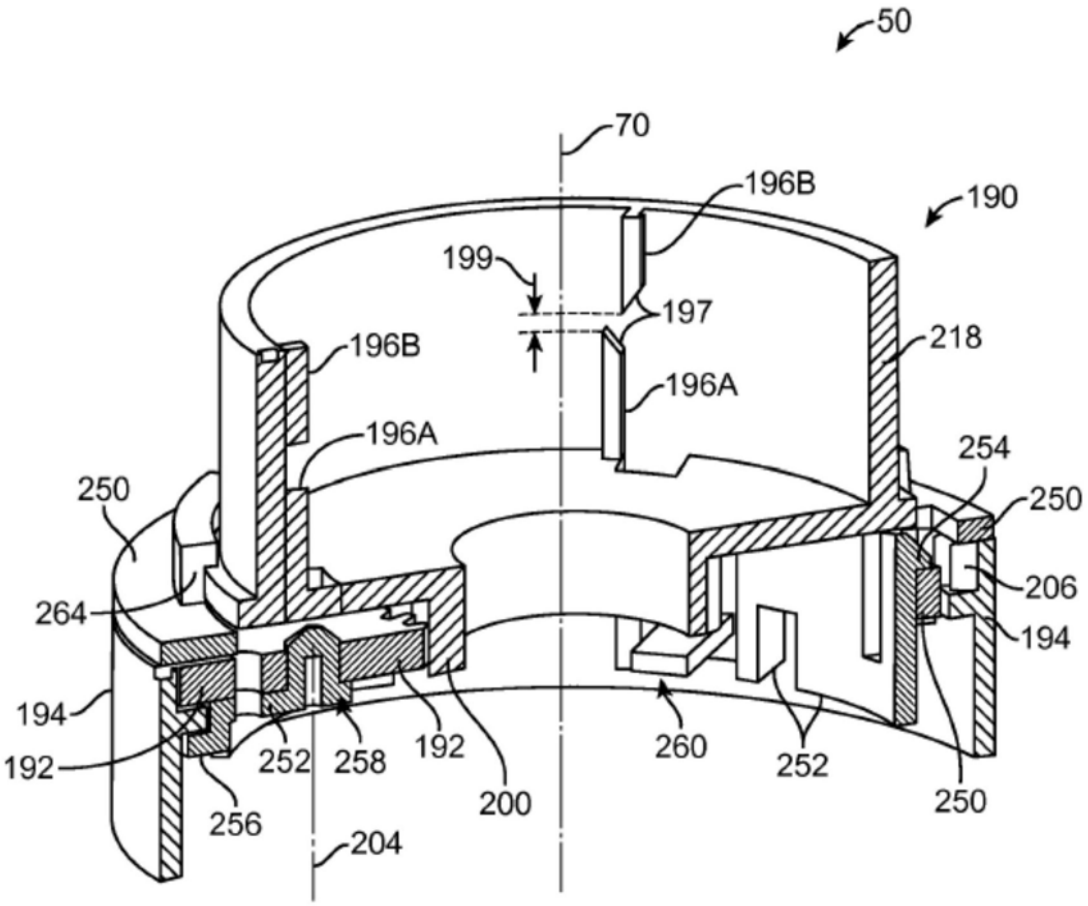

50
70
196B
190
199
197
196B
218
196A
196A
254
250
250
264
206
194
194
192
252
258
192
260
252
250
256
200
204

图33A

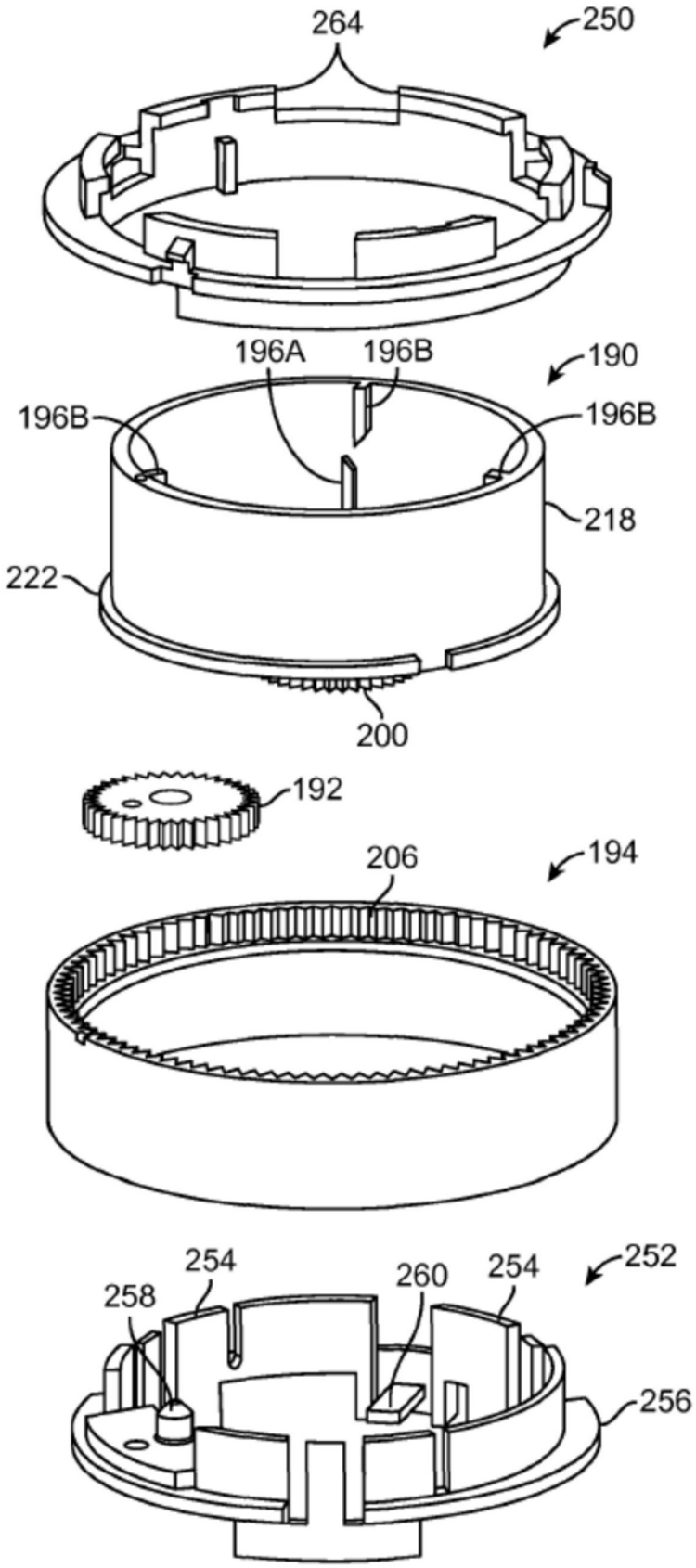

264
250
196A
196B
190
196B
196B
218
222
200
192
206
194
254
258
260
254
252
256

图33B

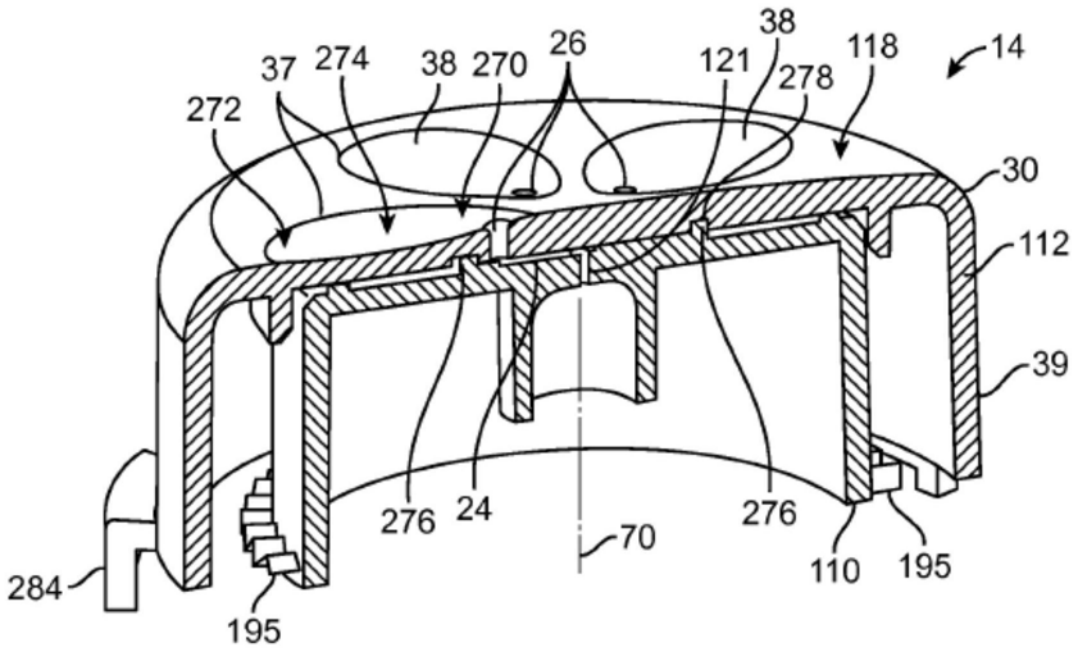

38
37
274
38
270
26
121
278
118
14
272
30
112
39
276
24
276
70
110
195
284
195

图34A

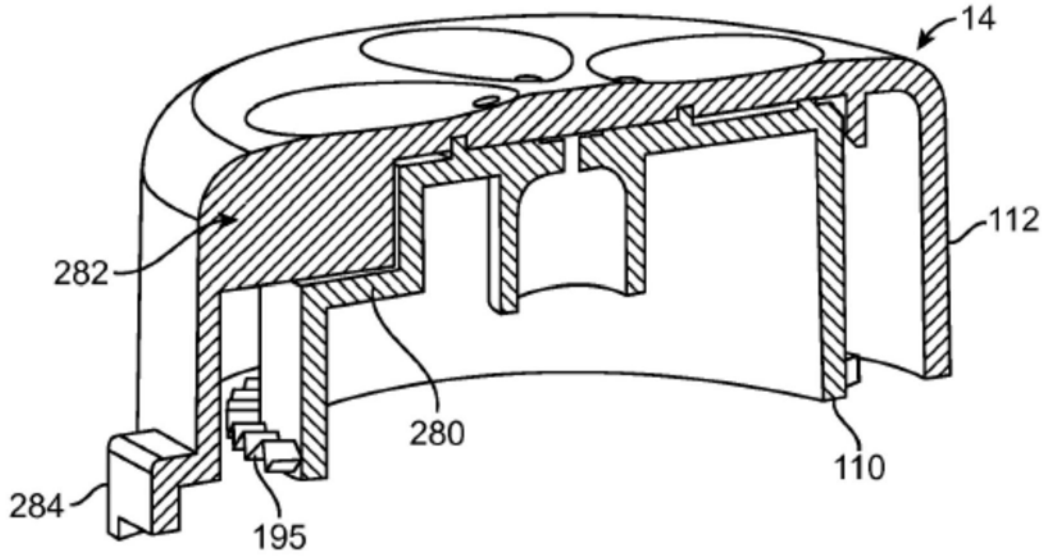

14
112
282
280
110
284
195

图34B

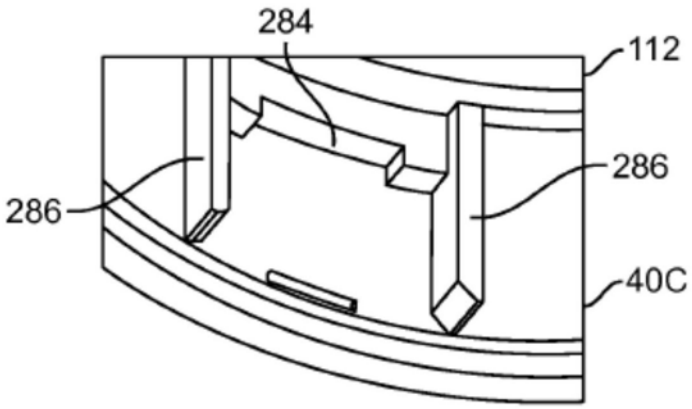



图35