



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 103857427 B

(45)授权公告日 2018.01.30

(21)申请号 201280041990.2

(22)申请日 2012.07.25

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 103857427 A

(43)申请公布日 2014.06.11

(30)优先权数据
61/511,321 2011.07.25 US
61/576,405 2011.12.16 US

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.02.27

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/US2012/048044 2012.07.25

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/016376 EN 2013.01.31

(73)专利权人 普雷斯弗雷克斯股份公司
地址 瑞士比尔

(72)发明人 鲁西恩·沃拉摩兹 梅丽莎·卢森
朱迪·L·沃利斯
丹尼尔·雅塞沃克
米歇尔·布鲁斯威尔

(74)专利代理机构 北京市百伦律师事务所
11433
代理人 周红力 姜莹

(51)Int.Cl.
A61M 5/152(2006.01)

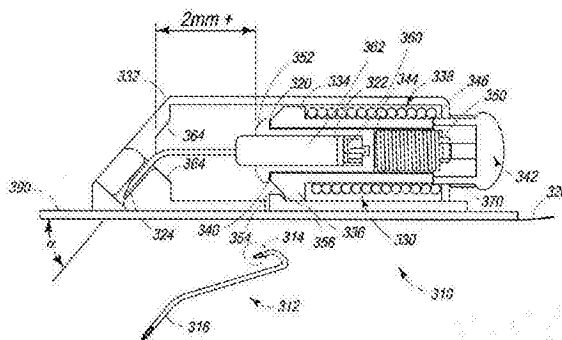
(56)对比文件
WO 2005002649 A1,2005.01.13,
CN 101264357 A,2008.09.17,
US 2009088722 A1,2009.04.02,
审查员 胡彩燕

权利要求书5页 说明书12页 附图25页

(54)发明名称
流体分配器

(57)摘要

提供了一种流体分配设备,其用于将测定量的流体分配到生物体中。该设备具有针,该针具有第一端和第二端。该针适于在第一端与柔性中空膜的隔壁接口连接并且在其第二端皮下插入到生物体中。该针由导引器引导以便允许以关于生物体表面基本上非正交的角度注入生物体中。针的第一和第二端在共同的方向上一起平移的同时刺穿其各自的刺穿表面。在其他实施例中,分配设备包括主壳体、柔性流体储存器、注射组件和触发机构。主壳体容纳设备的操作部件。柔性流体储存器位于主壳体内部并且封闭流体储存器。具有针的注射组件与流体储存器流体连通。触发机构触发注射组件释放针以便将流体注入生物体中。流体分配设备(经由用户、弹性带或者粘合剂或粘合垫)保持靠在生物体的皮肤上,并且可以人工地、自动地或者远程地驱动以便将流体注入生物体中。



1. 一种流体分配设备,用于将测定量的流体分配到生物体中,该设备具有针,隔垫和隔垫状阻挡器,该针具有第一端和第二端,该针适于在第一端与隔垫状阻挡器接口连接并且在第一方向上平移的同时在其第二端皮下插入到生物体中,其中针的第一端在第二端在第一方向上平移的同时刺穿隔垫,刺穿隔垫使针的第一端停留到隔垫状阻挡器中从而确保了膜不展开并且因而不抽吸,并且其中所述针是可延展的以使得它随着在注射过程中穿过导引器而变形,由此仅以单次使用而作用。

2. 权利要求1的分配设备,其中针的第二端由导引器引导以便弯曲到插入角度,从而允许以关于生物体表面基本上非正交的角度注入生物体中。

3. 权利要求1的设备,其中流体为选自流体组的流体,该流体组包括:肽,蛋白质,包括胰岛素的激素,降钙素,降钙素基因调控蛋白质,心房利尿蛋白质,集落刺激因子,倍泰龙,促红细胞生成素(EPO),干扰素,生长素,促生长素,生长抑素,类胰岛素生长因子(生长调节素),促黄体激素释放激素(LHRH),组织纤溶酶原激活剂(TPA),生长激素释放激素(GHRH),催产素,雌二醇,生长激素,醋酸亮丙瑞林,VIII因子,白细胞介素,及其拮抗剂;镇痛药;抗偏头痛药剂;抗凝血剂;止吐剂;心血管药剂,抗高血压药剂和血管舒张剂;镇静剂;螯合剂;抗利尿剂;抗心绞痛剂;抗肿瘤药;前列腺素;以及化疗药剂,用于注意力缺失症的处置物,哌醋甲酯,氟伏沙明,比索洛尔,他克莫司,西罗莫司,环孢霉素,悬浮在液体载体中的维生素,抗蛇毒素、血清,处方,抗体,Actemra(托珠单抗),Adcretris(贝伦妥单抗-维多汀),Arzerra(奥法木单抗),Avastin(贝伐单抗),Benlysta(贝利木单抗),Cimzia(赛妥珠单抗),Erbix(西妥昔单抗),Herceptin(曲妥珠单抗),Humira(阿达木单抗),Ilaris(康纳单抗),Lucentis(兰尼单抗),Mylotarg(吉妥珠单抗奥唑米星),Perjeta(帕妥珠单抗),Prolia(地诺单抗),Remicade(英利昔单抗),Simponi(戈利木单抗),Soliris(依库珠单抗),Stelara(优特克单抗),Tysabri(那他珠单抗),Vectibix(帕尼单抗),Xgeva(地诺单抗),Xolair(奥马珠单抗),Yervoy(易普单抗),以及Zevalin(替伊莫单抗)。

4. 权利要求1的设备,其中指示器指示注射完成。

5. 一种流体分配设备,用于将测定量的流体分配到生物体中,该分配设备包括:

(a) 主壳体,其具有适于保持在穿戴者的皮肤上的基座;

(b) 柔性中空膜接纳器,该膜具有隔垫并且限定流体储存器,该接纳器适于在功能上将柔性中空膜定位在主壳体内部;

(c) 隔垫状阻挡器;

(d) 注射设备,其保持具有第一端和第二端的针;以及

(e) 触发机构,该机构触发注射设备以便在针插入到接纳器中时将针的第一端插入到柔性中空膜的隔垫中,并且使针的第二端伸出主壳体以便能够皮下插入生物体中,以及随着在注射过程中穿过导引器而变形,启动挤压机构,该挤压机构适于挤压柔性中空膜以便使其中包含的任何流体通过针移出柔性中空膜并且进入生物体中,并且在针的第二端穿透生物体的皮肤时将针的第一端插入到隔垫状阻挡器中。

6. 权利要求5的流体分配设备,其中粘合剂为固定地附接到基座并且在其相对面上具有保护片的粘合垫,该保护片允许移除以便暴露粘合面。

7. 权利要求5的流体分配设备,其中在其中具有流体的柔性中空膜在功能上设置在接纳器中。

8. 权利要求5的流体分配设备,其中所述挤压相对于沿着其驱动触发机构的轴横向地执行。

9. 权利要求5的流体分配设备,其中在其第二端处,针在伸出主壳体时以关于主壳体的基座的一定角度延伸。

10. 权利要求5的设备,其中触发机构由传感器控制。

11. 权利要求5的设备,其中触发机构由接收器控制。

12. 权利要求11的设备,其中接收器为无线接收器。

13. 权利要求11的设备,其中触发机构根据时间进行控制。

14. 权利要求5的设备,进一步包括用于容纳触发机构的第二壳体,该第二壳体可以可释放地连接到主壳体。

15. 权利要求5的设备,其中流体为选自流体组的流体,该流体组包括:肽,蛋白质,包括胰岛素的激素,降钙素,降钙素基因调控蛋白质,心房利尿蛋白质,集落刺激因子,倍泰龙,促红细胞生成素(EPO),干扰素,生长素,促生长素,生长抑素,类胰岛素生长因子(生长调节素),促黄体激素释放激素(LHRH),组织纤溶酶原激活剂(TPA),生长激素释放激素(GHRH),催产素,雌二醇,生长激素,醋酸亮丙瑞林,VIII因子,白细胞介素,及其拮抗剂;镇痛药;抗偏头痛药剂;抗凝血剂;止吐剂;心血管药剂,抗高血压药剂和血管舒张剂;镇静剂;螯合剂;抗利尿剂;抗心绞痛剂;抗肿瘤药;前列腺素;以及化疗药剂,用于注意力缺失症的处置物,哌醋甲酯,氟伏沙明,比索洛尔,他克莫司,西罗莫司,环孢霉素,悬浮在液体载体中的维生素,抗蛇毒素、血清,处方,抗体,Actemra(托珠单抗),Adcretris(贝伦妥单抗-维多汀),Arzerra(奥法木单抗),Avastin(贝伐单抗),Benlysta(贝利木单抗),Cimzia(赛妥珠单抗),Erbix(西妥昔单抗),Herceptin(曲妥珠单抗),Humira(阿达木单抗),Ilaris(康纳单抗),Lucentis(兰尼单抗),Mylotarg(吉妥珠单抗奥唑米星),Perjeta(帕妥珠单抗),Prolia(地诺单抗),Remicade(英利昔单抗),Simponi(戈利木单抗),Soliris(依库珠单抗),Stelara(优特克单抗),Tysabri(那他珠单抗),Vectibix(帕尼单抗),Xgeva(地诺单抗),Xolair(奥马珠单抗),Yervoy(易普单抗),以及Zevalin(替伊莫单抗)。

16. 权利要求5的设备,其中指示器指示注射完成。

17. 一种流体分配设备,用于将测定量的流体分配到生物体中,该分配设备包括:

(a) 主壳体,其具有基座,粘合剂可以施加到该基座上,使得分配设备能够保持在穿戴者的皮肤上;

(b) 柔性中空膜接纳器,该膜具有隔垫并且限定流体储存器,该接纳器适于在功能上将柔性中空膜定位在主壳体内部;

(c) 隔垫状阻挡器;

(d) 注射设备,其保持具有第一端和第二端的针;以及

(e) 触发机构,该机构触发注射设备以便在针插入到接纳器中时将针的第一端插入到柔性中空膜的隔垫中,并且使针的第二端伸出主壳体以便能够皮下插入生物体中,以及随着在注射过程中穿过导引器而变形,启动挤压机构,该挤压机构适于挤压柔性中空膜以便使其中包含的任何流体通过针移出柔性中空膜并且进入生物体中,并且在针的第二端穿透生物体的皮肤时将针的第一端插入到隔垫状阻挡器中。

18. 权利要求17的流体分配设备,其中在其中具有流体的柔性中空膜在功能上设置在

接纳器中。

19. 权利要求17的流体分配设备,其中所述挤压相对于沿着其驱动触发机构的轴横向地执行。

20. 权利要求17的流体分配设备,其中在其第二端处,针在伸出主壳体时以关于主壳体的基座的一定角度延伸。

21. 权利要求17的设备,其中触发机构由传感器控制。

22. 权利要求17的设备,其中触发机构由接收器控制。

23. 权利要求22的设备,其中接收器为无线接收器。

24. 权利要求22的设备,其中触发机构根据时间进行控制。

25. 权利要求17的设备,进一步包括用于容纳触发机构的第二壳体,该第二壳体可以可释放地连接到主壳体。

26. 权利要求17的设备,其中流体为选自流体组的流体,该流体组包括:肽,蛋白质,包括胰岛素的激素,降钙素,降钙素基因调控蛋白质,心房利尿蛋白质,集落刺激因子,倍泰龙,促红细胞生成素(EPO),干扰素,生长素,促生长素,生长抑素,类胰岛素生长因子(生长调节素),促黄体激素释放激素(LHRH),组织纤溶酶原激活剂(TPA),生长激素释放激素(GHRH),催产素,雌二醇,生长激素,醋酸亮丙瑞林,VIII因子,白细胞介素,及其拮抗剂;镇痛药;抗偏头痛药剂;抗凝血剂;止吐剂;心血管药剂,抗高血压药剂和血管舒张剂;镇静剂;螯合剂;抗利尿剂;抗心绞痛剂;抗肿瘤药;前列腺素;以及化疗药剂,用于注意力缺失症的处置物,哌醋甲酯,氟伏沙明,比索洛尔,他克莫司,西罗莫司,环孢霉素,悬浮在液体载体中的维生素,抗蛇毒素、血清,处方,抗体,Actemra(托珠单抗),Adcretris(贝伦妥单抗-维多汀),Arzerra(奥法木单抗),Avastin(贝伐单抗),Benlysta(贝利木单抗),Cimzia(赛妥珠单抗),Erbix(西妥昔单抗),Herceptin(曲妥珠单抗),Humira(阿达木单抗),Ilaris(康纳单抗),Lucentis(兰尼单抗),Mylotarg(吉妥珠单抗奥唑米星),Perjeta(帕妥珠单抗),Prolia(地诺单抗),Remicade(英利昔单抗),Simponi(戈利木单抗),Soliris(依库珠单抗),Stelara(优特克单抗),Tysabri(那他珠单抗),Vectibix(帕尼单抗),Xgeva(地诺单抗),Xolair(奥马珠单抗),Yervoy(易普单抗),以及Zevalin(替伊莫单抗)。

27. 权利要求17的设备,其中指示器指示注射完成。

28. 一种流体分配设备,用于将测定量的流体分配到生物体中,该分配设备包括:

(a) 主壳体,其具有基座,可以通过适于固定在生物体的附器周围的弹性带抵靠该基座将分配设备保持在穿戴者的皮肤上;

(b) 柔性中空膜接纳器,该膜具有隔垫并且限定流体储存器,该接纳器适于在功能上将柔性中空膜定位在主壳体内部;

(c) 隔垫状阻挡器;

(d) 注射设备,其保持具有第一端和第二端的针;以及

(e) 触发机构,该机构触发注射设备以便在针插入到接纳器中时将针的第一端插入到柔性中空膜的隔垫中,并且使针的第二端伸出主壳体以便能够皮下插入生物体中,以及随着在注射过程中穿过导引器而变形,启动挤压机构,该挤压机构适于挤压柔性中空膜以便使其中包含的任何流体通过针移出柔性中空膜并且进入生物体中,并且在针的第二端穿透生物体的皮肤时将针的第一端插入到隔垫状阻挡器中。

29. 权利要求28的流体分配设备,其中用于将该设备保持在穿戴者的皮肤上的夹持设备为表带并且主壳体为表壳。

30. 权利要求28的流体分配设备,其中在其中具有流体的柔性中空膜在功能上设置在接纳器中。

31. 权利要求28的流体分配设备,其中所述挤压相对于沿着其驱动触发机构的轴横向地执行。

32. 权利要求28的流体分配设备,其中在其第二端处,针在伸出主壳体时以关于主壳体的基座的一定角度延伸。

33. 权利要求28的设备,其中触发机构由传感器控制。

34. 权利要求28的设备,其中触发机构由无线电接收器控制。

35. 权利要求34的设备,其中无线电接收器为无线接收器。

36. 权利要求28的设备,其中触发机构根据时间进行控制。

37. 权利要求28的设备,进一步包括用于容纳触发机构的第二壳体,该第二壳体可以可释放地连接到主壳体。

38. 权利要求28的设备,其中流体为选自流体组的流体,该流体组包括:肽,蛋白质,包括胰岛素的激素,降钙素,降钙素基因调控蛋白质,心房利尿蛋白质,集落刺激因子,倍泰龙,促红细胞生成素(EPO),干扰素,生长素,促生长素,生长抑素,类胰岛素生长因子(生长调节素),促黄体激素释放激素(LHRH),组织纤溶酶原激活剂(TPA),生长激素释放激素(GHRH),催产素,雌二醇,生长激素,醋酸亮丙瑞林,VIII因子,白细胞介素,及其拮抗剂;镇痛药;抗偏头痛药剂;抗凝血剂;止吐剂;心血管药剂,抗高血压药剂和血管舒张剂;镇静剂;螯合剂;抗利尿剂;抗心绞痛剂;抗肿瘤药;前列腺素;以及化疗药剂,用于注意力缺失症的处置物,哌醋甲酯,氟伏沙明,比索洛尔,他克莫司,西罗莫司,环孢霉素,悬浮在液体载体中的维生素,抗蛇毒素、血清,处方,抗体,Actemra(托珠单抗),Adcretris(贝伦妥单抗-维多汀),Arzerra(奥法木单抗),Avastin(贝伐单抗),Benlysta(贝利木单抗),Cimzia(赛妥珠单抗),Erbitux(西妥昔单抗),Herceptin(曲妥珠单抗),Humira(阿达木单抗),Ilaris(康纳单抗),Lucentis(兰尼单抗),Mylotarg(吉妥珠单抗奥唑米星),Perjeta(帕妥珠单抗),Prolia(地诺单抗),Remicade(英利昔单抗),Simponi(戈利木单抗),Soliris(依库珠单抗),Stelara(优特克单抗),Tysabri(那他珠单抗),Vectibix(帕尼单抗),Xgeva(地诺单抗),Xolair(奥马珠单抗),Yervoy(易普单抗),以及Zevalin(替伊莫单抗)。

39. 权利要求28的设备,其中指示器指示注射完成。

40. 权利要求28的流体分配设备,其中夹持设备将流体分配设备保持在穿戴者的皮肤上。

41. 一种流体分配设备,用于将来自流体源的测定量的流体分配到生物体中,该设备具有针,该针具有第一端和第二端,该针适于:

a. 在第一端与流体源接口连接,并且

b. 在针穿过导引器皮下插入到生物体中时,在沿着其第二端的变形中非弹性地变形。

42. 权利要求41的流体分配设备,其中所述变形允许针与生物体皮肤平行地平移以便在第二端转向以非正交的角度平移,这样的平移具有垂直于皮肤的分量。

43. 权利要求42的流体分配设备,其中所述变形甚至在采用了长的机构时也确保低剖

面。

流体分配器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请主张2011年7月25日提交的美国临时申请No.61/511,321以及2011年12月16日提交的美国临时申请No.61/576,405的利益,这些文件的内容通过对其引用而合并于此。

[0003] 版权与法律公告

[0004] 本专利文件的公开内容的部分包含受版权保护的材料。版权所有人不反对任何人如其在专利和商标局专利文件或记录中出现的那样拓制本专利文件或者专利公开内容,但是除此之外,保留所有版权权利。此外,本文做出的对于第三方专利或者论文的引用不应当被视为承认本发明无权由于在先发明而先于这样的材料。

[0005] 发明背景

[0006] 本发明涉及流体分配器,具体而言,涉及用于在生物体内分配测定量的液体的流体分配器。

[0007] 能够在触发事件发生时将流体注入生物体中的现有设备是笨重而庞大的,要求显著的或专用的空间,缺乏精度或者只是对于许多用户而言太昂贵。例如,其内容通过对其引用而合并于此的Hunn等人的美国专利No.7,879,010中描述的输液器描述了一种常规的自动注射器,其中针和注射/撤回机构垂直地从患者皮肤延伸,从而向生物体产生庞大而不吸引人的人造附器。此外,尽管Hunn等人描述了粘合垫,但是不能设想其超过所需的时间粘附到患者以便管理剂量并且然后移除。

[0008] 其内容通过对其引用而合并于此的Anderson等人的美国公布no 2012/0022499描述了一种低剖面的设备,该设备实质上使用常规的流体储存器,并且进一步具有经由套管连接到这样的储存器的针。然而,应当指出的是,考虑到针垂直于正被处置(treat)的生物体的皮肤地进入,该设备的剖面高度通过至少为针的长度而限定。

[0009] 所需要的是一种流体分配器,其在触发事件发生时提供将药物自动注入生物体中,并且仍然保持简单且高度紧凑。

[0010] 所需要的是一种流体分配器,其适于在生物体上停留许多小时,甚至数天,在其被需要的情况下可用。

[0011] 所需要的是一种流体分配器,作为最低限度,其剖面不是注射中使用的针的穿透深度。

发明内容

[0012] 提供了一种流体分配设备,其用于将测定量的流体分配到生物体中。该设备具有针,该针具有第一端和第二端。该针适于在第一端与柔性中空膜(membrane)的隔垫接口连接并且在其第二端皮下插入到生物体中。该针由导引器引导以便允许以关于生物体表面基本上非正交的角度注入生物体中。针的第一和第二端在共同的方向上一起平移的同时刺穿其各自的刺穿表面。在其他实施例中,分配设备包括主壳体、柔性流体储存器、注射组件和触发机构。主壳体容纳设备的操作部件。柔性流体储存器位于主壳体内部并且封闭流体储

存器。具有针的注射组件与流体储存器流体连通。触发机构触发注射组件释放针以便将流体注入生物体中。

[0013] 流体分配设备(经由用户、弹性带或者粘合剂或粘合垫)保持靠在生物体的皮肤上,并且可以人工地、自动地或者远程地驱动以便将流体注入生物体中。

[0014] 本发明的一个目的是提供一种占据最小空间的流体分配器。

[0015] 本发明的另一个目的是提供一种紧凑的流体分配器,其例如在这样的分配器穿戴在手腕、脚踝、头部上或者围绕或沿着人体的某个部分穿戴或者穿戴在诸如衣服和运动用品之类的物体上时,适应不轻易允许现有技术流体分配器的要求。

附图说明

[0016] 图1为本发明的流体分配器的示意性表示。

[0017] 图2为本发明的流体分配器的截面侧视图。

[0018] 图3A为本发明的流体储存器的第二可替换实施例在第一位置的示意性截面图。

[0019] 图3B为图3A的第二可替换实施例在第二位置的示意性截面图。

[0020] 图4为本发明的流体储存器的第三实施例的示意图。

[0021] 图5为用于本发明的流体分配器的外壳的透视图。

[0022] 图6为用于本发明的流体分配器的第二外壳的透视图。

[0023] 图7为用于本发明的流体分配器的第三外壳的透视图。

[0024] 图8为由用户或者医疗专业人员执行的本发明的初始化方法的流程图。

[0025] 图9为由流体注射器执行的本发明的方法的流程图。

[0026] 图10为本发明的第四可替换实施例的透视图,其具有本发明的模块化远程触发设备。

[0027] 图11A为本发明的第五可替换实施例的截面图。

[0028] 图11B和图11C为图11A的第五可替换实施例的渐进部分截面图,其示出注射周期期间针的进展。

[0029] 图11D为用于图11A的第五可替换实施例的夹持器的透视图。

[0030] 图11E为与本发明一起使用的远程驱动设备的透视图。

[0031] 图12A为本发明的第六可替换实施例的透视图。

[0032] 图12B为本发明的第六可替换实施例的第二透视图,其示出安全锁的移除。

[0033] 图12C为本发明的第六可替换实施例的第三透视图,其示出设备的驱动。

[0034] 图12D为正好在驱动之前的本发明的第六可替换实施例的剖视图。

[0035] 图12E为图12D的剖视图,但是具有以隐藏线示出的推压按钮结构。

[0036] 图12F为本发明的第六可替换实施例的特写剖视图。

[0037] 图12G为本发明的第六可替换实施例的另一特写剖视图,其示出机构中的进一步的运动。

[0038] 图13A为本发明的第七实施例的透视图。

[0039] 图13B为本发明的第七实施例的透视的、部分透明的视图。

[0040] 图13C为本发明的第七实施例的透视的、部分透明的视图。

[0041] 图13D为本发明的第七实施例的截面图。

- [0042] 图13E为本发明的第七实施例的部分透视图。
- [0043] 图13F为本发明的第七实施例的透视图。
- [0044] 图13G为本发明的第七实施例的透视图。
- [0045] 图14A为本发明的第八可替换实施例的透视图。
- [0046] 图14B为本发明的第八可替换实施例的底侧的第二透视图。
- [0047] 图14C为本发明的第八可替换实施例的透视图,其中覆盖物是透明的。
- [0048] 图14D为本发明的第八可替换实施例的机构的渐进运动的透视图。
- [0049] 图14E为本发明的第八可替换实施例的机构的另一渐进运动的透视图。
- [0050] 图14F为本发明的第八可替换实施例的机构的另一渐进运动的透视图。
- [0051] 图14G为本发明的第八可替换实施例的机构的渐进运动的透视图。
- [0052] 图14H为本发明的第八可替换实施例的机构的另一渐进运动的透视图。
- [0053] 图15为本发明的第九可替换实施例的截面图,其中机构关于皮肤表面倾斜,从而允许笔直的针。
- [0054] 图16A为具有隔垫状阻挡器或塞子的本发明的流体储存器的可替换实施例的示意性侧视图。
- [0055] 图16B为本发明的操作期间图16A的流体储存器的进一步进展。
- [0056] 图16C为本发明的操作期间图16A的流体储存器的进一步进展。
- [0057] 图17为本发明的方法的流程图。
- [0058] 图18为本发明的可替换方法的流程图。
- [0059] 图19A为本发明的膜的第一实施例的透视图。
- [0060] 图19B为本发明的膜的第二实施例的透视图。
- [0061] 图19C为本发明的膜的第三实施例的透视图。
- [0062] 图19D为本发明的膜的第四实施例的截面图。
- [0063] 图20A为本发明的注射过程的示意性表示。
- [0064] 图20B为使用本发明执行的注射的示意性进展,其示出注射和撤回期间的针变形。
- [0065] 本领域技术人员应当理解,这些图中的元素为了简单和清楚起见而被图示出,并且不一定按比例绘制。例如,维度可能相对于其他元素被夸大以便帮助提高对于本发明及其实施例的理解。此外,当本文使用措词“第一”、“第二”等等时,其使用预期用于区分相似的元素并且不一定用于描述相继的或者按时间先后的顺序。而且,说明书中和/或权利要求书中像“前”、“后”、“顶部”和“底部”等等那样的相对的措词不一定用于描述排他性的相对位置。因此,本领域技术人员应当理解,这样的措词可能与其他措词互换,并且本文描述的实施例能够以明确说明或者以其他方式描述的那些取向不同的取向操作。

具体实施方式

[0066] 以下描述并非意在以任何方式限制本发明的范围,因为它们事实上是示例性的,并且用来描述到其提交日期时为止本发明人所知的本发明的最佳模式。因此,可以在不脱离本发明的精神和范围的情况下对所公开的示例性实施例中描述的任何元素的布置和/或功能做出改变。

[0067] 现在参照图1,在示意图中,流体分配器10包括流体储存器26、可选的灌注(prime)

系统21、触发机构24以及封闭在壳体16中的注射器组件22。

[0068] 现在参照图2,第一实施例的流体分配设备10将测定量的流体12分配到生物体14中。分配设备10包括主壳体16、波纹管(或者活塞设备)20、注射组件22和触发机构24。主壳体16容纳设备10的操作部件。波纹管20通常是收缩的(迎着弹性阻力打开)并且位于主壳体16内部的波纹管壳体17内,其中右侧18固定到其右壁19,并且进一步封闭流体储存器26。应当指出的是,参照图3A、图3B和图4,在可替换的实施例57和59中,代替波纹管20的是,可以使用卷膜65或者平坦柔性膜67。

[0069] 注射组件22具有与流体储存器26流体连通的针30。触发机构24触发针30以便将流体12注入生物体14中。触发机构24包括受按压时释放棒34的释放杆32,所述棒固定地附接到波纹管20或者与其是整体部分。

[0070] 在操作中,设备10必须填充用于分配的流体14。波纹管20因此可以通过管36而被填充,并且然后使用例如阀门或阻挡器40或者其他闭合设备进行密封。过量的空气通过主管42传出去并且然后阻挡器或阀门44闭合。随着流体12继续填充波纹管20,波纹管长度增加,使得波纹管的最左侧46从线A移到图中所示的位置。释放杆32(图5中也在不同的视图中示为杆10)被这样放置,以便将波纹管20的最左侧46锁定到位,此时可以打开阀门44。所述流体系统通过使用附接到主管42的柔性管50而保持闭合。柔性管50这样形成,以便通常是闭合的,并且仅在接收到进入的流体时才打开。按照这种方式,流体12可以无菌地储存在波纹管20中。

[0071] 注射组件22的针30在其一侧附接到柔性管50。针30包括与其是整体的杯状法兰52,该法兰封闭第一拉簧54。在如图所示的设定位置中,第一运动抑制杆56从棒34延伸,以便在波纹管20为满时阻挡针30的运动以防向下运动,直到运动抑制杆56向右移动足够远以便允许法兰52释放并且将针30弹射到生物体14中。第二运动抑制杆60阻挡保持第二拉簧64的第二杯状法兰62。当足够的流体12释放到生物体中,使得波纹管20充分地向右移动,拉拽第二运动抑制杆60以便使第二法兰62不受约束时,第二法兰62邻接第一法兰52并且迫使针30离开生物体14。设备10的操作周期从而完成,其将流体12注射到生物体14中,接着自动撤回针。

[0072] 触发机构24通过传感器、接收器70或者依照规定的剂量、根据时间进行控制。传感器或接收器70可以由诸如电池72之类的电源供电,并且控制驱动驱动杆32的微型马达74。按照这种方式,无需人工地启动触发。

[0073] 可选地,设备10进一步包括用于容纳触发机构22的第二壳体80。第二壳体80可释放地连接到主壳体16并且可以与主壳体及其内含物分开地为一次性用品。

[0074] 注射组件22的针30连接到与流体储存器26流体连通的柔性导管50。

[0075] 可以由设备10分配的流体12包括药物、悬浮在液体载体中的维生素、抗蛇毒素、血清和处方或者诸如胰岛素之类的激素。本文中使用的术语“药物”包括但不限于肽或蛋白质(及其拟态)、抗原、疫苗、激素、镇痛药、抗偏头痛药剂、抗凝血剂、针对中枢神经系统的状况和疾病处方的处方、麻醉拮抗剂、免疫抑药剂、艾滋病处置中使用的药剂、螯合剂、抗心绞痛剂、化疗药剂、镇静剂、抗肿瘤药、前列腺素、抗利尿剂以及支持基因治疗的DNA或DNA/RNA分子。

[0076] 典型的药物包括:肽,蛋白质,包括胰岛素的激素,降钙素,降钙素基因调控蛋白

质,心房利尿蛋白质,集落刺激因子,倍泰龙,促红细胞生成素(EPO),诸如 α 、 β 或 γ 干扰素之类的干扰素,生长素,促生长素,生长抑素,类胰岛素生长因子(生长调节素),促黄体激素释放激素(LHRH),组织纤溶酶原激活剂(TPA),生长激素释放激素(GHRH),催产素,雌二醇,生长激素,醋酸亮丙瑞林,VIII因子,诸如白细胞介素-2之类的白细胞介素,及其类似物或者拮抗剂,例如IL-1ra;镇痛药,例如芬太尼、舒芬太尼、布托啡诺、丁丙诺啡、左啡诺、吗啡、氢吗啡酮、氢可酮、羟吗啡酮、美沙酮、利多卡因、布比卡因、双氯芬酸、萘普生、去甲氧罂粟碱,及其类似物;抗偏头痛药剂,例如舒马曲坦、麦角生物碱,及其类似物;抗凝血剂,例如肝素、水蛭素,及其类似物;止吐剂,例如东莨菪碱、昂丹司琼、多潘立酮、甲氧氯普胺,及其类似物;心血管药剂,抗高血压药剂和血管舒张剂,例如硫氮酮、可乐定、硝苯地平、维拉帕米、单硝酸异山梨酯、有机硝酸盐、心脏病处置中使用的药剂,及其类似物;镇静剂,例如苯二氮类、吩噻嗪类,及其类似物;螯合剂,例如去铁胺,及其类似物;抗利尿剂,例如去氨加压素、后叶加压素,及其类似物;抗心绞痛剂,例如氟尿嘧啶、博来霉素,及其类似物;抗肿瘤药,例如氟尿嘧啶、博来霉素,及其类似物;前列腺素,及其类似物;以及化疗药剂,例如长春新碱,及其类似物,用于注意力缺失症的处置物,哌醋甲酯,氟伏沙明,比索洛尔,他克莫司,西罗莫司(sacrolimus),环孢霉素,Actemra(托珠单抗),Adcretris(贝伦妥单抗-维多汀),Arzerra(奥法木单抗),Avastin(贝伐单抗),Benlysta(贝利木单抗),Cimzia(赛妥珠单抗),Erbix(西妥昔单抗),Herceptin(曲妥珠单抗),Humira(阿达木单抗),Ilaris(康纳单抗),Lucentis(兰尼单抗),Mylotarg(吉妥珠单抗奥唑米星),Perjeta(帕妥珠单抗),Prolia(地诺单抗),Remicade(英利昔单抗),Simponi(戈利木单抗),Soliris(依库珠单抗),Stelara(优特克单抗),Tysabri(那他珠单抗),Vectibix(帕尼单抗),Xgeva(地诺单抗),Xolair(奥马珠单抗),Yervoy(易普单抗),以及Zevalin(替伊莫单抗)。

[0077] 可选地,设备10可以包括指示器90,该指示器通过具有沿着其长度的分界线的轴向长槽延伸到壳体16外部,以便使得指示器90能够指示施用给生物体14的这种流体12的量。

[0078] 在一个可替换的实施例中,动力源22可以是太阳能电池、上发条的手表发条、通过(例如自动手表中使用的)振荡质量捕获的运动或者储存压缩空气的气动系统。

[0079] 适当的马达74通过其商标SQUIGGLE™引用,可从美国纽约的新阶技术公司获得。

[0080] 在一个可替换的实施例中,设备10通过诸如表带之类的带(参见例如图11D)保持在生物体14的皮肤15上。

[0081] 在一个实施例中,设备10使用诸如可从美国新泽西州雪松林(PN 400-31988)的伺服马达/PMG LLC公司获得的波纹管之类的微波纹管20。

[0082] 微量注射器处理15 μ L至30 μ L的体积,并且在0.5至2秒的时间帧内皮下(>5mm)注射流体。适当的针尺寸介于0.3至0.45mm之间。优选地,图5中所示的封装16'的总尺寸为直径大约4mm,长度大约15mm。现在参照图6,封装16'通过粘在皮肤上或者利用自动不干胶部分71粘附到皮肤而固定。应当指出的是,粘合剂应当被选择成使得在穿戴流体注射器之后,可以利用酒精清除该粘合剂,从而使得注射器能够在第一次穿戴注射器期间不必要使用的情况下重新附接。封装16'由壳体16和闭合物73组成,所述闭合物例如防止访问触发器24,直到分配流体的滑动面板。可选地,薄弹性材料的隔垫(未示出,因为它在介于针与用户皮肤之间的设备底侧)将针注射器机构22与外部元件密封开来。应当指出的是,滑动面板73可以

由诸如图10中所示的定时触发器设备或者RF触发器之类的远程触发器代替。可以添加防止意外触发的另外的安全设备(未示出)以便提高安全性,或者耐振动或冲击或者材料蠕变的设备。

[0083] 现在参照图8,使用本发明的方法100包括若干步骤。在第一步骤102中,准备注射区域,例如利用消毒剂和棉签进行清洁。在第二步骤104中,由用户移除流体注射器上的安全密封。在第三步骤106中,从流体注射器的粘合垫移除保护层,并且将流体注射器粘附到用户皮肤。在第四步骤110中,触发器面板由用户打开以便允许访问触发器。在第五步骤112中,触发器由用户激活,从而启动流体注射的自动化过程。

[0084] 参照图9,流体注射的自动化过程120由流体注射器中的控制电子器件执行,并且包括若干步骤。在第一自动化步骤122中,启动本发明的驱动系统。在第二自动化步骤124中,灌注流体注射器。在第三自动化步骤126中,皮下插入所述针。在第四自动化步骤130中,注射流体。在第五自动化步骤132中,撤回所述针。在使用之后,流体注射器140可以由用户移除,并且对注射区域消毒,如果这尚未执行的话。

[0085] 参照图10,触发机构24可以经由控制模块200中的无线接口进行控制,该控制模块可以夹在流体注射器10'上以便以可以驱动触发器的方式与触发器接口连接。

[0086] 现在参照图11A-15,在其他实施例300、400、500、600和700中,流体储存器12是一种柔性流体储存器。该柔性流体储存器位于主壳体内部。具有针的注射组件与流体储存器流体连通。触发机构触发注射组件释放针以便将流体注入生物体中。

[0087] 具体地参照图11A-11E,可替换实施例的流体分配设备310具有针312,该针具有第一端314和第二端316,其优选地有斜面以便促进刺穿生物体的皮肤。针312适于在第一端314与柔性中空膜322的壁320中的隔垫360接口连接并且在其第二端316皮下插入到生物体中。针312在其第二端316附近由导引器324引导以便允许以关于生物体表面326基本上非正交的角度 α 注入生物体中。壳体332内的注射机构330包括:中空传输夹头334,该夹头在其一端具有法兰并且被布置成可在其中纵向地平移;拉簧338,夹头334设置在该拉簧中,拉簧338在其一端顶着法兰336并且在其另一端顶着壳体332;柔性膜接纳器340,其设置在传输夹头334内,该柔性膜接纳器340具有附着其中的针312,使得第一端314在安装到接纳器340中时邻近柔性膜322(优选地具有20 μ l容量)而被保持,并且使得第二端316被接纳到导引器324中;以及用户推压按钮342,其邻接夹头334的一端并且延伸到壳体332之外以便可由用户访问。柔性膜接纳器340连接到与拉簧338相比具有更小的弹簧常数K的压簧346的第一端344,该弹簧346在相对端350连接到壳体332。柔性膜接纳器340在其一端具有法兰352,其延伸到夹头334的法兰336的端面354之外。在图11A所示的视图中,拉簧346处于基本上松弛的状态下,并且压簧338处于应力状态下。壳体332中的柄脚上的挡肩356将压簧338维持在应力状态下。

[0088] 在操作中,用户推压按钮342,按钮反作用于夹头334以便越过挡肩356偏置夹头,从而允许压簧338展开,从而使接纳器340中的柔性储存器322与针312一起平移到壳体322的相对端。在该平移期间,针312的第一端314穿透流体储存器322的隔垫360并且随着针312由导引器324导向生物体的表面326而灌注其中包含的流体362。可选地在灌注之后的进一步的平移于是将针312投入生物体14规定的深度,通常3-5mm。接纳器法兰352有坡度,使得当它到达壳体332内表面上形成的凸轮面364或者匹配的斜坡时,开槽的接纳器340收缩(参

见图11C)以便进一步将流体362挤压出储存器322,将这种流体的剩余量排出。按照这种方式,所述挤压关于沿着其驱动触发机构的轴横向地执行。当接纳器法兰352收缩时,接纳器能够穿过夹头334,由拉簧338从中拖曳,并且因此同时将针312安全地拖曳出生物体14进入壳体322。应当指出的是,在这里,从生物体的身体中抽吸流体由于以下事实而被阻止:压力在膜上通过被夹头334的内表面保持在收缩位置的接纳器340的柄脚而被维持。此时,可以将流体分配设备310从生物体14的表面326移除并且将其丢弃。

[0089] 作为防止意外激活的保障,锁定构造370防止推压按钮342被压低。

[0090] 现在参照图11D,流体分配设备300(经由使用手压力将其保持在皮肤上的用户,或者经由弹性带301或者粘合剂或粘合垫)保持在生物体14的皮肤上,并且可以人工地、自动地或者远程地驱动以便将流体注入生物体14中。例如,用户可以简单地将设备300保持在要处置的生物体14的皮肤上。可替换地,分配设备300(或者如图所示其系列)附着于其上的弹性带301可以被拉伸并且紧固在生物体14的附器303周围,使得针312所穿过的壳体332的基座牢固地保持在皮肤上。例如,设备300可以包含在安装在表链上的表壳中,例如如PCT申请No. PCT/IB2010/002055和No. PCT/IB2010/002054中所示,这些文件的内容通过对其引用合并于此。可选地,依照穿戴者的品位,表链和表壳可以在装饰上由贵金属形成和/或制成。更进一步,壳体332可以包括具有表面的基座,可以在将设备附着到生物体的皮肤上之前将粘合剂施加到该表面上。也可以使用自粘垫390、490、590(例如图12A和图13A中所示的垫)。

[0091] 现在参照图11E,设备300可以包括:附附件307,设备300可以置于该附附件中,该附附件307包括无线电接收器等;以及驱动器,其接收来自移动设备311的在给定时间驱动驱动器的命令信号,以便自动地将流体剂量施用给生物体14。

[0092] 参照图12A至图12G,一种可替换的流体分配设备400具有针312,该针具有第一端314和第二端316。具体地参照图12D和图12E,针312适于在第一端314与柔性中空膜422的隔垫420接口连接并且在其第二端316皮下插入到生物体14中。针312在其第二端316附近由导引器424引导以便允许以关于生物体表面326基本上非正交的角度 α 注入生物体14中。

[0093] 以非正交角度注射有助于确保设备具有关于要注射的生物体表面的低剖面。可以理解的是,如果必须注射到5mm的深度以便确保注入皮肤的皮下层中,那么使用常规的注射系统,该系统必须在要注射的表面上方也正交地延伸至少5mm。通过以一定角度进入皮肤并且通过使用因为其可以通过导引器(参见例如图20B)变形而易延展或可塑的针,有可能使用没有过分高或隆起的剖面的长机构。具有低剖面具有以下优点:使得穿戴者在延长使用的时段期间更难于不经意地撕掉设备,以及在穿戴设备时使得设备更加不可见。此外,当在人身上使用时存在审美的方面:非人体原有的、直接附接到身体的物体最好看不见或者不可见。附接到身体的输液设备被许多人认为不引人注目,就像一个疣。因此,重要的是,本发明的设备尽可能小且低剖面。

[0094] 壳体432内的注射机构430包括:传输挡块434,其被布置成可在其中纵向平移;压簧438(在一端固定到壳体432并且在另一端固定到弹簧滑块433),其使挡块434偏置以便朝壳体432的相对端平移。针312附着在挡块434中,使得当释放挡块以平移到壳体432的相对端时,它停留在隔垫420中。用户推压按钮442a和442b(图12D中更清楚地示出)在壳体432中横向滑动,并且当它们如图所示处于未压低的位置时,它们通过将压簧438锁定在应力位置而防止挡块434迎着柔性储存器422平移。当推压按钮442a和442b向内压低时,它们释放具

有高弹簧常数K(典型地10倍于回程拉簧446)的压簧438以便经由凸轮435使挡块434平移到壳体432的相对端。挡块434于是通过针对储存器422的弹簧作用而压低,挤压储存器并且因而迫使其中的流体灌注针312并且将针312的第二端316插入生物体14中。一旦储存器422中的流体耗尽,那么凸轮435(其在挡块434上转动)的臂452a和452b拱上相应的凸轮面464以便清除弹簧滑块433和压簧438,从而释放在一端固定到挡块并且在相对端固定到壳体432的拉簧446,以便与针312一起拖曳挡块434以使挡块返回,并且从而将针从生物体14移除,将其安全地撤回壳体432中。

[0095] 具体地参照图12B,作为防止意外激活的保障,锁定构造470防止推压按钮442a和442b被压低。可替换地,围绕弹簧并且附着(例如键合)到壳体的薄膜保持带可以用来锁定结构,该薄膜由可以通过向附接的金属条施加电阻或磁感应而选择性熔化的材料制成。加热条熔化保持带,释放所述设备以便执行注射和撤回。可以使用诸如聚丙烯或特卫强(Tyvek)之类的具有低熔点的材料。可以使用例如由钛或者响应于电流而改变温度的其他导体制成的金属部件。该金属部件与薄膜接触。该金属可以为例如钛或者相应于电流而改变温度的其他导体。外部设备通过直接接触或者经由磁感应而将电流施加到金属部件。金属棒加热并且将局部热量施加到薄膜,熔化其部分,以便启动撕裂和破裂,从而释放所述弹簧,启动注射和撤回周期。

[0096] 现在参照图13A-13G,另一种可替换的流体分配设备800以任何方式,例如通过自粘面801保持在生物体14的皮肤上,所述自粘面的粘合表面通过移除条状物803而显露出来。设备800通过拔出释放卡802而被激活。作为一种安全特征,在释放卡802上存在小的扣合804。在可以从设备800移除其之前,必须克服由该扣合804施加的保持力。一旦移除了释放卡802,压簧806向前驱动滑块810。滑块810上的凸轮面812在针夹持器814上提供凸轮作用,使得针夹持器814以及附着到它的针816在竖直方向上压低。针816具有适于刺穿柔性膜824中的储存器隔垫822的第一端820以及适于刺穿生物体14的皮肤的第二端826。大约2mm的特定行程量是允许的,使得针816可以在生物体14的皮肤中穿透到希望的深度。该动作将针816的第二端826插入到皮肤中并且将另一端插入到储存器隔垫822中。随着该动作继续,储存器824由作用于针夹持器814的滑块压缩,迫使储存器824中储存的流体通过针816且进入生物体14中。一旦滑块810到达其行程的最后,它就清除针夹持器814。因此,针夹持器814以及因而针816自由返回到其标称状态,这将针从皮肤中撤回。储存器824可选地可以具有针的第一端投入其中的隔垫阻挡器,其插入针,从而防止在撤回针时抽吸生物体的流体。

[0097] 参照图14A至图14H,一种可替换的流体分配设备500使用以已知的方式安装在壳体532与曲柄533之间的扭簧537。

[0098] 具体参照图14B,孔525允许针312穿过壳体进入患者的皮肤中。为了更好地清洁设备,薄的膜可以覆盖该孔525,从而防止粘合剂通过设备的若干次穿戴而积聚在孔中。具有由可移除层或卡保护的自动粘合剂的版本无需覆盖孔525的这种薄的膜,因为可移除层或卡实现了该功能。

[0099] 在操作中,用户移除安全销570,这释放推压按钮542。用户然后压低推压按钮542,这释放曲柄533。绕轴转动地附接在曲柄533之间的棒535迎着柔性膜522平移活塞块534,将针312的第一端314投入隔垫520中,并且随着动作的继续,灌注该针且移动由导引器524引导的针的第二端316,投入到生物体中(或者反之亦然),将流体分配于其中,并且然后随着

曲柄进一步旋转,由回程弹簧539偏置,将针安全地拖曳出生物体14进入壳体532中。

[0100] 现在参照图15,在能适应与图10-14G关联的实施例的一个可替换的示例性实施例中,针612无需具有成角度的部分316,而是相反地可以与刺穿隔垫平行地笔直伸出。针612的第一和第二端614、616在共同的方向上一起平移的同时分别刺穿其各自的刺穿表面。这在整个注射组件与注射角度共面地布局,而不是与基面平行地布局时是可能的。这些实施例的壳体可以这样适应性调节,或者所述设备可以安装在有角度的底座620上。

[0101] 现在参照图16A-16C,示出了柔性流体储存器900的一个可替换的实施例,其防止在移除针时抽吸注射的流体。该功能是重要的,因为在正常的皮下注射协议中,针首先插入皮肤下的特定深度(3-5mm),并且仅在插入之后,才在表皮下方注射药物。最后,将针撤除。除非使用了这样的实施例或者其等效物,否则流体将在针从表面穿入皮肤,直到最终深度的整个过程中线性地分发。当移除后者时,存在部分注射的流体将回抽到针中的可测量的风险。在本实施例中,流体储存器900包括邻近流体储存器900底部或者远端(相对于针的第一端)的隔垫状阻挡器902,其中在完成注射周期时将停留针312的第一端314,从而完全地阻挡针的第一端并且因而防止注射的流体的任何不希望地重新抽吸。可替换地,代替隔垫状阻挡器或塞子902的是,可以使用不允许再填充的单向阀(未示出)或者储存器以便防止流体从身体回抽到储存器中。

[0102] 关于隔垫360,对于本发明的功能希望的是,针312的第一端314在输送和撤回期间保持停留其中。该隔垫被形成为使得将针的远端拔出隔垫所需的力必须大于撤回针以及储存器主体在设备内向后滑动所需的力。可替换地,隔垫状阻挡器902有助于确保储存器在撤回期间保持固定到针。

[0103] 参照图17,在本发明的另一个方面中,提供了一种用于将流体皮下施用给生物体14的方法1000。方法1000包括以下步骤。在第一步骤1002中,针312的第一端314穿透流体储存器322中的隔垫360。在第二步骤1004中,向针312填充流体。在第三步骤1006中,针312的第二端316穿透生物体14的皮肤。在第四步骤1010中,在规定的皮肤穿透深度下将规定量的流体注入生物体14中。在第五步骤1012中,将针从生物体14撤回到封闭空间中。在第六可选步骤1014中,妥善地弃置流体分配设备。

[0104] 现在参照图18,另一种可替换的方法1100包括若干步骤。在第一步骤1102中,针312的第二端316通过导引器324行进大约2mm进入生物体的皮肤中。在第二步骤1104中,针312的第一端314穿透流体储存器322中的隔垫360。在第三步骤1106中,向针312填充流体。在第四步骤1110中,在规定的皮肤穿透深度下将规定量的流体注入生物体14中。在这里,可选的是,针的第一端如图16A-16C中所示穿入隔垫状阻挡器或塞子中。在第五步骤1112中,将针312从生物体14撤回到封闭空间中。在第六步骤1114中,妥善地弃置流体分配设备。

[0105] 现在参照图19A-19D,要与本发明一起使用的柔性流体膜可以呈现几乎多种多样的形式。现在参照图19A,举例而言,特别适合于图11A-11E中所描述的实施例的柔性流体膜700具有接合在一起以形成单个细长膜的第一可折叠部分702和第二可折叠部分704。可折叠部分702具有长度A并且被形成为具有可折叠褶皱706,其允许在由例如接纳器340横向挤压时收缩该部分702。另一方面,部分704具有可折叠褶皱710,其在轴向方向上可收缩。此外,由于膜700具有含有两个部分的形式,每个部分可在不同的方向上压缩,因而该膜可适于改变在注射过程期间注射的流体的量。例如,可以改变每个部分702或704的直径或尺寸,

并且在例如通过图11A-11E的实施例连续地激活每个部分的情况下,可以选择两个注射速率,第一个在部分B压缩时选择,第二个速率与部分A的横向挤压关联。具体地参照图19B-19C,也可以使用仅仅一个部分702或704。关于图19C中所示的实施例,这在不存在明显的轴向挤压(参见图11A)并且仅仅在夹头340运动结束时存在箍缩的情况下是最合适的。

[0106] 现在参照图19D,典型地与图12A-14H中所示的实施例一起使用的膜780在横向截面中为正方形或圆形,并且在轴向截面中为金字塔形,其中当针312的第一端314在其近端插入隔垫784中时,更大的表面782在第一端314的远侧。隔垫状阻挡器902附着到该更大的表面782,使得针的第一端314将停留于其中,阻挡针并且从而防止抽吸。可折叠褶皱786通过允许膜顺序地收缩到扁平条件而允许储存器780中包含的大部分流体移位。针312的第一端314停留到阻挡器中也确保了膜780不展开(并且因而不抽吸),因为第一端314基本上将膜从一个隔垫784锁定到阻挡器902以免进一步展开。

[0107] 所述膜在制造商的工厂处在无菌的环境下组装设备时插入预先填充的输液设备400中。由于这些设备400预期仅仅用于单次使用,因而除了附接设备、触发和移除设备之外,不预期用户或医生与设备有任何交互。这确保了设备仅仅是单次使用的。

[0108] 现在参照图20,使用本发明执行的注射的进展包括待命、插入、输注和撤回阶段。在待命阶段,针在设备内部,并且流体储存器是满的,设备保持在患者的皮肤上。在插入阶段中,针插入皮肤下方1.5mm-2mm进入皮内层中。在输注阶段中,流体通道于是打开,并且储存器开始随着针继续行进到4mm-5mm皮下目标深度而清空。针固定在储存器隔垫内,并且在撤回时,储存器/隔垫与它一起滑动。流速在很大程度上取决于储存器设计(材料性质、几何结构等等)、流体通道的尺寸(针内直径)以及皮肤下方的阻力。一旦储存器开始通过27-31G(超细)针312清空,则存在足够的阻力以减缓弹簧行程,使得第一推注(bolus)从而在从皮肤撤回针之前被输送。

[0109] 可选地,指示器指示注射是否完成。重要的是提供反馈,因而用户知道输注过程完成,并且设备准备好移除。可替换地,可以实现卡扣型接口,从而随着弹簧缩进,在针夹持器到达最终位置时存在“咔哒”声。也可以实现观看窗口,其中针的部分用颜色标志,该部分在窗口之后移动,指示针夹持器撤回了。

[0110] 可选地,可以将粘合剂施加到用于将分配设备保持到穿戴者的皮肤上的基座。在一个实施例中,粘合剂为固定地附接到基座并且在其相对面上具有保护片的粘合垫,该保护片允许移除以便暴露粘合面。

[0111] 柔性中空膜在其中具有流体(例如包括上面所列出的那些流体在内的任何流体),并且在功能上设置在接纳器中。

[0112] 在一个实施例中,触发机构由传感器或无线无线电接收器通过遥控进行控制。注射速度的控制可以根据时间通过例如控制微型马达驱动器进行,所述驱动器在这些实施例中代替压簧338、438、806、537的功能。这样的马达(例如Squiggle)可以被制造成使得它是模块化部件的一部分,该部件可以可移除地插入到设备中并且被移除以供重复使用,从而允许廉价地制造设备,同时允许实现更昂贵的驱动和控制系统。这样的设备可以通过图10的单元说明,其中马达和电子器件集成到上部200中,而剂量和注射/撤回机构位于主壳体16'中。

[0113] 在另一个实施例中,设备包括用于容纳触发机构的第二壳体。该第二壳体可以可

释放地连接到主壳体。

[0114] 应当理解的是,本发明可以用于延长的推注,以及由不能够将自动注射器稳定地保持在注射部位上达常规自动注射所需的时间(例如数秒钟)的患者使用。

[0115] 在一个优点中,本发明提供了一种低剖面自动注射器或者输液设备,当这样的设备粘附到或者使用夹持设备保持在生物体的皮肤上时,其不太可能不经意地从穿戴者撕开。

[0116] 在另一个优点中,本发明提供了一种可靠且简单的注射生物体的手段。

[0117] 在另一个优点中,本发明提供了可靠的自我注射。

[0118] 在另一个优点中,设备的尺寸以及机构封闭这一事实使得设备不可能第二次使用,从而消除了玷污第二用户或者第一用户的疾病传播到第二用户的风险。

[0119] 在另一个优点中,流体分配器适合于停留在生物体上许多小时,甚至若干天,在需要这样的情况下可用。

[0120] 在另一个优点中,提供了一种流体分配器,其剖面作为最低限度不是注射中使用的针的穿透深度。

[0121] 在另一个优点中,由于其疗效所需的活性剂、药物或者其他流体的量典型地非常小,因而制剂当前典型地高度稀释以便医师或护士可以看见(经由针储存器周界上的刻度)注射的量。因此,由于本发明可以为典型的处置注射所需量的活性成分,本发明可适于自我使用以及无菌注射基本上任何用于处置许多疾病的治疗流体。

[0122] 应当理解的是,本文中示出和描述的特定实现方式代表本发明及其最佳模式,并非意在以任何方式限制本发明的范围。此外,本文中各个不同的图中所示的任何连接线意在表示各个不同元素之间的示例性功能关系和/或物理耦合。应当指出的是,许多可替换或附加的物理连接或功能关系可以存在并且对于本领域普通技术人员是清楚明白的。

[0123] 而且,所述装置、系统和/或方法可以预期使用、销售和/或分发具有本文描述的类似功能的任何商品、服务或信息。

[0124] 本说明书和附图应当以说明性的方式,而不是限制性的方式进行考虑,并且本文描述的所有修改预期包含在要求保护的本发明的范围内,即使在提交本申请时没有这样明确地声明。因此,本发明的范围应当由所附的或者以后修改或添加的权利要求书及其合法等效物确定,而不是仅仅由上面描述的实例确定。例如,任何方法或者过程权利要求中记载的步骤应当被视为可以任何顺序执行,并且不限于任何权利要求中给出的特定顺序。此外,任何装置权利要求中记载的元素和/或部件可以加以组装或者在别的情况下在操作上以各种不同的排列配置以便产生与本发明基本上相同的结果。因此,本发明并不限于权利要求书中记载的特定配置。

[0125] 本文提到的益处、其他优点和解决方案不应当被视为任何或所有权利要求的必要的、关键的或者基本的特征或部件。

[0126] 当在本文中使用时,措词“包括”、“正包括”或者其任何变型意指元素的非排他性列举,使得包括元素列表的本发明的任何过程、方法、物品、成分或装置并不仅仅包括所记载的那些元素,而是也可以包括本说明书中描述的其他元素。措词“组成”或“由……组成”或“基本上由……组成”的使用并非意在将本发明的范围限制为所列举的其后命名的元素,除非另外指明。在不脱离本发明的一般原理的情况下,本发明的实践中使用的上述元素、材

料或结构的其他组合和/或修改可以由技术人员改变或者以其他方式适应性调节为其他设计。

[0127] 除非另外指出,上面提到的专利和论文据此在其不与本公开相抵触的程度上通过引用合并于此。

[0128] 所附权利要求书中描述了本发明的其他特性和执行模式。

[0129] 此外,本发明应当被认为包括可以被认为新颖的、具有创造性的且工业上可应用的本说明书、所附权利要求书和/或附图中描述的每一种特征的所有可能的组合。

[0130] 在本文描述的本发明的实施例中,多种变型和修改是可能的。尽管本文示出和描述了本发明的某些说明性实施例,但是在前面的公开中可以设想许多各种不同的修改、变化和替代方案。尽管上面的描述包含许多特定细节,但是这些细节不应当被视为对于本发明范围的限制,而是相反地被视为其一个或另一个优选实施例的例证。在一些情况下,本发明的一些特征可以在没有其他特征的相应使用的情况下进行部署。此外,当在本文中使用时,术语“柔性”涵盖可变的概念,因为即使没有单独的部件屈曲,可变体积储存器也应当被认为是一种柔性腔室。相应地,适当的是将前面的描述进行宽泛的解析并且理解为仅仅通过图示和实例的方式给出,本发明的精神和范围仅仅由本申请中最终发布的权利要求书限制。

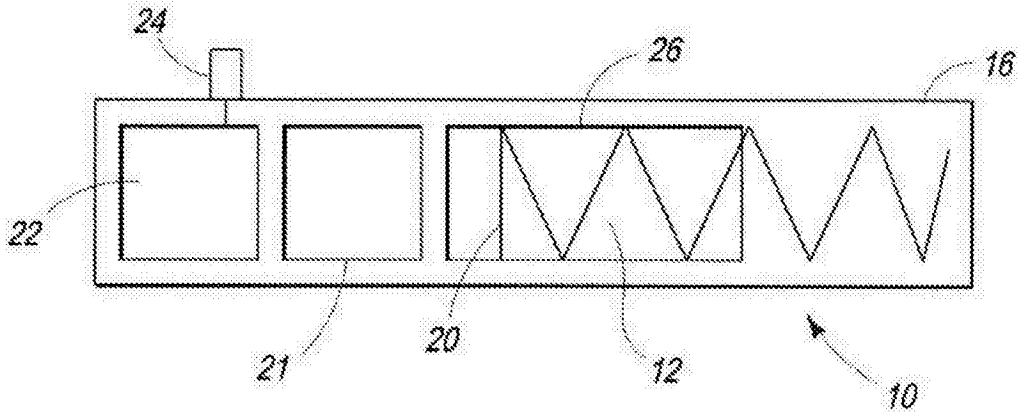


图1

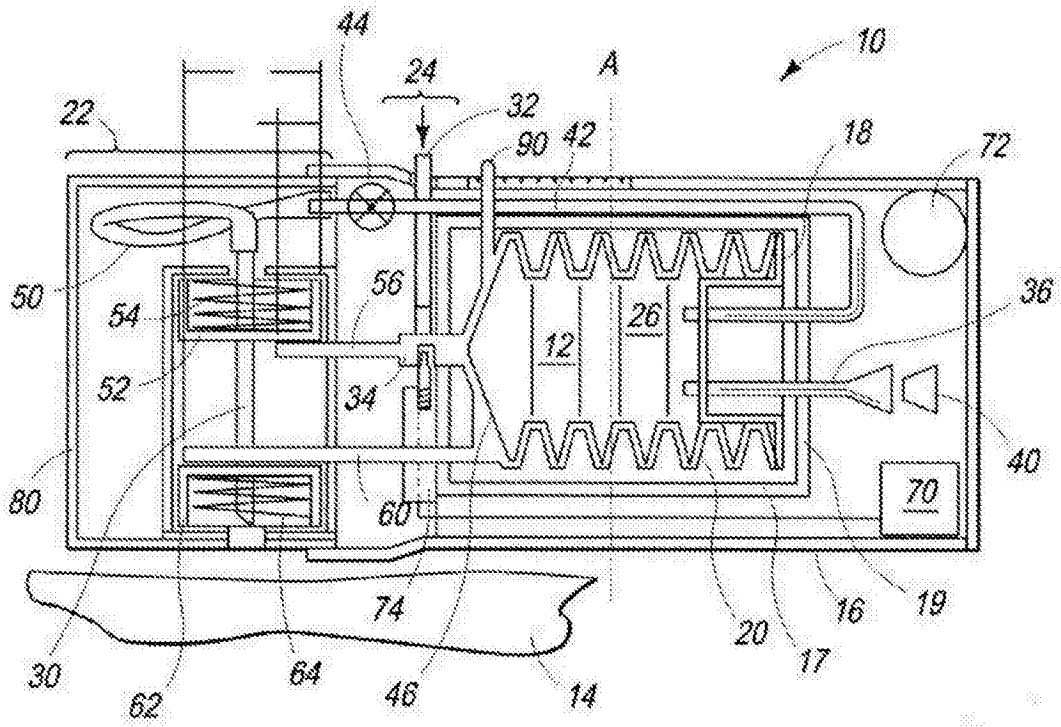


图2

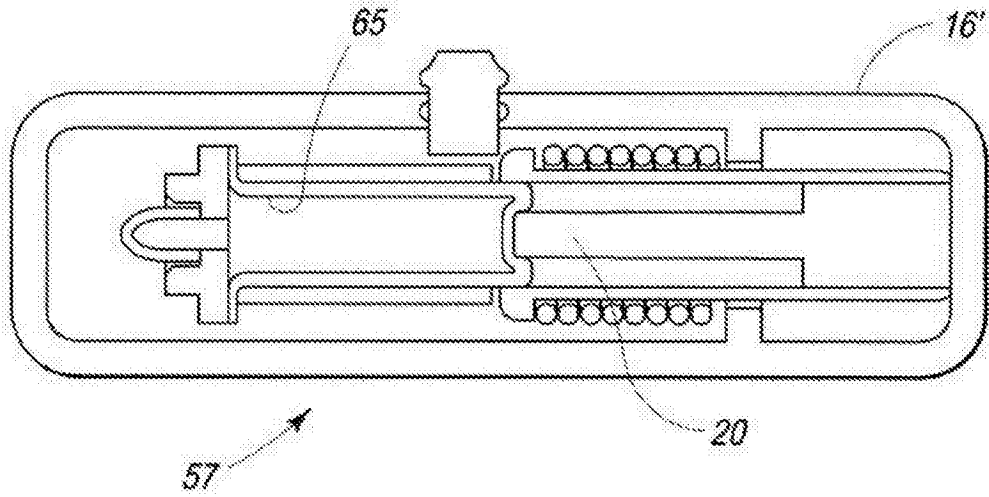


图3A

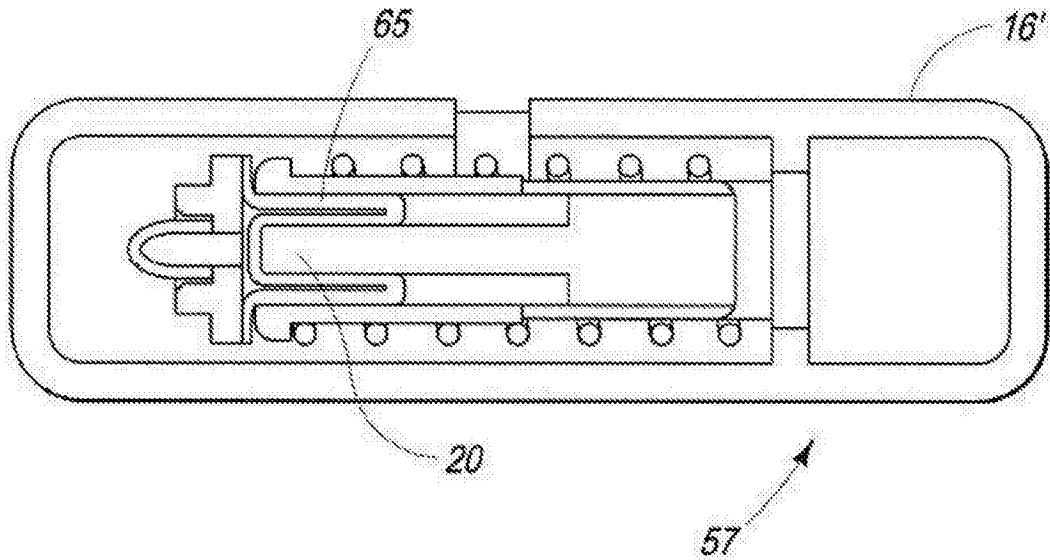


图3B

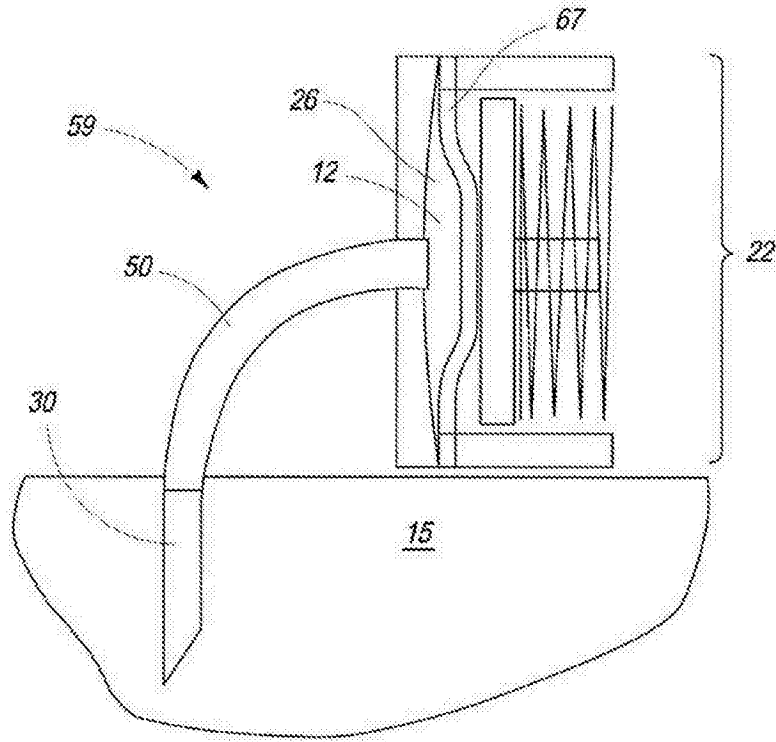


图4

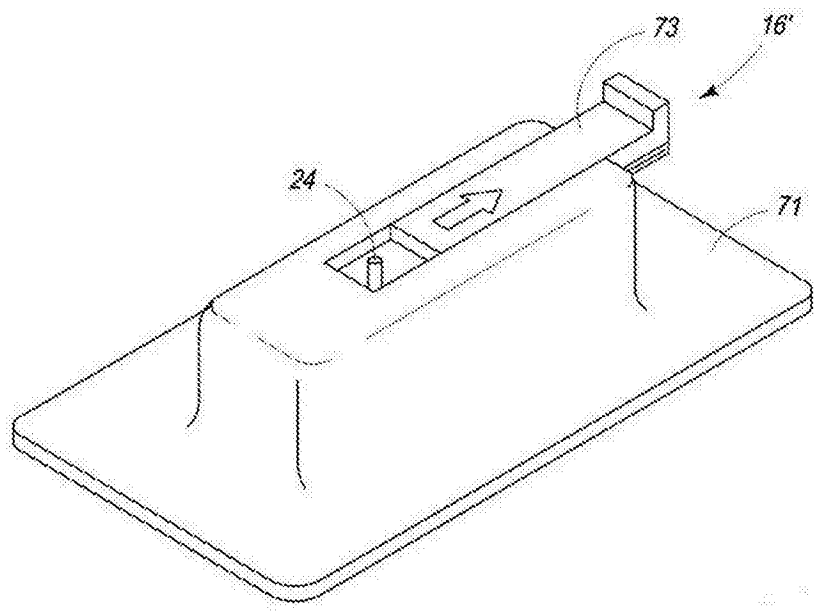


图5

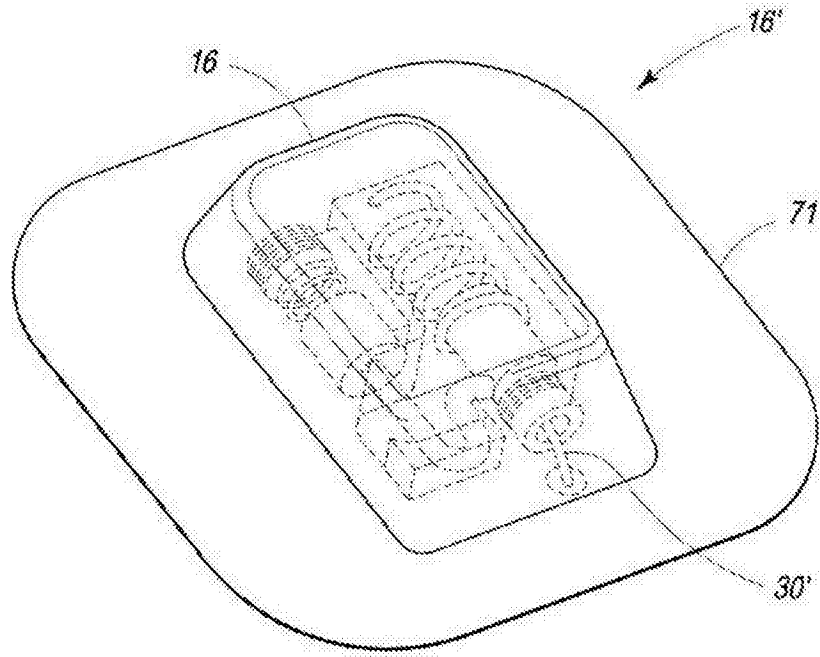


图6

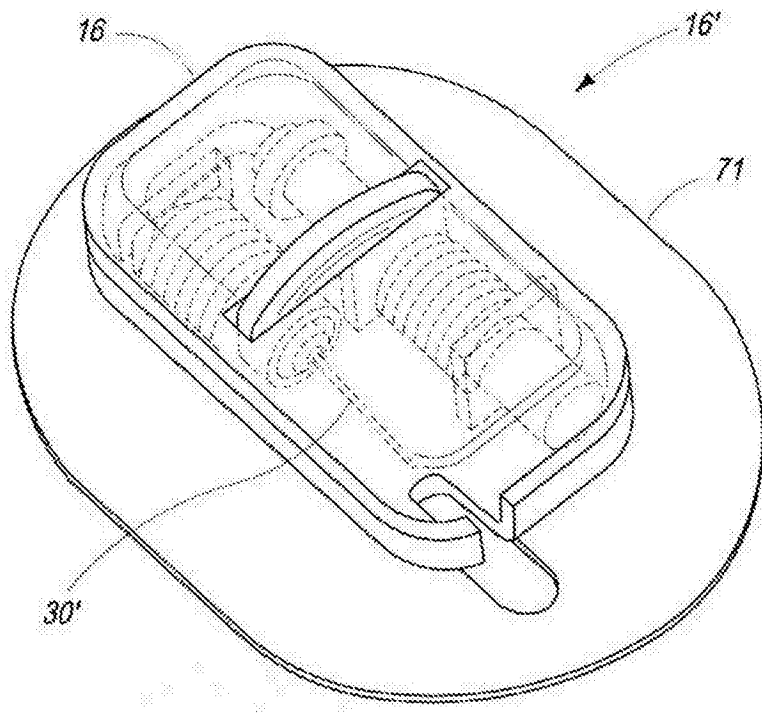


图7

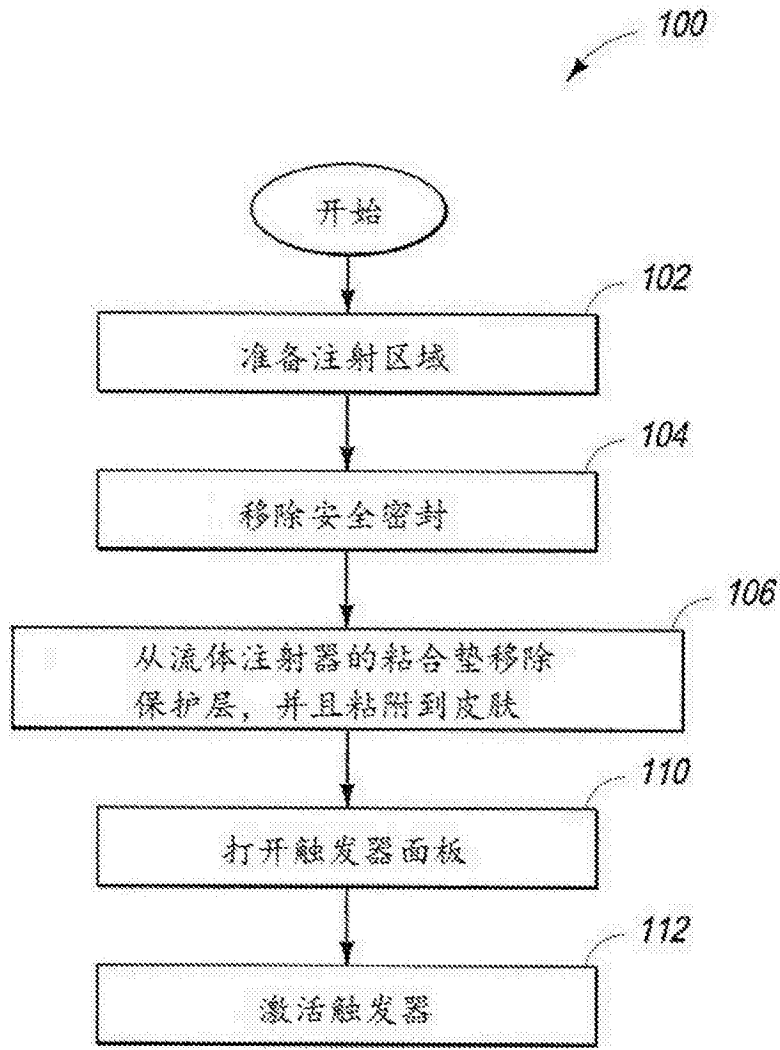


图8

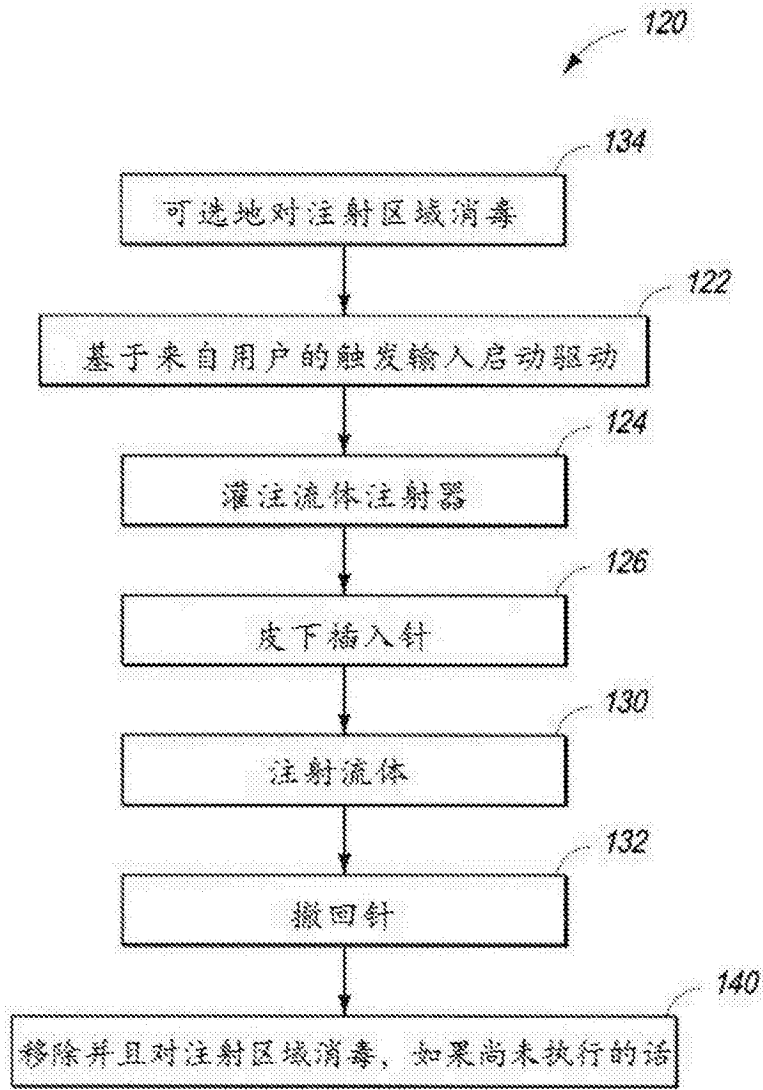


图9

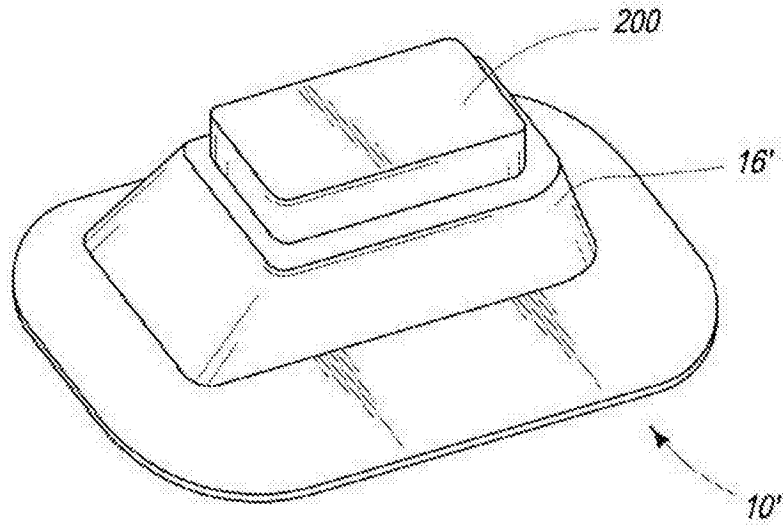


图10

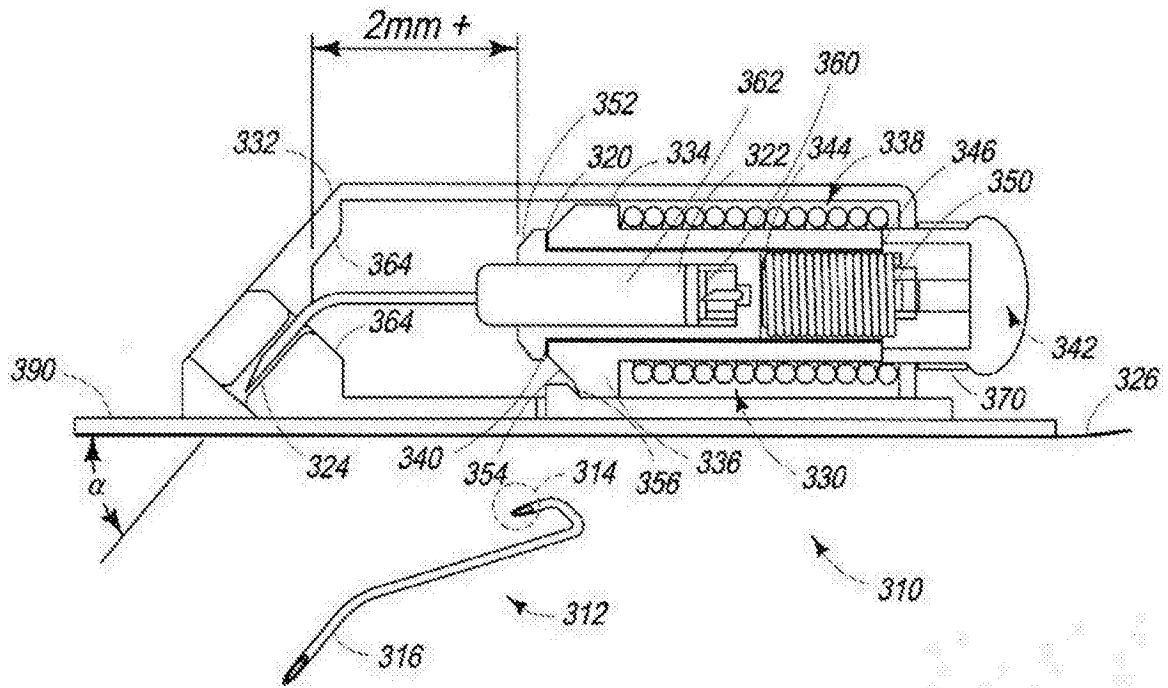


图11A

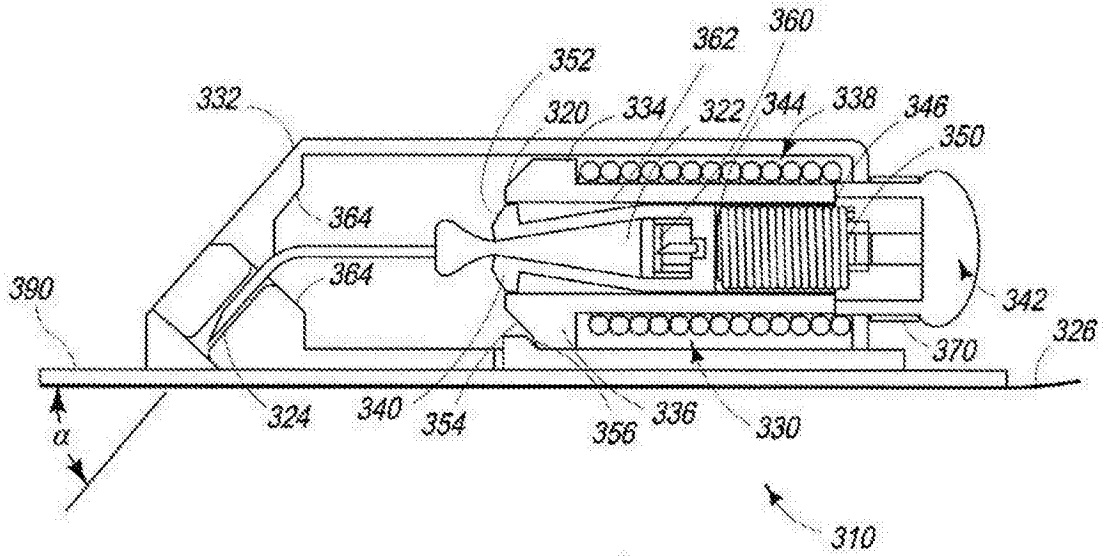


图11B

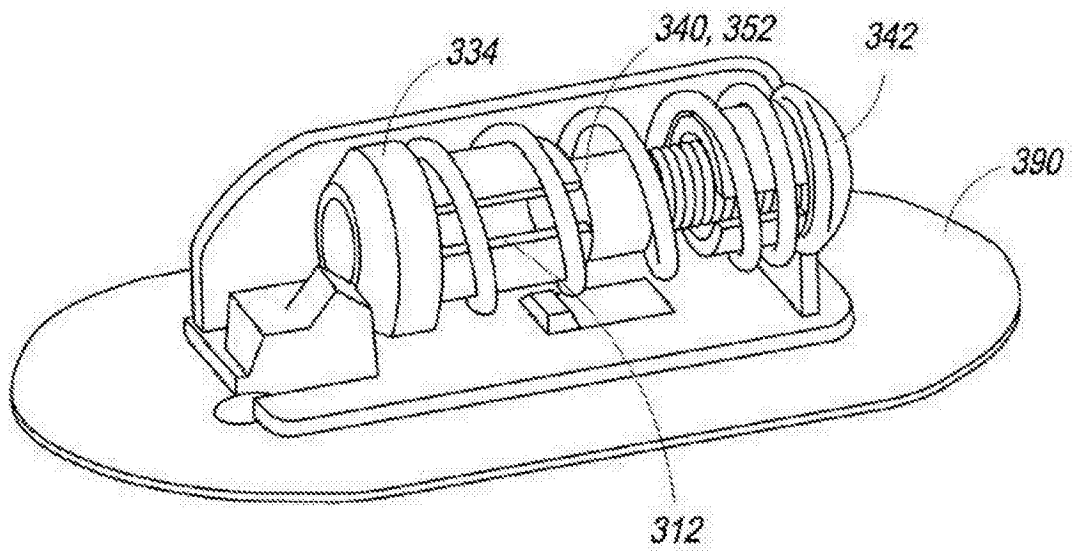


图11C

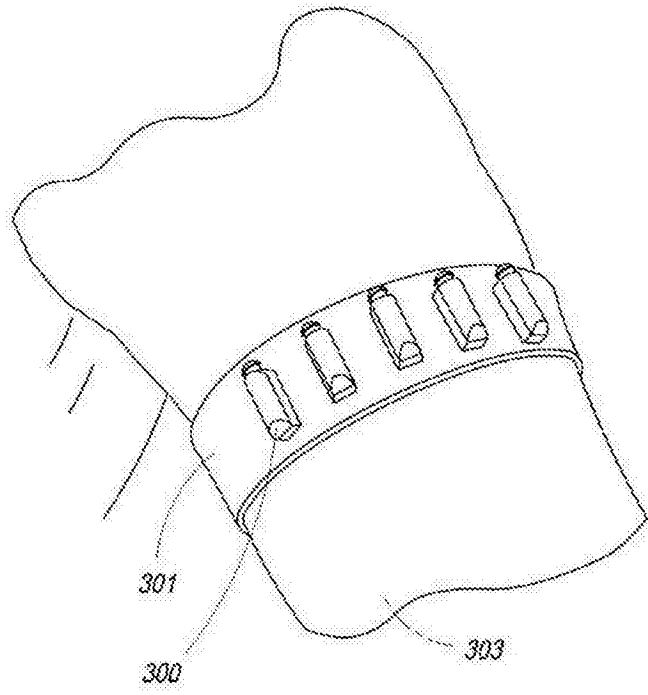


图11D

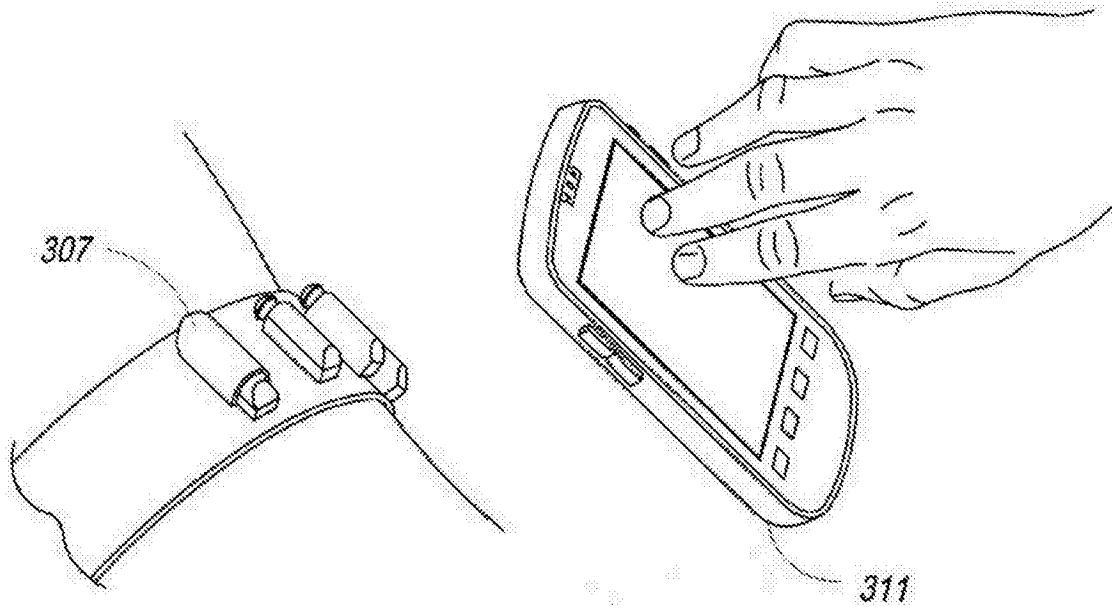


图11E

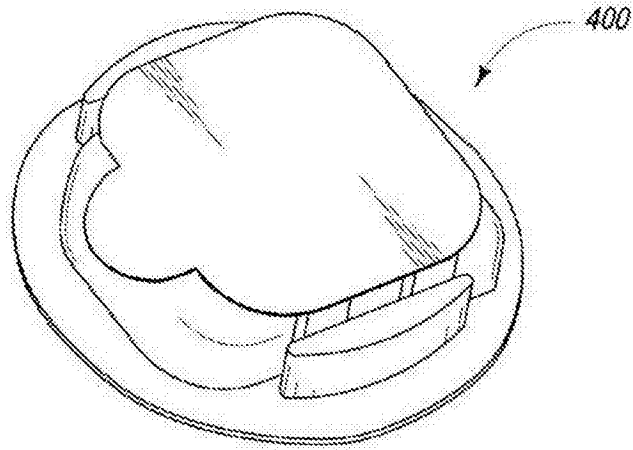


图12A

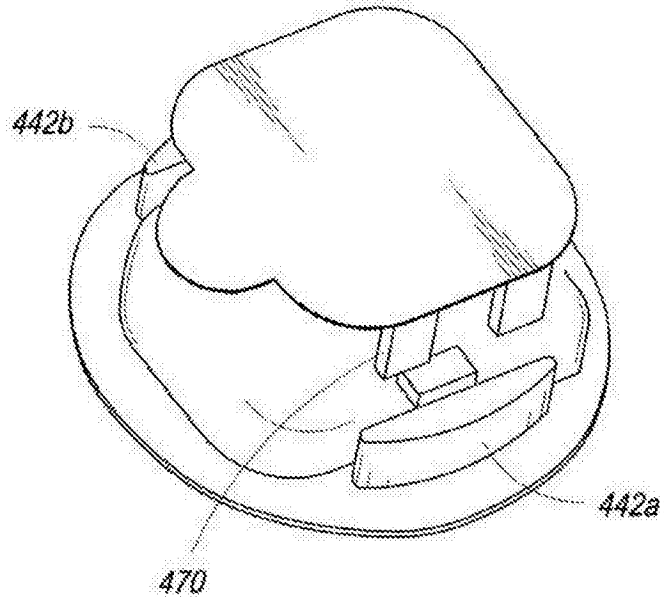


图12B

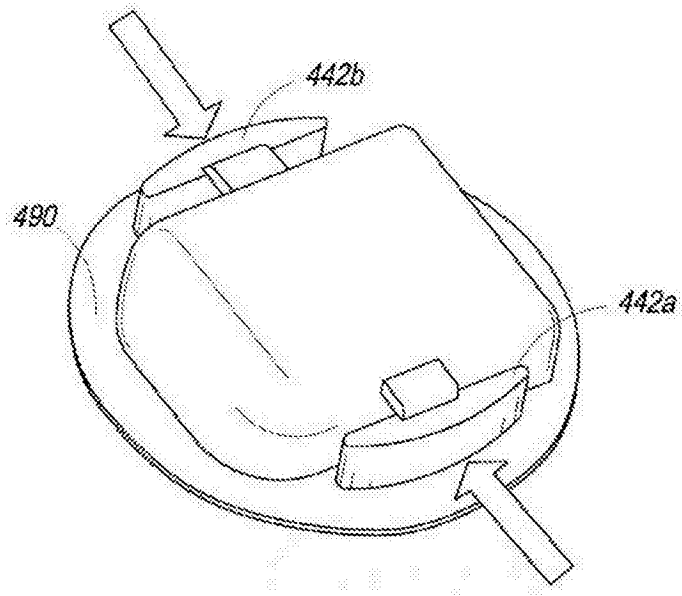


图12C

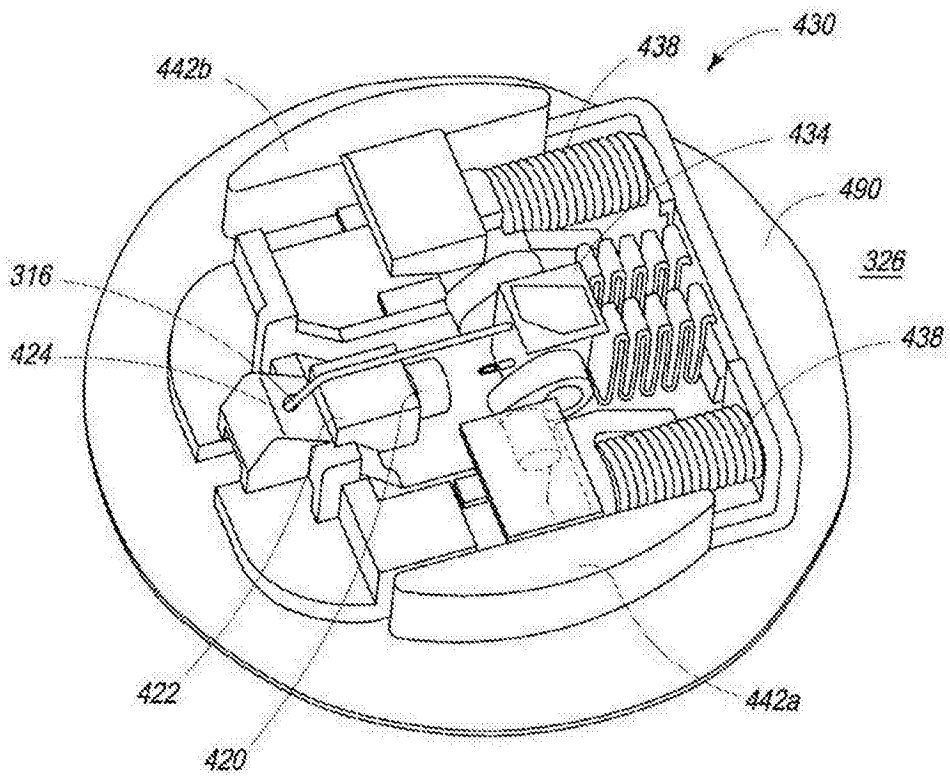


图12D

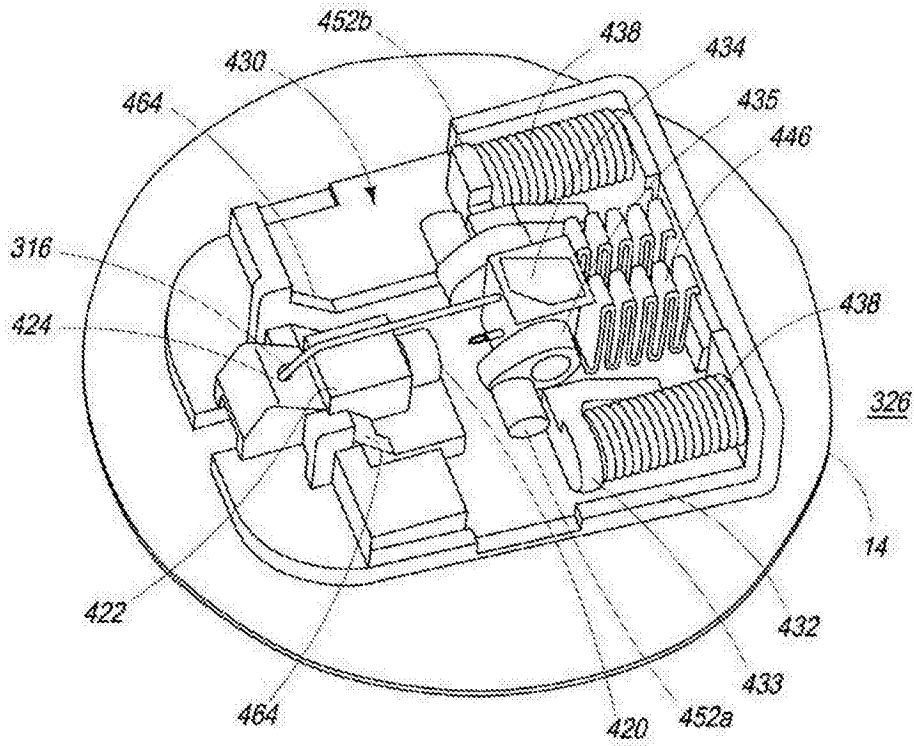


图12E

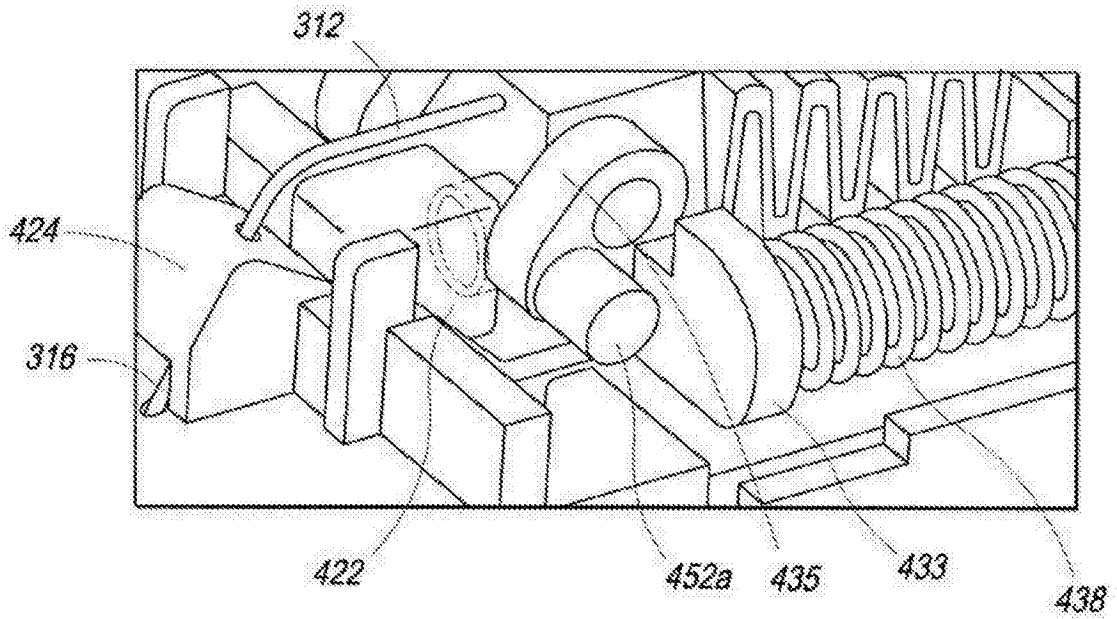


图12F

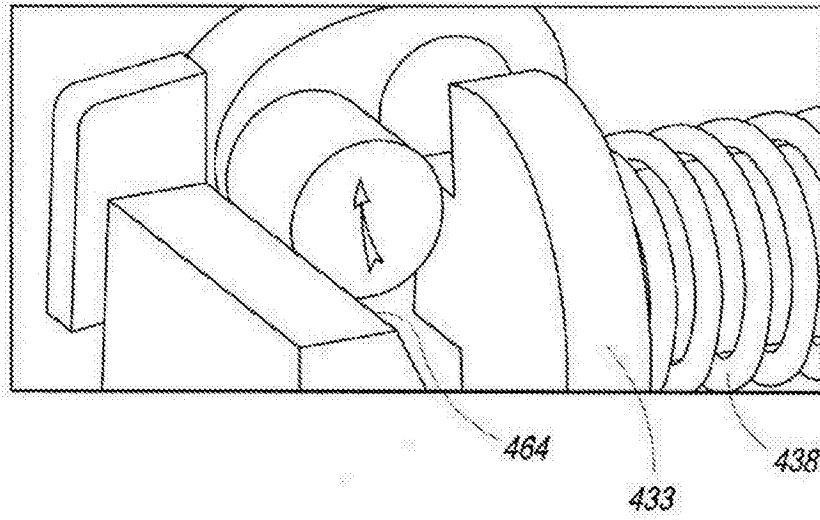


图12G

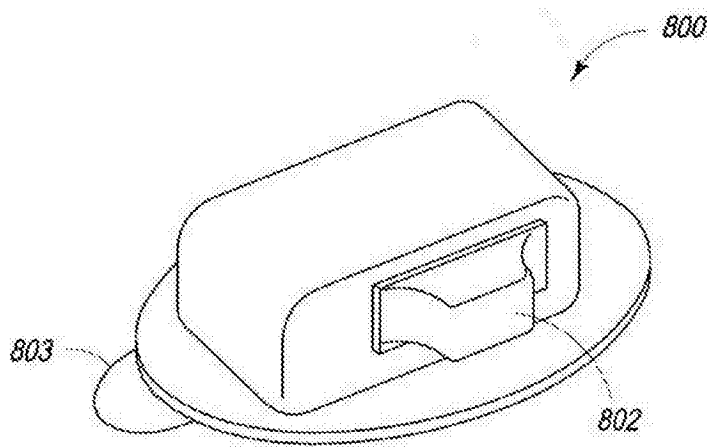


图13A

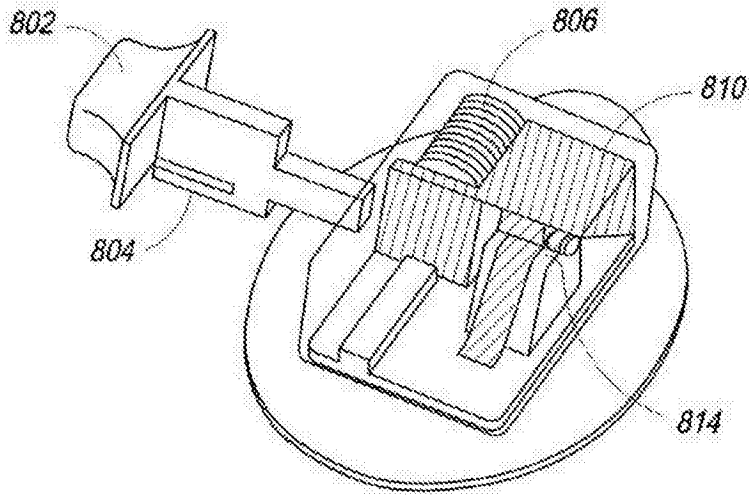


图13B

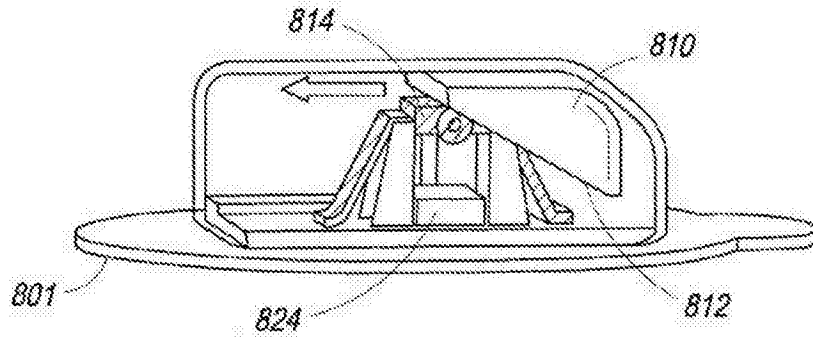


图13C

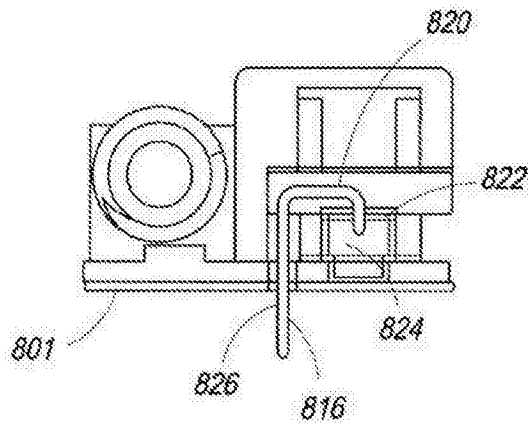


图13D

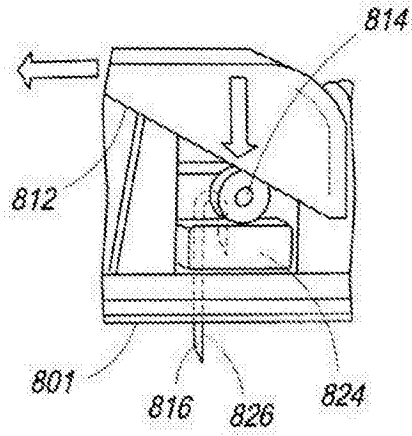


图13E

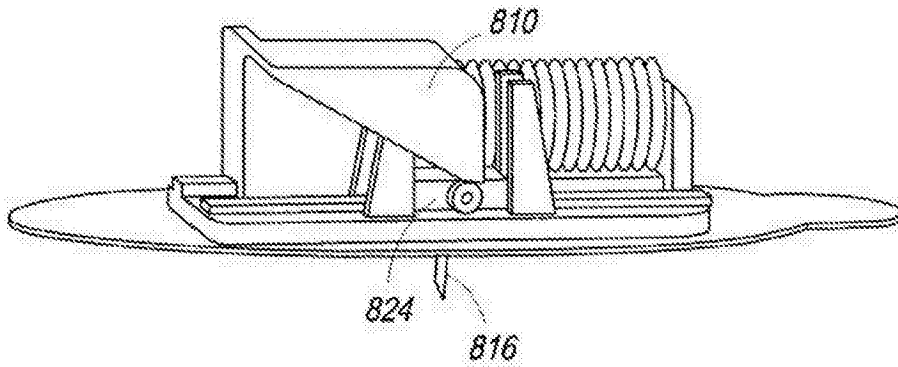


图13F

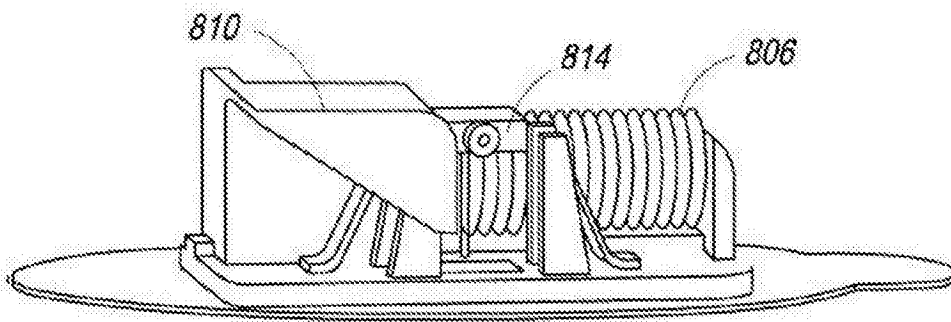


图13G

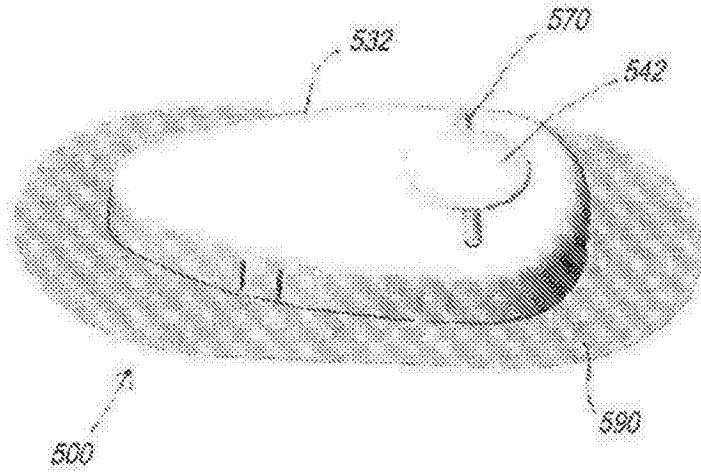


图14A

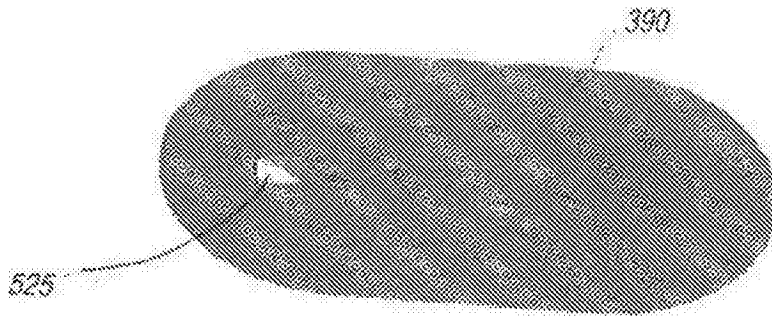


图14B

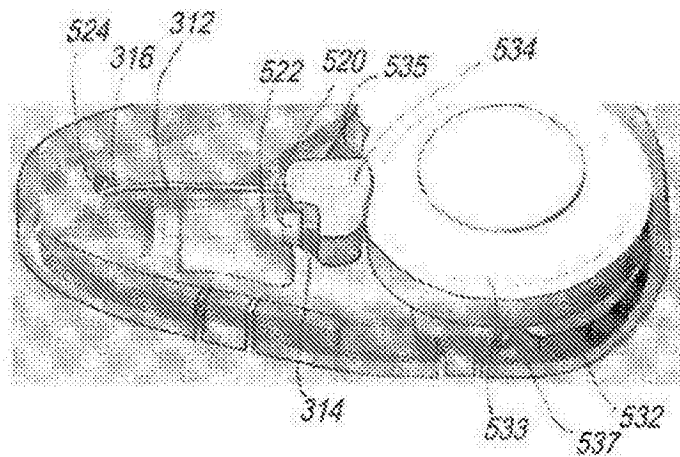


图14C

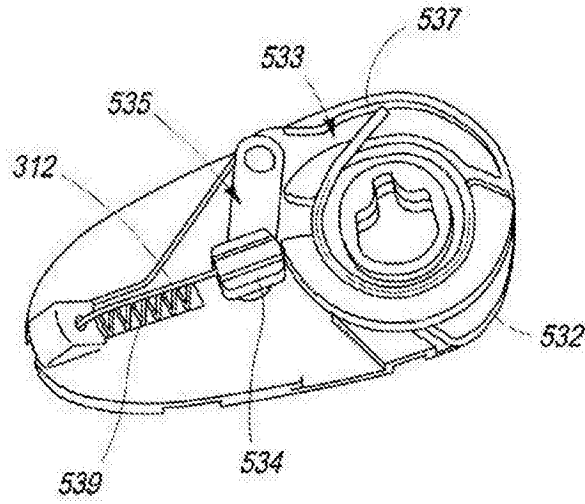


图14D

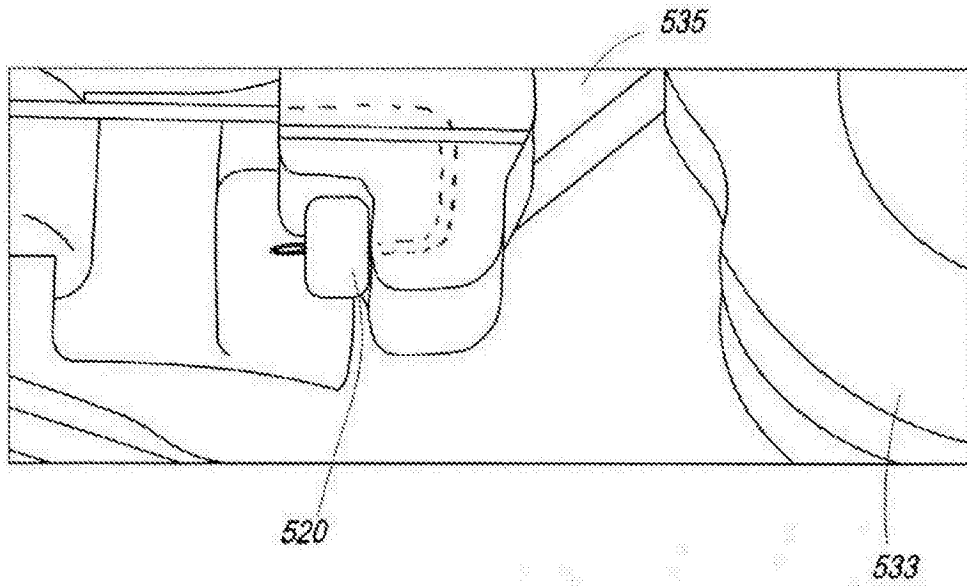


图14E

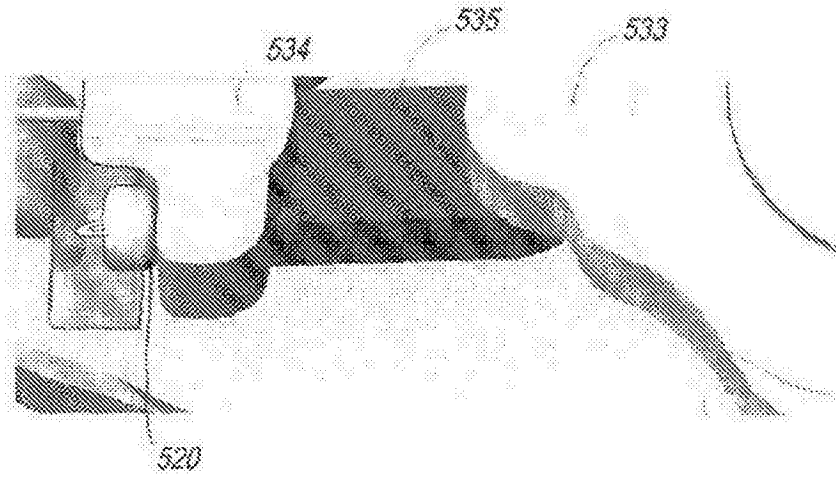


图14F

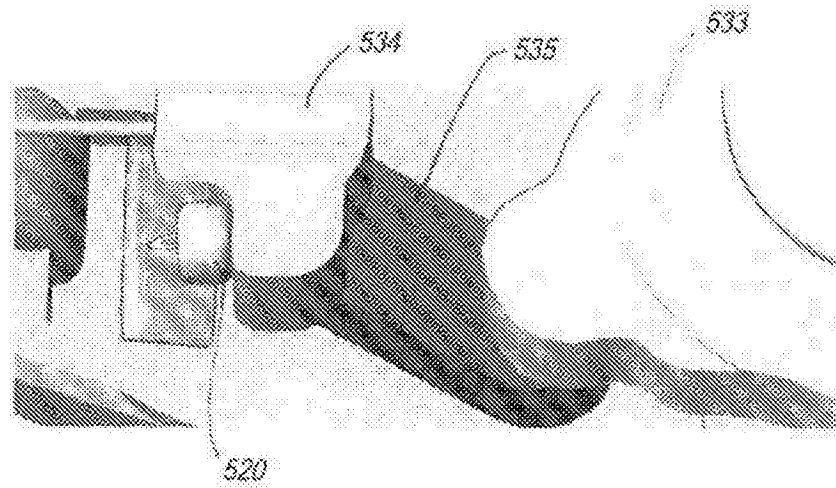


图14G

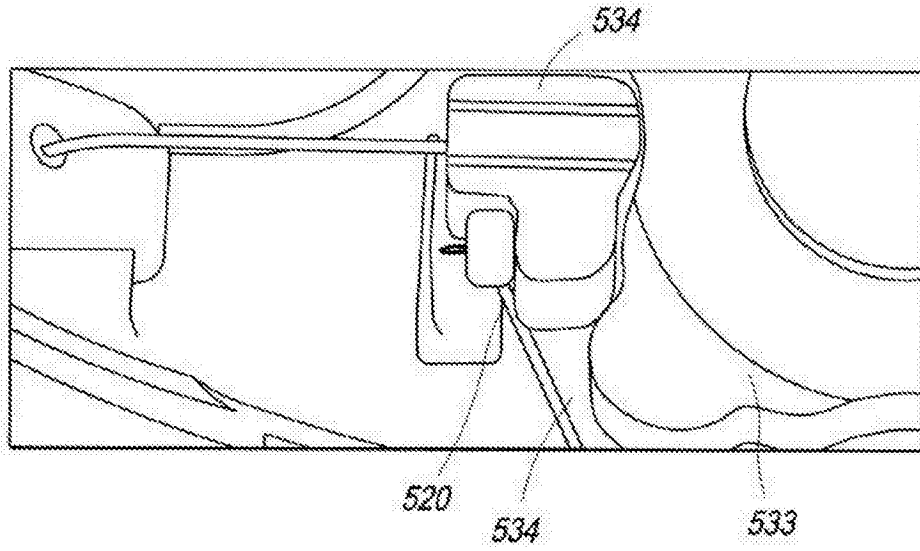


图14H

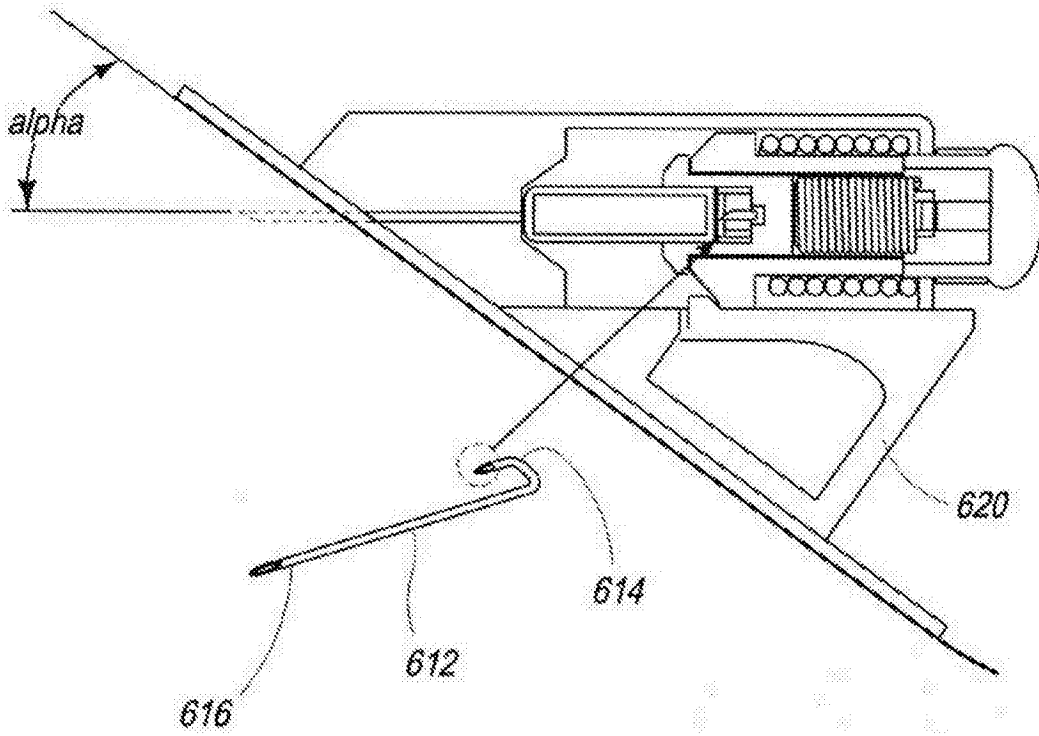


图15

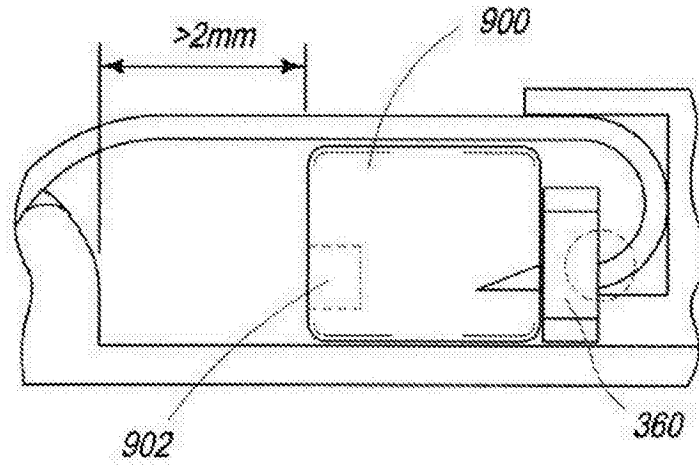


图16A

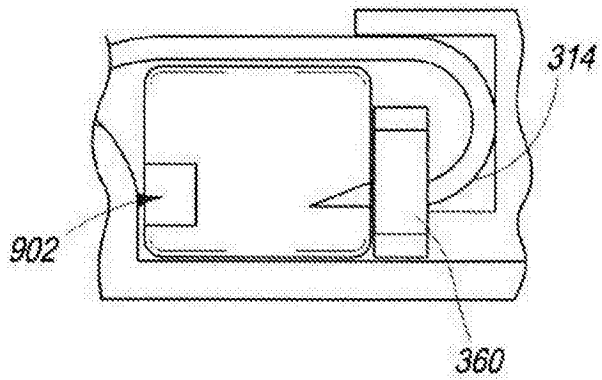


图16B

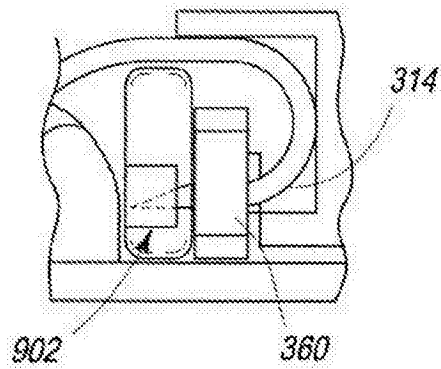


图16C

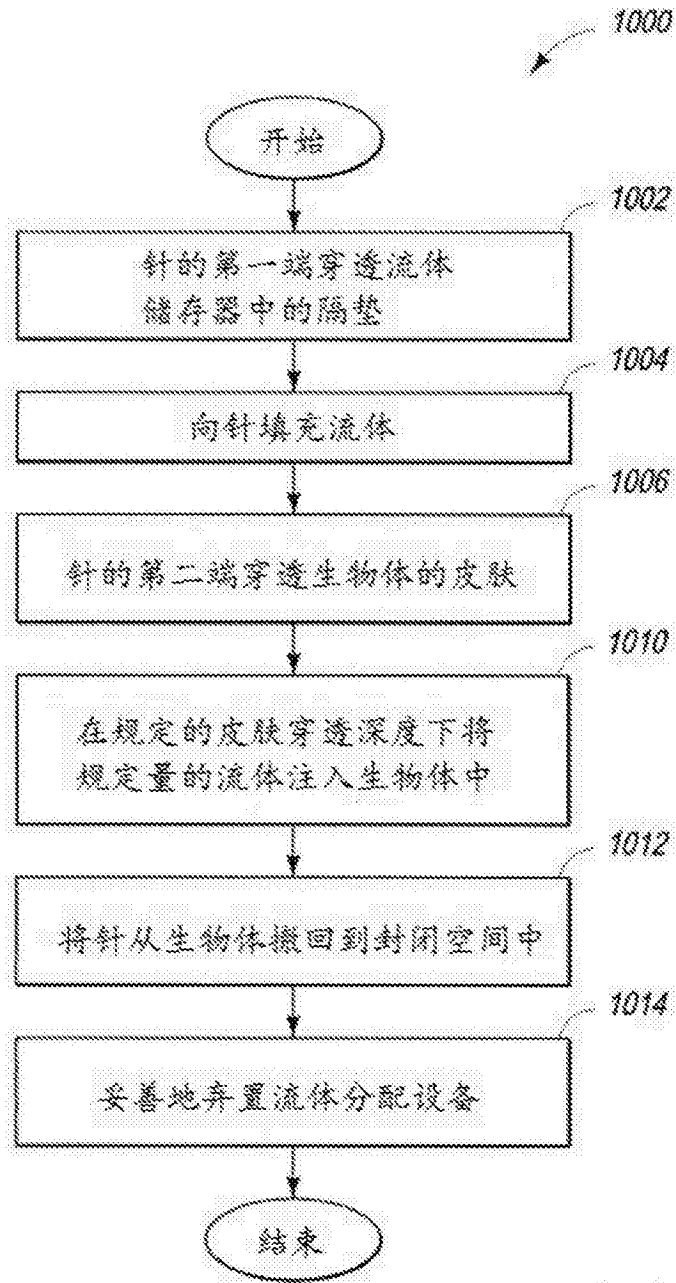


图17

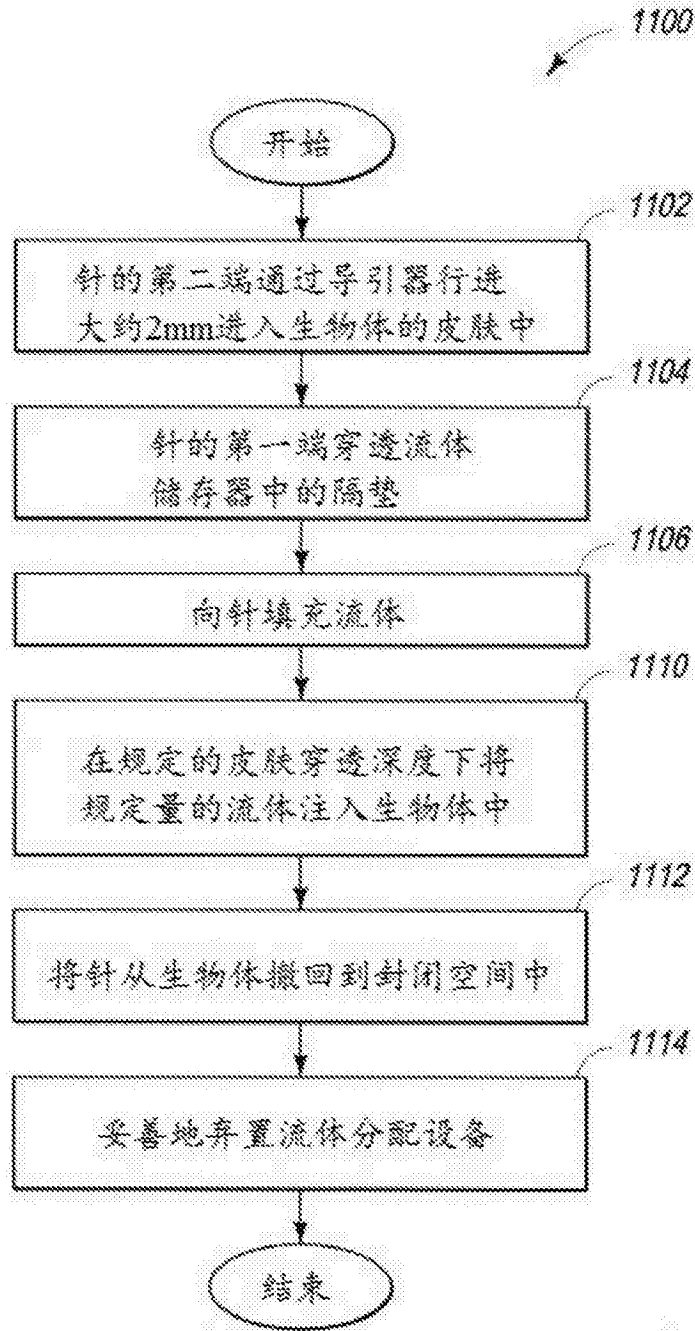


图18

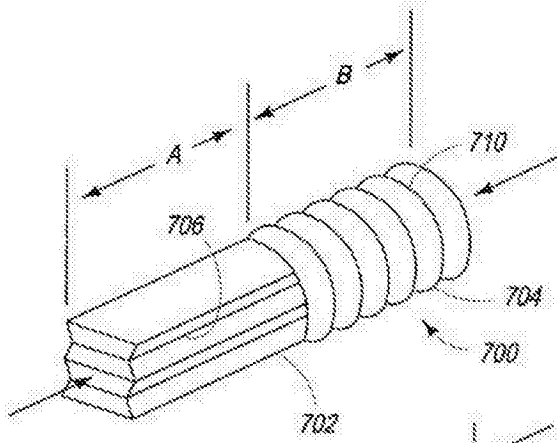


图 19A

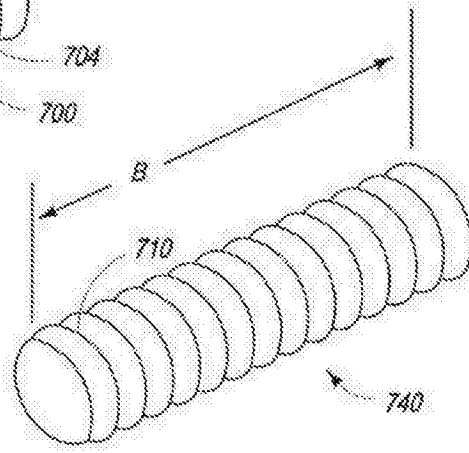


图 19B

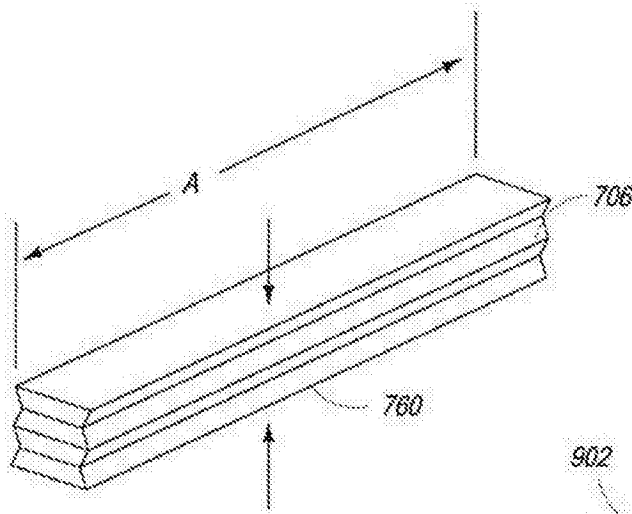


图 19C

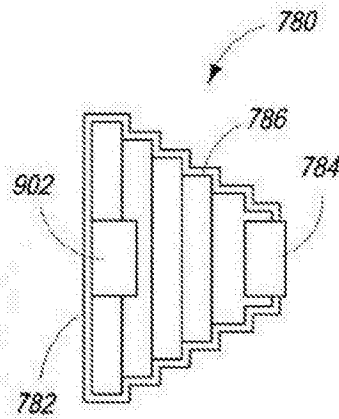


图 19D

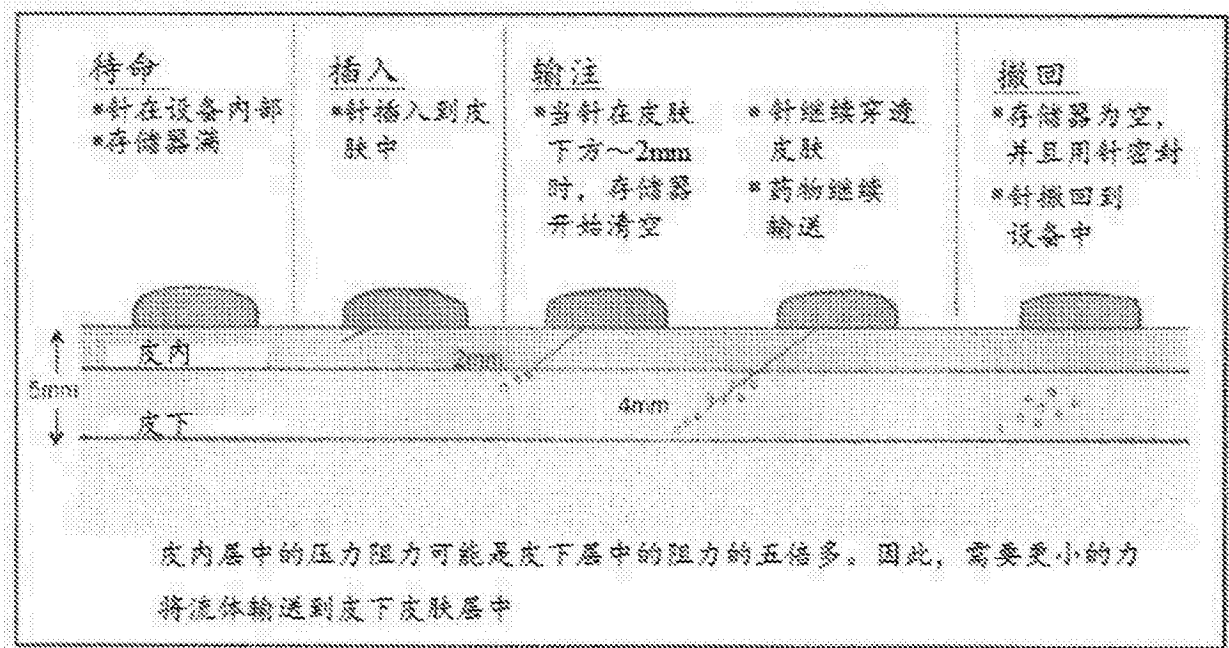


图20A

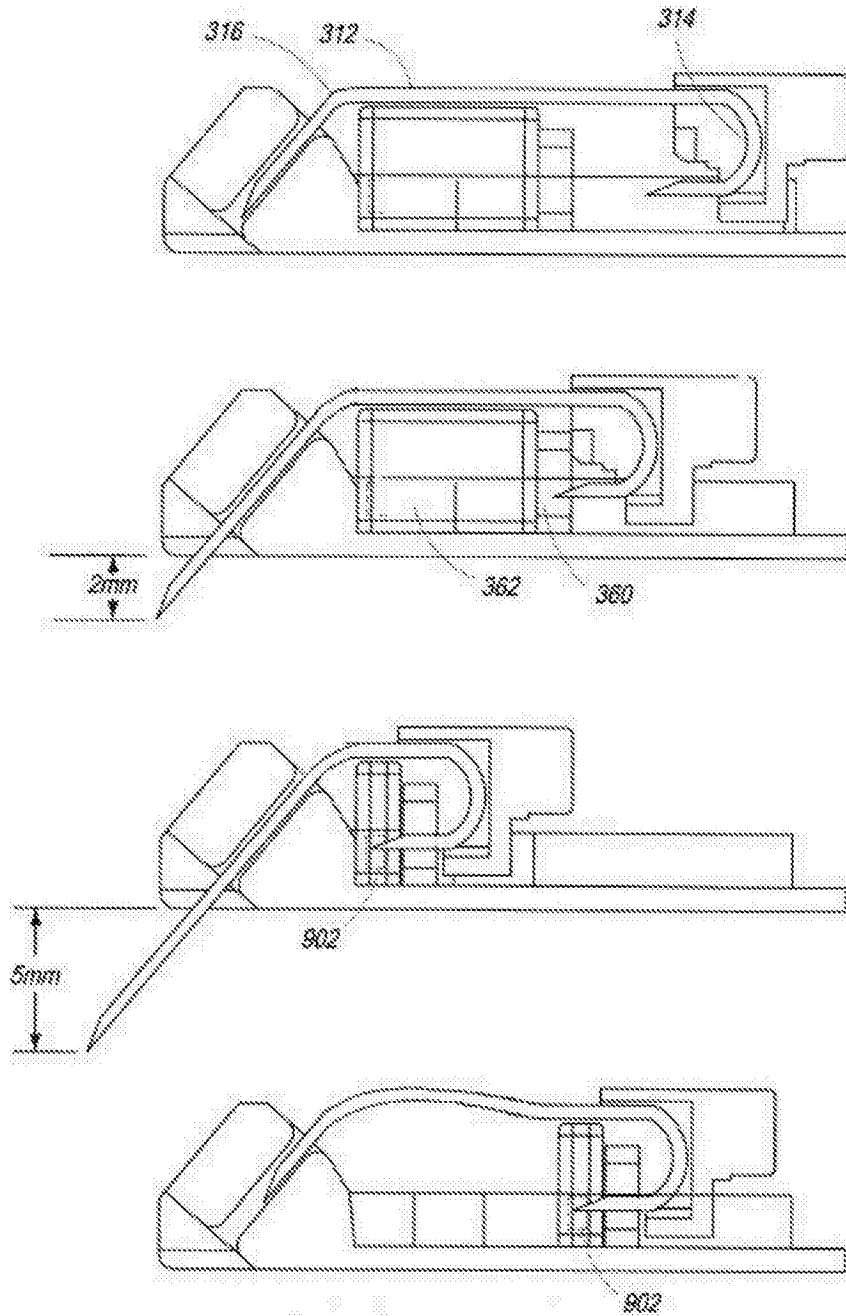


图20B