



(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104203190 B

(45)授权公告日 2017.05.03

(21)申请号 201380016057.4

(22)申请日 2013.02.01

(65)同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 104203190 A

(43)申请公布日 2014.12.10

(30)优先权数据
1201934.5 2012.02.03 GB
1222560.3 2012.12.14 GB

(85)PCT国际申请进入国家阶段日
2014.09.23

(86)PCT国际申请的申请数据
PCT/GB2013/050231 2013.02.01

(87)PCT国际申请的公布数据
W02013/114127 EN 2013.08.08

(73)专利权人 眼舒有限公司

地址 英国安特里姆

(72)发明人 A·夏尔马 B·A·R·夏尔马
J·穆尔 L·勒门特克 G·康德

(74)专利代理机构 北京市嘉元知识产权代理事
务所(特殊普通合伙) 11484
代理人 张永新

(51)Int.Cl.
A61H 7/00(2006.01)
A61F 9/00(2006.01)
A61H 23/02(2006.01)

审查员 胡文强

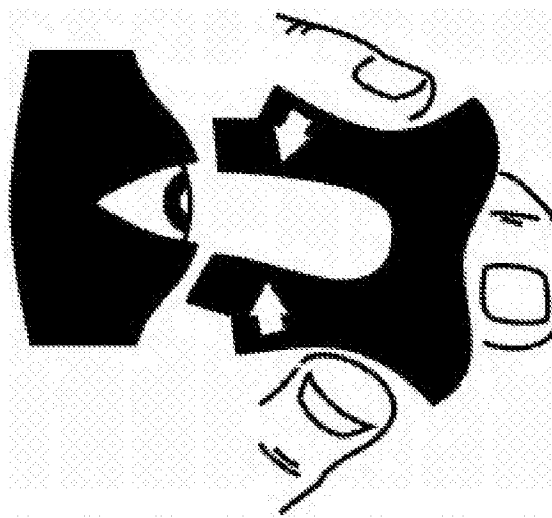
权利要求书4页 说明书19页 附图13页

(54)发明名称

眼部按摩装置

(57)摘要

一种用于按摩眼部的上下眼睑中的一者或两者的手动装置,所述装置包括主体,所述主体由柔弹性生物相容性材料构成,其中,所述主体提供钳夹部或唇缘,其中,所述主体的材料使所述唇缘偏置成彼此间隔,并且其中,每个唇缘适于接合所述上眼睑或下眼睑中的任一者,使得所述唇缘的移动促使至少一个眼睑相对于另一个眼睑移动。这些装置能够方便地被用来沿最佳取向操纵眼部的睑板腺例如以便缓解或治疗干眼症。



1. 一种用于按摩眼部的上下眼睑中的一者或两者的装置,所述装置包括:主体,所述主体由柔弹性生物相容性材料构成;两个钳夹部,所述两个钳夹部彼此相对,其中,所述钳夹部在主体内限定孔口、孔隙或槽,并且其中,每个钳夹部具有前端表面,并且其中,使所述两个钳夹部被所述主体的材料偏置成彼此间隔,并且其中,每个钳夹部的端表面适于接合所述上眼睑或下眼睑中的任一者,

使得所述前端表面的移动端面促使至少一个眼睑相对于另一个眼睑移动,

其中,在使用中,通过手动方式使所述钳夹部的端表面与所述上下眼睑接合并且同时通过手动方式挤压所述钳夹部的外表面使得所述钳夹部的端表面彼此靠近,并且因此促使至少一个眼睑沿线性定向运动方向被压向另一个眼睑,促使一个或多个睑板腺沿从外围腺到腺孔的方向被挤压,以便挤出皮脂。

2. 如权利要求1所述的装置,其中,所述钳夹部大致是线性的并且大致平行于彼此,其中,所述装置在后面或侧面处包括至少一个支撑壁,所述至少一个支撑壁连接所述钳夹部并且使所述钳夹部偏置成彼此间隔。

3. 如权利要求2所述的装置,其中,所述一个或多个支撑壁和所述钳夹部的内表面在所述主体内限定孔口。

4. 如权利要求3所述的装置,其中,所述支撑壁是在中心处将所述钳夹部连接在一起并且位于所述前端表面的远端的后中心壁,使得所述后中心壁和钳夹部限定沿着所述主体的长度的纵向沟槽,并且所述主体沿着其纵向轴线具有大体U形截面或轮廓。

5. 如权利要求2-4中的任一项所述的装置,具有两个支撑壁,所述两个支撑壁是连接所述钳夹部以限定孔口的间隔开的侧壁。

6. 如权利要求5所述的装置,其具有后底壁,使得所述底壁和支撑侧壁限定出孔口。

7. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,每个前端表面的宽度使得它能够从用户的内眦到外眦接合所述眼睑。

8. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,每个前端表面的宽度等于或小于60mm、50mm、40mm、30mm、20mm或10mm。

9. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,每个前端表面的厚度使得它能够仅接合所述眼睑的睑板。

10. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,每个前端表面的厚度使得它能够接合整个眼睑。

11. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,每个前端表面的厚度在0.5mm与30mm之间;在3mm与12mm之间;在5mm与10mm之间;或7mm、8mm或9mm。

12. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述前端表面横跨长度具有可变的厚度。

13. 如权利要求12所述的装置,其中,所述前端表面朝末端变窄,以便允许靠近眦对眼睑进行更加准确的操纵。

14. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述前端表面是被斜切或倾斜的以增加与所述眼睑的接触。

15. 如权利要求14所述的装置,其中,所述前端表面向内倾斜以便促进与直径在20mm与25mm之间的球体的接合。

16. 如权利要求14所述的装置,其中,每个前端表面被柱面设置。

17. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,每个前端表面在与所述眼睑接合的位置处被粗糙化、纹理化、或粘性化。

18. 如权利要求17所述的装置,其中,每个前端表面在与所述眼睑接合的位置处被粗糙化、纹理化、或粘性化,这促进沿正确的按摩方向的单向运动。

19. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,当所述装置的主体处于其松弛形态并且在所述前端表面被偏置成彼此间隔的情况下,在接合所述眼睑的所述钳夹部的端表面处,由所述上下钳夹部的最外端限定的最大高度小于或等于40mm、35mm、30mm、25mm、20mm、15mm。

20. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,在纵视图中,所述主体的前部大致限定:

(i) 方形;

(ii) 圆角矩形;

(iii) 弓形,所述弓形在所述钳夹部的顶表面和底表面上具有平行线,在一侧处具有弯曲部,并且在另一侧处具有开口或笔直轮廓;

(iv) 运动场形,在所述钳夹部的顶表面和表面上具有平行线,并且在左右侧具有弯曲部;

(v) 椭圆形。

21. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,在纵视图中,所述主体的前部大致限定:

(i) 矩形;

(ii) 圆角矩形;

(iii) 弓形,所述弓形在所述钳夹部的顶表面和底表面上具有平行线,在一侧处具有弯曲部,并且在另一侧处具有开口或笔直轮廓;

(iv) 运动场形,在所述钳夹部的顶表面和表面上具有平行线,并且在左右侧具有弯曲部;

(v) 椭圆形。

22. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,使所述装置适应于使得能够使用一个或一些用户的一只手或两只手将所述前端表面聚在一起,其中,所述主体的上下外表面包括手指接合凹槽或脊部,以促进同时挤压所述前端表面。

23. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的上和/或下外表面设置有凹槽以接收用户的手指。

24. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的上和/或下外表面设置有凹陷以接收用户的手指。

25. 如权利要求23所述的装置,其中,所述凹槽具有10mm至20mm的名义半径并且深度为3mm至8mm。

26. 如权利要求24所述的装置,其中,所述凹陷具有10mm至20mm的名义半径并且深度为3mm至8mm。

27. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的上和/或下外表面设置有

一个或两个竖立脊部。

28. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的上和/或下外表面设置成形成有或附着有垫,所述垫的设计和尺寸适于引导到手指应挤压以操作所述装置的表面位置。

29. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的远离所述的钳夹部的后部设置有凹槽,以接收用户的一个或多个手指。

30. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的远离所述的钳夹部的后部设置有凹陷,以接收用户的一个或多个手指。

31. 如权利要求29所述的装置,其中,所述一个或多个手指为中指。

32. 如权利要求30所述的装置,其中,所述一个或多个手指为中指。

33. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体的上和/或下和/或后外表面包含竖立凸缘,由此,挤压凸缘使所述钳夹部移动远离彼此。

34. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述装置或主体的远离所述钳夹部的后部包括手柄。

35. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述装置包括集成可开关加热或振动机构。

36. 如权利要求35所述的装置,其中,所述集成加热机构包括:

(i) 设置有热感测装置和计时装置的集成电路;

(ii) 加热元件;

(iii) 电源。

37. 如权利要求36所述的装置,其中,所述集成加热机构包括充电电路。

38. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其中,所述主体由单个生物相容性材料构成。

39. 如权利要求38所述的装置,其由或基本上由选择自下列物质的材料组成:合成聚合物。

40. 如权利要求38所述的装置,其由或基本上由选择自下列物质的材料组成:热塑性弹性体;有机硅弹性体;苯乙烯嵌段共聚物。

41. 如权利要求38所述的装置,其由或基本上由选择自下列物质的材料组成:热塑性共聚酯;热塑性聚酰胺;热塑性烯烃或聚烯烃;热塑性聚氨酯;热塑性橡胶;热塑性硫化橡胶。

42. 如权利要求39所述的装置,其由或基本上由传热弹性硅橡胶构成。

43. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其由或基本上由具有22A及以下的肖氏硬度的材料构成。

44. 如权利要求1-4中的任一项所述的装置,其设置有空腔。

45. 如权利要求44所述的装置,其中所述空腔填充有微珠或填充有流体。

46. 一种用于生产如权利要求1-45中的任一项所述的装置的主体的工艺,所述工艺包括在单个模具中铸造所述主体或在多个模具中铸造所述主体的部件,其中,在多个模具中铸造所述主体的部件的情况下,所述部件随后被联结。

47. 一种用于按摩所述眼部的上和/或下眼睑的非治疗方法,所述方法包括:

(i) 提供如权利要求1-45中的任一项所述的装置;

(ii) 将所述前端表面与所述上下眼睑相接合;和

(iii) 使所述前端表面彼此靠近,从而促使至少一个眼睑被挤压向另一个眼睑。

48. 如权利要求47所述的非治疗方法,其促使所述眼睑上的竖直运动,所述竖直运动促使一个或多个睑板腺沿从外围腺到腺孔的方向被挤压,促使从中挤压和挤出皮脂。

49. 如权利要求47或权利要求48所述的非治疗方法,其中,所述前端表面的移动是竖直且单向的,并且在同时将所述前端表面靠拢之后,使所述装置从眼部脱离。

50. 如权利要求47-48中的任一项所述的非治疗方法,该方法为手工方法,据此,使用一只手或两只手上的手指的任意组合操作所述装置。

51. 如权利要求47-48中的任一项所述的非治疗方法,该方法被执行持续1分钟至12分钟之间。

52. 如权利要求47-48中的任一项所述的非治疗方法,其中,施加在所述前端表面与所述眼睑之间的压力在1.0巴与1.4巴之间。

53. 如权利要求47-48中的任一项所述的非治疗方法,该方法结合热处理被执行。

54. 如权利要求53所述的非治疗方法,其中,所述装置在使用之前或在使用期间被加热到35℃与45℃之间。

55. 如权利要求54所述的非治疗方法,其中,所述装置在微波炉中使用之前被加热。

56. 一种如权利要求47-55中的任一项所述的非治疗方法,其用于化妆用途。

眼部按摩装置

技术领域

[0001] 本发明总体涉及一种用于眼睑按摩的装置和用于生产该装置的过程以及该装置的使用方法。

背景技术

[0002] 一项研究估计,43万65岁与83岁之间的美国人患有干眼症(Schein等人,1997)。随着人口老龄化,越来越多的人有可能受到影响。大多数时候,这种状况由睑板腺的机能障碍引起。干眼症是非常痛苦的并且会破坏患者的生活质量。搔痒、眼部灼热、模糊的视力和增加的传染风险是他们日常生活的部分。空气调节、计算机工作、风和尘土是触发痛苦症状的促成因素。该状况在一些办公室或户外工人中可能是至关重要的。

[0003] 睑板腺产生的分泌物是由蜡酯和甾醇酯、脂肪酸和脂肪醇构成的油性液体(Knop等人,2011;Butovich,2011)。分泌物随着眼泪在角膜上形成0.1 μ m脂质膜(Korb等人,1994;Norn,1979)。其功能是在眼表面上提供表面活性剂以减少眼泪蒸发以及防止眼部被其它物质或细菌污染(Mudgil和Millar,2011;Bron等人,2004;Driver和Lemp,1996)。由于其化学组分的变化,睑板腺油的熔点是一个范围。Bron等人(2004)总结了五项先前研究并且提出了对于标准腺体范围从19.5 $^{\circ}$ C至32.9 $^{\circ}$ C $\pm$ 0.9 $^{\circ}$ C的熔化温度。在“角化上皮残留物在专门材料中的存在(presence of keratinised epithelial debris within the expressed material)”中还提到,该范围能够延伸到40 $^{\circ}$ C(Bron等人,2004;Terada等人,2004;Gutgesell等人,1982;Jester等人,1981)。分泌物的粘度在30 $^{\circ}$ C下在9.7Pa.s-19.5Pa.s范围(该范围可比得上蜂蜜)内。当施加剪力时,分泌物表现出剪切稀化非牛顿性(shear thinning non-Newtonian properties),其粘度减小(下降至0.1mPa.s)(类似于当挤压番茄酱瓶时番茄酱的样态)。该行为使得在眨眼期间更容易释放睑脂(其具有“挤取”腺的效果)。在睑板腺机能障碍(MGD)或睑板腺囊肿的情况下,粘度会显著增加(在70 $^{\circ}$ C下测量为69.9Pa.s)(Knop等人,2011),防止分泌物释放。

[0004] MGD的两个主要促因是导管的角化过度和腺泡细胞(acini cells)的退化(Knop等人,2011)。角蛋白纤维产生,使得眼睑边界处的分泌导管僵化。在角化过度的情况下,外导管直径减小或完全被堵塞。腺体中的压力增加并且使腺泡细胞萎缩。第二原因是腺泡细胞的变性。睑脂合成物退化,并且分泌物的数量和质量下降。液体更粘,通常与牙膏可比(Tomlinson等人,2011),并且失去一些表面活性剂性质。这两个现象导致腺体的阻塞。该过程能够被总结为几种恶性循环(Knop等人,2011)。

[0005] MGD造成眼表面中油的短缺。这导致患者眼泪蒸发比未受影响的眼部快30%(Bron等人,2004)并且眼部光学表面凹凸不平。对于患者而言,这种情况变为:视力不好、眨眼困难、干眼症、增加的传染风险、刺痛、搔痒以及不能戴隐形眼镜(Driver和Lemp,1996)。

[0006] 目前还不清楚整个人群有多少比例受到腺体功能障碍的影响。虽然已经进行了许多研究,但是它们针对不同的人群或使用不同的标准,这阻止了精确的比较并且使得无法得出明确的结论(Schaumberg等人,2011)。作为一个示例,MGD的患病率范围从英国研究给

出的20% (Ong和Larke,1990)至日本研究给出的60% (Shimazaki等人,1995)。尽管如此,若干研究将老化确定为MGD的主要因素。已经长期认可的是,MGD概率随年龄增加,并且在50岁之后MGD更加普遍 (Hykin和Bron,1992;Hom等人,1990;Den等人2006)。其它因素,包括药物和其它外部潜在成因,都有所研究,但是相关性还难以确定 (Schaumberg等人,2011)。

[0007] 在极大程度上,现有干眼症是以家庭治疗为基础的。市场提供一系列各种各样的加热罩、垫、袋和敷布。这些解决方案将重点放在对眼睑对进行暖敷和/或湿润上。通常必须将这些装置放置在微波炉中以积聚热量。患者能够使用一系列护目装置,防止夜间眼泪蒸发。其它治疗包括人工眼泪和专用“洗液”或凝胶来擦洗眼睑。能够使用棉签来清洁眼睑边缘。一些抗生素可用,但是它们具有不期望的副作用。

[0008] 非限制性地,列出现有的治疗,包括:

[0009] 由TearScience®生产的Lipi流热脉冲治疗仪是由目镜部件和手持控制系统构成的机器。目镜部件由提供热量(41℃至43℃)的睑暖器和挤压眼睑以挤压睑板腺的眼杯构成。

[0010] 还有种I型加热便携式暖敷罩。这是一种眼罩,提供有由用户激活的一次性加温单元。

[0011] 另一种罩是由Rhein Medical提供的Fire&Ice罩,将该罩放置在微波中持续15秒,然后用户能够使用它用于暖敷,它可能够被用冷敷。

[0012] 另一种治疗是通过使用blephasteam®,一种基于DR J.R.Fuller的研究的装置。它是一种产生蒸汽以放出水分和热量的护目镜。

[0013] 进一步的治疗是由患者根据他们的眼科医师的建议进行的简单暖敷自我治疗。这通常是由在定期基础上使用热布再接着使用手指按摩的传统方法实现的暖敷。

[0014] 红外线暖敷装置(IWCD, Eye Hot, Cept Co, Tokyo, Japan)是由两个眼罩构成的电动装置,每个眼罩内置有波段为850nm至1050nm的19个LED。

[0015] 下面给出与加热或按摩处理相关的专利或设计应用的示例的非限制性列表: GILBARD等人, 'Cleanser composition and methods for using the same', US 2010/0285155; LIU, H.C., 'Eyes massage device', US 2006/0206041; NIELSEN, M.J., 'Massaging tool and method for lower-eyelids and zygomatic skin', US 4,554,084; PARSLOE, C., 'Massage apparatus and method of use', US 2012/0165708; YEE, R.W., 'Method and apparatus for preventing and treating eyelid problems', US 7,069,084; BREEN, E.V., 'Compositions and methods for maintaining eyelid hygiene', US 2005/0220742; KNOP等人, 'The International workshop on meibomian gland dysfunction: report of the subcommittee on anatomy, physiology, and pathophysiology of the meibomian gland', IOVS 2011; SMITH, 等人, 'Device for stimulating the meibomian glands of the eyelid', US D645,565; KORB, 等人, 'Method and apparatus for treating meibomian gland dysfunction', US 8,025,689; STAHL, N.O., 'Ocular massage device', US 4,303,063; KORB等人, 'Outer eyelid heat and pressure treatment for treating meibomian gland dysfunction', US 7,981,147; KORB等人, 'System for inner eyelid heat and pressure treatment for treating

meibomian gland dysfunction', US 8,128,673; MAY, F.H., 'Eye-massage machine', forming part of 793,004 (1905)。

[0016] 因此,能够看到的是,为干眼症提供新的且有效的治疗将对该领域做出贡献。而且,眼部按摩具有许多其它潜在的化妆和治疗益处。因此,提供使用起来简单方便的眼部按摩装置也将是非常有益的。

发明内容

[0017] 如在下文中所描述的,基础患者研究已经证明,已经被建议执行眼部按摩的干眼症患者(MGD)尚未被教导如何适当地进行眼部按摩。此外,已知的是,如果不适当地进行,则按摩会导致不利的反应和并发症(McMonnies等人,2012)。

[0018] 因此,尽管按摩是MGD治疗中的重要部分,但是患者对此了解不够,仅10%采用正确的腺体挤出技术。还值得注意的是,24%的被调查人基于在因特网上找到的内容进行日常按摩例程。因此,存在潜在的对能够引导移动并确保高效按摩的装置的需要。可理解,提供易于使用的装置将使得患者对眼睑接触更加有信心并且将使得挤出睑板腺不仅成为他们治疗例程也是他们日常生活的必要部分。

[0019] 本文公开的是一种眼部按摩装置,该眼部按摩装置适合于在家或诊所使用,用于多种治疗法或化妆目的,并且尤其是用于MGD治疗。如下所述,与市场上当前可用的产品相比,该装置提供多项改进,尤其是其由患者、行医者等使用的方便性、有效性、以及制造便利性。

[0020] 因此,一方面提供了一种用于按摩眼部的上下眼睑中的一者或两者的装置,该装置包括:

[0021] -主体,该主体将大体是“一件”或“整体”,由柔性但有弹性的生物相容性材料构成,

[0022] -其中,主体提供两个唇缘,

[0023] -其中,主体的材料使这些唇缘偏置成彼此间隔,

[0024] -其中,每个唇缘适于接合任意上或下眼睑,

[0025] -其中,使用中,使唇缘与上下眼睑接合并且使唇缘彼此靠近促使至少一个眼睑被压向另一眼睑。

[0026] 如本文所解释的,本发明的装置可实现的线性定向按摩移动对于挤出睑板腺是最佳的。

[0027] 在优选实施例中,每个唇缘是钳夹部的前端表面,其中,主体提供:

[0028] -两个钳夹部,每个钳夹部具有唇缘,并且

[0029] -这些钳夹部在主体内限定孔口、孔隙或槽,

[0030] -其中,主体的材料使这两个钳夹部偏置成彼此间隔,

[0031] -其中,同时挤压钳夹部的外表面,使得钳夹部的端表面(唇缘)彼此靠近。

[0032] 本文所描述的装置特别地适于与眼睑最佳地相互作用,并且具体地,使唇缘或钳夹部的端表面彼此靠近会在眼睑上产生竖直运动,这促使一个或多个睑板腺沿从外围腺到腺孔的方向被挤压,促使从中挤出。

[0033] 优选地,该装置适于使得将两个眼睑朝彼此按摩,但是如下文所指出的是,可以将该

装置变窄,以操纵更少数量的腺体,或可以将唇缘或钳夹部设置成靠近在一起以操纵腺体的仅一部分。

[0034] 本发明的重要的元素在于,在优选实施例中,它能够适于或被构造成使得能够使用一只手将唇缘或钳夹部的端表面聚在一起,例如,例如利用手指和拇指将唇缘或钳夹部的外表面挤压靠拢。

[0035] 该装置的优选实施例通过使用如此处所描述的方便的凹槽或脊部,排除了因不同的手指大小导致的复杂化因素,以提供通用尺寸。

[0036] 为了制造便利性,该装置将大体形成自或构造自单种生物相容性材料,该材料将大体为弹性材料,例如传热硅橡胶,如下文所解释的。

[0037] 应领会,本文所描述的装置在本质上是非侵入性的。然而,预期用于在本发明的装置中使用的生物相容性材料具体地聚合物能够被估计为适合于根据需要使用标准USP或ISO(例如,USP<88>(生物活性测试);USP<1031;ISO10993>(生物相容性);USP<87>(细胞毒性)等)。示例材料可以包括合成聚合物;热塑性弹性体;有机硅弹性体;苯乙烯嵌段共聚体;热塑性共聚酯;热塑性聚酰胺;热塑性聚烯烃类;热塑性聚氨酯;热塑性硫化橡胶等。这样的材料是本领域的技术人员所熟知的并且能够根据本文的公开内容选定,具体地提供适当的回弹性、胶凝性质等等,且无过度负担。

[0038] 如本文所描述的,优选的材料合并所有下列质量中的一项或多项:在皮肤上使用是安全的,并且为医用级材料;允许挤压动作的合适的柔性;经济性;耐45℃的最低温度;耐用性;能够提供很好的表面光洁度;符合CE标记规定。

[0039] 用于本装置的优选材料是有机硅材料。

[0040] 有机硅是由自然材料硅制成的合成聚合物产品。

[0041] 有机硅橡胶由羟基硅烷的聚合作用而形成(Simonds等人,1963)。有机硅橡胶是弹性体并且具有优良的高耐温性和低温柔性(Hamed,2001p.17)。有机硅具有1.88的相对密度;40n/mm²的抗张强度;0.4Joules的机械冲击和450℃的最高使用温度(Higgins,1977p.257)。

[0042] 一种优选材料是具有22A及以下肖氏硬度的医用级有机硅。这一点能够用肖氏硬度计来证实,所述肖氏硬度计是一种压入到橡胶中给出以0至100的刻度任意的A刻度显示在其刻度盘式指示表上的测量值的手持仪器(Hamed,2001p.317)。

[0043] 医用级材料在商业上能够例如从Precision Associates Inc.US(www.PrecisionAssoc.com)获得。示例包括硬性35至85的铂硫化和过氧化物硫化有机硅生物医用材料。

[0044] 医用弹性体在商业上能够从Teknorapex,US(<http://www.teknorapex.com/division/tpe/products/medalist/medalist>)获得。示例包括一系列广泛的热塑性弹性体(TPE)、热塑性橡胶(TPR)、热塑性硫化橡胶(TPV)、热塑性烯烃(TPO)和特种合金技术方案。硬性提供物(Hardness offering)范围从5肖氏A的至85肖氏D的坚硬且可延展的化合物。

[0045] 但是,可以适用于本发明的更多医用级材料包括Medex641挤出苯乙烯合金(Prent Corp.Goex Corp)。

[0046] 该装置可以可选地是中空的。在这样的实施例中,该装置能够填充有进一步的物质(例如,甘油珠或液体)以修改其物理性质(例如,硬性和回弹性)。

[0047] 本发明的优选方面是用于按摩眼部的上和/或下眼睑的装置,该装置包括:

[0048] -如上文所描述的主体,其中,该主体提供:

[0049] -两个钳夹部,该两个钳夹部将彼此相对,

[0050] -其中,这些钳夹部在主体内限定孔口、孔隙或槽,

[0051] -并且其中,每个钳夹部具有前端表面,

[0052] -其中,主体的材料使这两个钳夹部偏置成彼此间隔,

[0053] -其中,每个钳夹部的端表面适于接合任意上或下眼睑

[0054] -其中,使用中,使钳夹部的端表面接合上下眼睑并且将钳夹部的外表面(即,背向相对的钳夹部的表面)挤压靠拢,使得钳夹部的端表面彼此靠近,并且因此,促使至少一个眼睑被挤压向另一个眼睑。

[0055] 在一个实施例中,唇缘或钳夹部在它们的侧面处弯曲或联结,以使得限定具有基本上椭圆纵截面的主体。在该实施例中,上下唇缘或端表面一起可以形成能够“跟随”眼部的形状的椭圆形。

[0056] 然而,在优选实施例中,上下钳夹部不直接联结,并且可以是大致线性的,且大致平行于彼此。在该实施例中,在后或侧面处存在至少一个支撑壁,该至少一个支撑壁连接上下钳夹部,并且将它们偏置成彼此间隔。一个或多个壁将是充分坚硬或撑牢的,以将钳夹部或唇缘保持为适当的构造。

[0057] 因此,在一个实施例中,主体提供或包括:

[0058] -至少一个支撑壁,使得

[0059] -该一个或多个支撑壁和钳夹部的内表面(即,面对相对的钳夹部的表面)在主体内限定孔口。

[0060] 优选地,存在这样的支撑壁,该支撑壁为后中心壁,在中心处将钳夹部连接一起,并且在前端表面远侧。其中,这是唯一的支撑壁,后壁和钳夹部将沿着主体的长度限定纵向沟槽,并且主体沿着其纵向轴线将具有大体U-(或C-,术语可互换使用)形截面或轮廓。当使钳夹部聚在一起(或将它们分离,参见下文)时,该后壁能够充当转动中心。

[0061] 此外或代替后壁,该装置包括可以包括连接钳夹部的一个或两个侧壁。其中,存在一个侧壁,主体将在另一侧处开口。

[0062] 在该和其它“开口实施例(即,在后面和一个或多个侧面处开口)中,从空腔到空腔、从后面到前面或从侧面到侧面可以用于向眼睑施加乳霜或乳液。此外,“开口”构型使得装置更容易与镜一起使用。

[0063] 在一个实施例中,存在两个支撑壁,该两个支撑壁为间隔的侧壁,连接钳夹部以限定孔口中。其中,存在从后底壁延伸的两个间隔的侧壁,底壁和支撑侧壁限定开口。

[0064] 在优选实施例中,装置略细长使得唇缘或钳夹部端表面能够沿着人类眼部的宽度接合。在优选实施例中,接合眼睑的唇缘或端表面的宽度大体对应于从内眦到外眦的距离(即,眼睑的宽度)。然而,在其它实施例中,可以使装置更窄,以允许对眼部的更多特定区域的更多的按摩,或更少数量的腺体。

[0065] 在钳夹部或唇缘的接合眼睑的端表面处由钳夹部或唇缘的外表面限定的高度可以小于延伸的上或下眼睑的全尺寸,例如,它可以仅接合睑板。可以使用窄端表面作为‘钳’,提供增加的压力且无过多皮肤拉伸。

[0066] 然而,它可以是更大的-例如,如果装置被用来按摩在下垂之后缩回的眼睑的话。

[0067] 在纵截面或轮廓中,主体的前部(经过接合眼睑的钳夹部端表面或唇缘)可以大致限定:

[0068] (i) 方形或矩形

[0069] (ii) 圆角方形或矩形(或‘方圆形’)

[0070] (iii) 弓形,其在钳夹部或唇缘的顶表面和底表面上具有平行线并且在一侧处具有弯曲部(例如,半圆或四分之一圆弯曲部),并且在另一侧处具有开口或笔直轮廓。

[0071] (iii) 运动场形,其在钳夹部或唇缘的顶表面和表面上具有平行线,并且在左右侧具有弯曲部(半圆或四分之一圆弯曲部)。

[0072] 如下文更详细地解释的,若需要,则可以将每个端表面或唇缘的一侧或两侧变窄或磨出斜边或以其它方式弯曲,以允许更大的眼睑操纵准确性。端表面可以具有非一致或可变高度(厚度),以便以不同的方式在眦之间接合眼部,例如,端表面可以在眦处更薄。

[0073] 因此,大体上,主体、或至少唇缘或钳夹部端表面的尺寸适于能够嵌合到眼部上以接合两个眼睑。

[0074] 在优选实施例中,接合眼睑的每个唇缘或端表面的最大高度(即,厚度)为30mm,但是,为了更大的准确性,优选更窄的厚度,例如,在0.5mm和30mm之间,例如,在3mm和12mm之间;在5mm和10mm之间;例如,约7mm、8mm或9mm。但是,应了解,该厚度对于当抵靠外眼睑轻轻挤压外眼睑时使唇缘或端表面‘抓持’外眼睑的皮肤而言必须是足够的,还应了解,构成唇缘或端表面的材料以及任意成型、塑型或纹理化用来改善接合。然而,能够使用更薄的钳夹部以更加精确地操纵腺体的不同部分。

[0075] 在优选实施例中,当装置的主体处于其松弛形式下时(其中,唇缘或端表面偏置成彼此间隔),在钳夹部或唇缘的接合眼睑的端表面处由钳夹部或唇缘的外表面限定的最大距离高度是40mm,例如小于或等于35mm,例如等于或小于30mm,例如等于或小于25mm,例如等于或小于20mm。优选地,该距离在30mm和15mm之间。

[0076] 在优选实施例中,接合眼睑的唇缘或端表面的最大宽度是60mm,例如,等于或小于50mm,例如,等于或小于40mm,例如,等于或小于30mm。如下所述,约10mm的相当‘薄’的装置可以被用来更精确地操纵腺体的子集。

[0077] 除了装置的基本主体(包括唇缘或钳夹部并且可选地端壁)之外,优选实施例可以包含进一步结构元件以增加装置的功能。

[0078] 例如,装置可以包括脊部或凹槽,以便接纳用户的手指。在该装置接合眼睑(唇缘或端表面)或手指(大体钳夹部的外表面,它们被挤压以实现线性按摩动作的位置)的区域中,该装置可以包括粗糙化、纹理化、粘化的或以其它方式形成的抓持表面。

[0079] 接合眼睑的材料可以具有纹理,该纹理促使沿正确按摩方向的单向移动。

[0080] 因此,优选地,钳夹部的外表面各自具有分别用于食指和拇指的凹陷或凹形轮廓或凹槽(其可以被纵向地布置)。凹形轮廓或凹槽可以具有约10mm到20mm的名义半径,例如11mm、12mm、13mm、14mm、15mm或16mm,深度等于或至少为3mm、4mm、5mm、6mm、7mm、8mm、9mm、10mm。本发明人已经发现,这样的轮廓提供符合人体工学并且易于适于各种手指大小的装置。优选名义半径是在12mm和15mm之间,并且深度在3mm和8mm之间。替代地,它们可以包括一或两个竖立脊部以实现相同的效果。在可选实施例中,钳夹部的外表面各自具有形成或

附着到其的垫,该垫的设计和尺寸适于接触手指和拇指(或多个手指)将挤压表面的地方以操作装置。垫可以例如诸如为容易被手指或拇指的末端‘找到的’圆形或椭圆形。

[0081] 其中,装置包括后或底壁,该后或底壁可以是弯曲的、凹进的、凹形的或开有凹槽的以容纳中指。该手指帮助以适当的压力(在下文讨论)抵靠眼部保持装置。

[0082] 如先前所指出的,端表面或唇缘可以被磨出斜边或成角度以增加与眼睑的接触。具体地,可以使它们向内倾斜(即,朝槽、孔口、开口内)以便促进在凸眼上与眼睑接合。示例可以是,当将装置取向为端表面面对眼部时,每个端表面相对于竖直方向向内倾斜近似 10° 。表面或唇缘可以倾斜或跟随眼睑的形状以接合直径近似在20mm和25mm之间的球体。

[0083] 在另一个实施例中,钳夹部端表面或唇缘由圆柱体提供,在它们后部处由‘U’形轮廓钳夹部或支撑底壁联结。在操作装置的过程中,圆柱体能够在眼睑上滚动。

[0084] 在一个实施例中,装置包括竖立凸缘,例如从钳夹部或底支撑壁的外表面竖立的凸缘。挤压凸缘‘打开’装置,从而使钳夹部或唇缘进一步分开(不太靠近的关系)。这在接合眼睑之前会是有用的,确保它们在期望的区域中与眼睑接合。在一个实施例中,延伸凸缘可以沿着每个钳夹部的后部纵向地延伸。这可以由拇指利用。

[0085] 在一个实施例中,装置实际上附接到手指或拇指以促进其操作。例如,钳夹部可以包括能够将(一个或多个)指头插入到其中的后袋状部或槽。在一个示例中,存在附接到钳夹部的外表面的独立的圈、环或沟槽,能够将(一个或多个)指头插入到这些独立的圈、环或沟槽中。

[0086] 应领会,装置的关键结构大体在被挤压以实现按摩动作的钳夹部(顶部和底部)的前表面(其接合眼睑)和外表面处。

[0087] 在各实施例中,主体的后部可以包括附加结构以实现附加功能。例如,主体的后部(例如,后或底支撑壁)可以附接到手柄或形成到手柄中以帮助保持装置。因此,该手柄将沿大体远离前端表面的方向延伸从而不干扰与眼睑的接合。例如,该手柄可以被设计成由中指、无名指和小指保持。

[0088] 该装置(例如,该装置的手柄)可以包括将大体包括电源(或能够为电源操作的)的加热或振动机构。此外,虽然不是优选的,但是装置可以包括促进用户挤压钳夹部的机构。振动机构可能是有用的并且能够嵌入手柄中,这些振动机构包括超声机构。

[0089] 除了本文所描述的特征之外,可以合并已知的或被认为在医疗装置中产生愉快的质量感觉的其它特征(Wiklund,2007;Oppenheimer,2004)。这些属性包括:令人愉快的抓持纹理;作为视码以辅助用户的颜色;和避免模制缺陷、锋利的棱角。

[0090] 在用于年老患者的家庭用医疗装置的情况下,看起来太像医院或专业装置的装置将传达关于情况的严重性的不期望的消息并且可能影响患者的感觉(Cetin,2004),因此弯曲的表面可能是优选的。

[0091] 本发明的装置典型地具有形成自单件生物相容性材料的单个主体。次优选地,这些装置将由附接在一起的两件形成。

[0092] 因此,在本发明的另一个方面中,提供了用于制造如上文所描述的装置或这样的装置的主体的过程,其中,主体在模具中作为单件被铸造。替代地,主体将在模具中被铸造为两件,随后联结该两件。

[0093] 在下文的示例中所描述的原型设计中,主模型用来构建海藻酸盐模具。一旦海藻

酸盐凝固,就将模型取出,并且模具中铸造有机硅。

[0094] 在本发明的优选方面中,提供了一种用于按摩眼部的上和/或下眼睑的方法,该方法包括:

[0095] (i) 提供如本文所描述的装置;

[0096] (ii) 将唇缘或端表面与上下眼睑相接合;和

[0097] (iii) 使唇缘或端表面彼此靠近,

[0098] 从而促使至少一个眼睑朝另一个眼睑被挤压。

[0099] 如上文所解释的,本发明的方法使用装置在眼睑上产生竖直运动,该竖直运动促使一个或多个睑板腺沿从外围腺到腺孔的方向被挤压,促使从所述一个或多个睑板腺挤压和挤出。

[0100] 在优选方法中,将两个眼睑朝彼此按摩,但是如下文所指出的,可以将该装置变窄以操纵更少数量的腺体,或可以将唇缘或钳夹部设置成靠近在一起以操纵腺体的仅一部分。

[0101] 已知的是,虽然睑板腺的总数范围从50-70,但是大多数有效的睑板腺位于下眼睑的第三个鼻腺处并且至少在下眼睑的第三颞腺处有效 (Korb和Blackie, 2008), 如图7所示。因此,例如,该方法可以针对作用于至少鼻腺。

[0102] 可以张开或闭合眼睑。当施加到张开眼睑时,该方法可以使眼睑朝闭合位置移动,且阻力使按摩的压力或有效性增加。在眼睑闭合的情况下,随着钳夹部或唇缘被挤在一起,能够使用该装置来提供对腺体的替代操纵。

[0103] 优选动作是竖直且单向的,即,不存在反作用,并且在使唇缘和端表面聚在一起之后,将装置从眼部脱离。所述装置和方法适于避免“圆周”运动,该“圆周”运动在实现从腺体挤出方面是不太有效的。

[0104] 优选地,本发明的治疗执行持续至少约10分钟、约11分钟或约12分钟。然而,甚至更短的治疗(1分钟、2分钟、3分钟、4分钟、或5分钟)特别是每隔一定间隔被重复时,也可能是有益的。如下文所解释的,按摩可以结合热治疗使用。

[0105] 优选的方法优选为手动方法,其中,唇缘或钳夹部使用一只或两只手的手指例如与一只手的手指和拇指的任意组合例如以将钳夹部的外表面挤压靠拢并且施加期望的力来闭合。由于装置的工效学设计,按摩可以是自行管理的,但是在其它实施例中,按摩可以由另一方执行。

[0106] 优选是,用户通过将他们的手指和/或拇指放置在装置的外表面上的凹槽或其它适当的构型(如上文所描述的)中来挤压装置,如上文所解释的。

[0107] 在一些实施例中,如上文所解释的,在使用之前能够将装置附接在用户的指头或手指上。

[0108] 应理解,根据所需的使用,多种不同的构型是可能的。

[0109] 抵靠使用该装置的眼睑施加的压力将由用户根据期望的按摩目的来选择和自我节制(self-moderated)。该压力可以连续的或间歇的。

[0110] 如上文所指出的,以及与睑板腺的结构有关的,按摩当以朝眼线的竖直运动被执行时是最有效的,所述竖直运动即,在下眼睑中向上移动(上转)并且在上眼睑中向下移动(下转)以便从腺体移除材料(McMonnies等人, 2012; Driver和Lemp, 1996)。

[0111] 通过施加患者所能容忍的最大压力(通常在1.0巴与1.4巴之间),治疗挤出将产生最大的益处(Tomlinson等人,2011)。

[0112] 如上文所解释的,本发明适于按摩眼部,并且因此能够被用作热治疗的补充以便治疗MGD。本发明解释了本文所识别的MGD患者当前遭受缺乏按摩标准的问题,并且将从适于提供安全且高效按摩的装置受益。

[0113] 但是,应理解,按摩装置可以结合热治疗使用,所述热治疗要么通过使用集成加热系统(下文所讨论的),要么利用外部资源(例如,在微波炉中)来加热装置。因此,在本发明的方法中,能够在之前或期间加热装置。

[0114] 替代地,这些方法可以与独立的热治疗(例如,通过暖敷)交替使用或以其它方式结合独立的热治疗使用。

[0115] 中在上文中简短地解释的,热刺激的基本原理是使睑板腺材料液化并且减小板腺材料的粘度。在大多数情况下,在腺体区域中40℃的温度对熔化足够的材料是最佳的同时仍然安全(Blackie等人,2008)。在更加严厉的障碍下,可能需要较高的温度来熔化更多的材料(Friedland等人,2011)。超过40℃,出现角膜损害风险(McMonnies等人,2012)。

Tearscience®研发的专门装置,**LipiFlow®**,能够安全地达到42.5℃以熔化更多材料,但是它更具侵入性并且需要专家来进行操纵。

[0116] 如在示例中所解释的,本文所描述的装置已经经历利用微波炉的加热测试,并且当装置略温暖(~45℃)时使用起来是舒适且令人愉快的。装置中的这样的温度能够在腺体本身中产生接近最佳温度。

[0117] 虽然微波加热是方便且有效的,但是若需要,本发明的装置可以包括电动热电路。这样的技术现在例如在雪上运动中使用的加热的手套中是常用的。

[0118] 在一个实施例中,装置最高加热到45℃的温度,且内置并用电力加热加热丝。该装置可以包括结合有热传感器和定时器的集成芯片或板,该集成芯片或板被编程以在该温度范围下工作。它可以进一步包括切换和充电电路以允许经USB或市电电源对装置再充电。因此,该电路类似于在商业可再充电手取暖器中所使用的电路,即,包括PCB、可充电电池组以为一对平坦热长丝提供功率。在本发明的装置中,可以包括热传感器以指示装置的温度。

[0119] 在装置中内置加热元件解决在传统暖敷中遇到的一些限制。电动加热元件能够提供能够被调节至例如在32℃至最大45℃之间的合适温度的恒定加热。一旦达到最高温度,信号指示器就能够被触发以向用户告知按摩器已经准备就绪。加热元件或电池组可以作为例如手柄中的独立附件被提供。

[0120] 本发明的装置和方法可以被用于治疗(例如,阻止、治疗或减轻)MGD或损伤影响腺体功能,例如,治疗干眼症或MGD,例如,对MGD进行家庭治疗。

[0121] 特别地,治疗或预防可能涉及MGD的任意症状,例如,红眼、灼热、刺痛、搔痒、波动视力、或发炎(Driver和Lemp,1996)。

[0122] 适于接受治疗的个人可以根据TFBUT(泪膜破裂时间)诊断的那些人,例如,其TF(泪膜)在6秒以内破裂的那些人,对于那些拥有健康眼睛的人,TF至少在10秒内破裂(Butovich,2011)。

[0123] Driver和Lemp(1996)建议,MGD更多发生在肌肤白皙的居住在较冷气候下的人身上,并且眼睑性能随年龄变化。由该腺体产生的分泌物据说在80岁及以上时稳定(Knop等人

2011)。在20岁与80岁之间,主动分泌睑板腺的数量倾向于减半,并且因此,本发明对于年长的人来说可能是特别有益的。

[0124] 如本文中所使用的“阻止”或“预防”指示为了降低未来疾病或机能障碍的可能性或影响而在某个时间点采取的动作,例如通过按摩或清洁腺体以便尝试和避免未来堵塞。

[0125] 该方法作为定期例程(例如,一天一次或两次,例如,在早上和/或傍晚)的部分被执行。

[0126] 如上文所解释的,方法和装置,特别是具有“敞开”结构(例如,从后部到前部,或从侧面到前面的空腔)的方法和装置能够被用来对眼睑施加组合物。这可能是为了施加或分配药物、乳霜、洗液、药膏、滴剂、缓释化学制剂到包括睑板腺的眼睑的皮肤中,或到眼表面,或到眼部覆盖物(结膜、巩膜、特农氏囊)和/或眼部本身。

[0127] 因为装置夹持眼睑,所以能够使用该装置将眼睑拉离眼部。

[0128] 此外,还能够将该装置施加到皮肤表面,例如,将创口边缘聚在一起。这里,作用力将创口聚在一起。反过来能够用来处理疤痕和/或拉伸皮肤或皮肤上创口和/或处理皱褶。“相对的动作”能够用来处理倒置眼睑或窄睑裂。

[0129] 然而,本发明的方法还可以被用于非治疗目的,例如,以舒适为目的的按摩。

[0130] 然而,本发明的方法还可以被用于化妆目的。例如,这些方法可以逆向地被执行(即,使唇缘或端表面处于更远端关系,从而促使至少一个眼睑被挤压远离另外一个眼睑)以治疗下垂眼睑或过量眼睑皮肤或以防止眼睑上方的皮肤下垂。它还可以被用来施加化妆品组合物,如上文所描述的。

[0131] 本文的任意子标题被包括仅为了方便,并且不应被解释为以任何方式限制本公开。

[0132] 现在将参照下列非限制性图和示例来进一步描述本发明。本领域的技术人员将根据这些图和示例想起本发明的其它实施例。

[0133] 本文所引用的所有参考文献的公开内容在此特别通过交叉引用并入本文,因为所有参考文献的公开内容可以由本领域的技术人员使用以实施本发明。

附图说明

[0134] 图1.睑板腺的位置和剖析:睑板腺是以在1666 (Meibom,1666) 中对它们进行定义的Heinrich Meibom来命名的皮脂腺。睑板腺位于眼睑的眼睑软骨中,它们产生覆盖眼泪的油性分泌物(睑脂)。腺体以平行形式垂直于眼睑的边界排列。它们呈单排覆盖眼睑软骨的宽度(Driver和Lemp,1996;Bron等人,1997)。腺体的长度取决于它们的位置;在最近文献中报告,上眼睑中腺体平均尺寸为5.5mm并且下眼睑中腺体平均尺寸为2.0mm (Knop等人,2011)。腺体在上眼睑中为 32 ± 7 个。下眼睑中腺体更少,在20个至30个之间,但是它们趋向于更宽(Knop等人,2011)。每个腺体实际上由一些通过小管(‘小导管’)连接到干渠(‘中心导管’)的更小的被称为‘腺泡’的腺体构成。该结构可比于洋葱链(Bron等人,1997)或葡萄(Driver and Lemp,1996)。分泌物由上皮细胞在腺泡中合成。然后,液体经过小管道到达中心导管。睑脂经‘分泌导管’被传送至角膜。腺体自然通过在眨眼期间里奥朗肌和睑板前轮匝肌的收缩被挤出(Knop等人,2011;Korb等人,1994)。

[0135] 图2.质量屋:从“你对新装置有特殊要求吗?”的开放性问题来收集用户的期望。根

据答案的频率来识别要求并且对要求分类。1至5的加权系数与每项要求相关联,5对应于回答者最频繁地引用的项目。使用这些标准来建立治疗MGD的质量屋。

[0136] 图3:本发明的眼部按摩器的一些形状变型。

[0137] 图4:优选实施例的照片。

[0138] 图5:进一步的实施例的照片。

[0139] 图6a-图6h:各实施例的附图。

[0140] 图6a:具有闭合形状的款式。能够施加乳霜或洗液到眼睑。形状跟随眼睑。

[0141] 图6b:具有闭合形状的款式。宽凹槽容纳手指。挤压动作在眼睑上产生竖直运动。使与眼睑接触的表面倾斜以提供最佳抓持。

[0142] 图6c:轮廓为具有与眼睑相接触的宽表面的U形状。用户通过将他/她的手指放置在侧面上的凹槽中来挤压装置。

[0143] 图6d:按摩移动通过在眼睑上滚动的两个圆柱体产生。这些圆柱体通过柔性膜连接,为装置提供硬性。

[0144] 图6e:两个平行表面用来抓持上眼睑。形状为开口的,这使得它更容易与镜一起使用。若需要,一侧磨出斜边以允许更准确的动作。侧面具有用于食指和拇指的两个深凹槽。装置的后部做出曲面以容纳中指。该手指用于以适当的压力保持装置抵靠在眼部上。

[0145] 图6f:该模型做出手柄以帮助抓握对象。该手柄被设计用于中指、无名指和小指。无名指和拇指挤压U形以为睑板腺提供竖直按摩。加热罐、用于加热元件的电池组和/或振动机构能够嵌入在手柄中。

[0146] 图6g:大体U形模型。平的表面抵靠眼睑。拇指和无名指在侧面上挤压装置,因此提供挤压睑板腺的竖直移动。

[0147] 图6h:先前模型的变型,更具柔性,与眼睑接触的表面更窄。侧面上的凹痕有助于对手指定位。

[0148] 图7:示出最有效的鼻腺的位置的下眼睑。

[0149] 图8:示出如何使用本发明的优选实施例的简要视图。

[0150] 图9:微波加热实验的结果。

[0151] 图10:本发明的优选实施例的工程图和尺寸。

具体实施方式

[0152] 示例

[0153] 示例1-设计过程的背景

[0154] 该研究涉及对患有干眼症并发症的患者的访谈。在客户办公室分别采集了四位患者的样本。要求受访者描述他们的例程,并且要求受访者像他们通常所做的那样按摩他们的眼睛。以书面形式收集数据(附录C)。在在线干眼症群体的公告板上张贴网络调查问卷,以收集国际规模的统计信息(附录B)。以Google表单收集数据。自然地,基于网络的调查结果必须小心考虑:参与者代表那些对他们的状况及其治疗具有非代表性意识的因特网用户的样本。在进行任何患者研究之前,将低风险伦理表提交给克兰菲尔德大学伦理委员会(Cranfield University Ethics Committee)批准。

[0155] 在线问卷由138个回答者完成,其中88人患有MGD。下面详述的所有数据是基于MGD

患者。回答者平均年龄49.7岁的(标准偏差:14.8),大部分为女性(76.1%),并且大多数居住在美国(76.1%)或居住在欧盟(13.6%)。总体上,参与者长期患病,持续期平均9.1年(标准偏差:8.4)。回答者报告,治疗进行非常频繁,70%的回答者每天采取几次治疗,22%的回答者一天一次,8%的回答者没有每天进行治疗。眼部护理可随时进行,但是主要在早上以及晚上。如表3所示,治疗所需的时间大部分从少于2分钟至10分钟变化(73%的人)。在独立的问题中,要求回答者评价他们的治疗。相当符合逻辑地,较快的治疗时间与患者更满意相关联。回答者被要求描述他们的按摩运动和例程。在表4中合成出该结果。显然,仅10%的回答者竖直地按摩他们的眼部,即先前已被确定为挤出腺体的最好方式。大量的人以无效的形式按摩他们的眼睛。查看不按摩其眼睛的人的定性数据,可以识别两种类别:尝试按摩但无显著效果的人,以及因为刺痛或最近的外科手术而被建议不接触其眼睛的人。在表5中,将无显著效果与患者被教导的按摩方式关联起来。

[0156]

表 3

治疗所花费的时间	<2 分钟	2-5 分钟	5-10 分钟	10-15 分钟	>15 分钟
----------	-------	--------	---------	----------	--------

[0157]

回答者	23	17	24	11	12
百分比	26%	20%	28%	13%	14%
持续期平均分数	4.0	3.6	3.0	3.0	2.3
(0 至 5)					

[0158]

表 4

按摩方法及回答者对各方法的采用情况

	竖直	圆周	水平	按压	其它	无规则按摩	总计
数量	9	11	8	9	13	37	87
百分比	10%	13%	9%	10%	15%	43%	100%

[0159]

表 5						
按摩教育						
推荐者	总计百分比	竖直	圆周	水平	按压	其它
医生	44%	4	4	3	4	7
英特网	20%	3	1	3	2	1
无人	24%	1	5	1	2	3
组合	12%	1	1	1	1	2

[0160] 医生是主要的知识来源。值得注意的是，一些医生建议执行圆周或水平运动，但是，圆周或水平运动对腺体几乎没有效果。大量回答者通过咨询网站或在线视频学习按摩。该发现能够部分地由问卷的目标受众以及由对主题信息的缺乏两者来解释。对患者的代表性样本而言，这可能更少。将近四分之一的回答者报告没有人真实地告诉他们按摩。从该研究能够推断出对按摩技术的相对无知。患者访谈和观察结果使得能够收集更多的定性数据。要求患者执行眼部按摩。观察结果证实了问卷调查结果。还获得了新见解，例如，患者指出，利用微波炉进行温度控制是不准确的。一些罩如果在烤箱中停留在长时间或在不适的功率下则可能爆裂。当旅行时，不一定能够加热罩，这使得用户不能进行治疗。问卷示出潜在的对使用电子装置的认可；96%不反对使用干线供电装置。

[0161] 治疗MGD的质量屋在图2中示出。四项负相关与嵌入式加热相关联。该特征将使得装置相当复杂且更加昂贵，具有更长的开发阶段。权衡方式则可使用独立的装置（例如，市场上广泛可用的加热罩）实现加热。

[0162] 示例2-原型设计

[0163] 原型设计阶段内在地嵌入帮助评估构思的可行性的构思验证。如Tjalve (1979) 所描述的，‘图形’变化是工业设计的重要步骤。在该项目的范围内，实际对象变化借助于原型设计材料容易实现。利用手工原型设计过程获得形状。主造型材料模型用来构建海藻酸盐模具（快速凝固海藻酸盐的混合比：1份海藻酸盐比4份水，用力混合持续90秒且令它凝固持续5分钟（scarva.com, 2012））。

[0164] 在已知准备好海藻酸盐模具之后，将它浇注到塑料桶中，然后浸没造型材料模型以得到模具的反面。当已经使海藻酸盐适当地凝固5分钟时，然后将模具切割成两半，以取出内部的造型材料模具。

[0165] 然后为该构想准备有机硅混合物，混合比如下：

[0166] 60克基础有机硅；6克催化剂；1克有机硅蓝色颜料。

[0167] 使用由scarva.com网站上的有机硅制造商提供的混合比来计算混合比。

[0168] 然后，将有机硅注射到海藻酸盐模具中，使其凝固持续至少6小时。在24小时之后将有机硅原型脱模，用剃须刀片清理毛刺。

[0169] 选定所谓的“构思A”是因为其简单性，不存在移动机械部分，并且其小尺寸使得易于携带，例如，手提包。

[0170] 做出修改构思A的大于30种不同的形状变型（图3）。对挤压时装置的行为的观察起

到自然选择的作用并且使得能够在早期淘汰一些构思,以便为集中于最有效的构思创造时间。各种材料和表面粗糙度根据当挤压时它们在眼睑皮肤上的抓持和硬性为标准。

[0171] 在一些循环的原型设计和测试之后,确定最佳形状。该形状是利用SolidWorks®建模的3D。设计两部分模具来减少在铸造过程期间气泡的形成以及确保在与眼睑的接触表面中无明显的潜在缺陷。使用选择性激光烧结(SLS)来快速试作尼龙模具。该模型能够用来铸造有机硅并且因此复制一系列限制的对象。

[0172] 人机工程学专家证实,用于手指的大凹槽结构性地使得使用装置更直观并且限制滥用风险。

[0173] 原型经历一些利用微波炉进行的加热测试。所使用的有机硅耐150℃以上的温度。装置的结果是,当略暖(~45℃)时,使用起来舒适且非常令人愉快的。该陈述由眼科医师证实。

[0174] 示例3-优选实施例的详细描述

[0175] 示出尺寸的工程图在图10中示出。

[0176] 原型设计过程实现了装置设计的简单化、更佳的可使用性、和提供具有舒适地嵌合在眼部上的正确比例的多种形状。

[0177] 在该优选实施例中,并且关于人机工程学,对容纳手指的直观大凹槽的选择使得装置使用起来更加明显且更容易。该结构对于在其手指方面可能缺乏灵活性的年老的人也是有用的。在装置上镌刻的图形辅助将帮助用户理解将工具定位在眼部上的何处。

[0178] 装置的使用

[0179] 图8示出使用优选实施例进行按摩的方式,食指在装置的侧面处,中指在底部处以便支撑。

[0180] 在测试中,抵靠人的具有睑板腺机能障碍的眼睑和被按摩的眼睑施加装置。睑板腺被挤出,并且能够看到皮脂像预期的那样从腺孔被挤出。人在按摩之后感觉舒适。当重新施加到和并且按摩眼睑时,将装置在微波中加温持续30秒提高舒适度。

[0181] 表面粗糙度分析

[0182] 使用Talysurf CCI Lite 3D Profiler评估表面粗糙度。对原型装置的接触眼睑的那部分进行测量。结果如下:

[0183]

在表面硅铜原型 00003 上计算的参数 > ... > 波状, 高斯滤波器, 8μm
Sz、Sds 和 Ssc 参数参考根据 EUR1518N 报告定义。

振幅参数

Sq=1.1μm

Sa=0.884μm

Sp=4.27μm

Sv=3.93μm

St=8.21μm

Ssk=-0.258

[0184]

Sk_u=3.18

Sz=6.04μm

混合参数

Sdr=*****

Sdr=展开的界面面积比

[0185] 加热评估

[0186] 执行下面的测试,以观察当使用微波加热时模具的温度以及能够实现多长时间的合适温度。这些测试还将尝试使模具经历最高可能的温度以执行断裂试验。

[0187] 使用具有不同品牌、尺寸和功率规格的两种微波炉。额定功率是不同的,并且模具在微波内部的时间是不同的。制造三个模具用于该实验工作,允许其它模具在它们被用于下一次测量之前变凉。红外线温度计用来测量模具的温度更大的准确性。

[0188] 所使用的设备(从相应的手动操作选取规格):

[0189] 微波炉1

[0190] 型号:LG MS2549DR

[0191] 输入功率:230V AC,50Hz

[0192] 输出:850W

[0193] 微波频率:2450MHz

[0194] 功耗:1250W

[0195] 外形尺寸:507 (W) x 283 (H) x 435 (D) mm

[0196] 微波炉2

[0197] 型号:Sharp R-270

[0198] 输入功率:230-240V AC,50Hz

[0199] 功耗:1200W

[0200] 输出:850W

[0201] 微波频率:2450MHz

[0202] 外形尺寸:450 (W) x 262 (H) x 342 (D) mm

[0203] 红外线温度计

[0204] 型号:RS 1327远程温度测量(非接触式)

[0205] 输出<1mW波长630-670nm种类(II)激光器产品;电气规格能够在附录J找到。

[0206] 所使用的发射率值:0.9

[0207] 微波加热实验获得将装置加热到合适温度所花的时间,还观察到温度导致对装置的可见损害。

[0208] 从图9能够看到,能够迅速获得合适温度,并且能够持续几分钟,因此允许用户以施加的热量进行按摩。

[0209] 其中,使用较高的温度,观察到可见的变形,拿出模具,但是模具在微波炉外部2分

钟之后恢复其原形。

[0210] 参考文献:

[0211] Andreassen,M.M.(2011),“45Years with design methodology”,Journal of Engineering Design,vol.22,no.5,pp.293-332.

[0212] Asfour,S.,Iakovou,E.and Cortes,G.A.(1999),“A synthesis of quality function deployment and robust design and its application in the medical device industry”,Quality Engineering,vol.12,no.1,pp.37-45.

[0213] Bitterman,N.(2011),“Design of medical devices-A home perspective”,European journal of internal medicine,vol.22,no.1,pp.39-42.

[0214] Blackie,C.A.,Solomon,J.D.,Greiner,J.V.,Holmes,M.and Korb,D.R.(2008),“Inner eyelid surface temperature as a function of warm compress methodology”,Optometry and Vision Science,vol.85,no.8,pp.675-683.

[0215] Bolton,S.(Professor),(2011),Customer Lifestyle Engineering (unpublished lecture at Cranfield University),Cranfield,UK.

[0216] Bron,A.J.,Tripathi,D.M.and Tripathi,B.J.(1997),Wolff's Anatomy of the Eye and Orbit,8th ed,Chapman&Hall Medical,London.

[0217] Bron,A.J.,Tiffany,J.M.,Gouveia,S.M.,Yokoi,N.and Voon,L.W.(2004),“Functional aspects of the tear film lipid layer”,Experimental eye research,vol.78,no.3,pp.347-360.

[0218] Butovich,I.A.(2011),“Lipidomics of human Meibomian gland secretions: Chemistry,biophysics,and physiological role of Meibomian lipids”,Progress in Lipid Research,vol.50,pp.278-301.

[0219] Cetin,A.(2004),Applying Product Design Methods to Medical Devices Design with a Case Study on Home Care Devices(Master of Industrial Design thesis),Izmir Institute of Technology,Izmir,Turkey.

[0220] Cooper,R.G.(1990),“Stage-gate systems:A new tool for managing new products”,Business horizons,vol.33,no.3,pp.44-54.

[0221] Den,S.,Shimizu,K.,Ikeda,T.,Tsubota,K.,Shimmura,S.and Shimazaki,J.(2006),“Association between meibomian gland changes and aging,sex,or tear function”,Cornea,vol.25,no.6,pp.651-655.

[0222] Driver,P.J.and Lemp,M.A.(1996),“Meibomian Gland Dysfunction”,Survey of Ophthalmology,vol.40,no.5,pp.343-367.

[0223] Forlizzi,J.,Hirsch,T.,Hyder,E.and Goetz,J.(2001),Designing Pleasurable Technology for Elders,INCLUDE,International Conference on Inclusive Design and Communications,London,England.

[0224] Friedland,B.R.,Fleming,C.P.,Blackie,C.A.and Korb,D.R.(2011),“A novel thermodynamic treatment for meibomian gland dysfunction”,Current eye research,vol.36,no.2,pp.79-87.

[0225] Fries,R.C.(2001),Hand book of Medical Device design,Marcel Dekker,New

York.

[0226] Gillier,T.,Piat,G.,Roussel,B.and Truchot,P. (2010) ,“Managing innovation fields in a cross-industry exploratory partnership with C-K design theory”,Journal of Product Innovation Management,vol.27,no.6,pp.883-896.

[0227] Glenn,M.(1993) ,“Quality function deployment for a medical device”,Anon(ed.) ,in:IEEE Symposium on Computer-Based Medical Systems, 13June1993through 16June 1993,Ann Arbor,MI,USA,Publ by IEEE,Piscataway,NJ, United States,pp.10.

[0228] Gutgesell,V.J.,Stern,G.A.and Hood,C.I. (1982) ,“Histopathology of meibomian gland dysfunction”,American Journal of Ophthalmology,vol.94,no.3, pp.383-387.

[0229] Hamed,G.R. (2001) ,”Materials and Compounds”,in:Gent,A. (editor) , Engineering with Rubber:How to Design Rubber Components,2nd edition, HanserGardner Publications,p.11-34.

[0230] Hatchuel,A.and Weil,B., (2002) ,La théorie C-K:Fondements et usages d’ une théorie unifiée de la conception,Colloque«Sciences de la conception»ed., Lyon.

[0231] Higgins R.A. (1977) ,Properties of Engineering Materials,Robert E.Krieger publishing company,Huntington New York.

[0232] Hom,M.M.,Martinson,J.R.,Knapp,L.L.and Paugh,J.R. (1990) ,“Prevalence of Meibomian gland dysfunction”,Optometry&Vision Science,vol.67,no.9,pp.710-712.

[0233] Howard,T.J.,Culley,S.J.and Dekoninck,E. (2008) ,“Describing the creative design process by the integration of engineering design and cognitive psychology literature”,Design Studies,vol.29,no.2,pp.160-180.

[0234] Howarth,P. (Ophthalmologist and Ergonomist) , (2012) ,Interview the14/08/ 2012at Loughborough University(unpublished interview),Loughborough,UK.

[0235] Hykin,P.G.and Bron,A.J. (1992) ,“Age-related morphological changes in lid margin and meibomian gland anatomy”,Cornea,vol.11,no.4,pp.334-342.

[0236] Jester,J.V.,Nicolaidis,N.and Smith,R.E. (1981) ,“Meibomian gland studies:histologic and ultrastructural investigations” , Invest.Ophthalmol.Vis.Sci,vol.20,no.4,pp.537-547.

[0237] Knop,E.,Knop,N.,Millar,T.,Obata,H.and Sullivan,D.A. (2011) ,“The International Workshop on Meibomian Gland Dysfunction:Report of the Subcommittee on Anatomy,Physiology,and Pathophysiology of the Meibomian Gland”,Investigative Ophthalmology&Visual Science,vol.52,no.4,pp.1938-1969.

[0238] Korb,D.R.,Baron,D.F.,Herman,J.P.,Finnemore,V.M.,Exford,J.M.,Hermosa, J.L.,Leahy,C.D.,Glonek,T.and Greiner,J.V. (1994) ,“Tear film lipid layer thickness as a function of blinking”,Cornea,vol.13,no.4,pp.354-359.

[0239] McMonnies,C.W.,Korb,D.R.and Blackie,C.A. (2012) ,“The role of heat in

rubbing and massage-related corneal deformation”, Contact Lens and Anterior Eye.

[0240] MDD93/42/ECC “Concil directive of 14 June 1993 concerning medical devices” Official Journal L 169, 12/07/1993 P.0001-0043 Meibom, H. (1666), *De Vasis Palpebrarum Novis Epistola Helmestadi: Typis&sumptibus. Henningi Mulleri, Helmstadt, Germany.*

[0241] Mudgil, P. and Millar, T. J. (2011), “Surfactant properties of human meibomian lipids”, *Investigative Ophthalmology and Visual Science*, vol. 52, no. 3, pp. 1661-1670.

[0242] Norman, D. A. (2004), *Emotional Design—why we love (or hate) everyday things*, Basic Books, New York, USA.

[0243] Norn, M. S. (1979), “Semiquantitative interference study of fatty layer of precorneal film”, *Acta Ophthalmologica*, vol. 57, no. 5, pp. 766-774.

[0244] Ong, B. L. and Larke, J. R. (1990), “Meibomian gland dysfunction: some clinical, biochemical and physical observations.”, *Ophthalmic Physiol Opt*, vol. 10, no. 2, pp. 144-148.

[0245] Oppenheimer, A. (2004), “New considerations for medical appliance designers”, *Appliance*, vol. 61, no. 8, pp. 44-45.

[0246] Plattner, H. (2010), “Bootcamp Bootleg” Institute of design of Stanford, Stanford, CA, USA. <http://dschool.stanford.edu/wp-content/uploads/2011/03/BootcampBootleg2010v2SLIM.pdf>—accessed September 2012

[0247] Schaumberg, D. A., Nichols, J. J., Papas, E. B., Tong, L., Uchino, M. and Nichols, K. K. (2011), “The International Workshop on Meibomian Gland Dysfunction: Report of the Subcommittee on the Epidemiology of, and Associated Risk Factors for, MGD”, *IOVS, Special Issue*, vol. 52, no. 4.

[0248] Sharma, A. and Moore, J. (Ophthalmologists), (2012), *Several interviews between May and September 2012 (unpublished interviews)*, Bedford, UK.

[0249] Simonds, H. R. and Church, J. M., (1963), *A concise guide to plastics*, 2nd ed, Reinhold publishing corp, New York.

[0250] Schein, O. D., Muñoz, B., Tielsch, J. M., Bandeen Roche, K. and West, S. (1997) “Prevalence of dry eye among the elderly” *American Journal of Ophthalmology*, vol. 124, no. 6, pp. 723-728.

[0251] Shimazaki, J., Sakata, M. and Tsubota, K. (1995), “Ocular surface changes and discomfort in patients with meibomian gland dysfunction”, *Arch Ophthalmol*, vol. 113, pp. 1266-1270.

[0252] Summerhayes, K. and Sivshankar, S., (2006), *The Challenges of Conducting Medical Devices Studies*, ICR Publishing, Marlow, UK.

[0253] Terada, O., Chiba, K., Senoo, T. and Obara, Y. (2004), “Ocular surface temperature of meibomia gland dysfunction patients and the melting point of

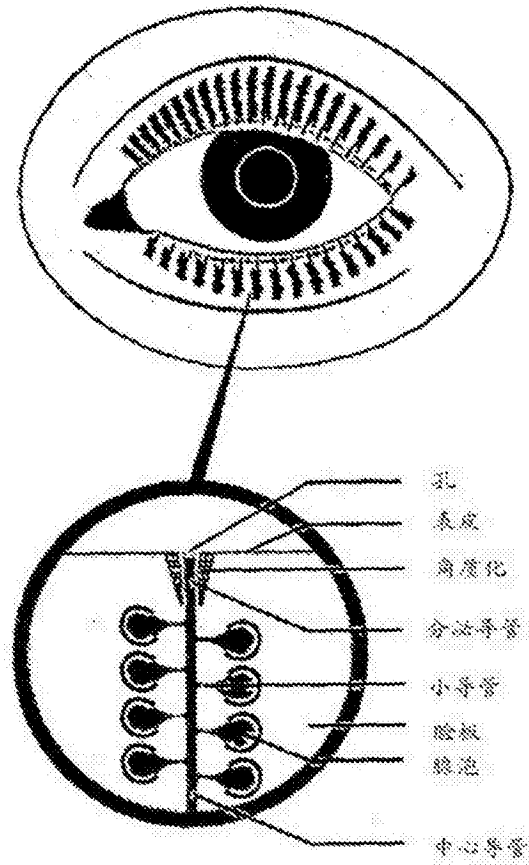
meibomian gland secretions”,Nippon Ganka Gakkai zasshi,vol.108,no.11,pp.690-693.

[0254] Tjalve,E.(1979),Engineering graphic modelling:a workbook for design engineers,Newnes-Butterworths,London.

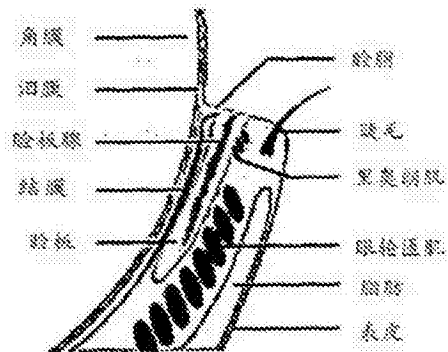
[0255] Tomlinson,A.,Bron,A.J.,Korb,D.R.,Amano,S.,Paugh,J.R.,Pearce,I.,Yee,R.,Yokoi,N.,Arita,R.and Dogru,M.(2011),“The International Workshop on Meibomian Gland Dysfunction:Report of the Diagnosis Subcommittee”,IOVS,Special Issue,vol.52,no.4,pp.2006-2049.

[0256] Tu,N.,Zhang,T.,He,Q.,Zhang,H.and Li,Y.(2011),“User-centered design in new product development:A case study in developing new sports earphone”,2011International Conference on Computer and Management,CAMAN 2011,.

[0257] USADoD(United States Department of Defense)(2011)Technology Readiness Assessment(TRA)Guidance Wiklund,M.(2007),“Refined touchpoints drive quality perceptions”,Medical Device and Diagnostic Industry,vol.29,no.11,pp.56-61.



前视图



后视图

图1.睑板腺位置和解剖

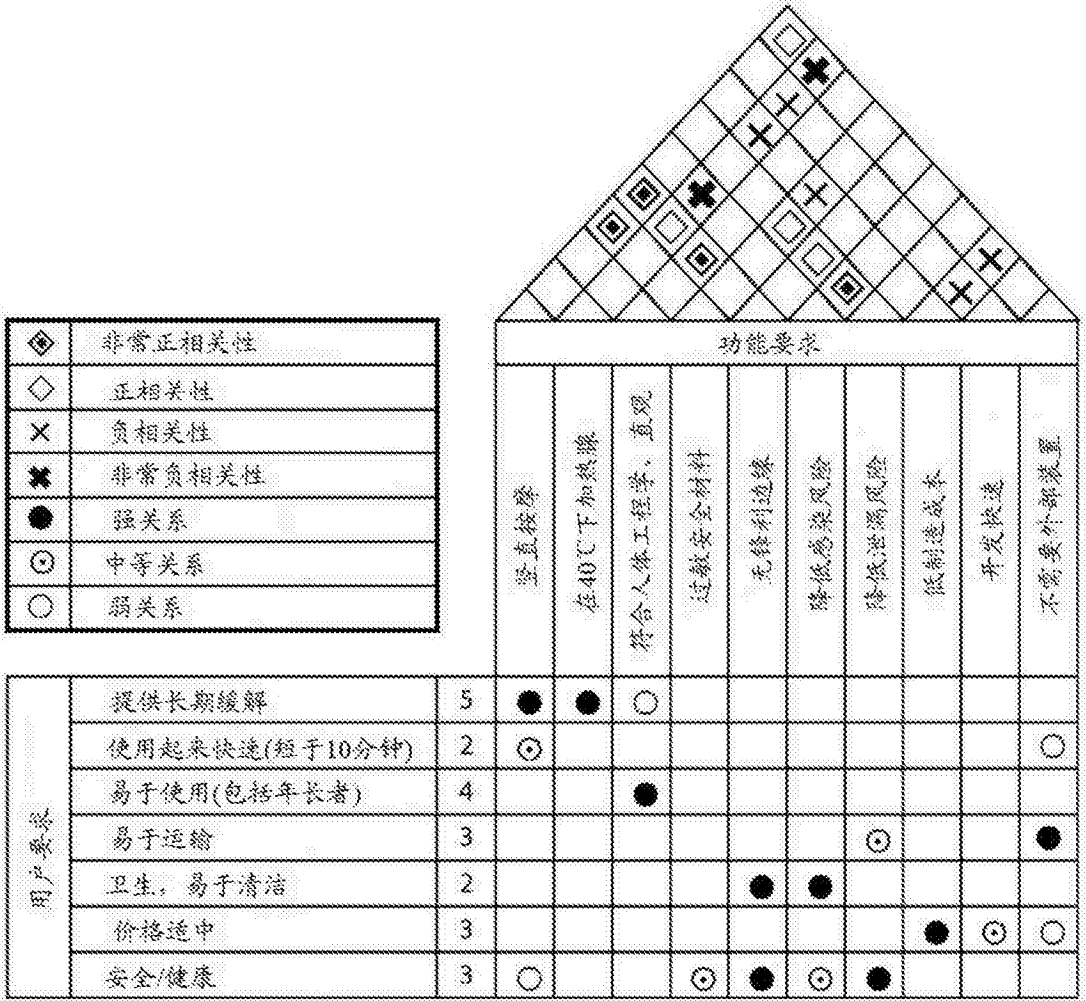
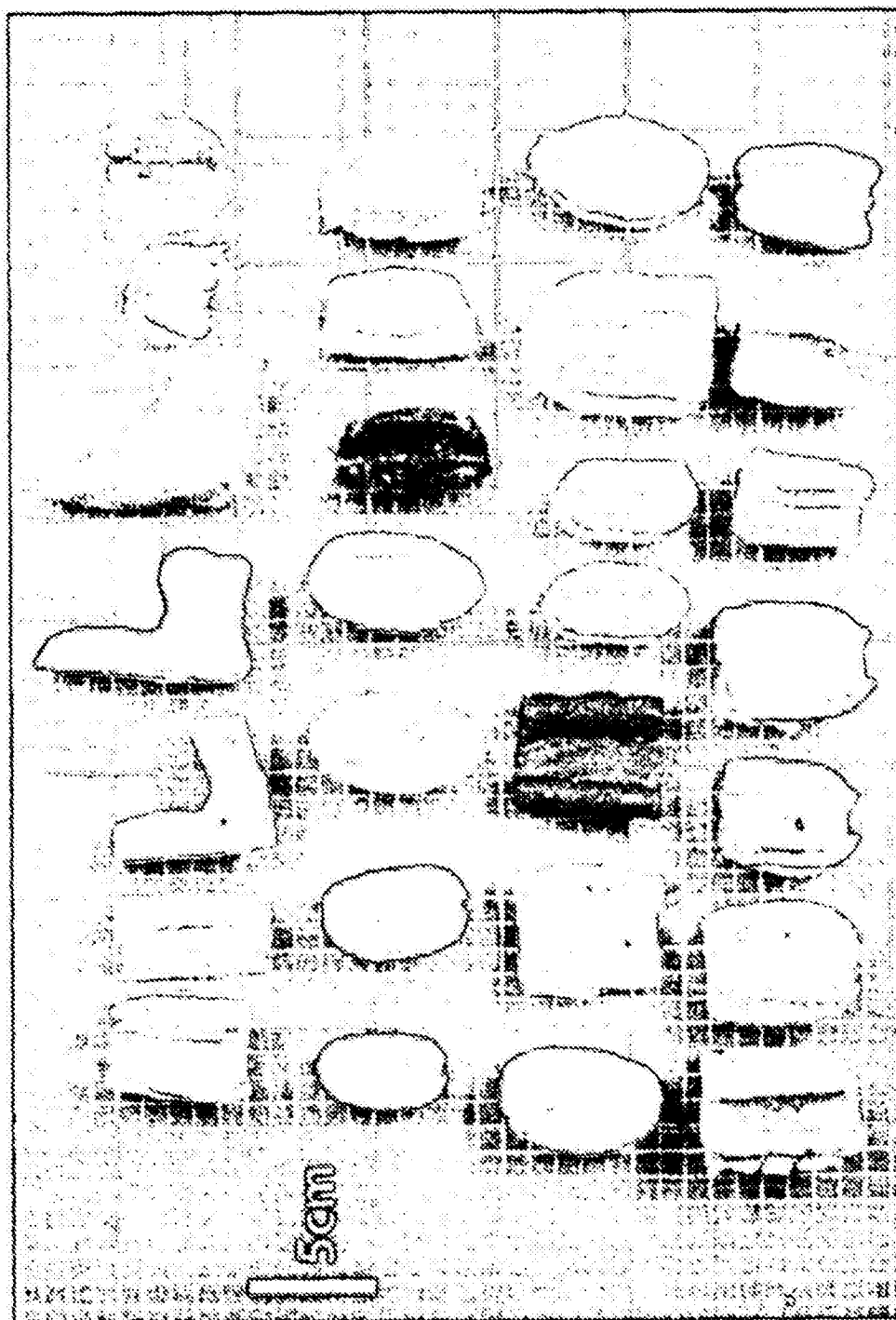


图2



一些眼部按摩器的形状变型

图3

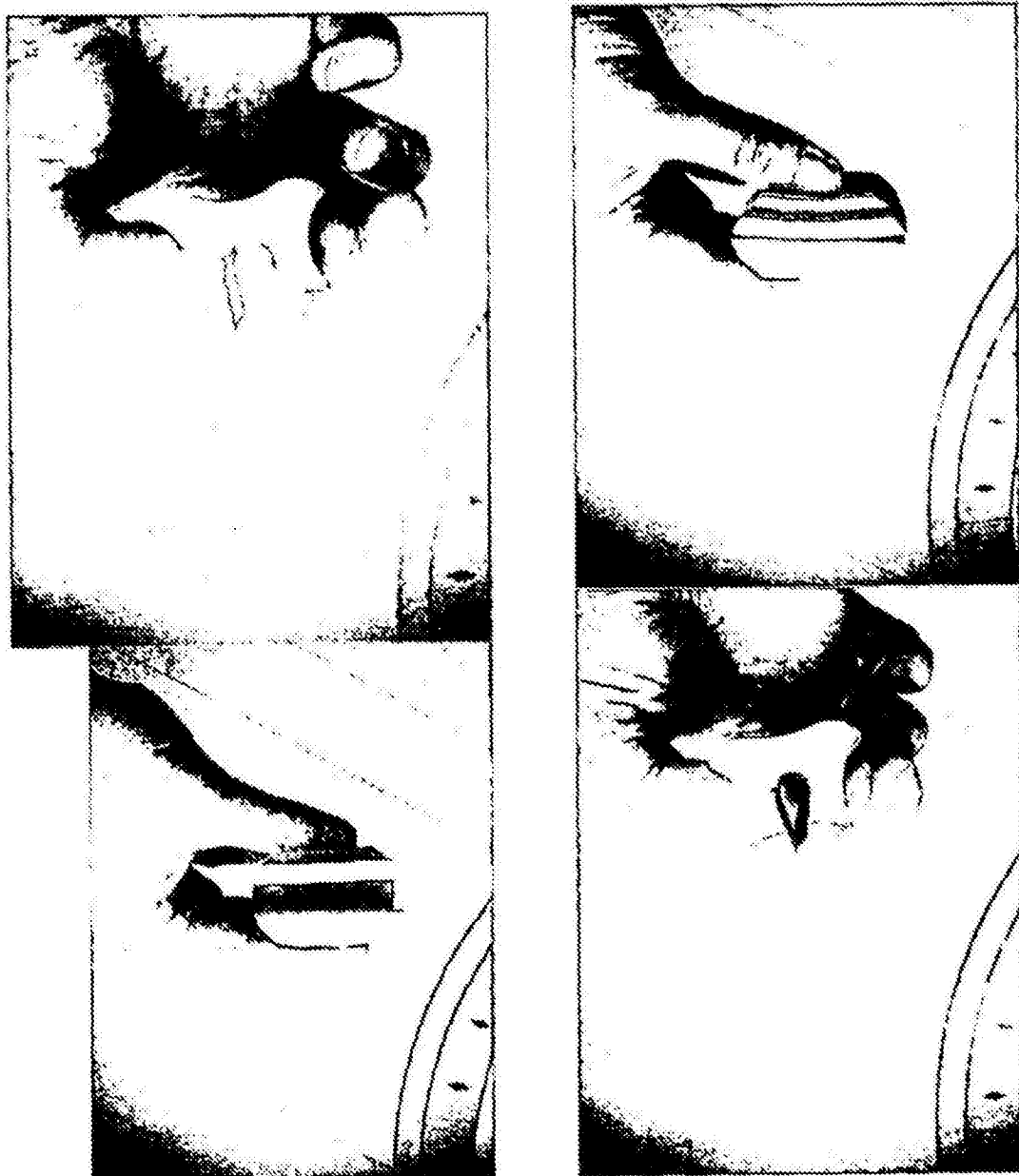


图4

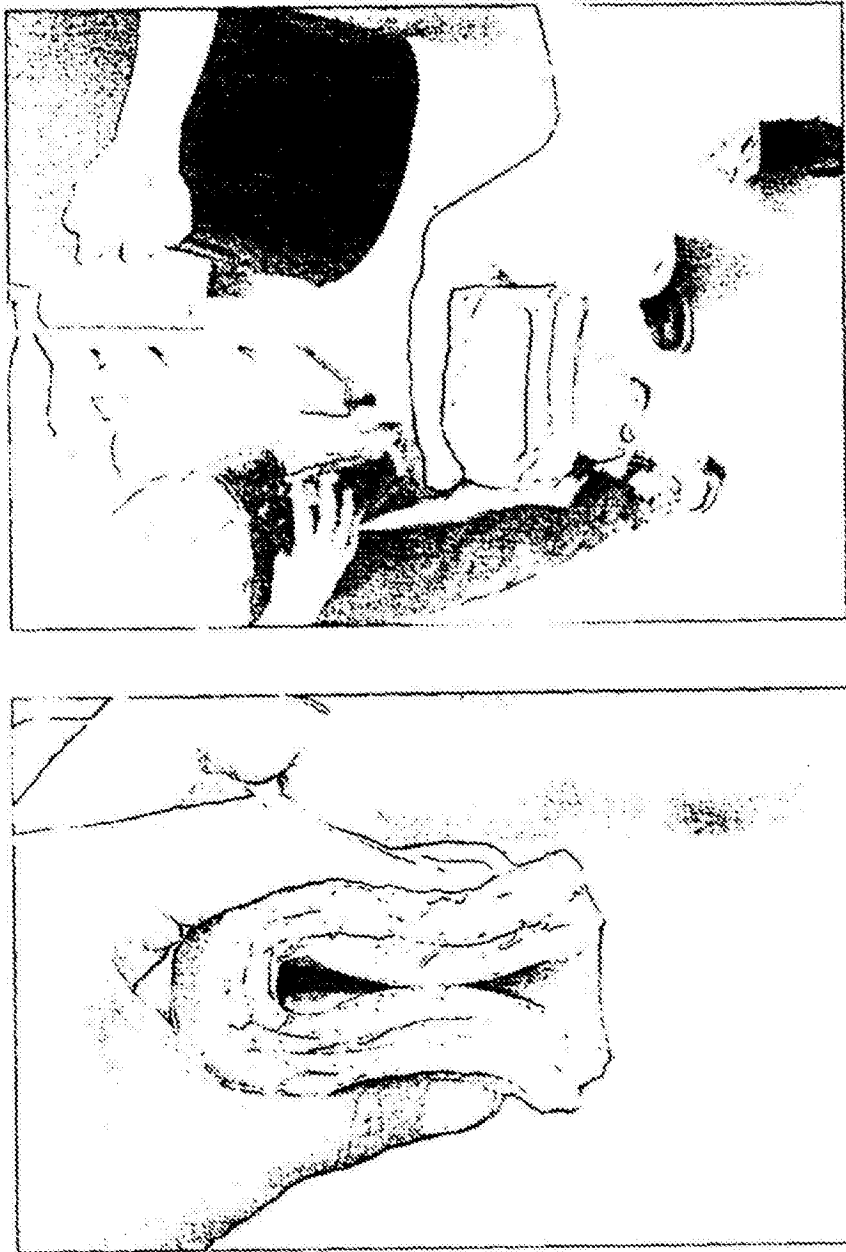


图5

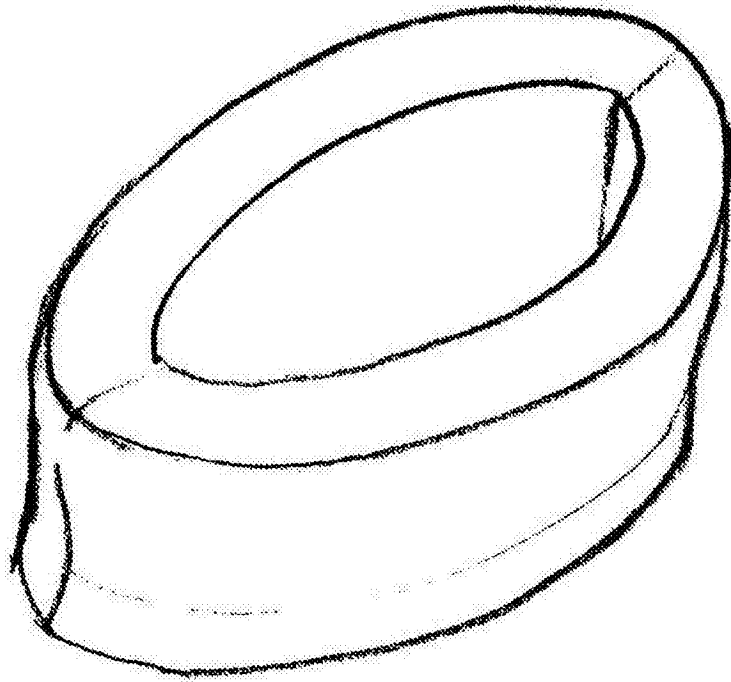


图6a

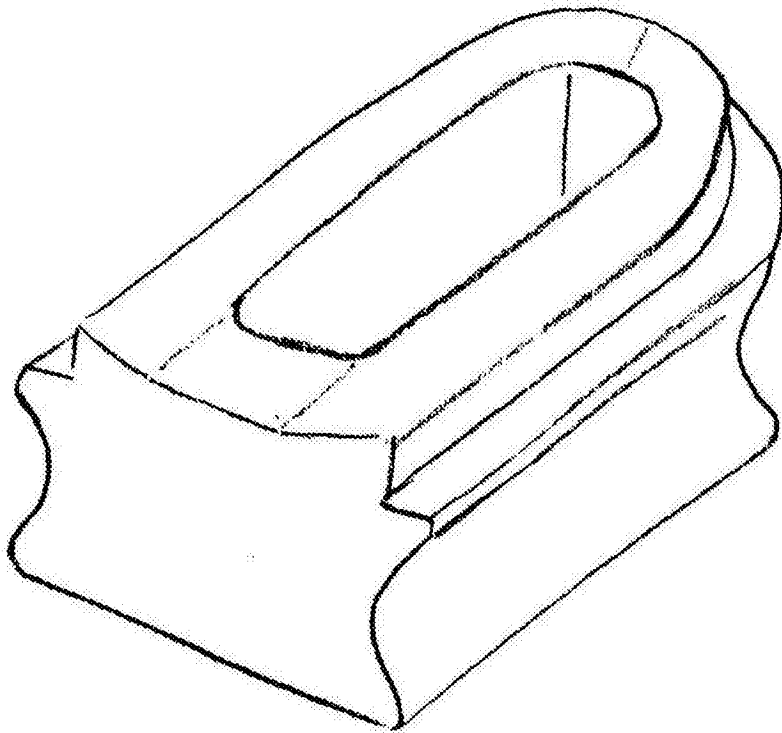


图6b

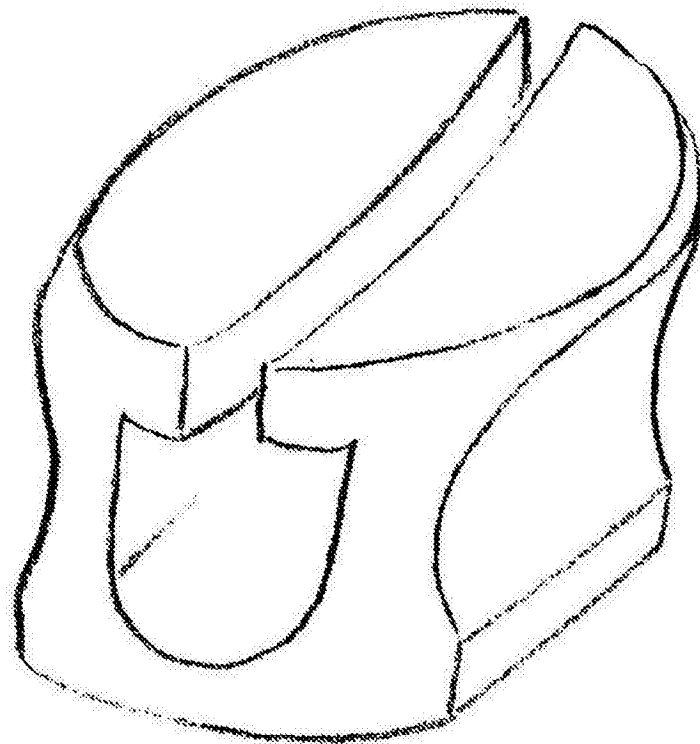


图6c

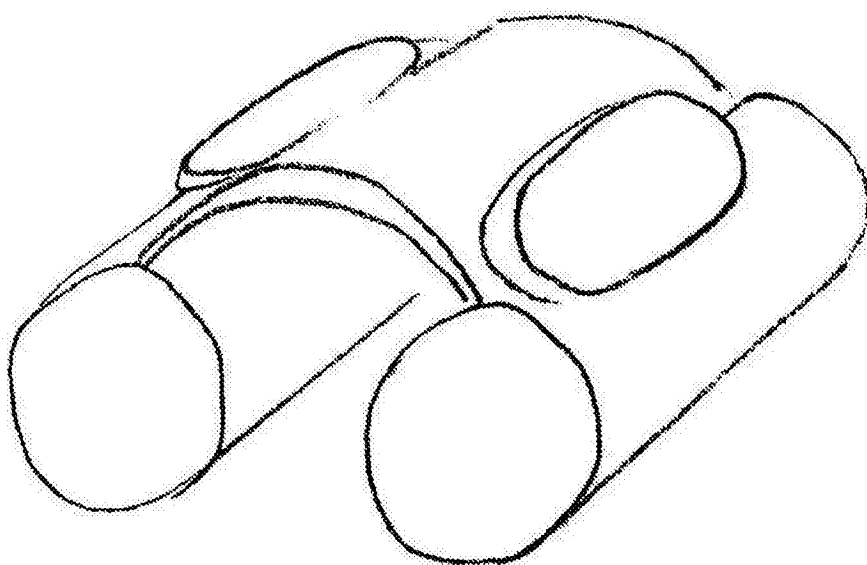


图6d

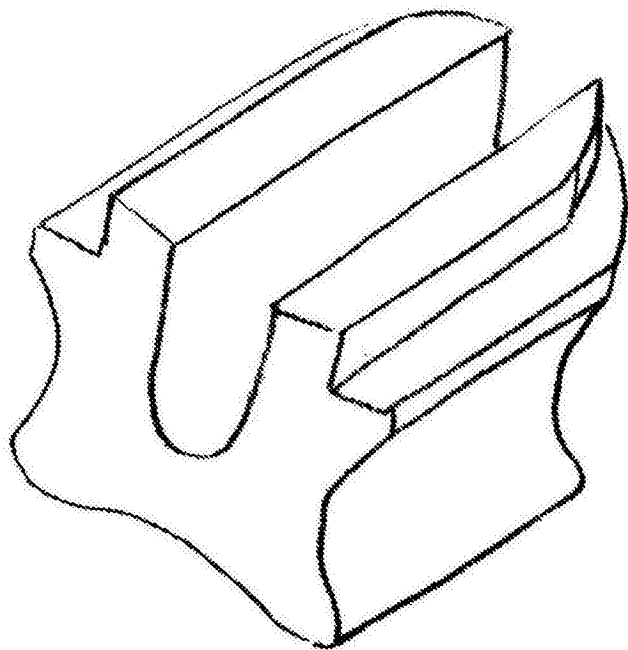


图6e

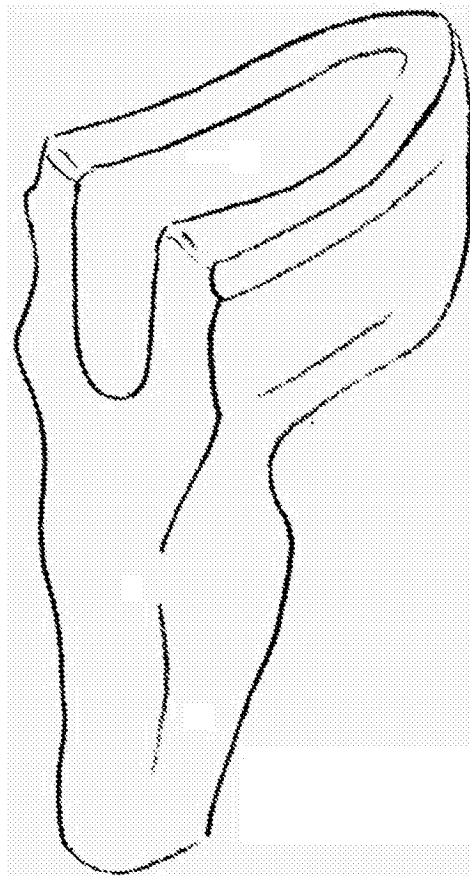


图6f

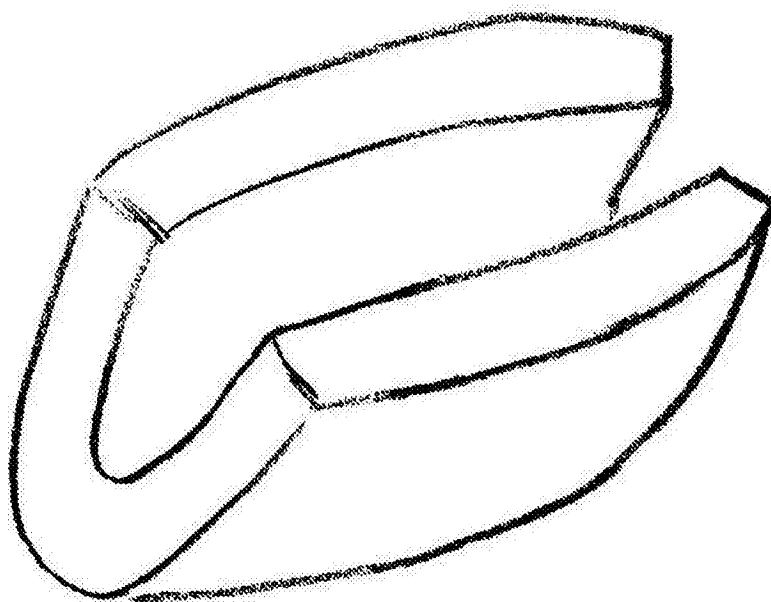


图6g

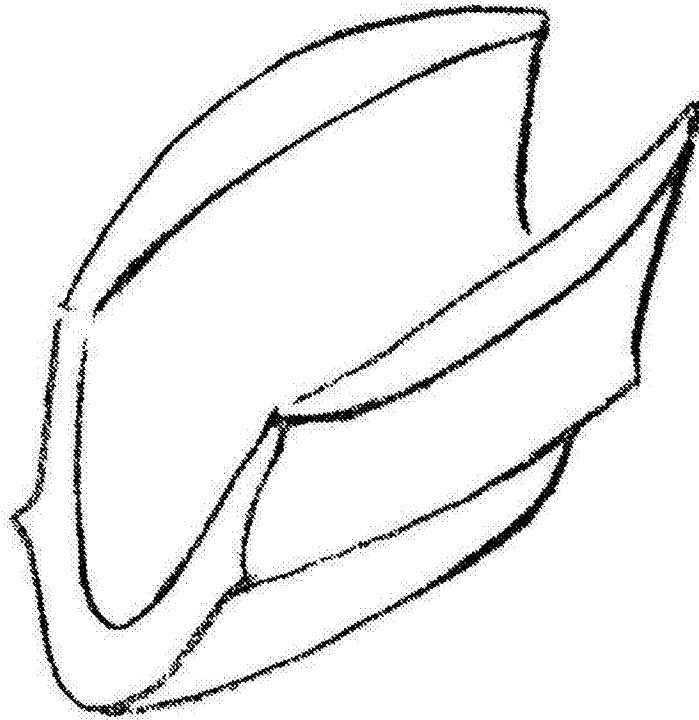


图6h

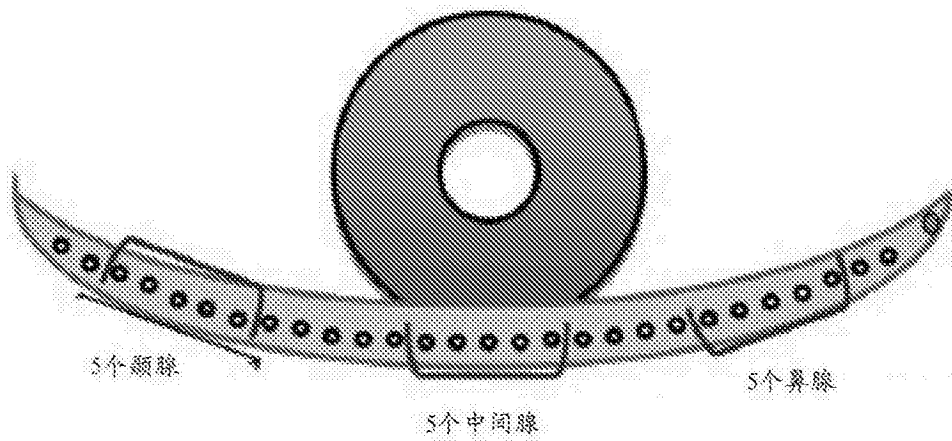


图7

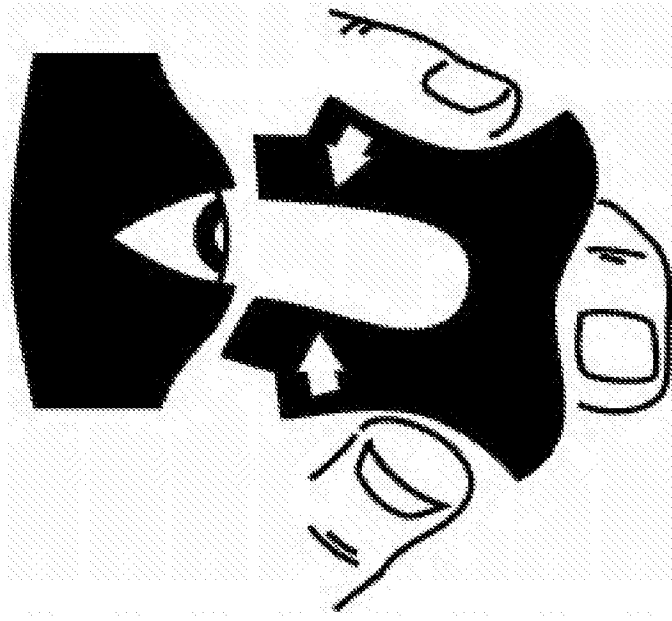


图8

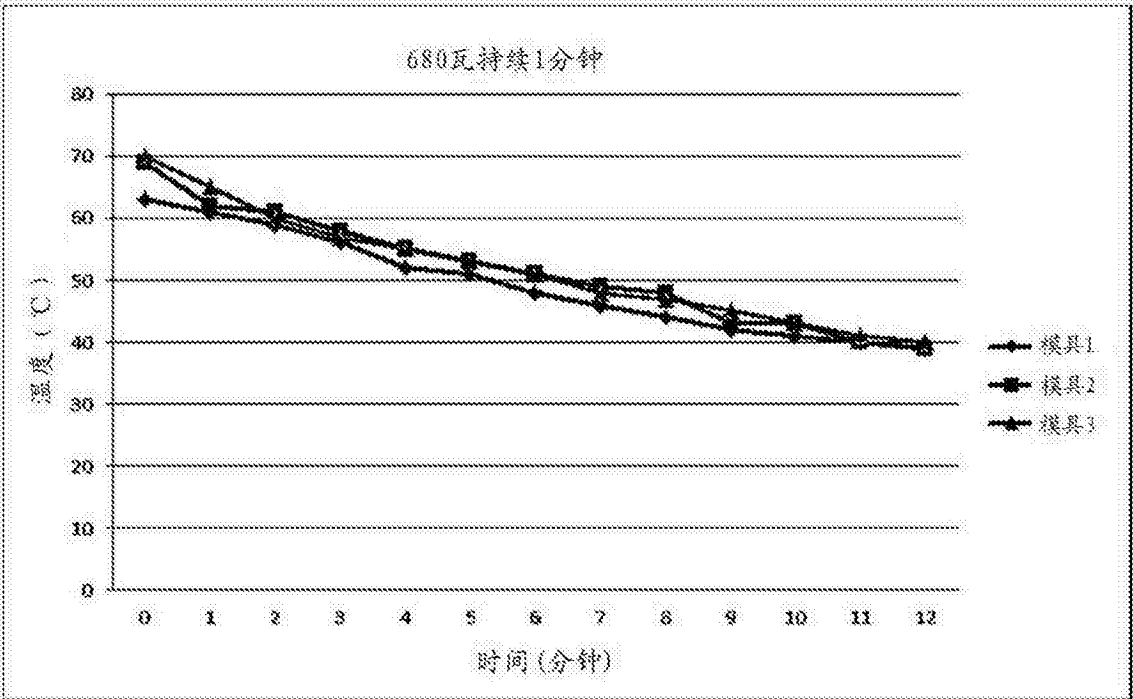
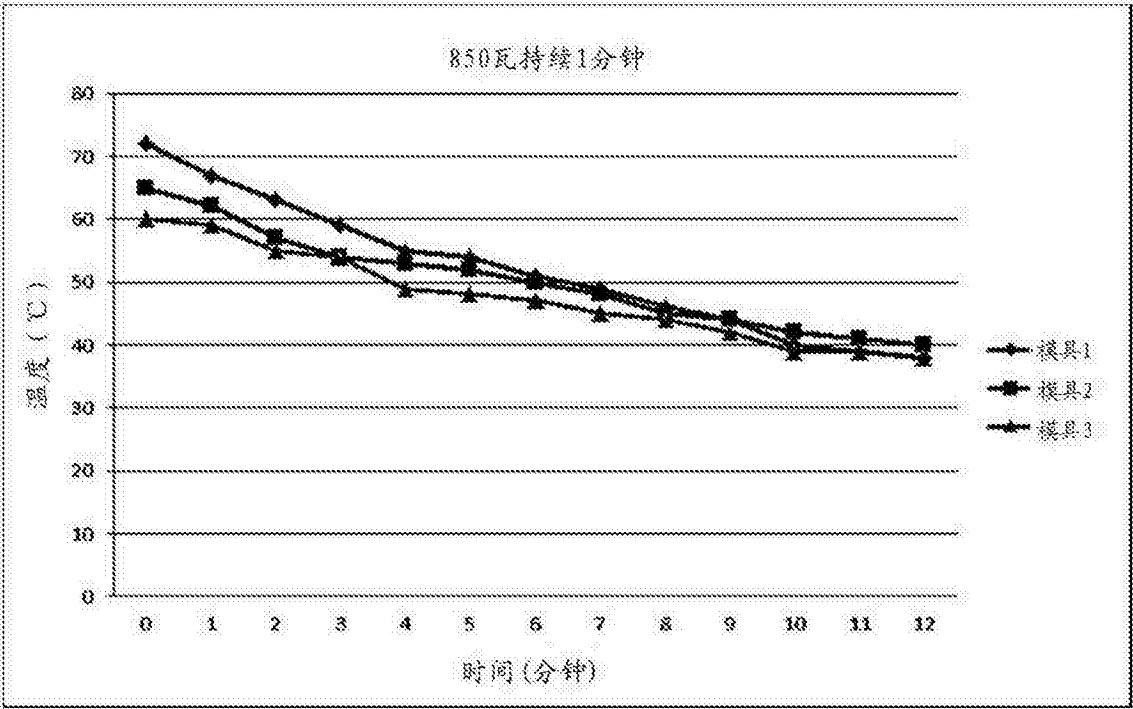


图9 (1/2页)

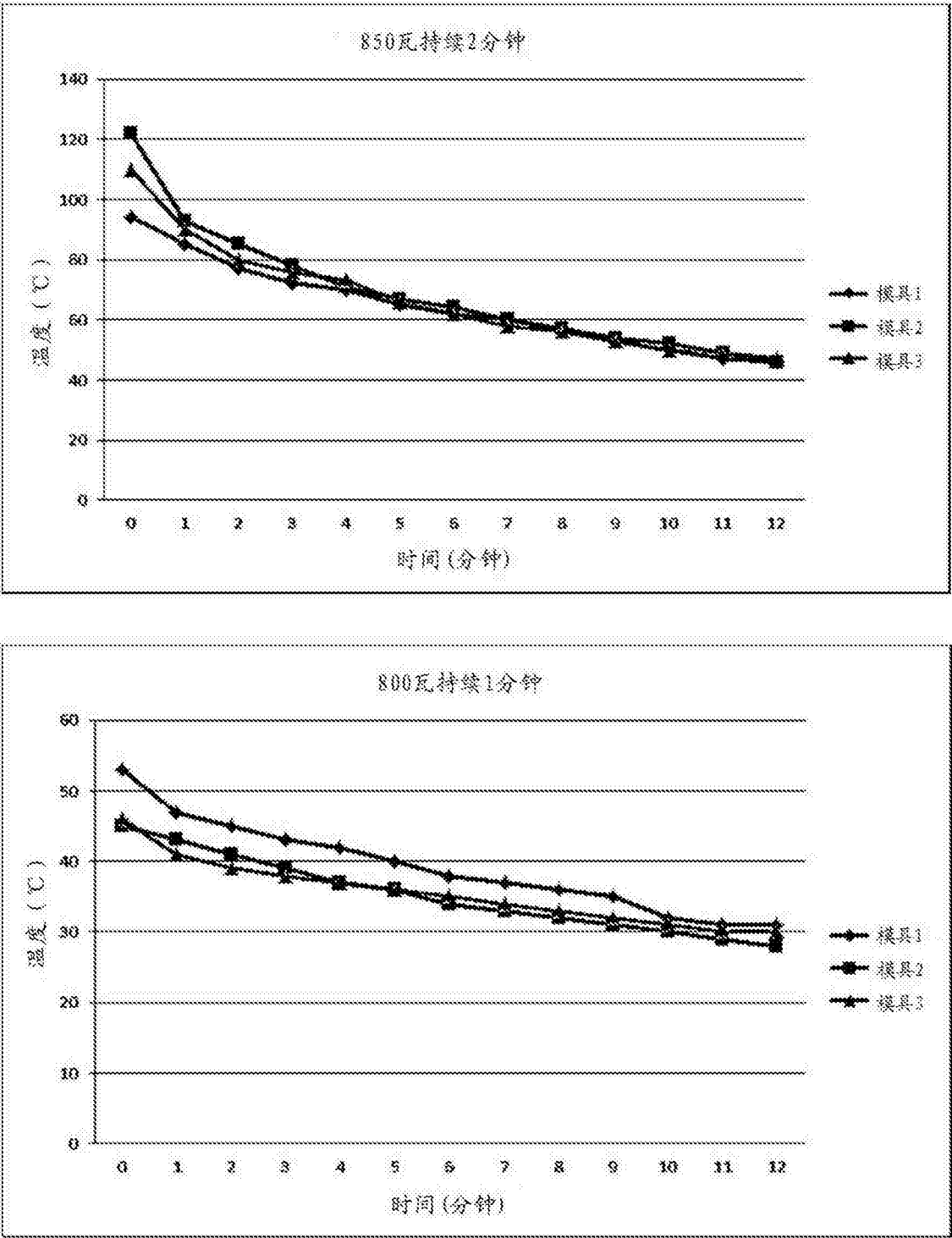


图9 (2/2页)

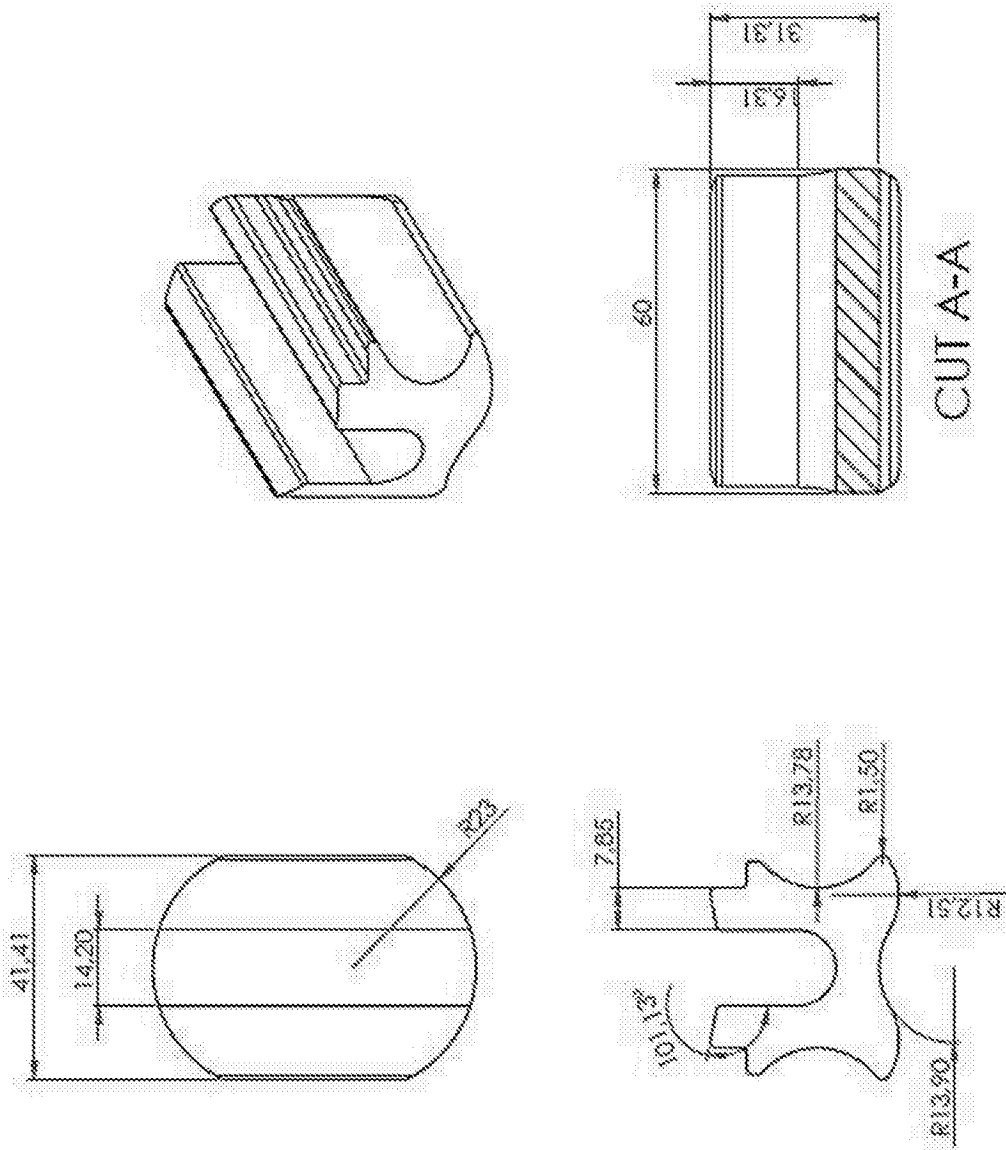


图10