



(10) 授权公告号 CN 114945397 B

(45) 授权公告日 2025. 02. 25

(21) 申请号 202080077485.8

(22) 申请日 2020.09.11

(65) 同一申请的已公布的文献号
申请公布号 CN 114945397 A

(43) 申请公布日 2022.08.26

(30) 优先权数据
62/899,058 2019.09.11 US
63/003,117 2020.03.31 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日
2022.05.07

(86) PCT国际申请的申请数据
PCT/US2020/050573 2020.09.11

(87) PCT国际申请的公布数据
W02021/051010 EN 2021.03.18

(73) 专利权人 阿尔塔维兹有限责任公司
地址 美国加利福尼亚州

(72) 发明人 J·C·赫库拉克 J·R·奥尔德
H·阮 T·希伦 M·麦考里
E·安德法斯 J·邓恩

(74) 专利代理机构 北京纪凯知识产权代理有限公司 11245
专利代理师 袁策

(51) Int.Cl.
A61M 5/315 (2006.01)
A61F 9/00 (2006.01)
A61F 9/007 (2006.01)
A61M 5/20 (2006.01)

(56) 对比文件
WO 2018215516 A1, 2018.11.29
EP 2537546 A1, 2012.12.26
EP 1095668 A1, 2001.05.02
US 2019175825 A1, 2019.06.13

审查员 吴琼

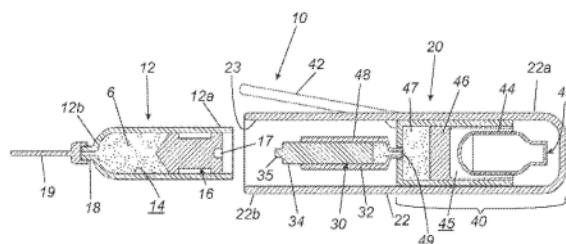
权利要求书4页 说明书12页 附图6页

(54) 发明名称

具有剂量指导的微体积注射器和使用方法

(57) 摘要

本申请提供了注射器设备和用于使用注射器设备以将药物递送到患者的身体中的方法,例如递送到眼睛内的视网膜下。注射器包括药盒和驱动器,药盒包括活塞,该活塞可滑动地设置在内部内以用于通过出口递送内部内的药物,驱动器包括耦接到活塞的柱塞、加压流体源以及用于至少部分地在源和柱塞之间打开流动路径以推进柱塞和活塞以从内部递送药物的致动器构件。一个或多个传感器被可操作地耦接到柱塞以测量柱塞的位移,处理器耦接到(一个或多个)传感器以用于分析传感器信号以测量从内部递送的药物的体积,并且输出设备,例如一个或多个LED或扬声器,提供与所递送的药物的体积相关的输出。



1. 一种用于由外科医生将精确剂量的药物递送到患者的身体中的注射器设备,包括:

针筒药盒,其包括药盒外壳,所述药盒外壳包括近端、远端并限定内部,所述药盒还包括活塞,所述活塞可滑动地设置在所述内部内以用于通过所述远端中的出口递送所述内部内的药物;

针筒驱动器,其包括驱动器外壳,所述驱动器外壳包括用于推进所述外壳的所述内部的所述活塞的柱塞、加压流体源,以及被配置为由所述外科医生致动以用于至少部分地在所述加压流体源和所述柱塞之间打开流动路径以推进所述柱塞和所述活塞以从所述外壳的所述内部提供所述药物的受控递送的致动器构件,其中所述致动器构件被配置为使得一旦外科医生释放所述致动器构件,就中断所述药物的递送;

一个或多个传感器,其可操作地耦接到所述柱塞以测量所述柱塞的位移;

处理器,其耦接到所述一个或多个传感器,以用于分析来自所述一个或多个传感器的信号以至少部分地基于所述柱塞的所述位移来测量从所述出口递送的药物的体积;以及

输出设备,其耦接到所述处理器,以用于向所述外科医生提供与从所述出口递送的所述药物的体积相关的一个或多个输出,以在已经递送预定剂量的所述药物时提供确认,使得所述外科医生能够在此时释放所述致动器构件以中断所述药物的递送。

2. 根据权利要求1所述的设备,其中所述输出设备包括光源,所述光源耦接到所述处理器并且被配置为提供与所述设备的激活和操作相关的可见指示。

3. 根据权利要求2所述的设备,其中所述光源包括多色LED,所述多色LED被配置为发出第一颜色以指示药物何时最初从所述药盒递送,并且当所述处理器接收到启动信号时发出第二颜色以指示何时在所述出口被定位在目标方位处之后正在递送药物。

4. 根据权利要求3所述的设备,其中所述多色LED被配置为当所述处理器确认所述预定剂量已被递送到所述目标方位时发出第三颜色。

5. 根据权利要求1所述的设备,其中所述输出设备包括扬声器,所述扬声器耦接到所述处理器并被配置为提供与所述设备的激活和操作相关的可听指示。

6. 根据权利要求1所述的设备,还包括通信接口,其耦接到所述处理器,以用于从激活设备接收无线信号,所述处理器被配置为从所述无线信号识别就绪信号以将所述设备从休眠状态激活。

7. 根据权利要求6所述的设备,其中所述处理器还被配置为从所述无线信号识别启动信号,随后所述处理器分析来自所述一个或多个传感器的信号以测量从所述出口递送的所述药物的体积。

8. 根据权利要求1所述的设备,其中所述一个或多个传感器包括一个或多个光学传感器,所述一个或多个光学传感器安装在所述驱动器外壳内邻近所述柱塞以生成与所述柱塞的所述位移相关的信号。

9. 根据权利要求8所述的设备,其中所述一个或多个光学传感器被同心地安装在所述柱塞周围。

10. 根据权利要求1所述的设备,其中所述一个或多个传感器包括磁传感器,所述磁传感器安装在所述驱动器外壳内邻近所述柱塞以生成与所述柱塞的所述位移相关的信号。

11. 根据权利要求10所述的设备,还包括所述柱塞上的交替极性磁条,所述交替极性磁条被配置为在所述交替极性磁条的每个极经过所述磁传感器时生成所述信号以跟踪所述

柱塞的所述位移。

12. 根据权利要求1所述的设备,其中所述药盒被可移除地耦接到所述驱动器外壳。

13. 根据权利要求1所述的设备,其中所述药盒被可移除地接收在所述驱动器外壳的远侧区域内,使得所述出口相对于所述驱动器向远侧定向。

14. 根据权利要求13所述的设备,其中所述药盒外壳包括将所述药盒固定在所述远侧区域内的一个或多个配合连接器。

15. 根据权利要求13或14所述的设备,其中所述活塞和所述柱塞包括一个或多个连接器,当所述药盒被接收在所述远侧区域内时,所述一个或多个连接器将所述活塞耦接到所述柱塞。

16. 根据权利要求12-14中任一项所述的设备,还包括开关,当所述药盒耦接到所述外壳时,所述开关被致动,以将电力从电源递送到所述处理器。

17. 根据权利要求1所述的设备,其中所述药盒外壳被永久地耦接到所述驱动器。

18. 根据权利要求1所述的设备,还包括所述驱动器上的开关,所述开关耦接到所述处理器以在被致动时递送启动信号,随后所述处理器分析来自所述一个或多个传感器的信号以测量从所述出口递送的所述药物的体积。

19. 根据权利要求1所述的设备,还包括存储器,其与所述处理器通信,以用于存储数据,所述数据包括与从所述出口递送的所述药物相关的信息。

20. 根据权利要求19所述的设备,其中所述处理器被配置为至少部分地基于所述信号来确定用于存储在所述存储器中的以下数据中的一个或多个:从所述内部递送的所述药物的总体积、递送到目标方位中的总体积、从所述内部递送的所述药物的体积速率,以及从所述内部递送的所述药物的剂量分布。

21. 根据权利要求19或20所述的设备,还包括与所述处理器通信的时钟,所述处理器被配置为向存储在所述存储器中的数据添加时间戳。

22. 根据权利要求21所述的设备,其中所述处理器被配置为从来自所述时钟的数据确定以下中的一个或多个:所述药物的递送时间、所述药物的递送期间不同事件之间的时间,以及所述药盒的装载和所述药物的递送之间的时间。

23. 根据权利要求1所述的设备,还包括温度传感器,其与所述处理器通信,以用于监测所述药盒内的所述药物的温度。

24. 根据权利要求1所述的设备,还包括:

激活设备;以及

所述外壳内的注射器通信接口,其用于从所述激活设备接收启动信号,随后所述处理器分析来自所述一个或多个传感器的信号以测量所递送的所述药物的体积。

25. 根据权利要求24所述的设备,其中所述激活设备包括开关,所述开关是可致动的以将所述启动信号传送到所述处理器。

26. 根据权利要求25所述的设备,其中所述注射器通信接口包括将所述开关连接到所述驱动器以用于将所述启动信号传送到所述处理器的线。

27. 根据权利要求24所述的设备,其中所述注射器通信接口被配置为无线传输和接收信号。

28. 根据权利要求27所述的设备,其中所述激活设备包括电子设备,所述电子设备包括

用于经由所述注射器通信接口与所述注射器通信的通信接口,以及用于呈现与所述药物的递送相关的信息的显示器。

29. 根据权利要求28所述的设备,其中所述处理器被配置为经由所述注射器通信接口向所述电子设备传输信号,所述信号包括关于从所述出口递送的所述药物的体积的信息。

30. 根据权利要求29所述的设备,其中所述电子设备被配置为在所述显示器上呈现指示器图场,所述指示器图场包括关于从所述出口递送的所述药物的体积的所述信息。

31. 一种用于由外科医生将精确剂量的药物递送到患者的身体中的注射器设备,包括:
针筒药盒,其包括限定内部的药盒外壳,所述药盒还包括活塞,所述活塞可滑动地设置在所述内部内以用于通过所述外壳的远端中的出口递送所述内部内的药物;

针筒驱动器,其包括驱动器外壳,所述驱动器外壳包括用于推进所述药盒外壳的所述内部内的所述活塞的柱塞、加压流体源,以及被配置为由所述外科医生致动以用于至少部分地在所述加压流体源和所述柱塞之间打开流动路径以推进所述柱塞和所述活塞以从所述药盒外壳的所述内部提供所述药物的受控递送的致动器构件,其中所述致动器构件被配置为使得一旦外科医生释放所述致动器构件,就中断所述药物的递送;

一个或多个传感器,其可操作地耦接到所述柱塞以测量所述柱塞的位移;

处理器,其耦接到所述一个或多个传感器,以用于分析来自所述一个或多个传感器的信号以至少部分地基于所述柱塞的所述位移来测量从所述出口递送的药物的体积;

启动致动器,其耦接到所述处理器;以及

一个或多个光源,其耦接到所述处理器,所述处理器被配置为激活所述一个或多个光源以:

- a) 当所述致动器构件被初始致动以开始从所述药盒递送药物时发出第一颜色,
- b) 当所述处理器检测到所述启动致动器已被致动时发出第二颜色以指示何时在所述出口被定位在目标方位处之后正在递送药物,此时所述处理器开始至少部分地基于所述信号来测量被递送到所述目标方位的所述药物的体积,并且
- c) 当所述处理器确认预定剂量的所述药物已被递送到所述目标方位时发出第三颜色,使得所述外科医生能够在此时释放所述致动器构件以中断所述药物的递送。

32. 根据权利要求31所述的设备,还包括耦接到所述处理器的扬声器,所述处理器被配置为当所述一个或多个光源发出所述第一颜色、所述第二颜色和所述第三颜色中的每一个时激活所述扬声器以发出不同的声音。

33. 一种用于由外科医生将精确剂量的药物递送到患者的身体中的系统,包括:

注射器设备,其包括:

a) 针筒药盒,其包括限定内部的药盒外壳以及活塞,所述活塞可滑动地设置在所述内部内以用于通过所述外壳中的远侧出口递送所述内部内的药物;

b) 针筒驱动器,其包括驱动器外壳,所述驱动器外壳包括耦接到所述活塞的柱塞、驱动器模块和用于递送所述驱动器模块内的加压流体以推进所述柱塞和所述活塞以从所述药盒外壳的所述内部提供所述药物的受控递送的致动器构件,其中所述致动器构件被配置为使得一旦外科医生释放所述致动器构件,就中断所述药物的递送;

c) 一个或多个传感器,其可操作地耦接到所述柱塞以测量所述柱塞的位移;

d) 处理器,其耦接到所述一个或多个传感器,以用于分析来自所述一个或多个传感器

的信号以测量从所述出口递送的药物的体积;

e) 一个或多个输出设备,其耦接到所述处理器,以用于向所述外科医生提供与从所述出口递送的所述药物的体积相关的一个或多个输出,以及

f) 注射器通信接口;以及

电子设备,其包括:

a) 设备通信接口,其用于向所述注射器通信接口传输信号和从所述注射器通信接口接收信号;

b) 用户接口,其用于输入启动信号以传输到所述处理器,随后所述处理器分析来自所述一个或多个传感器的信号以测量所递送的所述药物的体积;以及

c) 显示器,其用于呈现指示器图场,所述指示器图场包括关于在来自所述处理器的信号中接收的从所述出口递送的所述药物的体积的信息,以在已经递送预定剂量的所述药物时提供确认,使得所述外科医生能够在此时释放所述致动器构件以中断所述药物的递送。

34. 根据权利要求33所述的系统,其中所述一个或多个输出设备包括耦接到所述处理器的一个或多个光源,所述处理器被配置为激活所述一个或多个光源以:

a) 当所述致动器构件被初始致动以开始从所述药盒递送药物时发出第一颜色,

b) 当所述处理器检测到启动致动器已被致动时发出第二颜色以指示何时在所述出口被定位在目标方位处之后正在递送药物,此时所述处理器开始至少部分地基于所述信号来测量被递送到所述目标方位的所述药物的体积,并且

c) 当所述处理器确认所述预定剂量的所述药物已被递送到所述目标方位时发出第三颜色。

35. 根据权利要求34所述的系统,其中所述一个或多个输出设备还包括耦接到所述处理器的扬声器,所述处理器被配置为当所述一个或多个光源发出所述第一颜色、所述第二颜色和所述第三颜色中的每一个时激活所述扬声器以发出不同的声音。

36. 根据权利要求33所述的系统,其中所述电子设备还包括用于处理从所述注射器接收的信息的设备处理器,所述处理器被配置为在所述指示器图场上呈现信息,包括:

a) 呈现第一颜色区域以识别所述致动器构件何时被初始致动以开始从所述药盒递送药物,

b) 呈现第二颜色区域以识别何时已传输启动信号以指示被递送到目标方位的药物的体积,以及

c) 当所述预定剂量的所述药物已被递送到所述目标方位时呈现第三颜色区域。

37. 根据权利要求1-14、17-20和22-32中任一项所述的设备,还包括耦接到所述致动器构件的阀构件,所述阀构件在所述致动器构件的杠杆被致动以打开在所述加压流体源的流体室和所述柱塞之间连通的孔口时移位,使得流体以基本一致的速率流过所述孔口,以使所述柱塞以期望的速度移位。

38. 根据权利要求37所述的设备,其中所述致动器构件包括通过托架耦接到所述阀构件的杠杆,所述托架在所述杠杆被致动时使所述阀构件移位。

具有剂量指导的微体积注射器和使用方法

[0001] 相关申请数据

[0002] 本申请要求于2019年9月11日提交的共同未决临时申请序列号62/899,058和2020年3月31日提交的序列号63/003,117的权益,所述申请的全部公开内容通过引用被明确并入本文。

技术领域

[0003] 本发明涉及用于将药剂递送到患者的身体中的设备和方法,并且更具体地,涉及用于在患者的眼睛内的视网膜下递送精确剂量的药剂(例如基因载体和/或干细胞)的注射器,以及使用这种注射器的系统和方法。

背景技术

[0004] 有许多应用期望药物的受控递送,同时维持递送针的精确位置控制以在精确方位递送精确体积的流体。例如,针筒设备可以用于视网膜下注射以治疗眼睛的几种疾病状况。

[0005] 这种视网膜下注射涉及许多并发症。例如,将针筒插管的尖端精确定位在眼睛内可能是困难的,特别是在识别尖端何时通过视网膜层时。此外,形成液泡(bleb)(即,视网膜下递送的流体团)使遭受视网膜的破裂或撕裂的风险。

[0006] 此外,这种当前的程序通常需要两名外科医生,一名主外科医生将插管尖端定位为靠近视网膜,并且一名助手外科医生在主外科医生将尖端朝向视网膜推进时推动针筒柱塞杆。助手外科医生尝试记录液泡开始时的柱塞位置,并实时计算递送的流体的体积,以确定何时达到目标剂量。

[0007] 因此,当前的程序是复杂的,并且难以知道何时已递送了目标剂量。

[0008] 因此,促进将流体递送到患者的身体中的设备和方法将是有用的。

发明内容

[0009] 本发明涉及用于将药剂递送到患者的身体中的设备和方法,并且更具体地,涉及用于在患者的眼睛内的视网膜下递送精确剂量的药剂(例如基因载体和/或干细胞)的注射器,以及使用这种注射器的系统和方法。

[0010] 根据示例性实施例,提供了一种用于将药物递送到患者的身体中的设备,该设备包括:针筒药盒,其包括外壳,该外壳包括近端、远端并限定内部,药盒还包括活塞,该活塞可滑动地设置在内部内以用于通过远端中的出口递送内部内的药物;针筒驱动器,其包括用于推进外壳的内部内的活塞的柱塞、加压流体源,以及用于至少部分地在源和柱塞之间打开流动路径以推进柱塞和活塞以从外壳的内部递送药物的致动器构件;一个或多个传感器,其可操作地耦接到柱塞以测量柱塞的位移,例如,驱动器内的轴向位移;处理器,其耦接到一个或多个传感器,以用于分析来自一个或多个传感器的信号以确定从出口递送的药物的体积;以及输出设备,其耦接到处理器,以用于提供与从出口递送的药物的体积相关的一个或多个输出。

[0011] 根据另一实施例,提供了一种用于将药物递送到患者的身体中的注射器设备,该注射器设备包括:针筒药盒,其包括限定内部的外壳,药盒还包括活塞,该活塞可滑动地设置在内部内,以用于通过外壳的出口递送内部内的药物;针筒驱动器,其包括用于推进外壳的内部内的活塞的柱塞、加压流体源,以及用于至少部分地在源和柱塞之间打开流动路径以推进柱塞和活塞以从外壳的内部递送药物的致动器构件;一个或多个传感器,其可操作地耦接到柱塞以测量柱塞在内部内的位移;处理器,其耦接到一个或多个传感器,以用于分析来自一个或多个传感器的信号以测量从出口递送的药物,例如,至少部分地基于柱塞的位移来测量体积;启动致动器,其耦接到处理器;以及一个或多个光源,其耦接到处理器,处理器被配置为激活一个或多个光源以:a)当致动器构件被初始致动以开始从药盒递送药物时发出第一颜色,b)当处理器检测到启动致动器已被致动时发出第二颜色以指示药物何时被递送到目标方位,此时处理器开始至少部分地基于信号来测量被递送到目标方位的药物的体积,并且c)当处理器确认预定剂量的药物已被递送到目标方位时发出第三颜色。

[0012] 根据又一实施例,提供了一种用于将药物递送到患者的身体中的系统,该系统包括注射器设备,该注射器设备包括:a)针筒药盒,其包括限定内部的外壳以及活塞,该活塞可滑动地设置在内部内,以用于通过外壳的远侧出口递送内部内的药物;针筒驱动器,其包括耦接到活塞的柱塞、驱动器模块和用于递送驱动器模块内的加压流体以推进柱塞和活塞以从外壳的内部递送药物的致动器构件;一个或多个传感器,其可操作地耦接到柱塞以测量柱塞在内部内的位移;处理器,其耦接到一个或多个传感器,以用于分析来自一个或多个传感器的信号以测量从出口递送的药物的体积,例如,至少部分地基于柱塞的位移;一个或多个输出设备,其耦接到处理器,以用于提供与从出口递送的药物的体积相关的一个或多个输出;以及注射器通信接口。此外,该系统包括电子设备,该电子设备包括:设备通信接口,其用于向注射器通信接口传输信号和从注射器通信接口接收信号;用户接口,其用于输入“启动”信号以传输到处理器,随后处理器分析来自一个或多个传感器的信号以测量所递送的药物的体积;以及显示器,其用于呈现指示器图场(indicator field),该指示器图场包括关于在来自处理器的信号中接收的从出口递送的药物的体积的信息。

[0013] 在示例性实施例中,一个或多个输出设备包括耦接到处理器的一个或多个光源,处理器被配置为激活一个或多个光源以:当致动器构件被初始致动以开始从药盒递送药物时发出第一颜色;当处理器检测到启动致动器已被致动时发出第二颜色以指示药物何时被递送到目标方位,此时处理器开始至少部分地基于信号来测量被递送到目标方位的药物的体积;并且当处理器确认预定剂量的药物已被递送到目标方位时发出第三颜色。

[0014] 根据另一实施例,提供了一种用于将药物递送到患者的身体中的方法,该方法将一体积的药物提供或装载到针筒药盒的内部,该针筒药盒包括可滑动地设置在内部内的活塞以及插管;将针筒药盒耦接到驱动器,从而将驱动器的柱塞耦接到活塞;将插管插入患者的身体中;激活驱动器的致动器以推进柱塞,从而推进活塞以将药物从内部递送到患者的身体中,随后一个或多个传感器测量柱塞的位移,来自一个或多个传感器的信号被分析以至少部分地基于信号来测量从插管递送的药物的体积,并且提供与所递送的药物的体积相关的输出。

[0015] 在一个实施例中,输出包括当致动器构件被初始致动时光源发出第一颜色以提供药物正从药盒递送的视觉指示。可选地,该方法还可以包括将插管定位在目标方位;以及致

动驱动器上的启动致动器以指示药物正被递送到目标方位,此时来自一个或多个传感器的信号被分析以测量被递送到目标方位的药物的体积,光源发出第二颜色以提供药物正被递送到目标方位的视觉指示。可选地,当预定剂量的药物已被递送到目标方位时,光源可以发出第三颜色以提供剂量已被递送的视觉指示。

[0016] 根据又一实施例,提供了一种用于将药物递送到患者的身体中的方法,该方法包括:将一体积的药物装载到针筒药盒的内部,该针筒药盒包括可滑动地设置在内部内的活塞以及插管;将针筒药盒耦接到驱动器,从而将驱动器的柱塞耦接到活塞;将插管插入患者的身体中;激活驱动器的致动器以推进柱塞,从而推进活塞以将药物从内部递送到患者的身体中,随后一个或多个传感器测量柱塞的位移,来自一个或多个传感器的信号被分析以至少部分地基于信号测量从插管递送的药物的体积,并且当致动器构件被初始致动时光源发出第一颜色以提供药物正从药盒递送的视觉指示;将插管定位在目标方位;以及致动驱动器上的启动致动器以指示药物正被递送到目标方位,此时来自一个或多个传感器的信号被分析以测量被递送到目标方位的药物的体积,光源发出第二颜色以提供药物正被递送到目标方位的视觉指示。

[0017] 根据另一实施例,提供了一种用于将药物递送到患者的身体中的方法,该方法包括:将一体积的药物装载到针筒药盒的内部,该针筒药盒包括可滑动地设置在内部内的活塞以及插管;将针筒药盒耦接到驱动器,从而将驱动器的柱塞耦接到活塞;将插管插入患者的身体中;激活驱动器的致动器以推进柱塞,从而推进活塞以将药物从内部递送到患者的身体中,随后一个或多个传感器测量柱塞的位移,来自一个或多个传感器的信号被分析以至少部分地基于信号来监测从插管递送的药物的体积,并且提供与所递送的药物的体积相关的输出。

[0018] 根据又一实施例,提供了一种用于在患者的眼睛内的视网膜下递送药物的方法,该方法包括:将一体积的药物装载到针筒药盒的内部,该针筒药盒包括可滑动地设置在内部内的活塞以及插管;将针筒药盒耦接到驱动器,从而将驱动器的柱塞耦接到活塞;将插管插入患者的眼睛中,使得插管被设置为邻近患者的视网膜;激活驱动器的致动器以推进柱塞,从而推进活塞以将药物从内部递送到患者的眼睛中,随后一个或多个传感器测量柱塞的位移,处理器分析来自一个或多个传感器的信号以至少部分地基于信号来监测从插管递送的药物的体积,并且提供与所递送的药物的体积相关的输出。该方法还可以包括:在继续递送药物的同时推进插管穿过视网膜;以及当视网膜被刺穿时将激活设备激活,随后激活设备将启动信号传送到处理器,并且处理器继续分析来自一个或多个传感器的信号以监测视网膜下递送的药物的体积。

[0019] 通过结合附图考虑以下描述,本发明的其他方面和特征将变得显而易见。

附图说明

[0020] 当结合附图阅读时,从以下详细描述中可以最好地理解本发明。强调的是,按照惯例,附图的各种特征和设计元件不是按比例绘制的。相反,为了清晰起见,各种特征和设计元件的尺寸被任意扩大或缩小。附图中包括以下图:

[0021] 图1是人眼的放大截面视图,示出了使用针筒设备对眼睛施用视网膜下注射。

[0022] 图2A是注射器的示例性实施例的透视图,该注射器包括驱动器和针筒药盒,该针

筒药盒耦接到驱动器以用于将药物从针筒药盒递送到患者的身体中。

[0023] 图2B是图2A的注射器的截面视图。

[0024] 图2C是示出了图2A和图2B的注射器的电子部件的示意图。

[0025] 图3是图2A-图2C的注射器的示例性驱动器的截面视图,该示例性驱动器包括柱塞,该柱塞在驱动器外壳内可滑动以用于从针筒药盒递送药物。

[0026] 图4示出了可以被提供在图3的驱动器外壳内的电子部件的示例性实施例,例如,包括耦接到处理器和多色LED的一个或多个光学传感器。

[0027] 图5A示出了与注射器(诸如图2A-图2C的注射器)通信的便携式电子设备。

[0028] 图5B示出了可以被呈现在与图5A所示的注射器通信的电子设备上的示例性显示器。

[0029] 图6A和图6B分别是注射器的另一示例性实施例的透视图和截面视图。

[0030] 图7A-图7C是示出了用于将药物装载到针筒药盒中的装载设备的示例性实施例的侧视图。

[0031] 图8A和图8B是针插管的示例性实施例的侧视图,该针插管可以被附接到针筒药盒以从药盒递送药物。

具体实施方式

[0032] 在描述示例性实施例之前,应理解本发明不限于所描述的特定实施例,因为这样当然可以变化。以下详细描述本质上仅是说明性的,并不旨在限制主题的实施例或此类实施例的应用和使用。如本文所用,“示例性”一词的意思是“作为示例、实例或说明”。本文描述为示例性的任何实施方式不一定被解释为优于其他实施方式或比其他实施方式更有利。

[0033] 此外,不旨在受前述技术领域、背景技术、发明内容或以下具体实施方式中呈现的任何明示或暗示的理论的约束。还应理解,本文使用的术语仅用于描述特定实施例的目的,并且不旨在进行限制,因为本发明的范畴将仅由所附权利要求限制。

[0034] 在提供数值范围的情况下,应当理解,除非上下文另有明确规定,否则该范围的上限和下限之间的至下限单位的十分之一的每个中间数值也被具体公开。规定范围中的任何规定数值或中间数值与该规定范围中的任何其他规定或中间数值之间的每个较小范围都涵盖在本发明内。这些较小范围的上限和下限可以独立地被包括或排除在该范围内,并且其中任一极限被包括、两个极限均不被包括或两个极限均被包括在较小范围中的每个范围也涵盖在本发明内,但受制于规定范围中任何明确排除的限制。在范围包括一个或两个极限的情况下,排除那些包括的极限中的一者或两者的范围也被包括在本发明中。

[0035] 除非另有限定,否则本文使用的所有技术和科学术语具有与本发明所属领域的普通技术人员通常理解相同的含义。尽管与本文描述的那些相似或等效的任何方法和资料可以用于本发明的实践或测试,但现在描述一些潜在的和示例性的方法和资料。

[0036] 必须注意,如本文和所附权利要求中使用的,单数形式“一”、“一个”和“所述/该”包括复数引用,除非上下文另有明确规定。因此,例如,对“一化合物”的引用包括多个此类化合物,并且对“所述/该聚合物”的引用包括对一个或多个聚合物及其本领域技术人员已知的等价物,等等。

[0037] 有许多应用期望药物的受控递送,同时维持递送针的精确位置控制和/或监测递

送以确认已递送了期望体积的流体。本文所述的设备和方法可以促进将药物精确递送到患者的身体中,例如用于各种治疗和/或诊断目的的一种或多种粘性流体或其他可流动材料。如本文所用,“药物”旨在指代任何此类流体、药剂或材料,诸如本文所述的那些。例如,下面是示例性应用的总结,其中本文所述的设备和方法可以用于将流体递送到患者的身体中。

[0038] 眼科:如图1所示,针筒设备8可以用于视网膜下注射以治疗眼睛90的几种疾病状况。针筒设备8可以包括针筒药盒和针筒驱动器(未示出),类似于本文描述的任何实施例。

[0039] 视网膜静脉阻塞的治疗:可以通过将治疗药剂施用到眼睛90中的视网膜下空间92中来治疗多种适应症,例如,如图1所示。在视网膜分支静脉阻塞(BRVO)和视网膜中央静脉阻塞(CRVO)的情况下,可以通过相对小的皮下注射针(例如,不超过41口径)施用50至150 μ L的组织型纤溶酶原激活剂(TPA),以溶解视网膜手术过程期间视网膜下出血形成的血凝块。在这些情况下,眼科医生可以将尖端置于患者的视网膜的表面下方,并缓慢注射TPA以创建在几天的过程内溶解凝固血液的药物液泡。

[0040] 用于治疗黄斑变性的基因疗法:年龄相关性黄斑变性(AMD)是老年人视力丧失和失明的主要原因。AMD是视网膜部分(称为黄斑)的进行性眼部疾病,黄斑使得人们能够阅读、形象化面孔和驾驶。这种疾病最初致使中心视力扭曲,并最终导致法定失明。眼睛后部处的一层细胞(称为视网膜色素上皮(RPE))为视网膜的感光细胞(即由视杆和视锥组成的光感受器)提供支撑、保护和营养。这些RPE细胞的功能障碍和/或损失在光感受器的损失中起关键作用,从而在AMD失明中起关键作用。研究的最新进展示出了治疗AMD的新疗法的前景。人类胚胎干细胞、基因疗法、补体因子和病毒载体正通过早期动物研究和/或临床试验进行开发。这些治疗中的一些需要在对位置、体积递送速率和/或总体积进行精确控制的情况下将细胞施用到眼睛的目标区位(包括视网膜下空间或脉络膜上空间)。

[0041] 用于美容程序的皮肤填充剂和肉毒杆菌毒素:在皮肤填充剂程序中,将高粘度纯化流体或凝胶注射到解剖结构的各个部分,以替代因老化而减少的皮下脂肪,并增强特征的体积和丰满度,特别是在嘴唇、下巴、鼻唇沟、泪沟和脸颊中。在其他程序中,将肉毒杆菌毒素注射到眉间、前额和眼轮匝肌区域中以中和肌肉以提供放松并减少面部那些区域的皱纹。在所有这些程序中,精确控制流速、在具有不同阻力的组织中重复注射高粘度流体的能力将改善注射期间的一致性,并且跟踪所注射的体积将使得重复治疗的结果一致。

[0042] 转向图2A-图2C,示例性注射器设备10被示出用于将药物6递送到患者的身体中,该注射器设备10包括:针筒药盒12,该针筒药盒12包括药盒外壳和活塞16,该药盒外壳包括近端12a和远端12b并限定内部14,该活塞16可滑动地设置在内部14中以用于通过药盒12的远端12b上的出口或端口18和/或针插管19递送内部14内的药物6;以及针筒驱动器20,其包括外壳22,该外壳22容纳用于推进药盒12的内部14内的活塞16的柱塞30,以及驱动模块40。

[0043] 针筒药盒12的近端12a的尺寸可以被设计为被接收在驱动器外壳22的远侧区域23内或以其他方式可移除地耦接到外壳22的远端22b,使得柱塞30可以耦接到活塞16并且被推进到药盒12的内部14中以通过端口18和插管19递送药物6。例如,药盒12的近端12a和外壳22可以包括一个或多个配合连接器(未示出)以将药盒12固定到外壳22(一旦插入远侧区域23),例如,使得端口18(以及连接到端口18的针或插管19)从外壳22向远侧延伸。当药盒12完全就位时,活塞16可以耦接到柱塞30(例如,使用一个或多个配合连接器17、35),使得柱塞30的远侧推进会推进内部14内的活塞16。

[0044] 因此,期望体积的药物6可以被装载或以其他方式提供在药盒12的内部14中,然后可以紧接在注射之前将药盒12耦接到驱动器20,例如,如本文其他地方进一步描述的。针或插管19可以被可移除地连接到端口18或永久地集成到端口18中。替代地,药盒可以被永久地集成到驱动器外壳中,例如以提供不可分离的(例如一次性使用的)设备。

[0045] 如图2B和图3最佳所示,驱动器20包括外部外壳22,外部外壳22容纳驱动器模块40,例如,包括加压流体源和/或其他能量源44、液压流体,以及用于至少部分地在源44和柱塞30之间打开一个或多个流动路径以推进柱塞30以从药盒12递送药物的杠杆(lever)或其他致动器构件42。例如,如图2B所示,加压气体罐或其他高递送力能量存储设备44可以被提供在例如外壳22的近端22a内,在注射器10的初始激活期间可以通过销43打开该近端22a以将加压气体递送到气体室45中,气体室45可以将远侧力施加到流体活塞46。不可压缩的流体(例如硅油)可以被提供在流体活塞46远处的流体室47内,该流体室47与柱塞室48的内部连通,使得在致动杠杆42后,流体可以进入柱塞室48并向远侧推进柱塞30。在示例性实施例中,可以提供针阀(未示出),其包括例如通过外壳122内的托架(未示出)耦接到杠杆42的针,当杠杆42被致动以打开流体室47和柱塞外壳48之间连通的孔口(例如使得流体以基本一致的速率流动,从而以期望的速度移位柱塞130)时,托架可以被移位,如本文其他地方进一步描述的。关于可以被包括在驱动器20中的驱动器模块的示例性实施例的附加信息在美国公开号2017/0258583、2017/0312422和2019/0167,906中公开,这些公开的全部公开内容通过引用被明确并入本文。

[0046] 另外参考图2C和图4,驱动器20还包括一个或多个电子部件,例如:一个或多个传感器50,其可操作地耦接到柱塞30以测量外壳22内的柱塞30的位移;处理器52,其耦接到(一个或多个)传感器50以用于处理和/或分析来自(一个或多个)传感器50的信号,以至少部分地基于信号来确定从端口18递送的药物的体积;一个或多个电池或其他电源54以及一个或多个输出设备(例如一个或多个LED 56a和/或扬声器56b),例如耦接到处理器52以用于提供与从针筒药盒12递送的药物相关的一个或多个输出,例如体积、流速和/或其他参数,如本文其他地方所述。在所示的示例性实施例中,一个或多个光学传感器50可以被安装在外壳22内,邻近(例如,同心地围绕)可以耦接到处理器52(例如,包括线性正交解码器和/或其他硬件或软件部件)的柱塞30,以将外壳22内的柱塞30的线性位移与从针筒药盒12递送到患者体中的药物的体积相关。

[0047] 处理器52可以基于来自(一个或多个)传感器50的信号在药物的递送期间监测一个或多个递送参数(例如所注射的流体的体积),并激活(一个或多个)输出设备56,例如,以将信息传送到用户和/或以其他方式促进递送。例如,可以提供一个或多个LED或其他光源56a(例如多色LED或不同颜色的多个LED),该一个或多个LED或其他光源56a被激活以提供与注射器10的激活和/或操作相关的可见指示,例如,如本文其他地方所述。附加地或替代地,输出设备可以包括扬声器或其他声音发生器56b,扬声器或其他声音发生器56b可以生成除了光源56a之外或代替光源56a的可听信号。

[0048] 可选地,处理器52可以包括时钟(未示出),例如,以测量时间事件和/或将时间戳添加到由处理器52存储或传送的数据。例如,注射器10可以包括机载存储器(未示出),该机载存储器与处理器52通信以用于存储得自来自(一个或多个)传感器50的信号的数据、由处理器52从信号确定的体积或其他信息,诸如所递送的总体积、递送速率、剂量分布信息、递

送时间、不同事件之间的时间(诸如在药盒的装载和递送之间的时间)等。在另一种选择中,注射器10包括与处理器52通信以用于监测药物的温度的温度传感器(未示出)。

[0049] 此外,注射器10可以包括通信接口58,例如无线接口,其包括一个或多个天线(未示出),该一个或多个天线被配置为使用蓝牙或其他RF通信协议传输和/或接收信号。例如,可以提供外部开关或激活设备(未示出),其可以(例如,经由其自身的无线通信接口)与注射器10通信,可以用于将指令或其他信息传送到处理器52和/或从处理器52接收数据或其他信息。在一个实施例中,激活设备可以简单地是可以由操作者(例如外科医生或助手)手动激活的开关,在激活后激活设备可以经由通信接口58将“启动”信号传送到处理器52,使得处理器52监测来自(一个或多个)传感器50的信号,以基于柱塞30的位移来测量从药盒12递送的体积,例如,测量递送到目标区域的剂量或“液泡”,如本文其他地方所述。

[0050] 替代地,如图5A和图5B所示,激活设备可以是无线电子设备60(例如手机、平板电脑等(未示出)),该无线电子设备60可以提供用户接口以使得操作者能够例如通过按下电子设备的显示器62上的“启动”图标64b来传送启动信号,例如,如图5B所示。

[0051] 在此替代方案中,电子设备60可以提供附加功能以促进注射器10的使用。例如,可以在显示器62上提供“就绪”图标64a,可以选择该“就绪”图标64a,随后设备60可以传输信号(例如,由信号68表示),以在使用前初始激活注射器10的电子器件。例如,注射器10的处理器52可以保持在休眠状态,直到它检测到由接口58接收到的就绪信号,随后处理器52可以在注射之前激活(一个或多个)传感器50和/或注射器10的其他部件。此外,电子设备60可以在递送期间从注射器10接收信息并且在显示器62上呈现信息,例如在指示器图场66中。替代地,注射器10可以包括可以用于打开电子器件(例如将电源54连接到处理器50和/或注射器10的其他部件)的开关或其他致动器(未示出)。例如,可以在远侧区域23内或在外壳22内的其他地方提供开关(未示出),当药盒12被插入远侧区域23中时,该开关可以被自动激活以在使用前唤醒注射器10的电子器件。

[0052] 例如,如图5B中最佳所示,可以在显示器62上呈现图形表示或指示器图场66,指示活塞/柱塞的位置、要递送的药物的目标体积、所递送的药物的实际体积等中的一个或多个。在所示的实施例中,指示器66左侧的黑色区域66a可以表示驱动器20的柱塞30的初始位置,例如,也对应于活塞16在针筒药盒12内的初始位置(一旦针筒药盒12填充并耦接到驱动器20)。

[0053] 当注射器10的致动器42被激活时,柱塞30和活塞16开始移位以从针筒药盒12递送药物6,这可以由指示器66上示出的不同颜色区域66b表示,例如,最初从黑色区域朝向指示器66的相对端。在视网膜下递送的情况下,可以从针筒药盒12递送初始体积的药物,例如,当插管朝向和/或穿过视网膜推进时。例如,如本文其他地方进一步描述的,最初插管19可以使用常规方法被引导到眼睛90中(例如,类似于图1中所示的设备)并且被定位为邻近视网膜94,例如,紧接视网膜前方。

[0054] 一旦外科医生准备好在视网膜下递送药物,致动器42就可以被激活,并且然后插管19在药物正被递送时被推进穿过视网膜94。在视网膜94被刺穿之前递送的初始药物团被简单地释放到眼睛90的内部中并且不被认为是旨在视网膜下递送的液泡体积的一部分。在这种情况下,外科医生可以指示助手在刺穿视网膜94后立即将激活设备60激活。例如,助手可以选择图5D中所示的“启动”图标64b,随后设备60可将“启动”信号传送到注射器10的处

理器52(经由接口58),处理器52可以开始测量和/或监测视网膜下递送的药物的体积。替代地,可以提供外科医生可以自行触发的脚踏开关或其他致动器(例如驱动器上的按钮(未示出)),其可以传送“启动”信号,例如,当外科医生踩踏或以其他方式激活开关时,如本文其他地方所述。

[0055] 可选地,处理器52可以激活(一个或多个)输出设备以在递送期间将信息传送到外科医生。例如,当注射器10的致动器42首先被激活时,处理器52可以激活LED 56a以发出黄光(或其他预定颜色)以提供药物正被递送的视觉确认。一旦处理器52接收到“启动”信号,则处理器52可以激活LED 56a以发出绿光(或其他预定颜色)以提供药物正在视网膜下被递送的视觉确认,即确认现在正在测量正被递送的液泡的体积。当目标体积已被递送时,处理器52可以激活LED 56a以发出红光(或者,再次,另一预定颜色),以提供目标体积已被递送的视觉确认。替代地,可以提供分开的LED,这些LED可以被顺序地激活以提供期望的视觉状态指示。附加地或替代地,扬声器56b可以在这些阶段中的每一个期间被激活以发出声音,例如,对应于初始递送、视网膜下递送和达到目标体积的不同声音。

[0056] 如果激活设备是无线电子设备60,则助手可以按下“启动”图标(或以其他方式与电子设备交互)以致使电子设备60将启动信号传送到处理器52。在这个实施例中,处理器52可以经由通信接口58将与药物6的递送相关的信息传送回电子设备60,例如,用于在显示器62上呈现和/或在设备60的存储器中存储。例如,如图5B所示,当首先激活致动器42并且开始递送药物时(例如,在刺穿视网膜之前),可以邻近黑色(初始位置)区域66a呈现黄色区域66b。可选地,黄色区域的前缘可以与递送的体积成比例地朝向指示器66的相对端平移,例如直到接收到启动信号。

[0057] 一旦处理器52接收到“启动”信号,黄色区域66b就可以停止,并且绿色区域66c可以开始沿指示器66平移以视觉地指示在视网膜下递送的液泡的体积。可选地,电子设备60的处理器可以在指示器66上显示目标体积,例如,作为从黄色区域(或当注射器被初始激活时的黑色区域)延伸的绿色轮廓66d,例如,以确保药盒12具有足够的体积来递送目标体积。附加地或替代地,所显示的指示器66可以包括刻度或标识体积的其他标记,使得助手可以在绿色区域经过指示器上的对应标记时视觉地监测正递送的体积。当达到目标体积时,绿色区域66c可以停止,并且红色区域(未示出)可以开始沿指示器66平移,例如超出目标体积区域66d,以指示正递送过量的药物的体积。例如,在一些应用中,外科医生可以决定递送超出原始目标体积的附加药物,并且该体积可以由红色区域指示。

[0058] 一旦外科医生释放注射器10的致动器42,就可以中断递送并且可以从患者移除插管19,例如,类似于常规方法。在递送之后,注射器处理器20和/或电子设备60可以保存与递送相关的信息以用于后续记录和/或分析。例如,释放到眼睛中的前液泡药物的体积(黄色区域66b)、液泡的体积(绿色区域66c和/或红色区域)和/或其他参数可以被保存并用于后续分析和/或治疗患者。

[0059] 现在描述用于使用图2-图4中所示的注射器的示例性方法,例如用于在患者的眼睛90内的视网膜下92递送药物(诸如基因载体和/或干细胞),例如,类似于图1中所示的设备8。最初,可以将一体积的药物6装载到针筒药盒12的内部14中,该内部14由可滑动地设置在内部14中的活塞16密封。例如,如图7A-图7C所示,药盒12可以耦接到装载设备或适配器80,装载设备或适配器80包括外壳82和可以用于将药物(未示出)装载到药盒12中的手动柱

塞84。如图所示,外壳82包括具有开口端82a的管状体,开口端82a的尺寸被设计为在其中接收药盒12的近端12a。可选地,外壳82可以包括一个或多个连接器(未示出),以用于在装载期间可移除地固定药盒12。手动柱塞84可以例如通过将柱塞84上的螺纹接头84a拧入(或接合另一连接器,未示出)活塞16上的类似螺纹凹槽(或其他配合连接器,未示出)而耦接到活塞16,其中活塞16处于其最远侧位置,如图7A所示。一旦药盒12耦接到装载设备80,针插管(未示出)就可以被连接到药盒12的端口18并被插入到药物的容器(未示出)中,其中活塞16处于其最远侧位置(邻近端口18)。如图7B所示,可以撤回手动柱塞以向近侧远离端口17引导活塞16,从而在活塞16向近侧移动时将药物6吸入内部14。一旦充分填充,插管就可以从容器和从端口18移除。柱塞84可以解开螺纹接合的或以其他方式与活塞16脱离,并且药盒12从装载设备80中移除,如图7C所示。

[0060] 一旦针筒药盒12被填充和/或期望的体积被装载,药盒12就可以耦接到驱动器20。例如,药盒12插入驱动器外壳22的远侧区域23直到驱动器柱塞30耦接到活塞16。例如,如图2B所示,柱塞30可以包括凸片或其他连接器35,凸片或其他连接器35可以被接收在活塞16上的凹槽17或其他连接器中或以其他方式接合活塞16上的凹槽17或其他连接器。然后注射器10准备好将药物6递送到患者。替代地,应当理解,分开的针筒药盒可以用驱动器内的集成针筒区域代替,该针筒区域可以被预填充有期望体积的药物。此外,如果针插管19最初没有被提供在针筒药盒12的端口18上,则可以附接针插管19,例如,使用常规方法,诸如螺纹连接器、鲁尔接口装置等。

[0061] 紧接在递送之前,针插管可以被连接到药盒12上的端口18。转到图8A和图8B,示出了包括内部注射插管72和外部保护插管76的插管组件70的示例性实施例。内部插管72通常包括近侧针座(hub)74和细长管状针75,近侧针座74包括中空近端74a,中空近端74a的尺寸被设计为接收在药盒(例如,如图7A-图7C中所示的药盒12或本文中的任何其他实施例)的端口18之上和/或以其他方式与该药盒的端口18接合,细长管状针75从远侧接头74b延伸并终止于尖端75a,尖端75a可以取决于应用而被锐化或钝化。

[0062] 外部插管76也包括近侧针座78和针79,近侧针座78包括中空近端78a,中空近端78a的尺寸被设计为接收在内部插管针座74的接头74b之上,针79从远侧接头78b延伸。针75、79可以由不锈钢或其他常规材料形成,且针座74、78可以由塑料或其他常规材料形成,例如,使得针75、79可以被粘合或以其他方式永久地附接到相应的针座74、78。如图所示,内部针75可以比外部针79长,例如,使得外部针79可以用于在引入期间保护内部针75,并且然后缩回以露出内部针75的尖端75a。

[0063] 例如,组件70最初可以被提供有处于远侧位置的外部插管76,例如,如图8A所示,即,内部针75的尖端75a被外部针79覆盖并且外部插管针座78从内部插管针座74向远侧间隔开。在这种构造中,内部插管针座74可以被接收在药盒12的端口18之上以将组件70附接到注射器,诸如本文所述的任何注射器。在使用期间,外部针79可以在引入期间保持在内部针75的尖端75a之上,例如以保护尖端79a。例如,内部针75可以具有非常小的直径和相对薄的壁,并且因此可能是易碎的,而外部针79可以具有相对较厚的壁和/或较大的柱强度,这可以降低使外部针79弯曲或折断风险。如果组件70通过包括隔膜或瓣膜(未示出)的套管针插管被引入患者的身体(例如,进入眼睛),则外部针79可以能够在最小损坏风险下打开隔膜或瓣膜,以将内部针75推进穿过套管针插管。

[0064] 一旦外部针79的尖端79a被定位在期望方位(例如,在患者的眼睛内超过套管针插管),就可以缩回外部插管76以露出内部针75的尖端75a。例如,如图8B所示,外部插管76已被缩回,直到外部插管针座78被接收在接头74b之上和/或以其他方式与内部插管针座74接合,从而防止外部插管76的随后移动,而内部针75的尖端75a然后可以被插入目标方位以递送药物,例如,如本文其他地方进一步描述的。

[0065] 回到图2-图4,在将针或插管(例如插管19或插管组件70)附接到药盒12之后,注射器10可以准备好使用。例如,可以激活致动器杠杆42以初始激活驱动器模块40,例如用销43穿刺气体罐44,类似于通过引用并入本文的申请中描述的实施例。因此,气体可以从罐44释放以为流体柱塞46提供动力。可选地,致动器42可以被初始激活以从药盒12递送小团药物,例如,以填充插管19和/或以其他方式去除空气或其他潜在污染物。例如,当杠杆42被致动时(初始和在药物6的注射期间),销49可以打开从流体室47到柱塞外壳48的流体通道,这可以致使不可压缩的流体进入柱塞外壳48并推进柱塞30,例如,由于作用在流体柱塞46上的压力和进入柱塞外壳48的流体而以基本一致和均匀的平移速率。

[0066] 如果注射器10与电子设备(诸如图5A和图5B中所示的设备60)结合使用,则一旦该步骤完成,就可以在电子设备60上选择“就绪”图标64a,例如,以向注射器处理器52发送就绪信号以指示柱塞30和活塞16的初始(零)位置。该方位可以被呈现在电子设备60上显示的指示器66上,如图5B中所示的黑色区域66a。

[0067] 类似于图1所示的设备8,然后可以将插管19插入患者的眼睛90中,使得插管19被设置为邻近患者的视网膜94,例如,类似于常规方法。然后可以激活致动器杠杆42以推进柱塞30,从而推进活塞16以将药物6从内部14递送到患者的眼睛90中。处理器52可以基于来自(一个或多个)传感器50的信号来监测柱塞30的位移并实时计算递送到患者的眼睛90中的药物的体积。

[0068] 然后可以推进插管19以刺穿视网膜94同时继续递送药物,并且当这种情况发生时,外科医生可以指示助手将激活设备60激活(例如,按下电子设备的显示器62上的“启动”图标64b或激活独立开关)。该动作将启动信号传送到处理器52,并且处理器52继续分析来自(一个或多个)传感器50的信号以监测柱塞30的进一步位移并确定视网膜下递送的药物的体积。如前所述,处理器52可以激活一个或多个输出设备(例如LED 56a和/或扬声器56b),以向外科医生确认药物递送的状态和/或将信息传送到电子设备60以用于显示器52,例如,在图5B所示的指示器66上。外科医生可以继续递送直到目标体积被递送(使用输出设备56和/或电子设备60)以确认体积并且可选地递送附加药物(如果期望)。一旦递送了期望的体积,外科医生就可以释放杠杆42以中断递送,并且然后移除注射器10,例如,使用常规方法。

[0069] 转向图6A和图6B,示出了包括针筒药盒12和驱动器120的注射器110的另一示例性实施例,大体上类似于前面的实施例。与前面的实施例类似,药盒12包括在药盒12的内部14内可滑动的活塞16和出口或端口18,该内部14可以被填充有药物(例如,紧接在使用前预装载或装载),插管(未示出)可以在使用前附接到出口或端口18。当药盒12被插入外壳122的远侧区域123中时,药盒12和/或外壳122上的一个或多个连接器可以接合以固定药盒12,并且柱塞130上的凸片135(或其他连接器)可以基本上同时接合活塞16上的凹槽17(或其他连接器)。此外,可以提供开关(未示出),当插入药盒12时该开关被致动,该开关可以激活注射

器110的电子器件,如本文其他地方所述。

[0070] 还是类似于前面的实施例,驱动模块140包括加压气体罐或其他高递送力能量存储设备144(例如在外壳122的近端122a内),该加压气体罐或其他高递送力能量存储设备144可以在注射器110的初始激活期间通过销143打开以将加压气体递送到罐144周围以向流体活塞146施加远侧力。与前面的实施例不同,在这个版本中,驱动器120包括激活盖141,该激活盖141可以被扭转或以其他方式手动致动以致使销143打开罐144(而不是使用杠杆142的初始致动,如本文其他地方所述)。可以在流体活塞146远处的流体室147内提供不可压缩的流体,该流体室147与柱塞室148的内部连通,使得在致动杠杆142后,销149被移位以打开流体路径,使得流体可以进入柱塞室148并向远侧推进柱塞130。

[0071] 如图6B所示,类似于前面的实施例,注射器110还包括一个或多个LED 156a(例如,安装在外壳122内邻近开口或窗口(未示出)以将光传输出外壳122)以及扬声器156b,以用于在注射器110的使用期间提供视觉和/或可听信号。例如,也类似于前面的实施例,(一个或多个)LED 156a和扬声器156b可以耦接到外壳122内的处理器(未示出),该处理器耦接到电池154、通信接口158(例如,包括天线(未示出),用于传输和/或接收蓝牙或其他无线信号)。此外,驱动器120还可以包括按钮、开关或其他“唤醒”致动器(未示出)(例如,在远侧区域123内),当药盒12被装载到驱动器120中时,该按钮、开关或其他“唤醒”致动器可以被激活以“唤醒”驱动器120的电子部件,例如,以将电池154连接到处理器和/或其他部件(例如,在没有激活设备时使用注射器110的情况下)。

[0072] 与前述实施例不同,注射器110包括一个或多个传感器150,该一个或多个传感器150提供用于测量柱塞130的位移的磁跟踪设备。例如,静止磁传感器150a可以被安装在外壳122内邻近柱塞130,例如,紧邻柱塞130的远端134。磁条150b可以被安装到柱塞,其至少部分地在柱塞130的远端134和近端132之间延伸。例如,磁条150b可以是交替极性条,沿条150b的长度在交替极之间具有期望的间距,例如,具有1mm的极间距。随着柱塞1130轴向移动,致使条轴向移动经过磁传感器150a,磁传感器150a可以像跟踪条150b的轴向位移的编码器一样工作。因此,当柱塞130向远侧推进时,磁元件150b可以沿磁传感器150a经过,并且处理器可以处理生成的信号以确定柱塞130的位移,例如,使用药盒12的内部14的截面面积的已知数值以测量从注射器110递送的药物的体积,类似于前面的实施例。

[0073] 还与前面的实施例不同,注射器110包括驱动器120上的“启动”按钮或其他致动器151,该“启动”按钮或其他致动器151可以用于将“启动”信号传送到处理器(而不是使用单独的激活设备),例如,以测量被递送的药物的剂量,类似于本文的其他实施例。

[0074] 通常,注射器110可以类似于前面的实施例来使用,例如,以在视网膜下递送精确剂量的药物或以其他方式将精确剂量的药物递送到患者的身体中。例如,药盒12可以在紧接使用之前被填充并插入远侧区域123,从而将活塞16耦接到柱塞130并激活注射器110的电子器件。然后可以扭转或以其他方式致动盖141以打开气体罐并为驱动器120提供动力,使得杠杆142的后续致动致使加压流体推进柱塞130,类似于前面的实施例。

[0075] 然后注射器110准备好将药物递送到例如患者的眼睛(未示出)中。例如,可以将耦接到端口18的插管(未示出)插入患者的眼睛中,使得插管被设置为邻近患者的视网膜。然后可以激活致动器杠杆142以推进柱塞130,从而推进活塞116以开始将药物从内部14递送到患者的眼睛中。可选地,处理器可以基于来自传感器150的信号来监测柱塞130的位移,并

实时计算递送到患者的眼睛中的药物的体积。

[0076] 然后可以推进插管以刺穿视网膜,同时继续递送药物,并且当这种情况发生时,外科医生可以按下“启动”按钮151,这将启动信号传送到处理器。处理器可以继续分析来自传感器150的信号以监测柱塞130的进一步位移并确定视网膜下递送的药物的体积。如前所述,处理器可以激活一个或多个输出设备(例如LED 156a和/或扬声器156b),以向外科医生确认药物递送的状态。例如,外科医生可以继续递送直到目标体积被递送,使用来自输出设备156的输出的变化来确认体积并且可选地递送附加药物(如果期望)。一旦递送了期望的体积,外科医生就可以释放杠杆142以中断递送,并且然后移除注射器110,例如,使用常规方法。

[0077] 因此,在该实施例中,注射器可以完全独立于电子平板电脑/智能手机来操作。处理器可以在机载存储器(未示出)中记录数据(例如与递送的药物的体积和/或其他信息相关的数据),这些数据稍后可以例如通过使用通信接口158与外部电子设备通信被检索,例如,以经由蓝牙或其他协议连接以下载信息。

[0078] 示例性实施例的前述公开已出于说明和描述的目的而呈现。这不旨在穷举或将本发明限制为所公开的精确形式。鉴于上述公开内容,本文描述的实施例的许多变化和修改对于本领域普通技术人员将是显而易见的。

[0079] 还应当理解,与本文任何实施例一起示出的元件或部件对于特定实施例是示例性的,并且可以用于本文公开的其他实施例或与其他实施例组合使用。

[0080] 此外,在描述代表性实施例时,说明书可能已将方法和/或过程呈现为特定的步骤顺序。然而,在该方法或过程不依赖于本文阐述的特定步骤次序的程度上,该方法或过程不应被限于所描述的特定步骤顺序。如本领域普通技术人员将理解的,其他步骤顺序可以是有可能的。因此,说明书中阐述的特定步骤次序不应被解释为对权利要求的限制。

[0081] 尽管本发明易于进行各种修改和替代形式,但其具体示例已在附图中示出并在本文中详细描述。然而,应当理解,本发明不限于所公开的特定形式或方法,相反,本发明将覆盖落入所附权利要求的范围内的所有修改、等同物和替代物。

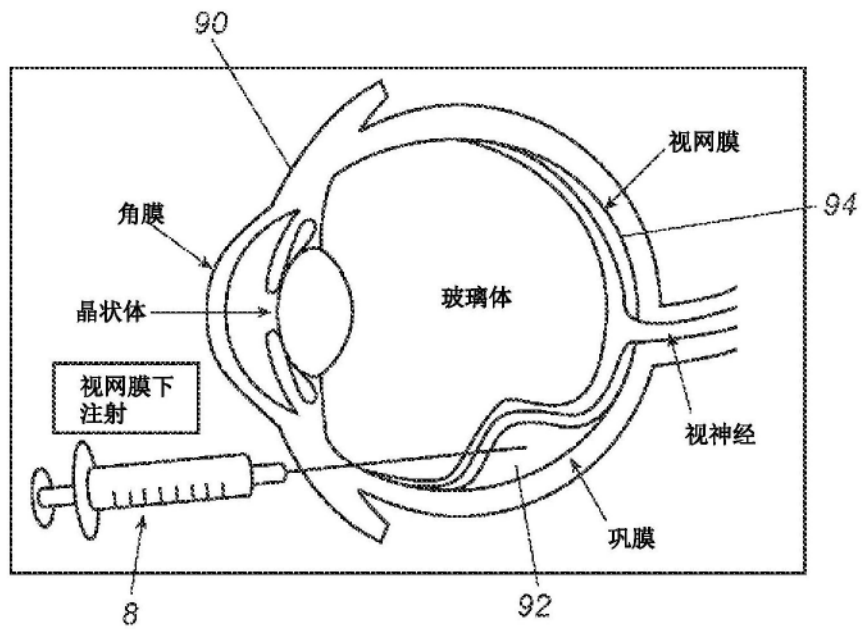


图1

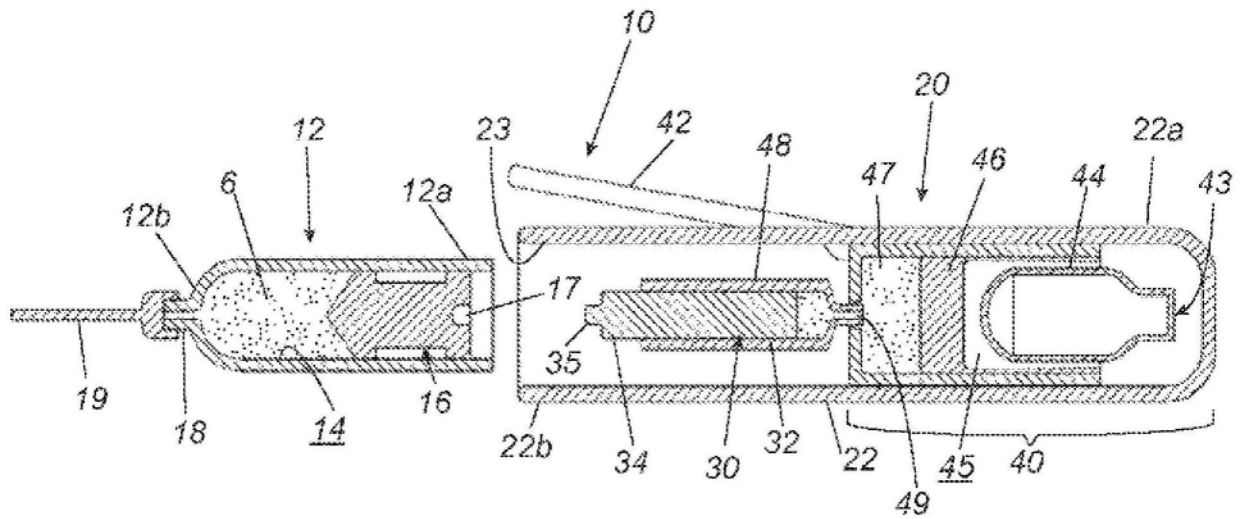


图2B

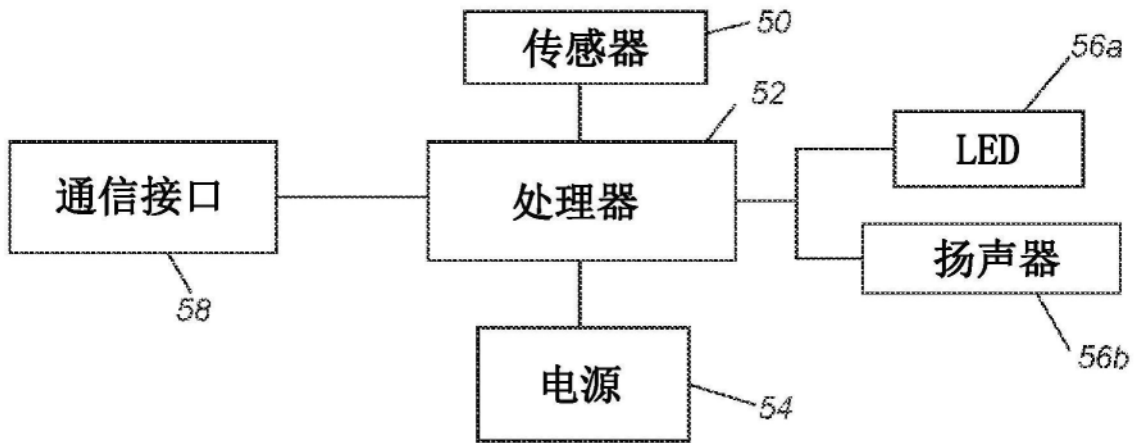


图2C

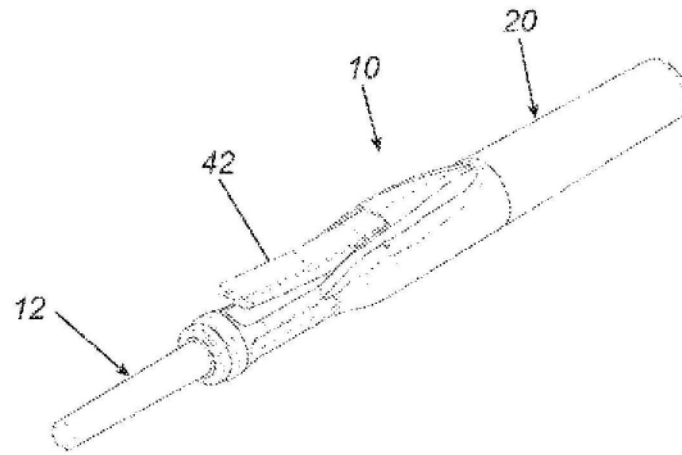


图2A

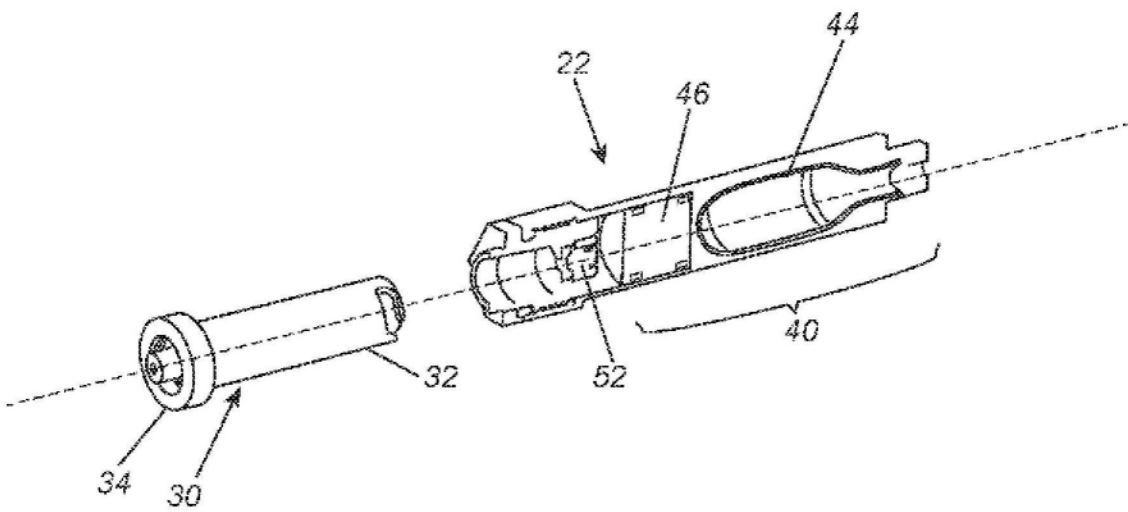


图3

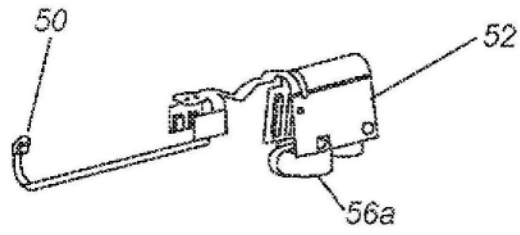


图4

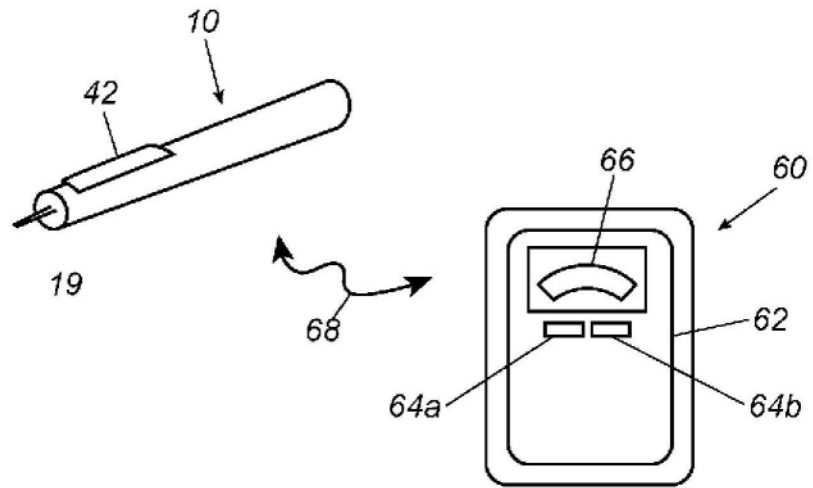


图5A

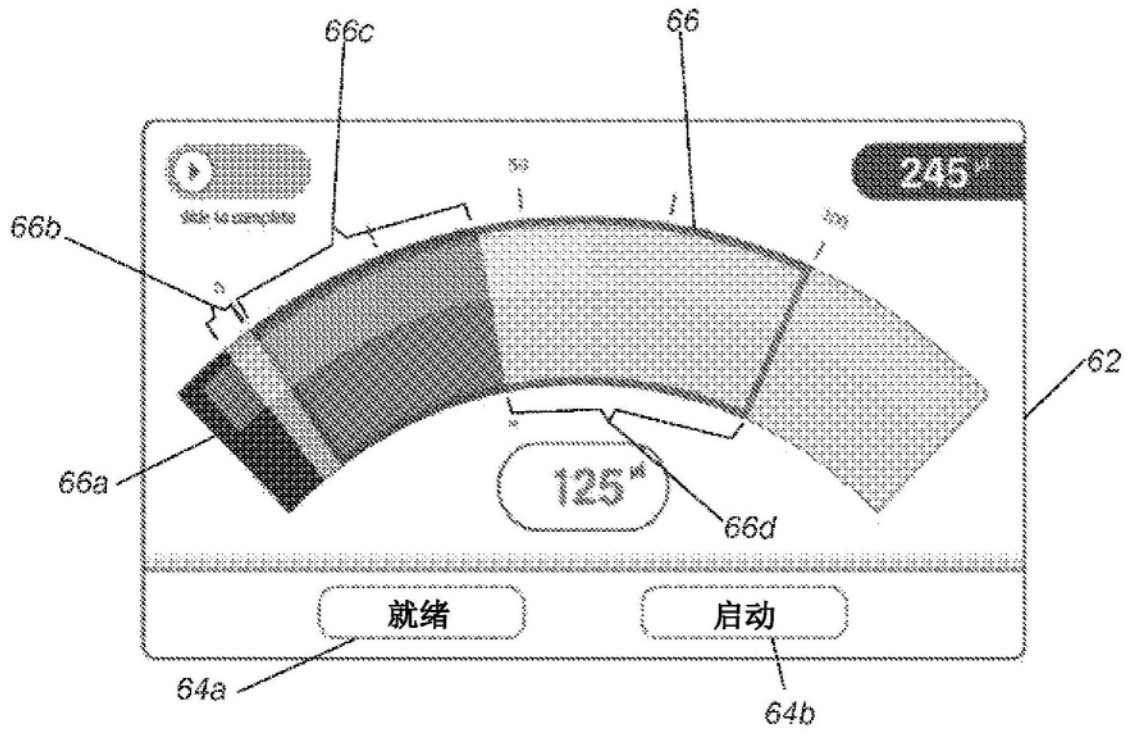


图5B

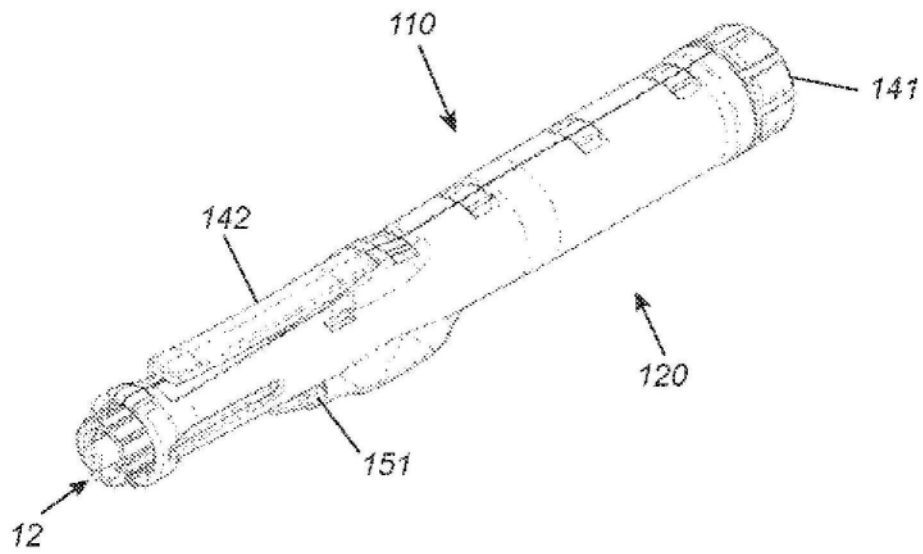


图6A

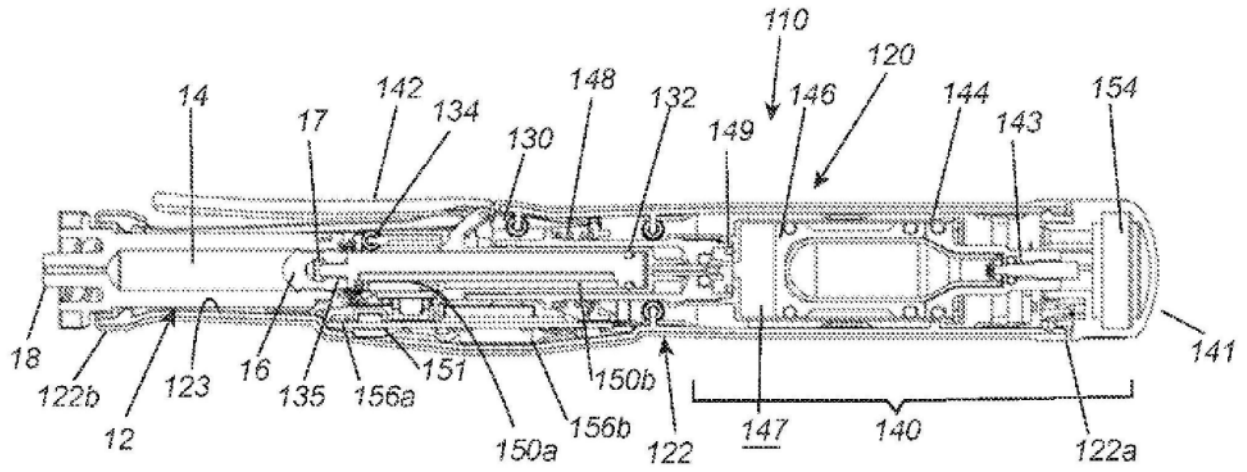


图6B

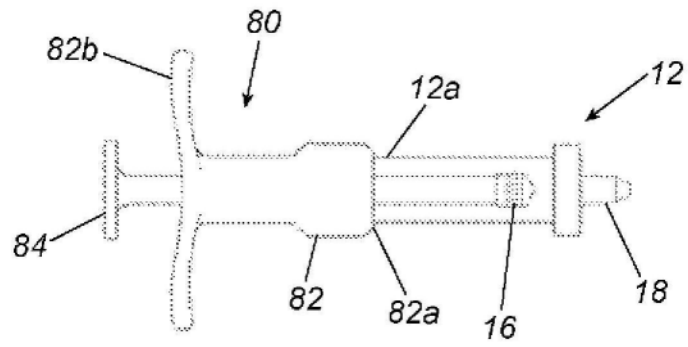


图7A

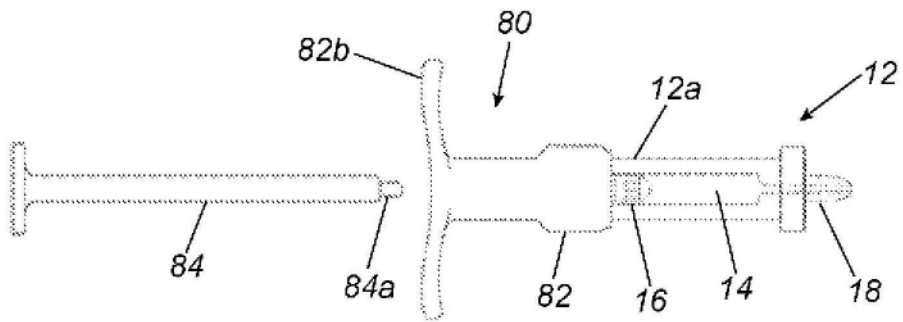


图7B

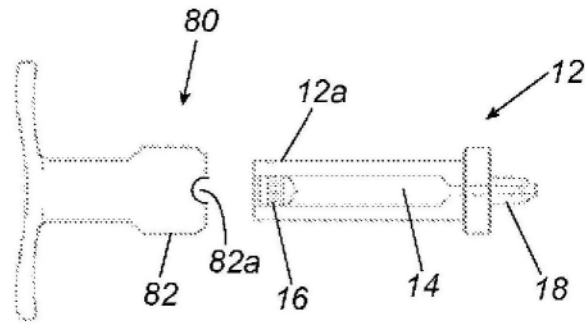


图7C

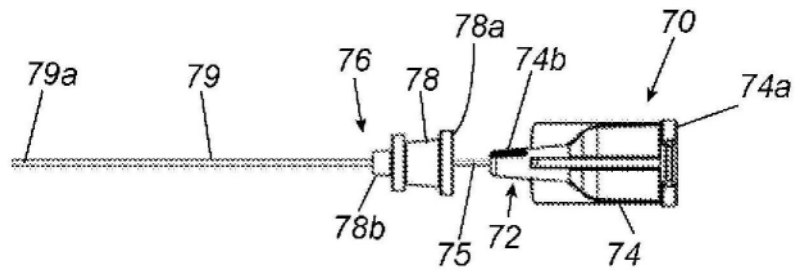


图8A

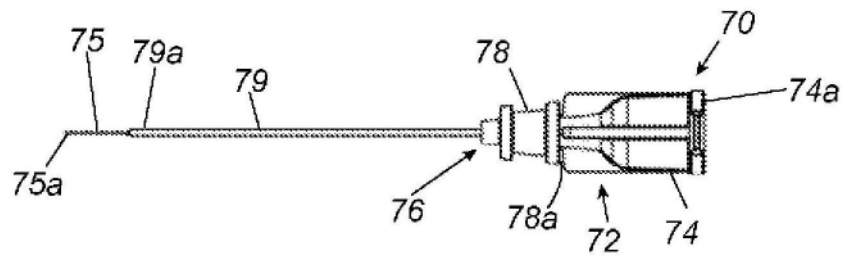


图8B