



## (12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 115697264 A

(43) 申请公布日 2023. 02. 03

(21) 申请号 202180042834.7

(22) 申请日 2021.05.13

(30) 优先权数据

63/024,373 2020.05.13 US

(85) PCT国际申请进入国家阶段日

2022.12.15

(86) PCT国际申请的申请数据

PCT/US2021/032325 2021.05.13

(87) PCT国际申请的公布数据

W02021/231785 EN 2021.11.18

(71) 申请人 二十二十治疗有限责任公司

地址 美国加利福尼亚

(72) 发明人 T·斯托

(74) 专利代理机构 中国贸促会专利商标事务所

有限公司 11038

专利代理师 高文静

(51) Int.Cl.

A61F 9/00 (2006.01)

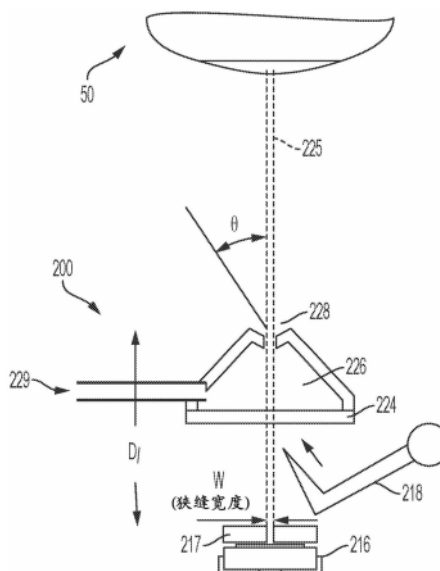
权利要求书2页 说明书11页 附图14页

### (54) 发明名称

具有光辅助对准和瞄准的眼部药物施用器

### (57) 摘要

流体分配设备包括光源和与光源间隔开的喷嘴。该设备还包括定位在光源的光束路径内的膜，其中膜被配置为允许来自光源的光的一部分通过到达喷嘴。该设备还包括定位在膜和喷嘴之间的流体室，其中喷嘴被配置为允许光的所述部分的光束沿着光束路径穿过，并且其中喷嘴还被配置为形成沿着光束路径从流体室排出的液体流。



1. 一种流体分配设备,包括:  
光源;  
与所述光源间隔开的喷嘴;  
定位在所述光源的光束路径内的膜,其中所述膜被配置为允许来自所述光源的光的一部分通过到达所述喷嘴;以及  
定位在所述膜和所述喷嘴之间的流体室,  
其中所述喷嘴被配置为允许光的所述部分的光束沿着所述光束路径穿过,以及  
其中所述喷嘴还被配置为形成沿着所述光束路径从所述流体室排出的液体流。
2. 如权利要求1所述的设备,其中所述光源包括具有第一狭缝宽度的对准挡板,并且其中所述喷嘴具有第二狭缝宽度,并且其中第一狭缝宽度和第二狭缝宽度小于400微米( $\mu\text{m}$ )。
3. 如权利要求1所述的设备,其中当所述设备被定位用于流体输送距眼睛约15mm时,如果所述喷嘴在低于 $\pm 8.5$ 度的旋转精度内瞄准人眼,那么光束对人眼是可见的。
4. 如权利要求1所述的设备,其中所述喷嘴包括两个相隔小于1mm定位的相邻狭缝,并且所述狭缝被对准以允许光通过到达用户,使得当所述喷嘴与人眼对准时通过两个狭缝的光在强度上被同等地感知。
5. 如权利要求1所述的设备,其中所述光源包括第一发光二极管(LED)。
6. 如权利要求1所述的设备,其中所述光源包括位于单行中的两个或更多个单色LED管芯的集成LED表面安装封装,其中所述LED表面安装封装被配置为从第一种颜色变为第二种颜色而不影响光沿着光束路径的角度。
7. 如权利要求1所述的设备,还包括:  
范围传感器;以及  
与所述范围传感器通信的处理器,  
其中所述处理器被配置为:  
使用来自所述范围传感器的信息确定所述喷嘴和人眼之间的范围是否大于阈值量;  
响应于确定所述范围大于所述阈值量,将所述光源的视觉属性改变为第一值;以及  
响应于确定所述范围小于所述阈值量,将所述光源的视觉属性改变为第二值。
8. 如权利要求1所述的设备,还包括:  
施用器主体,包括:  
致动器,被配置为将膜压入到所述流体室中,从而使流体通过所述喷嘴从所述流体室排出;  
所述光源;以及  
与所述喷嘴对准的开口;以及  
可移除地定位在所述施用器主体内的药筒,其中所述药筒包括:  
与所述流体室流体连通的流体储器;  
所述喷嘴;以及  
所述膜。
9. 如权利要求8所述的设备,其中所述施用器主体还包括:  
至少一个眉托,被配置为与用户的眉脊接触;以及  
至少一个颧骨托,被配置为与用户的颧骨接触,

使得当所述眉托与用户的眉脊接触并且所述颧骨托与用户的颧骨接触时,所述光源通过所述喷嘴对用户的眼睛是可见的。

10.如权利要求8所述的设备,其中所述致动器包括活塞和耦合到所述活塞的远端的头部,其中所述头部被配置为在致动位置接触所述膜,并且其中所述头部包括相对于所述光源定位的成角度的反射表面,使得来自所述光源的光束通过所述喷嘴反射。

11.如权利要求10所述的设备,其中所述头部包括邻近所述光源的第一开口和在所述头部的远端处的第二开口,其中所述成角度的反射表面在所述头部内使得光的所述部分通过第一开口进入、从所述成角度的反射表面反射,并且从第二开口传播出去。

12.如权利要求8所述的设备,其中所述施用器主体还包括一个或多个光检测器,并且其中所述光检测器被配置为基于来自所述光源的从所述头部或药筒的光的内反射来检测药筒的存在。

13.如权利要求8所述的设备,其中施用器主体包括激活控件、光源和致动器。

14.如权利要求8所述的设备,其中所述药筒包括流体储器、膜、喷嘴和流体室。

15.如权利要求8所述的设备,还包括可致动的喷嘴盖,所述可致动的喷嘴盖耦合到所述施用器主体并且被配置为覆盖所述喷嘴。

## 具有光辅助对准和瞄准的眼部药物施用器

[0001] 相关申请的交叉引用

[0002] 本申请要求2020年5月13日提交的美国临时申请No.63/024,373的优先权和权益，其全部内容通过引用并入本文。

### 技术领域

[0003] 本文描述的主题涉及用于将液体流输送到患者眼睛的设备、方法和系统。这种眼部药物施用器在眼科学中具有特殊但非排他性的用途，用于将药剂施用于眼睛。

### 背景技术

[0004] 将药物输送到患者的眼睛存在若干挑战。药物可以通过滴管或喷雾器输送。在这两种情况下，眨眼、施用器放置不当或施用器角度未对准都可能导致部分或全部药物错过眼球，而是被输送到患者的眼睑或面部，药物在这些地方可能有很少或没有治疗价值，并且可能需要清洁。此外，许多滴管和喷雾器设备在水平保持设备时无法输送剂量，并且可能会输送明显不同的剂量，具体取决于该设备是垂直的，还是处于垂直和水平之间的中间角度（例如，偏离垂直45°度）。一些眼部喷雾器包括靠近雾化喷嘴的镜子，以帮助用户定位眼部喷雾器并将其瞄准眼睛。但是，镜子中的景象与雾的实际轨迹之间仍可能存在一定程度的误差或差异（例如，视差）。因此，标准眼部滴管和喷雾器容易出现不正确和/或不精确的应用。这种眼部滴管和喷雾器设备可能在站立或坐着时难以操作或不舒服——特别是对于患有有关节炎、背痛或其它疾病的患者。

[0005] 许多喷雾器设备只能雾化粘度类似于水的液体（例如，3厘泊左右），而粘度更高的液体（例如，50厘泊）必须用滴管输送。但是，高粘度眼药有许多优点；它们可以增加眼睛的水合作用、延长药物停留时间、增强粘膜粘附，以及脂质包封和增加药物负荷的可能性。遗憾的是，与低粘度液体相比，输送的较高粘度液体可能会导致更长的均匀扩散时间、眼部模糊和粘稠感，并伴随着错失目标后更难清洁的睫毛。因此，期望将高粘度药物以细雾、细片或微流的形式准确地输送到眼球，很少或没有材料落在眼睑或睫毛上。

[0006] 因此，应该认识到的是，当前的眼科药物输送系统具有许多缺点，包括难以输送精确或一致的剂量、输送剂量的不确定性以及难以清理。因此，长期存在对解决上述和其它问题的改进的眼科药物输送系统的需要。本说明书的背景部分中包含的信息，包括本文引用的任何参考文献及其任何描述或讨论，仅用于技术参考目的，不应被视为本公开范围受约束的主题。

### 发明内容

[0007] 本公开提供了一种具有对准特征的致动眼部药物液体施用器，用于帮助用户将液体流引向眼睛。将药物输送设备瞄准眼睛可以涉及从光源沿着施用器的直接流动轴线通过施用器喷嘴发射窄光束。在一些方面，窄光束仅在相对于用户眼睛的小范围位置和朝向上对用户可见，以允许用户确认施用器的喷嘴是否瞄准用户眼睛的用于药物施用的可接受区

域。在其它方面,本文描述的对准特征允许用户无视差地将喷嘴瞄准他们的眼睛。此外,施用器内的传感器允许相对于眼睛感测正确的瞄准范围和位置,并且可以传达此类信息以通过改变光源的颜色或闪烁模式向用户提供反馈。因此,眼部药物施用器提供了改进的用户体验,并且可以用于治疗诸如青光眼、干眼症和红眼病(过敏性结膜炎)之类的眼科疾病。

[0008] 本文公开的眼部药物施用器对于治疗诸如青光眼、干眼症和结膜炎之类的眼科疾病具有特定但非排他性的用途。

[0009] 本公开的一个实施例包括流体分配设备。该流体分配设备包括光源和与光源间隔开的喷嘴。该设备还包括定位在光源的光束路径内的膜,其中该膜被配置为允许来自光源的光的一部分通过到达喷嘴。该设备还包括定位在膜和喷嘴之间的流体室,其中喷嘴被配置为允许一部分光的光束沿着光束路径穿过,并且其中喷嘴进一步被配置为形成沿着光束路径从流体室中排出的液体流。

[0010] 在一些实施例中,光源可以包括具有第一狭缝宽度的对准挡板,喷嘴具有第二狭缝宽度,并且第一狭缝宽度和第二狭缝宽度小于400微米(m)。在一些实施例中,当设备被定位用于流体输送距眼睛约15mm时,如果喷嘴在低于8.5度的旋转精度内瞄准人眼,那么光束对人眼是可见的。在一些实施例中,喷嘴可以包括两个相距小于1mm的相邻狭缝,其被定位和对准以允许光通过到达用户,使得当喷嘴与人眼对准时通过两个狭缝的光在强度上被同等感知。在一些实施例中,光源可以包括第一发光二极管(LED)。在一些实施例中,光源可以包括位于单行中的两个或更多个单色LED管芯的集成LED表面安装封装,其中LED表面安装封装被配置为从第一颜色变为第二颜色而不影响光沿着光束路径的角度。处理器可以被配置为使用来自范围传感器的信息来确定喷嘴和人眼之间的距离是否大于阈值量;响应于确定范围大于阈值量,将光源的视觉属性改变为第一值;并且响应于确定该范围小于阈值量,将光源的视觉属性改变为第二值。

[0011] 该设备还可以包括施用器主体,该施用器主体包括致动器、光源和与喷嘴对准的开口。致动器可以被配置为将膜压入到流体室中,从而使流体通过喷嘴从流体室排出。该设备还可以包括可移除地定位在施用器主体内的药筒。在一些实施例中,药筒包括:与流体室流体连通的流体储器;喷嘴;以及膜。

[0012] 药筒可以包括与流体室流体连通的流体储器;喷嘴;以及膜。施用器主体可以包括至少一个眉托和至少一个颧骨托,该至少一个眉托被配置为接触用户的眉骨,并且该至少一个颧骨托被配置为接触用户的颧骨,使得当眉托接触用户的眉骨并且颧骨托接触用户的颧骨时,光源通过喷嘴对用户的眼睛可见。致动器可以包括活塞和耦合到活塞远端的头部,其中头部被配置为在致动位置接触膜,并且其中头部可以包括相对于光源定位的成角度的反射表面,使得来自光源的光束通过喷嘴反射。头部可以包括与光源相邻的第一开口和在头部远端处的第二开口,其中成角度的反射表面在头部内使得光的一部分通过第一开口进入、从成角度的反射表面反射,并从第二开口传播出来。施用器主体还可以包括一个或多个光电检测器,并且其中光电检测器被配置为基于来自光源的从头部或药筒的内部反射的光来检测药筒的存在。施用器主体可以包括激活控件、光源和致动器。药筒可以包括流体储器、膜、喷嘴和流体室。该设备可以包括可致动的喷嘴盖,该喷嘴盖耦合到施用器主体并且被配置为覆盖喷嘴。

[0013] 提供本发明内容是为了以简化的形式介绍一些概念,这些概念将在下面的具体实

施方式中进一步描述。本发明内容不旨在识别要求保护的主题的关键特征或基本特征，也不旨在限制要求保护的主题的范围。如权利要求中定义的眼部药物施用器的特征、细节、用途和优点的更广泛的呈现在本公开的各种实施例的以下书面描述中提供并在附图中示出。

## 附图说明

[0014] 将参考附图描述本公开的说明性实施例，其中：

[0015] 图1是根据本公开的至少一个实施例的将药物输送到患者眼睛的示例眼部药物施用器的照片。

[0016] 图2是人眼的示例性药物输送区的示意图。

[0017] 图3是根据本公开的至少一个实施例的示例眼部药物施用器的横截面侧视图。

[0018] 图4是根据本公开的至少一个实施例的眼部药物施用器的示例性药物输送机构的示意图。

[0019] 图5A是根据本公开的至少一个实施例的示例喷嘴的前视图，该喷嘴具有通过它发光的LED。

[0020] 图6A是根据本公开的至少一个实施例的眨眼检测和接近感测组件的透视图。

[0021] 图6B是根据本公开的至少一个实施例的眨眼检测和接近感测组件的立视图。

[0022] 图7A示出了根据本公开的至少一个实施例的用于眼部药物施用器的LED配置。

[0023] 图7B示出了根据本公开的至少一个实施例的用于眼部药物施用器的LED配置。

[0024] 图8是根据本公开的至少一个实施例的可重复使用、可更换的眼部药物施用器药筒的透视图。

[0025] 图9是根据本公开的至少一个实施例的图10的处于致动配置的眼部药物施用器的分配部分的透视图。

[0026] 图10是根据本公开的至少一个实施例的图10的处于盖帽和再装载配置的眼部药物施用器的一部分的透视图。

[0027] 图11是根据本公开的至少一个实施例的示例眼部药物施用器的横截面图。

[0028] 图12是根据本公开的至少一个实施例的图11的眼部药物施用器的一部分的透视图。

[0029] 图13A是根据本公开的至少一个实施例的眼部药物施用器的光导部件的透视图。

[0030] 图13B是根据本公开的至少一个实施例的图13A的光导部件的横截面图。

[0031] 图14是根据本公开的至少一个实施例的示例眼部药物施用器的示意图。

## 具体实施方式

[0032] 根据本公开的至少一个实施例，提供了一种眼部药物施用器，其使非重力、朝向独立的眼部药物输送系统接近患者的眼睛。本公开提供视觉和其它提示，帮助用户以比传统喷雾器或滴管可能的位置和朝向更高的精度将设备对准他们的眼睛。在示例性实施例中，该设备包括一个或多个水平的、狭缝状的喷嘴，其直接与诸如LED的光源对准（例如，无视差地对准），这允许用户仅在喷嘴在位置和朝向范围内正确对准眼睛时才看到来自光源的光。眼部药物施用器可能不需要重力来发挥作用，因此无论朝向如何都可以发挥作用。眼部药物施用器可以包括多个“智能”特征，诸如范围检测和眨眼检测，以及旨在靠在用户前额或

颧骨上以帮助正确对准设备的被动特征。眼部药物施用器可以用于例如治疗例如诸如青光眼、干眼症和红眼病(过敏性结膜炎)之类的眼科疾病。

[0033] 眼部药物施用器被独特地设计为使得光源可以被引导通过流送药物的同一喷嘴,即直接在通过喷射喷嘴的视线中的路径中。一方面,因为眼部药物施用器的流体装载室可以是透明的,因此可以将单色或多色LED直接放置在施用器的喷嘴后面,以允许将喷嘴直接瞄准眼睛。通过光线的适当开孔,可以将这些光线限制在可以直接穿过狭缝喷嘴的小角度范围内,使得来自光源的光线仅在与眼睛正确对准时才可见。然后,用户将只能在狭窄的瞄准范围内(诸如 $\pm 10^\circ$ )以高视力看到彩色LED灯在他们眼睛的中央凹颜色接收区域,这有助于用户正确地将设备瞄准眼睛,假设LED亮度被适当选择。

[0034] 在一些实施例中,采用光学接近传感器使得可以估计到眼睛的距离。如果施用器距离太远(例如,距离眼睛超过20mm),那么可以控制光源以例如改变颜色或改变照明模式(例如,闪烁、频闪、脉冲、稳定)。此外,如果施用器足够近以在范围内,那么它可以从第一种颜色改变为第二种颜色。例如,蓝色和橙色可能是常见的色盲友好调色。但是,可以使用任何合适的颜色和颜色组合。可以使用RGB LED,它能够通过调整每个LED的相对电流来实现宽色域。LED的强度也可以可选择地进行闪烁或频闪,以类似于闪光灯相机中的防眨眼信号的方式使用。因此,通过颜色变化和时域变化信号,可以在用户保持设备时将范围、对准和瞄准传达给用户,从而极大提高设备的易用性。

[0035] 本公开通过提高即使是没有经验的用户也能将设备放置在期望位置、范围和朝向以将药物输送到他们自己的眼睛的能力来显著帮助眼科药物输送。这种改进的自我瞄准能力将不精确、不可靠的手动程序转变为可靠、可重复的机器辅助程序,而不需要像往常一样躺下、尝试多次或让第二个人配药。这种非常规的方法通过使用户能够以高成功率自行施用眼科药物来改善眼科药物输送系统的功能。

[0036] 这些描述仅为示例性目的而提供,不应被视为限制眼部药物施用器的范围。在不脱离要求保护的的主题的精神的情况下,可以添加、移除或修改某些特征。

[0037] 为了促进对本公开原理的理解,现在将参考附图中所示的实施例,并使用特定的语言对其进行描述。但是应该理解的是,并不旨在限制本公开的范围。对所描述的设备、系统和方法的任何更改和进一步修改,以及本公开的原理的任何进一步应用都被完全预期并包括在本公开内,如本公开相关领域的技术人员通常会想到的那样。特别地,完全预期关于一个实施例描述的特征、部件和/或步骤可以与关于本公开的其它实施例描述的特征、部件和/或步骤组合。但是,为了简洁起见,将不单独描述这些组合的多次迭代。本文描述的示例是为了说明的目的而提供,而不是限制性的。

[0038] 图1是根据本公开的至少一个实施例的向患者眼睛50输送药物的示例眼部药物施用器100的侧视图。如上所述,在一些实施例中,眼部药物施用器100被配置为产生眼科液体流,使得施用器100可以水平配置使用。在一些方面,液体流可以被称为微流。因此,用户可以在不向后倾斜以允许重力将流体直接引导到患者眼睛50中的情况下施加流体。为了输送正确的剂量,将眼科药物分配器或眼部药物施用器100保持在相对于目标眼球50的正确位置和朝向。眼部药物施用器100提供了几个减少这种瞄准过程负担的特征,否则即使对于有经验的用户来说这种瞄准过程也是困难的,如下文所述。

[0039] 图2是人眼50的示例性药物输送区的示意图。MRD1和MRD2是当患者正在直视前方

光源时瞳孔和眼睑(分别为上部52和下部54)之间的“边缘反射距离”。MRD1和MRD2通常约为4mm。PBD是瞳孔中心56和眉毛58之间的瞳孔到眉毛的距离。因为眼睑52、54形成在水平维度上拉长而在垂直维度上缩短的形状,因此在水平方向放置药物比在垂直方向放置药物有更多的误差空间。出于舒适和视觉的原因,还期望在眼睛50上尽可能均匀地分配药物。因此,在一些实施例中,眼部药物施用器的喷嘴是水平狭缝,其将药物以水平线瞄准穿过眼睛50的水平维度,以便最大限度地扩散到眼睛表面,同时减少错过眼球50并接触眼睑52、54或皮肤的物质的量。

[0040] 图3是根据本公开的至少一个实施例的示例眼部药物施用器100的横截面侧视图。眼部药物施用器100包括施用器主体110,该施用器主体110包括激活按钮112、滑动致动机构114、光源116和致动锤118。眼部药物施用器100还包括可更换的药筒120,其包括药物储器122、透明的、可弹性变形的壁或膜124、流体室126和喷嘴128。在示例中,当可移除药筒120就位并且电源开关打开时,光源116从电源(例如,电池)汲取电力并通过膜124和喷嘴128发出光束125,使得如果喷嘴128正确地指向眼睛,那么光束125对于人眼是可见的。当激活按钮112被按下时,滑动致动机构114下降,使得致动锤118竖起然后释放,之后致动锤118撞击膜124,迫使流体室126中的任何流体通过喷嘴128排出。当激活按钮112被释放时,锤118释放膜124,从而在流体室126中产生负压,这将另一个剂量的流体从药物储器122吸入到流体室126中。

[0041] 在示例中,喷嘴128包括狭缝,该狭缝足够窄以使得表面张力将液体保持在适当的位置以抵抗重力、摇动等,同时仍然允许紧密的流以足够的体积输送到眼睛以分配所需剂量的药物。在示例中,光源116包括与喷嘴128的分配轴对准并与喷嘴128间隔开的LED。在图3中所示的实施例中,光源116可以被描述为在喷嘴128的后面。

[0042] 图4是根据本公开的至少一个实施例的眼部药物施用器的示例药物输送机构200的示意图。该机构包括被配置为通过挡板/准直器217发射光束225的光源216、喷嘴228、透明的、可弹性变形的壁或膜224、流体室226、刷新通道229和旋转冲击臂218或致动锤。在示例中,光源216是SMD RGB LED封装。为了确保眼部药物施用器的正确对准,有利的是将LED216安装在流体室226和膜224后面,并与喷嘴228对准,但在用于致动通过喷嘴228的流体的冲击臂218的运动范围之外,即在喷嘴喷雾的直接视线中。

[0043] 光束225的角度范围或散布部分由孔缝W的宽度和厚度以及喷嘴228到LED孔缝的偏移距离D1确定。可能期望该范围比将眼部药物施用器瞄准眼睛中央凹的接受角和近视光线对中央凹的自然接受角窄。

[0044] 可以调整光强度的强度,使得在正常情况下环境光将支配中央凹接收的信号,除非LED信号直接落在眼睛的中央凹颜色中心(锥体)上,其具有大约 $\pm 2^\circ$ 的接受角以获得最高视敏度,而不是具有更大接受角( $\sim 120^\circ$ )的黑白(棒)。实际上,这可能意味着用于为光源供电的电流可以非常低,在10-20mA的范围内,并且可以与毫坎德拉级输出一起工作。

[0045] 在示例中,对于半径约为2.5mm(大致圆形)和人眼焦距约为17mm的典型中央凹,照射中央凹的光的角度接受范围(对于设备的旋转,图4中由旋转角 $\theta$ 表示)大约为 $\pm 8.36^\circ$ 。该值仅用于说明目的,并且角度接受范围的确切值可能取决于许多附加参数。如果将光放在施用器的另一侧(最靠近眼睛的相对侧),并且施用器大约15mm宽并且被放置在距眼睛表面15mm,那么LED到眼睛的总距离为30mm。因为喷嘴到眼睛的距离只有15mm,因此这个8.36

度的角度将导致人眼偏离中心的冲击距离仅为 $\pm 2.2\text{mm}$ 。由于成人的MRD1和MRD2通常约为 $4\text{mm}$ ，因此瞄准误差有大约 $2\text{mm}$ 的余量。 $\pm 8.5^\circ$ 的角度是可以接受的。通过在SMD RGB LED封装上放置金属激光图案限定孔径，RGB LED的自然角度公差可能明显小于 $\pm 8.3^\circ$ 。对于 $300\mu\text{m}$ 的喷嘴狭缝宽度和 $300\mu\text{m}$ 的挡板/准直器狭缝宽度以及大约 $10\text{mm}$ 或更大的距离D1，使其通过喷嘴的LED光的自然角度范围约为 $\pm 0.03$ 弧度或 $\pm 1.7^\circ$ ，因此将喷嘴瞄准眼睛的角度偏差公差仅受人类中央凹直径的限制。可以使用更大和更小的其它挡板狭缝宽度，包括例如约 $100\mu\text{m}$ 和约 $500\mu\text{m}$ 之间的值。

[0046] 在实践中，用户对光源对准的感知可能比这些计算所建议的更加敏感。例如，当光源被正确瞄准时，增加的亮度以及更清晰的视觉敏锐度可以被用户感知，使得用户可以更精确地将施用器定向和瞄准眼睛的中心。因此，放置在喷嘴后足够距离处并直接通过喷嘴瞄准的LED为眼部药物施用器提供了可靠的瞄准用户接口。

[0047] 图5A是根据本公开的至少一个实施例的示例喷嘴328的前视图，该喷嘴具有通过它发光的LED 316。光被挡住，因此它只能通过喷嘴328的狭缝可见。在一些实施例中，LED 316与狭缝成一直线。在其它实施例中，LED 316可以位于狭缝平面上方或下方，并且与狭缝成一直线的倾斜镜可以反射通过喷嘴228的光。

[0048] 此外，如果采用光学接近传感器，那么可以估计到眼睛的距离。在这方面，图6A和6B图示了包括眨眼检测和接近感测的药物输送机构的喷嘴37的实施例。在这方面，接近传感器可以用于测量到眼睛的距离、检测眨眼或两者。眨眼检测器295包括成对布置的两个反射式接近传感器350和355，以验证正确的眼睛瞄准并检测眨眼。在一些实施例中，传感器350和355被定位在喷嘴37的任一侧上。在一些实施例中，每个传感器355和350包括LED和光电二极管（在图5C中示为355a和355b）。在一些实施例中，两个传感器350和355是光学接近红外传感器，它们被配置为检测图的存在并确定是否发生了眨眼。在一些实施例中，传感器350和355是具有透镜光收集和表面安装技术封装的反射式接近传感器。在一些实施例中，传感器350和355是来自美国德克萨斯州卡罗尔顿的TT Electronics的OPB733TR传感器或来自美国加利福尼亚州圣何塞的Avago Technologies的HSDL-9100传感器，但是传感器350和355可以是任何LED和光电二极管检测器。在一些实施例中，传感器在其微透镜的顶表面上方具有模制封装表面，以提供其上可以安装大约 $30^\circ$ 角的微棱镜365的方便的面。一般而言，传感器350和255记录平衡阈值信号，该信号指示与眼睛127的对准以及到眼睛127的目标范围内的距离。在一些实施例中，到眼睛的目标范围为约 $10\text{mm}$ 至约 $30\text{mm}$ 。在一些实施例中，L在约 $15\text{mm}$ 和 $20\text{mm}$ 之间。

[0049] 可以在 $15\text{--}25\text{mm}$ 范围内检测到来自眼睛127的反射，但是当仅基于来自一个光邻近对（即，LED和光电二极管组合）的信息时，预测的空间朝向和对准通常是不准确的。由此，将两个传感器350和355定位在距喷嘴37相等的距离处产生可以比较的离轴反射信号。通常，用户可以非常准确地水平定向设备，并且可以准确地对准水平位置，但在垂直角度和垂直空间目标方面的判断力很差。此外，眼睛127通常在眼睑之间仅具有 $8\text{--}9\text{mm}$ 的间隙，但在眼睛127的水平巩膜上方具有 $18\text{mm}$ 的间隙。由此，水平巩膜上方的间隙远大于眼睑之间的间隙。此外，由于眼睛的自然曲率（通常半径为 $11.5\text{--}12.5\text{mm}$ ），因此难以在不在倾斜或弯曲的基板上安装照片接近度传感器（这会导致成本增加）的情况下引导大部分光垂直于眼睛127来优化反射信号强度。由此，眨眼检测器295还包括微棱镜360和365，其引导光垂直于眼睛127的

巩膜和角膜表面,并在眼睛127处于最佳距离和垂直于其路径的位置时可以显著增加询问光束的反射。因此,传感器350和355以及微棱镜360和365可以用作检测喷嘴37与眼球的最佳对准以及眨眼检测的电子设备。

[0050] 当喷嘴37包括多个开口,例如8-10个直径大约为300 $\mu\text{m}$ 并且充分间隔开以允许喷嘴锥角和低液压损失的开口时,阵列的维度120a大约为14mm。由此并且在一些实施例中,传感器350和355以及相应的微棱镜360和365相隔约18mm。但是,传感器350和355的间距可以基于药筒和喷嘴37的尺寸。例如,单个水平狭缝喷嘴可以允许16mm的间隔。在一些实施例中,该布置允许玻璃的最佳微棱镜角 $\alpha$  ( $n=1.5$ ),其最大化反射光散射回到传感器350和355的光电二极管检测器。相关联的计算出的最佳棱镜角接近于30度,这是一种常见的低成本直角棱镜。因为棱镜角度垂直于光电二极管检测器的布置,因此不存在从LED从棱镜表面反射回光电二极管检测器的危险。在一些实施例中,省略了微棱镜360和365。

[0051] 在垂直方向上,只要LED光线的发散度在 $\pm 20^\circ$ 的范围内(这是非常典型的),只要光不指向高或负载向上或下眼睑,就会获得足够的信号,如图5C中所示。

[0052] 如果施用器距离太远(例如,大于20mm),光源的颜色可能会变为例如闪烁的红色或黄色,并且如果设备足够近以在范围内,那么它可以变为绿色或蓝色。蓝色/橙色可以用作对色盲友好的调色。可以使用蓝色/红色作为替代。但是,可以使用任何合适的颜色和/或颜色组合,包括绿色、紫色、黄色、白色等。

[0053] 图7A示出了根据本公开的至少一个实施例的用于眼部药物施用器的LED配置360。大多数多色LED封装,诸如单片SMD RGB LED,可以包括安装在信号单片封装中的三个独立的红色、绿色和蓝色LED。这可能无法满足眼部药物施用器所需的对准,因此,期望的RGB LED的详细封装规格将如下进一步定义和缩小。

[0054] 在图7A中所示的示例中,LED封装366包括具有透明或半透明盖364的外壳362和一排多色LED 366(例如,三个LED),它们形成一条照明线而不是斑点。一个这样的示例是Osram的LRTB GVTG。通过改变通过每个LED 366的相对电流,可以使用简单的LED驱动程序对RGB LED中的各种颜色进行编程。可以使用高频脉冲宽度调制来调制强度以改变导通(ON)占空比,或者可以通过对跨安装在单个封装中的三种颜色LED中的每一个的压降电流进行编程来直接调制强度。在示例中,分立的RGB LED芯片沿着单线布置在封装内,并且透明盖364是平顶漫射白色封装,以优化整条线的均匀性。可能有利的是,所有三个单独的LED安装在单个行或列中(而不是二维的),并且行的长维度与喷嘴狭缝的长维度对齐,使得放置在封装上的单个狭缝孔将平等地影响光的振幅,并且水平狭缝将沿着相同的线准直每种颜色的光,如图4中的示例所示。

[0055] 还可能期望具有漫射平面透镜封装样式,其提供均匀源,允许直接在LED封装上方容易安装的平面黑色孔径。白色散射背反射器表面进一步优化,以允许在整个封装范围内漫射均匀的光。在示例中,沿着所有3个LED小芯片定向的方向的封装长度大于2mm。

[0056] 图7B示出了根据本公开的至少一个实施例的用于眼部药物施用器的另一种LED配置460。LED 460包括几个布置成二维阵列的单色LED 466,以及弯曲的透明透镜464,所有这些都安装在外壳462上。应该理解的是,图7B中所示的布置可以导致由不同颜色的LED通过水平喷嘴的狭缝并且因此是根据7A的封装形成的光束的角度范围的差异。

[0057] 在一些方面,本文所述的施用器设备的光源可以具有 $\sim 20\text{cd} \cdot (3\text{E}-2)^2 \sim 18\text{mcd}$ 或

更高的亮度。可以并入的低成本RGB LED封装的示例包括例如Osram的LRTB GVTG。

[0058] 在其它方面,与患者皮肤接触的施用器主体的外部零件由医用级TPSIV、硅树脂或聚氨酯包覆成型的聚碳酸酯制成。

[0059] 图8是根据本公开的至少一个实施例的可重复使用、可更换的眼部药物施用器药筒的透视图。眼部药物施用器药筒被配置为放置在眼部药物施用器内,该眼部药物施用器包括一种或多种部件以从药筒排出流体。药筒包括透明或半透明膜404、喷嘴408、喷嘴盖406、流体室、药物储器402和标签区域410。药物储器402与流体室流体连通,其可以部分地由喷嘴408和膜404限定,如上所述。喷嘴408的开口尺寸可以足够小,使得待施用的药物流体的表面张力将流体保留在流体室402内的流体内而基本上不会通过喷嘴408泄漏。

[0060] 在示例中,喷嘴408和喷嘴室由模制的伽马安全聚丙烯制成,药物储器由吹-填-密封聚丙烯制成并且包括一个或多个医用级无菌聚丙烯过滤器,具有0.1-0.2 $\mu$ m孔尺寸。但是,可以使用任何合适的材料。药物接触部分上的功能涂层可以包括银涂层、其它抗菌涂层、以及亲水表面和抗菌性能,而喷嘴可以包括含氟聚合物疏水性医疗设备涂层。外表面膜可能是非功能化的,包括由3M医用级LSE胶带制成的药筒拉片、药筒翻盖密封(运输密封)、标签、条形码和数据矩阵。透明的柔性膜可以例如由PETE、PTFE或聚丙烯制成。药筒的内表面,包括与药物接触的膜,可以包括医用级亲水涂层。

[0061] 一些实施例不包括可更换药筒,而是将可更换药筒的所有部件并入到施用器主体中。在其它实施例中,图8中所示的药筒的一些部件(但不是全部)被并入到施用器主体中。例如,在一些实施例中,喷嘴、流体室和弹性体盖是施用器主体的一部分,而药物储器是可拆卸药筒的一部分。

[0062] 图9和图10示出了眼部药物施用器在不同使用阶段的分配部分。在一些方面,图9和图10中所示的眼部药物施用器可以包括放置在施用器主体内的可拆卸眼部药物施用器药筒。

[0063] 图9是根据本公开的至少一个实施例的处于致动阶段的眼部药物施用器的一部分的透视图。盖帽或盖子是打开的,并且透明的、可弹性变形的壁或膜412被压下(例如,通过图4的致动锤),迫使流体以流的形式流出喷嘴室414。在这种状态下,可以关闭光源以节省电力,因为锤子会阻挡它。应该注意的是,瞄准LED光源还提供了一种方便的方法,通过跟踪施用器内部光的内反射并在那里放置光电二极管来测量锤子是否处于激活状态。因此,药筒的存在或不存在,或者锤子位置的存在或不存在,也可以通过使用瞄准LED来感测。

[0064] 图10是根据本公开的至少一个实施例的处于盖帽和再加载配置的眼部药物施用器的一部分的透视图。盖帽已被更换,并且可弹性变形壁或膜412上的负压(例如,由于图4的致动锤撤回)将流体(例如,经由刷新通道从药物储器)吸入到喷嘴室414中。

[0065] 由本文所述的设备提供的喷射轮廓可以具有有益于眼科治疗应用的各种几何或空间特性。在示例中,在如此近的范围内的喷射轮廓基本上是椭圆形的,宽度小于眼睛的宽度,这允许喷射以薄涂层覆盖眼睛。在一些实施例中,可能期望喷嘴和眼球之间的范围落在例如10和20mm之间。在这方面,喷嘴的尺寸、形状和其它结构可以被配置为在特定应用范围或距离内形成具有特定粘度的流体的宽喷射模式。

[0066] 图11是根据本公开的实施例的眼部药物施用器的示意图。类似于上述实施例,施用器包括壳体或外壳510,壳体或外壳510包含含有药物流体的储器522、致动器520、电池

535和电路组件511,电路组件511包括连接器513和安装到基板的光源516。在图示的实施例中,致动器520包括被配置为致动的螺线管529,使得也可称为光导的活塞头518冲击或撞击膜524以将腔室526中的流体通过喷嘴或狭缝528排出。与上文所述类似,腔室526可以用来自药物储器522的药物流体填充。在一些实施例中,药物储器522包括可更换的药筒或瓶子,其包括腔室526、膜524和喷嘴528。螺线管的头部518的尺寸和形状被设计为使膜524变形进入到腔室526中。应该理解的是,在图11的实施例中,螺线管529与喷嘴528的流轴线对准。相应地,光源516位于头部518上方并且被配置为将光束引向头部518的对角表面519。对角表面519是反射性的,并且成角度使得光束沿着光束路径反射通过狭缝528。从光元件516发射的光被光导向元件向下朝反射表面519反射,这将在下面描述。在图示的实施例中,对角表面519相对于狭缝528的分配轴线515以45度的角度定向,其中光源516直接定位在对角表面519的下方。但是,也可以设想其它配置。例如,对角表面519可以大于或小于45度的角度定向。附加地或替代地,光源516可以偏离螺线管529的头部518,使得光源516的轴线倾斜于喷嘴528的分配轴线。

[0067] 图12是图11中所示的药物施用器500的一部分的透视图。如图12中所示,导光元件523可以包括对角镜或被配置为将来自安装到电路组件511的基板的光元件516的光向下引导到螺线管头部518的开口的其它光学部件。然后来自光元件516的光可以穿过膜524和喷嘴528,如上文关于图11所述。

[0068] 图13A和图13B图示了活塞头518,其包括用于将来自光元件(例如,图12的516)的光沿着流轴线515引导出远侧开口534的成角度反射表面519。活塞头518可以在一些方面被称为导光元件。导光元件518包括在元件518的顶部横向侧上的第一开口532和在元件518的远侧的第二开口或远侧开口534。图13B是元件518的横截面图,其在元件518的内部包括成角度反射表面519。该元件可以包括聚合物,并且可以被注模使得表面519是光滑和有光泽的以产生从远侧开口534出来的光的相干反射。如上文所解释的,元件518被配置为沿着轴线515反射光,轴线515与喷嘴(例如,图12的528)的流轴线平行或共同延伸。

[0069] 图14是根据本公开的实施例的眼部药物施用器600的示意图。类似于图11的实施例,施用器600包括壳体或外壳610,壳体或外壳610包含含有药物流体的储器622、致动器620和光源616。在图示的实施例中,致动器620被配置为冲击或直接撞击膜624以通过喷嘴或狭缝628将腔室626中的流体排出。与上面描述的类似,腔室626可以用来自药物储器622的药物流体填充。在一些实施例中,药物储器622包括可更换的药筒或瓶,其包括腔室626、膜624和喷嘴628。在示例性实施例中,致动器620包括螺线管,其中螺线管活塞的头部618的尺寸和形状被设计为使膜624变形到腔室626中。在图14的实施例中,反射对角表面619位于头部618的外角表面上。在图示的实施例中,对角表面619相对于狭缝628的分配轴线以45度角定向。但是,也可以设想其它配置。例如,对角表面619可以大于或小于45度的角度定向。附加地或替代地,光源616可以从活塞的头部618偏移,使得光源616的轴线倾斜于喷嘴628的分配轴线。

[0070] 在一些实施例中,光源620包括聚焦光学器件、挡板或被配置为限制由光源620生成的光束的角色散的其它光学部件。在图示的实施例中,光束615被配置为当致动器620处于缩回状态时从反射表面619反射出。在其它实施例中,光源620可以被配置为当致动器620处于其它致动阶段时将光束615引导向反射光。在一些实施例中,腔室626的形状与头部618

的形状或轮廓匹配,使得膜624变形以接触腔室626的相对内表面,以迫使腔室626内的更大部分流体通过喷嘴628。

[0071] 本文描述的设备可以包括附加的或替代的部件、形状因子或子组件。例如,眼部药物施用器可以包括如2020年5月13日提交的标题为“Non-Gravitational Fluid Delivery Device for Ophthalmic Applications”的美国公开No.2020/0360180中所述的形状因子,其全部内容通过引用并入本文。

[0072] 本领域的普通技术人员在熟悉本文的教导后将容易理解,眼部药物施用器甚至允许没有经验的用户以高精度、可重复性和成功概率将眼科药物直接施用于眼睛。因此,可以看出,眼部药物施用器通过克服现有眼部药物输送系统的缺点满足了本领域的长期需求。

[0073] 在包括处理器的实施例,处理器可以包括通用计算设备、精简指令集计算(RISC)设备、专用集成电路(ASIC)、现场可编程门阵列(FPGA),或其它相关逻辑设备,包括机械和量子计算机的任何组合。在一些实施例中,处理器包括其中存储指令或信息的存储器,并且处理器基于指令或信息进行操作。存储器可以与处理元件一起位于同一板或芯片上,或者位于包含处理元件的板或芯片的外部。存储器可以包括只读存储器(ROM)、可编程只读存储器(PROM)、电可擦除只读存储器(EEPROM)、磁性或电子随机存取存储器(RAM)、闪存、可移除介质或其它相关的存储器类型的任意组合。

[0074] 在包括外部通信(包括但不限于软件更新、固件更新或从设备读取)的实施例中,进出设备的通信可以使用任何合适的无线或有线通信技术来实现,诸如电缆接口诸如USB、微型USB、Lightning或FireWire接口、蓝牙、Wi-Fi、ZigBee、Li-Fi或蜂窝数据连接,诸如2G/GSM、3G/UMTS、4G/LTE/WiMax或5G。例如,蓝牙低功耗(BLE)无线电可以用于与云服务建立连接、传输数据和接收软件补丁。控制器可以被配置为与远程服务器或本地设备(诸如笔记本电脑、平板电脑或手持设备)通信,或者可以包括能够显示状态变量和其它信息的显示器。

[0075] 眼部药物施用器的内部电子部件内或之间的通信(如果有的话)可以通过多种方法或协议进行。串行通信协议可以包括但不限于SPI、I<sup>2</sup>C、RS-232、RS-485、CAN、以太网、ARINC 429、MODBUS、MIL-STD-1553或任何其它合适的方法或协议。并行协议包括但不限于ISA、ATA、SCSI、PCI、IEEE-488、IEEE-1284和其它合适的协议。在适当的情况下,串行和并行通信可以通过UART、USART或其它适当的子系统进行桥接。

[0076] 可以对上述示例和实施例进行多种变型。例如,眼部药物施用器可以包括眨眼检测系统、变色LED或可调光LED。该系统可以用于将药物输送到身体的其它系统或孔口,包括鼻子、嘴巴和耳朵。该设备可以用于兽医,或可以用于输送精确数量的雾化物质用于非医疗用途,包括但不限于粘合剂、润滑剂、油漆和染料。

[0077] 因此,构成本文描述的技术的实施例的逻辑操作被不同地称为操作、步骤、对象、元件、部件或模块。此外,应该理解的是,这些可以以任何顺序发生或执行,除非另有明确声明或者权利要求语言固有需要特定顺序。

[0078] 所有方向参考,例如,上、下、内、外、向上、向下、左、右、横向、前、后、顶部、底部、上方、下方、垂直、水平、顺时针、逆时针、近端和远侧仅用于识别目的以帮助读者理解要求保护的主题,并且不进行限制,特别是关于眼部药物施用器的位置、朝向或使用。连接引用,例如附接、耦合、连接和接合,应被广义地解释并且可以包括元件集合之间的中间构件和元件之间的相对移动,除非另有指示。由此,连接引用并不一定意味着两个元件直接连接并且彼

此之间存在固定关系。术语“或”应被解释为“和/或”而不是“排他性或”。除非在权利要求中另有说明，否则所陈述的值应被解释为仅是说明性的，不应被视为限制性的。

[0079] 一般而言，与本文公开的方法、装置和/或系统相关联的用户数据的任何创建、存储、处理和/或交换被配置为遵守各种隐私设置和安全协议以及流行的数据法规、与处理用户数据的机密性和完整性一致作为重要事项。例如，装置和/或系统可以包括实现信息安全控制以符合多个标准和/或其它协议的模块。在一些实施例中，该模块从用户接收隐私设置选择并实施控制以符合所选择的隐私设置。在其它实施例中，该模块识别被认为是敏感的数据、根据本领域任何适当的和众所周知的方法加密数据、用代码替换敏感数据以对数据进行假名，并以其它方式确保符合所选择的隐私设置和数据安全要求和规定。

[0080] 以上说明书、示例和数据提供了如权利要求中定义的眼部药物施用器的示例性实施例的结构和用途的完整描述。虽然以上已经以一定程度的特殊性或者参考一个或多个单独的实施例描述了要求保护的主题的各种实施例，但是本领域的技术人员可以在不脱离所要求保护主题的精神或范围的情况下对所公开的实施例进行多种修改。例如，不同类型的电源可以用于为电子器件供电，包括电池、太阳能电池、弹簧和外部“壁电流”。

[0081] 还设想了其它实施例。旨在将包含在以上描述中和在附图中显示的所有内容解释为仅说明性的特定实施例而不是限制。在不脱离所附权利要求中定义的主题的基本要素的情况下，可以对细节或结构进行更改。

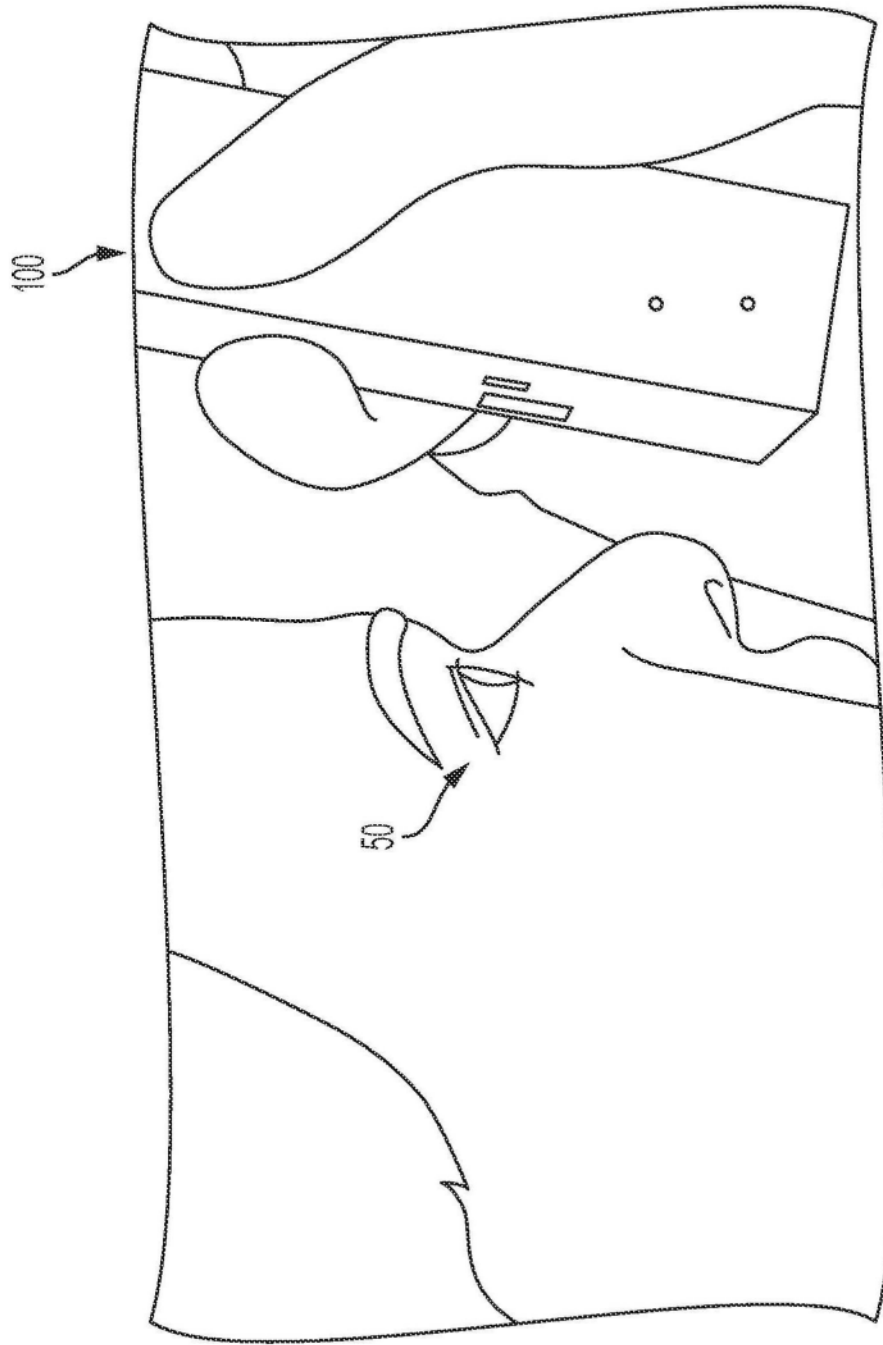


图1

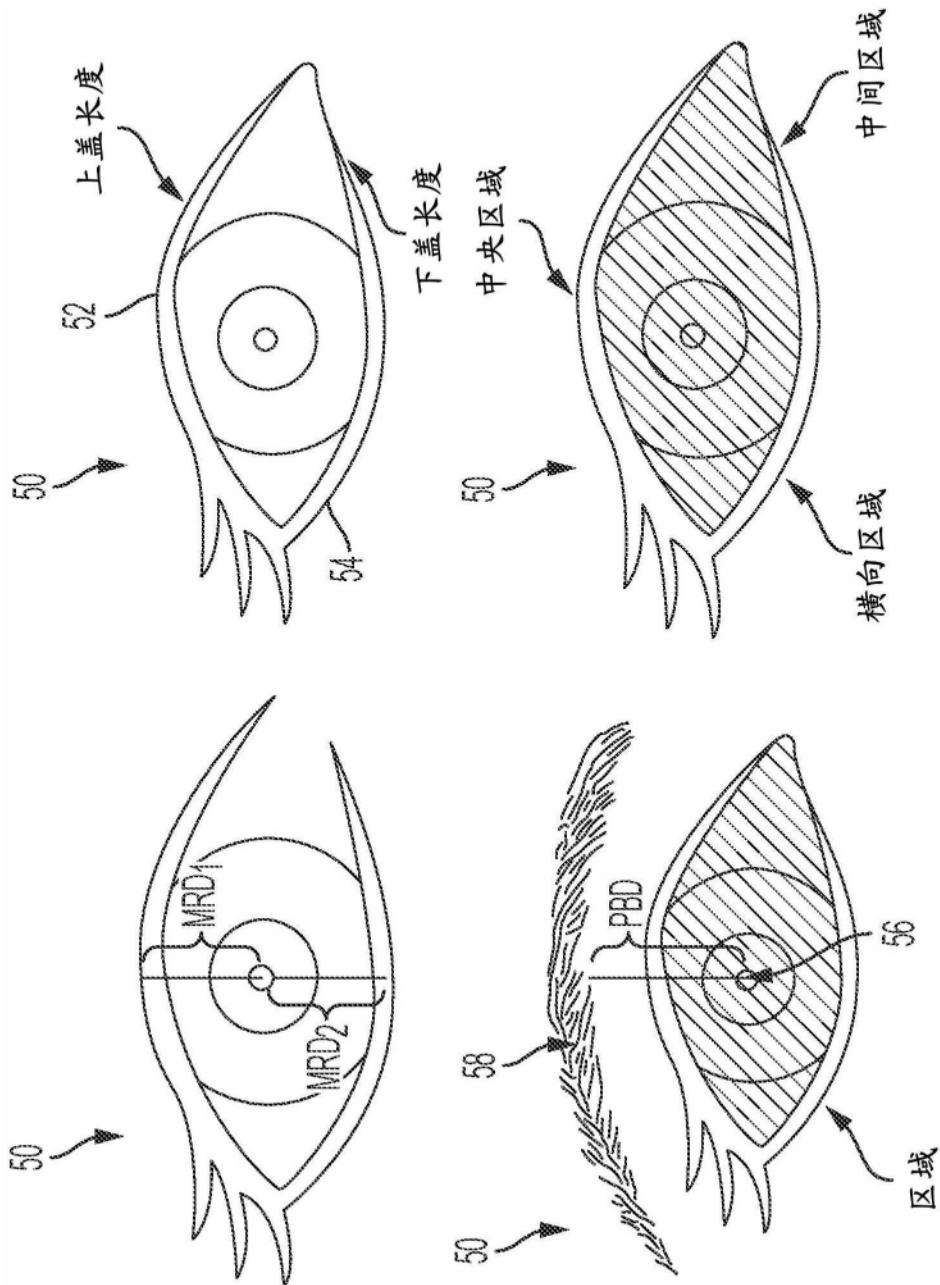


图2

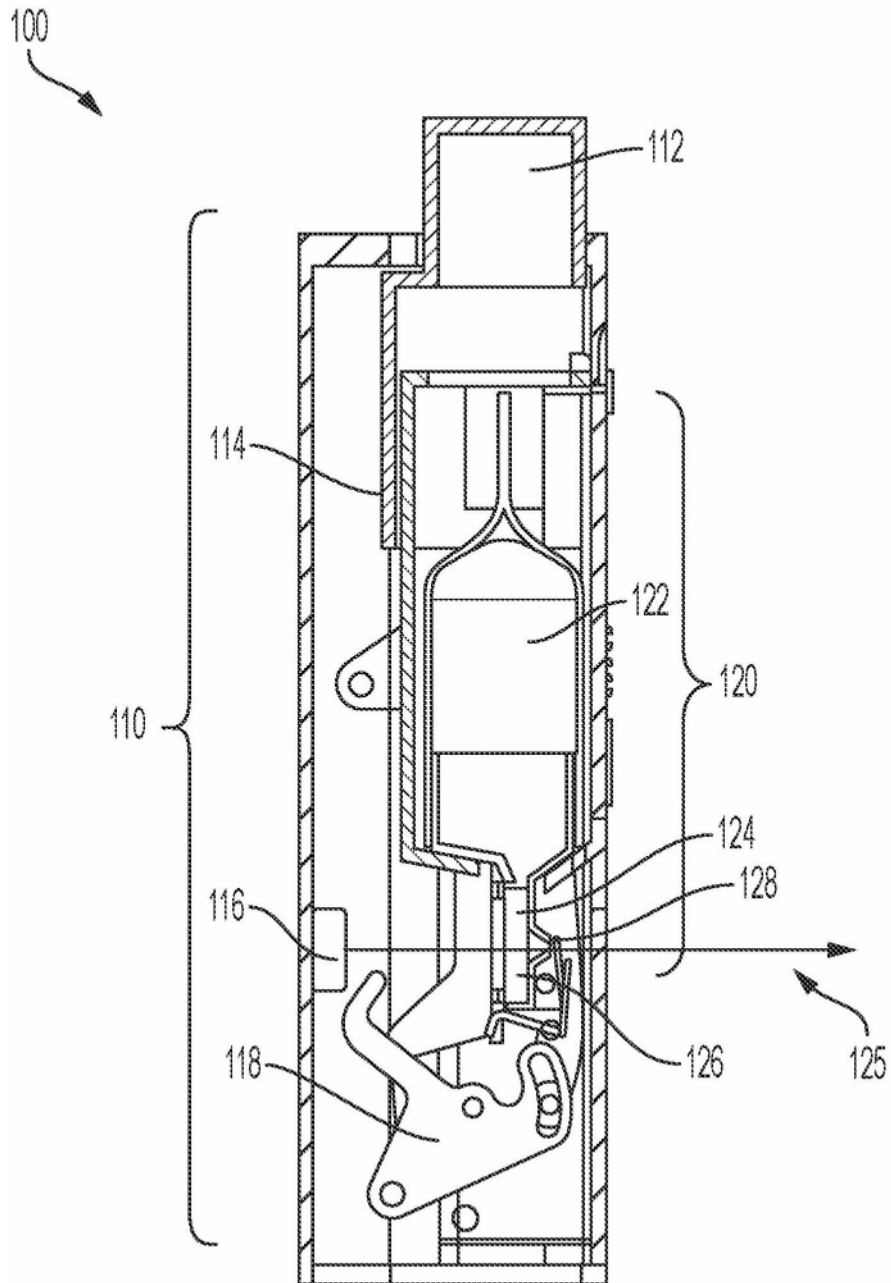


图3

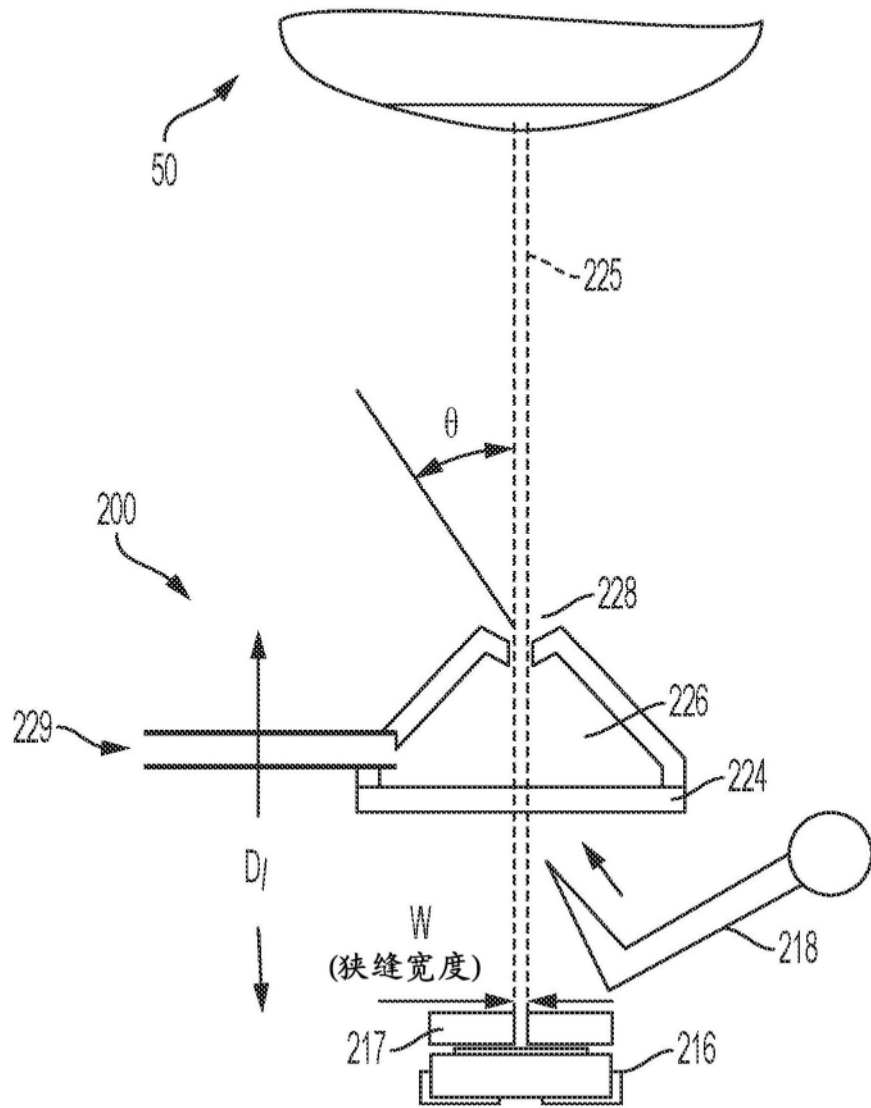


图4

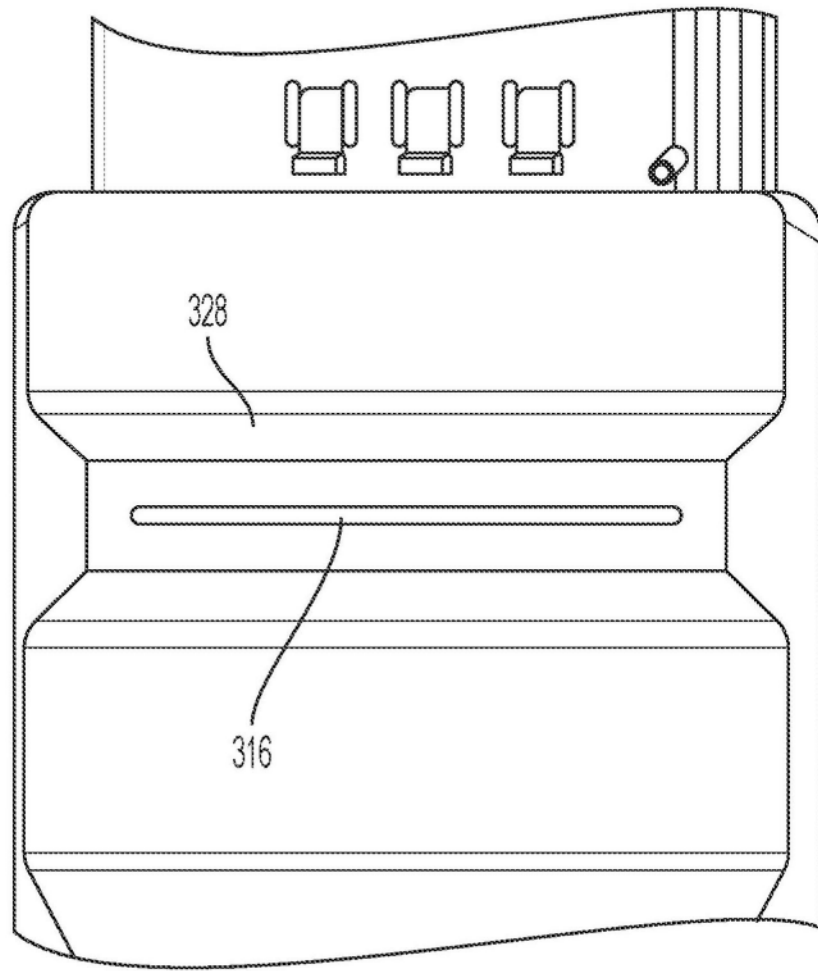


图5

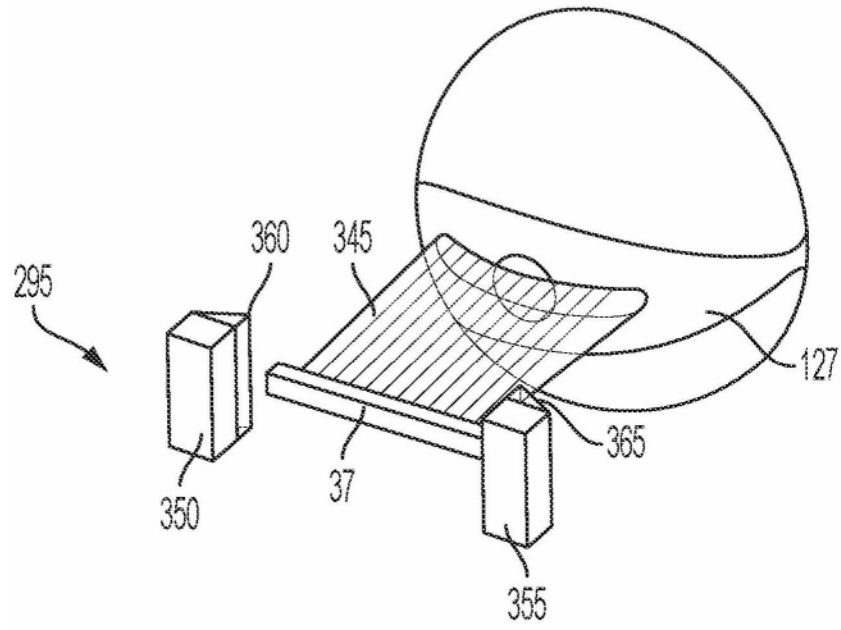


图6A

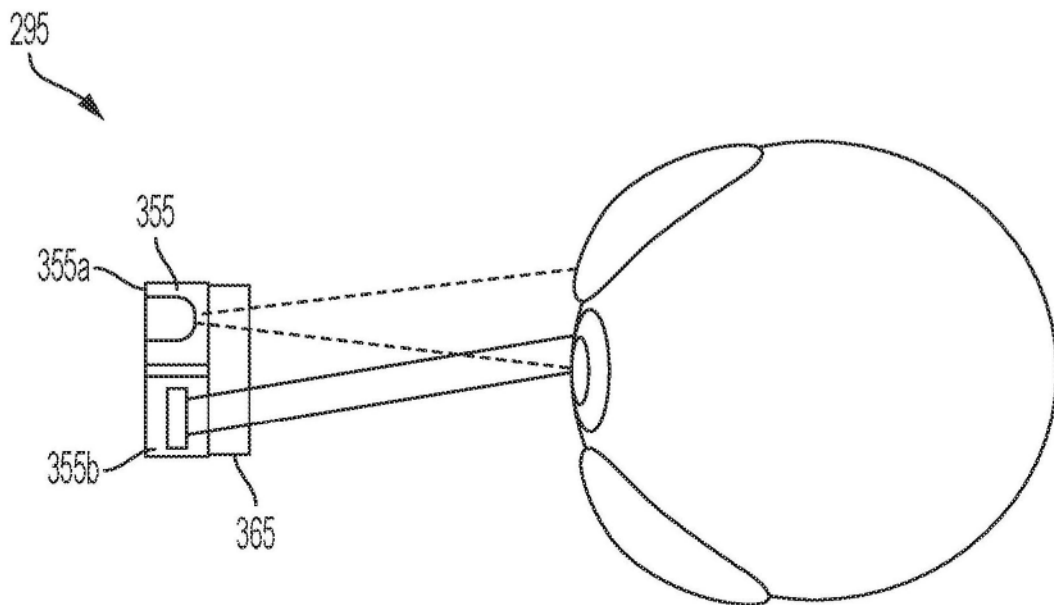


图6B

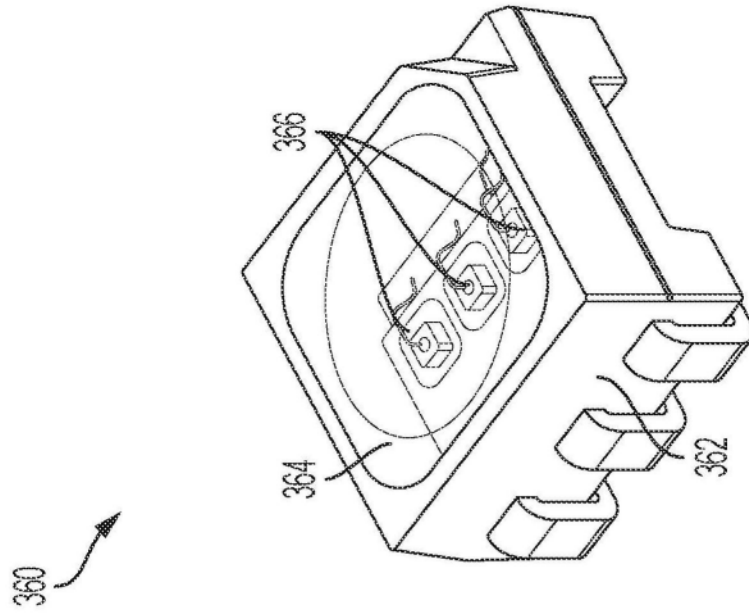


图7A

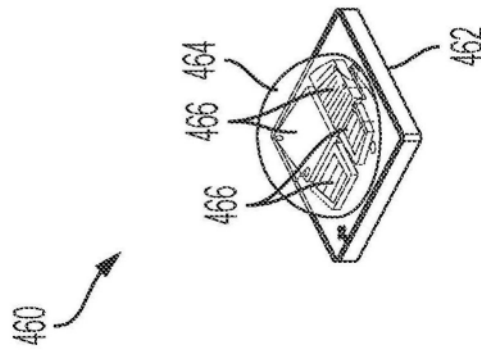


图7B

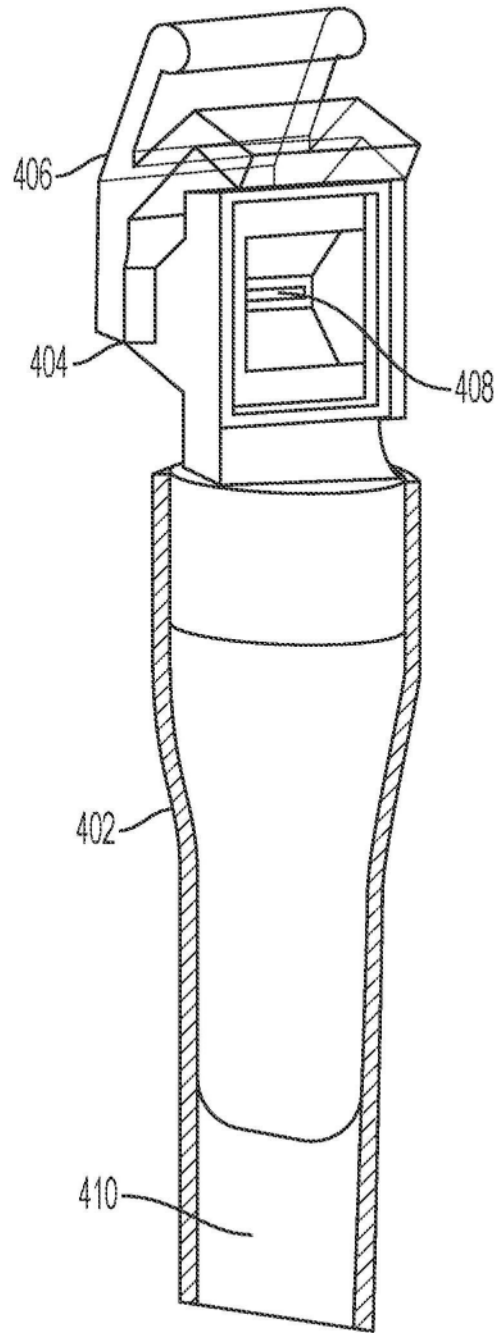


图8

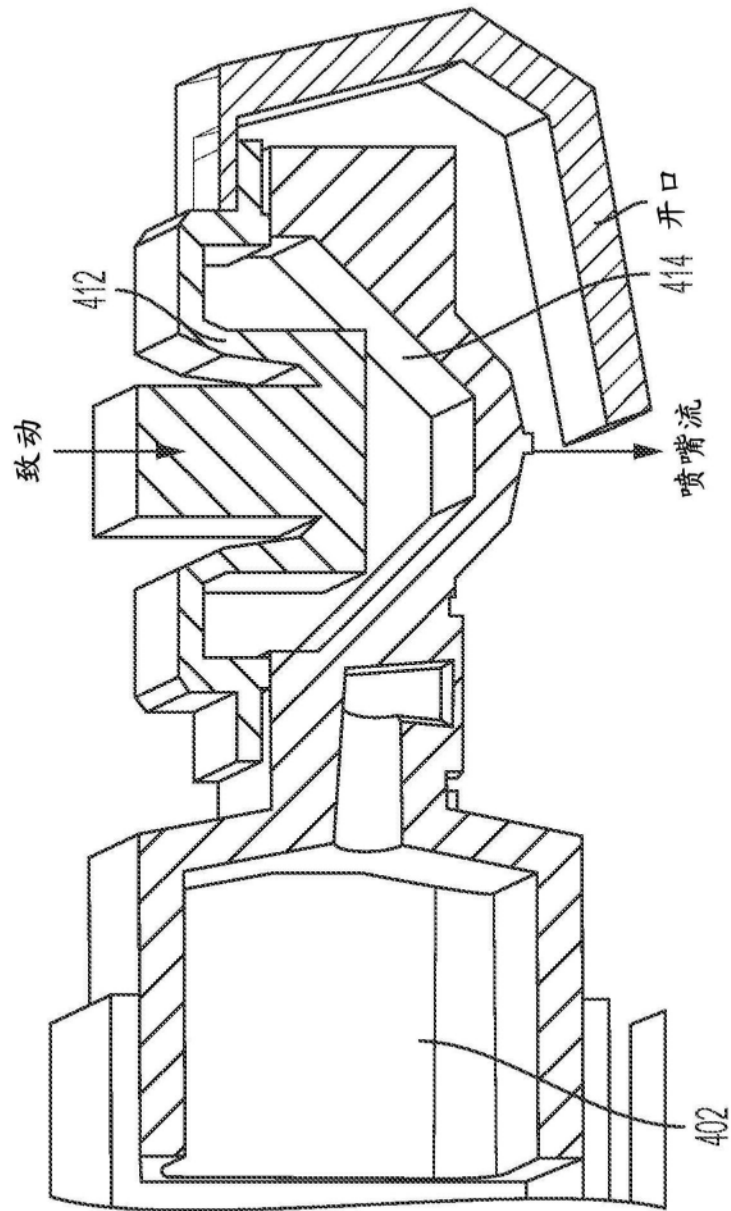


图9

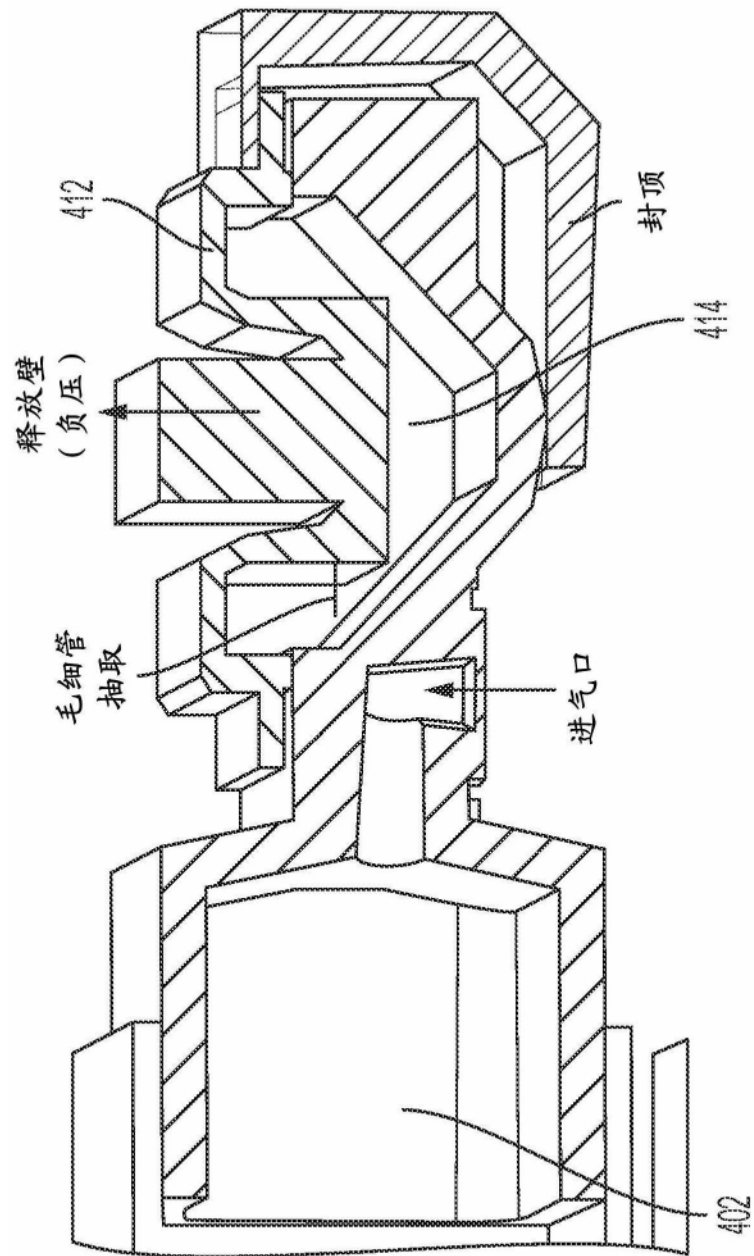


图10

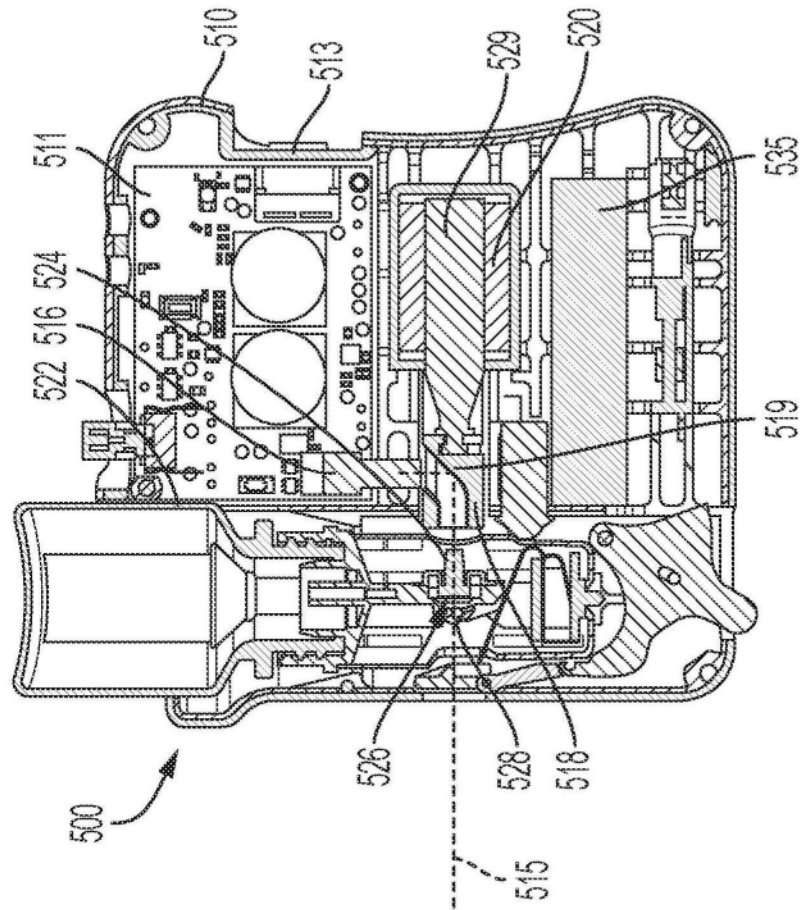


图11

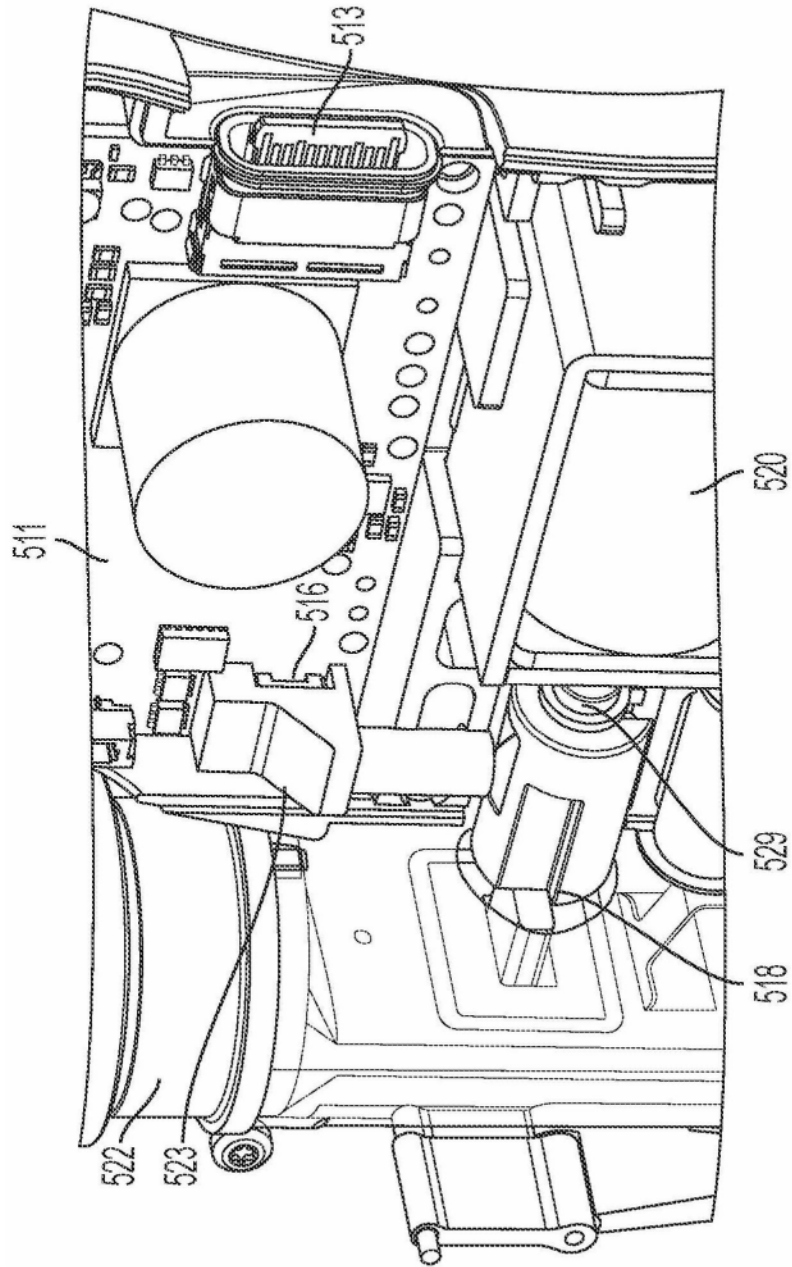


图12

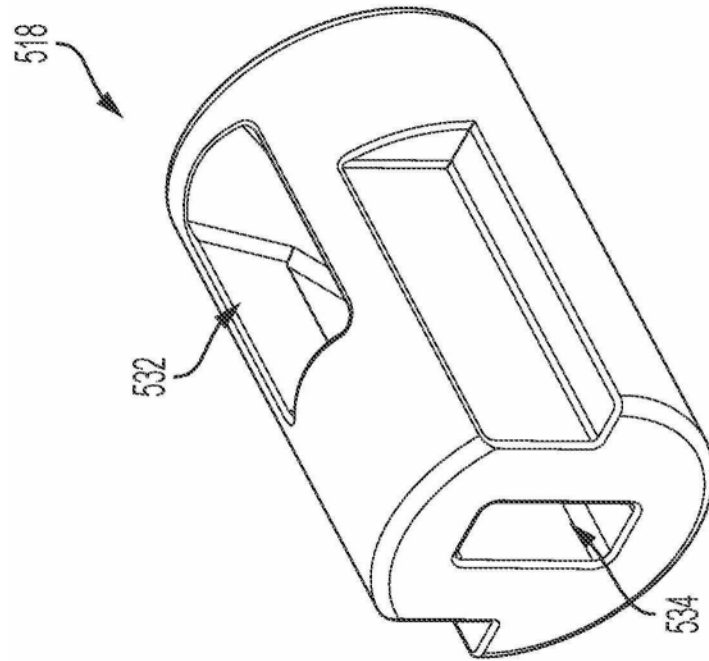


图13A

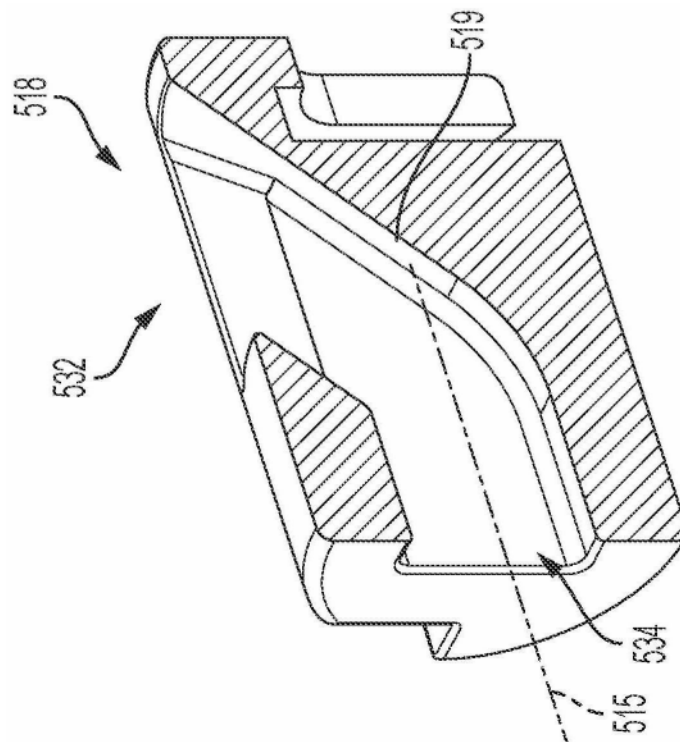


图13B

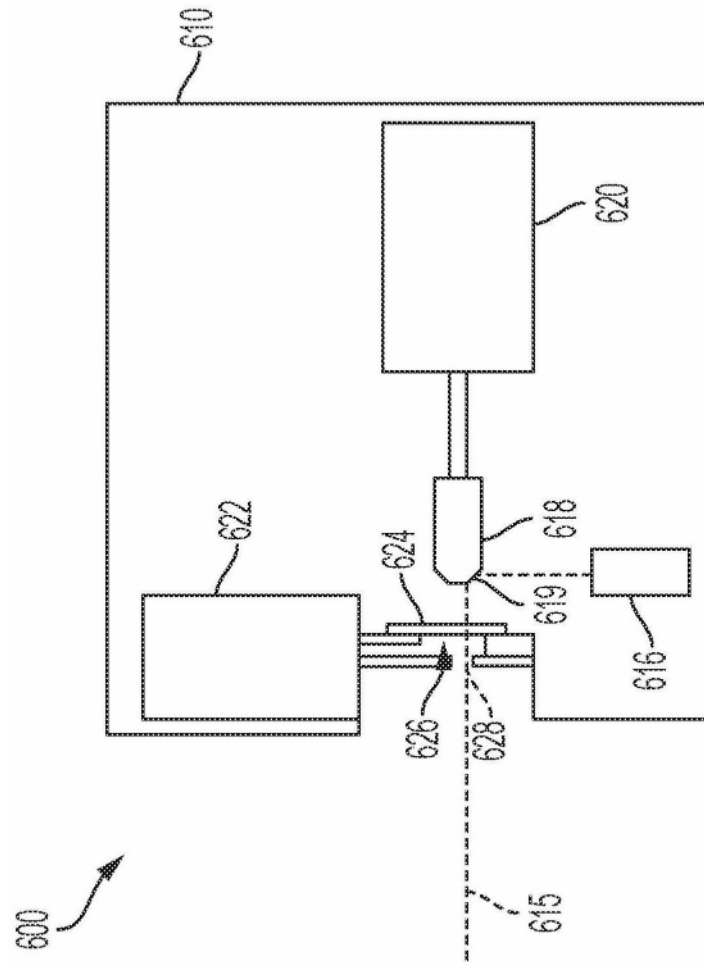


图14