(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 835 886**

(51) Int. CI.:

A61F 9/00 (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.07.2011 PCT/US2011/044291**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **19.01.2012 WO12009706**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.07.2011 E 11738114 (5)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.10.2020 EP 2593056**

(54) Título: **Dispositivo generador de gotas**

(30) Prioridad:

20.08.2010 US 401918 P
04.02.2011 US 201161462576 P
04.04.2011 US 201161516496 P
20.08.2010 US 401850 P
20.08.2010 US 401848 P
15.02.2011 US 201161463280 P
05.02.2011 US 201161462791 P
04.04.2011 US 201161516495 P
15.07.2010 US 400864 P
20.08.2010 US 401920 P
20.08.2010 US 401849 P
04.04.2011 US 201161516462 P
06.04.2011 US 201161516694 P

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
23.06.2021

(73) Titular/es:

EYENOVIA, INC. (100.0%)
501 Fifth Avenue, Suite 1404
New York, NY 10017, US

(72) Inventor/es:

HUNTER, CHARLES, ERIC;
BALLOU, BERNARD, L., JR.;
VOLLRATH, JURGEN, KLAUS;
TEW, ARTHUR, H.;
BROWN, JOSHUA, RICHARD;
LEATH, JAMES, THORNHILL;
FAULKS, NATHAN, R.;
JOHNSON, BRADLEY, G.;
CLEMENTS, J., SID;
RUSSELL, PHILLIP, E.;
HEBRANK, JOHN, H.;
IANCHULEV, TSONTCHO;
PACKER, MARK;
ELLIOTT, TROY;
FIERSON, WALTER, M. y
LINDNER, THOMAS, J.

(74) Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo generador de gotas

Antecedentes de la invención

El uso de dispensadores de aerosol para administrar productos en forma de neblinas o aerosoles es un área con un gran potencial para productos seguros y fáciles de usar. El principal desafío al proporcionar un aplicador de este tipo es proporcionar una administración consistente y precisa de dosis adecuadas.

Un área importante donde se necesitan aplicadores en aerosol es la administración de medicamentos para los ojos. La aplicación de líquidos, como en el caso de las gotas para los ojos siempre ha supuesto un problema, especialmente para los niños y los animales que tienden a parpadear o dar tirones en el momento crítico, provocando que la gota caiga sobre el párpado, la nariz u otra parte del rostro. El impacto de una gran gota de líquido en el globo ocular, especialmente cuando el líquido está a una temperatura diferente, también tiende a producir una reacción de parpadeo. Los ancianos también suelen perder la coordinación manual necesaria para que las gotas para los ojos entren en los ojos. Las víctimas de un accidente cerebrovascular tienen dificultades similares. La administración del gotero a menudo requiere una posición física particular, como la inclinación de la cabeza o una posición horizontal. Ninguno de los dos podría ser práctico.

A menudo, es fundamental que el sujeto administre la dosis correcta el número requerido de veces al día. Sin embargo, en la práctica, los sujetos a los que se les recetan medicamentos para los ojos para uso doméstico tienden a olvidarse de la dosis, o de administrar una dosis excesiva o cruzada con otros medicamentos. Uno de los principales problemas de cumplimiento es que, incluso si el sujeto tiene la intención de seguir el régimen de tratamiento, a menudo se olvida de la dosis.

Actualmente, muchos de estos medicamentos se administran con cuentagotas. Los dispositivos de gotas para los ojos actuales a menudo requieren que la cabeza se incline hacia atrás, que el sujeto se recueste o que proporcione tracción hacia abajo en el párpado inferior, o una combinación de tracción e inclinación, ya que el mecanismo de administración generalmente depende de la gravedad para aplicar el medicamento. Esto no solo es incómodo, sino que implica una buena cantidad de coordinación, flexibilidad y cooperación por parte del sujeto para garantizar que el medicamento entre en el ojo y evitar pinchar el ojo con la punta del gotero. Los frascos cuentagotas actuales presentan el riesgo de pinchar al usuario en el ojo, lo que podría causar daño físico al ojo y, además, exponer la punta a la contaminación bacteriana debido al contacto con el ojo. Como tal, el sujeto corre el riesgo de contaminar el medicamento en el frasco de gotas para los ojos y posteriormente infectar el ojo. Además, una gran cantidad de medicamento sale del ojo o se arrastra por el reflejo de lagrimeo. Como resultado, este método de administración también es inexacto y derrochador. Además, la tecnología no proporciona una forma satisfactoria de controlar la cantidad de medicación que se dispensa, ni proporciona una forma de garantizar que la medicación que se dispensa realmente aterrice en el ojo y permanezca en el ojo. Un dispositivo generador de gotitas accionado piezoeléctricamente para suministrar un fluido a un ojo de un sujeto como un flujo de gotitas expulsada de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación 1 se conoce del documento US-A-2005240162.

Los cuentagotas tampoco proporcionan ninguna forma de verificar el cumplimiento por parte de un sujeto. Incluso si después de una semana de uso se pudiera comprobar el volumen total de medicamento dispensado en el frasco gotero, por ejemplo, pesando el frasco, esto no proporciona un registro del cumplimiento diario. Un sujeto puede haber omitido una o más dosis y haber sufrido una sobredosis en otras ocasiones. Además, la escasa precisión con la que los goteros administran las gotas en el ojo deja un signo de interrogación sobre si el medicamento realmente entra en el ojo, aunque se haya dispensado.

Por consiguiente, existe la necesidad de un dispositivo de administración que administre dosis seguras, adecuadas y repetibles a un sujeto para uso oftálmico, tópico, oral, nasal o pulmonar.

Resumen de la invención

Las necesidades anteriores se satisfacen mediante un dispositivo de generación de gotitas accionado piezoeléctricamente para suministrar un fluido al ojo de un sujeto como un flujo de gotitas expulsada como se define en la reivindicación 1. Las realizaciones preferidas de la invención se exponen en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de las figuras

Las Figuras 1 a 15 y 18 a 26 no representan realizaciones de la presente invención.
La Figura 1 muestra una vista tridimensional de una representación de una estructura de sustrato de un dispositivo eyector.
La Figura 2 es una sección transversal a través de una implementación de un sustrato.
La Figura 3A es una sección transversal a través de una implementación de un dispositivo eyector que incluye un depósito.

La Figura 3B es una implementación alternativa de un dispositivo eyector con una disposición de depósito alternativa.
La Figura 4 muestra un diagrama de circuito de una implementación de un circuito eléctrico que forma parte del dispositivo eyector de fluido.
La Figura 5 muestra una vista tridimensional de una carcasa del dispositivo.
La Figura 6 muestra un diagrama de circuito de un circuito eléctrico utilizado en una implementación del dispositivo.
La Figura 7 muestra una vista tridimensional de otra implementación de la carcasa del dispositivo.
La Figura 8 muestra una vista lateral de una implementación de la administración de medicación a un ojo humano.
La Figura 9 muestra una vista frontal de una implementación de la Figura 8.
La Figura 10 muestra una vista lateral de otra implementación del dispositivo.
La Figura 11 muestra una vista frontal de aún otra implementación del dispositivo.
La Figura 12 muestra una vista frontal de otra implementación más del dispositivo.
Las Figuras 13A-B muestran otra implementación del dispositivo que incluye un separador.
Las Figuras 14A-B muestran otra implementación del dispositivo que incluye un separador.
La Figura 15A muestra otra implementación del dispositivo que incluye un separador.
Las Figuras 15B-H muestran varios ejemplos de cubiertas.
La Figura 16A muestra una vista esquemática en sección transversal de otra implementación del dispositivo que usa un mecanismo eyector piezoeléctrico.
La Figura 16B muestra una vista desde arriba ampliada del conjunto.
La Figura 16C muestra una vista en sección transversal ampliada de una parte del conjunto.
La Figura 16D muestra una vista posterior esquemática del conjunto.
La Figura 16E muestra una vista esquemática en sección transversal de una parte del conjunto.
La Figura 16F muestra una vista desde arriba esquemática de una región de expulsión del conjunto.
La Figura 16G muestra una vista en sección transversal parcial de la placa eyectora del conjunto.
La Figura 16H muestra una vista en perspectiva de una parte del conjunto, que incluye una implementación alternativa del depósito.
La Figura 16I muestra una vista en sección de una parte del conjunto mostrado en la Figura. 16H.
Las Figuras 16L-R muestran vistas parciales en sección transversal que muestran ejemplos de formas para las aberturas en la placa eyectora.
Las Figuras 17A y 17B muestran vistas en sección transversal de placas eyectoras activadas.
Las Figuras 18A-C muestran gráficos de la distancia de detención de las gotas frente al diámetro medio de las gotas.
La Figura 18D muestra un gráfico del tiempo de evaporación de las gotas frente al diámetro medio de las gotas.
Las Figuras 19A-F representan flujos dirigidas de gotitas de diferente tamaño medio.
La Figura 20 muestra una vista en perspectiva de una parte del conjunto, que incluye una implementación alternativa del depósito.
La Figura 21A muestra una implementación alternativa del dispositivo con una cubierta deslizante en la posición cerrada.
La Figura 21B muestra una implementación alternativa del dispositivo con la tapa deslizante abierta.
La Figura 21C muestra una vista en perspectiva de la Figura 21A.
La Figura 21D muestra una vista en perspectiva de la parte trasera del dispositivo mostrado en la Figura 21A.
La Figura 21E muestra una vista en perspectiva despiezada de las partes de la carcasa del dispositivo de la Figura. 21A en una implementación.
La Figura 21F muestra un diagrama que muestra el dispositivo alineado con el ojo de un usuario.
La Figura 22A muestra un sistema de comunicaciones que incluye el dispositivo.
La Figura 22B muestra un diagrama de bloques que representa un dispositivo y una estación de acoplamiento en comunicación.
La Figura 22C muestra un diagrama de bloques del procesador y el circuito excitador.
La Figura 23A muestra una vista desde arriba de una configuración de ejemplo que incluye el módulo electrónico.
La Figura 23B muestra una vista inferior de la configuración de ejemplo que incluye el módulo electrónico.
La Figura 24 muestra un proceso de ejemplo para operar el dispositivo.
La Figura 25 muestra otro proceso de ejemplo para operar el dispositivo.
La Figura 26 muestra métodos para iluminar la superficie del eyector.

Descripción detallada

La presente divulgación se refiere generalmente a dispositivos de expulsión útiles, *por ejemplo,* en el suministro de líquido como líquido oftálmico al ojo. En ciertos aspectos, los dispositivos de expulsión incluyen un conjunto de expulsión que genera un flujo controlable de gotitas de fluido. El fluido incluye, sin limitación, suspensiones o emulsiones que tienen viscosidades en un rango capaz de formar gotas usando un mecanismo de expulsión.

Como se explica con más detalle en la presente memoria, de acuerdo con ciertos aspectos de la presente divulgación, el mecanismo eyector que se describe actualmente puede formar un flujo dirigida de gotitas que se dirigen hacia un objetivo. Las gotitas se formarán en distribución de tamaños, teniendo cada distribución un tamaño

de gotita medio. El tamaño medio de la gota está en el rango de 20 micrones a 100 micrones, aproximadamente 20 micrones a aproximadamente 80 micrones, aproximadamente 25 micrones a aproximadamente 75 micrones, aproximadamente 30 micrones a aproximadamente 60 micrones, aproximadamente 35 micrones a aproximadamente 55 micrones, *etc.* Además, las gotas tienen una velocidad inicial promedio de aproximadamente 0,5 m/s a aproximadamente 100 m/s, *por ejemplo,* aproximadamente 0,5 m/s a aproximadamente 20, *por ejemplo,* 0,5 a 10 m/s, aproximadamente 1 m/s a aproximadamente 5 m/s, aproximadamente 1 m/s a aproximadamente 4 m/s, aproximadamente 2 m/s, *etc.* Como se usa en la presente memoria, el tamaño de expulsión y la velocidad inicial son el tamaño y la velocidad inicial de las gotitas cuando las gotitas salen de la placa eyectora. El flujo de gotas dirigida a un objetivo dará como resultado la deposición de un porcentaje de la masa de las gotas, incluida su composición, en la ubicación deseada.

Los fluidos adecuados para su uso por el dispositivo de expulsión pueden tener viscosidades muy bajas, por ejemplo, como con agua a 1 cP o menos, *por ejemplo* 0,3 cP. Además, el fluido puede tener viscosidades en rangos de hasta 600 cP. Más particularmente, el fluido puede tener un rango de viscosidad de aproximadamente 0,3 a 100 cP, 0,3 a 50 cP, 0,3 a 30 cP, 1 cP a 53 cP, *etc.* En algunas implementaciones, las soluciones o medicamentos que tienen las viscosidades y tensiones superficiales adecuadas pueden usarse directamente en el depósito sin modificación. En otras implementaciones, se pueden agregar materiales adicionales para ajustar el parámetro del fluido.

La tecnología divulgada incluye gotas expulsadas sin evaporación sustancial, arrastre de aire o desviación de la superficie del ojo, lo que facilita una dosificación constante. El tamaño medio de la gota de expulsión y la velocidad inicial media están en función de factores que incluyen la viscosidad del fluido, la tensión superficial, las propiedades de la placa eyectora, la geometría y las dimensiones, así como los parámetros operativos del mecanismo de expulsión, incluida su frecuencia de accionamiento. De acuerdo con la presente invención, del 85 % al 100 % aproximadamente, del 90 % aproximadamente al 100 % aproximadamente, del 95 % aproximadamente al 100 % aproximadamente, *etc.,* de la masa de gotitas expulsada se depositan en la superficie del ojo, siendo dicha deposición repetible. La dirección del flujo del flujo de gotitas puede ser horizontal o cualquier dirección que el usuario elija para apuntar el mecanismo de actuación durante el uso.

Sin desear estar ligado a esta teoría, se cree que a medida que disminuye el diámetro de las gotas, aumenta la relación entre el área superficial total y el volumen total. Es decir, se expone más área de superficie para un volumen total de fluido dado. Por lo tanto, las gotas más pequeñas pueden crear un área de superficie más grande que crea más arrastre. En el régimen de números de Reynolds bajos (Re <1), la fuerza de arrastre viene dada por la ley de Stoke, una solución a las ecuaciones de Navier-Stokes. Por tanto, se cree que la fuerza de arrastre es proporcional a la raíz cuadrada del área de la superficie de una gota. Suponiendo que la gota sea esférica, se cree que la fuerza de arrastre es proporcional al diámetro de la gota.

Cada partícula lleva aire consigo (aire arrastrado), creando un flujo de aire. Se cree que este efecto de esta flujo de aire arrastrado es aproximadamente proporcional al diámetro. Cuando el flujo de aire alcanza un objetivo, puede desviarse o girar bruscamente, digamos 90 grados adyacentes a la superficie del objetivo para mantener el flujo. Si el flujo del flujo de aire es demasiado grande, puede llevar algunas de las gotas con él, haciendo que se desvíen y no se depositen en la superficie del objetivo. Las partículas con un impulso suficientemente grande superarán este efecto y se depositarán con éxito en la superficie. La distancia de frenado es una aproximación de la distancia que viajará la partícula antes de que el momento inicial disminuya a cero por la fricción del aire. El aire atrapado creado por las partículas circundantes aumentará la distancia de frenado, dando a cada gota un rango más grande posible y más oportunidades de desviación. Las gotas también caen verticalmente durante su trayectoria de vuelo debido a la gravedad. Después de un breve tiempo de aceleración, las gotas alcanzan su velocidad terminal donde la fuerza de arrastre es igual y opuesta a la fuerza gravitacional. Las partículas más grandes caen más rápido porque la velocidad terminal es proporcional a su área de superficie. La vida útil de las gotas también depende de las presiones parciales locales y ambientales, las temperaturas locales y ambientales y el diámetro de las partículas, todo lo cual afecta su velocidad de evaporación. Generalmente, las partículas más grandes se evaporarán más lentamente.

De nuevo, sin estar limitado por ninguna teoría en particular, las gotitas se forman mediante un mecanismo de actuación que forma el flujo de gotitas del fluido contenido en un depósito acoplado al mecanismo eyector. El mecanismo eyector y el depósito pueden ser desechables o reutilizables. Pueden empaquetarse en una carcasa. La carcasa puede ser desechable o reutilizable. La carcasa puede ser portátil, miniaturizada, formada para acoplarse a una base y puede adaptarse para la comunicación con otros dispositivos. Las carcasas pueden estar codificadas por colores o configuradas para una fácil identificación. Los dispositivos eyectores de gotas, en algunas implementaciones, pueden incluir medios de iluminación, medios de alineación, medios de control de temperatura, medios de diagnóstico u otras características. Otras implementaciones pueden ser parte de una red más grande de dispositivos interconectados e interactivos usados para el cuidado y tratamiento de sujetos. El eyector en una implementación puede ser un eyector térmico. En otro, puede ser un eyector ultrasónico. En otra implementación más, el eyector puede ser un eyector piezoeléctrico.

Las Figuras 18A-C muestra las distancias de parada en aire en calma de la gota que tiene diferentes diámetros de gota y a velocidades de expulsión de 0,5 m/s, 1 m/s y 2 m/s, respectivamente. En particular, con referencia a la Figura. 18A, en esta implementación, la distancia de parada más larga de una gota que tiene un diámetro de expulsión de 100 micrones o menor y una velocidad inicial de 0,5 m/s es de aproximadamente 1,25 cm. Por consiguiente, en esta implementación, sin la ayuda de un flujo de aire, estas gotitas no pueden depositarse eficazmente en un ojo ubicado a más de 1,25 cm de la placa eyectora 102. Con referencia a la Figura 18B, la distancia de parada más larga de una gota que tiene un diámetro de expulsión de 100 micrómetros o menos y una velocidad de expulsión de 1 m/s es de aproximadamente 2,2 cm. Por consiguiente, en este aspecto, sin la ayuda de un flujo de aire, estas gotitas no pueden depositarse eficazmente en un ojo situado a más de 2,2 cm de la placa eyectora 1902 (figura 19A). Con referencia a la Figura 18C, la distancia de detención más larga de una gota que tiene un diámetro de expulsión de 100 micrones o menos y una velocidad de expulsión de 2 m/s es de aproximadamente 4 cm. Por consiguiente, sin la ayuda de un flujo de aire, estas gotitas no pueden depositarse eficazmente en un ojo situado a más de 4 cm del mecanismo eyector. Las distancias de parada de los fluidos que contienen ingredientes distintos del agua pueden ser diferentes de las mostradas en las Figuras. 18A-C

Antes de alcanzar el objetivo, las gotas expulsadas pueden evaporarse en el aire. La administración de gotitas que tienen una velocidad de expulsión de aproximadamente 1 m/s a aproximadamente 5 m/s a un objetivo ubicado a unos 3 cm del mecanismo eyector puede tardar aproximadamente 0,03 so menos en alcanzar la superficie del objetivo. Sin desear estar ligado a esta teoría, se cree que la velocidad de evaporación está relacionada con el diámetro de las gotas y los parámetros ambientales que incluyen la temperatura y la humedad. También se cree que un tiempo de evaporación prolongado, por ejemplo, más largo que el tiempo de entrega de aproximadamente 0,03 s, se desea para depositar eficazmente las gotitas. Suponiendo que la temperatura es de 20 °C y el fluido es agua, la Figura 18D muestra que una gota que tiene un diámetro de aproximadamente 40 micrones se evapora completamente en aproximadamente 1 s, y una gota que tiene un diámetro de aproximadamente 100 micrones se evapora completamente en aproximadamente 10 s. En algunas implementaciones, se puede agregar solución salina u otros aditivos al fluido para reducir la tasa de evaporación.

Las Figuras 19A-F muestran la desviación de las gotas y el flujo de aire arrastrada contra un objetivo. Las gotitas sin el impulso suficiente para contrarrestar las fuerzas de esta flujo son transportadas y desviadas de manera similar. Sin embargo, aquellas gotas que tienen un momento suficiente, ya sea debido a la alta velocidad o la gran masa o ambas, continúan en su propia trayectoria y no se arrastran por el flujo de aire. Estas gotitas se pueden entregar de manera efectiva al objetivo. Se puede lograr un impulso suficiente a partir de una gran velocidad de expulsión inicial y una relación impulso/arrastre. Sin embargo, la velocidad no debe generar molestias cuando las gotas impactan en el objetivo, si el objetivo es para uso humano o animal, y no debe afectar negativamente a otros parámetros como el arrastre. Alternativamente, se puede lograr un impulso suficiente mediante un aumento en la masa de la gota.

Con referencia a las Figuras 19A-F, en esta implementación, las gotas de agua 1912 que tienen diferentes diámetros de expulsión promedio son expulsadas a una velocidad de expulsión de 4 m/s desde una placa eyectora 1902 horizontalmente hacia una superficie 1916 ubicada a 3 cm de la placa eyectora 1902. La superficie 1916 puede ser una superficie de vidrio que tenga características, por ejemplo, suavidad, similares a la superficie de un ojo. Aparte del diámetro de las aberturas (por ejemplo, como las aberturas 1626 de la Fig. 16A) en la placa eyectora 1902, todos los demás parámetros se mantienen iguales en todas las Figuras. 19A-F.

Con referencia a la Figura 19A, en esa implementación, las gotitas expulsadas 1912 tienen un diámetro de expulsión medio de aproximadamente 11 micrómetros. El flujo 1014a de las gotas 1912 tiene un área de sección transversal variable, lo que indica que algunas de las gotas 1912 pueden haberse detenido antes de alcanzar la superficie 1916. Además, una cantidad sustancial 1918a de gotitas 1912 que alcanzan la superficie 1916 se arrastra por el aire a lo largo de la superficie 1916 sin depositarse sobre la superficie.

Con referencia a la Figura 19B, en esta implementación, las gotitas expulsadas tienen un diámetro de expulsión medio de aproximadamente 17 micrómetros. El flujo 1914b de las gotas 1912 también tiene un área de sección transversal variable (como el flujo 1914a), lo que indica que algunas de las gotas pueden haberse detenido antes de alcanzar la superficie 1916. Sin embargo, la variación del área de la sección transversal del flujo 1914b es menor que la variación del flujo 1914a. Como resultado, más gotas 1912 en el flujo 1914b alcanzan la superficie 1916 que en el flujo 1914a. Sin embargo, una cantidad sustancial 1918b de gotitas 1912 que alcanzan la superficie 1916 se arrastra por el aire a lo largo de la superficie 1916 sin depositarse sobre la superficie 1916. La cantidad 1918b es mayor que la cantidad 418a de modo que aunque una cantidad mayor de gotitas 1912 alcanza la superficie 1916, la cantidad depositada sobre la superficie 1916 no aumenta sustancialmente en comparación con la Figura. 19A.

Con referencia a la Figura 19C, las gotitas expulsadas tienen un diámetro de expulsión medio de aproximadamente 32 micrones. El flujo 1914c de las gotas 1912 tiene un área de sección transversal que varía sustancialmente menos que las de las flujos 1914a, 1914b, lo que indica que muy pocas gotas pueden haberse detenido antes de alcanzar la superficie 1916. Además, una cantidad 1918c de gotitas 1912 que alcanzan la superficie 1916 y se arrastran por el aire a lo largo de la superficie 1916 sin depositarse sobre la superficie 1916 es menor que las cantidades 1918a, 1918b.

Con referencia a las Figuras 19D-19E, en esta implementación, las gotitas expulsadas tienen diámetros promedio de aproximadamente 56 micrones, 100 micrones, respectivamente. La Figura 19F muestra la expulsión de gotas grandes. Las flujos 1914d, 1914e, 1914f de las gotas 1912 tienen un área de sección transversal sustancialmente constante, lo que indica que sustancialmente no se han detenido gotas antes de alcanzar la superficie 1916. Además, sustancialmente ninguna gota 1912 que alcance la superficie 1916 se arrastra a lo largo de la superficie 1916 sin depositarse sobre la superficie.

En resumen, los cálculos de las Figuras. 18A-D y las fotografías de las Figuras. 19A-F sugieren que el flujo de aire puede tener el efecto indeseable de llevar gotitas a través de la superficie del objetivo por el movimiento del flujo de aire arrastrada y, por lo tanto, evitar que se deposite en el objetivo. Además, este efecto indeseable es más pronunciado para gotitas más pequeñas. Sin desear estar ligado a esta teoría, se cree que este problema ocurre con pequeñas gotas por una serie de razones que se describen con más detalle a continuación.

Además, cargar las gotas puede mejorar su capacidad para alcanzar el objetivo. El cuerpo humano, y especialmente la superficie húmeda del ojo, es un conductor, por lo que puede atraer las gotitas cargadas que ayudan a su contacto con el objetivo. Si bien no desea estar limitado por esta teoría, las gotas cargadas forman una nube de carga espacial mientras están en tránsito hacia el objetivo. Esta carga espacial crea un campo eléctrico E que repele las gotas cargadas de manera similar hacia el objetivo por la fuerza de Coulomb. Cuando una gota se acerca al objetivo, el campo eléctrico de la gota cargada crea una carga de imagen igual y opuesta en el objetivo conductor que atrae la gota.

Se conocen varios métodos para cargar gotitas. Carga triboeléctrica (fricción), aplicar un voltaje a la placa eyectora y cargar las gotas por inducción, y cargar por descarga de corona de alto voltaje para generar iones de gas y cargar las gotas por carga de campo Pauthenier y/o carga por difusión son tres de esos ejemplos. En la triboelectricidad, el fluido pasa a través de pequeños orificios, *por ejemplo,* de una placa o rejilla de expulsión, lo que da como resultado la carga. El efecto se puede mejorar recubriendo la placa o rejilla de expulsión.

El dispositivo de expulsión de gotas incluye un mecanismo de expulsión. De acuerdo con la presente invención, el mecanismo incluye una placa eyectora acoplada a un depósito de fluido, cuyos ejemplos se describen en la presente memoria. Una implementación del mecanismo eyector puede ser un eyector térmico (o "chorro de burbujas"). La implementación de la Figura. 1 muestra una estructura de sustrato 100 con múltiples aberturas 102 formadas en la estructura de sustrato. Esto se puede lograr mediante cualquiera de las técnicas conocidas. Este sustrato se puede formar en un sistema microelectromecánico (MEMS). El micromecanizado a granel es una de las técnicas conocidas para formar MEMS basados en silicio. Los MEMS pueden formarse sobre una estructura de sustrato, por ejemplo, un sustrato de silicio. Los MEMS se pueden formar de manera similar a un paquete de semiconductores. Alternativamente, los componentes mecánicos y electrónicos se pueden formar por separado y posteriormente unirse entre sí.

En la implementación mostrada en la Figura. 1 solo se muestran 12 aberturas con fines ilustrativos. Sin embargo, se pueden formar varios cientos o incluso muchos miles de aberturas sobre un sustrato que tiene, por ejemplo, 0,5 cm x 0,5 cm de superficie. En esta implementación, la estructura del sustrato se muestra al revés con su superficie 104 distal y su superficie 106 próxima. Como se muestra en la implementación de la Figura. 1, cada una de las aberturas 102 se proporciona de un elemento de calentamiento 108 que rodea la abertura en la superficie distal 104. Por tanto, el dispositivo MEMS define una estructura de sustrato en forma de disco con múltiples canales definidos por las aberturas 102 que se extienden en esta implementación desde la superficie distal a la proximal como se muestra en la Figura. 2. Los elementos de calentamiento 108, en esta implementación, se muestran en la parte inferior de los canales en la superficie distal. El material de sustrato intermedio, denominado en la presente memoria como calles 110, se forma entre los canales 102.

En una implementación, las aberturas pueden formarse en el sustrato con un radio de 37 micrones y un espesor de sustrato de 74 micrones con calles intermedias de 12 micrones para una distancia de centro a centro de 86 micrones. Suponiendo que se emitan gotas esféricas desde cada una de las aberturas, el volumen de material en cada abertura será JI r^2xt = JI (37^2 x 74) x 10^{-18}= 3,18x10^{-13} metro^3 = 318 pico litros. La cantidad de área (apertura y área de la calle circundante) para cada unidad o apertura es por lo tanto $(37 + 12 + 37)^2$ µm^2= 7,396x10^{-9}m^2. Por lo tanto en un sustrato de 0,5 cm x 0,5 cm = 0,25x10^{-4}m^2 esto proporciona un total de 3380 aberturas para un volumen total de fluido en las aberturas de aproximadamente 1 µl.

En la implementación anterior, se seleccionó un tamaño de abertura de 74 micrómetros, que proporciona gotas de fluido bastante grandes. Se apreciará que el tamaño de apertura elegido dependerá de la viscosidad del producto químico. El ciclo de trabajo o la velocidad de disparo de las aberturas también depende del flujo volumétrico que se desee y dependerá de la aplicación. En una implementación, se pueden expulsar tamaños de gotitas del orden de 300 µl del eyector fabricado a partir de un sustrato con una relación entre el diámetro de la abertura y el espesor del sustrato de 10:1 a 1:10.

En algunas implementaciones, se puede utilizar el uso de materiales que tienen una temperatura operativa más alta y un coeficiente de expansión térmica más bajo y también proporcionan una conductividad térmica más alta y una

capacidad térmica más baja para un enfriamiento rápido y un control mejorado del ciclo de trabajo. Preferiblemente, el material también tiene un alto parámetro de choque térmico, como lo proporciona, por ejemplo, el carburo de silicio (SiC) o cualquiera de sus tipos de poli (diferentes disposiciones atómicas). En la presente implementación, el sustrato puede estar hecho de carburo de silicio que tiene una configuración de red cristalina 6H.

Como se mencionó anteriormente, mientras que SiC siempre involucra una combinación de silicio y carbono, la estructura de la red cristalina puede variar e incluye estructuras tales como arreglos atómicos 3C (cúbicos) con los átomos ubicados en las esquinas de los cubos formando una estructura de red, o hexagonal (4H o 6H) arreglo que se repite cada cuatro o seis capas o arreglo romboédrico. En la siguiente tabla se ofrece una comparación de las disposiciones y propiedades de 3C, 4H y 6H. Tales propiedades pueden proporcionar una guía para la selección del material de sustrato apropiado.

Politipo	3C (β)	4H	6H (α)
Estructura cristalina	Mezcla de zinc (cúbica)	Hexagonal	Hexagonal
Grupo espacial	T^2_{re}-F43m	C^4_{6v}-P6$_3$mc	C^4_{6v}-P6$_3$mc
Símbolo Pearson	cF8	hP8	hP12
Constantes de celosía (Å)	4,3596	3,0730; 10,053	3,0730; 15,11
Densidad (g/cm^3)	3,21	3,21	3,21
Banda prohibida (eV)	2,36	3,23	3,05
Módulo de volumen (GPa)	250	220	220
Conductividad térmica (W/(cm·K))	3,6	3,7	4,9

Como se discutió anteriormente en esta implementación, el sustrato se acopla a un depósito. La Figura 3A, el material de sustrato 300 con sus aberturas 302 se fija a un sustrato que tiene una cavidad central 306 *etc*en él se define una carcasa 304 que, en esta implementación, también se hace de carburo de silicio y define una cámara 306 entre el material de sustrato 300 y la carcasa 304. La cámara 306, en su estado operativo, se llena con el fluido que se va a dispensar. Se apreciará que se puede asegurar más de una carcasa al material de sustrato 300, permitiendo así que algunas aberturas en el material de sustrato 300 estén en comunicación de flujo con el fluido en una cámara mientras que otras aberturas están en comunicación de flujo con otro fluido. Esto permite que los fluidos se mezclen disparando un número seleccionado de aberturas de cada grupo. Como se muestra en la Figura 3A, se forma un canal de entrada 310 en una pared de la carcasa 304 para proporcionar comunicación de fluido con una fuente de fluido para reponer la cámara en la carcasa 304.

La Figura 3B muestran una implementación alternativa. En esta implementación, más de un medicamento puede ser expulsado del eyector térmico, *por ejemplo,* proporcionando al eyector múltiples orificios y proporcionando algunos de los orificios con un primer medicamento y otros orificios con un segundo medicamento, o proporcionando múltiples depósitos, cada uno de los cuales alimenta un conjunto diferente de orificios, como se muestra en la Figura. 3B, que muestra una unidad de depósito desechable 700 que, en esta implementación, comprende 4 depósitos 702, que están asegurados a una estructura de sustrato 710 (mostrada aquí antes de la unión a los depósitos). El controlador puede configurarse para controlar qué orificios disparar y el número de veces que se dispara cada orificio en sucesión, permitiendo así que se proporcionen diferentes dosis de los diversos medicamentos, simultáneamente o en diferentes momentos.

Para expulsar las gotitas de fluido de las aberturas del sustrato, los elementos calefactores tales como los elementos 108 mostrados en las Figuras. 1 y 2 se calientan rápidamente para vaporizar el fluido intermedio, dentro del bucle del elemento calefactor para pellizcar el fluido en el canal y disparar eficazmente las gotitas de fluido fuera de la abertura a través de la fuerza generada por el vapor del fluido. Se apreciará que el tamaño y la velocidad de las gotas variarán en función de muchos factores que incluyen la viscosidad del fluido, la tensión superficial, las propiedades de la placa del eyector, la geometría y las dimensiones, así como los parámetros operativos del eyector, incluido su ciclo de trabajo o frecuencia de accionamiento. A modo de ejemplo, para diámetros de apertura y longitud de 5 micrones, 15 micrones y 38 µm, los volúmenes de las gotas son 0,1 picolitros (una millonésima parte de microlitros), 2,7 picolitros y 44 picolitros, respectivamente.

Como se mencionó anteriormente, la presente invención hace uso de un material de sustrato como SiC, que tiene una temperatura de funcionamiento alta para soportar el alto calentamiento del fluido que se expulsa, un coeficiente de expansión térmica bajo (lo que significa que a medida que cambia la temperatura, el material permanece bastante constante en tamaño), proporciona una alta conductividad térmica (lo que permite una rápida disipación de calor entre los ciclos de calentamiento para permitir un control preciso del ciclo de trabajo), una baja capacidad calorífica y un alto parámetro de choque térmico. Los parámetros del material le permiten calentar rápidamente el fluido, haciendo que el disco de fluido en las aberturas que se rodea por el elemento calefactor se caliente muy rápidamente hasta su punto de ebullición, impulsando así explosivamente la gota de fluido por encima del disco de vapor desde el extremo proximal de la apertura. Se puede utilizar otro material de sustrato adecuado, como el silicio.

En una implementación, un circuito eléctrico calienta el fluido y afecta el proceso de expulsión de gotas. En la Figura 4 se muestra una implementación de este circuito. Una fuente de energía eléctrica en forma de batería 400 o generador de voltaje se conecta en paralelo con los elementos calefactores 404. Los conmutadores controlables 406

en esta implementación toman la forma de relés que incluyen solenoides 408 controlados por un procesador 410. Aunque la Figura 4 muestra sólo dos elementos resistivos 404 y dos conmutadores 406 controlados por el procesador 410, se apreciará que el procesador 410 controla preferiblemente cada uno de los elementos calefactores formados alrededor de las aberturas del sustrato. Por tanto, el procesador puede controlar qué aberturas y cuántas aberturas disparar y cuántas veces por segundo hacerlo para lograr el volumen de fluido deseado. Si bien esta implementación hizo uso de elementos calefactores formados alrededor de las aberturas, otras implementaciones hacen uso de otras configuraciones de elementos calefactores, por ejemplo, placas montadas dentro, encima o debajo de las tuberías de entrada de las aberturas (a través de las cuales se repone el fluido en el orificio).

Un beneficio de la implementación es que proporciona la capacidad de controlar con precisión las eyecciones de gotitas controlando las aberturas para disparar y la selección del número de aberturas para disparar. También permite mezclar dos o más medicamentos en el momento de la expulsión al proporcionar diferentes conjuntos de aberturas con diferentes depósitos llenos de diferentes medicamentos. Las proporciones de dos o más medicamentos se pueden controlar con precisión al determinar el número de aberturas para disparar de cada juego o ajustando los ciclos de trabajo para cada juego. El pequeño tamaño de las gotas de los medicamentos emitidos por el material del sustrato también asegura una mezcla completa de los medicamentos a medida que se emiten.

En la Figura 1 se muestra una implementación del dispositivo de expulsión de gotas. 5. Muestra una estructura de sustrato 500 de un eyector térmico implementado como un dispositivo MEMS y alojado en una carcasa 502. La carcasa 502 incluye un disparador 504 accionado manualmente, un sensor ocular 506 en forma de una matriz CCD o un sensor de infrarrojo cercano (NIR) para detectar un globo ocular o la retina del ojo, una fuente de luz 508 (en este caso una LED enfocada que proporciona una luz de baja intensidad sustancialmente a lo largo de la trayectoria de eyección de las gotitas de fluido expulsadas térmicamente), y un depósito 514 que en este caso se une de manera liberable al carcasa 502 y está en comunicación de flujo con los orificios en la estructura del sustrato 500. Los depósitos se pueden rellenar, lo que permite rellenar el resto del aplicador.

La Figura 6 muestra un procesador 600 montado en una placa de circuito dentro de la carcasa 502 y controla el flujo de flujo a través de un circuito eléctrico desde una fuente de energía 602 (implementada en esta implementación por una batería) a los elementos calefactores 604 del eyector térmico. En esta implementación, el circuito eléctrico incluye tres interruptores conectados en serie, como se muestra en el circuito de la Figura 6. El primer interruptor 610 se controla por el gatillo 604 accionado manualmente. El segundo conmutador 612 se controla por el procesador 600 en respuesta a las señales proporcionadas por el sensor ocular 506. El circuito también incluye un segundo elemento calefactor 620, un enfriador Peltier 622 que se activan selectivamente en base a señales proporcionadas al procesador 600 por un sensor de temperatura 624. En respuesta, el procesador 600 cierra el interruptor 630 o 632 para calentar o enfriar el fluido en los orificios de la estructura del sustrato. Se pueden sustituir otros circuitos adecuados por el mostrado en la Figura. 6.

Otra implementación se muestra en la Figura. 7, que muestra una vista tridimensional del dispensador de solución de lentes de contacto En esta implementación, el fluido se dispensa usando un eyector térmico 700. Una cubierta 702 se muestra en su posición retraída pero se puede mover a una posición cerrada al deslizar la cubierta 702 hacia arriba para cubrir el eyector térmico 700. Un botón 704, que se puede activar con el pulgar, controla la dispensación del fluido. Esta implementación también puede implementarse como un dispositivo desechable, así como partes de él pueden ser desechables. Por ejemplo, se puede usar un depósito o cartucho reemplazable. En la práctica, un usuario puede conectar el depósito 512 a la carcasa *por ejemplo,* si el depósito es desechable y requiere reemplazo.

El dispositivo puede apuntar al objetivo, por ejemplo, un ojo humano o animal, utilizando un LED, *por ejemplo* LED 708, para ayudar a alinear correctamente el aplicador. Una vez que el sensor ocular, *por ejemplo,* sensor 506, detecta un ojo, envía una señal al procesador 600, que cierra el segundo interruptor 612, que se implementa como un relé en esta implementación, para permitir que el flujo pase desde la fuente de alimentación a los elementos calefactores del eyector térmico. Una implementación del dispositivo que podría incorporarse en cualquiera de las implementaciones puede incluir un conjunto expulsor y un LED que se enciende cuando el dispositivo se enciende, por ejemplo, mediante un interruptor de alimentación o levantando el dispositivo fuera de una estación de acoplamiento. La luz del LED se ilumina sobre el objetivo, *por ejemplo,* el ojo del sujeto para apuntar correctamente al ojo antes de dispensar el líquido. El dispositivo puede incluir un descanso, soporte o separador para ayudar en la alineación, como se explica a continuación.

También se contemplan otras implementaciones para asegurar la alineación correcta del dispositivo con el ojo. Estas implementaciones, cuyos ejemplos se muestran en las Figuras. 8-13B pueden formarse como unidades de mano o de palma de mano y pueden miniaturizarse en mayor medida para aplicaciones adicionales. En una implementación, mostrada en las Figuras. 8 y 9 se proporciona un espejo 800 en la carcasa para reflejar una imagen del ojo del usuario de vuelta al ojo del usuario cuando el dispositivo se alinea correctamente con el ojo. En esta implementación, se proporciona una cruz en el espejo, como se muestra en la vista frontal de la Figura. 9, para ayudar al usuario a centralizar el dispositivo de eyección de líquido en el ojo. La implementación de las Figuras. 1 y 2 también incluyen un LED 810 para alertar al usuario cuando se debe administrar una dosis y un segundo LED 812 para encenderse cuando se ha administrado una dosis completa.

La Figura 9 muestra otra implementación. Un transmisor de infrarrojos 800 (*por ejemplo,* LED IR) y el fotodetector de infrarrojos (IR) 801 se montan en la superficie frontal del dispositivo para transmitir un haz o pulso de infrarrojos, que se recibe por un fotodetector de infrarrojos 802 cuando el dispositivo se alinea correctamente con el ojo y el rayo o pulso IR se refleja en el ojo.

En la Figura 1 se muestra otra implementación más. 10, que hace uso de un manguito cónico 1000 para colocar el ojo con respecto al eyector térmico. El manguito 1000 puede implementarse, por ejemplo, como una capucha de goma o silicona, y puede cumplir la función adicional de proporcionar una zona de formación de imágenes sombreada u oscurecida para obtener imágenes del ojo con un escáner o cámara. Un botón 1002 se monta en el dispositivo para activar la expulsión del fluido, y un segundo botón 1004 sirve para activar un dispositivo de captura de imágenes (no mostrado) montado en el dispositivo debajo del manguito 1000.

La Figura 11 muestra otra implementación de un haz de luz de baja intensidad *por ejemplo,* el diodo emisor de luz (LED) 1100 emite un rayo cuando se presiona el botón 1102. El haz de luz se configura para brillar en el ojo del usuario cuando el eyector térmico 1106 u otro dispensador de fluido del dispositivo se alinea correctamente con el ojo, como se muestra en la implementación de la Figura. 11. Esta implementación no tiene cámara para capturar una imagen del ojo, sino que sirve simplemente para dispensar líquido, *por ejemplo,* un líquido de enjuague o medicamento en el ojo al presionar un botón o interruptor 1104. El botón 1104, en el caso de un eyector térmico, cierra un interruptor para calentar los elementos calefactores del eyector térmico o envía una señal a un controlador para controlar uno o más elementos calefactores del eyector como se describe con mayor detalle a continuación.

En la Figura 12, un dispositivo de captura de imágenes, que incluye cámaras, escáneres u otros sensores sin limitación, *por ejemplo*. el dispositivo de carga acoplada (CCD), 1200, puede proporcionarse para detectar la presencia de un ojo y asegurar que el ojo está abierto. El sensor ocular proporciona información de control, que en una implementación proporciona una señal de control a un controlador o procesador en el dispositivo para controlar la expulsión de fluido. Por lo tanto, se incluye un procesador en tales implementaciones para controlar la activación del mecanismo eyector para expulsar fluidos solo cuando la imagen de la cámara indica que el ojo o un área predefinida del ojo se alinea correctamente con el aplicador de fluido. Por lo tanto, por ejemplo, con un eyector térmico, solo los orificios que sea linean correctamente con el ojo pueden expulsar líquido. El dispositivo puede tener en cuenta fácilmente el retraso entre la señal de la cámara y la expulsión de gotas del dispositivo y puede programar la entrega para superar el ciclo de parpadeo.

Las implementaciones del dispositivo proporcionan numerosos beneficios sobre otros dispositivos por muchas razones. Por ejemplo, no solo asegura que el fluido que se dispensa se dispensa en el ojo al permitir que el dispositivo se alinee correctamente, sino que el dispositivo es capaz de dispensar a velocidades que aseguran superar un abrir y cerrar de ojos. El uso de un sistema basado en eyector térmico y al integrarlo con una cámara óptica u otro detector ocular o sensor ocular, para proporcionar retroalimentación al dispositivo asegura que el párpado esté abierto y que el ojo se alinee correctamente con el eyector térmico. Solo cuando se determina que el ojo está abierto, el aplicador dispensará una dosis cuidadosamente medida de medicamento o vacuna en forma de una fina niebla directamente en el ojo. El tiempo de respuesta inferior a un segundo es particularmente útil para las personas o los animales que son sensibles a cualquier cosa que se acerque a sus ojos al garantizar que la velocidad de entrega sea capaz de "superar el parpadeo". Otros beneficios del dispositivo incluyen la entrega de resultados cuantificables y repetibles mediante la dispensación selectiva de un volumen de fluido controlable con precisión, como un medicamento o una vacuna.

Las diferentes implementaciones, según se entienden y se divulga, permiten a un usuario encender el dispositivo. Un usuario puede simplemente levantar el dispositivo de una base que luego activa o enciende el dispositivo. El usuario también puede encender el dispositivo presionando un gatillo, como el gatillo 504. En algunas implementaciones, donde el mecanismo eyector es térmico o ultrasónico, al acoplar el gatillo o al encender el dispositivo, comienza a calentar o enfriar el dispositivo o partes del mismo a una temperatura predeterminada. Por ejemplo, el dispositivo se puede calentar o enfriar a la temperatura corporal de un ser humano o animal.

Después de encender el dispositivo, se puede activar el mecanismo de expulsión. En la implementación de las Figuras. 8 y 9, el gatillo de activación 802 sirve como mecanismo de activación para disparar los orificios del mecanismo de activación, sujeto al control por un controlador en el dispositivo que monitorea la cantidad de fluido que necesita ser dispensado y la cantidad de fluido que ya ha sido dispensado. Por supuesto, el botón puede ser cualquier medio adecuado para encender un dispositivo, incluidos disparadores de activación eléctrica y mecánica, botones pulsadores, palancas, interruptores deslizantes, interruptores táctiles, incluidos interruptores momentáneos, almohadillas de presión, sensores de movimiento, interruptores magnéticos y de efecto Hall, interruptores electrostáticos, etc. interruptores táctiles resistivos o capacitivos, interruptores Reeves, interruptores operados por infrarrojos, radiofrecuencia, detectores de luz o sonido, o temporizadores o señales de activación internas. La activación puede ser local o controlada de forma remota.

Algunas implementaciones pueden incluir un temporizador de vigilancia que monitorea el dispositivo para garantizar un funcionamiento adecuado. En otra implementación, el dispositivo puede detectar la presencia de gotas de vapor

con fines de autodiagnóstico y para confirmar el funcionamiento correcto. A modo de ejemplo, se pueden usar uno o más emisores de luz, por ejemplo, LED, diodo láser, para hacer brillar luz contra el flujo de gotas. En una implementación, la luz puede mostrarse perpendicularmente al flujo. Un dispositivo puede incluir, en una implementación, detectores de luz, por ejemplo, fotodetector, que se puede usar junto con una luz brillante para detectar la reflexión y la refracción, como la reflexión de la luz brillante fuera del flujo, y usar esta detección para determinar el funcionamiento correcto del dispositivo. Un sistema puede reaccionar además en respuesta a la detección y determinación del funcionamiento adecuado, por ejemplo, alertando a un agente o sistema de cumplimiento de que el dispositivo puede no estar funcionando correctamente.

En la implementación de la Figura. 12, el dispositivo también incluye un disparador 1202 accionado manualmente, sin embargo, en esta implementación la expulsión está sujeta al posicionamiento correcto del mecanismo 1210 de expulsión con respecto al ojo, según se define por la información de imagen obtenida de la cámara 1200.

El mecanismo de iluminación, tal como el LED explicado anteriormente, puede estar en rangos por encima de 280 nm, incluyendo, por ejemplo, 290-1600 nm, longitudes de onda para iluminar el objetivo. El mecanismo de iluminación puede funcionar para pulsar la luz durante diferentes períodos de tiempo, *por ejemplo,* 120 ns para limitar la reacción de la pupila y permitir el análisis del ojo con detectores ópticos, escáneres o cámaras de diferentes frecuencias, como se explicó anteriormente. Además, el dispositivo puede incluir un chip de óptica adaptativa para realizar la corrección del frente de onda para obtener imágenes más claras. El dispositivo también puede incluir una fuente de fijación *por ejemplo,* un LED o patrón de LED para definir una imagen de enfoque ocular en movimiento y ayudar con el uso pediátrico. Esto también sirve para mover o rotar el globo ocular durante la aplicación de la medicación para ayudar a esparcir la medicación a través de la superficie corneal.

Las características de los dispositivos pueden formarse en una implementación alternativa. Los siguientes son unos cuantos ejemplos. Las Figuras 13A y 13B muestran otra implementación. El dispositivo mostrado en la Figura. 13B, el eyector incluye un depósito extraíble 1300, que permite desechar tanto el depósito como el eyector una vez que se agota el fluido en el depósito. Esto ayuda a mantener un área de dispensación estéril y evita la acumulación excesiva de polvo y suciedad en el eyector térmico. Además, las Figuras. 13A y 13B representan una cubierta que está articulada en estas implementaciones. La cubierta 1301 se abre para proporcionar una cubierta para el eyector. Esto protege el mecanismo de expulsión cuando no se utiliza o se transporta. Además, al acoplarse con un sello periférico 1302, la cubierta 1301 reduce la evaporación del fluido. La cubierta 1301 también se puede utilizar como separador o apoyo para apoyarse, por ejemplo, en la ceja, para alinear el dispositivo contra el objetivo, por ejemplo, el ojo.

La cubierta también puede abatirse hacia arriba como se muestra en las Figuras. 14A y 14B. También se puede formar un separador como una pieza separada o integral en el exterior del dispositivo como se muestra en 1500 en la Figura. 15A El separador descansa contra una parte de la anatomía para ayudar a alinear el dispositivo con el objetivo. Además de las cubiertas indicadas, la cubierta puede omitirse. Además, la cubierta puede ser de cualquier mecanismo adecuado, incluido el cierre tipo iris, las cubiertas que se deslizan de izquierda a derecha, las cubiertas que se acoplan mediante un ajuste por fricción, de manera roscada, con rejillas o a presión. La tapa se puede acoplar a cualquier medio mecánico, magnético o electromecánico adecuado. Para paquetes desechables, la cubierta puede ser una envoltura o cubierta exterior o protectora. Además, la cubierta puede sellarse contra el área de expulsión con un resorte de lámina u otro sello polimérico. Este sello puede estar hecho de un polímero adecuado, por ejemplo, polipropileno, polietileno, polietileno de alta densidad o teflón. Además, se pueden utilizar otros sellos como selladores cerámicos, selladores metálicos o juntas para sellar la tapa contra la carcasa. La Figura 15B-H muestra varias implementaciones alternativas de cubiertas.

En algunos casos, puede ser deseable controlar la temperatura del fluido en el dispositivo fuera del ciclo de eyección. En estas implementaciones, el dispositivo puede incluir un enfriador, *por ejemplo,* un dispositivo Peltier, para mantener el líquido fresco donde sea necesario. El dispositivo también puede incluir un calentador para calentar el fluido a una temperatura predefinida, por ejemplo, la temperatura de la superficie del ojo de la persona a la que se va a administrar el fluido. El rango de temperatura puede ser controlado por el controlador.

Además del mecanismo eyector térmico y ultrasónico, el mecanismo eyector puede ser piezoeléctrico. Con referencia a la Figura 16A, un conjunto 1600 puede incluir un mecanismo expulsor 1601 y un depósito 1620. El mecanismo expulsor 1601 puede incluir una placa expulsora 1602 que puede activarse para vibrar y entregar un fluido 1610, contenido en un depósito 1620, en forma de gotitas expulsadas 1612 a lo largo de una dirección 1614. Como se muestra en el ejemplo de la Figura 16A, el fluido es un fluido oftálmico que se expulsa hacia un ojo 1616 de un ser humano adulto, niño o animal. Además, el fluido puede contener un fármaco activo para tratar una incomodidad, afección o enfermedad de un ser humano o un animal.

Con referencia a las Figuras 16A-16C, la placa eyectora 1602 como se muestra tiene una forma circular con dos superficies opuestas 1622, 1625. Aunque no se muestra, la placa eyectora también puede tener otras formas, *por ejemplo,* una forma ovalada, cuadrada o generalmente poligonal. Además, no es necesario que la placa eyectora sea plana. La placa puede incluir una curvatura superficial que la haga cóncava o convexa. La placa eyectora puede

ser una placa perforada que contiene al menos una abertura 1626. La abertura o aberturas 1626 forman las gotas a medida que pasa el fluido 1610. La placa eyectora 1602 puede incluir cualquier configuración adecuada de aberturas, que se representan por una configuración en las Figuras. 16A, 16B, y 16F. Las aberturas pueden formarse en una placa eyectora, una rejilla, un patrón en espiral, rectangular, rectilíneo u otro. El patrón puede ser regular o irregular. El patrón puede mantener un espaciado uniforme de las aberturas, o se puede variar el espaciado. Por ejemplo, la densidad de las aberturas puede aumentar o disminuir hacia el centro de la placa. El patrón también puede cubrir todo o parte de la placa. Estos patrones no se limitan a dispositivos de expulsión piezoeléctricos y pueden usarse junto con los otros tipos de mecanismos de expulsión, incluidos los térmicos y ultrasónicos. A continuación, aparece una discusión más detallada del patrón y la región 1632 que contiene las aberturas 1626.

Además, las aberturas 1626 pueden formarse en cualquier forma o volumen adecuado con una relación de aspecto apropiada. Un ejemplo mostrado en la Figura. 16A. La Figura 16A muestra aberturas que tienen una forma cilíndrica, es decir, el diámetro de la abertura que se extiende desde la superficie 1622 a 1625 permanece generalmente constante. No obstante, las aberturas no necesitan limitarse a esta forma cilíndrica y pueden ser ahusadas o cónicas. El ahusado puede extenderse por todo el espesor desde la superficie 1622 a 1625, o puede extenderse parcialmente. La abertura también puede estar biselada en uno o ambos lados. El bisel puede tener un borde en ángulo o un borde curvo. La sección transversal de la abertura puede ser redonda como se muestra en la Figura. 16F o puede tener cualquier otra forma adecuada. Algunos ejemplos pueden ser redondos, ovalados, rectangulares o poligonales. Las aberturas pueden tener una forma regular o irregular. La forma puede ser simétrica o asimétrica. El tamaño y la forma de las aberturas 1626 afectan el tamaño y la forma de las gotas y el flujo de gotas creada por el mecanismo de expulsión 1601. También puede afectar la distribución de la densidad en todo el flujo de gotas. Por tanto, el tamaño y la forma de las aberturas, así como su patrón, se seleccionan para producir las propiedades deseadas del flujo de gotitas de acuerdo con los principios y enseñanzas de la presente divulgación. Las propiedades del flujo de gotitas afectan la liberación del fluido y la dosis de cualquier ingrediente activo o terapéutico. Las propiedades del flujo también afectan la comodidad de los sujetos. Por ejemplo, un flujo que emite demasiada fuerza provocaría dolor o malestar. un flujo de este tipo también puede inducir un desgarro o un parpadeo, lo que a su vez puede reducir la cantidad de fluido administrado de forma eficaz al sujeto. En contraste, un chorro formulado apropiadamente tendrá poca o ninguna molestia y no inducirá parpadeo o lagrimeo. En las figuras se muestran algunos ejemplos de diferentes formas para las aberturas. 16L-16R. Estas formas no se limitan a dispositivos de expulsión piezoeléctricos y se pueden utilizar junto con otros tipos de mecanismos de expulsión, incluidos los térmicos y ultrasónicos.

La placa eyectora 1602 se acopla a un expulsor que activa la placa para formar las gotas al activarse. La manera y ubicación de la unión del eyector 1604 a la placa 1602 afecta el funcionamiento del conjunto de eyección y la creación del flujo de gotitas. En la implementación de la Figura. 16B, el eyector 1604 se acopla a una región periférica de la superficie 1622 de la placa 1602. La región central 1630 no está cubierta por el eyector piezoeléctrico 1604. La región 1632 de la placa eyectora 1602 contiene una región central 1630 que contiene una o más aberturas 1626. El fluido 1610 pasa a través de las aberturas 1626 para formar gotitas 1612. El eyector piezoeléctrico 1604 puede ser de cualquier forma o material adecuado. Por ejemplo, el eyector puede tener una forma ovalada, cuadrada o generalmente poligonal. El expulsor 1604 puede adaptarse a la forma de la placa expulsora 1602 o las regiones 1630/1632. Alternativamente, el eyector 1604 puede tener una forma diferente. Además, el eyector 1604 se puede acoplar a la placa 1602 o la superficie 1622 en una o más secciones. En el ejemplo mostrado en la Figura 16B, el eyector piezoeléctrico 1604 se ilustra en forma de anillo que es concéntrico a las regiones 1630 y 1632. Las aberturas 1626 pueden estar ubicadas en la región de expulsión 1632. La región 1632 puede ocupar una parte de la región 1630, como se muestra en la Figura. 16B, o puede ocupar toda el área de la región 1630 (no mostrada). La parte de la región 1630 ocupada por la región 1632 puede estar en el centro de la región 1632 o puede estar desplazada del centro (no se muestra). En algunas implementaciones, por ejemplo, como se muestra en las Figuras. 16A y 16E, el tamaño de la región 1638 de la carcasa del depósito 1608 corresponde sustancialmente al tamaño de la región de eyección 1632. En algunas implementaciones, la región abierta 1638 puede ser sustancialmente más grande que la región de expulsión 1632.

Al igual que con el tamaño y la forma de las aberturas 1626, el tamaño y la forma de la región de expulsión 1632 pueden seleccionarse en base a las propiedades deseadas del flujo de gotitas. Como se muestra en la Figura 16F, a modo de ejemplo, las aberturas 1626 están dispuestas en un patrón circular en la región de expulsión 1632 de la placa eyectora 1602, pero también se pueden usar otros patrones como se explicó anteriormente. La distancia / entre las aberturas 126 adyacentes puede ser cualquier valor adecuado, incluyendo, 1 micra a unos pocos mm, *por ejemplo,* 150 micrones a 300 micrones. En una implementación particular, se elige que / sea de 200 micrones. Además, también como se explicó anteriormente, la separación de las aberturas 1626 no necesita ser uniforme.

La Figura 16D, representa la placa eyectora 1602 dispuesta sobre la carcasa del depósito 1608 que contiene el fluido 1610. La superficie 1625 de la placa 1602 es adyacente al fluido 1610. El depósito 1608 tiene una región abierta 1638 como se muestra en la Figura. 16E que es adyacente a la superficie 1625 y a la región 1632 de la placa 1602. En esta implementación, la superficie 1625 encierra el fluido 1610 en el depósito 1608. La carcasa del depósito 1608 se puede acoplar a la placa eyectora 1602 en una región periférica 1646 de la superficie 1625 usando un sello o acoplamiento adecuado. A manera de ejemplo, en la Figura 16E muestra la junta tórica 1648a. Aunque no

se muestra, se puede usar más de una junta tórica. Como se conoce en la técnica, las juntas tóricas pueden tener cualquier forma de sección transversal adecuada. Además, se pueden usar otros acopladores tales como sellos poliméricos, cerámicos o metálicos para acoplar la carcasa 1608 a la placa eyectora 1602. Alternativamente, el acoplamiento puede eliminarse por completo y la carcasa 1608 puede conectarse integralmente a la placa 1602, por ejemplo mediante soldadura o sobremoldeo. En tal implementación, se puede proporcionar una abertura a través de la cual se suministra fluido al carcasa del depósito 1608. Además, los acoplamientos pueden hacerse desmontables, como una bisagra, o pueden hacerse un conector flexible o no rígido, por ejemplo, un conector polimérico. Cuando la carcasa 1608 se acopla a la placa eyectora y el fluido 1610 está contenido dentro del depósito, el fluido 1610 no se filtra entre ciclos de uso, incluso si las aberturas 1626 están expuestas al exterior. Esto se debe a la tensión superficial del fluido 1610 dada la escala de tamaño de las aberturas. La región periférica 1646 puede solaparse al menos parcialmente con la región periférica 1624 y puede extenderse más allá de la región periférica 1624, aunque dicha superposición no es necesaria. El contacto en el que la carcasa del depósito 1608 y la placa expulsora 1602 están acopladas entre sí es relativamente pequeño de modo que la unión de la carcasa del depósito 1608 a la placa 1602 no afecta sustancialmente la vibración de la placa expulsora 1602 cuando se activa la placa expulsora.

Aparte de la región abierta 1638, partes de la placa expulsora 1602 pueden estar cubiertas por una pared de depósito adicional 1650. En la implementación de la Figura. 16E, la pared 1650 no contacta directamente con la placa eyectora 1602, sino que se acopla a las juntas tóricas 1648a. Alternativamente, la pared 1650 se puede unir directamente a la placa 1602. Además, la carcasa 1608 se puede unir directamente a la placa 1602 y la pared 1650 se puede omitir por completo.

Como el conjunto de eyección 1600 se usa para administrar agentes terapéuticos u otros fluidos a los ojos, el conjunto de eyección 1600 se diseña para evitar que el fluido 1610 contenido en el depósito 1620 y las gotitas expulsadas 1612 se contaminen. En algunas implementaciones, por ejemplo, como se muestra en la Figura. 16C, se puede formar un revestimiento 160 sobre la superficie expuesta del eyector piezoeléctrico 1604 y al menos una parte de la superficie 1622 de la placa eyectora 1602. El revestimiento puede usarse para evitar el contacto directo del eyector piezoeléctrico 1604 y los electrodos 1606a y 1606b con el fluido 1610. El revestimiento puede usarse para evitar la interacción de la placa o eyector con el fluido o puede usarse para proteger el eyector piezoeléctrico 1604 y los electrodos 1066a y 1066b del entorno. Por ejemplo, el recubrimiento puede ser un recubrimiento conformado que incluye un material no reactivo, por ejemplo, polímeros que incluyen polipropileno, nailon o polietileno de alta densidad (HDPE), oro, platino o paladio, o recubrimientos tales como Teflon®.

Con referencia a la Figura 16G, en algunas implementaciones, la placa eyectora 1602 se puede revestir con un revestimiento protector 1662 que es anticontaminación y/o antimicrobiano. El revestimiento protector 1662 puede adaptarse a todas las superficies de la placa eyectora 1602, incluidas las superficies 1664 que definen las aberturas 1626 (solo se muestra una abertura). En otras implementaciones, el revestimiento protector 1662 se puede aplicar sobre superficies seleccionadas, por ejemplo, las superficies 1622, 1625, o regiones de superficie, por ejemplo, partes de las superficies 1622, 1625, 1664. El revestimiento protector puede estar formado por un metal biocompatible, *por ejemplo,* oro, iridio, rodio, platino, paladios o aleaciones de los mismos, o un polímero biocompatible, por ejemplo, polipropileno, HDPE o Teflon®. Los materiales antimicrobianos incluyen metales como la plata o polímeros como las policetonas. El revestimiento protector puede estar en contacto directo con el fluido 1610 o las gotitas 1612. El revestimiento puede proporcionar una barrera inerte alrededor del fluido o puede inhibir el crecimiento microbiano y desinfectar el fluido 1610 y/o las gotitas 1612.

Adicionalmente, superficie 1622 de la placa 1602, *por ejemplo* Figuras. 16A y 16E, también pueden revestirse. El revestimiento puede ser hidrófilo o hidrófobo. Además, el recubrimiento se puede recubrir con un protector posterior. La superficie también puede estar revestida con una capa reflectante. Una capa de revestimiento puede ser tanto protectora como reflectante. Alternativamente, la superficie puede haberse formado para ser reflectante. Por ejemplo, la superficie puede estar hecha de acero inoxidable, níquel-cobalto u otro material reflectante. Puede que se haya formado o pulido una superficie para que sea reflectante. Además de hacer que la superficie 1622 sea reflectante, la superficie también puede estar retroiluminada en su superficie o alrededor de su perímetro y se muestra en la Figura. 26. En aplicaciones oftálmicas, una superficie reflectante ayuda al usuario a alinear el conjunto eyector con el ojo.

En algunas implementaciones, la placa eyectora 1602 puede estar formada por sí misma de un metal, *por ejemplo,* acero inoxidable, níquel, cobalto, titanio, iridio, platino o paladio o sus aleaciones. Alternativamente, la placa puede formarse con un material adecuado, incluidos otros metales o polímeros, y recubrirse como se indicó anteriormente. La placa puede ser un compuesto de uno o más materiales o capas. La placa se puede fabricar, por ejemplo, cortándola de chapa, preformando, laminando, fundiendo o moldeando de otro modo. Las aberturas en la placa pueden formarse usando métodos adecuados que incluyen, pero no se limitan a, perforar por medios mecánicos u ópticos tales como perforación o ablación con láser, o procesamiento químico tal como grabado con o sin plantillas o patrones litográficos. Las aberturas también se pueden preformar en el momento de formar la placa. Los revestimientos se pueden preformar por inmersión, enchapado, incluida la galvanoplastia, o encapsulando de otro modo, como por moldeo o colada. Los revestimientos también pueden depositarse mediante técnicas de deposición adecuadas tales como pulverización catódica, deposición de vapor que incluye deposición física de vapor (PAD), deposición química de vapor (DQO) o deposición de polvo electrostático. El revestimiento protector puede tener un

espesor de aproximadamente menos de 0,1 µm a aproximadamente 500 µm. Es deseable que el revestimiento se adhiera a la placa 102 lo suficiente para evitar la delaminación cuando vibra a alta frecuencia.

La configuración del depósito 1620, incluyendo la forma y dimensión, se puede seleccionar en base a la cantidad de fluido 1610 que se va a almacenar y la geometría de la placa eyectora 1602. Las formas alternativas de depósitos incluyen bolsas alimentadas por gravedad, con mecha o plegables que operan bajo diferenciales de presión. Estos depósitos pueden prellenarse, llenarse con una microbomba o sustituyendo un cartucho. La microbomba puede llenar el depósito bombeando fluido dentro o fuera de un recipiente plegable o no plegable. El cartucho puede incluir un recipiente que se carga en el depósito. Alternativamente, el propio cartucho puede acoplarse a un conjunto eyector desechable que luego se reemplaza dentro de la carcasa después de un número específico de descargas.

La Figura 16H muestra un depósito 1620 conectado a un conjunto de microbomba 1670. El conjunto incluye una microbomba 1672 y un depósito más grande 1671. La Figura 16I muestra una vista en sección del conjunto 1600. En 20 se muestra un depósito alternativo para usar con el dispositivo. La carcasa del depósito 1608 'se acopla al mecanismo eyector. La carcasa 1608 'incluye material de mecha W. Este material mantiene un suministro de fluido contra el mecanismo eyector incluso cuando el nivel de líquido cae por debajo de la placa eyectora 1602. Sin querer limitarse por esta teoría, este tipo de depósito opera por acción capilar. Una implementación de estos tipos de depósitos se describe con más detalle en Patente estadounidense número 7.192.129 de Droege.

En el ejemplo mostrado en la Figura 16D, la carcasa del depósito 1608 tiene una sección transversal rectangular. También se pueden utilizar otras formas. En algunas implementaciones, la carcasa del depósito 1608 incluye bordes curvos. Un ejemplo que muestra las esquinas 140 curvas se representa en la Figura. 16D. Por tanto, poco o ningún fluido 1610 queda atrapado en los bordes del depósito 120 y el fluido del depósito se puede utilizar eficazmente. El depósito 1620 puede ser rellenable o desechable. El depósito se puede llenar previamente para depósitos desechables o se puede rellenar mediante un orificio de llenado.

En algunas implementaciones, la carcasa del depósito 1608 incluye orificios pasantes 1642 (solo se muestra uno en la Figura. 16A para permitir que el aire entre o escape del depósito 1620 y mantenga el fluido 1610 en el depósito a la presión ambiental apropiada. Los orificios pasantes 1642 tienen un diámetro pequeño para que el fluido 1610 no se escape de los orificios. Alternativamente, no se forman aberturas en la carcasa 108 del depósito, y al menos una parte, por ejemplo, la parte 1644 o todo la carcasa 1608 del depósito puede ser plegable, por ejemplo, en forma de bolsa. El depósito completo también se puede fabricar en forma de una bolsa flexible o plegable. Por consiguiente, a medida que se expulsa el fluido 1610 a través de la placa eyectora 1602, el depósito 1620 cambia su forma y volumen para seguir los cambios en la cantidad de fluido 1610 en el depósito 1620.

En la implementación de las Figuras. 16A a 17B, la placa eyectora 1602 se activa al hacer vibrar el expulsor piezoeléctrico 1604. Como se muestra en las Figuras 16A y 16C, dos electrodos 1606a y 1606b se forman en dos superficies opuestas 1634 y 1636 del eyector piezoeléctrico 1604 que son paralelas a la superficie 1622 de la placa eyectora 1602 y activan el eyector piezoeléctrico 1604 para hacer vibrar la placa eyectora 1602. Los electrodos se pueden unir a la placa de cualquier manera conocida, incluida la fijación mediante adhesivo o unión de otro modo. También se pueden sobremoldear en su lugar a la placa 1602. Pueden usarse cables u otros conectores conductores para afectar el contacto eléctrico necesario entre la placa 1602 y los electrodos. Alternativamente, los electrodos pueden formarse en la placa 1602 chapando o depositando de otro modo in situ. A modo de ejemplo, los electrodos se unen mediante el adhesivo 1628 que se aplica entre el electrodo 1606a y la placa eyectora 1602. El electrodo 1606a está en contacto eléctrico con la placa 1602. Cuando se aplica un voltaje a través de los electrodos 1606a y 1606b, el accionador piezoeléctrico 1604 desvía la placa expulsora 1602 para cambiar de forma y ser más cóncava o convexa como se muestra en las Figuras. 17A y 17B. Por ejemplo, las Figuras 17A muestra los electrodos 1606a y 1606b acoplados a la placa 1602 y provocando que la placa se desvíe a la forma 1700. Se conoce en la técnica una amplia gama de voltajes correspondientes a diferentes materiales piezoeléctricos, pero a modo de ejemplo, se puede aplicar un diferencial de voltaje de 40 o 60 V a los electrodos de la Figura. 17A. Cuando se invierte la dirección del diferencial de voltaje, por ejemplo a -40 o -60, la placa se desviará en la dirección opuesta a la forma 1701 como se muestra en la Figura. 17B. De esta manera, el actuador 1604 provoca la oscilación de la placa 1602 que constituye la vibración que da como resultado la formación de las gotas 1612 a partir del fluido 1610. En la implementación mostrada en la Figura. 17A, el volumen del depósito 1620 se reduce y el fluido 1610 en el depósito 1620 es comprimido por la placa eyectora 1602 y forzado a entrar en las aberturas 1626. En la implementación mostrada en la Figura. 17B, se aumenta el volumen del depósito 1620. A medida que se aplica el voltaje alterno a los electrodos 1606a y 1606b, la placa eyectora 1602 oscila entre la forma 2600 y la forma 2602, haciendo que las gotas de fluido 1612 se acumulen en las aberturas 1626 y eventualmente sean expulsadas de las aberturas 1626 a lo largo de la dirección 1614 alejándose del depósito 1620. La frecuencia y longitud de onda de oscilación pueden depender de muchos factores tales como el volumen de las aberturas 1626, el número de aberturas 1626, la viscosidad del fluido, la rigidez de la placa 1602, la temperatura y otros factores. Estos parámetros se pueden ajustar o seleccionar para crear el flujo de gotas deseado. La frecuencia de expulsión de gotas de la placa 1602 también depende de muchos factores. En algunas implementaciones, las gotitas 1612 son expulsadas a una frecuencia menor que la frecuencia del pulso al accionador piezoeléctrico 1604. Por ejemplo, las gotitas 1612 se expulsan cada 1-1000 ciclos, y más específicamente 8-12 ciclos, de la vibración de la placa eyectora. La frecuencia de expulsión de gotas se analiza con más detalle a continuación.

Se pueden usar muchos materiales piezoeléctricos para crear el actuador 1604. A modo de ejemplo, en algunas implementaciones, el actuador piezoeléctrico se puede formar a partir de PZT. Pero PZT incluye plomo y debe sellarse del fluido 1610. Otros materiales sin plomo incluyen titanato de bario o materiales piezoeléctricos basados en polímeros, como el fluoruro de polivinilideno. Los electrodos 1606a y 1606b pueden estar formados por conductores adecuados que incluyen oro, platino o plata. Los materiales adecuados para su uso como adhesivo 1628 pueden incluir, pero no se limitan a, adhesivos tales como adhesivos de silicona, epoxis, pasta de plata. Un ejemplo de adhesivo conductor incluye adhesivo tixotrópico como Dow Corning DA6524 y DA6533. La carcasa del depósito 1608 se puede formar de un material polimérico, algunos ejemplos del cual incluyen Teflon®, caucho, polipropileno, polietileno o silicona. Como se mencionó anteriormente, todo o parte del depósito puede ser flexible o plegable. El tamaño y la velocidad de las gotas expulsadas por el conjunto de expulsión 1600 pueden verse afectados por varios parámetros usados en la fabricación del conjunto de expulsión 1600. Los parámetros pueden incluir dimensiones del actuador piezoeléctrico 1604, las propiedades (por ejemplo, dimensiones, elasticidad y otras) de la placa expulsora 1602, el tamaño y patrón de las aberturas 1626 en la placa expulsora 1602, la frecuencia, forma y magnitud de los pulsos aplicados a los electrodos 1606a, 1606b por la electrónica de accionamiento, las propiedades del fluido (por ejemplo, la viscosidad y tensión superficial), y otros.

La magnitud y frecuencia de la vibración de la placa eyectora también se pueden controlar controlando los pulsos de voltaje aplicados a los electrodos 1606a, 1606b. Como se discutió anteriormente, los pulsos se crean por diferenciales de voltaje que desvían la placa 1602, como se muestra en las Figuras. 17A y 17B. En algunas implementaciones, uno de los electrodos 1606a o 1606b se conectan a tierra y los pulsos de voltaje, *por ejemplo,* se aplican pulsos bipolares al otro de los electrodos 1606a o 1606b *por ejemplo,* para hacer vibrar la placa eyectora 1602. Los detalles de los pulsos de voltaje y otras características se describen con más detalle en la presente memoria. A modo de ejemplo, en una implementación, el actuador piezoeléctrico 1604 puede tener una frecuencia de resonancia de aproximadamente 60 KHz a aproximadamente 120 KHz, *por ejemplo,* 118 KHz. Los pulsos de voltaje aplicados pueden tener una frecuencia más baja, más alta o la misma que la frecuencia resonante del actuador piezoeléctrico 1604.

En la implementación de la Figura. 16A, el tiempo de entrega de las gotas es de aproximadamente 0,1 ms a aproximadamente varios segundos. Sin desear ceñirse a ninguna teoría, se cree que los ojos humanos tardan entre 300 ms y 400 ms entre parpadeos. Por lo tanto, para implementaciones en las que se desea que la entrega sea entre parpadeos, el tiempo de entrega puede ser de aproximadamente 50 ms a aproximadamente 300 ms y más particularmente de 25 ms a 200 ms. En una implementación, el tiempo de entrega es de 50 ms a 100 ms. De esta forma, las gotitas expulsadas pueden administrarse y depositarse eficazmente en el ojo durante un ciclo de parpadeo del ojo. En algunas implementaciones, por ejemplo, en los dispensadores de solución salina de venta libre, el tiempo de entrega puede ser de varios segundos, *por ejemplo,* 3-4 segundos, que abarcan varios ciclos de parpadeo. Alternativamente, se puede administrar una sola entrega mediante varias ráfagas o pulsos de expulsión de gotas.

Además, y sin pretender ceñirse a esta teoría, la pulsación podría reducir la amplitud máxima del flujo de aire al extender el impulso a lo largo del tiempo, similar al efecto de la zona de deformación de un automóvil durante un accidente. Por lo tanto, se puede mitigar la presión de la eyección sobre el objetivo. Es decir, *por ejemplo,* para una aplicación ocular, es posible que el sujeto no sienta tanto aire y experimente niveles más altos de incomodidad. Además, la pulsación también puede reducir la aglomeración de gotas y dar como resultado una menor generación de aire arrastrado. A modo de ejemplo único, se pueden administrar pulsos de 25 ms con tiempos de parada de 25 ms que separa los pulsos. A modo de ejemplo, en una implementación, los pulsos se pueden repetir durante un total de 150 ms de tiempo total.

Las Figuras 21A-D muestran otra implementación de la carcasa del dispositivo. La carcasa 502 formada por componentes moldeados de plástico u otro material adecuado se define generalmente por una parte delantera 2104 y una parte trasera 2106. La parte delantera 2106 incluye un área de suministro de fluido 2108 y un mecanismo de activación 2110. El área de suministro de fluido 2108 define además una abertura de suministro 2112 formada a través de un bisel de cubierta 2114 y a través de la carcasa. El área 2108 de suministro de fluido también incluye un LED 2116 multifunción que tiene una función como la descrita anteriormente con respecto a otras implementaciones. El gatillo de activación 2110 incluye una placa de cubierta de la abertura 2118 y un apoyo para el pulgar 2120. Se pueden formar uno o más bordes elevados 2122 alrededor del perímetro del apoyo para el pulgar 520 para ayudar a colocar el pulgar de un usuario sobre el gatillo de activación 2110. En la implementación mostrada, la placa de cubierta 2118 y el apoyo para el pulgar 2120 pueden formarse integralmente en una pieza o en múltiples partes. La placa de cubierta 2118 encaja dentro de una ranura formada por la parte delantera 2104 y el bisel de cubierta 2114 (Figura 5E) y se puede operar para deslizarse hacia arriba y hacia abajo dentro de la ranura, lo que permite que la placa de cubierta 2118 selle la abertura de entrega 2112 y proteja el conjunto del eyector detrás de la abertura y los componentes internos de los desechos externos y la contaminación. Opcionalmente, una superficie trasera de la placa de cubierta 2118 puede revestirse con material que contenga partículas de plata para evitar que se formen bacterias dentro y alrededor del interior del área de entrega. La Figura 21F es un diagrama esquemático que representa a un usuario que alinea el dispositivo en la dirección de su ojo antes de administrar una dosis de gotitas de fluido oftálmico. El diseño ergonómico del dispositivo permite al usuario colocar el pulgar en el apoyo del pulgar

ubicado en el dispositivo y promueve que el pulgar adopte una posición ligeramente doblada. La falange proximal del pulgar puede colocarse entonces contra el pómulo del usuario para estabilizar el dispositivo mientras el usuario alinea la abertura de administración con su ojo. Un LED multifunción, que incluye opcionalmente una placa eyectora pulida retroiluminada, también puede ayudar en la alineación. Cuando el pulgar del usuario se coloca contra el pómulo, la apertura de salida se puede alinear fácilmente a la distancia óptima de 2-3 cm de la superficie del ojo. El usuario puede entonces ubicar su dedo índice en el botón de administración y, cuando esté listo, puede presionar el botón de administración para administrar fluido oftálmico a la superficie del ojo.

Por tanto, la combinación de la posición del apoyo para el pulgar y la colocación del dorso del pulgar en el pómulo proporcionan una característica y un proceso de alineación natural y repetible. En función de la anatomía del usuario, una parte diferente del pulgar o la mano puede alinearse con una ubicación alternativa en la cara para afectar la alineación adecuada. Alternativamente, el dispositivo se puede mantener a una distancia adecuada durante el uso, por ejemplo, como se indica con respecto a la distancia d mostrada en la Figura. 16A. La distancia adecuada puede variar según el tipo de sujeto y la aplicación. Por ejemplo, para sujetos veterinarios, el dispositivo puede mantenerse a una distancia mayor que para un sujeto humano. Además, el dispositivo puede sostenerse en la palma de la mano y alinearse sin usar la mano o sus dedos y en su lugar con un separador o ayudado por un dispositivo de alineación como se describe anteriormente. Alternativamente, se puede usar cualquier parte de la mano o sus dígitos para el dispositivo y se puede usar cualquier parte de la mano o sus dígitos para activar el botón de entrega. A modo de ejemplo, el dispositivo se puede sostener en la mano con el meñique separando el dispositivo de la cara y el pulgar presionando un botón de entrega ubicado en el lateral de la carcasa del dispositivo.

Durante el uso, el dispositivo se sostiene, se enciende, se alinea y se presiona el botón de administración. El encendido del dispositivo puede ocurrir manualmente mediante la activación de un disparador de activación física o puede ocurrir automáticamente o en respuesta a una condición, *por ejemplo*. extracción del dispositivo de una estación de acoplamiento. El dispositivo puede realizar un ciclo de limpieza una vez activado. La carcasa correctamente alineada entrega el fluido en forma de flujo de gotas al objetivo.

La Figura 22A muestra un sistema de comunicación que incluye el dispositivo de expulsión de fluido. El dispositivo se puede utilizar en combinación con una estación de acoplamiento. Los detalles de este sistema y una estación de acoplamiento se describen con más detalle en el expediente del abogado de solicitudes de EE. UU. Número 24591.003-US02, titulado "Method and System for Performing Remote Treatment and Monitoring", que se presenta al mismo tiempo que el presente.

La Figura 22B muestra un diagrama de bloques que muestra un dispositivo 2202 y una estación de acoplamiento 2250 en comunicación. El dispositivo 2202 puede incluir una carcasa 2206, electrónica 2208, un actuador de mecanismo de expulsión, por ejemplo, piezoeléctrico 2210, un depósito 2212, un dispositivo de orientación 2214, un almacenamiento electrónico 2216 y una interfaz de entrada/salida (E/S) 2218. El dispositivo 2702 también puede incluir un dispositivo de formación de imágenes 2220, una tabla de búsqueda 2222, un altavoz 2224 y un LED 2226.

La carcasa 2206 puede estar hecha de, por ejemplo, plástico moldeado por inyección o cualquier otro material adecuado, duradero o ligero. La carcasa 2206 puede incluir una abertura 2228, un deslizador posicionable 2230, una interfaz 2232 que envía comunicaciones y recibe comunicaciones de la estación de acoplamiento 2250, un activador de flujo 2234 y una interfaz de comunicaciones 2236. La interfaz de comunicaciones 2236 envía y recibe datos de una fuente externa a la vivienda 2206 (consulte el expediente del abogado de solicitudes de los EE. UU. Número 24591.003-US02, titulado "Method and System for Performing Remote Treatment and Monitoring," presentado al mismo tiempo) al dispositivo 2202 y la estación de acoplamiento 2250. Por ejemplo, la interfaz de comunicaciones 2236 puede estar en comunicación con la base de datos o con un dispositivo de entrada/salida, como un teclado.

La abertura 2228 puede tener la forma de una abertura formada a través de una superficie exterior de la carcasa 2206, y la abertura 2228 permite que el fluido almacenado en el depósito 2212 salga de la carcasa 2206. La abertura 2228 puede ser similar a las explicadas anteriormente.

El deslizador posicionable 2230, que puede ser similar al deslizador de pulgar descrito anteriormente. La carcasa 2206 también incluye una interfaz 2232 configurada para recibir la conexión 2204. La conexión 2204 puede ser, por ejemplo, una interfaz de un cable, dos cables o I2C. La interfaz 2232 permite que el dispositivo 2202 envíe y reciba datos desde la estación de acoplamiento 2250 a través de la conexión 2204.

La carcasa 2206 también incluye un gatillo de activación 2234. El gatillo puede ser, por ejemplo, un botón que sobresale de la superficie exterior de la carcasa 706, un interruptor o cualquier otra interfaz táctil que sea accesible para un usuario del dispositivo, tal como los interruptores descritos anteriormente. El gatillo 2234 puede estar en un lado de la carcasa 2206 que está opuesto al lado de la carcasa 2206 que incluye la abertura 2228 y el deslizador 2230.

La carcasa 2206 también puede incluir una interfaz de comunicaciones 2236 que está en comunicación con el almacenamiento electrónico 2216 y permite la recuperación de datos almacenados en el almacenamiento electrónico 2216 y la escritura de datos en el almacenamiento electrónico 2216. La interfaz 2236 puede ser, por

ejemplo, una conexión de bus serie universal (USB), una conexión en serie, una conexión Ethernet o cualquier otra conexión que permita la lectura y escritura de datos. Una discusión más detallada de estos aspectos aparece en el expediente del abogado de solicitudes de los EE. UU. Número 24591.003-US02, titulado "Method and System for Performing Remote Treatment and Monitoring," presentado al mismo tiempo que este documento.

El dispositivo 2202 incluye la electrónica 2208, que proporciona una o más señales de salida del excitador al accionador del mecanismo de expulsión o piezoeléctrico 2210. El piezoeléctrico 2210 vibra, mueve o distorsiona la placa eyectora 2202 en respuesta a la aplicación de las señales de salida. La placa eyectora 2202 está en contacto con el fluido almacenado en el depósito 2212 y, cuando el piezoeléctrico 2210 se distorsiona, el fluido del depósito 2212 se extrae a través de una o más aberturas formadas en la placa eyectora. En la implementación piezoeléctrica, el movimiento de la placa eyectora, y en general, el funcionamiento del mecanismo de expulsión, hace que un flujo dirigida de gotitas salga de la carcasa 2206 a través de la abertura 2228.

Como se discutió con mayor detalle con respecto a las figuras que describen la electrónica, la electrónica 2208 determina la frecuencia, voltaje, ciclo de trabajo y duración de la señal de salida del controlador 2342 que se aplica al piezoeléctrico 2210. Además, los componentes electrónicos 2208 son programables de manera que las características o propiedades de las señales de salida del excitador aplicadas al piezoeléctrico 2210 pueden ajustarse para adaptarse a cambios en el fluido y/o un plan de dosificación.

La Figura 22C incluye un procesador 2304 y un circuito excitador 2806. El procesador 2804 proporciona una señal de excitación 2340 al circuito excitador 2306, y el circuito excitador 2306 genera una señal excitadora de salida 2342 que se aplica al piezoeléctrico 2210. Las propiedades de la señal de salida del controlador 2342 se determinan a partir de las propiedades de la señal de excitación 2340. Como se analiza a continuación, la señal de salida del controlador 8232 puede incluir, por ejemplo, dos o cuatro señales de salida del excitador independientes.

El depósito 2212 puede llenarse previamente con fluido cuando se fabrica el dispositivo 2202. El dispositivo 2202 puede programarse en el momento de la fabricación del dispositivo 2202. Los depósitos alternativos como se discutió se pueden usar sin limitación.

El dispositivo 2202 también incluye el dispositivo de orientación 2214. El dispositivo de orientación 2214 puede ayudar al usuario a alinear el dispositivo 2202 con el ojo del sujeto. El dispositivo de orientación 2214 puede ser, por ejemplo, un LED que brilla en el ojo del sujeto, una superficie reflectante o brillante que refleja el ojo del sujeto y/o una cámara CCD que toma imágenes del ojo del sujeto y proporciona una señal al electroVINNOnics 2208. El dispositivo de orientación 2204 puede incluir un reflector para proporcionar al usuario una imagen de su ojo cuando el dispositivo 2202 se coloca correctamente, o puede incluir una fuente de luz, como un LED de baja intensidad, para iluminar el ojo del usuario cuando el dispositivo 2202 se coloca correctamente. El dispositivo de orientación 2214 puede incluir un sensor que determina si el ojo del sujeto está abierto o no. El dispositivo de orientación 2214 puede incluir un elemento que muestra un reflejo del ojo del sujeto cuando el dispositivo 2202 se alinea correctamente con el ojo. Por ejemplo, la placa eyectora y/o el piezoeléctrico 2210 pueden estar hechos de un material reflectante que muestra un reflejo del ojo del sujeto cuando la abertura 2228 y el piezoeléctrico 2210 están alineados con el ojo del sujeto. Este tipo de dispositivo de orientación es útil para los casos en los que el sujeto está usando el dispositivo 2202 para administrar un flujo dirigida de gotitas a su propio ojo.

En implementaciones alternativas, toda o parte de la superficie del mecanismo eyector o la carcasa adyacente al mismo puede estar revestido con una capa reflectante. Una capa de revestimiento puede ser tanto protectora como reflectante. Alternativamente, la superficie puede haberse formado para ser reflectante. Por ejemplo, la superficie puede estar hecha de acero inoxidable, níquel-cobalto u otro material reflectante. Puede que se haya formado o pulido una superficie para que sea reflectante. Además de hacer que la superficie sea reflectante, la superficie también puede estar retroiluminada en su superficie o alrededor de su perímetro. En aplicaciones oftálmicas, una superficie reflectante ayuda al usuario a alinear el conjunto eyector con el ojo.

El dispositivo 2202 también incluye el almacenamiento electrónico 2216 y la interfaz de E/S 2218. Además de almacenar datos tales como imágenes del ojo del sujeto, el almacenamiento electrónico 2216 almacena instrucciones, quizás como un programa de computadora, que, cuando se ejecuta, hace que un procesador incluido en la electrónica 2208 se comunique con otros componentes en el dispositivo 2202. El procesador puede ser, por ejemplo, una máquina de estado como un FPGA o un ASIC. La señal de excitación 2340 puede ser generada por un generador de señales. Se puede acceder a la información sobre el almacenamiento electrónico 2216 a través de la interfaz 2218 o la interfaz 2236 (que se comunica con una base de datos), y el acceso al contenido del almacenamiento electrónico se controla, por ejemplo, se restringe la contraseña para permitir que ciertas actividades sean realizadas por ciertos personal médico, por ejemplo, médicos o farmacéuticos que deseen ajustar las dosis. En la medida en que la computadora esté habilitada para Internet, la información se puede cargar a través de Internet, *por ejemplo* a un servidor para el acceso del personal médico para permitir que el progreso y el uso adecuado del sujeto sean monitoreados y permitir que las dosis se ajusten a través de Internet, por ejemplo, cargando información de dosis revisada en un servidor por parte del personal médico y luego empujada al dispositivo a través del Internet o descargado por el usuario. El dispositivo en sí puede estar habilitado para Internet para permitir que la información de uso y la información de imágenes se carguen en tiempo real y que se descargue nueva información al dispositivo

en tiempo real. Siempre que el dispositivo esté habilitado para Internet, puede contar con una interfaz de usuario, *por ejemplo*. pantalla y teclado o pantalla sensible al tacto.

La interfaz de entrada/salida 2218 proporciona una interfaz que permite introducir datos y/o comandos en el dispositivo 2202 y/o leer desde el dispositivo 2202. La interfaz de entrada/salida 2218 puede recibir datos de un dispositivo como un teclado, un mouse, un puerto de comunicaciones, un procesador electrónico que se ejecuta en un dispositivo separado del dispositivo 2202 o una pantalla. La interfaz de entrada/salida 2218 también puede incluir software que permite la comunicación entre el dispositivo 2202, los componentes del dispositivo 2202 y/o un dispositivo externo. La interfaz 2218 puede proporcionar al usuario acceso al dispositivo 2202 cuando el dispositivo 2202 se enchufa a una computadora, tal como una computadora portátil o de mano o teléfono celular con pantalla y capacidades de entrada de usuario, a través de la interfaz 2218.

El dispositivo 2202 también puede incluir un dispositivo de formación de imágenes 2220. El dispositivo de formación de imágenes 2220 puede ser un dispositivo acoplado cargado (CCD) que se alinea con la abertura 2228 de manera que el dispositivo de formación de imágenes captura una imagen del ojo del sujeto a través de la misma abertura que suministra el flujo dirigida de gotitas de fluido. En algunas implementaciones, el dispositivo de formación de imágenes 2220 se monta en una superficie externa de la carcasa 706 en una ubicación distinta a la ubicación de la abertura 2228. Las imágenes recopiladas por el dispositivo de formación de imágenes 2220 pueden transferirse desde el dispositivo 2202 a través de la interfaz de E/S 2218, la interfaz de comunicaciones 2236 o 2256 y/o las imágenes pueden almacenarse en el almacenamiento electrónico 2216. Las imágenes pueden cargarse en la base de datos y almacenarse en asociación con los registros médicos del sujeto, como se explica con más detalle en el expediente del abogado de solicitudes de EE. UU. Número 24591.003-US02, titulado "Method and System for Performing Remote Treatment and Monitoring," presentado al mismo tiempo.

El dispositivo de formación de imágenes 2220 y la electrónica 2208 pueden ser operables para controlar la captura de imágenes durante o en momentos seleccionables antes o después de la expulsión de fluido desde el dispositivo 2202. En algunas implementaciones, la captura de imágenes puede ser activada por el usuario, por ejemplo, presionando un botón o el activador de flujo 2234. Por ejemplo, se pueden dirigir gotitas de solución salina desde el dispositivo 2202 hacia el ojo para ejercer una presión sobre la córnea y se pueden tomar imágenes para determinar el efecto. Las imágenes se pueden guardar como se discutió anteriormente.

El dispositivo 2202 también puede incluir la tabla de consulta 2222. La tabla de búsqueda 2222 puede almacenarse en el dispositivo 2202, por ejemplo, en el almacenamiento electrónico 2216, o la tabla de búsqueda puede almacenarse por separado del dispositivo 2202, por ejemplo, en la base de datos. La tabla de consulta 2222 incluye información específica de los fluidos que se pueden usar en el dispositivo 2202. Por ejemplo, debido a que las viscosidades de los fluidos de los fármacos varían, en función del fluido en el depósito, el piezoeléctrico 2210 puede requerir la aplicación de señales de salida del excitador que tengan una frecuencia adaptada al fluido en el depósito. Esta variación específica de la medicación puede explicarse variando las propiedades, como la frecuencia, el voltaje y/o la duración de las señales de salida del excitador producidas por la electrónica 2208 y aplicadas al piezoeléctrico 2210. La tabla de consulta 2222 puede incluir información específica de la medicación que es recuperada y utilizada por la electrónica 2208 para establecer las señales de salida del excitador.

La tabla de consulta 2222 también puede incluir información específica de la medicación que se relaciona con el plan de tratamiento del sujeto. Por ejemplo, la tabla de consulta puede incluir información que especifique que un primer medicamento debe aplicarse tres veces al día, mientras que un segundo medicamento debe aplicarse una vez al día. La electrónica 2208 utiliza esta información del plan de tratamiento para determinar, por ejemplo, cuándo activar una alerta recordatoria para el sujeto en base al tipo de medicamento que se coloca en el depósito.

En algunas implementaciones, la tabla de consulta 2222 en un dispositivo específico 2202 puede editarse por un profesional, por ejemplo, un profesional médico para tener en cuenta los cambios en la condición del sujeto. La interfaz 2236 puede funcionar para descargar información, por ejemplo, a través de un dispositivo de E/S externo o directamente desde la base de datos, quizás a través de Internet. La información descargada puede incluir una o más cantidades de dosis revisadas, tiempos de dosis revisados y tipo de medicamento a dispensar. El dispositivo 2202 puede configurarse de manera que la electrónica 2208 controle la dispensación de medicación en respuesta a información predefinida o la información descargada.

El dispositivo 2202 también puede incluir un altavoz 2224 y un iluminador 2226, ambos de los cuales se pueden utilizar, junto con la electrónica 2208, para proporcionar una alerta perceptible al usuario del dispositivo 2202. El dispositivo 702 puede proporcionar otras alertas perceptibles. Por ejemplo, el dispositivo 2202 puede vibrar para atraer la atención del usuario. El dispositivo 2202 puede producir una alarma o enunciador audible, o un indicador visual controlable por la electrónica 2208 para proporcionar retroalimentación al usuario, por ejemplo, retroalimentación visual o audible para indicar cuando se ha alcanzado una dosis completa. El iluminador 2226 puede ser un LED u otro dispositivo que emita radiación visible en respuesta a una entrada eléctrica.

En algunas implementaciones, el iluminador 2226 puede incluir múltiples fuentes de luz de diferentes frecuencias para iluminar el ojo, o puede incluir una fuente de luz de frecuencia variable, como luz de diferentes colores y

frecuencias (por ejemplo, rojo, azul, verde, blanco, infrarrojo (IR), ultravioleta (UV)). El dispositivo puede incluir una luz azul cobalto (generada, por ejemplo, mediante el uso de un filtro) para su uso con fluoresceína para iluminar la córnea para identificar úlceras y raspaduras corneales. El iluminador 726 puede ser una fuente de radiación que emite frecuencias superiores a 280 nm de longitud de onda para iluminar el ojo. El iluminador 2226 puede funcionar para pulsar la luz durante diferentes períodos de tiempo, por ejemplo, 20 nanosegundos (ns) para limitar la reacción de la pupila y permitir el análisis del ojo con detectores ópticos, escáneres o cámaras de diferentes frecuencias. El iluminador 2226 puede incluir un chip de óptica adaptativa para realizar la corrección de frente de onda para imágenes más claras, por ejemplo, un chip de óptica adaptativa basado en MEMS.

El dispositivo también puede incluir una fuente de fijación *por ejemplo,* un LED o patrón de LED para definir una imagen de enfoque ocular en movimiento y ayudar con el uso pediátrico. Esto también sirve para mover o rotar el globo ocular durante la aplicación de la medicación para ayudar a esparcir la medicación a través de la superficie corneal.

La estación de acoplamiento 2250 incluye un puerto de carcasa 2252 (que incluye, sin limitación, una estación de acoplamiento) que se configura para recibir el dispositivo 2202. El puerto de carcasa 2252 puede estar empotrado de modo que, cuando el dispositivo 2202 sea recibido por la estación de acoplamiento 2250, el dispositivo 2202 quede asentado de forma segura y sostenido de manera estable por la estación de acoplamiento 2250. La estación de acoplamiento 2250 también puede incluir una interfaz de comunicaciones 2256 que lee y escribe datos desde la estación de acoplamiento 2250 y/o el dispositivo 2202. La interfaz de comunicaciones 2256 puede ser, por ejemplo, una conexión USB, una conexión Ethernet o una conexión en serie. La estación de acoplamiento 2250 también puede incluir una memoria o un almacenamiento electrónico 2254.

Los componentes de almacenamiento electrónico 2216 y 2254 pueden ser memoria volátil, como RAM. En algunas implementaciones, los componentes de almacenamiento electrónico 2216 y 2254 pueden incluir partes o componentes tanto volátiles como no volátiles.

La Figura 23A muestra una vista desde arriba de una configuración de ejemplo 2300 para la electrónica utilizada en el dispositivo, y la Figura. 23B muestra una vista inferior de la configuración 800. Aunque la siguiente descripción se comenta con respecto al dispositivo 2202, la configuración 2300 o una configuración similar puede emplearse en el dispositivo. La configuración puede implementarse en una placa de circuito impreso (PCB) dimensionada para encajar en una carcasa que sea lo suficientemente pequeña como para sostenerla con una sola mano humana. La configuración se puede implementar en una sola placa PCB o en varias placas PCB. En el ejemplo mostrado en las Figuras. 8A y 8B, la configuración se implementa en una sola placa PCB 2301.

Con referencia a la Figura 23A, se muestra una vista desde arriba de la configuración 2300. La vista desde arriba incluye un depósito 2302 y un procesador 2304, el circuito excitador 2306, un pulsador 2308, una interfaz de programación 2310 y un interruptor deslizante 2312. El procesador 2304 puede ser un circuito lógico con un oscilador de funcionamiento libre diseñado para controlar y secuenciar las señales utilizadas para controlar los pulsos al eyector y la formación de las gotitas. Alternativamente, se puede utilizar como procesador una matriz de puertas lógicas programable en campo (FPGA), un circuito Integrado para aplicaciones específicas (ASIC), un dispositivo lógico programable complejo (CPLD) o un dispositivo lógico programable borrable (EPLD). Alternativamente, un microprocesador u otro procesador programable tal como un microcontrolador PIC18F14K50-I/SS, disponible de Microchip Technology, Inc. de Chandler, Arizona, los FPGA y ASIC son generalmente menos costosos que los microprocesadores. Los circuitos lógicos y los osciladores de funcionamiento libre, como el LM555 que se utiliza en los modos astable y monoestable, también son menos costosos y ofrecen una alta precisión en el control de la señal. En algunas implementaciones, se puede utilizar como procesador 2304 cualquier procesador de baja potencia que tenga un rango de voltaje de aproximadamente 2,4 a 6 voltios que genere una señal de reloj y tenga un modo de suspensión o de baja potencia. El circuito excitador 806 puede ser, por ejemplo, un controlador de motor LT3572EUF#PBF, disponible en Linear Technologies de Milpitas, California. Además, el dispositivo puede incluir un microcontrolador con un temporizador de vigilancia que monitorea el dispositivo para garantizar un funcionamiento adecuado.

El circuito excitador 2306 se controla y recibe la señal de excitación 2340 a una frecuencia particular del procesador 2304. Controlar el circuito excitador 2306 con el procesador puede proporcionar un sistema que tiene una mayor flexibilidad y aplicabilidad en comparación con un sistema que se basa únicamente en un circuito excitador. Por ejemplo, controlar el circuito excitador con el procesador permite determinar y cambiar rápidamente la frecuencia de las señales de salida del excitador 2342 producidas por el circuito excitador modificando las propiedades de la señal de excitación 2340 producida por el procesador. Esto puede permitir que el dispositivo 2202 se adapte a las necesidades cambiantes del sujeto y que funcione con los diversos fluidos que pueden colocarse en el depósito 2302. Además, controlar el circuito excitador 2306 con el procesador 2304 puede eliminar la necesidad de un potenciómetro separado para controlar la frecuencia de la señal de excitación 2340. El uso del procesador 2304 para controlar el circuito excitador 2306 puede permitir que la electrónica 2208 se reduzca de tamaño de manera que el dispositivo 2202 pueda ser sostenido y operado por una sola mano humana.

El procesador 2304 recibe señales de control y datos de un pulsador 2308, una interfaz 2310 de programación y un interruptor 2312 deslizante. El procesador puede conectarse al circuito excitador a través de una trayectoria 2314 eléctricamente conductora, como una traza de cobre. El pulsador 2308, la interfaz de programación 2310 y el interruptor deslizante 2312 pueden conectarse eléctricamente al procesador a través de las trazas 2314, 2316 y 2318, respectivamente.

El pulsador 2308 se acopla al gatillo de activación 2234, el mecanismo por el cual un usuario del dispositivo 2202 provoca la liberación del flujo de gotas dirigida. El pulsador 2308 y una parte del activador de flujo 2234 pueden contactarse físicamente entre sí cuando el usuario del dispositivo 2202 presiona o selecciona de otro modo el activador de flujo 2234. En implementaciones en las que el activador de flujo 2234 es electrónico (por ejemplo, una tecla programable), el activador de flujo 2234 puede no estar necesariamente en contacto físico con el pulsador 2308, sino que el activador de flujo 2234 puede proporcionar una indicación electrónica de selección al pulsador 808. En respuesta a recibir una indicación de activación del gatillo activador 2234, el pulsador 2308 genera una señal de pulverización al procesador 2304.

La interfaz de programación 810 permite que el procesador 804 se programe para, por ejemplo, producir una señal de excitación 840 que tiene una frecuencia, duración o tiempo particular entre estados activos. Por ejemplo, el procesador 804 puede programarse para generar una señal de excitación 840 que tiene una frecuencia entre aproximadamente 108 kilohercios (kHz) y 183 kHz. La interfaz de programación 810 puede ser, por ejemplo, una interfaz de 5 pines. En algunas implementaciones, la interfaz de programación 810 puede ser accesible a través de una interfaz gráfica de usuario (no mostrada).

El procesador 2304 proporciona la señal de excitación 2340 al circuito excitador 2306, y el circuito excitador usa la señal de excitación 2340 para producir dos señales de salida del excitador que se aplican al piezoeléctrico 2320. Cada señal de salida del controlador 2342 puede ser una onda cuadrada, o aproximadamente una onda cuadrada, y cada señal de salida del controlador 2342 puede tener aproximadamente el mismo voltaje máximo y mínimo. El voltaje máximo de las señales de salida del excitador puede ser de aproximadamente 20 a 40 voltios, y el voltaje mínimo puede ser aproximadamente cero (0) voltios. La segunda señal de salida del controlador 2342 puede estar desfasada con la primera señal de salida del controlador, y la primera y la segunda señal de salida del controlador pueden estar desfasadas aproximadamente 180 grados.

El interruptor deslizante 2312 se acopla al deslizador 2330. Por ejemplo, en implementaciones en las que el deslizador 2230 es un deslizador físico, el interruptor deslizante 2312 puede conectarse físicamente al deslizador 2230 de manera que el interruptor deslizante 2312 genera una señal cuando el deslizador 2230 se coloca en una o más posiciones predefinidas. en la carcasa 2206. En algunas implementaciones, el deslizador 2230 puede ser electrónico y puede comunicarse con el interruptor deslizante 2312 electrónicamente en lugar de mecánicamente. El deslizador 2330 también puede estar provisto de una superficie metalizada operable, cuando el deslizador 2330 se mueve a la posición abierta, para salvar el espacio entre dos contactos metálicos, definiendo así un interruptor deslizante. El interruptor deslizante 2312 puede generar una señal cuando el deslizador 2230 se mueve a una posición que revela (o descubre) la abertura 2228. Esta señal puede denominarse señal de inicio. El interruptor deslizante 2312 puede generar otra señal cuando el deslizador 2230 se mueve desde esa posición. Las señales generadas por el conmutador deslizante 812 se proporcionan al procesador 2304.

Con referencia a la Figura 23B, se muestra una vista inferior de la configuración 2300. La vista inferior se muestra como la imagen especular de la vista desde arriba de la Figura. 23A. La vista inferior muestra un piezoeléctrico 2320, un LED 2322, el circuito excitador 2306, el procesador 2304, un altavoz 2324, un módulo de potencia 826 y un módulo de control remoto 2328.

El piezoeléctrico 2320 sostiene y/o está en contacto con la placa expulsora 1602 (Figura 16A) que contacta con un fluido retenido en el depósito 2302, y el piezoeléctrico 2320 recibe las señales de salida del excitador del circuito excitador 2306 a través de una trayectoria conductora 2330. El piezoeléctrico 2320 se mueve, vibra, distorsiona y/o cambia de forma en respuesta a la aplicación de las señales de salida del excitador 842 desde el circuito excitador 2306.

En una implementación, el piezoeléctrico 2320 se monta en la placa de circuito impreso (PCB) 2301 y contacta con una superficie conductora (no mostrada) en la placa de PCB 2301. La superficie conductora puede ser de acero inoxidable. En algunas implementaciones, la ruta conductora 830 es un cableado discreto, no integrado con la placa 2301, que conecta el piezoeléctrico 2320 a una salida del circuito excitador 2306. En algunas implementaciones, la ruta conductora 2330 es una traza realizada directamente en la placa PCB 2301. En estas implementaciones, se coloca un material conductor entre el piezoeléctrico 820 y la junta tórica y el depósito 2302. El material conductor puede ser, por ejemplo, un elastómero o una "tira Zebra". En estas implementaciones, el cable discreto se elimina y la señal de salida del controlador 2342 del circuito excitador 2306 se proporciona al piezoeléctrico 2320 mediante una traza conductora formada directamente en la placa PCB 2301. El piezoeléctrico 2320 puede alinearse con la abertura 2228 para permitir que el flujo de gotas dirigida salga del dispositivo 2202.

En algunas implementaciones, la configuración 800 incluye un segundo piezoeléctrico que se acopla al depósito que se monta en la parte superior de la placa PCB. En esta implementación, el circuito excitador 2306 se configura para generar cuatro señales de salida del excitador 2342 para excitar los dos piezoeléctricos separados. El segundo piezoeléctrico se puede montar directamente en la superficie del depósito 2302 de modo que el depósito 2302 vibre con el segundo piezoeléctrico. Esta vibración puede ayudar a asegurar que el fluido en el depósito 2302 permanezca en un estado fluido y ayudar a prevenir la formación de cristales y otras partículas sólidas en el depósito 2302. En el caso de medicamentos proporcionados como suspensión, la vibración puede ser operativa para batir el medicamento.

El LED 2322 recibe energía del módulo de energía 2326 y una señal para encender o apagar desde el procesador 2304. El procesador 2304 también proporciona una señal al altavoz 2324 para que se encienda o apague. La configuración 2300 incluye un módulo de control remoto 2328 que permite la configuración remota y/o el control del procesador 2304. El módulo de energía 2326 puede ser una o más baterías. Por ejemplo, el módulo de potencia 2326 puede incluir tres baterías.

La Figura 24 muestra un proceso de ejemplo 2400 para operar un dispositivo que entrega un flujo dirigido de gotas al ojo de un sujeto. El proceso 2400 puede realizarse utilizando, por ejemplo, el dispositivo. El proceso 2400 puede realizarse por la electrónica 2208 o el procesador 2304. El proceso 2400 puede realizarse por el procesador 2304 junto con el circuito excitador 2306. Se recibe una indicación de activación de un dispositivo táctil 2402. El dispositivo táctil puede ser, por ejemplo, el activador de flujo 2234, y la indicación de activación puede ser la señal de pulverización que es generada por el pulsador 2308 cuando el activador de flujo contacta el pulsador 2308 físicamente o interactúa con el pulsador 2308 electrónicamente. La indicación de activación resulta de un usuario del dispositivo 2202 que especifica que se va a liberar un flujo dirigida de gotitas de fluido desde el dispositivo 2202.

Se determina si una abertura en la carcasa está sustancialmente libre de obstrucciones 2404. El flujo dirigida de gotitas se libera del dispositivo 2202 cuando el deslizador 2230 está en una posición que revela, en lugar de cubrir, la abertura 2228. Cuando el deslizador 2230 se coloca en una posición en la carcasa que revela la abertura 2228, el interruptor deslizante 2312 genera una señal que se proporciona al procesador 2304. Si no se ha generado esta señal, la abertura 2228 no está sustancialmente libre de obstrucciones. Si se ha generado la señal, la abertura 2228 está sustancialmente libre de obstrucciones, de modo que puede liberarse un flujo de gotas dirigida desde el dispositivo 2202.

Se genera una señal de excitación en respuesta a recibir la indicación de activación y determinar que la abertura en la carcasa está sustancialmente libre de obstrucción 2406. La señal de excitación 2340 se aplica al circuito excitador 2306, que a su vez genera dos señales de voltaje (señales de salida del excitador) que se aplican al piezoeléctrico 2320 (o piezoeléctrico 2210) para hacer que el piezoeléctrico y la placa eyectora 1602 unida al piezoeléctrico vibrar, mover o distorsionar. El movimiento de la placa eyectora 1602 extrae fluido del depósito 2302 y, a través de uno o más orificios en la placa eyectora, crea un flujo dirigida de gotitas de fluido para la entrega al ojo del sujeto. La señal de excitación 2340 puede ser una onda cuadrada que tenga una frecuencia de aproximadamente 95 kHz a 183 kHz. La señal de excitación 2340 se aplica al circuito excitador 2306, y el circuito excitador 2306 produce dos señales de salida del excitador de onda cuadrada que están desfasadas 180° entre sí y que se aplican al piezoeléctrico 2320. Los voltajes de la señal de salida del controlador de onda cuadrada 2342 pueden ser, por ejemplo, de 20 a 40 voltios, y la frecuencia de cada señal de salida del controlador 2342 puede estar entre aproximadamente 95 kHz y 183 kHz.

La Figura 25 muestra otro proceso de ejemplo 2500 para operar un dispositivo que dirige un flujo de gotitas de fluido al ojo de un sujeto. El proceso 2500 puede realizarse utilizando, por ejemplo, el dispositivo. El proceso 2500 puede realizarse por la electrónica 2208 o el procesador 2304. El proceso 2500 puede realizarse por el procesador 2304 junto con el circuito excitador 2306.

Se recibe una indicación de que un deslizamiento del pulgar se ha movido a una segunda posición (2502). La corredera para el pulgar puede ser una corredera similar a la corredera 2230, y la segunda posición puede ser una ubicación en la superficie de la carcasa 2206 que revela la abertura 2228 de manera que el flujo de gotas dirigida pueda salir del dispositivo 2202. La indicación de que el deslizador 2230 se ha movido puede ser una señal generada por el interruptor deslizante 2312 en respuesta a que el deslizador hace contacto mecánico o eléctrico con el interruptor deslizante 2312. Se genera una señal de excitación 2340 en respuesta a la recepción de la indicación (2504). La señal de excitación 2340 puede ser generada por el procesador 2304, y la señal de excitación 2340 puede ser una señal que controla el circuito excitador 2306 para producir señales excitadoras de salida que excitan el piezoeléctrico para realizar una secuencia de preparación. La secuencia de preparación puede denominarse secuencia de inicio, ciclo de purga o ciclo de limpieza.

La secuencia de preparación hace que el dispositivo 2202 produzca una o más flujos dirigidas de gotitas que no están destinadas a colocarse en el ojo del sujeto. Más bien, una o más flujos producidas en la secuencia de preparación eliminan la barrera, el agujero en la barrera, el depósito y otros componentes internos del dispositivo 2202. El ciclo de preparación puede reducir o eliminar contaminantes y residuos que pueden acumularse en el dispositivo 2202 entre usos. En algunas implementaciones, se producen aproximadamente de 8 a 10 flujos de gotas

dirigidas durante la secuencia de preparación. Aunque el flujo de gotitas dirigida liberada durante la secuencia de preparación no está destinada a ser colocada en el ojo del sujeto, la medicación en el depósito se usa como fluido durante el ciclo de preparación para limpiar y/o preparar el dispositivo para su uso.

En algunas implementaciones, la señal de excitación 2340 aplicada al circuito excitador 2306 hace que el circuito excitador produzca dos señales de salida del excitador con una forma de onda que tiene un ciclo que dura un total de aproximadamente 50 milisegundos, y aproximadamente 30 milisegundos de ciclo mientras la señal de salida del controlador 2342 está ACTIVADA, y durante aproximadamente 20 milisegundos mientras la señal de salida del controlador 2342 está DESACTIVADA (es decir, esencialmente no se aplica ninguna señal de salida del controlador 2342 al piezoeléctrico). El ciclo de preparación puede incluir aplicar estas formas de onda de salida al piezoeléctrico durante aproximadamente 8 a 10 ciclos de la forma de onda. Cuando la forma de onda de salida está encendida, el piezoeléctrico vibra y extrae líquido del depósito a través de la barrera para limpiar los componentes del dispositivo 2202.

Se recibe una indicación de que la secuencia de preparación está completa 2506, y se presenta una alerta perceptible al completar la secuencia de preparación 2508. La alerta perceptible puede ser, por ejemplo, el encendido del LED 2322. La alerta permite al usuario del dispositivo 2202 saber que el dispositivo 2202 está listo para su uso. Si no se recibe una indicación de una activación de una interfaz táctil dentro de un período de tiempo predeterminado después de la finalización de la secuencia de preparación, se inicia un modo de reposo 2512. Si se recibe una indicación de una activación dentro de la cantidad de tiempo predeterminada, se determina si la abertura en la carcasa está sustancialmente libre de obstrucciones, de modo que un flujo de gotas dirigida pueda salir de la carcasa (516.

Si se recibe una indicación de que el deslizamiento del pulgar se ha movido a una primera posición, entonces se inicia el modo de reposo 2512. La primera posición puede ser una posición en la que el deslizador del pulgar cubre la abertura en la carcasa. Si no se ha recibido una indicación de que el deslizamiento del pulgar se ha movido a la primera posición, el dispositivo 2202 permanece listo para recibir una entrada del usuario hasta que haya transcurrido una cantidad de tiempo predeterminada. Una vez transcurrido el tiempo predeterminado, se inicia el modo de reposo.

El procesador 2304 puede programarse para dispensar sólo un número predeterminado de dosis, como 30 dosis, 60 dosis o 180 dosis, y la activación adicional de la interfaz táctil no produce un flujo dirigida de gotitas.

También se contemplan otras implementaciones alternativas. A modo de ejemplo, en una implementación, las placas de expulsión se crean mediante técnicas precisas de microfabricación. El tamaño de las microesferas expulsadas de una placa de este tipo variará en volumen de acuerdo con la magnitud del movimiento de la placa. La frecuencia del movimiento de la placa está influenciada por la frecuencia de un voltaje eléctrico (típicamente una onda cuadrada) que impulsa el actuador piezoeléctrico unido a la placa eyectora. Normalmente, la frecuencia de actuación estará en el rango de 50 kHz a 200 kHz y tendrá una duración superior a aproximadamente 0,1 milisegundos.

El volumen de fármaco por dosis se calcula a partir del diámetro de las esferas expulsadas, el número de orificios en la placa, la frecuencia de vibración, el número de ciclos de voltaje por eyección por orificio y el tiempo que se hace vibrar la placa. Por ejemplo, una placa eyectora que tiene 1000 orificios de 20 micrómetros de diámetro puede expulsar esferas de aproximadamente 40 micrómetros de diámetro. Si una esfera se expulsa de cada orificio aproximadamente una vez cada diez ciclos, una vibración de 100 kHz del elemento piezoeléctrico expulsará aproximadamente 100 000/10 esferas por orificio por segundo o aproximadamente 10 000 000 esferas por segundo cuando los 1000 orificios estén expulsando fluido. Si cada esfera tiene un diámetro de 40 micrones, la placa eyectora dispensará aproximadamente 10 000 000 * 4/3*Pi* ((40e-6)/2)^3 metros cúbicos por segundo o alrededor de 10 000 000 * 4/3*Pi* ((40e-3)/2)^3 = 335 microlitros por segundo. Si se acciona la placa durante 20 milisegundos, se expulsan aproximadamente 6,5 microlitros de fármaco.

Sin estar limitado por la teoría, el tamaño y la velocidad de la esfera se relacionan con la amplitud y frecuencia del voltaje de la forma de onda que impulsa el elemento piezoeléctrico. En parte, esto se debe a que la magnitud del movimiento de la placa eyectora y el movimiento piezoeléctrico se relacionan con la frecuencia de la señal de activación. La magnitud del movimiento piezoeléctrico está relacionada con el voltaje del voltaje aplicado. La velocidad de expulsión también depende de la frecuencia y la magnitud del voltaje aplicado. En algunas implementaciones, las esferas no se expulsan de manera efectiva, excepto cerca de frecuencias resonantes o sus armónicos. En una implementación, las esferas expulsadas a estas frecuencias se optimizarán para lograr la máxima velocidad y volumen. Desafortunadamente, la variación en la fabricación de elementos piezoeléctricos puede hacer que las frecuencias de resonancia varíen aproximadamente un 10 % del promedio. Esta variación da como resultado que cada unidad de dispensación necesite un voltaje o frecuencia ligeramente diferente para lograr la misma velocidad y volumen de dispensación. Cada unidad se puede sintonizar durante la fabricación para una frecuencia específica. La oscilación del elemento piezoeléctrico depende en gran medida de la frecuencia. Por lo tanto, la optimización de la frecuencia es a menudo necesaria y el control de la frecuencia de una onda cuadrada se

puede lograr cambiando la frecuencia del generador de onda cuadrada interno (típicamente un microprocesador o FPGA).

En ciertas implementaciones de un dispositivo portátil, el voltaje y la potencia aplicados al elemento piezoeléctrico pueden limitarse por los voltajes de ruptura de los componentes eléctricos y la energía total de la batería. El voltaje se puede minimizar para reducir el consumo de energía y al mismo tiempo lograr una expulsión óptima de esferas. Sintonizar la frecuencia ligeramente fuera de la frecuencia resonante permite controlar la velocidad de expulsión y la forma de la pluma para un voltaje aplicado dado. De manera similar, la masa total expulsada por dosis se controla mediante la duración de la expulsión. Por lo tanto, se necesita un ajuste final de la frecuencia de activación y el tiempo de pulso para establecer la velocidad de expulsión y el volumen de dosis.

Una implementación descrita aquí es un dispositivo y método para ajustar la velocidad de expulsión y el tamaño de la dosis para un dispensador oftálmico portátil. En una implementación de esto, una pequeña placa objetivo con un mecanismo de pesaje asociado y un sistema de visión que observa la región entre el dispensador y la placa objetivo. Un controlador de dispositivo de prueba dispensa la dosis durante un tiempo fijo y recibe el peso y la velocidad de la dosis dispensada. Un controlador calcula las modificaciones apropiadas en el dispositivo de administración oftálmica. Un dispensador oftálmico tiene un controlador interno programable con memoria estática (como EEPROM) para almacenar parámetros optimizados.

Un sistema de visión medirá la velocidad de la dispensación. Las velocidades de dispensación típicas están en el rango de 0,5 a 10 metros por segundo con un tiempo de vuelo típico de 4 a 80 milisegundos recorriendo una distancia de 4 cm. Por lo tanto, una cámara con una velocidad de fotogramas superior a 100 fotogramas por segundo e idealmente 10 000 fotogramas por segundo mediría el borde delantero de una dispensación a medida que viaja desde el dispensador a la estación de pesaje. La precisión de la medición del borde frontal de las gotas depende de una fuente de iluminación eficaz, una óptica eficaz y la resolución de la cámara.

En una operación de implementación, se colocará un dispensador en la estación de sintonización en una plantilla rígida (o se llevará al área de prueba en una plantilla) con conexiones eléctricas al dispensador. Se dispensará una dosis hacia el objetivo a unos 4 cm de distancia mientras el sistema de visión mide la velocidad del borde frontal de las gotitas expulsadas. Luego se pesará el objetivo. Luego, un controlador calcula el volumen y la velocidad de dispensación. Normalmente, las dispensaciones se realizarán a múltiples frecuencias para determinar la frecuencia de dispensación óptima para la velocidad de gota correcta. La dosificación por dispensación será medida por el sistema de pesaje a esta frecuencia y luego el tiempo de dispensación se establecerá en un valor que proporcione la dosis correcta.

En los momentos apropiados, el fluido de dispensación se limpia del objetivo con una ráfaga de aire seguido de otro pesaje para tarar el sistema. Para una medición precisa de la dosis, se pueden realizar múltiples dispensaciones para aumentar la masa total medida. Luego, se puede tomar un promedio para determinar la masa de una sola dosis.

Además, se puede usar un sistema de visión para verificar el ancho de la pluma de dispensación e incluso inferir el tamaño de las gotas de acuerdo con el grado en que las gotas son transportadas alrededor del objetivo por el flujo de aire. Estos datos pueden recopilarse en una o dos direcciones (por ejemplo, desde arriba o desde un lado) para verificar el objetivo de la placa dispensadora si es necesario. De manera similar, un sistema de visión que observa el vuelo de las gotas desde un lado puede inferir la velocidad de dispensación y el tamaño de las gotas a partir de la cantidad que la dispensación cae por debajo del objetivo. Con velocidades de dispensación más altas, la posición vertical de las gotas cambiará menos.

Para que este sistema funcione, cada dispositivo portátil puede tener una memoria programable externamente para contener las constantes de calibración o la fórmula para la frecuencia piezoeléctrica y la duración del pulso. Para aplicaciones de consumo y particularmente de prescripción, cada unidad puede, si se desea para esa implementación, almacenar el número de dosis que se le permite dispensar. Conocer el volumen del fluido permite el sobrellenado, que puede usarse opcionalmente para aerosoles de calibración y aerosoles de limpieza que pueden ocurrir cada vez que se abre la unidad. En una implementación, una placa expulsora completa humedecida para una dispensación de dosis completa. Un requisito de humectación total puede resultar en un exceso de medicamento que se puede almacenar en el dispensador de modo que al final de la dosificación del usuario quede medicamento en el dispensador.

En una implementación, el número de dosis inyectadas puede restringirse tanto para el consumidor para evitar que se utilicen dosis parciales como para el proveedor del dispositivo, de modo que la dosis se realice con precisión. Por ejemplo, si una unidad estaba sobrecargada en un 20 %, entonces el consumidor podría comprar un 20 % menos de unidades anualmente en el caso de un uso prolongado del dispositivo.

En una implementación, junto con las constantes de calibración y los límites de dosis, la memoria puede ser programable para permitir que la misma unidad dispense dosis de diferentes tamaños en el caso de que una persona más pequeña o un niño deba recibir dosis más pequeñas del fármaco. De manera similar, en los casos en

que la unidad debe alertar al usuario si una dosis se atrasa, como en el caso de un medicamento para el glaucoma, donde la aplicación regular del medicamento es clave para minimizar el daño por la enfermedad, se pueden configurar intervalos de medicación e incluso un reloj interno. Por ejemplo, durante el día, es posible que se requieran dosis cada cuatro horas, pero no se requieren dosis de 9 pm a 6 am cuando la persona está durmiendo. En una implementación, un punto de calibración del sistema de dispensación o más tarde durante el envasado o la venta de recetas, las constantes del usuario pueden descargarse al dispositivo.

Se han divulgado muchas implementaciones de la invención. Esta divulgación contempla combinar cualquiera de las características de una implementación con las características de una o más de las otras implementaciones. Por ejemplo, cualquiera de los mecanismos eyectores o depósitos se puede utilizar en combinación con cualquiera de las carcasas o características de la carcasa divulgada, por ejemplo, cubiertas, soportes, apoyos, luces, sellos y juntas, mecanismos de llenado o mecanismos de alineación. Esta divulgación contempla variaciones adicionales de cualquiera de los elementos de cualquiera de las invenciones dentro del alcance de la experiencia ordinaria. Tales variaciones incluyen la selección de materiales, recubrimientos o métodos de fabricación. Cualquiera de las tecnologías eléctricas y electrónicas se puede utilizar con cualquiera de las implementaciones sin limitación. Además, cualquier funcionalidad de red, acceso remoto, monitoreo de sujetos, salud electrónica, almacenamiento de datos, minería de datos o Internet es aplicable a todas y cada una de las implementaciones y se puede practicar con ellas. Además, las funciones de diagnóstico adicionales, como la realización de pruebas o mediciones de parámetros fisiológicos, pueden incorporarse a la funcionalidad de cualquiera de las implementaciones. Los dispositivos pueden realizar un glaucoma u otras pruebas oculares como parte de su funcionalidad de diagnóstico. Se pueden usar otros métodos de fabricación conocidos en la técnica y no enumerados explícitamente aquí para fabricar, probar, reparar o mantener el dispositivo. Además, el dispositivo puede incluir mecanismos de alineación o formación de imágenes más sofisticados. Por ejemplo, el dispositivo o la base pueden estar equipados o acoplados a un escáner de iris o retina para crear una identificación única para hacer coincidir un dispositivo con el usuario y para delinear entre los ojos. Alternativamente, el dispositivo o la base pueden estar acoplados o incluir sofisticados dispositivos de formación de imágenes para cualquier tipo adecuado de fotografía o radiología.

Para ayudar a comprender la presente invención, se incluye el siguiente ejemplo. Los experimentos descritos en la presente memoria no deben, por supuesto, interpretarse como que limitan específicamente la invención y tales variaciones de la invención, ahora conocidas o desarrolladas posteriormente, que estarían dentro del alcance de un experto en la técnica, se considera que están dentro del alcance de la invención como se describe en la presente memoria y se reivindica a continuación.

Ejemplo

Se puede llevar a cabo una implementación de la divulgación a través de este Ejemplo. Aunque son posibles muchas disposiciones, una implementación utiliza un piezoeléctrico PZT anular unido directamente a una placa eyectora de Ni-Co circular de 80 micrones de espesor, que tiene un diámetro de 0,5 cm. La placa eyectora contiene ochenta y nueve orificios cilíndricos de 30 micrones perforados a través del centro con una distancia de centro a centro de 380 micrones entre los orificios adyacentes. Se aplica una onda cuadrada de amplitud de 60 Vpp al piezoeléctrico a la frecuencia de resonancia (108,0 kHz), lo que hace que la placa eyectora oscile aproximadamente a la misma frecuencia.

Cuando opera con estos parámetros, el dispositivo produce gotas con una distribución de tamaño en la que el diámetro medio es de 55 micrones. En este ejemplo, se supone que el rango ideal para el dispositivo es de 3,0 cm ortogonalmente desde el plano del objetivo. Si el objetivo tiene un diámetro del objetivo de abajo hacia arriba de 8,0 mm, entonces la distancia media a la que podría caer una gota debido a la gravedad antes de abandonar el objetivo es de 4,0 mm. La velocidad terminal para una gota de agua de 55 micrones es 0,09 m/s. Por lo tanto, se necesitan al menos 0,044 s para descender 4 mm. Suponiendo que la velocidad horizontal promedio de una gota es 1/2 de la velocidad inicial, la velocidad inicial mínima necesaria para impulsar la gota a un objetivo a 3,0 cm de distancia en 0,44 s es 1,4 m/s.

Las gotitas con un diámetro de 55 micrones tienen un tiempo de evaporación de aproximadamente 3 segundos. Por lo tanto, una partícula que viaja a la velocidad mínima necesaria para llegar al ojo aún contendría más del 99 % de su volumen inicial al impactar con el ojo.

Sin tener en cuenta los efectos del aire arrastrado, la relación entre el momento y la fuerza de arrastre (tiempo de relajación) de esta partícula de tamaño medio sería de 0,0093 s, lo que daría lugar a una distancia teórica de parada de 9,3 mm. Sin embargo, el aire arrastrado reduce la fuerza de arrastre de las gotas, aumentando el rango efectivo hasta en un orden de magnitud.

La medición y el análisis del diámetro de las partículas se realizaron con un instrumento Malvern Spraytec. Este sistema utiliza un láser de 632,8 nm colimado a un haz de 10 mm de diámetro. Cuando el láser interactúa con las partículas en su camino, la luz se dispersa en varios ángulos en función del tamaño de la gota. Una lente enfoca la luz dispersa sobre elementos detectores de fotodiodos. El software de control resta el ruido de fondo eléctrico y

óptico, aplica un filtro de corrección de dispersión múltiple y luego calcula la distribución del tamaño de las gotas como una función del tiempo.

Los experimentos de deposición masiva se realizaron con un generador de funciones BK Precision 4040A de 20 MHz, un amplificador de potencia de alta velocidad/fuente de alimentación bipolar NF Electronic Instruments 4025 y una balanza digital Ohaus Pioneer PA214 (210 g de capacidad x 0,1 mg de resolución). Se utilizaron portaobjetos de vidrio (7,5 cm x 7,5 cm) para recoger las gotitas expulsadas de la invención de administración de fármacos oftálmicos de Corinthian. Estos grandes portaobjetos son importantes para observar el efecto del aire arrastrado sobre la deposición de masa. Se utilizó un carril óptico de cola de milano de 36 pulgadas de Edmund Optics para variar la distancia de deposición de masa mientras se mantenía la precisión en línea recta.

Las distribuciones del tamaño de las gotas se midieron con el instrumento y software Malvern Spraytec. Se mantuvo un dispositivo generador de gotas a una distancia constante de 3,0 cm del centro del rayo láser colimado y se pulverizó horizontalmente en el rayo. El generador de funciones se utilizó para controlar el amplificador de potencia de alta velocidad mediante modulación de ancho de pulso. El amplificador de potencia de alta velocidad produjo una onda cuadrada con una frecuencia de 108,0 kHz, un ancho de pulso de 0,150 s, un ciclo de trabajo del 50 % y una amplitud de 60 Vpp, lo que condujo al piezoeléctrico a su frecuencia resonante. El Malvern Spraytec se activó para comenzar las mediciones cuando la transmisión del láser cayó por debajo del 98 %.

Las mediciones de la eficacia de la dosis se realizaron observando la deposición de masa en el portaobjetos de vidrio a distancias de 0,0 - 6,0 cm desde la placa eyectora. Este experimento se realizó en 5 tamaños de orificios de placa eyectora diferentes.

Los gráficos se normalizan al 100 % de la deposición en masa y se representan como una función de la distancia y el diámetro medio de las partículas medido por el dispositivo Malvern Spraytec (Figuras 3, 4). La Figura 3 muestra cómo las partículas de 10 y 17 micrones solo administran una dosis parcial (68-85 %) a distancias de 3 cm. Sin embargo, las partículas de 32, 56 y 70 micrones administran el 92-99 % de la dosis a los 3 cm. A una distancia mayor de 6 cm, las partículas de 10 y 17 micrones parecen entregar solo 21-51 %, mientras que las partículas de 32, 56 y 70 micrones parecen entregar 70-84 % de la dosis original. Este gráfico sugiere que el tamaño de la gota es una variable relevante a considerar cuando se intenta administrar líquidos oftálmicos con un dispositivo de administración de tipo eyector.

Las gotas con masa insuficiente tendrán una baja relación entre el momento y la fuerza de arrastre, como se muestra en la ecuación 3. Estas gotas crearán más aire arrastrado en relación con su diámetro durante su tiempo de vuelo, porque tienen una mayor relación superficie/volumen. Cuando estas gotitas más pequeñas cerca del ojo tienen un impulso insuficiente para superar el efecto de aire arrastrado descrito anteriormente y, en consecuencia, a menudo se desvían. Las gotas pequeñas también tienen una distancia de frenado más corta. Este factor contribuye a su rápida desaceleración antes de alcanzar el objetivo. La tasa de evaporación también es mayor para las gotas en el umbral de diámetro de 17 micrones. Una tasa de evaporación más alta ayuda a agravar los problemas de distancia de frenado, arrastre de aire y relación de momento a fuerza de arrastre.

Los diámetros de las gotas y las tasas de deposición de masa se miden a varias distancias. Las gotas con un diámetro mayor o igual a 32 micrones tienen un porcentaje notablemente mayor de masa depositada. Las partículas con diámetros menores o iguales a 17 micrones parecen no depositar una masa significativa en un amplio rango de distancias. Las gotitas con diámetros mayores o iguales a 32 micrones realizan masa depositada a niveles más altos que parecen para diámetros iguales o menores a 17 micrones.

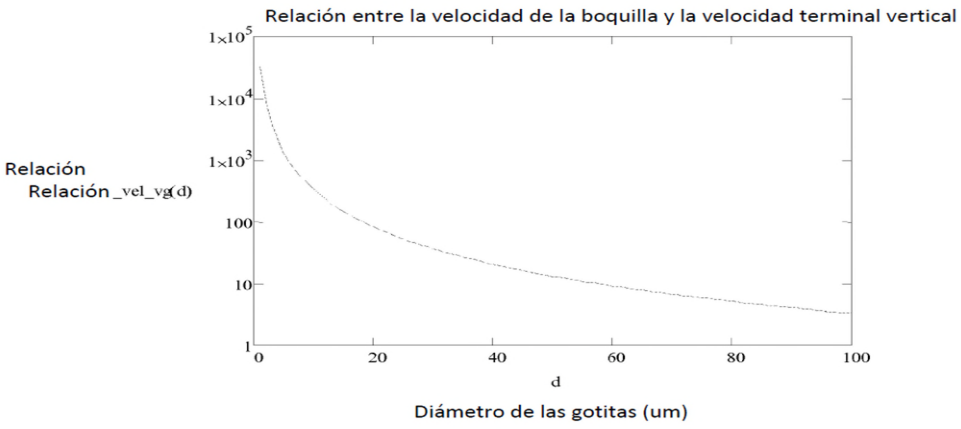

Gráfico 1. Relación entre la velocidad de la boquilla y la velocidad terminal en función del diámetro de la gota.

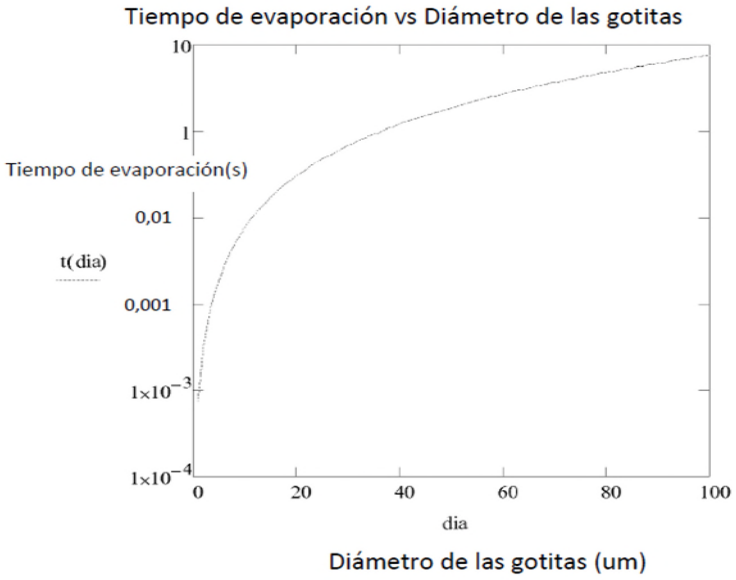

Gráfico 2. Tiempo de evaporación en función del diámetro de la gota de agua en NTP.

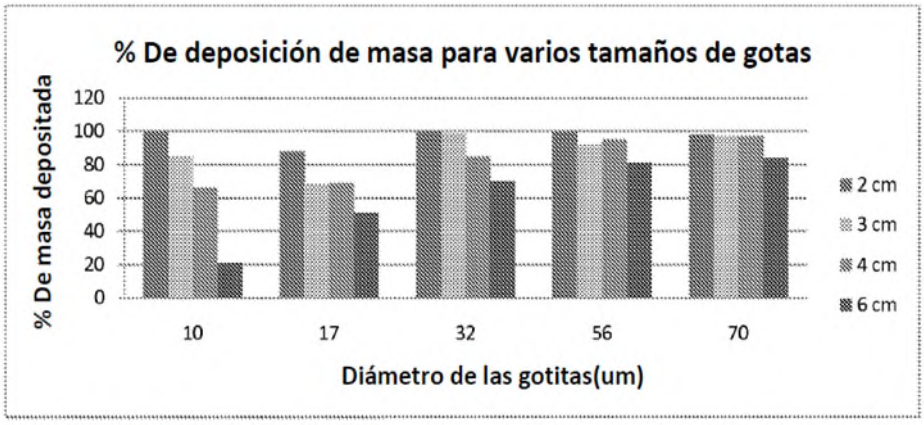

Gráfico 3. % de deposición de masa en función del diámetro de la gota y la distancia desde la placa eyectora.

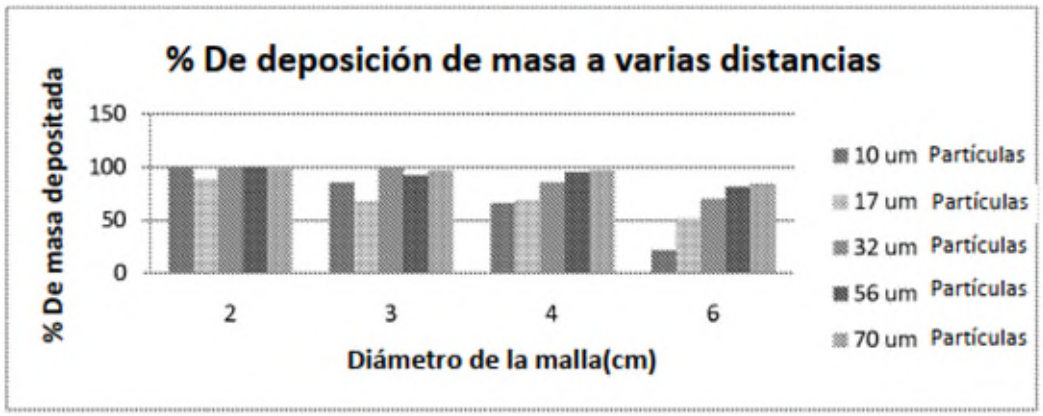

Gráfico 4. % de deposición de masa en función de la distancia desde la placa eyectora y el diámetro de la gota.

En una implementación, un dispensador oftálmico portátil de mano se sostiene típicamente a unos 3 cm del ojo mientras crea microesferas o microgotas de fluido que viajan hasta el ojo del usuario. Las microesferas del fármaco se forman y lanzan cuando un material piezoeléctrico hace vibrar una placa eyectora en el dispensador en un patrón preciso de frecuencia y duración. Un material piezoeléctrico cambia de forma a medida que se le aplica voltaje. Un cambio de forma está vinculado mecánicamente para hacer vibrar la placa eyectora. El tamaño y la velocidad de las microesferas es fundamental para que las esferas no sean demasiado pequeñas y de movimiento lento que no preparen el ojo. Del mismo modo, la cantidad y masa de las esferas es importante para mantener una dosis correcta de medicamentos en el ojo. Las placas de expulsión se crean mediante técnicas precisas de microfabricación. El diámetro de las microesferas está relacionado con el diámetro de los orificios de la placa eyectora. Las placas de expulsión suelen tener cientos de orificios en la placa, todos fabricados para tener el mismo diámetro con un diámetro nominal normalmente entre 15 micrones y 60 micrones.

En una implementación, el tamaño de las microesferas expulsadas de dicha placa variará en volumen de acuerdo con la magnitud del movimiento de la placa. La frecuencia del movimiento de la placa está determinada por la frecuencia de un voltaje eléctrico (típicamente una onda cuadrada) que activa el actuador piezoeléctrico conectado a la placa eyectora. Normalmente, el voltaje de activación estará en el rango de 100 kHz a 150 kHz y tendrá una duración de 10 milisegundos a 100 milisegundos por dosis.

En una implementación, el volumen de fármaco por dosis se calcula a partir del diámetro de las esferas expulsadas, el número de orificios en la placa, la frecuencia de vibración, el número de ciclos de voltaje por eyección por orificio y el tiempo que se hace vibrar la placa. Por ejemplo, una placa eyectora que tiene 1000 orificios de 20 micrones de diámetro puede expulsar esferas de aproximadamente 40 micrones de diámetro. Si una esfera se expulsa de cada orificio aproximadamente una vez cada diez ciclos, una vibración de 100 kHz del piezoeléctrico expulsará aproximadamente 100 000/10 esferas por orificio por segundo o aproximadamente 10 000 000 esferas por segundo de los 1000 orificios. Si cada esfera tiene un diámetro de 40 micrones, entonces la placa eyectora dispensará alrededor de 10 000 000 * 4/3 *Pi* ((40e-6)/2)^3 metros cúbicos por segundo o alrededor de 10 000 000 * 4/3*Pi* ((40e-3)/2)^3 = 334 microlitros por segundo. Si la placa se activa durante 40 milisegundos, se expulsan aproximadamente 13 microlitros de fármaco.
Aunque no debe limitarse por ellos, el tamaño y la velocidad de la esfera se relacionan con la magnitud y frecuencia del voltaje aplicado al piezo. En parte, esto se debe a que la magnitud del movimiento de la placa eyectora y el movimiento piezoeléctrico se relacionan con la frecuencia de la señal de activación. La magnitud del movimiento piezoeléctrico está directamente relacionada con el voltaje del voltaje aplicado. La velocidad de expulsión también depende de la frecuencia y la magnitud del voltaje aplicado. Se ha encontrado que las esferas no se expulsan excepto en un rango bastante estrecho de banda de frecuencia con óptimos para la máxima velocidad y volumen. Desafortunadamente, la variación en la fabricación de piezoeléctricos hace que este óptimo varíe alrededor del 10 % entre un lote de piezoeléctricos. Esta variación hace que cada unidad de dispensación necesite una frecuencia de voltaje ligeramente diferente para lograr la misma velocidad y volumen de dispensación. Por lo tanto, cada unidad debe sintonizarse durante la fabricación para una frecuencia específica. Por lo general, se ajusta la frecuencia en lugar del voltaje debido al aumento en la complejidad del circuito y al costo asociado con el control de voltaje. Por otro lado, el control de la frecuencia de una onda cuadrada se logra cambiando la frecuencia del generador de onda cuadrada interno (típicamente un microprocesador o FPGA).

En una implementación, en un dispositivo portátil, el voltaje y la potencia aplicados al piezoeléctrico están limitados por los voltajes de ruptura de los componentes eléctricos y la energía total de la batería. Por lo tanto, se requiere un ajuste para la expulsión óptima de esferas para lograr una buena expulsión con voltajes mínimos y máximos. La frecuencia de sintonización ligeramente fuera del óptimo permite controlar la velocidad de expulsión para un voltaje aplicado dado. De manera similar, la masa total expulsada por dosis está controlada por la duración de la expulsión. Por tanto, se necesita un ajuste final de la frecuencia de conducción y el tiempo de conducción para establecer la velocidad de expulsión y el volumen de dosis.

En una implementación, aquí se describe un dispositivo y un método para ajustar la velocidad de expulsión y el tamaño de la dosis para un dispensador oftálmico portátil.

En una implementación, una pequeña placa objetivo con un mecanismo de pesaje asociado y un sistema de visión que observa la región entre el dispensador y la placa objetivo y un controlador de dispositivo de prueba que inicia las dispensaciones desde el dispensador, recibe el peso y la velocidad de la dosis dispensada y calcula modificaciones apropiadas para dispensar constantes en el dispositivo de administración oftálmica. Un dispensador oftálmico tiene un controlador interno programable externamente con memoria estática (como EEPROM) para recibir y almacenar estas constantes.

En una implementación, el sistema de visión medirá la velocidad de dispensación. Las velocidades de dispensación típicas están en el rango de 0,5 a 5 metros por segundo o tiempos para transitar 5 cm de 10 a 100 milisegundos. Por lo tanto, una cámara con una velocidad de fotogramas superior a 100 fotogramas por segundo e idealmente alrededor de 1000 fotogramas por segundo mediría el borde delantero de una dispensación a medida que viaja desde el dispensador a la estación de pesaje. Obviamente, la precisión de la medición del borde frontal de las gotas depende de una fuente de iluminación eficaz que forme parte del sistema de visión.

En una implementación, se colocará un dispensador en la estación de sintonización en una plantilla rígida (o se llevará al área de prueba en una plantilla) con conexiones eléctricas al dispensador. Se dispensará una dosis hacia el objetivo a unos 3 cm de distancia mientras el sistema de visión mide la velocidad del borde frontal de las gotitas expulsadas. Luego, se pesará el objetivo. Luego, el controlador calcula el volumen y la velocidad de dispensación. Normalmente, las dispensaciones se realizarán en múltiples frecuencias para determinar la frecuencia de dispensación óptima para la velocidad de gota correcta. La dosis por dispensación será medida por el sistema de ponderación a esta frecuencia y luego el tiempo de dispensación se establecerá en un valor que proporcione la dosis correcta.

En una implementación, el objetivo de distribución se aproxima al área de un ojo. En los momentos apropiados, el líquido dispensado se limpia del objetivo con una ráfaga de aire seguido de otro pesaje para tarar el sistema. Para una medición precisa de la dosis, se pueden realizar múltiples dispensaciones para aumentar la masa total medida.

En una implementación, se puede usar un sistema de visión para verificar el ancho de la pluma de dispensación e incluso inferir el tamaño de las gotas de acuerdo con el grado en que las gotas son transportadas alrededor del objetivo por el flujo de aire. Estos datos se pueden recopilar en una o dos direcciones (por ejemplo, desde arriba o desde un lado) para verificar el objetivo de la placa dispensadora si es necesario. De manera similar, un sistema de visión que observa el vuelo de las gotas desde un lado puede inferir la velocidad de dispensación y el tamaño de las gotas a partir de la cantidad en que la dispensación cae por debajo del objetivo. Con velocidades de dispensación más altas, la posición vertical de las gotas cambiará menos.

En una implementación, para que este sistema funcione, cada dispositivo portátil debe tener una memoria programable externamente para mantener las constantes de calibración para la frecuencia piezoeléctrica y la duración. Además, para las aplicaciones de consumo y, en particular, de prescripción médica, cada unidad debe poder almacenar la cantidad de dosis que se le permite dispensar. Esto es necesario porque cada unidad tendrá que llenarse ligeramente en exceso tanto para permitir los aerosoles de calibración como los aerosoles de limpieza que pueden ocurrir cada vez que se abre la unidad. Además, debido a la naturaleza de un eyector de orificios múltiples, es necesario humedecer toda la placa del eyector para dispensar una dosis completa. El requisito de humectación total requerirá que el exceso de medicamento tenga que almacenarse en el dispensador de modo que al final de la dosificación del usuario, quede medicamento en el dispensador.

En una implementación, el número de dosis inyectadas se puede restringir tanto para el consumidor para evitar que se utilicen dosis parciales como para el proveedor del dispositivo, de modo que la dosis se realice con precisión. Por ejemplo, si una unidad se llenó en exceso en un 20 %, entonces el consumidor podría comprar un 20 % menos de unidades anualmente en el caso de un uso prolongado del dispositivo.

En una implementación, junto con las constantes de calibración y los límites de dosis, la memoria puede ser programable para permitir que la misma unidad dispense dosis de diferentes tamaños en el caso de que una persona más pequeña o un niño deba recibir dosis más pequeñas del fármaco. De manera similar, en los casos en que la unidad debe alertar al usuario si una dosis está vencida, como en el caso de un medicamento para el glaucoma, donde la aplicación regular del medicamento es clave para minimizar el daño por los intervalos de medicación de la enfermedad, e incluso se puede configurar un reloj interno. Por ejemplo, durante el día, es posible que se requieran dosis cada 4 horas, pero no se requieren dosis de 9 pm a 6 am cuando la persona está durmiendo.

En una implementación, en el punto de calibración del sistema de dispensación, o más tarde durante el envasado o la venta de recetas, las constantes de usuario pueden descargarse al dispositivo.

Aunque lo anterior describe varias realizaciones a modo de ilustración y ejemplo, el experto en la técnica apreciará que se pueden practicar varios cambios y modificaciones dentro del alcance de las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo generador de gotitas accionado piezoeléctricamente para suministrar un fluido al ojo de un sujeto como un flujo de gotitas expulsada, el dispositivo que comprende:

una carcasa (502);
un depósito (1620) dispuesto dentro de la carcasa (502) para recibir un volumen de fluido;
un mecanismo eyector (1601) que comprende una placa eyectora (1602) acoplada a un área de suministro de fluido del depósito, incluyendo la placa eyectora una pluralidad de aberturas (1626) formadas a través de su espesor; y un accionador piezoeléctrico (1604) acoplado a la placa eyectora;
caracterizado porque cada una de la pluralidad de aberturas (1626) tiene un diámetro de salida nominal entre 15 micrones y 60 micrones y el actuador piezoeléctrico (1604) se configura para hacer oscilar la placa eyectora (1602) a una frecuencia para generar así un flujo expulsado de gotitas que tienen un diámetro medio de la gota expulsada entre 20 micrones y 100 micrones y una velocidad inicial media de expulsión de la gota entre 0,5 m/s y 10 m/s, de modo que durante el uso al menos el 85 % de la masa del flujo de gotitas expulsada se deposita en el ojo de un sujeto cuando el dispositivo de generación de gotas está a menos de 6 cm, preferiblemente a menos de 3 cm, del ojo del sujeto.

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la placa eyectora comprende una primera superficie (1625) y una segunda superficie (1622), el área de suministro de fluido del depósito se acopla a la placa eyectora (1602) en la primera superficie (1625); y el accionador piezoeléctrico (1604) se acopla a la segunda superficie (1622) de la placa eyectora (1602).

3. Dispositivo de la reivindicación 1, en donde el actuador piezoeléctrico (1604) se configura para funcionar a una frecuencia entre 50 kHz y 200 kHz durante una duración de al menos 0,1 milisegundos para hacer oscilar la placa eyectora (1602).

4. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el actuador piezoeléctrico (1604) se configura para operar a una frecuencia entre 100 kHz y 150 kHz durante una duración entre 10 milisegundos y 100 milisegundos para hacer oscilar la placa eyectora (1602).

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el accionador piezoeléctrico (1604) se extiende alrededor de una región periférica de la placa eyectora (1602).

6. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de aberturas (1626) están dispuestas en una región central de la placa eyectora (1602) que está descubierta por el accionador piezoeléctrico (1604).

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde el depósito (1620) comprende una característica seleccionada del grupo que consiste en una pared plegable que se colapsa a medida que disminuye el volumen de fluido y un depósito absorbente.

8. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la placa eyectora (1602) comprende un revestimiento protector.

9. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la placa eyectora (1602) comprende un revestimiento reflectante.

10. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además una cubierta que puede sellarse contra la placa eyectora cuando el dispositivo no está en uso.

11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde la cubierta está compuesta de polipropileno, polietileno, polietileno de alta densidad o teflón que puede sellarse contra la placa eyectora (1602).

12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la carcasa (502) comprende una abertura para exponer las aberturas (1626) de la placa eyectora (1602), y además incluye una cubierta configurada para cubrir o descubrir la pluralidad de aberturas (1626) de la placa eyectora (1602).

13. El dispositivo de la reivindicación 12, en donde la cubierta se acopla a un gatillo de activación que activa la placa eyectora (1602).

14. El dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además al menos una característica de diagnóstico, en donde la característica de diagnóstico comprende un emisor de luz y un detector de ondas, y en donde el emisor de luz dirige las ondas hacia las gotas y el detector detecta porciones de la luz reflejada o refractada de dijo gotitas.

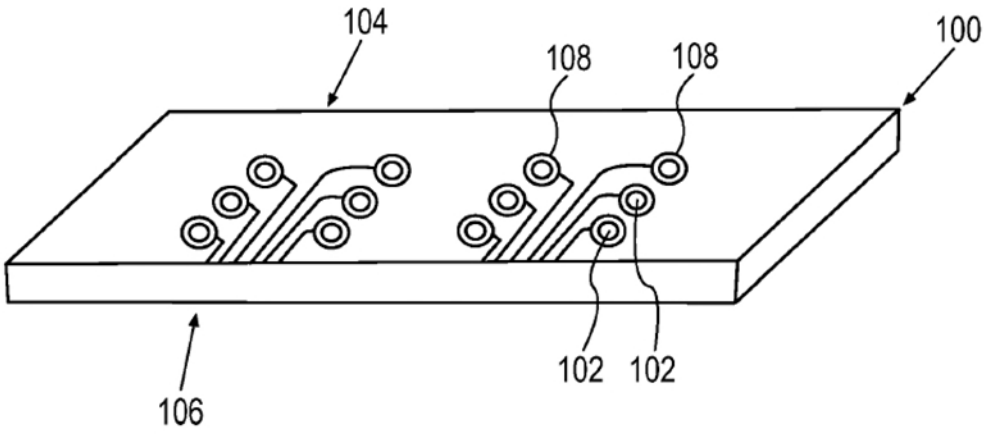

FIGURA 1

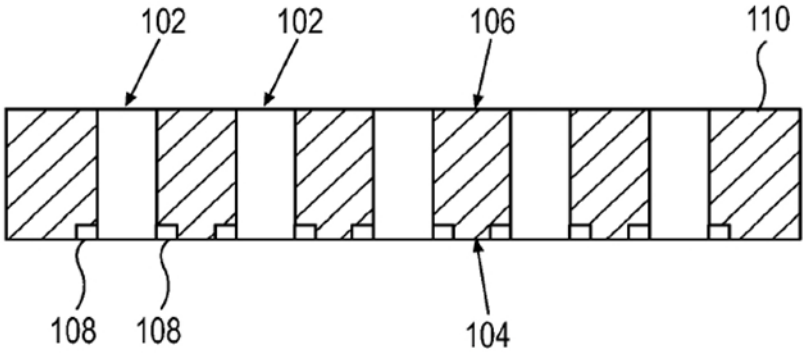

FIGURA 2

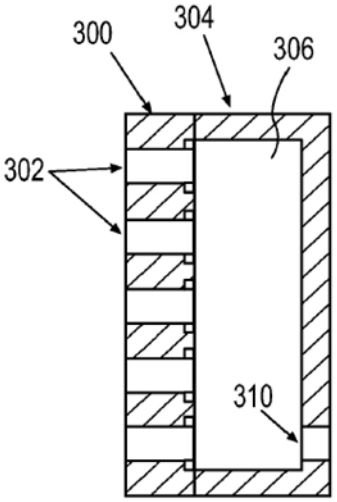

FIGURA 3A

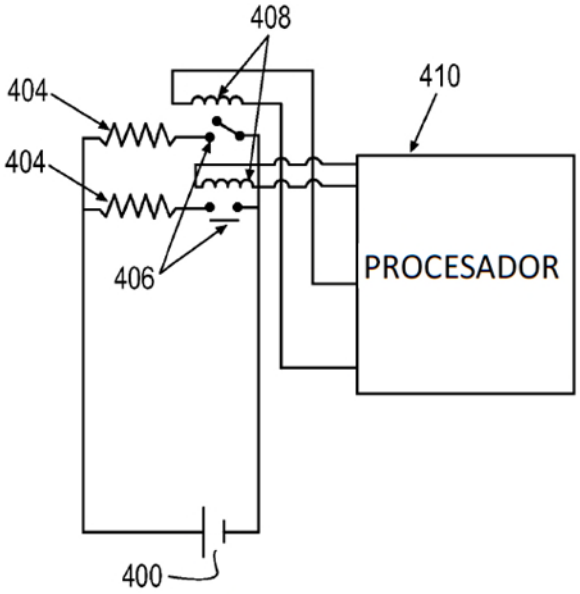

FIGURA 4

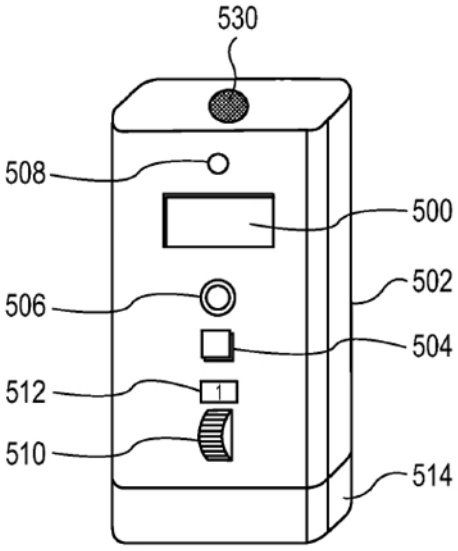

FIGURA 5

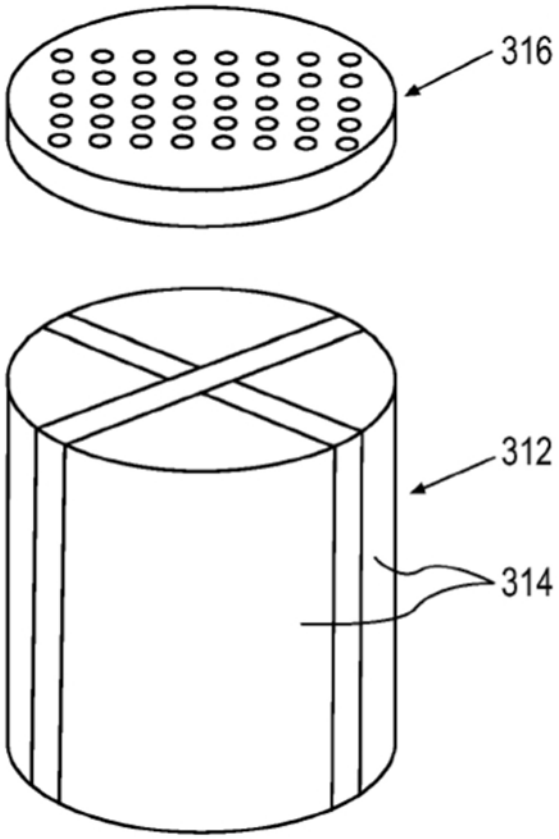

FIGURA 3B

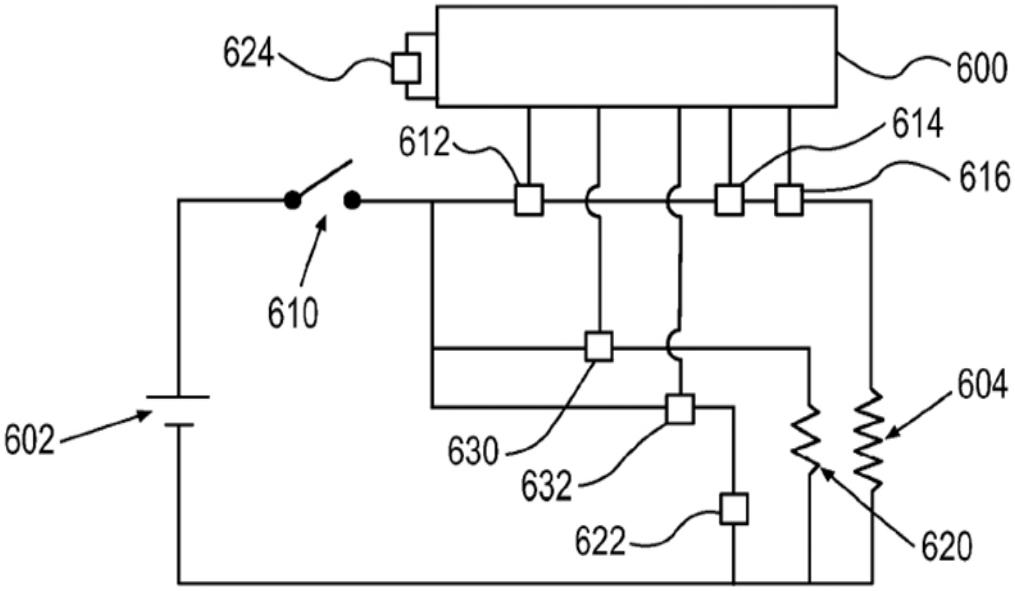

FIGURA 6

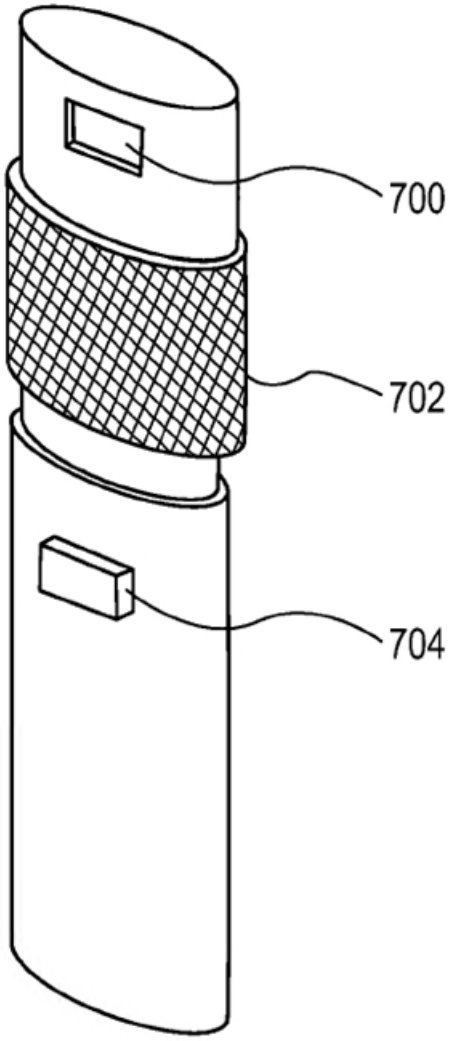

FIGURA 7

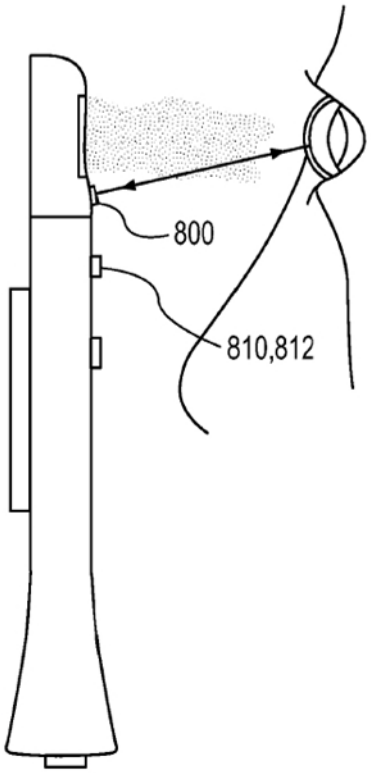

FIGURA 8

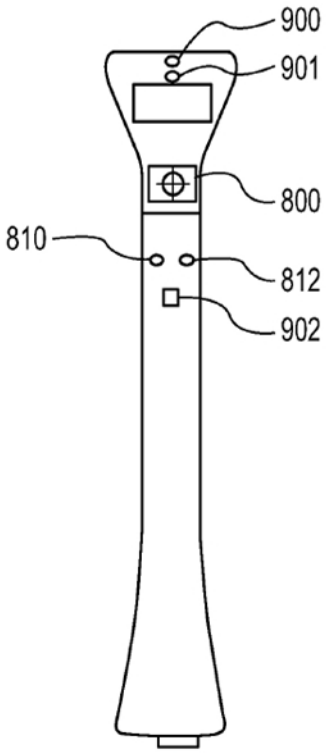

FIGURA 9

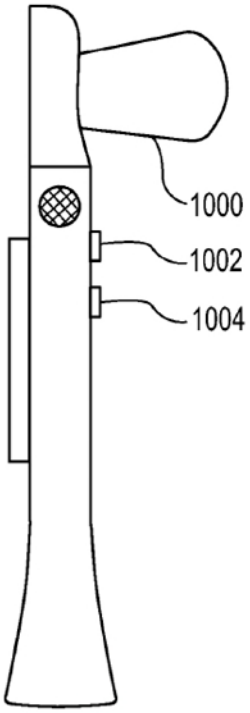

FIGURA 10

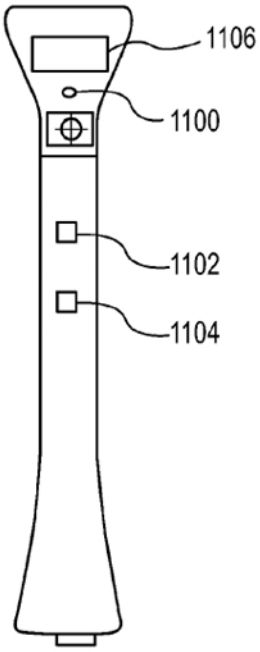

FIGURA 11

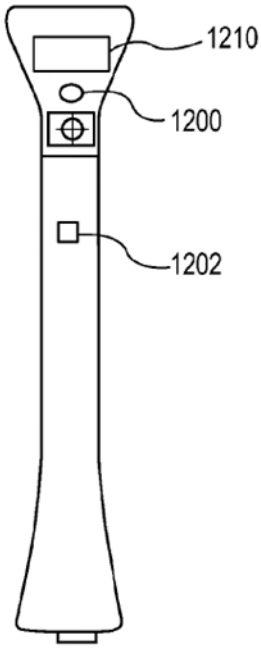

FIGURA 11

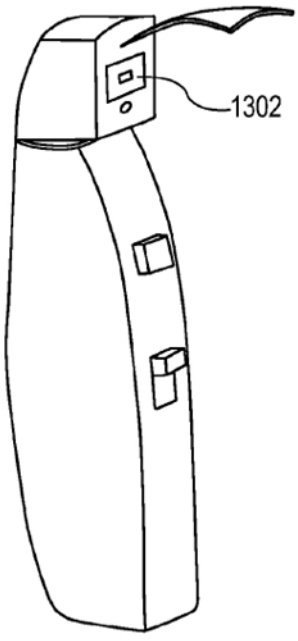

FIGURA 13A

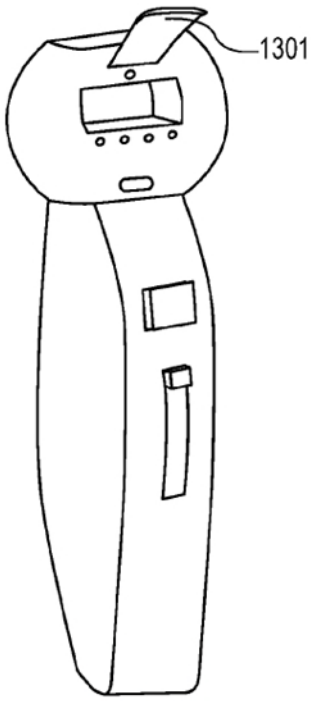

FIGURA 13B

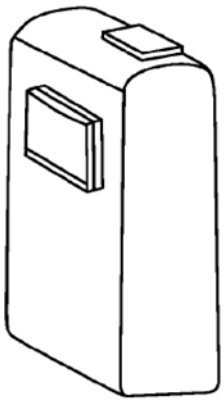

FIGURA 14A

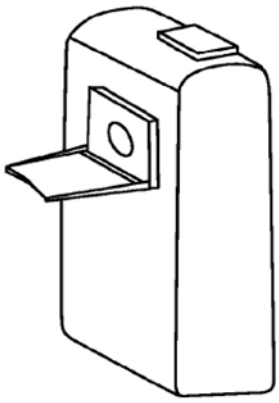

FIGURA 14B

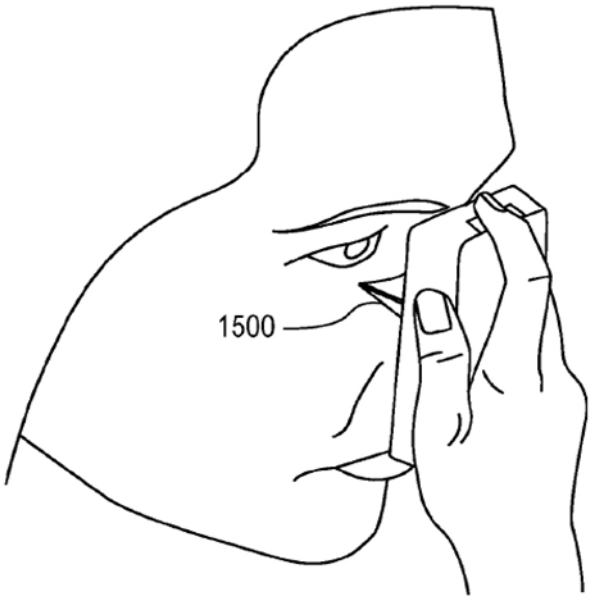

FIGURA 15A

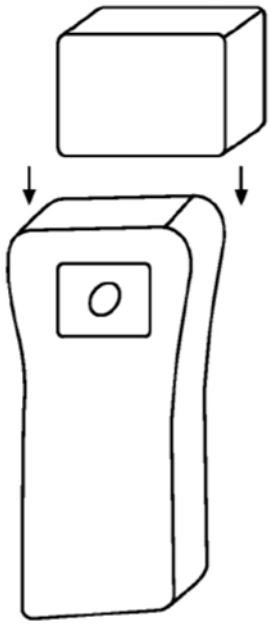

FIGURA 15B

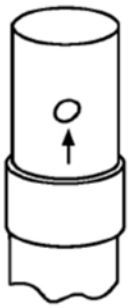

FIGURA 15C

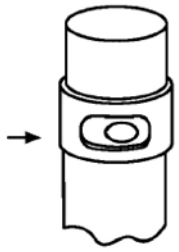

FIGURA 15D

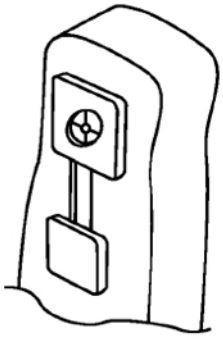

FIGURA 15E

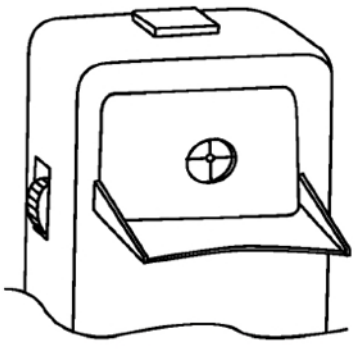

FIGURA 15F

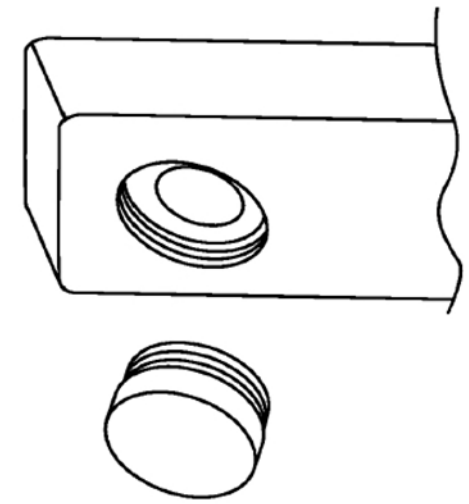

FIGURA 15H

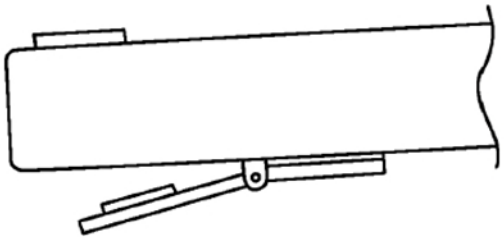

FIGURA 15G

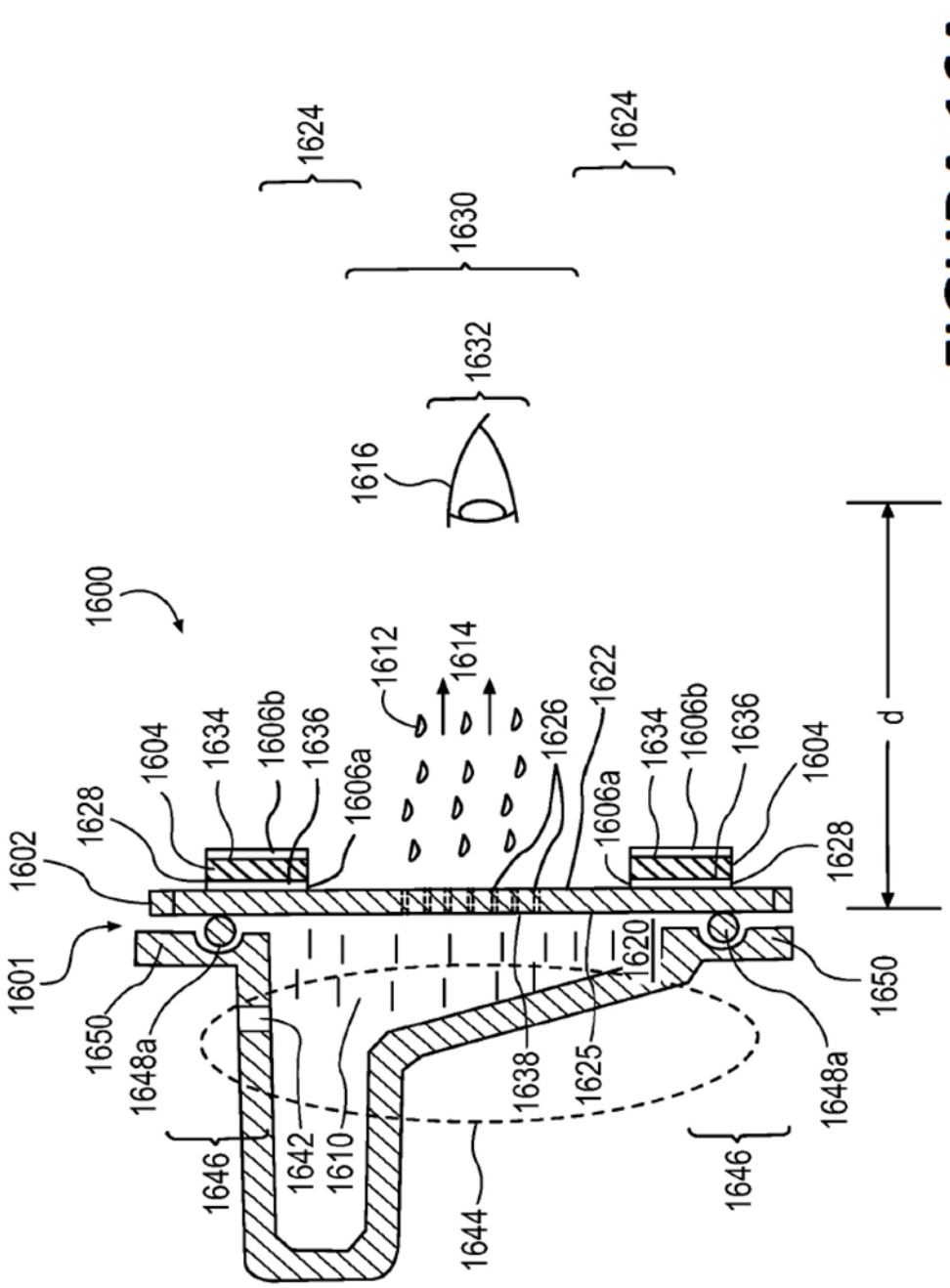
1624
1630
1624
1632
1616
1600
1612
1614
1622
1626
1634
1606b
1636
1604
1628
1602
1606a
1601
1620
1650
1648a
1638
1625
1642
1610
1646
1644
d

FIGURA 16A

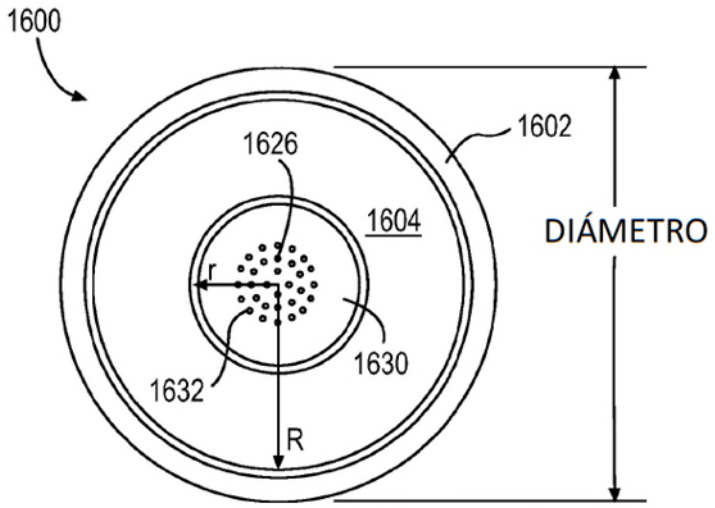

FIGURA 16B

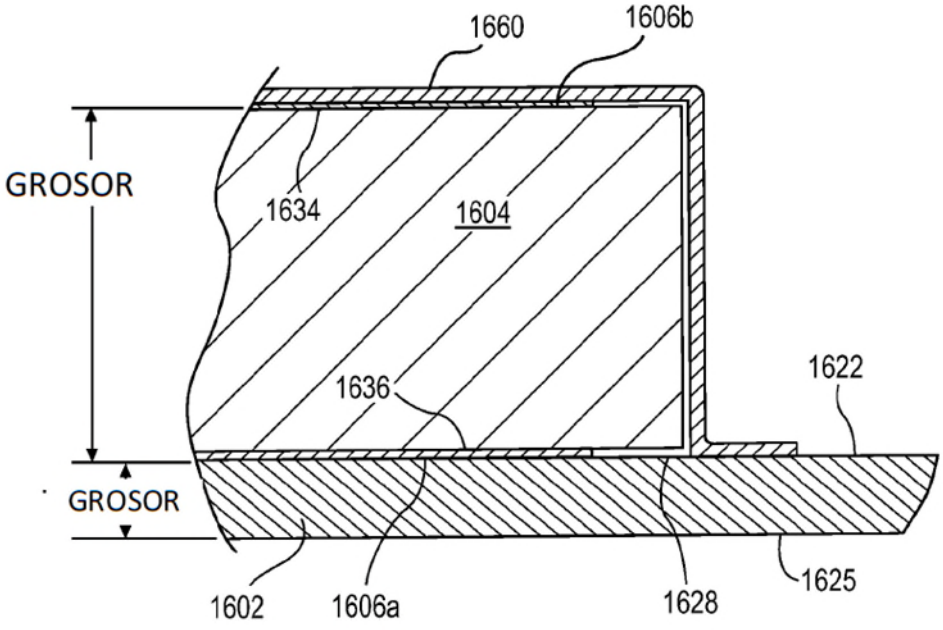

FIGURA 16C

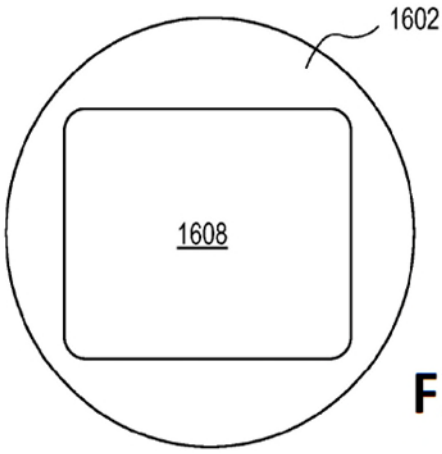

FIGURA 16D

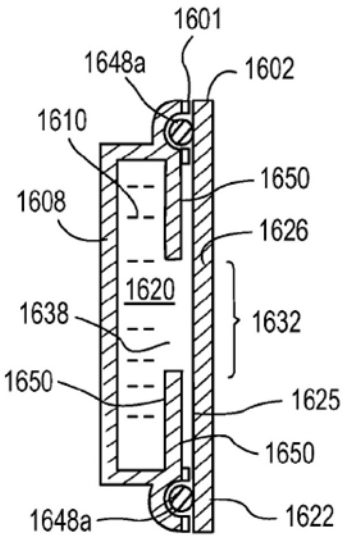

FIGURA 16E

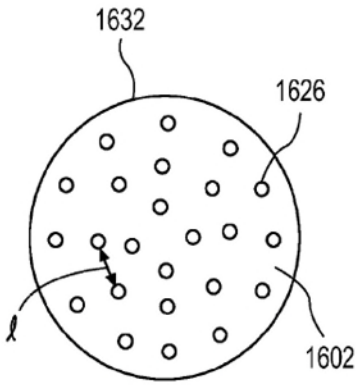

FIGURA 16F

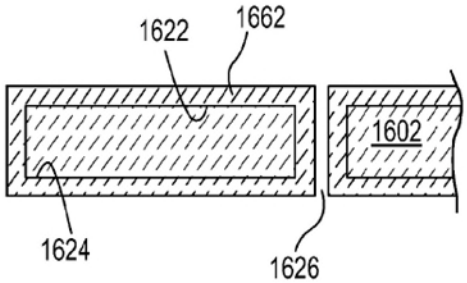

FIGURA 16G

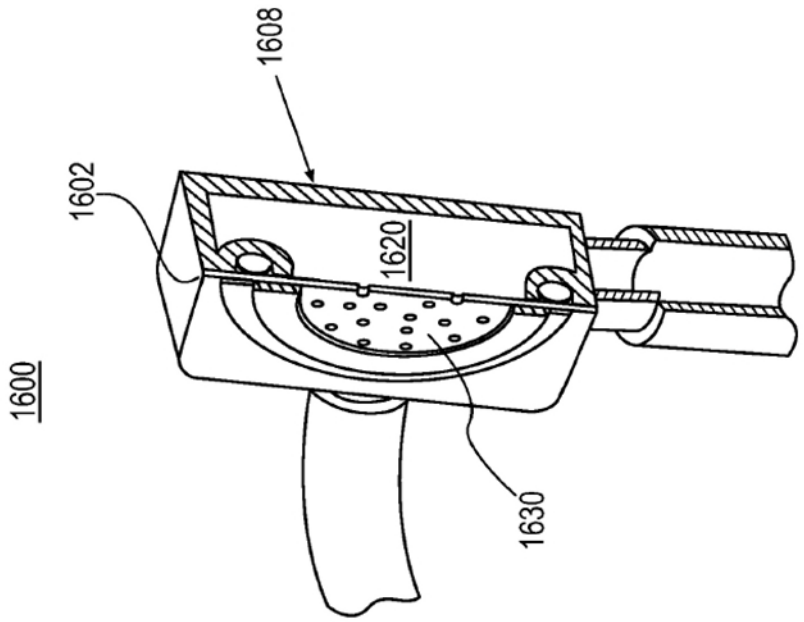

FIGURA 16I

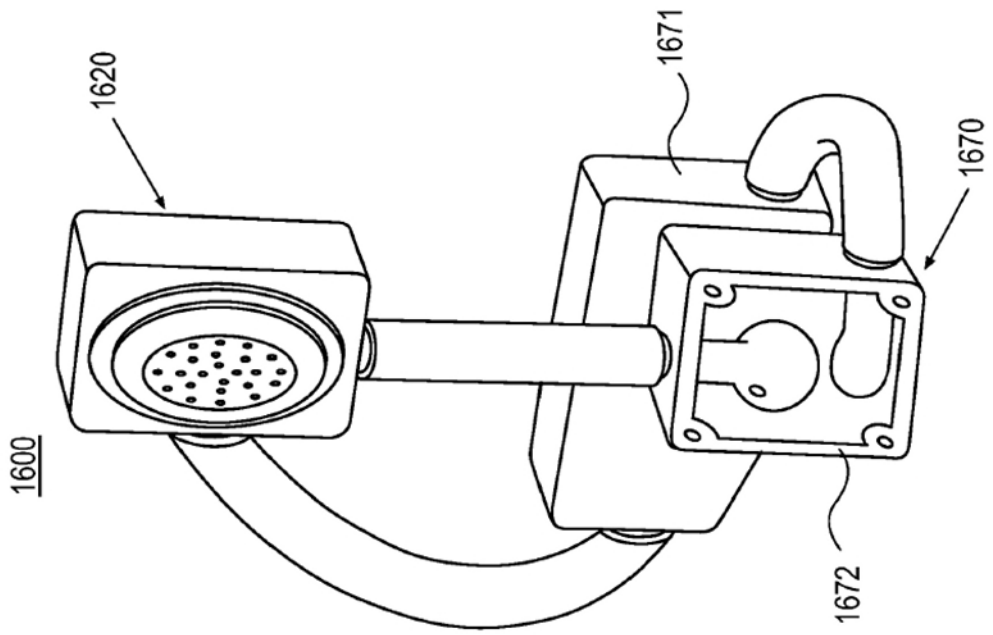

FIGURA 16H

FIGURA 16L

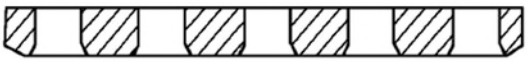

FIGURA 16M

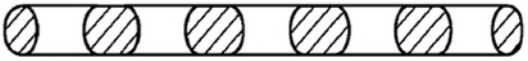

FIGURA 16N

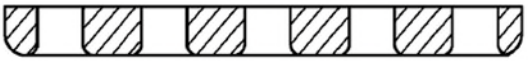

FIGURA 16O

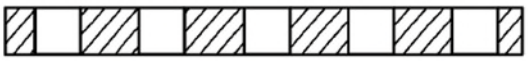

FIGURA 16P

FIGURA 16Q

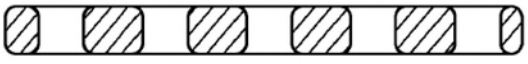

FIGURA 16R

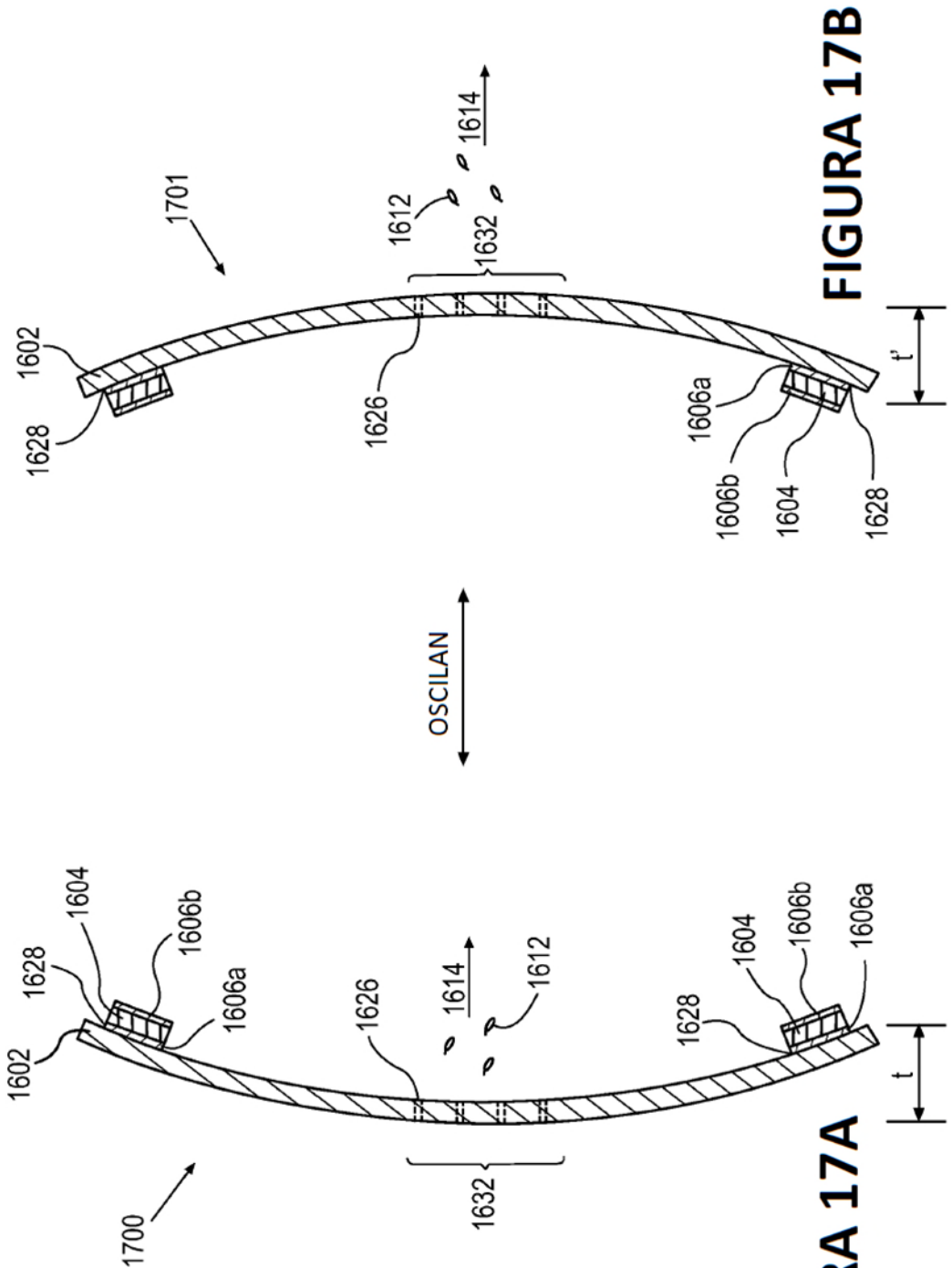

FIGURA 17B

FIGURA 17A

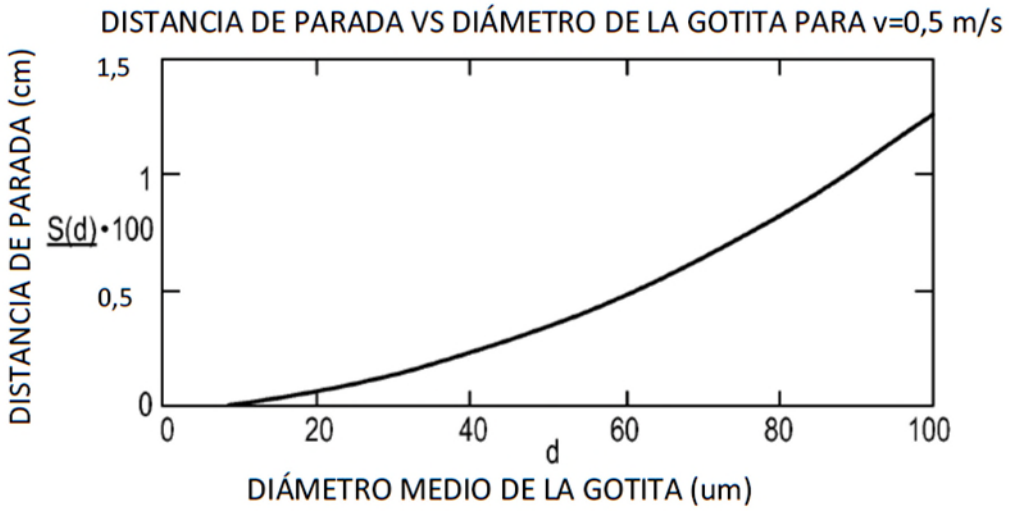

FIGURA 18A

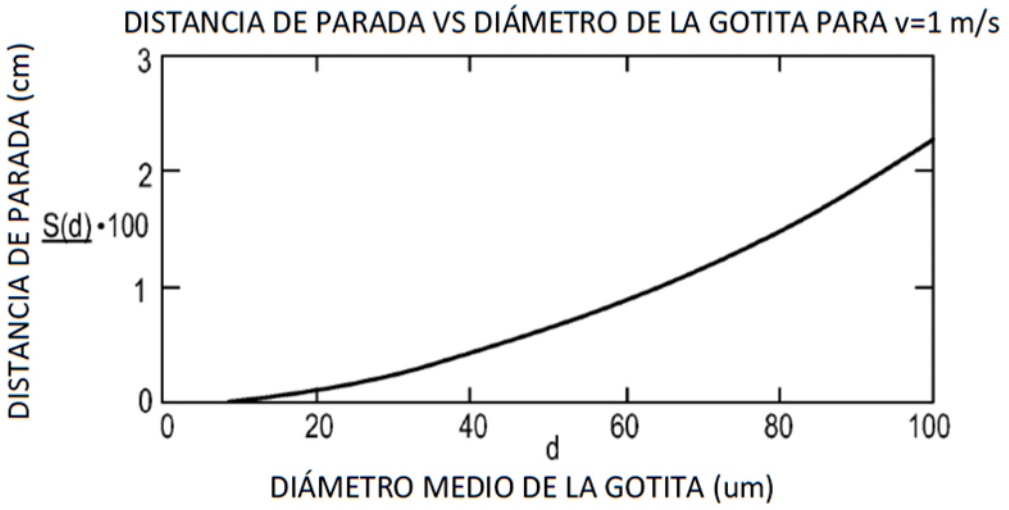

FIGURA 18B

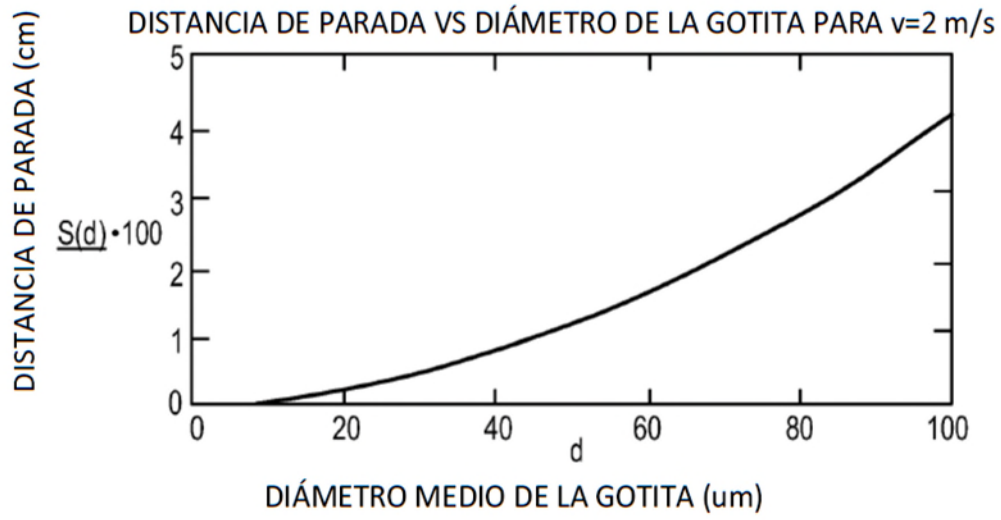

FIGURA 18C

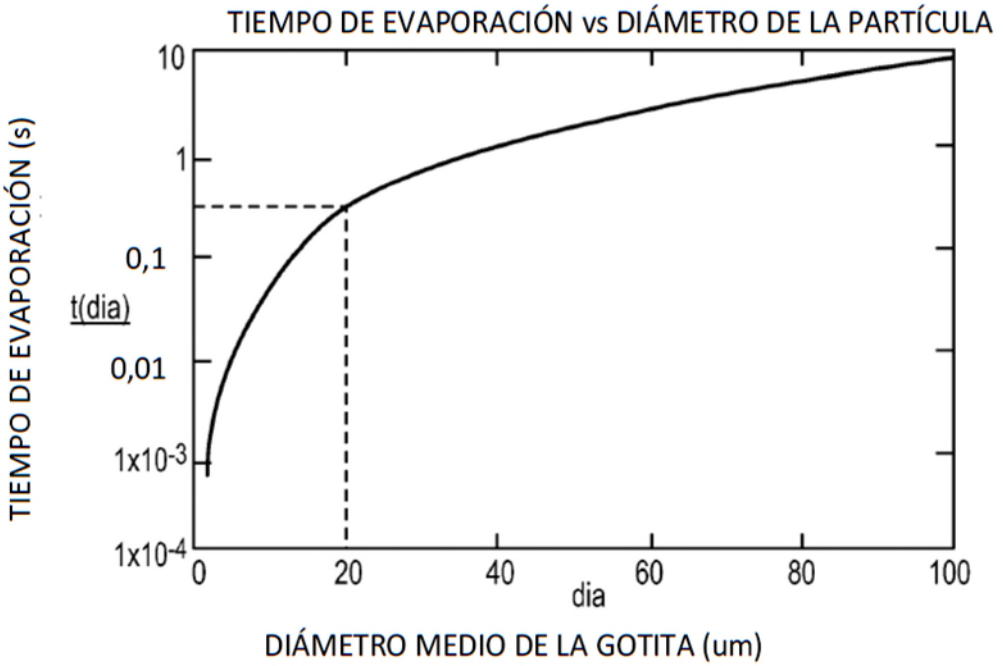

FIGURA 18D

Gotita media: 11 um

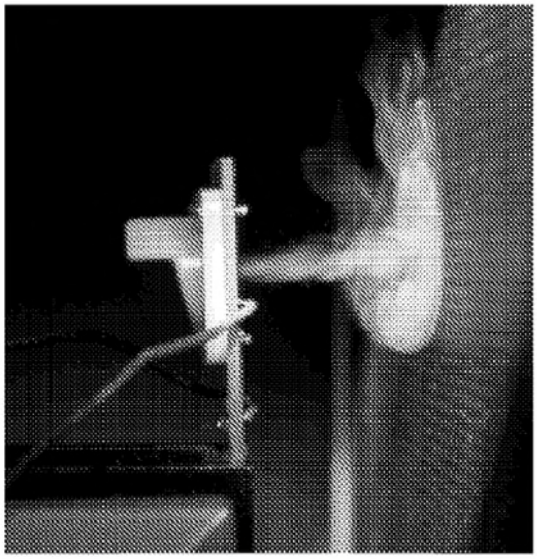

FIGURA 19A

Gotita media: 17 um

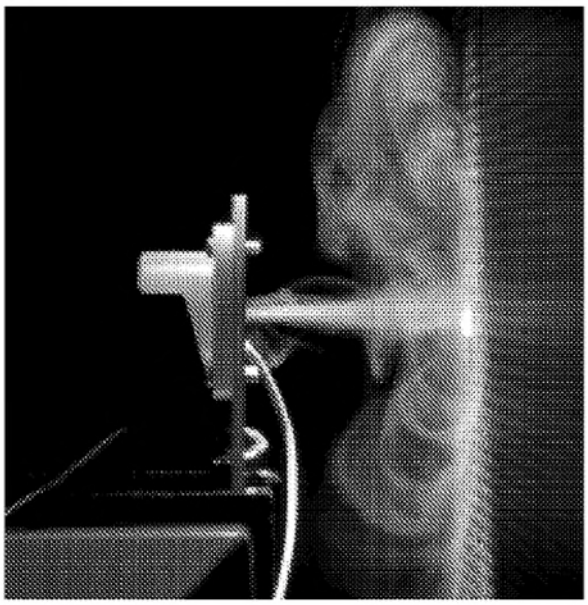

FIGURA 19B

Gotita media: 32 um

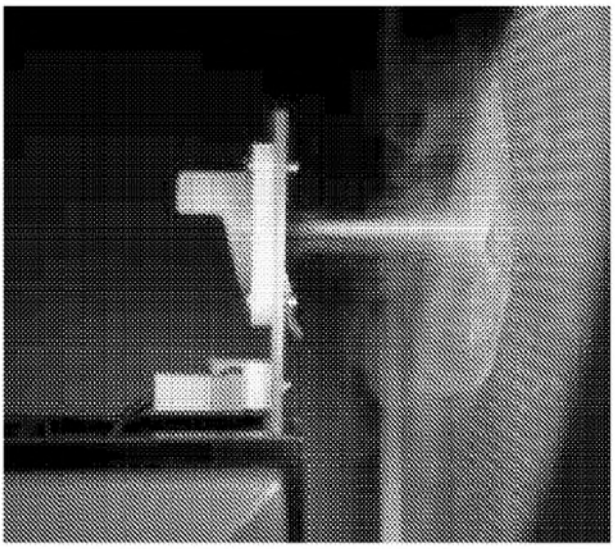

FIGURA 19C

Gotita media: 56 um

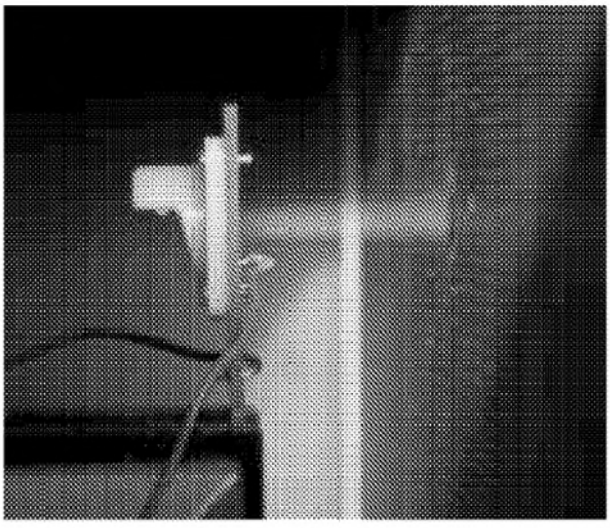

FIGURA 19D

Gotita media: 100 um

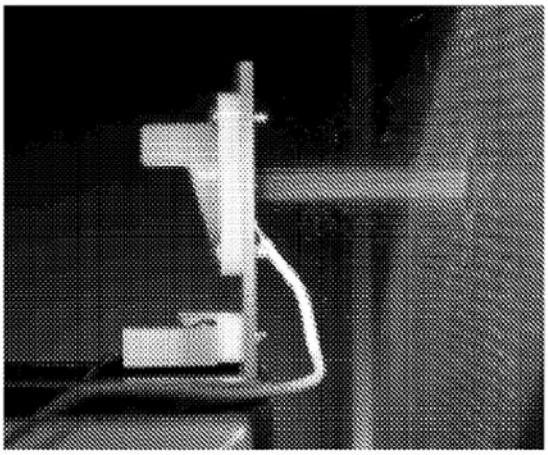

FIGURA 19E

Gotita media: 60 um

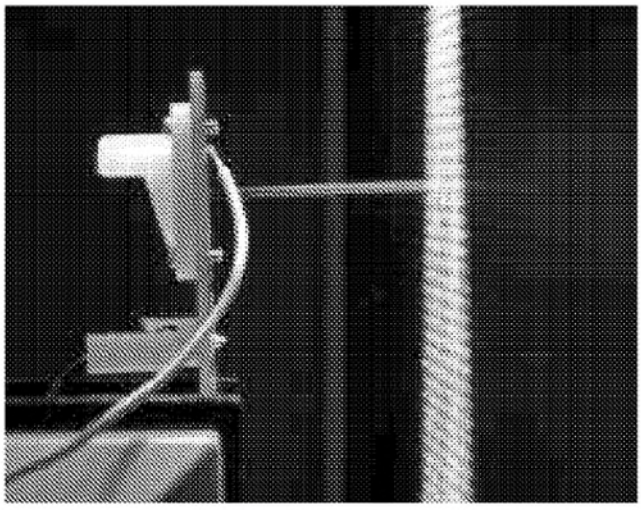

FIGURA 19F

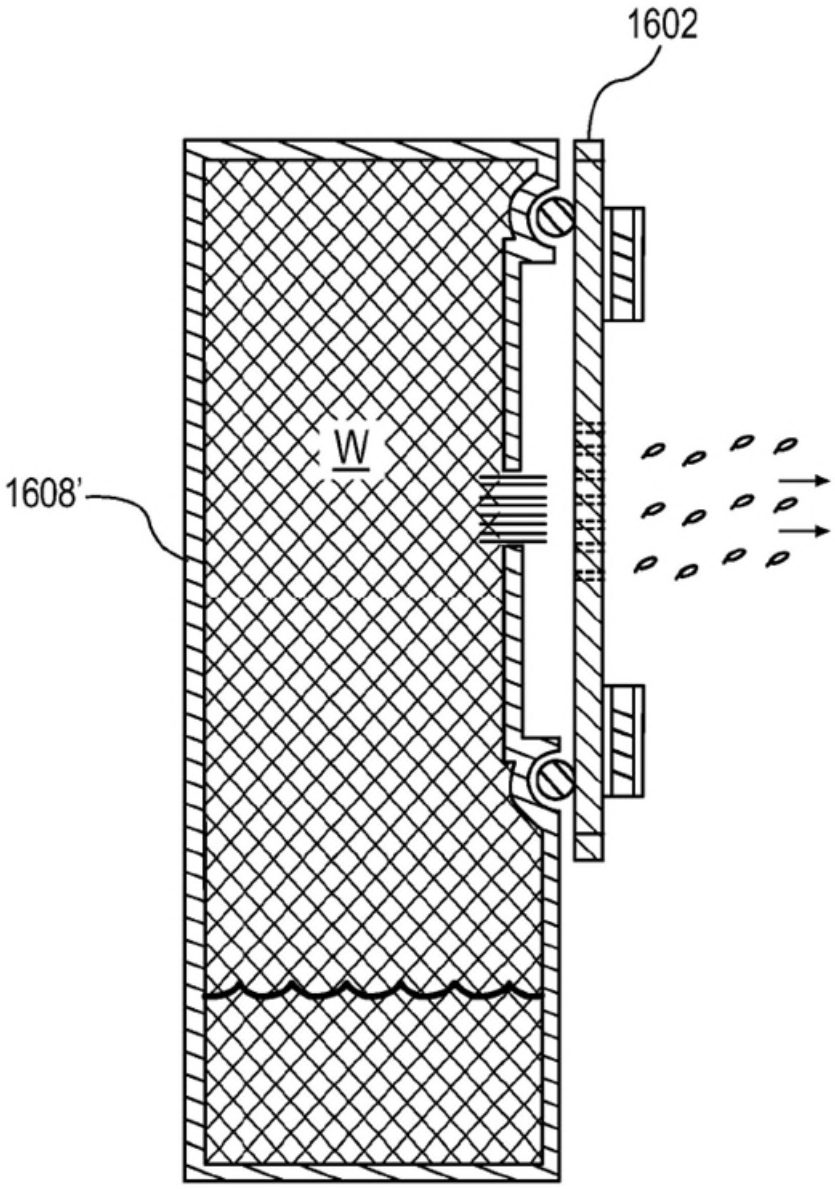

FIGURA 20

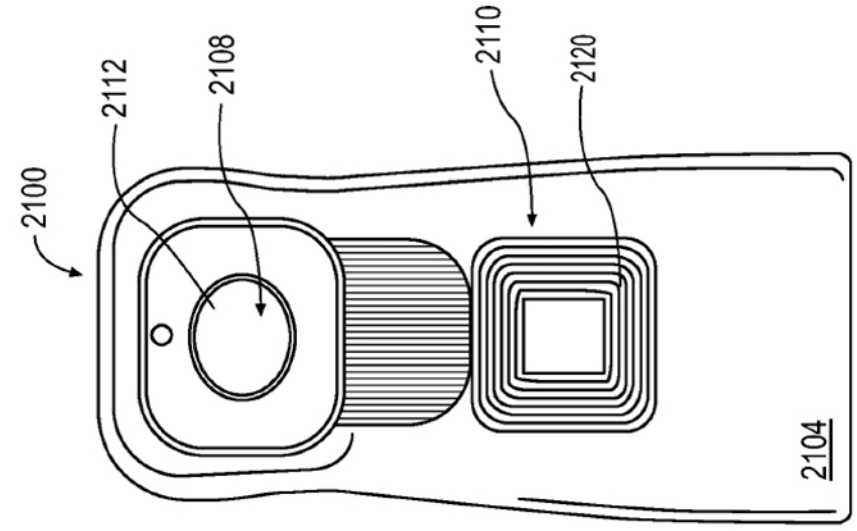

FIGURA 21B

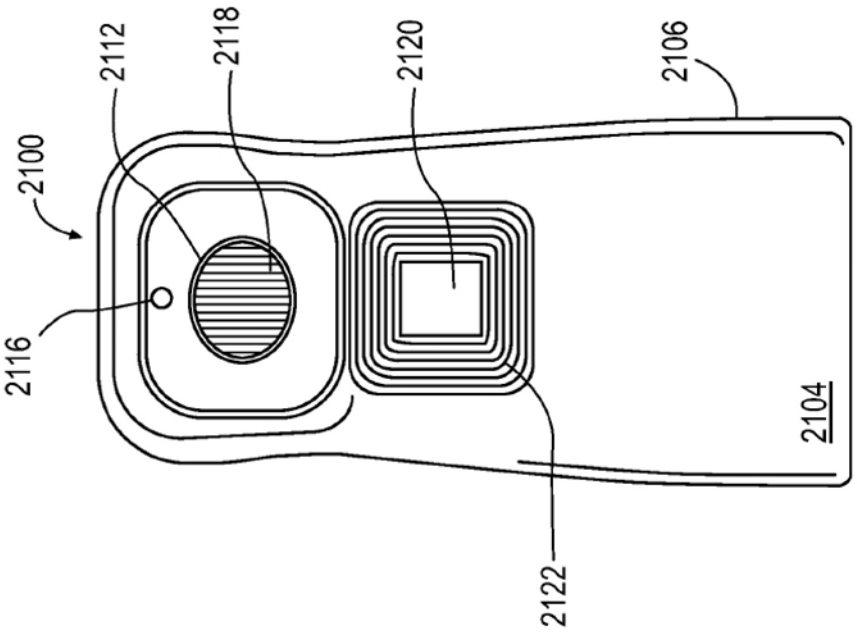

FIGURA 21A

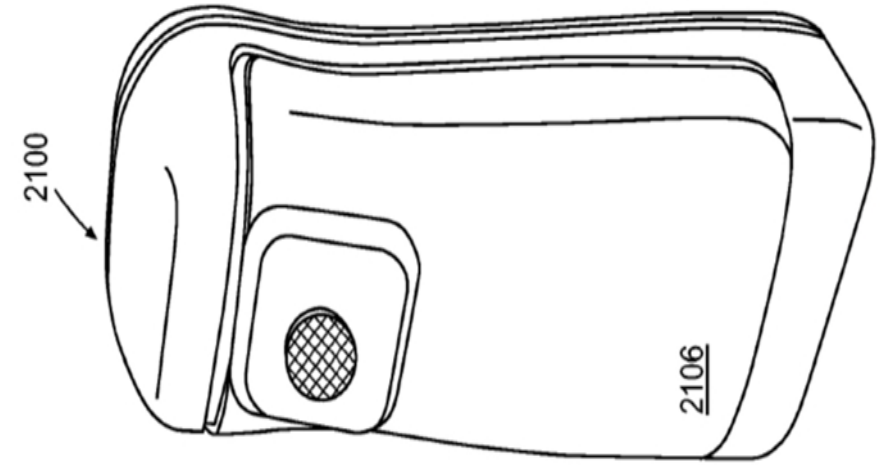

FIGURA 21D

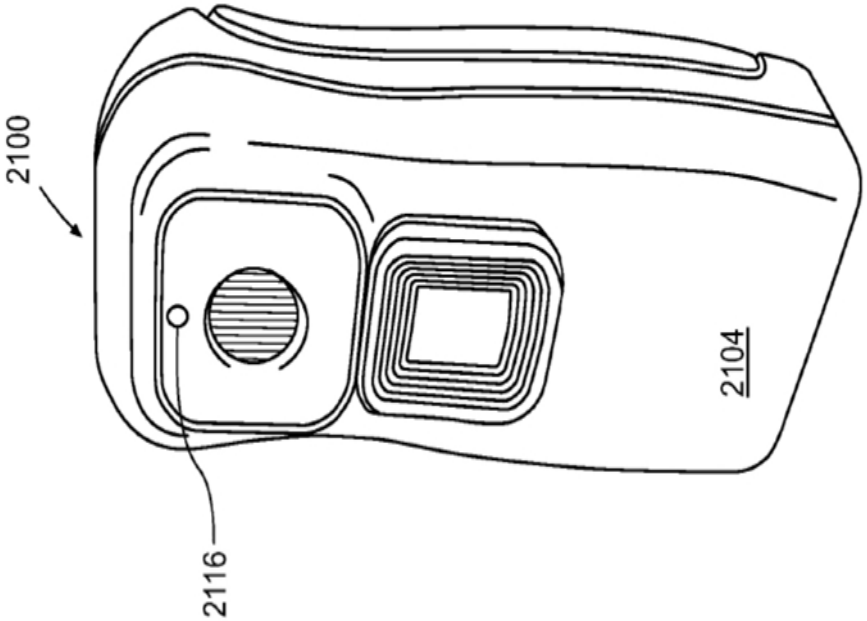

FIGURA 21C

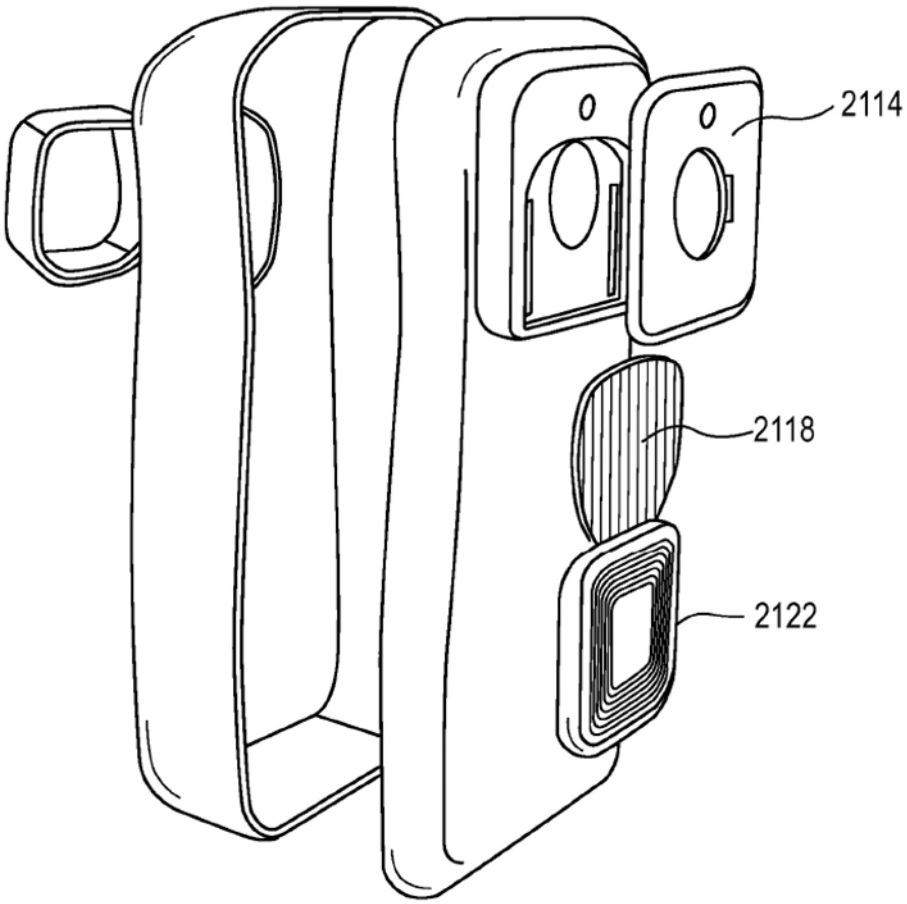

FIGURA 21E

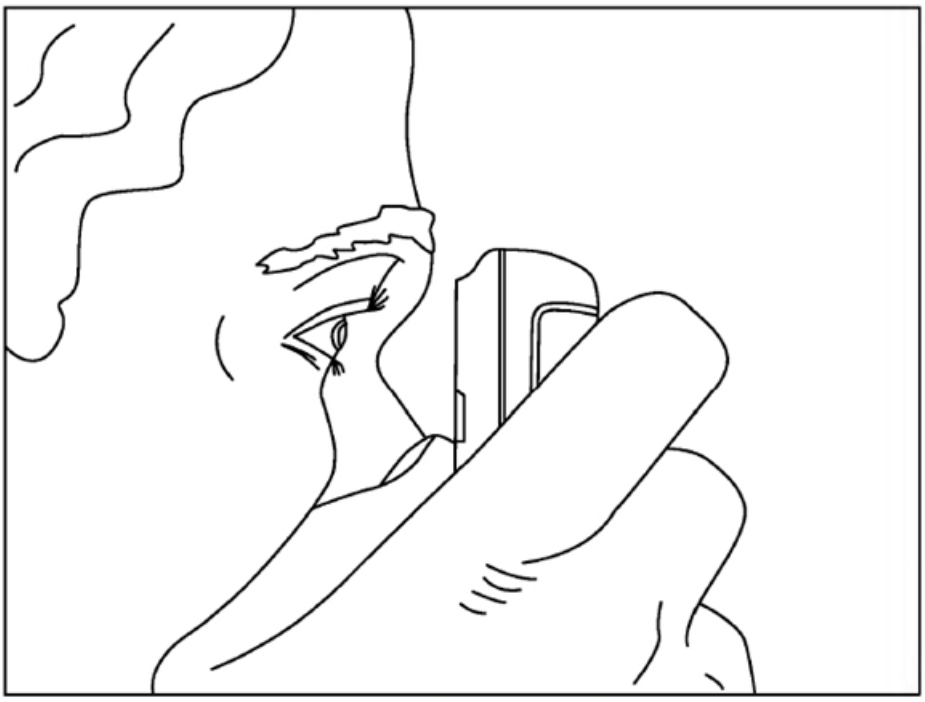

FIGURA 21F

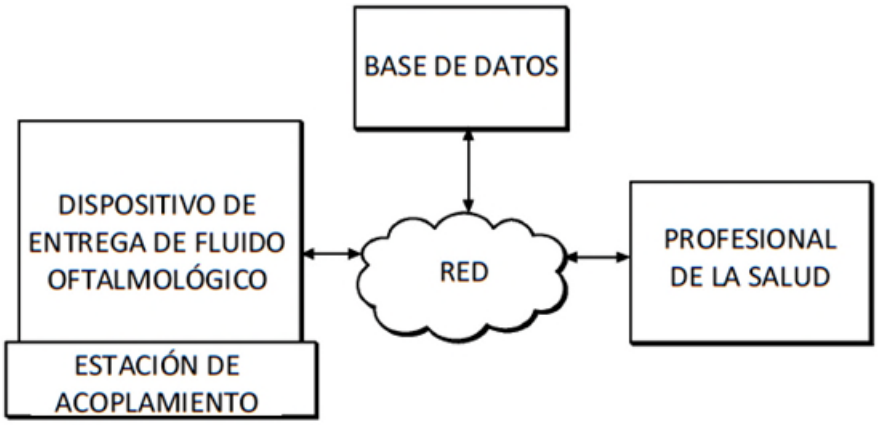
BASE DE DATOS
DISPOSITIVO DE ENTREGA DE FLUIDO OFTALMOLÓGICO
RED
PROFESIONAL DE LA SALUD
ESTACIÓN DE ACOPLAMIENTO

FIGURA 22A

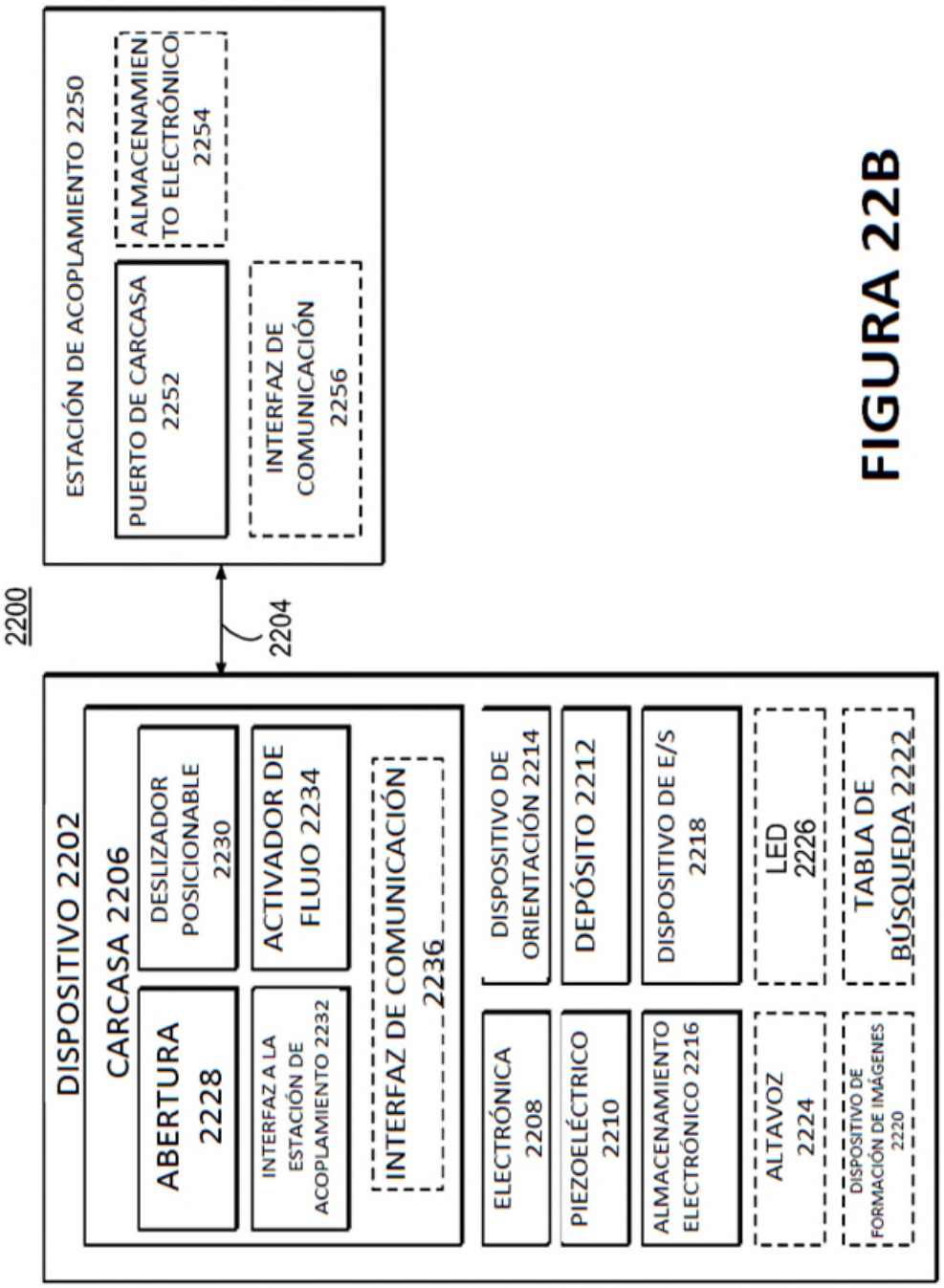
2200
2204
ESTACIÓN DE ACOPLAMIENTO 2250
PUERTO DE CARCASA 2252
INTERFAZ DE COMUNICACIÓN 2256
ALMACENAMIENTO ELECTRÓNICO 2254
DISPOSITIVO 2202
CARCASA 2206
ABERTURA 2228
DESLIZADOR POSICIONABLE 2230
ACTIVADOR DE FLUJO 2234
INTERFAZ A LA ESTACIÓN DE ACOPLAMIENTO 2232
INTERFAZ DE COMUNICACIÓN 2236
ELECTRÓNICA 2208
PIEZOELÉCTRICO 2210
ALMACENAMIENTO ELECTRÓNICO 2216
ALTAVOZ 2224
DISPOSITIVO DE FORMACIÓN DE IMÁGENES 2220
DISPOSITIVO DE ORIENTACIÓN 2214
DEPÓSITO 2212
DISPOSITIVO DE E/S 2218
LED 2226
TABLA DE BÚSQUEDA 2222

FIGURA 22B

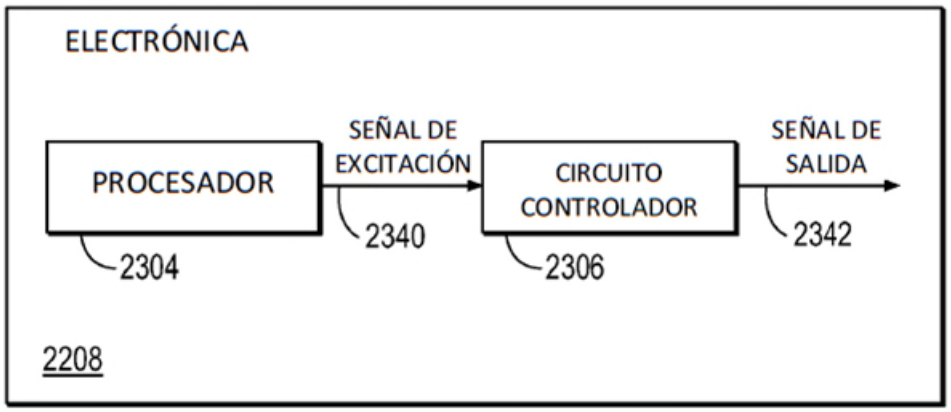
ELECTRÓNICA
PROCESADOR
2304
SEÑAL DE EXCITACIÓN
2340
CIRCUITO CONTROLADOR
2306
SEÑAL DE SALIDA
2342
2208

FIGURA 22C

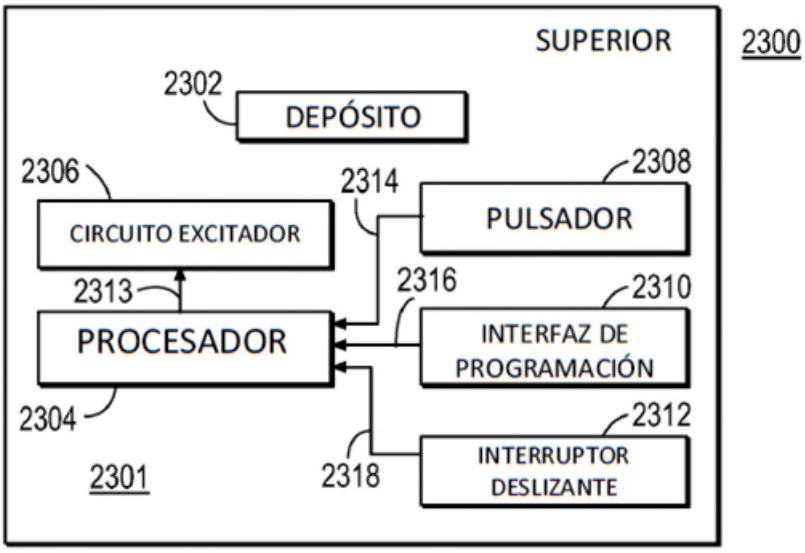

FIGURA 23A

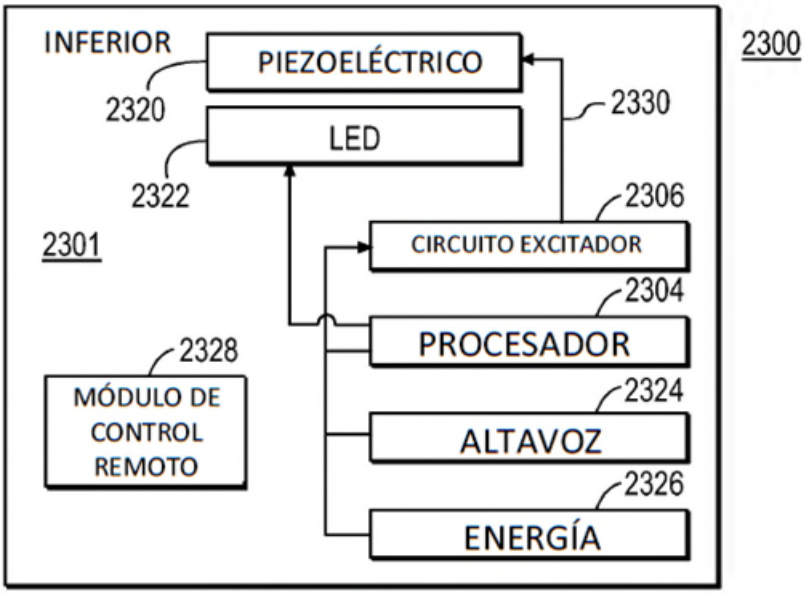

FIGURA 23B

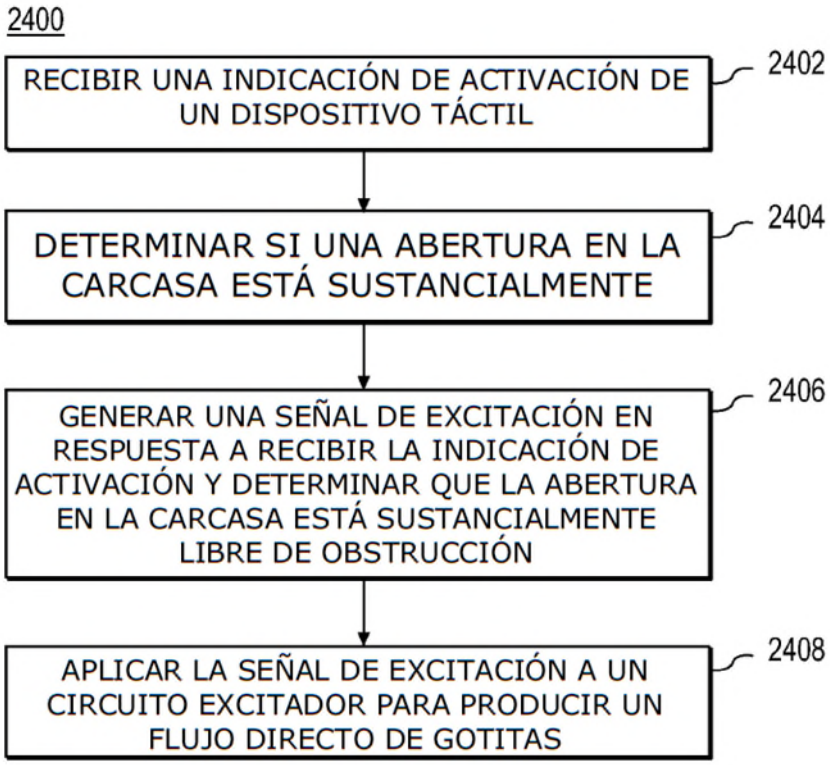
2400
RECIBIR UNA INDICACIÓN DE ACTIVACIÓN DE UN DISPOSITIVO TÁCTIL
2402
DETERMINAR SI UNA ABERTURA EN LA CARCASA ESTÁ SUSTANCIALMENTE
2404
GENERAR UNA SEÑAL DE EXCITACIÓN EN RESPUESTA A RECIBIR LA INDICACIÓN DE ACTIVACIÓN Y DETERMINAR QUE LA ABERTURA EN LA CARCASA ESTÁ SUSTANCIALMENTE LIBRE DE OBSTRUCCIÓN
2406
APLICAR LA SEÑAL DE EXCITACIÓN A UN CIRCUITO EXCITADOR PARA PRODUCIR UN FLUJO DIRECTO DE GOTITAS
2408

FIGURA 24

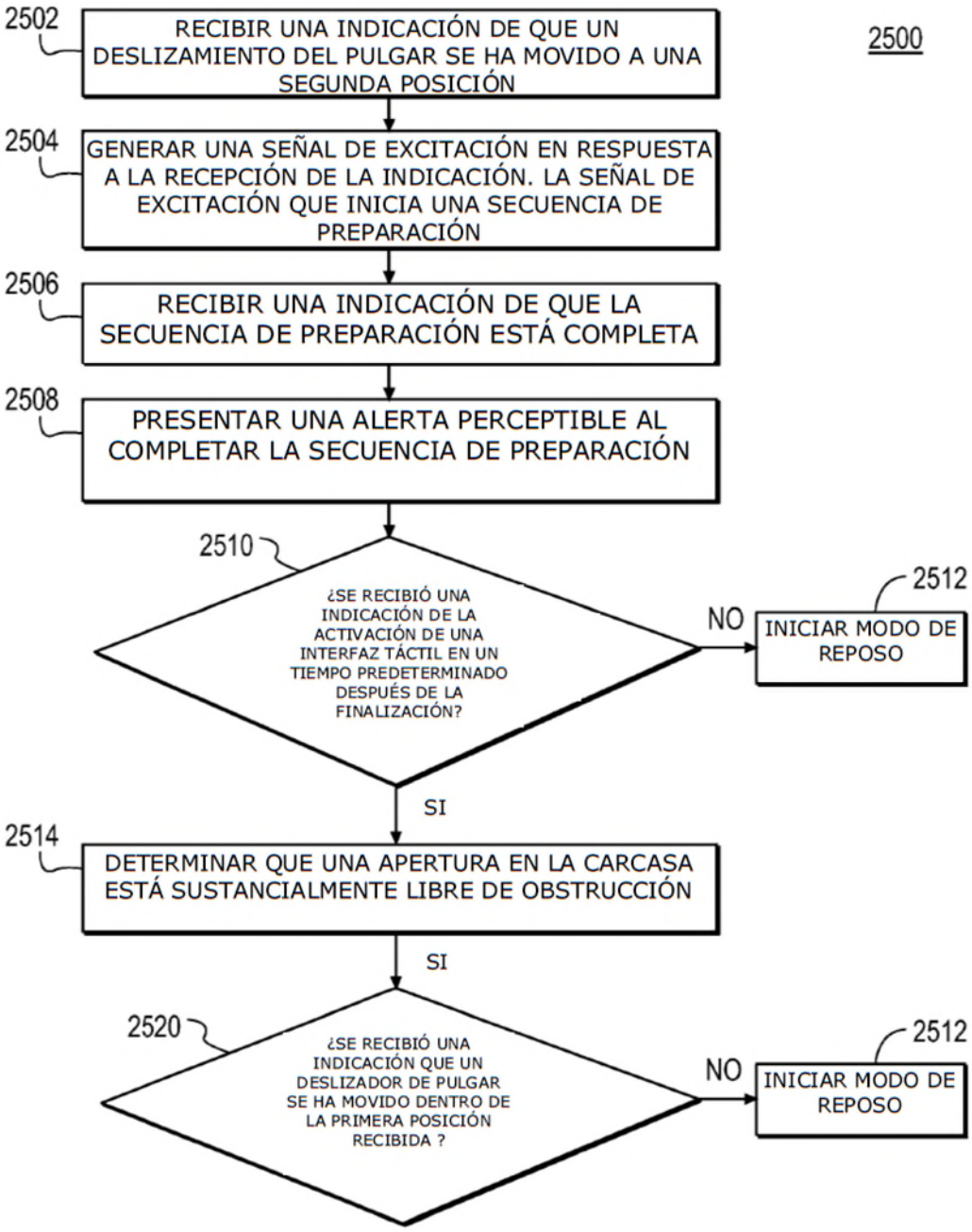
2500
2502
RECIBIR UNA INDICACIÓN DE QUE UN DESLIZAMIENTO DEL PULGAR SE HA MOVIDO A UNA SEGUNDA POSICIÓN
2504
GENERAR UNA SEÑAL DE EXCITACIÓN EN RESPUESTA A LA RECEPCIÓN DE LA INDICACIÓN. LA SEÑAL DE EXCITACIÓN QUE INICIA UNA SECUENCIA DE PREPARACIÓN
2506
RECIBIR UNA INDICACIÓN DE QUE LA SECUENCIA DE PREPARACIÓN ESTÁ COMPLETA
2508
PRESENTAR UNA ALERTA PERCEPTIBLE AL COMPLETAR LA SECUENCIA DE PREPARACIÓN
2510
¿SE RECIBIÓ UNA INDICACIÓN DE LA ACTIVACIÓN DE UNA INTERFAZ TÁCTIL EN UN TIEMPO PREDETERMINADO DESPUÉS DE LA FINALIZACIÓN?
NO
2512
INICIAR MODO DE REPOSO
SI
2514
DETERMINAR QUE UNA APERTURA EN LA CARCASA ESTÁ SUSTANCIALMENTE LIBRE DE OBSTRUCCIÓN
SI
2520
¿SE RECIBIÓ UNA INDICACIÓN QUE UN DESLIZADOR DE PULGAR SE HA MOVIDO DENTRO DE LA PRIMERA POSICIÓN RECIBIDA ?
NO
2512
INICIAR MODO DE REPOSO

FIGURA 25

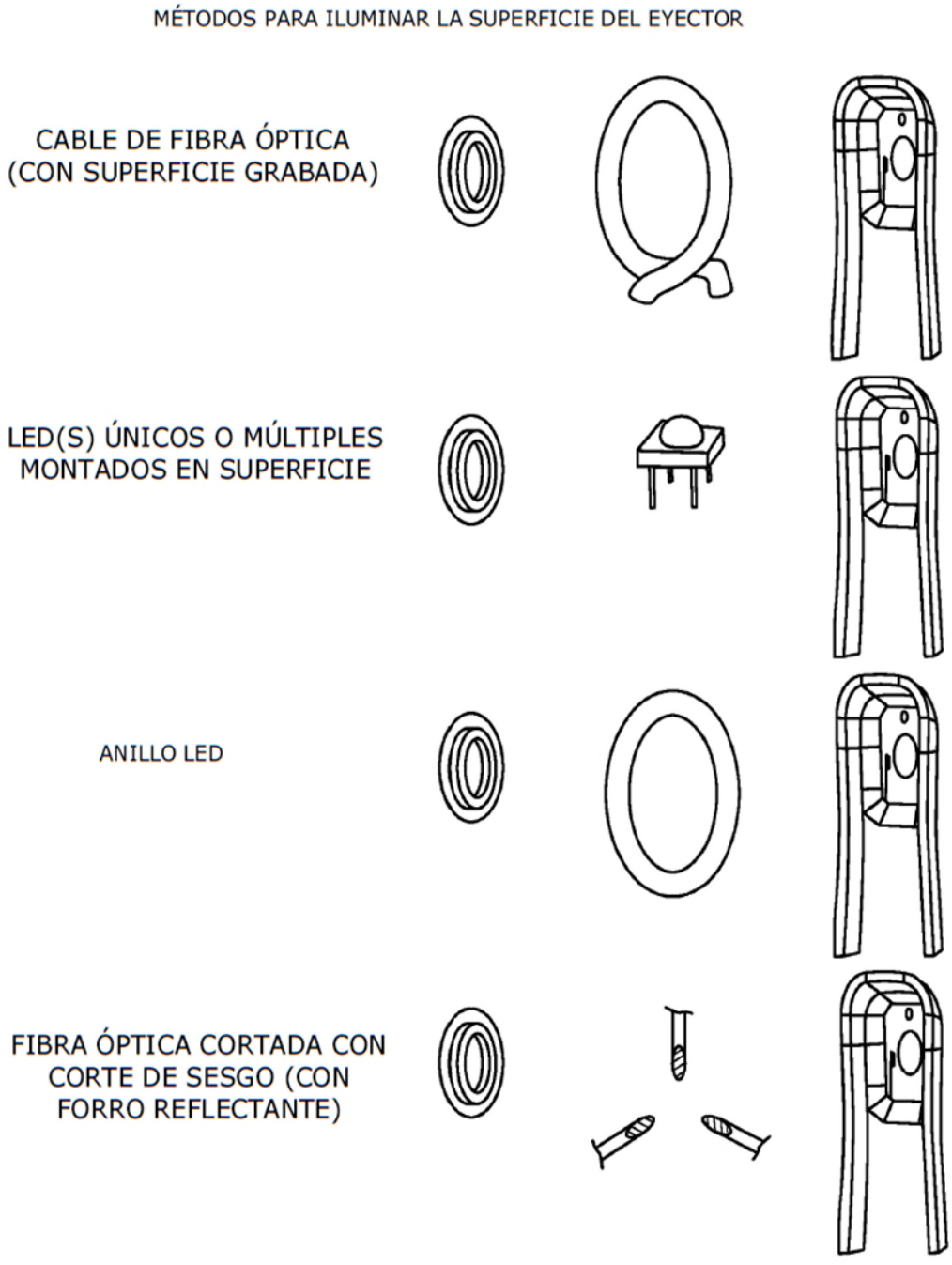
MÉTODOS PARA ILUMINAR LA SUPERFICIE DEL EYECTOR
CABLE DE FIBRA ÓPTICA (CON SUPERFICIE GRABADA)
LED(S) ÚNICOS O MÚLTIPLES MONTADOS EN SUPERFICIE
ANILLO LED
FIBRA ÓPTICA CORTADA CON CORTE DE SESGO (CON FORRO REFLECTANTE)

FIGURA 26