



(12) BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẢNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ

(11)



1-0037374

(51)^{2020.01} A61F 9/007; A61F 9/013; A61F 9/00

(13) B

(21) 1-2020-06026

(22) 21/03/2019

(86) PCT/US2019/023323 21/03/2019

(87) WO2019/183322 26/09/2019

(30) 62/646,538 22/03/2018 US

(45) 27/11/2023 428

(43) 25/02/2021 395

(73) ALPHAMED, INC. (US)

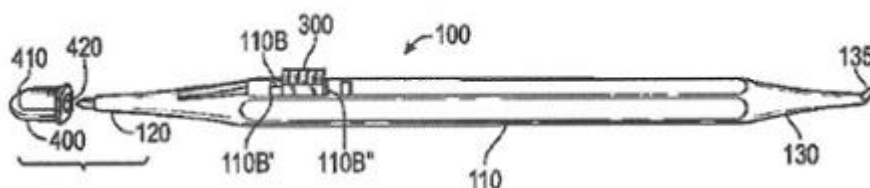
3912 Mountain Ave., El Paso, Texas 79930, United States of America

(72) GUBACHY, James Michael (US).

(74) Công ty TNHH Tư vấn Phạm Anh Nguyên (ANPHAMCO CO.,LTD.)

(54) THIẾT BỊ CHÈN NÚT TRONG LỆ QUẢN, KIT CHỨA THIẾT BỊ CHÈN NÚT NÀY

(57) Sáng chế đề cập đến thiết bị chèn nút trong lệ quản đã được nạp trước để điều trị mắt khô. Trong một phương án, thiết bị chèn nút trong lệ quản bao gồm: thân kéo dài có trục dọc, thân có: đầu chèn, trong đó đầu chèn có lỗ mở ở đó; đầu nút, trong đó đầu nút đối diện đầu chèn theo chiều dọc; và (b) bơm nút, trong đó bơm nút bao gồm: thanh trượt, và thanh đòn được ghép với đầu thứ nhất của thanh trượt, trong đó bơm nút được cấu tạo để có thể di chuyển giữa vị trí thứ nhất liên kề lỗ mở trong đầu chèn và vị trí thứ hai xa lỗ mở. Nút được lắp trong thân và tiếp giáp đầu thứ nhất của thanh đòn liên kề lỗ mở trong đầu chèn. Ngoài ra, sáng chế cũng đề cập đến kit chứa thiết bị chèn nút trong lệ quản và phương pháp lắp ráp thiết bị này.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập chung đến thiết bị và kit trong điều trị mắt khô.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Hội chứng mắt khô ảnh hưởng đến hàng triệu người mỗi năm, gây khó chịu, đỏ, kích ứng giác mạc, và không dung nạp kính áp tròng. Nước mắt thường chảy ra bằng cách đi qua hai hai điểm hoặc lỗ lệ (trên và dưới) trên bề mặt trung gian của mỗi mí mắt, sau đó qua lệ quản ngang và dọc đi vào khoang mũi. Hội chứng mắt khô có thể được điều trị bằng cách làm tắc điểm lệ sử dụng thiết bị làm tắc điểm lệ hoặc bằng cách đặt mô cấy vào lệ quản.

Nút rất nhỏ, thiết bị tương hợp sinh học có thể được sử dụng để điều trị mắt khô. Có hai loại nút thường dùng phụ thuộc vào vị trí của chúng. Nút bề mặt nằm ở bề mặt của ống dẫn nước mắt và chúng có thể được nhìn thấy ngay bên ngoài ống dẫn nước mắt. Nút lệ quản hoặc nút trong lệ quản, mặt khác, được đặt sâu bên trong/trong lệ quản (ống lệ quản ngang hoặc lệ quản dọc).

Hiện nay, nút nội lệ quản được đẩy hoặc chèn vào lệ quản sử dụng cặp kẹp. Quy trình này rất cồng kềnh – ví dụ, bác sĩ nhãn khoa (như là, bác sĩ đo mắt, bác sĩ nhãn khoa hoặc chuyên gia chăm sóc mắt khác), trong khi thực hiện kiểm tra bằng đèn khe, đầu tiên phải mở hộp chứa nút lệ quản. Tiếp theo là gấp và chèn nút vào trong lệ quản sử dụng kẹp. Vì nút là một thiết bị nhỏ, nên tình huống có thể xảy ra khi bác sĩ nhãn khoa vô tình làm rơi nút trước khi nó được chèn vào trong lệ quản. Một số bác sĩ nhãn khoa cũng có thể thiếu kinh nghiệm để thực hiện quy trình và có thể gặp khó khăn khi cố gắng chèn nút vào trong lệ quản vì kích thước nhỏ của nó.

Tài liệu sáng chế Hoa Kỳ số 8,591,484 bộc lộ thiết bị chèn nút bề mặt. Thiết bị bao gồm dây nhựa hoặc kim loại hoặc bất kỳ dây nào khác có khả năng uốn cong. Nút được đặt ở đầu dây. Dây được gắn trong máng có chặn cuối để giữ dây tại chỗ. Chất kết dính được sử dụng cho diện tích tiếp xúc giữa dây và máng để giữ dây tại chỗ. Khi nút được nhấn, nó sẽ tác dụng lực hướng xuống lên dây gần chặn cuối. Vì một đầu của dây được giữ tại chỗ ở chặn cuối, nên lực hướng xuống được tác động bởi nút sinh ra lực kéo trên dây, kéo nó hướng vào trong. Sự nén hoàn toàn của bơm đẩy nút dẫn đến việc rút đầu dây ra khỏi nút, theo đó tháo rời nút. Nhược điểm của thiết bị đó là việc sử dụng dây để giữ

nút. Thiết bị được bảo hộ độc quyền được cấu tạo để bố trí nút bề mặt. Vì thiết bị không được cấu tạo để đi vào lỗ mở của lệ quản, nó sẽ không đẩy nút vào trong lệ quản.

Theo đó, cần có thiết bị tiện lợi mà có thể tạo điều kiện bố trí nút trong lệ quản vào trong lệ quản mà không sử dụng kẹp hoặc không sử dụng thiết bị chèn mà bao gồm dây để giữ nút. Theo một cách lý tưởng, thiết bị được đề xuất có nút đã được nạp trước và không phụ thuộc vào bác sĩ nhãn khoa để tải chúng lên trên thiết bị.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế đề cập đến thiết bị dùng để chèn nút trong lệ quản vào trong lệ quản. Nút có thể được làm từ vật liệu tương hợp sinh học phù hợp, như là, polyđioxanon hoặc bất kỳ vật liệu phù hợp khác. Thuận tiện là, nút có thể được nạp trước (hoặc lắp đặt trước) trên thiết bị.

Giải pháp kỹ thuật của sáng chế tạo điều kiện thuận lợi cho quy trình điều trị một bước dùng để chèn nút vào trong lệ quản để tạm thời hạn chế nước mắt bôi trơn tự nhiên chảy ra khỏi mắt bằng cách sử dụng thiết bị đơn được nạp trước nút trong lệ quản có thể phân hủy. Điều này tránh cho bác sĩ nhãn khoa phải tháo nút ra từ hộp riêng và loại bỏ quá trình sử dụng kẹp rườm rà để giữ và chèn nút vào trong lệ quản hoặc điểm lỗ. Một cách hiệu quả là, thậm chí bác sĩ nhãn khoa có ít hoặc không có kinh nghiệm cũng có thể dễ dàng chèn nút có thể phân hủy vào trong lệ quản. Trong một phương án, thiết bị chèn nút trong lệ quản bao gồm: (a) thân thon dài có trục dọc, thân có: đầu chèn, trong đó đầu chèn có lỗ mở ở đó; và đầu nút, trong đó đầu nút đối diện với đầu chèn theo chiều dọc; (b) và bơm đẩy nút, trong đó bơm nút bao gồm: thanh trượt; và thanh đòn được ghép với đầu thứ nhất của thanh trượt, trong đó bơm nút được cấu tạo để có thể di chuyển giữa vị trí thứ nhất liên kề với lỗ mở trong đầu chèn và vị trí thứ hai xa lỗ mở. Nút được lắp trong thân và tiếp giáp với đầu thứ nhất của thanh đòn tiếp giáp lỗ mở trong đầu chèn. Thanh đòn được cấu tạo để đẩy nút từ lỗ mở trong đầu chèn khi đầu thứ nhất của thanh trượt được di chuyển hướng tới đầu chèn. Bơm đẩy nút còn bao gồm thêm chốt có thể nhấn có mặt (trên) thứ nhất được đặt bên ngoài thân và mặt thứ hai được lắp trên thanh trượt. Chốt được bao quanh bởi thành bên thứ nhất và thành bên thứ hai. Mặt (đế) thứ hai của chốt bao gồm cặp chân được kẹp với nhánh thứ nhất của thanh trượt. Chốt được khóa chắc chắn ở vị trí thứ nhất bằng chi tiết khóa mà bao gồm phần nhô ra và phần lõm trên nhánh thứ nhất của thanh trượt. Phần nhô ra liên kề với thành bên thứ nhất. Chốt được cấu tạo để được di chuyển dọc theo trục dọc của thân từ vị trí thứ nhất của nó đến vị trí thứ hai liên kề với thành bên thứ hai bằng cách nhấn nút để tháo nó từ phần lõm và sau đó trượt nó dọc theo thành hướng đến vị trí thứ hai. Thiết bị còn bao gồm thêm nắp có thể tháo rời vừa vặn để che phủ nút được lắp ở đầu chèn của thân. Thiết bị cũng bao gồm bộ phận liên

khối để làm giãn tuyến lệ được bố trí ở đầu mút của thân. Bộ phận dùng để làm giãn điểm lỗ bao gồm chóp mỏng.

Trong một phương án khác, sáng chế đề xuất kit bao gồm thiết bị chèn nút trong lệ quản. Kit còn bao gồm thêm khay để chứa thiết bị và hướng dẫn sử dụng thiết bị.

Trong một phương án khác nữa, sáng chế đề xuất phương pháp lắp ráp thiết bị chèn nút trong lệ quản. Phương pháp bao gồm bước cung cấp nút trong lệ quản; lắp nút trong lệ quản trong thiết bị chèn nút trong lệ quản và nén nắp trên đầu chèn của thiết bị để giữ nút trong lệ quản chắc chắn đúng vị trí trên thiết bị. Phương pháp bao gồm bước bọc kín thiết bị trong khay đúc sẵn có nắp đậy vô trùng. Phương pháp bao gồm thêm bước cho khay qua khử trùng.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Hình 1A – 1C là các hình chiếu khác nhau của thiết bị chèn nút trong lệ quản theo một hoặc nhiều phương án của sáng chế.

Hình 2A – 2E là các hình chiếu khác nhau của thiết bị và bộ phận của nó theo một hoặc nhiều phương án của sáng chế.

Hình 3 minh họa thanh trượt theo một hoặc nhiều phương án của sáng chế.

Hình 4 minh họa chốt theo một hoặc nhiều phương án của sáng chế.

Hình 5 là hình chiếu khác của thiết bị có chốt theo một phương án của sáng chế.

Hình 6A – 6B là hình chiếu của kit theo một phương án của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Thuật ngữ và các cụm từ “sáng chế”, “sáng chế này”, “sáng chế tức thời” và các thuật ngữ và cụm từ tương tự như được sử dụng trong tài liệu này là không giới hạn và không nhằm giới hạn đối tượng của sáng chế với bất cứ phương án đơn nào, mà thực ra bao gồm tất cả các phương án có thể như được mô tả.

Thiết bị và phương pháp được mô tả trong tài liệu này có thể “bao gồm,” “chủ yếu bao gồm,” hoặc “gồm” bất kỳ dấu hiệu kỹ thuật hoặc bước được bộc lộ qua bản mô tả. Như được sử dụng phần bản mô tả và yêu cầu bảo hộ, các từ “bao gồm” (và bất kỳ các dạng thức ngữ pháp của nó), “có” (và bất kỳ dạng thức ngữ pháp của nó), “bao gồm” (và bất kỳ dạng thức ngữ pháp của nó) hoặc “chứa” (và bất kỳ dạng thức ngữ pháp của nó) là bao gồm hoặc mở rộng và có thể bao gồm nhiều dấu hiệu kỹ thuật và bước của sáng chế

và không loại trừ các dấu hiệu kỹ thuật hoặc bước khác được mô tả tại đây. Các mạo từ khi được sử dụng kết hợp với thuật ngữ “bao gồm” trong yêu cầu bảo hộ và/hoặc bản mô tả có thể có nghĩa là “một”, nhưng nó cũng phù hợp với nghĩa là “một hoặc nhiều”, “ít nhất là một”, và “một hoặc nhiều hơn một”. Như được sử dụng tại đây, “chủ yếu bao gồm” có nghĩa là giải pháp kỹ thuật của sáng chế có thể bao gồm các dấu hiệu kỹ thuật hoặc các bước bổ sung thêm với các dấu hiệu kỹ thuật của sáng chế được nêu trong yêu cầu bảo hộ, nhưng chỉ khi các dấu hiệu kỹ thuật hoặc các bước bổ sung này không làm thay đổi nghiêm trọng các dấu hiệu mới và cơ bản của sáng chế bảo hộ.

Tất cả các phạm vi được nêu trong tài liệu này bao gồm điểm cuối, bao gồm các điểm cuối của phạm vi mà trích dẫn phạm vi “giữa” hai giá trị. Các thuật ngữ như là “khoảng,” “thường là,” “về cơ bản,” và tương tự được hiểu là thay đổi thuật ngữ hoặc giá trị sao cho nó không phải tuyệt đối. Các thuật ngữ này sẽ được xác định bởi các ngữ cảnh và thuật ngữ mà chúng thay đổi là thuật ngữ được hiểu bởi những người có trình độ kỹ thuật trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật. Thuật ngữ “về cơ bản” và các biến thể của nó được xác định là rộng nhưng không nhất thiết phải hoàn toàn được chỉ định như được hiểu bởi một người có trình độ kỹ thuật bình thường trong lĩnh vực kỹ thuật này, và trong một phương án không giới hạn về cơ bản là phạm vi trong khoảng 0,5% - 5%.

Hình 1A – 1C là các hình chiếu khác nhau theo phương án của thiết bị 100 dùng để chèn nút trong lệ quản được nạp trước (sau đây, được gọi thay thế là “nút”) để điều trị mắt khô. Thiết bị 100 được cấu tạo là dụng cụ chèn dùng một lần dùng cho nút 140. Nút 140 được cấu tạo để hạn chế tạm thời nước mắt bôi trơn tự nhiên chảy ra từ mắt. Thiết bị 100 cũng có chi tiết làm giãn liên khối 130. Thiết bị 100 có thiết kế gọn nhẹ và có kích thước bằng bút chì để dễ dàng xử lý. Trong các phương án cụ thể, thiết bị 100 có chiều dài ở giữa khoảng 5 cm – 25 cm. Tương tự, giống với bút chì, thiết bị 100 có thể được giữ và điều khiển giữa ngón tay cái, ngón tay trỏ và một bên ngón giữa của một tay người sử dụng. Thiết bị 100 cầm tay, nhẹ thuận tiện để sử dụng và tạo hiệu quả và tiết kiệm chi phí mà cuối cùng có thể được đưa xuống cho bệnh nhân.

Thiết bị 100 có thể được sản xuất từ thép không gỉ, polycarbonat, nhựa, bất kỳ sự kết hợp nào của các vật liệu này, hoặc vật liệu phù hợp khác. Thiết bị 100 bao gồm vỏ hoặc thân dài 110, trong đó thân có đầu chèn 120 và đầu nút 130 đối diện đầu chèn theo chiều dọc, và bơm nút 200 được lắp bên trong thân. Bơm nút 200 được cấu tạo có thanh trượt liên khối 210 và chốt 300 để đẩy nút trong lệ quản được nạp trước 140 vào lệ quản. Thiết bị 100 còn bao gồm thêm nắp hoặc tấm phủ 400 để bảo vệ nút 140 bên trong đầu chèn 120.

Thân dài 110 có trục dọc cơ bản. Đầu thứ nhất của thân 110 kết thúc ở đầu chèn nút 120 trong khi đầu thứ hai của thân kết thúc ở chóp làm giãn 135. Thân 110 có thể có các gờ nổi, các điểm hoặc bề mặt nhám để tạo điều kiện cho bác sĩ nhãn khoa cầm nắm ổn định. Trong một hoặc nhiều phương án, thân 110 có thể có mặt cắt lục giác. Trong các phương án khác, thân 110 có thể có mặt cắt tròn hoặc đa giác. Có thể tùy chọn, phần đáy của thân 110 có thể bao gồm rãnh kéo dài 115. Rãnh 115 có thể kéo dài cơ bản từ đầu thứ nhất 120 của thân đến đầu thứ hai 130 của thân. Rãnh 115 đảm bảo rằng thiết bị 100 có khối lượng nhẹ và cũng có thể tạo điều kiện cho việc chèn bơm nút 200 và nút 140 trong quy trình sản xuất/lắp ráp. Thân 110 có thể có đường kính lớn hơn theo hướng đến tâm của nó hoặc có thể có đường kính đồng đều.

Nút 140 có thể được làm từ vật liệu tương hợp sinh học. Tốt hơn là, nút có thể được tạo thành từ nguyên liệu có thể phân hủy, hòa tan trong nước, như là collagen, hoặc nút polyđioxanon, tuy nhiên, cũng có thể bao gồm các loại nút có thể phân hủy khác mà tương thích về mặt y tế và được làm từ vật liệu phù hợp. Trong một số phương án, nút 140 có dạng hình trụ và không trong suốt. Nút 140 được thiết kế để vừa khít bên trong lệ quản để bịt kín dòng nước mắt. Vì đường kính điểm lỗ của hầu hết các bệnh nhân là quanh khoảng 0,4 mm – 0,5 mm theo đường kính, nên nút thông dụng cũng sẽ có phạm vi giữa khoảng 0,4 đến khoảng 0,5 mm theo đường kính. Kết quả là, khi nút được chèn, nước mắt có thể giữ trên bề mặt của mắt trong thời gian dài hơn, đảm bảo việc bôi trơn tự nhiên mắt. Kết quả là, mắt ở trạng thái ẩm và thoải mái.

Đầu thứ nhất 120 của thân được cấu tạo để chèn nút vào trong lệ quản. Đầu chèn nút 120 bao gồm chóp chèn 125. Chóp chèn 125 được cấu tạo để giữ chặt nút 140. Trong một phương án không giới hạn, như được thể hiện trong các Hình 2A – 2D, chóp chèn 125 có thiết kế dạng “uốn cong”. Ví dụ, chóp chèn 125 bao gồm phần cơ bản là silo hoặc hình nón 125A, một kênh dẫn 125B thuôn hướng vào trong và một lỗ mở 127. Kênh dẫn 125B vừa khít với bề mặt bên ngoài của nút 140 và nó được cấu tạo để giữ nút 140 theo cách ma sát cho đến khi nó được đẩy ra khỏi lỗ mở 127. Đường kính của lỗ mở 127 có thể được điều chỉnh để về cơ bản phù hợp với đường kính của nút 140.

Như được thể hiện trong Hình 1A và 1C, thiết bị 110 còn bao gồm thêm tấm phủ hoặc nắp 400. Nắp 400 bảo vệ nút 140 ở chóp chèn 125. Nắp 400 bao gồm vỏ dạng vòm 410 và lỗ mở 420 để nhận nút và chóp chèn 125. Nắp 400 có thể được làm từ polyme polycacbonat hoặc bất kỳ vật liệu phù hợp khác. Nắp 400 được cấu tạo để chụp vào chóp chèn 125. Trong các phương án cụ thể, nắp bao gồm chi tiết nén để nén nút 140 đến khoảng 1/1000 inch.

Hình chiếu mặt cắt ngang của bơm nút 200 được thể hiện trong Hình 1C. Bơm nút 200 bao gồm thành trượt liền khối 210 và chi tiết đẩy 300. Thanh trượt 210 được lắp trong rãnh dọc 115 của thân 110. Thanh trượt 210 có nhánh thứ nhất 210A và nhánh thứ hai 210B được tách biệt bởi lỗ mở 210D ở đầu thứ nhất. Các nhánh 210A, 210B được ghép cùng nhau ở đầu thứ hai nhọn 210C. Thanh trượt 210 được cấu tạo để uốn cong được (nghĩa là, nó không được làm từ vật liệu cứng). Hai nhánh 210A, 210B của thanh trượt có thể được uốn cong hướng đến đường tâm của thanh trượt khi nó được chèn vào trong thân 110 khi lắp ráp thiết bị 110. Các nhánh 210A, 210B được cấu tạo để uốn ngược lại (cách xa đường tâm) đến vị trí ban đầu của chúng khi thanh trượt được chèn trong thân 110.

Bơm nút 200 còn bao gồm thêm pít tông hoặc thanh đòn 220. Đầu thứ nhất 230 của thanh đòn 220 được gắn vào đầu thứ hai 210C của thanh trượt. Đầu đối diện 240 của thanh đòn 220 được cấu tạo để tiếp giáp đầu thứ nhất của nút 140 (như được thể hiện trong Hình 1C) trong kênh dẫn 125B. Một cách hiệu quả là, thanh đòn 220 được đúc chính xác sao cho nó có thể vừa khít bên trong kênh dẫn 125B. Đầu thứ hai của nút 140 được cấu tạo để kéo dài một chút ra khỏi lỗ mở 127 của chóp chèn.

Bơm nút 200 còn bao gồm thêm chi tiết đẩy 300. Như được minh họa thêm trong Hình 4 và Hình 5, chi tiết đẩy 300 có thể bao gồm chốt 310 hoặc bất kỳ cơ cấu thích hợp nào khác như là, đòn bẩy. Chốt 310 được đặt trên phần trên của thân 110 và nó có thể được cấu tạo để có bất kỳ hình dạng phù hợp nào. Trong một phương án, đế của chốt bao gồm cặp chân 320. Chân 320 được kẹp với nhánh thứ nhất 210A của thanh trượt qua khe 215. Phần nhô lên 330 của chốt nhô hướng ra khỏi phần trên của thân. Phần nhô lên 330 có thể bao gồm gờ hoặc rãnh để tạo điều kiện cầm nắm ổn định. Chốt 310 có thể được đặt trong kênh dẫn 110B trên phần trên của thân 110. Kênh dẫn 110B được bao quanh bởi thành bên 110B' và 110B''. Chốt 310 được khóa ở vị trí thứ nhất bởi thành bên 110B'' bằng tương tác của chi tiết khóa, như là, phần nhô ra 250 và phần lõm 150 của nhánh thứ nhất 210A. Chốt 310 ban đầu được nén tại chỗ. Để tháo chốt 310, nó có thể được nhấn để loại bỏ phần nhô ra 250 ra khỏi phần lõm 150, và sau đó nó có thể được di chuyển từ vị trí thứ nhất đến vị trí thứ hai gần với thành bên đối diện 110B' hoặc tới bất kỳ vị trí nào ở trong kênh dẫn 110B.

Khi sử dụng, bác sĩ nhãn khoa có thể khởi động bơm nút 200 bằng cách nhẹ nhàng ấn xuống phần nhô lên/đỉnh 330 của chốt để tháo rời nó khỏi vị trí khóa của nó. Ép đỉnh chốt 330 tác dụng lực lên đế 320 của chốt để đẩy nhánh thanh trượt thứ nhất 210B hướng đến nhánh thanh trượt thứ hai 210B. Chốt 300 sau đó có thể được di chuyển dọc trục của thân 110 từ vị trí thứ nhất dọc theo thành bên 110B'' đến vị trí thứ hai dọc theo thành bên 110B'. Điều này dẫn đến nhánh thanh trượt 210A và 210B và thanh đòn 220 tiến về

hướng lỗ mở 127 ở đầu chèn. Thanh đòn 220 di chuyển nút 140 qua kênh dẫn 125B và đẩy nó ra khỏi lỗ mở 127 vào trong lệ quản. Chóp 220A của thanh đòn có đường kính nhỏ hơn một chút so với lỗ mở 127. Như được thể hiện trong Hình 5, sau khi nút 140 được đẩy, phần nhỏ của chóp 220A của thanh đòn có thể nhô ra qua lỗ mở 127.

Thanh đòn 220 được cấu tạo để có thể thu vào được và có thể trượt ngược lại trong thân 110 khi chốt 300 được đẩy ngược lại (có nghĩa là, khi chốt được di chuyển ra xa chóp chèn). Đầu chèn cũng có thể bao gồm khớp nối. Khớp nối có thể được đệm để tạo điều kiện cầm nắm chắc chắn.

Đầu nút 130 của thân được đặt đối diện đầu chèn 120 theo chiều dọc. Như được thể hiện trong Hình 1A và Hình 2E, đầu nút 130 có thể thuôn thành điểm/chóp rất nhỏ và mịn 135. Chóp 135 có thể tạo thành góc so với trục dọc của thân 110. Ví dụ, chóp 135 có thể được cấu tạo để hướng lên hoặc hướng xuống. Trong các phương án cụ thể, chóp cũng có thể có trục dọc về cơ bản trùng với trục dọc của thân 110.

Trong một số ví dụ, điểm lỗ của bệnh nhân có thể phải được làm giãn trước để chèn nút. Việc làm giãn có thể việc sử dụng kẹp hoặc dụng cụ làm giãn đặc biệt khác. Điều này làm tăng thêm sự phức tạp/rườm rà và tốn kém của quy trình điều trị.

Chóp 135 có thể thuận tiện được sử dụng để làm giãn lỗ lệ. Kích cỡ và hình dạng của chóp làm giãn 135 có thể được tùy chỉnh. Ví dụ, kích cỡ của chóp làm giãn 135 có thể được tùy chỉnh để phù hợp với đường kính điểm lỗ. Theo đó, thiết bị 100 kết hợp chi tiết chèn nút nạp trước vào trong điểm lỗ có chi tiết làm giãn điểm lỗ. Thuận tiện là, chóp 135 cũng có thể được cấu tạo để đẩy tiếp nút chèn vào trong lệ quản sau khi nó được đẩy vào trong lệ quản bằng thiết bị.

Tuy nhiên, trong khi việc kết hợp thiết bị làm giãn và thiết bị chèn giúp loại bỏ việc sử dụng lãng phí nhiều thiết bị đa năng trong quy trình điều trị, nhưng vẫn được hiểu là, thiết bị mà không bao gồm chóp làm giãn cũng trong phạm vi của sáng chế.

Sáng chế không bị giới hạn đối với thiết kế cụ thể của thiết bị 100 được thể hiện trong các hình vẽ và các thay đổi về hình dạng, kích cỡ và cấu tạo nằm trong phạm vi của sáng chế.

Trong một hoặc nhiều phương án, thiết bị 100 có thể được sản xuất với nhiều màu sắc. Mỗi màu có thể phù hợp với kích cỡ và đường kính cụ thể của nút được nạp trước. Trong một phương án khác nữa, thiết bị 100 có thể bao gồm thông tin đường kính của nút gần đầu chèn nút 120. Trong các phương án khác, thông tin về đường kính có thể được ghép với hệ thống mã hóa màu.

Thiết bị 100 có thể được bán dạng gói vô trùng hoặc không vô trùng được bọc riêng biệt. Khi được bán là gói vô trùng, thiết bị 100 có thể được bán là bộ vô trùng có hai khay được bọc kín, mỗi khay giữ chắc chắn một thiết bị đơn 100 có nút được nạp trước 140. Khay có thể có nắp chắn. Khay và thiết bị 100 có thể được khử trùng trước sử dụng tác nhân thích hợp, như là, etylen oxit. Khử trùng bằng etylen oxit bao gồm việc để khay và thiết bị 100 tiếp xúc với khí etylen oxit dưới điều kiện chân không trong một buồng kín. Việc khử trùng có thể đảm bảo rằng thiết bị an toàn và vô trùng 100 được cung cấp cho chuyên gia chăm sóc mắt.

Trong một phương án cụ thể, như được thể hiện trong Hình 6A và Hình 6B, kit 500 bao gồm một hoặc nhiều khay vô trùng 510, mỗi khay có một thiết bị 100 có nút được nạp trước, và hướng dẫn sử dụng ("IFU"). Một hoặc nhiều khay và IFU có thể được bịt kín chân không trong túi đựng. Túi đựng sau đó có thể được đặt bên thùng chứa, như là, hộp. Một hoặc nhiều khay và hộp có thể bao gồm chỉ dẫn sản phẩm và thông tin cần thiết khác, chẳng hạn như, kích thước nút, trên bề mặt của nó.

Theo một phương án, sáng chế đề xuất phương pháp lắp ráp thiết bị. Phương pháp bao gồm bước cung cấp nút trong lệ quản (như là, nút 140). Nút có thể là nút vô trùng hoặc không vô trùng mà có thể được cung cấp trong túi đựng kín. Phương pháp bao gồm thêm bước cung cấp thân 110 của thiết bị 100 được bọc lộ trong tài liệu này. Phương pháp bao gồm bước tháo bỏ nút khỏi túi đựng và lắp nó trong kênh dẫn 125B của chóp chèn 125. Tiếp theo là bước ấn vào bơm nút 200 đến thân 110 sao cho chóp của thanh đòn tiếp giáp một đầu của nút và một đầu kia của nút nhô ra khỏi lỗ mở của chóp chèn. Phương pháp sau đó còn bao gồm bước nén nắp trên chóp chèn để giữ nút chắc chắn đúng chỗ trên thiết bị 100. Thiết bị 100 sau đó được bọc kín trong khay/thùng chứa được đúc sẵn có nắp chắn vô trùng. Khay và thiết bị 100 có thể được khử trùng sử dụng etylen oxit.

Các phương án của sáng chế bao gồm quy trình chèn một bước vì nút đã được nạp trước trong thiết bị. Thiết bị 100 thuận tiện không bao gồm việc sử dụng bất kỳ loại dây nào để tháo rời nút. Hơn nữa, việc lắp ráp thiết bị chèn không bao gồm bất kỳ chất dính hoặc epoxy. Các thành phần khác, như là, nút và nắp có thể chụp vào nhau để khiến nó cũng trở thành thiết bị chèn đầy đủ chức năng. Một cách thuận tiện, thiết bị 100 có thể được cấu tạo để chứa các nút có kích thước khác nhau.

Thiết bị 100 có thể được sử dụng bởi bác sĩ hoặc chuyên gia chăm sóc mắt, như là, bác sĩ nhãn khoa, bác sĩ đo thị lực và các chuyên gia chăm sóc sức khỏe khác. Thiết bị 100 là một thiết bị y tế mà có thể yêu cầu kê đơn sử dụng. Một hoặc nhiều phương án của sáng chế cho phép bác sĩ nhãn khoa thực hiện các chức năng làm giãn điểm lỗ lệ và chèn nút sử dụng một thiết bị đơn nhất hoặc đơn lẻ. Thiết bị có thể là thủ công và có thể có khả

năng điều khiển bằng một tay của bác sĩ nhãn khoa, theo đó đảm bảo thuận tiện và hiệu quả. Việc sử dụng thiết bị đơn cũng có thể tiết kiệm chi phí mà cuối cùng có thể được giảm trừ cho bệnh nhân.

Sáng chế được mô tả liên quan đến phương án ưu tiên, không nhằm mục đích giới hạn phạm vi của sáng chế đối với hình thức cụ thể được đặt ra, nhưng ngược lại, nhằm bao gồm các khía cạnh, các sửa đổi và phương án tương đương thuộc về bản chất và phạm vi của sáng chế.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Thiết bị chèn nút trong lệ quản, bao gồm:

(a) thân dài có trục dọc, thân có

đầu chèn, đầu chèn có lỗ mở tại đó; và

đầu mút, đầu mút đối diện đầu chèn theo chiều dài; và

(b) bơm nút, trong đó bơm nút bao gồm:

thanh trượt; và

thanh đòn được ghép với đầu thứ nhất của thanh trượt,

trong đó bơm nút được cấu tạo để có thể di chuyển giữa vị trí thứ nhất liền kề với lỗ mở trong đầu chèn và vị trí thứ hai nằm xa lỗ mở,

trong đó nút được lắp trong thân dài, và trong đó nút tiếp giáp với đầu thứ nhất của thanh đòn liền kề lỗ mở trong đầu chèn;

và trong đó bơm nút còn bao gồm thêm chốt có thể nhấn có mặt thứ nhất nhô ra bên ngoài thân dài và mặt thứ hai được lắp trên thanh trượt, trong đó mặt thứ hai của chốt có thể nhấn bao gồm cặp chân được kẹp với nhánh thứ nhất của thanh trượt.

2. Thiết bị theo điểm 1, trong đó thanh đòn được cấu tạo để bơm nút từ lỗ mở trong đầu chèn khi đầu thứ nhất của thanh trượt được di chuyển hướng đến đầu chèn.

3. Thiết bị theo điểm 1, trong đó thiết bị còn bao gồm nắp có thể tháo rời vừa khít để bao phủ nút và được lắp ở đầu chèn của thân dài.

4. Thiết bị theo điểm 1, trong đó thiết bị còn bao gồm chóp mịn được bố trí ở đầu mút của thân dài, trong đó chóp mịn này được cấu tạo để làm giãn lỗ lệ.

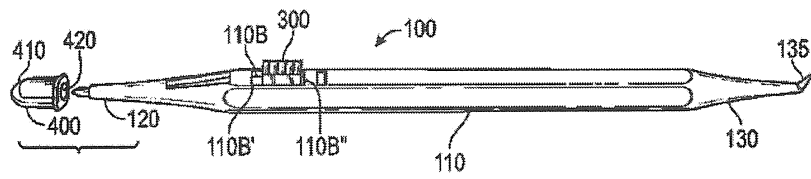
5. Thiết bị theo điểm 4, trong đó chốt có thể nhấn được về cơ bản được khóa ở vị trí đầu tiên bằng phần nhô ra và phần lõm nằm trên nhánh thứ nhất của thanh trượt.

6. Kit bao gồm:

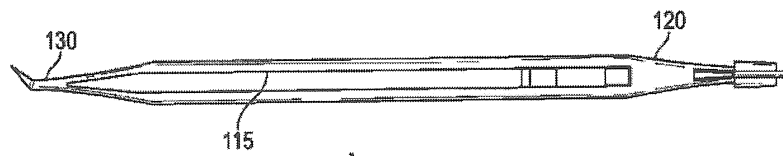
thiết bị chèn nút trong lệ quản theo điểm 1;

khay nhận thiết bị; và

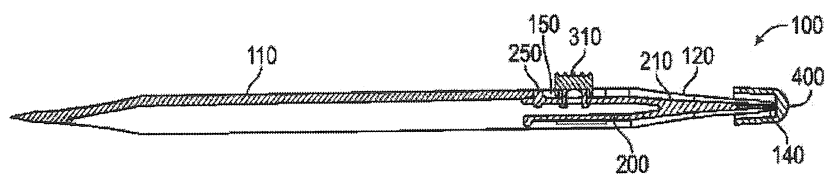
hướng dẫn sử dụng thiết bị.



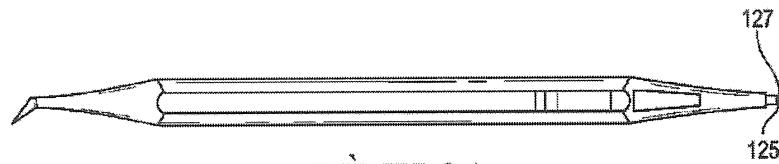
HÌNH 1A



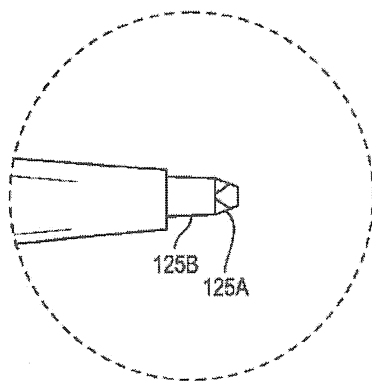
HÌNH 1B



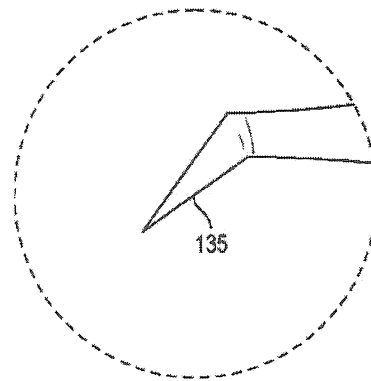
HÌNH 1C



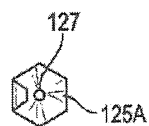
HÌNH 2A



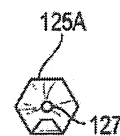
HÌNH 2B



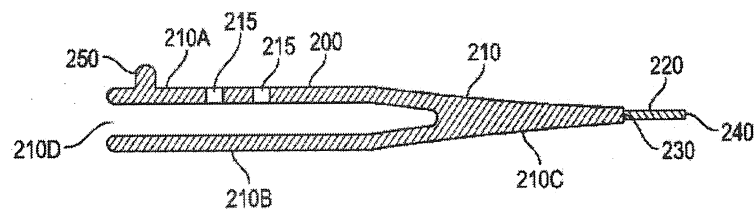
HÌNH 2E



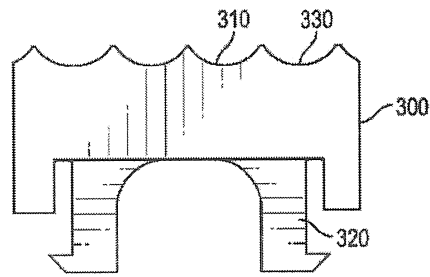
HÌNH 2C



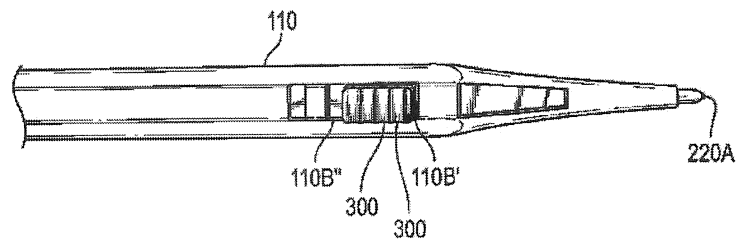
HÌNH 2D



HÌNH 3

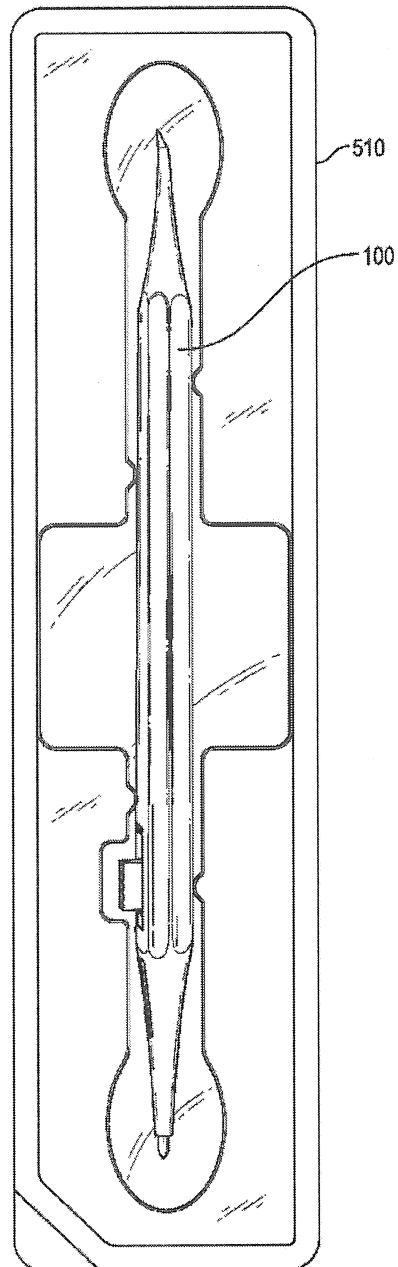


HÌNH 4



HÌNH 5

HÌNH 6A



HÌNH 6B

