



(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)



1-0053493

(51)^{2022.01} A61N 1/04; A61N 1/02; A61N 1/20;
A61N 1/05; A61N 1/18; A61N 1/00

(13) B

(21) 1-2023-00815

(22) 28/07/2021

(86) PCT/US2021/043503 28/07/2021

(87) WO2022/026579 03/02/2022

(30) 63/057,887 28/07/2020 US

(45) 25/11/2025 452

(43) 25/08/2023 425A

(73) BIOELECTRICS LLC (US)

1768 E. 25th Street Cleveland, Ohio 44114, the United States of America

(72) LEIMKUEHLER, William, J., Jr. (US); CORNELIUS, Steven, W. (US); CORN, David, J. (US); MANDEL, David (US); GANCITANO, Paul (US).

(74) Công ty TNHH Đại Tín và Liên Danh (DAITIN AND ASSOCIATES CO.,LTD)

(54) HỆ THỐNG LIÊN QUAN ĐẾN KÍCH THÍCH ĐIỆN TRONG MIỆNG

(21) 1-2023-00815

(57) Sáng chế đề cập đến thiết bị được sử dụng để phân phối dòng điện đến, xuyên qua, hoặc ngang qua các mô lợi của miệng nhằm đạt được một số lợi ích điều trị, phòng ngừa, thẩm mỹ và hoặc tái tạo. Những lợi ích này bao gồm tiêu diệt hoặc cải biến vi khuẩn trong khoang miệng, tăng giãn mạch miệng, giảm màng sinh học miệng, cải thiện lưu thông máu cơ quan miệng, đảo ngược quá trình tái hấp thu xương miệng, thúc đẩy quá trình tạo xương miệng, điều trị tụt lợi và thúc đẩy tái tạo lợi. Các lợi ích khác bao gồm điều trị viêm lợi, viêm nha chu, hôi miệng và các bệnh toàn thân khác có liên quan đến mầm bệnh đường miệng. Việc sử dụng các hệ thống theo sáng chế có thể làm chặt một cách hiệu quả sự tiếp xúc của biểu mô với một hoặc nhiều răng (ví dụ, bởi biểu mô tiếp giáp và/hoặc biểu mô rãnh) và/hoặc làm chặt biểu mô miệng, do đó cải thiện vẻ đẹp nụ cười của con người.

Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến các hệ thống liên quan đến việc thúc đẩy vệ sinh răng miệng nói chung hoặc thẩm mỹ, điều trị các bệnh nha chu như viêm lợi và viêm nha chu, tiêu diệt hoặc biến đổi vi khuẩn trong miệng bao gồm cả vi khuẩn gây sâu răng, khử màng sinh học trong miệng, tăng lưu lượng máu trong mô miệng, tăng tiết nước bọt, thúc đẩy tái tạo mô lợi, thúc đẩy quá trình tạo xương trong cấu trúc xương của răng, miệng và các vùng liên quan, điều trị các bệnh toàn thân liên quan đến vi khuẩn miệng và/hoặc điều trị các bệnh nha chu và răng miệng khác thông qua tác dụng không xâm lấn của dòng điện trực tiếp lên bề mặt trong khoang miệng, và sáng chế cũng đề cập đến thiết bị phù hợp để cung cấp dòng điện một chiều có tác dụng điều trị, phòng bệnh, thẩm mỹ và tái tạo.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Bệnh nha chu đã được cả nha sĩ và bác sĩ xác định là nguy cơ đối với các bệnh toàn thân khác nhau. Các bệnh toàn thân bao gồm bệnh tim mạch, kết quả thai kỳ bất lợi, và bệnh tiểu đường với bằng chứng mới cho thấy mối liên hệ của nó với các bệnh tuyến tụy và viêm khớp. Trong khi nhiều nghiên cứu thiết lập mối tương quan giữa sự hiện diện của bệnh nha chu và các tình trạng toàn thân, nguyên nhân với hầu hết các tình trạng này, vẫn là một chủ đề đang được nghiên cứu. Một số cơ chế sinh học đã được đề xuất về cách vi khuẩn miệng bắt nguồn từ bệnh nha chu có thể gây ra bệnh toàn thân như sau:

1. Ảnh hưởng trực tiếp của nhiễm trùng miệng: Vi khuẩn trong miệng và các sản phẩm phụ của chúng có thể xâm nhập toàn thân thông qua hệ thống tuần hoàn thông qua việc di chuyển qua mô bị tổn thương và nha chu bị viêm trong khoang miệng. Để tiếp cận toàn thân, vi khuẩn miệng có khả năng ảnh hưởng trực tiếp đến các chất trung gian cận lâm sàng của các bệnh toàn thân khác nhau.

2. Viêm: Những người mắc bệnh nha chu có mức độ các dấu hiệu viêm toàn thân tăng cao do gánh nặng gia tăng mật độ vi khuẩn trong miệng. Điều trị bệnh nha chu đã được báo cáo là làm giảm mức độ viêm toàn thân.

3. Phản ứng chéo: Sự tiến triển của các bệnh toàn thân có thể được đẩy nhanh do phản ứng miễn dịch đối với các protein sốc nhiệt của vi khuẩn tạo ra các kháng thể phản ứng chéo với các protein sốc nhiệt bẩm sinh biểu hiện trên tế bào của các mô bị tổn thương.

Bệnh tim mạch

Các nghiên cứu điều tra mối liên hệ tiềm ẩn giữa bệnh nha chu và các bệnh tim mạch, bao gồm xơ vữa động mạch, bệnh tim mạch vành, và đột quỵ đã tìm thấy mối tương quan thuận đáng kể giữa sức khỏe răng miệng kém và tỷ lệ mắc bệnh tim mạch. Mặc dù cả hai bệnh đều có chung một số yếu tố nguy cơ chung, nhưng các nghiên cứu gần đây cho thấy viêm nha chu có thể xuất hiện trước và do đó góp phần gây ra các biến chứng xơ vữa động mạch. Trên thực tế, các phân tích tổng hợp cho thấy những đối tượng bị viêm nha chu có nguy cơ mắc các bệnh tim mạch cao hơn.

Mặc dù chưa được chứng minh chắc chắn liệu những vi khuẩn này có gây xơ vữa động mạch hay đúng hơn là xâm nhập vào động mạch đã bị tổn thương, nhưng các kháng thể đối với vi khuẩn nha chu, bao gồm *Fuseobacterium nucleatum* và *Streptococcus oralis*, đã được tìm thấy trong huyết thanh và có liên quan đến việc tăng nguy cơ mắc bệnh tim mạch vành. Một nghiên cứu trên chuột cho thấy việc tiêm *Porphyromonas gingivalis* vào tĩnh mạch đã đẩy nhanh quá trình phát triển xơ vữa động mạch. Hơn nữa, sau khi gây nhiễm qua miệng, ADN của *P. gingivalis* đã được tìm thấy trong mô động mạch chủ của chuột bị nhiễm bệnh này cho thấy các dấu hiệu có thể quan sát được của chứng xơ vữa động mạch sớm. Một nghiên cứu khác đã gọi *F. nucleatum* là tác nhân hiệp đồng với *P. gingivalis*. *F. nucleatum* tăng cường khả năng xâm nhập tế bào chủ của *P. gingivalis* do hiệu ứng kết hợp giữa hai sinh vật. Điều này rất quan trọng vì vi khuẩn trong mảng xơ vữa có thể dẫn đến sự phát triển của mảng xơ vữa động mạch. Cho đến nay, bằng chứng ủng hộ ý kiến cho rằng viêm nha chu dẫn đến phơi nhiễm toàn thân với vi khuẩn đường miệng đóng vai trò là nguồn tiềm năng của các chất trung gian gây viêm toàn thân, các xytokin được sản xuất trong các mô nha chu bị nhiễm trùng, có khả năng khởi phát hoặc làm trầm trọng thêm chứng xơ vữa động mạch và bệnh tim mạch vành khi chúng xâm nhập vào dòng máu. Các nghiên cứu lâm sàng về bệnh nha chu cũng cho thấy mối quan hệ thuận với bệnh mạch vành và hiện nay người ta đang tập trung làm rõ mối quan hệ chính xác giữa bệnh nha chu và xơ vữa động mạch.

Sinh non

Fusobacterium nucleatum, một trong những loài vi khuẩn phổ biến nhất được tìm thấy trong nước ối và nhiễm trùng nhau thai gây sinh non, cũng thường được coi là tác nhân lây nhiễm duy nhất trong chuyển dạ sinh non với màng bào thai còn nguyên vẹn. *F. nucleatum* cũng liên quan chặt chẽ với nhiều loại bệnh nha chu khác nhau. Trong quá trình nhiễm trùng nha chu, khi niêm mạc miệng bị tổn thương và viêm và số lượng tác nhân gây bệnh nha chu tăng lên đáng kể, lượng vi khuẩn nhất thời có thể xuất hiện trong máu dẫn đến sự xâm chiếm có chọn lọc của các vị trí không mong muốn. Một nghiên cứu đã chứng minh rằng chuột mang thai được tiêm *F. nucleatum* vào máu được phân lập từ nhiễm trùng nước ối hoặc từ nguồn miệng dẫn đến thai chết.

Gần đây, một trường hợp thai chết lưu ở người đã được phân tích và kết quả cho thấy rằng *F. nucleatum* thực sự có nguồn gốc từ khoang miệng của người mẹ, một sự thật vẫn chưa được chứng minh. Có khả năng *F. nucleatum* đã di chuyển từ miệng của người mẹ qua máu, sau đó nó có thể đi qua lớp nội mạc để sinh sôi nảy nở và định cư trong màng bào thai, nước ối và thai nhi, do đó sự hiện diện của nó dẫn đến cái chết của thai nhi. Trong mô hình chuột, việc tiêm *F. nucleatum* vào cơ thể chuột mang thai dẫn đến sự xâm nhập của vi khuẩn cụ thể trong nhau thai gây viêm cục bộ. *F. nucleatum* đã được loại bỏ hoàn toàn khỏi hệ tuần hoàn của người mẹ sau 24 giờ tiêm. Tuy nhiên, một khi đã định cư trong nhau thai có đặc quyền miễn dịch, vi khuẩn sẽ sinh sôi nảy nở nhanh chóng và gây ra cái chết cho thai nhi trong vòng 3 ngày. Bệnh nha chu mạn tính có thể làm trung gian lây nhiễm thông qua sự di chuyển của vi khuẩn nha chu/dấu hiệu viêm sang đơn vị nhau thai.

Bệnh tiểu đường

Đái tháo đường là bệnh nội tiết bắt nguồn từ các yếu tố nguy cơ di truyền, môi trường và hành vi. Trong vài thập kỷ qua, bệnh tiểu đường đã được coi là yếu tố làm thay đổi bệnh nha chu và những năm gần đây cho thấy mối quan hệ hai chiều giữa hai bệnh này. Hơn nữa, sự hiện diện của bệnh nha chu có liên quan đến nguy cơ biến chứng tiểu đường, cụ thể là kiểm soát đường huyết kém. Các nghiên cứu toàn diện và theo chiều dọc gần đây đã cho thấy bệnh nha chu có liên quan đến nguy cơ tử vong cao hơn do bệnh tim thiếu máu cục bộ, bệnh thận đái tháo đường, bệnh thận giai đoạn cuối và tăng kháng insulin so với bệnh nhân mắc bệnh nha chu nhẹ hoặc không có bệnh nha chu. Ở bệnh tiểu đường tuýp II,

kháng insulin có liên quan đến hoạt động của các xytokin tiền viêm. Các nghiên cứu cho thấy rằng nha chu dẫn đến một lượng lớn hơn đáng kể các dấu hiệu viêm trong huyết thanh, do đó gây ra tình trạng kháng insulin. Một nghiên cứu trên người kiểm tra hàm lượng vi khuẩn ở người lớn mắc và không mắc bệnh tiểu đường tuýp II cho thấy bệnh nhân mắc bệnh tiểu đường bị viêm nha chu nặng hơn đáng kể và mật độ vi khuẩn đường miệng cao hơn, bao gồm cả *Streptococcus oralis*.

Áp xe gan sinh mủ

F. nucleatum gần đây có liên quan đến áp xe gan sinh mủ (PLA). Thông thường gây ra bởi bệnh lý đường mật, bệnh túi thừa, và khối u ác tính ở ruột, viêm teo dạ dày và bệnh gan không rõ nguồn gốc, PLA do *F. nucleatum* gây ra rất hiếm gặp với *Escherichia coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* là những vi sinh vật được phân lập phổ biến nhất trong các ổ áp xe dẫn lưu. *F. nucleatum* được tìm thấy trong ổ áp xe gan mà không tìm thấy nguồn lây nhiễm nào khác, ngoại trừ vết nhổ răng. Người ta đưa ra giả thuyết rằng do đặc tính kết tụ của *F. nucleatum*, nó có thể vận chuyển và phá vỡ niêm mạc đại tràng và dẫn đến nhiễm khuẩn huyết dẫn đến áp xe gan.

Viêm tủy xương

Viêm xương tủy là bệnh nhiễm trùng xương do vi khuẩn, nấm hoặc mầm bệnh khác gây ra. Thông thường, vi khuẩn lây lan đến xương từ da, cơ hoặc gân bị nhiễm trùng và thường xuất hiện dưới vết loét da. Nhiễm trùng cũng có thể bắt đầu ở một bộ phận khác của cơ thể và lây lan theo đường máu. Đôi khi các loài *Fusobacterium* đã được phân lập từ nhiễm trùng xương/khớp ở vùng đầu và cổ và có liên quan đến viêm nha chu mạn tính. Một nghiên cứu gần đây đã báo cáo một trường hợp viêm tủy xương do *F. nucleatum* kết hợp với áp xe cơ. Bệnh nhân không có yếu tố nguy cơ đã biết và không có nguồn lây nhiễm nào khác ngoại trừ tiền sử bệnh nha chu. Người ta cho rằng do vệ sinh răng miệng kém của bệnh nhân, vi khuẩn *F. nucleatum* trong máu có thể đã phát triển và dẫn đến viêm tủy xương tạo máu ở cẳng chân.

Viêm khớp

Nhiều nghiên cứu lâm sàng đã đề xuất mối liên quan tiềm năng giữa viêm khớp dạng thấp (RA) và bệnh nha chu như một số loài vi khuẩn trong khoang miệng, như *P.*

gingivalis và *Prevotella intermedia*, đã được phân lập từ dịch hoạt dịch của bệnh nhân. Bệnh nha chu được cho là cho phép vi khuẩn xâm nhập qua biểu mô túi thấm trong khoang miệng để đi đến mô kết nối lợi bên dưới. Từ đó, nó có thể được vận chuyển ra máu với khả năng xâm nhập nơi khác trong cơ thể. Các vi khuẩn miệng được tìm thấy trong dịch hoạt dịch của bệnh nhân mắc RA đã được quy cho viêm hoạt dịch bấy ADN vi khuẩn khoang miệng, điều này cho thấy bệnh nha chu có thể có tác dụng duy trì đối với các bệnh khớp. Do đó, viêm nha chu trên thực tế có thể là yếu tố dẫn đến các phản ứng viêm tự miễn dịch đặc trưng của RA. Bệnh nhân mắc RA cũng có thể có nguy cơ mắc bệnh nha chu cao hơn do đó cho thấy mối quan hệ hai chiều giữa hai điều kiện. Một nghiên cứu cụ thể đã kiểm tra sự hiện diện của ADN vi khuẩn trong chất lỏng hoạt dịch của các khớp giả tự thân và thất bại của bệnh nhân bị viêm khớp. Trong số 5 bệnh nhân có tìm thấy ADN vi khuẩn, *F. nucleatum* được phát hiện ở 4 trong số 5 bệnh nhân này. Điều này cho thấy rằng vi khuẩn này có thể chuyển từ khoang miệng sang chất lỏng hoạt dịch, vì *F. nucleatum* cũng được tìm thấy trong mẫu màng bám của bệnh nhân.

Màng sinh học miệng

Viêm nha chu, viêm lợi và sâu răng là những bệnh truyền nhiễm của khoang miệng trong đó màng sinh học và vi khuẩn đường uống đóng vai trò gây bệnh. Sự hình thành màng sinh học cũng liên quan đến sinh bệnh học của các thất bại cấy ghép nha khoa như viêm màng ngoài tim, viêm miệng giả và nhiễm trùng nấm men như nấm candida. Màng sinh học bắt đầu với sự hình thành lớp phủ răng (dental pellicle) trên răng. Lớp phủ này bao gồm các protein nước bọt phủ lên các bề mặt tiếp xúc của răng, chủ yếu là các lớp phủ trên lợi, mà vi khuẩn sinh vật phù du bắt đầu bám dính. Các vi khuẩn hiếu khí, bao gồm cầu khuẩn gram dương, cụ thể như *S. oralis*, là những vi khuẩn xâm lấn sớm bắt đầu hình thành khuẩn lạc màng sinh học ban đầu, chủ yếu thông qua sự phân chia tế bào của vi khuẩn bám dính.

Một khi khuẩn lạc ban đầu đã được thiết lập, các loài vi khuẩn hợp tác khác, như *F. nucleatum*, *P. gingivalis* và các vi khuẩn gram âm, kỵ khí khác gắn vào các khuẩn lạc được hình thành trước đó. Khi các khuẩn lạc này trưởng thành, chúng phát triển để bao phủ các bề mặt dưới lợi và bắt đầu gây viêm trong nha chu.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế đề xuất phương pháp và thiết bị để hỗ trợ sức khỏe răng miệng và/hoặc thẩm mỹ tổng thể, và cụ thể hơn là điều trị các bệnh nha chu như viêm lợi, viêm nha chu và viêm màng ngoài tim; tiêu diệt vi khuẩn miệng bao gồm vi khuẩn gây sâu răng; giảm mảng sinh học miệng; tăng lưu lượng máu trong các mô miệng; tăng nước bọt; thúc đẩy tái tạo mô lợi; nuôi dưỡng sự tạo xương trong các cấu trúc xương của răng, miệng và các khu vực liên quan; điều trị các bệnh toàn thân liên quan đến vi khuẩn miệng; và điều trị các bệnh nha chu và bệnh về miệng khác thông qua việc áp dụng không xâm lấn điện yếu vào các bề mặt trong khoang miệng. Ngoài ra, việc sử dụng các phương án thực hiện của các hệ thống và phương pháp theo sáng chế có thể dẫn đến giảm độ sâu túi nha chu, giảm chảy máu lợi, giảm viêm lợi và/hoặc giảm tổn thất gắn kết lâm sàng. Việc sử dụng các hệ thống và phương pháp theo sáng chế cũng thất chặt hiệu quả các tiếp xúc biểu mô với một hoặc nhiều răng (ví dụ: bằng biểu mô ngã ba và/hoặc biểu mô rãnh) và/hoặc gây ra sự thất chặt của biểu mô miệng, do đó cải thiện vẻ đẹp của nụ cười của người.

Những hiệu ứng này được thực hiện bằng cách cung cấp dòng điện (tốt nhất là điện một chiều) cho lợi thông qua một số lượng lớn các điện cực tiếp xúc vật lý trực tiếp (hoặc ít nhất là tiếp điện) với bề mặt mô lợi (mô lợi, má, vòm miệng, và/hoặc mô tiền đình). Các điện cực có thể được tạo ra từ bất kỳ vật liệu dẫn điện nào, bao gồm nhưng không giới hạn ở các kim loại như bạc, thép không gỉ, đồng, vàng, bạch kim, paladi, nhôm, hợp kim, ống nano dẫn điện, cao su cacbon hóa, silicon dẫn điện, hoặc polyme dẫn điện. Mỗi điện cực có thể bao gồm cùng một vật liệu với một hoặc nhiều điện cực khác hoặc nó có thể bao gồm vật liệu khác với một hoặc nhiều điện cực khác. Các điện cực này vừa khít với, hoặc gần vừa khít với các bên má của lưỡi và lợi và tạo ra tiếp xúc điện với mỗi bên (cụ thể là lưỡi và má) hoặc cùng một bên (cụ thể là lưỡi và má) của lợi để truyền điện qua hoặc dọc theo răng và các mô lợi lân cận.

Các điện cực ở mỗi bên (lưỡi hoặc má) của lợi dọc theo một hoặc nhiều răng có thể có cùng cực. Các điện cực ở các phía đối diện của lợi có thể là cực trái dấu, hoặc các điện cực liền kề ở cùng một phía của lợi có thể là điện cực trái dấu. Điều này cho phép dòng điện chạy qua và/hoặc dọc theo răng và lợi đến các điện cực được đặt trên lợi ngang để hoàn thành mạch điện. Theo cách khác, tất cả các điện cực ở phía lưỡi của lợi có thể toàn bộ là điện cực âm (anốt) hoặc toàn bộ là điện cực dương (catốt). Tất cả các điện cực trên

các bề mặt má của lợi, ngang các bề mặt lưỡi của lợi, sau đó có thể có cực trái dấu của các điện cực lưỡi. Sự phân cực của các điện cực này có thể được đảo ngược trong phiên kích thích điện hoặc ở giữa các phiên. Các điện cực tốt nhất được lập trình riêng cho chức năng anốt, chức năng catốt hoặc thậm chí là trạng thái ngắt kết nối hoặc trở kháng cao. Ngoài ra, một nhóm các điện cực (ví dụ: tất cả các điện cực lưỡi) có thể có chức năng cố định dưới dạng cực dương hoặc cực âm.

Lợi của mỗi hàm trên và hàm dưới có thể tiếp nhận một số lượng lớn các điện cực. Điều này cho phép kích thích cả nha chu hàm trên và hàm dưới đồng thời hoặc riêng biệt. Các bộ điện cực hàm trên và hàm dưới có thể được cung cấp năng lượng bởi hai nguồn cung cấp năng lượng có thể điều chỉnh khác nhau hoặc bằng cùng một nguồn điện có thể điều chỉnh.

Các dây dẫn điện (có thể dây hoặc tốt hơn là silicon dẫn điện) kết nối các điện cực với nguồn điện có thể điều chỉnh. Tất cả các điện cực anốt được bật sẽ kết nối với cực âm của nguồn điện, và tất cả các điện cực catốt được bật sẽ kết nối với cực dương của nguồn điện, thông qua bộ điều chỉnh dòng điện. Nguồn cung cấp có thể điều chỉnh có khả năng cung cấp dòng điện một chiều, ổn định trong phạm vi xấp xỉ từ 1 đến 500 microampe. Tốt nhất là, dòng điện được thiết lập cho hầu hết các phiên kích thích nằm trong phạm vi xấp xỉ 50-250 microampe. Tốt hơn là, dòng điện được thiết lập khoảng 125-150 microampe, được kiểm soát đến $\pm 10\%$.

Theo một khía cạnh của phương án thực hiện của hệ thống theo sáng chế, hệ thống bao gồm bộ điều khiển và ống ngậm. Bộ điều khiển có vỏ chứa nguồn điện một chiều biến thiên, nguồn điện có khả năng cung cấp khoảng 1 đến 500 microampe. Ống ngậm được cấu hình để chứa được trong miệng người, ống ngậm bao gồm ít nhất một kênh hình chữ U. Nhiều điện cực tiếp xúc có thể được đỡ bởi ống ngậm và ghép nối với nguồn điện một chiều. Phần cổ tốt nhất là ghép nối điện với nguồn điện một chiều cho ống ngậm và ghép nối vật lý vỏ với ống ngậm. Khớp nối điện ở phần cổ có thể đạt được bằng nhiều chốt dẫn điện được cắm vào và được bao quanh bởi các mạch dẫn silicon dẫn điện.

Theo khía cạnh khác của phương án thực hiện của hệ thống theo sáng chế, điện cực thứ nhất trong số nhiều điện cực tiếp xúc là điện cực catốt được bố trí ở mặt thứ nhất của

kênh thứ nhất trong số ít nhất một kênh hình chữ U và điện cực thứ hai trong số nhiều điện cực tiếp xúc là điện cực anot được bố trí ở mặt thứ hai của kênh thứ nhất.

Theo khía cạnh khác nữa của phương án thực hiện của hệ thống theo sáng chế, ống ngậm bao gồm hai kênh hình chữ U, trong đó một kênh được cấu hình để nhận một hoặc nhiều răng hàm trên của người và kênh còn lại được cấu hình để nhận một hoặc nhiều răng hàm dưới của người.

Theo khía cạnh khác nữa của phương án thực hiện của hệ thống theo sáng chế, bộ điều khiển bao gồm mạch điện tử được bố trí trong vỏ, mạch này được cấu hình để ít nhất một thao tác và giám sát ít nhất một khoảng thời gian và cường độ dòng điện được cung cấp bởi nguồn điện đến từng điện cực. Bộ điều khiển có thể bao gồm thêm giao diện đầu vào của người dùng và giao diện phản hồi của người dùng. Bộ điều khiển cũng có thể được cấu hình để lưu trữ một hoặc nhiều giá trị bộ đếm và nhật ký sự kiện trong bộ nhớ bất biến, tốt nhất là nhật ký sự kiện có khả năng lưu trữ hai nghìn lần xuất hiện sự kiện, bao gồm dấu thời gian được liên kết với mỗi sự kiện.

Theo khía cạnh khác của phương án thực hiện của hệ thống theo sáng chế, nguồn điện một chiều biến thiên bao gồm pin lithi-ion có thể sạc lại. Hệ thống có thể bao gồm đế sạc có khả năng hỗ trợ vật lý cho vỏ bộ điều khiển và sạc không dây cho pin lithi-ion có thể sạc lại. Ngoài ra, đế sạc có thể bao gồm nắp có bản lề, có thể chứa bộ điều khiển và ống ngậm, để cất giữ và/hoặc di chuyển.

Theo khía cạnh khác nữa của phương án thực hiện hệ thống theo sáng chế, trong đó hệ thống còn bao gồm thiết bị truyền thông không dây di động có khả năng truyền thông lớp vật lý với bộ điều khiển, thiết bị không dây còn bao gồm ứng dụng phần mềm có khả năng truyền thông phần mềm với bộ điều khiển. Bộ điều khiển tốt nhất là có khả năng truyền các giá trị bộ đếm và nhật ký sự kiện đến ứng dụng của thiết bị không dây, việc truyền này xảy ra khi ít nhất một trong các lần xuất hiện của một sự kiện được xác định trước, hết khoảng thời gian được xác định trước và vào thời điểm được xác định trước trong ngày. Tốt nhất là ứng dụng được cấu hình để hiển thị đồng thời ít nhất một giá trị bộ đếm được truyền và nhật ký sự kiện, đồng thời cũng được cấu hình để cho phép lưu trữ các giá trị bộ đếm được truyền và nhật ký sự kiện đến bộ nhớ bất biến trong thiết bị không dây.

Tốt nhất là, ứng dụng này cũng được cấu hình để cung cấp các bản cập nhật chương trình cơ sở định kỳ hoặc theo yêu cầu cho bộ điều khiển.

Theo khía cạnh khác nữa của phương án thực hiện hệ thống theo sáng chế, ống ngậm có thể được tạo thành bởi quy trình bao gồm các bước:

quy trình ép phun thứ nhất sử dụng vật liệu silicon dẫn điện để tạo thành các mạch dẫn và các điện cực để tạo thành khung dẫn điện; và

quy trình ép phun thứ hai sử dụng vật liệu silicon cách điện để bao bọc ít nhất một phần của mỗi mạch dẫn. Quy trình ép phun thứ hai tốt nhất nên được thực hiện sau quy trình ép phun thứ nhất.

Theo một khía cạnh của phương án thực hiện phương pháp theo sáng chế, phương pháp bao gồm các bước:

cung cấp một ống ngậm đỡ nhiều điện cực được ghép nối với nguồn điện một chiều;

định vị điện cực thứ nhất trong số nhiều điện cực giữa má và đường viền lợi bên ngoài của người, và tiếp xúc vật lý với mô lợi;

định vị điện cực thứ hai trong số nhiều điện cực trung gian đến điện cực thứ nhất và tiếp xúc vật lý với mô lợi;

cung cấp dòng điện từ nguồn điện đến mô lợi;

điều chỉnh cường độ dòng điện cung cấp cho các mô lợi trong khoảng từ 1 đến 500 microampe thông qua bộ điều khiển; và

điều chỉnh thời lượng phát dòng điện không quá 30 phút thông qua bộ điều khiển.

Theo khía cạnh khác của phương pháp theo sáng chế, phương pháp còn bao gồm các bước:

lưu trữ số liệu dữ liệu và nhật ký sự kiện trong bộ nhớ bất biến trong bộ điều khiển;

cung cấp ứng dụng phần mềm trên thiết bị không dây điện tử có khả năng truyền thông với bộ điều khiển;

ghép nối thiết bị không dây để cho phép truyền thông với bộ điều khiển;
chuyển số liệu dữ liệu và nhật ký sự kiện từ bộ điều khiển sang thiết bị không dây;
lưu số liệu dữ liệu và nhật ký sự kiện vào bộ nhớ bất biến của thiết bị điện tử; và
xem xét ít nhất một số chỉ số dữ liệu đã lưu và nhật ký sự kiện bằng ứng dụng phần mềm.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là hình phối cảnh của thiết bị kích thích điện trong miệng và bộ lưu trữ và/hoặc giá sạc liên quan theo sáng chế;

Fig.2 là hình chiếu bằng của ống ngậm và bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.3 là hình chiếu bằng từ dưới lên của ống ngậm và bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.4 là hình chiếu cạnh trái của ống ngậm và bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.5 là hình chiếu cạnh từ phía sau của ống ngậm và bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.6 là sơ đồ biểu diễn mạch điện của bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.7 là hình chiếu một phần mặt cắt ngang của phương án thực hiện của bộ điều khiển theo sáng chế, được thực hiện dọc theo đường 7-7 trên Fig.3;

Fig.8 là các sơ đồ về các phần của mạch điện theo phương án thực hiện của bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.9 là hình phối cảnh phía trước của phương án thực hiện trên Fig.1, thể hiện ống ngậm/bộ điều khiển được đỡ bởi giá đỡ;

Fig.10 là hình phối cảnh phía trước của giá sạc/hộp sạc theo sáng chế tiếp nhận được ống ngậm/bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.11 là bảng phản hồi giao diện người dùng xảy ra tại các thời điểm được xác định trước ở các trạng thái phần mềm hoặc thiết bị được xác định trước;

Fig.12A-B là bảng các tham số có thể lập trình được lưu trữ trong bộ nhớ của bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.13A-B là bảng các bộ đếm hoặc chỉ số được ghi lại khi xuất hiện tương ứng trong quá trình vận hành bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.14 là bảng các sự kiện và dữ liệu sự kiện liên quan được phần mềm ghi lại;

Fig.15A-C là bảng các chức năng vận hành, các tác vụ liên quan đến vận hành của người dùng, và phản hồi của bộ điều khiển theo sáng chế;

Fig.16 là lưu đồ mô tả trạng thái hoạt động hoặc không hoạt động của bộ điều khiển theo sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Phần mô tả chi tiết các phương án thực hiện sau đây nhằm làm rõ sáng chế, tuy nhiên, các phương án thực hiện được mô tả chỉ nhằm mục đích minh họa mà không giới hạn phạm vi của sáng chế. Các phương án thực hiện có thể được thay đổi mà không nằm ngoài phạm vi của sáng chế.

Vi khuẩn trong miệng được biết là không thể tồn tại khi tiếp xúc với dòng điện một chiều có cường độ microampe thấp. Phương pháp tiêu diệt vi khuẩn trong miệng và điều trị các bệnh do vi khuẩn gây ra như viêm lợi đã được chứng minh bởi Nachman, sáng chế Mỹ Số 4.244.373 ngày 13 tháng 1 năm 1981, và Detsch, sáng chế Mỹ số 4.509.519 ngày 9 tháng 4 năm 1985. Việc tiêu diệt vi khuẩn răng miệng có thêm lợi ích là ngăn ngừa sâu răng. Nói chung, sâu răng là do vi khuẩn hiếu khí sản xuất axit mà axit của chúng gây ra sự khử khoáng không được bù đắp của răng. Tuy nhiên, Nachman không hướng dẫn các phương pháp tối ưu để giảm vi khuẩn đường miệng bao gồm vi khuẩn hiếu khí và kỵ khí ở cấp độ từng loài mà thay vào đó hướng dẫn cách điều trị chung chung, không nhắm mục tiêu.

Trong khi nghiên cứu ảnh hưởng của dòng điện một chiều lên miệng, người nộp đơn đã phát hiện ra rằng bằng cách tăng mức dòng điện lên khoảng từ 50 đến 250 microampe (μA), kích thích dòng điện một chiều có thể mang lại hiệu quả điều trị, dự

phòng điều trị, và thẩm mỹ, và các lợi ích tái tạo trước đây chưa được biết đến trong lĩnh vực này.

Cụ thể, bằng cách sử dụng dòng điện một chiều trong phạm vi nói trên, kích thích như vậy không chỉ tiêu diệt vi khuẩn mà còn tiêu diệt hoặc vô hiệu hóa vi-rút và nấm. Các nghiên cứu từ lĩnh vực điều trị bệnh bàn chân đã chỉ ra rằng mức dòng điện cao hơn so với mức được sử dụng trong kích thích điện khoang miệng hiện có là cần thiết để điều trị hiệu quả nhiễm nấm (“Dòng điện một chiều điện áp thấp làm tác nhân diệt nấm để điều trị bệnh nấm móng”, Kalinowski, và cộng sự, *Journal of the American Podiatric Medical Association* Vol. 94 No.6: 565-572, 2004). Bằng cách áp dụng kiến thức về mức độ dòng điện tăng lên này từ nghiên cứu ngoài lĩnh vực này, người đăng ký có thể thêm các lợi ích diệt nấm và diệt vi-rút vào phương pháp đã được biết là diệt khuẩn. Các nghiên cứu của người nộp đơn đã chỉ ra rằng các đặc tính diệt vi khuẩn bắt đầu có tác dụng trong vòng khoảng 5-15 phút sau khi kích thích, làm giảm cả vi khuẩn trên lợi và dưới lợi.

Ngoài ra, nghiên cứu lâm sàng của người đăng ký sáng chế đã chứng minh rằng dòng điện một chiều trong khoảng từ 50 đến 250 microampe có thể tái tạo các mô lợi, mang đến giải pháp thay thế không cần phẫu thuật cho những người bị tụt lợi. Trong khi các đặc tính tạo xương của điện đã được biết đến trong lĩnh vực kỹ thuật này, thì mối liên hệ giữa quá trình tái tạo mô không xương và điện không được biết rõ trong lĩnh vực kỹ thuật này trước các thí nghiệm này. Phạm vi dòng điện duy nhất kết hợp với phương pháp và thiết bị của sáng chế là một trong số ít phương pháp hiệu quả trong lĩnh vực nha khoa để đạt được hiệu quả tái tạo mô lợi theo cách không phẫu thuật.

Trong nghiên cứu sâu hơn, người nộp đơn đã tiến hành thử nghiệm tiền lâm sàng để kiểm tra tác động của kích thích dòng điện trực tiếp đối với ba loại vi khuẩn đường miệng khác nhau (*F. nucleatum*, *S. oralis*, *P. gingivalis*) trong cả dung dịch nước muối và nước bọt. Thử nghiệm này đã thay đổi mức độ dòng điện, kích thước cấy vi khuẩn, môi trường dung dịch, và thời gian kích thích để phát triển mức giảm tối ưu ở ba loài vi khuẩn liên quan đến cả bệnh nha chu và bệnh toàn thân.

Kết quả của thử nghiệm này đã mang lại kết quả ngoài mong đợi và cho thấy rằng mỗi loại vi khuẩn khác nhau có liều lượng đáp ứng khác nhau đối với kích thích điện một chiều. Thông qua thử nghiệm này, người nộp đơn đã xác định được các thông số kích thích

có thể tiêu diệt tới 100% *S. oralis*, 99,1% *F. nucleatum* và 52,3% *P. gingivalis* trong một phiên kích thích duy nhất kéo dài ba mươi phút hoặc ít hơn. Nghiên cứu này đưa ra các thông số kỹ thuật cho sự kích thích dựa trên điện một chiều của mầm bệnh nhằm mục tiêu mà trước đây chưa được biết đến trong lĩnh vực kỹ thuật này. Các thông số kích thích tối ưu được phát hiện trong nghiên cứu và được mô tả trong phương pháp này có thể cung cấp một cách sáng tạo để giảm ba loài vi khuẩn này, trong cả môi trường trên và dưới lợi, và do đó ngăn ngừa và/hoặc điều trị các biến chứng liên quan của chúng bao gồm bệnh nha chu, hình thành màng sinh học, cũng như các bệnh toàn thân liên quan đến các mầm bệnh đường miệng.

Ngoài ra, kính hiển vi điện tử quét (SEM) đã được tiến hành trên các khuẩn lạc *F. nucleatum* trước và sau 30 phút kích thích, theo phương pháp của sáng chế, để hiểu rõ hơn về cơ chế mà phương pháp theo sáng chế có thể làm giảm vi khuẩn cấp độ. Hình ảnh SEM cho thấy phương pháp theo sáng chế can thiệp vào sự phân chia tế bào của vi khuẩn và có thể làm suy yếu lớp bao bên ngoài (màng tế bào) dẫn đến các cấu trúc tế bào mỏng manh có thể dễ dàng bị phá vỡ. Người ta dự tính rằng hiện tượng này là một ví dụ về điện hóa, trong đó tính thấm của màng tế bào có thể bị ảnh hưởng bởi kích thích điện tạm thời hoặc vĩnh viễn. Ngoài ra, việc điện hóa gây ra bởi phương pháp theo sáng chế có thể đóng một vai trò trong việc phát triển các liệu pháp mới trong sinh học phân tử sẽ tận dụng tính thấm của tế bào này và đưa vật liệu mới vào các tế bào của mầm bệnh từ miệng hoặc mô miệng thông qua các cơ chế bao gồm, nhưng không giới hạn ở vật liệu di truyền (transfection) như ADN, ARN, sARN, siARN, plasmid, v.v... Những hiệu ứng này sẽ chứng minh một công cụ mới trong các liệu pháp gen được nhắm mục tiêu cho các ứng dụng đối với khoang miệng.

Cụ thể, phương pháp theo sáng chế đã được chứng minh là làm giảm các đơn vị hình thành khuẩn lạc (CFU) trong các vi khuẩn khoang miệng khác nhau.

Bảng 1 dưới đây cho thấy hiệu quả của kích thích theo sáng chế ở mức dòng điện là 50 μA hoặc 500 μA trong 5, 10, 20, và 30 phút đối với nuôi cấy vi khuẩn trong phạm vi 10^4 đến 10^7 đơn vị tạo khuẩn lạc (CFU) *Streptococcus oralis* trong dung dịch nước muối.

Bảng 1

Hiệu quả chống lại <i>Streptococcus oralis</i> trong nước muối <i>in vitro</i>						
CFU	μA	0 Phút	5 Phút	10 Phút	20 Phút	30 Phút
10e4	50 μA	1120	1080	600	320	280
	500 μA	1120	1200	800	240	0
10e5	50 μA	10000	9600	8400	9200	7600
	500 μA	11600	10400	11200	10800	8400
10e6	50 μA	80000	63200	52800	32400	24800
	500 μA	80800	70000	15200	14000	15600
10e7	50 μA	1280000	1080000	1040000	800000	440000
	500 μA	1080000	520000	160000	120000	320000

Bảng 2 dưới đây cho thấy hiệu quả của kích thích theo sáng chế ở các mức dòng điện là 50 μA hoặc 500 μA trong khoảng thời gian 5, 10, 20 và 30 phút đối với nuôi cấy vi khuẩn trong phạm vi 10^4 đến 10^7 CFU của *Streptococcus oralis* trong dung dịch nước bọt.

Bảng 2

Hiệu quả chống lại <i>Streptococcus oralis</i> trong nước bọt <i>in vitro</i>						
CFU	μA	0 Phút	5 Phút	10 Phút	20 Phút	30 Phút
10e4	50 μA	160	160	80	80	40
	500 μA	200	80	80	80	80
10e5	50 μA	5600	5600	6800	5600	4000
	500 μA	8400	6800	7200	6400	2800
10e6	50 μA	25600	25200	15200	17200	18400
	500 μA	23600	16800	15600	17600	15200
10e7	50 μA	316000	284000	300000	276000	220000
	500 μA	324000	328000	300000	292000	252000

Bảng 3 dưới đây cho thấy hiệu quả của việc kích thích theo sáng chế ở các mức dòng điện là 50 μA hoặc 500 μA trong khoảng thời gian 5, 10, 20 và 30 phút đối với các

môi trường nuôi cấy vi khuẩn trong phạm vi 10^4 đến 10^6 CFU của *Fusobacterium nucleatum* trong dung dịch muối.

Bảng 3

Hiệu quả trong ống nghiệm của thiết bị chống lại <i>Fusobacterium nucleatum</i> trong nước muối						
CFU	μA	0 Phút	5 Phút	10 Phút	20 Phút	30 Phút
10e4	50 μA	480	280	280	120	40
	500 μA	560	440	400	200	120
10e6	50 μA	94000	91600	85600	70400	84400
	500 μA	46400	45600	27200	2000	400

Bảng 4 dưới đây cho thấy hiệu quả của việc kích thích theo sáng chế ở các mức dòng điện 50 μA hoặc 500 μA trong khoảng thời gian 5, 10, 20 và 30 phút đối với các môi trường nuôi cấy vi khuẩn trong phạm vi 10^4 đến 10^6 CFU của *Fusobacterium nucleatum* trong nước bọt.

Bảng 4

Hiệu quả trong ống nghiệm của thiết bị chống lại <i>Fusobacterium nucleatum</i> trong nước bọt						
CFU	μA	0 Phút	5 Phút	10 Phút	20 Phút	30 Phút
10e4	50 μA	1480	1480	1560	680	880
	500 μA	2360	2360	1720	1240	1080
10e5	50 μA	19600	19600	15200	14400	14000
	500 μA	18000	17200	14400	11200	10800
10e6	50 μA	348000	112000	120000	72000	68000
	500 μA	156000	128000	124000	32000	28000

Bảng 5 dưới đây cho thấy hiệu quả kích thích đối với sáng chế ở mức dòng điện là 50 μA hoặc 500 μA trong thời gian 5, 10, 20 và 30 phút đối với môi trường nuôi cấy vi khuẩn trong khoảng 10^5 CFU của *Porphyromonas gingivalis* trong dung dịch muối.

Bảng 5

Hiệu quả trong ống nghiệm của thiết bị chống lại <i>Porphyromonas gingivalis</i> trong nước muối						
CFU	μA	0 Phút	5 Phút	10 Phút	20 Phút	30 Phút
10e4	50 μA	3440	2040	2720	1640	1640
	500 μA	2440	2120	2200	1880	1840

Do đó, phương pháp và thiết bị tương ứng có thể đạt được nhiều tác dụng phòng ngừa, điều trị, thẩm mỹ và tái tạo mà sự kết hợp của chúng chưa được biết đến trước đây hoặc chưa có sẵn trong lĩnh vực kỹ thuật này. Cụ thể, những tác dụng này là: thúc đẩy quá trình tạo xương trong miệng, tiêu diệt hoặc vô hiệu hóa vi khuẩn trong miệng, tái tạo mô lợi, giảm và ngăn ngừa sự hình thành màng sinh học trong miệng, ngăn ngừa sâu răng, tăng giãn mạch miệng và lưu lượng máu trong miệng, điều trị các tình trạng răng miệng phổ biến như viêm lợi và viêm nha chu, điều trị các bệnh toàn thân và các tình trạng liên quan đến mầm bệnh đường miệng, và nói chung là cải thiện vệ sinh răng miệng.

Tham khảo Fig.1, là hình thể hiện phương án thực hiện của thiết bị kích thích 10 theo sáng chế. Thiết bị kích thích 10 tốt hơn là thiết bị độc lập bao gồm ống ngậm 100 và bộ điều khiển 300 có thể được đỡ vật lý và được sạc hoạt động bằng để sạc hoặc giá sạc 400. Nói chung, ống ngậm 100 có kích thước và cấu hình để được tiếp nhận trong miệng người trong khi định vị một hoặc nhiều điện cực tại vị trí mong muốn trong miệng. Cũng tham khảo Fig.2-5, ống ngậm 100 bao gồm ít nhất một kênh hình chữ U 110 được cấu hình để nhận bất kỳ răng hàm trên hoặc răng hàm dưới nào của người, và tốt hơn là bao gồm kênh hình chữ U trên 110T và kênh hình chữ U dưới 110B phía đối diện, các kênh 110 được cấu hình để tốt hơn là nhận đồng thời bất kỳ răng hàm trên và bất kỳ răng hàm dưới nào của cùng một người. Tốt hơn là, hai kênh hình chữ U 110 được tách biệt với nhau dọc theo ít nhất một phần lớn chiều dài 112 của chúng bởi phần đế kênh 114. Việc tạo thành các kênh 110 liên kết với phần đế kênh 114 đối diện với vách bên lưỡi 120 và vách bên má

130, tốt hơn là mở rộng cơ bản vuông góc với đế kênh 114. Các vách bên lưỡi 120 kết thúc ở mép tự do của lưỡi 122, dọc theo phần lớn mép tự do 122 (và tốt nhất là dọc theo toàn bộ mép tự do của lưỡi 122) được cung cấp một hoặc nhiều điện cực lưỡi 124. Các điện cực lưỡi 124 tốt nhất là được tạo thành từ silicon dẫn điện và có thể được phân tách bằng một hoặc nhiều khe hở cách điện, cụ thể như khe hở không khí trên vách hoặc rãnh lưỡi 126 hoặc vật liệu cách điện khác. Các vách bên má 130 kết thúc ở mép không có má 132, dọc theo phần lớn mép 132 (và tốt nhất là dọc theo toàn bộ mép không có má 132) được cung cấp một hoặc nhiều điện cực phía má 134. Các điện cực phía má 134 tốt hơn là được tạo thành từ silicon dẫn điện, và có thể được phân tách bằng một hoặc nhiều khe hở cách điện, cụ thể như khe hở không khí ở thành bên má hoặc rãnh 136 hoặc vật liệu cách điện khác, cụ thể như silicone cách điện. Tốt hơn là, ống ngậm 100 được tạo hình (ví dụ: được đúc) từ vật liệu tiếp xúc với mô tương đối thoải mái, cụ thể như vật liệu có độ cứng Shore A nhỏ hơn hoặc bằng 80.

Các kết nối được thực hiện giữa các điện cực 124, 134 và mạch trong bộ điều khiển 300 được thực hiện thông qua phần cổ 200. Việc kết nối từ các điện cực 124, 134 đến phần cổ 200 có thể đạt được bằng cách sử dụng công nghệ mạch linh hoạt, cụ thể như polyimide có lớp phủ đồng, nhưng ép phun đa vật liệu bao gồm vật liệu cách điện thứ nhất và vật liệu dẫn điện thứ hai để tạo thành mạch dẫn điện 140 có thể được ưu tiên hơn. Nghĩa là, khuôn thứ nhất có thể được sử dụng để tạo silicon dẫn điện thành mẫu mong muốn, kéo dài từ đầu nối thứ nhất đến và bao gồm một hoặc nhiều điện cực 124, 134 để tạo khung dẫn điện. Sau đó, khung dẫn điện có thể được đổ khuôn bằng silicon cách điện, để tạo thành phần lớn của ống ngậm 100 và cách điện các mạch dẫn điện 140 tạo thành khung với nhau. Sau khi cách điện, các khu vực dẫn điện lộ ra ngoài là các điện cực 124, 134, và bề mặt đầu nối trong phần cổ 200.

Các mạch dẫn điện 140 trong ống ngậm 100 sau đó được ghép nối điện với đầu nối phần đầu 210 được lắp trong vỏ bộ điều khiển 310, được mô tả thêm dưới đây. Cụ thể, đầu nối bao gồm các chân 212, tốt nhất là mỗi chân được liên kết với và cắm vật lý vào đường dẫn silicon dẫn điện (140 trên Fig.7) đến điện cực 124 hoặc 134. Điện trở tối đa của bất kỳ đường dẫn điện nào từ bề mặt đầu nối 142 của mạch dẫn 140 ở phần cổ 200 đến phần bất kỳ của bất kỳ điện cực tương ứng 124, 134 nào tốt hơn là nhỏ hơn 25 k Ω .

Tham khảo Fig.7, tốt hơn là bộ điều khiển 300 bao gồm vỏ 310 được cấu hình để được cố định vào ống ngầm 100. Vỏ 310 chứa pin 302 và mạch điện tử để kiểm soát chung thời gian kết nối (cụ thể là chuyển mạch) của các điện cực 124, 134 để cung cấp điện tích từ pin 302. Pin 302 tốt hơn là pin lithi ion có thể sạc lại với công suất được sạc đầy có khả năng thực hiện ít nhất bảy phiên kích thích liên tiếp, trong đó thời lượng mỗi phiên là 20 phút. Pin 302 tốt nhất là có thể sạc lại từ trạng thái cạn kiệt hoàn toàn trong vòng chưa đầy 12 giờ. Pin 302 được đánh giá tốt nhất cho ít nhất hai trăm (200) chu kỳ sạc/xả. Mặc dù mạch có thể được gắn theo phương pháp vận hành vào một hoặc nhiều bảng mạch in 304, nhưng hai bảng mạch (bảng dưới 304L và bảng trên 304U) được ưu tiên sử dụng để đạt được diện tích đóng gói được cải thiện. Vỏ 310 có thể bao gồm một hoặc nhiều mảnh vỏ (ví dụ: đỉnh, đáy, các mặt, v.v...) của vỏ, cụ thể như nhựa polycarbonat đúc, hợp kim polycarbonat/ABS (PC/ABS), tốt hơn là tương thích sinh học. Bất kể vật liệu nào được sử dụng để tạo ra ống ngầm 100 và bộ điều khiển 300, tốt nhất là thiết bị 10 có khả năng chịu được lực rơi do trọng trường ($\sim 9,81 \text{ m/s}^2$) lên bề mặt tương đối cứng (ví dụ: đá hoặc gạch men, nhựa vinyl phủ trên gỗ nền, hoặc bê tông) từ khoảng cách khoảng hai mét (2m).

Fig.6 là sơ đồ về các khối chức năng của mạch có trong vỏ 310, bao gồm bộ vi xử lý có thể lập trình (tốt nhất là kết hợp với ăng-ten truyền thông), mạch sạc cảm ứng để nhận sạc cảm ứng không dây cho pin 302, bảo vệ quá dòng phần cứng, dòng điện và phản hồi điện áp để theo dõi các thông số phân phối và điều kiện mạch hở cũng như các thành phần giao diện người dùng.

Bộ điều khiển 300 tốt hơn là cung cấp giao diện đầu vào của người dùng ở dạng nút bấm 306 (tốt nhất là được gờ lõm trong phần cứng hoặc phần mềm) và giao diện phản hồi hoặc đầu ra của người dùng, tốt hơn là bao gồm một hoặc nhiều đèn báo pin 312, đèn trạng thái (hoặc kích thích hoặc chỉ báo điều trị) đèn 314 và còi âm thanh hoặc loa 316. Trạng thái nút bấm 306 (kích hoạt/tắt kích hoạt) được giám sát để điều khiển chức năng. Đèn báo pin 312 tốt nhất là có khả năng hiển thị nhiều màu (ví dụ: màu trắng và màu hồng phách) tốt nhất là ở điều kiện sáng liên tục, điều kiện nhấp nháy (có thể ở các tốc độ khác nhau) hoặc xen kẽ các màu, tùy thuộc vào phản hồi được cung cấp. Tốt hơn là, chỉ báo xử lý 314 có khả năng hiển thị nhiều màu (ví dụ: đỏ, trắng và xanh dương) tốt hơn là ở điều kiện chiếu sáng liên tục hoặc điều kiện nhấp nháy (có thể ở các tốc độ khác nhau) hoặc xen kẽ các màu, tùy thuộc vào phản hồi đến được cung cấp. Phản hồi của người dùng có thể được

cung cấp bổ sung hoặc thay thế bằng cảm ứng, thông qua việc sử dụng bộ tạo phản hồi xúc giác, cụ thể như động cơ rung. Phản hồi ưu tiên được thể hiện trong bảng được cung cấp trên Fig.11. Các lưu ý liên quan đến Fig.11 (được biểu thị bằng chỉ số trên trong bảng, như sau:

1. Nếu thiết bị đã chuyển từ trạng thái HOÀN THÀNH sang PIN YẾU, đèn LED xử lý 314 sẽ tiếp tục Nhấp nháy-Trắng và âm thanh phản hồi sẽ Tắt.

2. Nhấp nháy-Trắng khi đang sạc pin, Sáng-Trắng khi sạc xong.

3. Nếu thiết bị được đặt trên đế sạc trong khi ở trạng thái LỖI, thiết bị sẽ tiếp tục hiển thị đèn báo xử lý Nhấp nháy-Đỏ 314. Thiết bị sẽ hiển thị đèn báo pin 312 theo mức sạc pin hiện thời (Nhấp nháy- Trắng/Sáng-Trắng), nhưng sẽ không cung cấp phản hồi bằng âm thanh khi được đặt trên bộ sạc để tránh việc này bị hiểu sai là xóa lỗi.

4. Đèn báo pin 312 sẽ tắt nếu thiết bị 10 được để trên bộ sạc 400 trong hơn 10 phút sau khi sạc xong. Bộ sạc 400 sẽ tiếp tục sạc trong khoảng thời gian này nếu điện áp pin giảm xuống dưới ngưỡng sạc, nhưng chỉ báo pin 312 sẽ vẫn tắt.

Nói chung, mạch điện có thể được mô tả là có nhiều kênh được điều khiển và được giám sát bởi bộ vi xử lý, trong đó mỗi kênh được liên kết với hoạt động của một hoặc nhiều điện cực 124, 134. Các kênh có thể được bật hoặc tắt độc lập với các kênh khác, mặc dù mỗi kênh có thể điều khiển nhiều điện cực. Ngoài ra hoặc theo cách khác, một hoặc nhiều điện cực có thể được chỉ định và vận hành vĩnh viễn chỉ như một điện cực quay trở lại. Theo phương án thực hiện ưu tiên bao gồm tám kênh, mỗi kênh có khả năng truyền 125 μA dòng điện một chiều qua điện trở lên tới 50 k Ω .

Như có thể thấy trên Fig.8A-8D, đối với mỗi kênh điện cực, mạch điều khiển kênh 810 nhận được tín hiệu kích hoạt 802. Khi được kích hoạt, tín hiệu kích hoạt 802 lật công tắc (trong ví dụ này là MOSFET) để cung cấp điện áp cho bộ điều chỉnh nguồn dòng điện, sau đó cung cấp dòng điện cho đầu ra kênh 812. Điện trở cảm biến 814 được sử dụng để xác định xem dòng điện có chạy hay không và tốt nhất là dòng điện chạy bao nhiêu. Tín hiệu CS_HIGH và CS_LOW được chạy qua mạch so sánh để kích hoạt tín hiệu CH_CURRENT để cho biết dòng điện đang chạy. CH_VOLTAGE có thể được theo dõi để xác định mức điện áp và dòng điện được phân phối tới kênh tương ứng.

Hoạt động của bộ điều khiển 300 bởi người dùng (không được minh họa) tốt nhất được thực hiện thông qua việc nhấn nút ấn 306. Ví dụ, người dùng có thể bắt đầu hoặc tạm dừng việc phân phối dòng điện tới ống ngậm 100 bằng cách nhấn nút ấn 306. Để ngăn chặn thao tác không chủ ý, khoảng thời gian nhấn nút ấn 306 được cảm nhận và bật ra.

Tốt nhất, bộ điều khiển 300 nên được bác sĩ lâm sàng hoặc nhân viên được đào tạo cấu hình trước khi người dùng tương tác với thiết bị kích thích 10. Ngoài ra, hoặc theo cách khác, bệnh nhân có thể cấu hình bộ điều khiển 300. Tốt hơn là việc cấu hình bộ điều khiển 300 được thực hiện thông qua phần đính kèm của một phần cứng bổ sung (không được minh họa) được kết nối với bộ điều khiển 300, nhưng cũng có thể thực hiện thông qua kết nối không dây (ví dụ: Bluetooth®, Wi-Fi, giao tiếp trường gần (NFC), hồng ngoại, từ tính). Cuối cùng, bộ điều khiển 300 có thể được cung cấp chế độ kích thích mặc định để giảm hoặc loại bỏ nỗ lực thiết lập cấu hình ban đầu của bác sĩ lâm sàng hoặc bệnh nhân.

Các tham số cấu hình tốt nhất bao gồm: lựa chọn cấu hình điện cực để cung cấp dòng điện một chiều cho kích thích; lựa chọn các giá trị đầu ra dòng điện một chiều, ví dụ: $6\mu\text{A}$, $12\mu\text{A}$, $18\mu\text{A}$, $25\mu\text{A}$, $50\mu\text{A}$, $62\mu\text{A}$, $75\mu\text{A}$, $100\mu\text{A}$, $125\mu\text{A}$, $150\mu\text{A}$ và $200\mu\text{A}$ (tốt nhất là không vượt quá $1.000\mu\text{A}$ tổng dòng điện trên tất cả các điện cực phân phối tại bất kỳ thời điểm nào); và lựa chọn thời lượng phiên kích thích (tốt nhất là từ 1 phút đến 30 phút có thể lựa chọn theo từng bước 1 phút). Có thể xem các tham số cấu hình ưu tiên mẫu trong bảng được cung cấp trên Fig.12A và 12B.

Bộ điều khiển 300 tốt nhất là có khả năng giám sát sự tuân thủ của các giao thức và các phiên kích thích được thực hiện bởi thiết bị kích thích 10 và ghi lại một số chỉ số hiệu suất trong bộ nhớ bất biến (ví dụ: bộ nhớ FLASH), cụ thể như số lượng các sự kiện được xác định trước và được giám sát và/hoặc dữ liệu liên quan đến các sự kiện như vậy. Các hồ sơ có thể được bác sĩ lâm sàng (không được minh họa) sử dụng để đánh giá và thảo luận về hiệu quả và phản ứng kích thích. Bộ điều khiển 300 cũng có thể được cấu hình để theo dõi động các đặc tính điện (nghĩa là điện trở, điện áp, dòng điện) và điều chỉnh các thông số hoặc cài đặt kích thích mà không cần sự can thiệp của bác sĩ lâm sàng hoặc người dùng. Đồng hồ thời gian thực tốt nhất nên được sử dụng và tham chiếu để ghi lại thời gian và ngày mà các số liệu và dữ liệu được thu thập. Tách biệt và ngoài đồng hồ thời gian thực (có thể được tạo bởi mạng hoặc thiết bị truyền thông không dây), bộ đếm thời gian thực

được duy trì để theo dõi thời gian thay đổi trạng thái tự động và theo dõi thời gian chạy (thời gian hoạt động).

Ví dụ: bộ đếm có thể được thiết lập để theo dõi số lần một sự kiện cụ thể xảy ra. Bộ đếm có thể được duy trì trong bộ nhớ bất biến, cụ thể như các bộ đếm ưu tiên được thể hiện trong bảng ở Fig.13A và Fig.13B. Một số chỉ số và dữ liệu được thu thập có thể bao gồm những chỉ số sau đây (cùng với ngày và thời gian xảy ra các sự kiện): số lượng phiên kích thích (ví dụ: điều trị) đã bắt đầu; số lượng các phiên kích thích đã hoàn thành thành công (ví dụ: điều trị); số lượng lỗi mạch hở; số lượng phiên kích thích (ví dụ: điều trị) với một mạch hở; số lượng phiên kích thích (ví dụ: điều trị) với một mạch hở vẫn hoàn thành thành công; số lỗi quá dòng; số lỗi pin yếu; số lần thiết bị bị tạm dừng; số phiên kích thích (ví dụ: điều trị) đã bị tạm dừng nhưng vẫn hoàn thành thành công; số lần người dùng bật thiết bị; số lần người dùng tắt nguồn thiết bị; số lần tắt nguồn thiết bị bằng phần mềm; và tổng số phút thiết bị đã chạy kể từ khi thiết lập lại bộ nhớ. Dữ liệu và chỉ số đã ghi chỉ có thể được lưu trữ trong bộ nhớ bất biến trong bộ điều khiển 300 và được truy cập thông qua kết nối vật lý (ví dụ: kết nối UART nối tiếp nếu vỏ 310 được tháo ra hoặc thông qua đầu nối nối tiếp được cung cấp qua vỏ 310). Ngoài ra hoặc theo cách khác, số liệu và dữ liệu đã ghi có thể được truy cập qua kết nối không dây (ví dụ: thông qua ứng dụng phần mềm trên thiết bị truyền thông không dây hỗ trợ BLE) hoặc thậm chí tự động được đẩy tới thiết bị truyền thông không dây qua mạng không dây để sau đó được lưu trữ trên thiết bị không dây thiết bị liên lạc hoặc từ xa, cụ thể như trên thiết bị lưu trữ dữ liệu từ xa được nối mạng với thiết bị truyền thông không dây (lưu trữ đám mây hoặc máy chủ từ xa, có thể được liên kết với nhà sản xuất và/hoặc người bán thiết bị 10, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe (ví dụ: nha sĩ, nhân viên y tế, nhân viên hành chính), công ty bảo hiểm hoặc người dùng (hoặc người giám hộ của người dùng)).

Việc đẩy dữ liệu tự động cũng có thể dựa trên một khoảng thời gian hoặc một sự kiện xảy ra, cụ thể như chuyển đổi từ TẮT sang SẴN SÀNG, chuyển sang trạng thái SẠC, chuyển sang trạng thái TẮT, v.v... Dữ liệu được đẩy có thể bao gồm dữ liệu phiên kích thích người dùng (ví dụ: sự tuân thủ của bệnh nhân số liệu), phiên bản chương trình cơ sở, lỗi thiết bị và/hoặc vị trí thực tế của thiết bị 10 và/hoặc bộ sạc 400 (nếu GPS hoặc chức năng định vị mạng được cung cấp).

Công nghệ cụ thể được sử dụng để đẩy dữ liệu như vậy có thể được tập hợp từ các công nghệ phần cứng thường được biết đến, từ trước đến nay không được biết là được sử dụng cùng với bất kỳ thiết bị cho khoang miệng nào. Việc đẩy dữ liệu từ bộ điều khiển 300 có thể trực tiếp tới bộ sạc 400 dưới dạng trung gian để chuyển tiếp qua mạng truyền thông không dây (ví dụ: WAN, LAN, v.v...), cụ thể như WiFi/LoRa/LoRaWAN/Helium hoặc thậm chí là mạng diện rộng công suất thấp hay mạng mắt lưới.

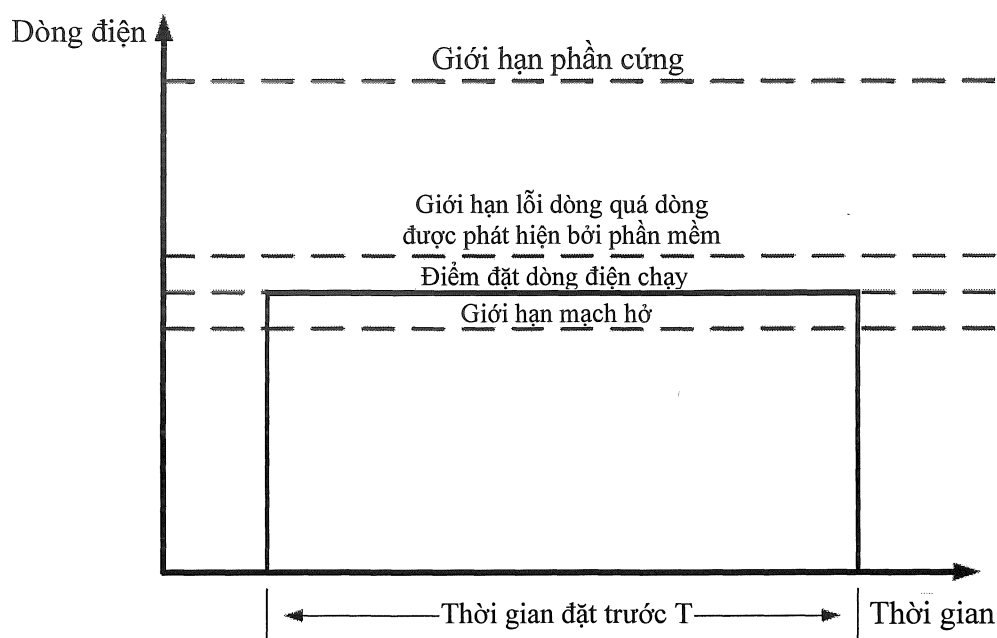
Không chỉ có thể duy trì số lượng của sự kiện cụ thể mà dữ liệu liên quan đến sự kiện cụ thể cũng có thể được ghi lại. Các loại sự kiện được ghi lại trong nhật ký sự kiện cho bộ điều khiển cũng có thể được lưu trữ trong bộ nhớ bất biến, bao gồm những sự kiện được hiển thị trong bảng ở Fig.14. Tốt hơn là nhật ký sự kiện có thể lưu trữ tối thiểu 2.000 sự kiện. Nếu vượt quá bộ nhớ bất biến được phân bổ cho nhật ký sự kiện, thì các sự kiện cũ nhất sẽ bị ghi đè để lưu trữ dữ liệu mới.

Bộ nhớ bất biến tốt nhất sẽ lưu trữ ít nhất các sự kiện và thông tin liên quan sau: người dùng đã hoàn thành bao nhiêu phút kích thích (tối đa 30 phút); liệu ống ngậm có bị ngắt kết nối trong khi chạy hay không (ví dụ: xảy ra trạng thái MỞ); có xảy ra lỗi quá dòng hay không; tổng điện tích được phân phối trên mỗi kênh trong một khoảng thời gian kích thích cụ thể (ví dụ: điều trị), tính bằng đơn vị culông (C) hoặc Micro-culông (μC); và liệu có xảy ra lỗi pin yếu hay không.

Bộ điều khiển 300 cũng có thể được cấu hình để phát hiện khi nào, ống ngậm 100 không nằm trong miệng của người dùng trong phiên kích thích, như đã thảo luận liên quan đến Fig.8. Để làm như vậy, bộ điều khiển 300 giám sát việc phân phối dòng điện và dòng điện có được được phát hiện hay không trên bất kỳ phần lớn các điện cực catốt. Nếu không phát hiện thấy dòng điện, bộ điều khiển 300 có thể tạm dừng kích thích và chỉ báo tình trạng lỗi. Ví dụ, bộ điều khiển 300 giám sát các mạch kích thích, bao gồm các điện cực anốt và catốt. Bộ điều khiển 300 bao gồm mạch điện để đo hoặc dự đoán lượng dòng điện sẽ được phân phối tới ống ngậm 100 (dòng điện được cung cấp), và cũng có thể đo lượng dòng điện trở lại nhận được từ ống ngậm 100 (dòng điện trở lại). Sau đó, mạch sẽ so sánh dòng điện trở lại với dòng điện cung cấp và nếu chênh lệch lớn hơn giá trị được xác định trước (ví dụ: tỷ lệ phần trăm của dòng điện được cung cấp, cụ thể như 10% đến khoảng 50%), thì quá trình kích thích sẽ bị tạm dừng, tốt nhất là trên tất cả điện cực, và thông báo lỗi được hiển thị trên bộ điều khiển. Khi chênh lệch giữa dòng điện được cung cấp và dòng

điện trở lại nhỏ hơn lượng đã xác định trước, thì chương trình hoặc chế độ kích thích sẽ tiếp tục từ nơi nó dừng lại, tốt nhất là không hoặc mất ít thời gian kích thích.

Đồ thị 1 bên dưới cung cấp các tham số để theo dõi dòng điện được cung cấp cho điện cực phân phối. Như đã mô tả ở trên, điểm đặt dòng điện chạy và cả khoảng thời gian “T” được xác định và đặt trong quá trình cấu hình trước khi bệnh nhân sử dụng thiết bị kích thích 10, với cài đặt khuyến nghị cho khoảng thời gian “T” ở hai giây. Mạch hở tốt nhất là khoảng 80% điểm đặt dòng chạy và giới hạn lỗi quá dòng tốt nhất là 120% điểm đặt dòng chạy. Giới hạn phần cứng tốt nhất là khoảng 200 đến 300 μA trên mỗi kênh kích thích (ví dụ: trên mỗi điện cực anot).



Đồ thị 1: Thông số dòng điện

Dòng điện tốt nhất là được thăm dò tám lần mỗi giây khi bộ điều khiển 300 đang phân phối dòng điện tới bất kỳ điện cực phân phối nào.

Nếu dòng điện được phát hiện nhỏ hơn giới hạn mạch hở trong thời gian dài hơn khoảng thời gian đặt trước, quá trình kích thích sẽ tạm dừng và thông báo sẽ được hiển thị. Nếu dòng điện được phát hiện lớn hơn giới hạn lỗi quá dòng trong thời gian dài hơn khoảng thời gian đặt trước, quá trình kích thích sẽ bị dừng và thông báo lỗi sẽ được hiển thị.

Cần lưu ý rằng thiết bị kích thích 10 hoàn toàn tương thích với công nghệ không dây như công nghệ Bluetooth®, truyền thông trường gần và wi-fi để truyền thông với thiết

bị điện tử của người dùng (không được minh họa), cụ thể như điện thoại di động, máy tính bảng, hoặc máy tính cá nhân. Tốt hơn là, người dùng có thể xem lại lịch sử sử dụng, kế hoạch kích thích theo quy định và/hoặc so sánh lịch sử sử dụng với kế hoạch kích thích. Thiết bị kích thích 10 cũng có thể cung cấp thông báo về các phiên kích thích đã lên lịch cho bất kỳ thiết bị điện tử nào của người dùng. Chức năng này được coi là hoạt động thông qua ứng dụng (không được minh họa) có thể tải xuống thiết bị điện tử của người dùng. Ứng dụng cũng có thể được cấu hình để chia sẻ dữ liệu này với máy chủ trung tâm để lưu trữ, giám sát từ xa bởi bác sĩ lâm sàng kê đơn, cung cấp liên lạc một chiều hoặc hai chiều giữa bệnh nhân và bác sĩ lâm sàng và/hoặc cho phép bác sĩ lâm sàng điều chỉnh thông số kích thích từ xa. Ngoài ra, các bản nâng cấp chương trình cơ sở có thể được cung cấp không dây cho bộ điều khiển 300.

Tốt nhất là bộ điều khiển 300 bao gồm công nghệ truyền thông không dây, cụ thể như mô-đun Bluetooth năng lượng thấp (BLE), có thể được tích hợp vào gói bộ vi xử lý. Khi bật nguồn bộ điều khiển 300 (nghĩa là không ở trạng thái TẮT), tốt nhất là bộ điều khiển truyền định kỳ các gói thông báo BLE, tốt nhất là bao gồm mã định danh thiết bị như Mã định danh thiết bị duy nhất (UDI) có thể được chỉ định bởi cơ quan quản lý, cụ thể như FDA Mỹ. Kênh truyền thông BLE tốt nhất được sử dụng để truyền thông tin về hoặc có trong bộ điều khiển 300, cụ thể như phiên bản phần mềm, tham số có thể lập trình, dữ liệu nhật ký sự kiện, dữ liệu bộ đếm và/hoặc trạng thái phần mềm (ví dụ: SẴN SÀNG, CHẠY, MỎ, v.v...) và/hoặc thay đổi (kể từ lần truyền cuối cùng) trong bất kỳ nội dung nào ở trên. Giao diện BLE cũng có thể được sử dụng để trao đổi thông tin với ứng dụng phần mềm (cụ thể như ứng dụng dịch vụ người dùng hoặc bác sĩ) trên thiết bị truyền thông không dây từ xa, cụ thể như máy tính bảng, điện thoại di động hoặc thiết bị hỗ trợ BLE khác, tốt nhất là bao gồm cả đồng hồ thời gian thực. Dữ liệu đồng hồ thời gian thực có thể được nhận từ ứng dụng bởi bộ điều khiển 300 và được lưu trữ và tham chiếu để bắt đầu, duy trì và/hoặc cập nhật đồng hồ thời gian thực của chính nó.

Cụ thể, một ứng dụng (chạy trên thiết bị truyền thông không dây) có thể quét (theo yêu cầu hoặc định kỳ) để tìm các gói quảng cáo BLE được truyền bởi bộ điều khiển 300. Bằng cách thao tác với giao diện người dùng trên thiết bị, người dùng sau đó có thể ghép nối thiết bị với thiết bị kích thích 10 bằng cách chọn từ danh sách các thiết bị hỗ trợ BLE gần đó. Ngoài ra, hoặc cách khác, ứng dụng tốt nhất là có khả năng ghép nối thiết bị không

dây với thiết bị kích thích 10 qua RSSI (Chỉ báo cường độ tín hiệu nhận được), trong đó thiết bị không dây chỉ cần được đưa vào khoảng cách được xác định trước của thiết bị 10 để ghép nối. Người dùng có thể điều khiển giao diện người dùng của ứng dụng để tham gia hoặc ngắt kết nối chức năng RSSI.

Sau khi thiết bị di động được ghép nối với thiết bị 10, ngày và giờ hiện thời (từ giờ địa phương được lưu trữ trên thiết bị di động hoặc từ mạng, cụ thể như wifi hoặc mạng di động) tốt nhất nên được truyền đến thiết bị 10 để lưu trữ trong nhật ký sự kiện. Ứng dụng có thể xác nhận kết nối và sự kiện truyền bằng cách hiển thị nội dung của nhật ký sự kiện để người dùng xem. Hơn nữa, ứng dụng có thể hiển thị các giá trị tham số và bộ đếm của thiết bị được ghép nối 10. Tốt hơn là ứng dụng cung cấp tùy chọn đánh dấu và thông báo cho người dùng về những thay đổi trong nhật ký sự kiện, giá trị tham số hoặc giá trị bộ đếm khi chúng xảy ra (hoặc ngay sau đó) trên thiết bị 10, để cung cấp bản cập nhật theo thời gian thực.

Ứng dụng cũng có thể hiển thị trạng thái phần mềm hiện thời của thiết bị 10 và thông tin liên quan đến trạng thái đó. Ví dụ: khi thiết bị 10 ở trạng thái CHẠY hoặc MỞ (nghĩa là khi kích thích đang diễn ra hoặc tạm dừng tương ứng), ứng dụng có thể hiển thị bộ hẹn giờ đếm ngược thời gian còn lại trong chu kỳ kích thích cũng như dòng điện và điện áp phép đo cho từng kênh trên thiết bị 10. Trong khi ở các trạng thái này, ứng dụng cũng tốt nhất cung cấp tùy chọn để lưu, từ thiết bị 10, nhật ký sự kiện, giá trị tham số và bộ đếm, UDI của thiết bị 10, địa chỉ MAC Bluetooth của thiết bị được ghép nối 10 và thông tin khác để hiển thị trong tương lai trong ứng dụng thiết bị không dây hoặc dưới dạng tệp nhật ký được lưu vào bộ nhớ của thiết bị truyền thông không dây, có thể truy xuất được mà không cần sử dụng ứng dụng (ví dụ: tệp điện tử có thể truy xuất hoặc di chuyển, cụ thể như tệp văn bản ASCII hoặc tệp được định dạng, cụ thể như tệp biến (*.csv) được phân tách bằng dấu phẩy).

Tốt nhất là, ứng dụng này cũng cung cấp giao diện người dùng để chuyển đổi thiết bị 10 giữa các trạng thái phần mềm, cho phép điều khiển từ xa (ví dụ: thông qua việc sử dụng nút ảo) thiết bị 10 thay vì yêu cầu tương tác vật lý với nút 306. Ví dụ: thiết bị 10 có thể chuyển từ trạng thái SẴN SÀNG, SẠC hoặc LỖI sang trạng thái PHỤC VỤ hoặc ngược lại. Khi ở trạng thái PHỤC VỤ, tốt nhất là ứng dụng cho phép người dùng xóa nội dung

của nhật ký sự kiện, đặt lại bộ đếm, cập nhật giá trị tham số hoặc thực hiện cập nhật chương trình cơ sở trên thiết bị 10. Các trạng thái được thảo luận chi tiết hơn dưới đây.

Tốt hơn là, đế sạc 400 theo sáng chế bao gồm đế 402 và vỏ 410, như có thể thấy ít nhất trên Fig.1 và Fig.10. Tốt nhất là đế 402 bao gồm đầu vào nguồn (không được minh họa), cụ thể như đầu cắm USB-C. Đầu vào nguồn được cấu hình để nhận nguồn đầu vào từ nguồn đầu vào nguồn (không được minh họa) (ví dụ: máy biến dòng một chiều được cắm vào ổ cắm điện tiêu chuẩn cung cấp dòng điện xoay chiều). Nguồn điện đầu vào được ghép nối linh hoạt với cuộn dây sạc không dây (không được minh họa), cụ thể như cuộn dây được xác định bởi tiêu chuẩn sạc không dây Qi.

Đế 402 bao gồm giao diện hỗ trợ bộ điều khiển 420, bao gồm gờ giá đỡ 422 xác định bề mặt giá đỡ 422a. Giá đỡ 422 được cấu hình để khớp với giá đỡ bộ điều khiển 322 để giúp hỗ trợ bộ điều khiển 300 và giúp đăng ký vị trí tương đối của các thành phần mạch sạc không dây. Việc định vị và đăng ký của bộ điều khiển 300 so với đế 402 tốt hơn là được hỗ trợ thêm bằng một hoặc nhiều nam châm (không được minh họa) được cố định trong vỏ bộ điều khiển 310 và đế 402. Theo cách này, khi bộ điều khiển 300 được hỗ trợ bởi bộ giao diện hỗ trợ bộ điều khiển 420, cuộn dây sạc cảm ứng (trong đế 402) tạo ra từ trường qua vỏ 410, được sử dụng bởi cuộn dây nhận (trong bộ điều khiển 300) để sạc pin 302.

Tốt hơn là, vỏ 410 là rỗng, xác định khoang vỏ 412 được cấu hình để nhận toàn bộ tổ hợp bộ điều khiển 300/ống ngậm 100, cụ thể như để cất giữ hoặc di chuyển. Có thể tiếp cận khoang vỏ 412 bằng cách thay đổi vị trí của vỏ 410, hoặc bằng cách tháo vỏ 410 (nếu sử dụng khớp nối khớp chu vi với đế 402) hoặc bằng cách xoay vỏ 410 quanh điểm trục có bản lề 414, cụ thể như bản lề được ghim hoặc bản lề sống. Bên trong khoang vỏ 412, và tốt hơn là được tạo thành tích hợp với một phần của đế 402, là bề mặt yên hình vòng cung 416 được kết cấu để nhận ống ngậm hình chữ U 100.

Để tăng độ dẫn điện trong, qua, hoặc đến các mô miệng liền kề với các điện cực, chất lỏng hoặc gel ion hoặc keo có thể được sử dụng làm môi trường dẫn điện để giảm điện trở trong miệng. Môi trường này có thể được đặt dọc theo bất kỳ khu vực tiếp xúc điện mong muốn, cụ thể như răng, lợi hoặc các mô miệng xung quanh. Ví dụ về môi trường như vậy bao gồm, nhưng không giới hạn ở gel bạc keo, bạc keo lỏng, gel đồng keo, đồng keo

lông, gel vàng keo, vàng keo lỏng, gel nước muối, nước muối lỏng hoặc dạng kết hợp bất kỳ của chúng.

Bạc keo, toàn bộ hoặc kết hợp, có nhiều hứa hẹn không chỉ trong việc tăng dòng điện, mà còn cung cấp thêm lợi ích diệt khuẩn. Bạc keo, ở nồng độ chỉ năm phần triệu, được biết đến là chất diệt khuẩn bằng cách ức chế sản xuất adenosin triphosphat của vi khuẩn.

Môi trường dẫn điện cũng có thể chứa các chất bổ sung cho chế độ ăn kiêng bao gồm, nhưng không giới hạn ở dầu oregano. Dầu oregano được cho là có nhiều lợi ích sức khỏe và cũng có thể là vi sinh vật. Các đặc tính vi sinh sẽ có hiệu quả trong việc điều trị nhiễm trùng và bệnh thông thường cũng như hỗ trợ chăm sóc răng miệng dự phòng.

Môi trường dẫn điện cũng có thể chứa các chất làm trắng răng. Điều này sẽ cho phép bổ sung làm trắng răng vào danh sách các lợi ích thẩm mỹ được cung cấp bởi phương án thực hiện của sáng chế. Chất làm trắng được xúc tác bởi dòng điện một chiều có thể được đưa vào và thậm chí có thể cung cấp thời gian kích thích làm trắng răng giảm khi so sánh với các chất làm trắng không xúc tác.

Hương vị nhân tạo hoặc tự nhiên cũng có thể được thêm vào môi trường dẫn điện để cung cấp hương vị hấp dẫn hơn cho người dùng, tương tự như phương pháp điều trị florua nha khoa. Hương vị này sẽ làm giảm bất kỳ hương vị khó chịu nào từ các thành phần của môi trường dẫn điện hoặc cũng như bất kỳ hương vị nào của ống ngậm hoặc điện cực.

Do đó, ít nhất một phương án thực hiện giải quyết một nhu cầu mong muốn trong các lĩnh vực vệ sinh răng miệng và răng để điều trị đồng thời các bệnh và tình trạng bệnh về khoang miệng phổ biến theo cách hiệu quả hơn, ít xâm lấn hơn và ít tốn kém hơn. Các phương án thực hiện thúc đẩy vệ sinh răng miệng nói chung, giảm mảng sinh học miệng, điều trị các bệnh nha chu như viêm lợi và viêm nha chu, tiêu diệt vi khuẩn đường uống bao gồm vi khuẩn và do đó ngăn ngừa sâu răng và suy nhược răng, tăng cường máu và lưu lượng máu trong mô miệng, thúc đẩy tái tạo mô lợi, thúc đẩy quá trình tạo xương trong cấu trúc xương của răng, miệng và các vùng liên quan, điều trị các bệnh toàn thân liên quan đến mầm bệnh miệng và điều trị các bệnh tật nha chu và miệng khác thông qua việc áp dụng không xâm lấn điện một chiều yếu vào bề mặt trong khoang miệng.

Trong một số trường hợp, các quy trình nha khoa có thể phá vỡ các khuẩn lạc vi khuẩn miệng được tìm thấy trong màng sinh học và đưa vi khuẩn vào máu gây nhiễm khuẩn huyết và các bệnh nhiễm trùng khác. Có thể thấy rằng cần sử dụng một ống ngậm theo sáng chế ngay trước khi thực hiện quy trình nha khoa. Thiết bị kích thích 10 theo sáng chế có thể được sử dụng bởi bệnh nhân ở nhà hoặc tại phòng nha khoa. Theo cách này, vi khuẩn sống trong miệng bệnh nhân, cả trên lợi và dưới lợi, có thể được giảm trước khi làm thủ thuật và nguy cơ nhiễm khuẩn huyết và các bệnh nhiễm trùng khác sẽ được giảm thiểu. Ví dụ, nhưng không giới hạn, thiết bị kích thích 10 có thể được sử dụng trước khi điều trị dự phòng nha khoa hoặc quy trình làm sạch răng và cấy gốc răng trong văn phòng nha khoa để giảm nguy cơ đưa vi khuẩn vào dòng máu bệnh nhân.

Thiết bị kích thích 10 cũng có thể được sử dụng theo quy trình lâm sàng như phòng ngừa nhiễm trùng, cho các kịch bản bao gồm nhưng không giới hạn ở việc ngăn ngừa sau khi cắt hoặc sau khi cấy ghép.

Trong hoạt động, tốt hơn là số lượng điện cực anot bằng số lượng điện cực catốt, nhưng các sắp xếp thay thế được dự tính với số lượng điện cực anot và catốt khác nhau. Cần phải hiểu rằng kích thích được nhắm mục tiêu có thể được cung cấp có chọn lọc, cụ thể như có thể mong muốn để điều trị các khu vực lợi được xác định trước. Để cung cấp kích thích được nhắm mục tiêu, việc cung cấp dòng điện cho các phần khác của miệng tốt nhất được ngăn chặn hoặc giảm bằng cơ học hoặc điện. Ví dụ, phòng ngừa hoặc giảm cơ học có thể đạt được bằng cách sắp xếp các điện cực đặc biệt, cụ thể như cung cấp một điện cực anot hoặc catốt trên ống ngậm tại một vị trí đầu tiên của mô lợi mà ít nhất là bao quanh (a) răng được loại bỏ và thay thế bằng răng cấy ghép, hoặc (b) một ổ cắm răng trống mà từ đó chiếc răng đã được loại bỏ có chủ ý hoặc do tai nạn, hoặc (c) một phần của răng cấy ghép nha khoa được đặt trước đó. Việc ngăn ngừa hoặc giảm thiểu cơ học có thể được tăng cường hơn nữa bằng cách cung cấp điện cực catốt hoặc anot trên ống ngậm ở vị trí thứ hai của (tốt nhất là ở phía đối diện của răng với vị trí thứ nhất) mô lợi bao quanh ít nhất một phần (a) răng sẽ được loại bỏ và được thay thế bằng răng cấy ghép, hoặc (b) hốc răng trống mà chiếc răng đã được loại bỏ một cách cố ý hoặc do tai nạn, hoặc (c) một phần của răng cấy ghép đã được đặt trước đó. Nếu hai điện cực được cung cấp như mô tả và không có điện cực nào khác được bố trí trên ống ngậm, thì việc giảm kích thích dòng điện bằng cơ học sẽ đạt được. Theo cách này, ống ngậm có thể được tùy chỉnh cho một người dùng cụ

thể bằng cách sắp xếp cơ học các điện cực trên ống ngậm để nhắm mục tiêu kích thích điện đến vị trí cấy ghép nha khoa.

Ví dụ về ngăn ngừa hoặc giảm dòng điện không nhắm mục tiêu là điều khiển điện cực chọn lọc bằng bộ điều khiển. Nghĩa là, về mặt cơ học, trên ống ngậm có thể được cung cấp nhiều điện cực đặt cách nhau xung quanh ống ngậm, như được minh họa và mô tả ở đây. Tuy nhiên, thông qua điều khiển điện của các điện cực, mỗi điện cực có thể có một trạng thái có thể lựa chọn để cung cấp kích thích. Trạng thái điện cực có thể lựa chọn có thể là anốt, catốt hoặc tắt (ví dụ: ba trạng thái). Do đó, khi muốn có dòng điện mục tiêu, điện cực thứ nhất trên ống ngậm có thể được chọn là điện cực anốt hoặc catốt. Vị trí điện cực thứ nhất trên ống ngậm có thể tương ứng với vị trí thứ nhất của mô lợi bao quanh ít nhất một phần (a) răng sẽ được loại bỏ và được thay thế bằng răng cấy ghép, hoặc (b) hốc răng trống mà từ đó đã có răng bị loại bỏ một cách cố ý hoặc do tai nạn, hoặc (c) một phần của răng cấy ghép đã được đặt trước đó. Việc ngăn chặn hoặc giảm kích thích điện không nhắm mục tiêu có thể được tăng cường hơn nữa bằng cách chọn điện cực thứ nhất trên ống ngậm là điện cực catốt hoặc anốt (đối diện với điện cực thứ nhất). Vị trí điện cực thứ hai trên ống ngậm có thể tương ứng với vị trí thứ hai của (phía đối diện của răng với vị trí thứ nhất) mô lợi bao quanh ít nhất một phần (a) răng cần loại bỏ và thay thế bằng răng cấy ghép, hoặc (b) hốc răng trống mà chiếc răng đã bị loại bỏ một cách cố ý hoặc do tai nạn, hoặc (c) một phần của răng cấy ghép đã được đặt trước đó. Nếu hai điện cực được chọn như mô tả và không có điện cực nào khác được kích hoạt trên ống ngậm (ví dụ: tất cả các điện cực khác bị tắt hoặc chuyển sang chế độ trở kháng cao hoặc chế độ ba trạng thái), thì sẽ đạt được sự giảm điện của kích thích dòng điện. Theo cách này, ống ngậm có thể được tiêu chuẩn hóa về mặt cơ học cho nhiều người dùng, nhưng được tùy chỉnh bằng điện để nhắm mục tiêu kích thích điện đến vị trí cấy ghép răng.

Mặc dù việc ngăn ngừa hoặc giảm cơ học và điện của dòng điện đi lạc hoặc không nhắm mục tiêu đã được mô tả liên quan đến việc nhắm mục tiêu vào vị trí cấy ghép răng duy nhất, nhưng cần hiểu rằng việc nhắm mục tiêu đó có thể được thực hiện đồng thời tại nhiều vị trí cấy ghép hoặc theo trình tự thời gian (ví dụ: vị trí đích được kích thích trong một khoảng thời gian định trước và sau đó vị trí đích khác được kích thích trong một khoảng thời gian định trước).

Trong quá trình hoạt động, bộ điều khiển 300 thường quay vòng qua và/hoặc giữa các trạng thái phần mềm, một số trong số đó có thể được mô tả trong bảng được cung cấp trên Fig.15A, Fig.15B và Fig.15C. Tham khảo Fig.16, có thể thấy các trạng thái ưu tiên của bộ điều khiển 300. Ở trạng thái TẮT, không có nguồn điện cung cấp cho bộ vi xử lý hoặc có một lượng điện năng tối thiểu được cung cấp để đặt bộ vi xử lý ở chế độ ngủ hoặc chế độ năng lượng thấp và tốt nhất là chỉ duy trì hoạt động của đồng hồ thời gian thực và có thể là một chỉ báo trực quan (không đổi hoặc không liên tục). Trạng thái TẮT có thể được nhập từ bất kỳ trạng thái nào khác của bộ điều khiển nếu nút ấn 306 được kích hoạt trong khoảng thời gian định trước, cụ thể như ít nhất 3 giây. Trạng thái TẮT cũng có thể được nhập từ các trạng thái sau dựa trên khoảng thời gian không hoạt động được xác định trước: MỞ, SẴN SÀNG, HOÀN THÀNH, PIN YẾU, PIN CẠN KIẾT hoặc LỖI. Khoảng thời gian không hoạt động xác định trước được sử dụng để giám sát hoạt động của người dùng (tức là nhấn nút 306) hoặc điều chỉnh tình trạng MỞ. Nếu một trong hai điều đó xảy ra trong khoảng thời gian không hoạt động, thì trạng thái khác, bên cạnh TẮT sẽ được nhập từ trạng thái tương ứng. Khoảng thời gian không hoạt động được xác định trước tốt nhất là một biến phần mềm có thể lập trình và tốt nhất là có thể lập trình riêng đối với tình trạng không hoạt động (nghĩa là ở các trạng thái SẴN SÀNG, HOÀN THÀNH, PIN YẾU, PIN CẠN KIẾT và/hoặc LỖI) và hiệu chỉnh MỞ (tức là, dòng điện bắt đầu chạy lại trước khi hết thời gian này). Trạng thái TẮT được thoát bằng cách kích hoạt nút ấn 306 trong khoảng thời gian định trước, cụ thể như ít nhất 2 giây.

Trạng thái SẴN SÀNG là trạng thái của bộ điều khiển mà kích thích có thể được bắt đầu từ đó. Trạng thái SẴN SÀNG có thể được chuyển từ trạng thái TẮT bằng cách kích hoạt nút ấn 306 trong một khoảng thời gian định trước, cụ thể như ít nhất 2 giây. Bộ điều khiển 300 sẽ duy trì ở trạng thái SẴN SÀNG cho đến khi nút ấn 306 được người dùng kích hoạt hoặc một khoảng thời gian không hoạt động khiến bộ điều khiển thoát khỏi trạng thái SẴN SÀNG và trở về trạng thái TẮT.

Trạng thái CHẠY là trạng thái trong đó các điện cực phân phối được kích hoạt và dòng điện được phân phối qua đó trong một thời gian được lập trình, xác định trước và ở mức dòng điện được lập trình, xác định trước. Trạng thái CHẠY được nhập từ trạng thái SẴN SÀNG bằng cách kích hoạt nút ấn 306, không liên tục hoặc trong một khoảng thời gian định trước. Phần mềm gây ra việc phân phối dòng điện (nghĩa là phần mềm bộ điều

khiến sẽ chuyển sang trạng thái CHẠY) tới các kênh điện cực được kích hoạt (tức là được bật) khi người dùng nhấn nút ấn 306 (hoặc nút ảo), tốt nhất là chỉ từ trạng thái SẴN SÀNG. Phần mềm giám sát bộ đếm thời lượng kích thích (ví dụ: điều trị), bộ đếm này tăng ít nhất một lần mỗi giây trong khi dòng điện đang được phân phối. Phần mềm so sánh bộ đếm thời lượng kích thích với THỜI GIAN XỬ LÝ đã lập trình để xác định thời điểm kết thúc phân phối hiện thời. Ngoài ra, khi vào trạng thái CHẠY, phần mềm có thể đặt giá trị ban đầu của bộ đếm giảm dần thành THỜI GIAN XỬ LÝ, sau đó theo dõi bộ đếm đó để xác định khi nào đạt đến giá trị bằng 0, do đó cho biết và tốt nhất là gây ra việc ngừng phân phối hiện tại.

Giả sử rằng dòng điện được phân phối thành công và bộ đếm thời gian kích thích đã hết, phần mềm bộ điều khiển sẽ chuyển sang trạng thái HOÀN THÀNH, trong đó việc phân phối dòng điện bị dừng. Nói chung, phần mềm sau đó sẽ chuyển sang trạng thái TẮT sau một khoảng thời gian định trước từ trạng thái HOÀN THÀNH.

Sau khi phiên kích thích hoàn tất hoặc người dùng sử dụng xong thiết bị, thiết bị có thể được làm sạch theo quy trình sau hoặc quy trình tương đương:

- 1) rửa sạch ống ngậm 100 dưới vòi nước lạnh trong khoảng 30 giây;
- 2) (thỉnh thoảng, 2-4 lần mỗi tháng) sử dụng bàn chải đánh răng để chà nhẹ ống ngậm 100 bằng xà phòng dịu nhẹ (ví dụ: xà phòng rửa chén hoặc xà phòng rửa tay) rồi rửa sạch ống ngậm 100 dưới nước để loại bỏ xà phòng; và
- 3) Làm khô bằng không khí (ví dụ: được đỡ trên giá đỡ 400).

Ngoài ra hoặc theo cách khác, ống ngậm có thể được đặt thỉnh thoảng hoặc định kỳ trong dung dịch làm sạch răng giả trong thời gian tối đa 30 phút.

Tuy nhiên, nếu trong trạng thái CHẠY, có sự gián đoạn trong việc cung cấp dòng điện (ví dụ: chỉ ra rằng thiết bị 10 có thể đã bị lấy ra khỏi miệng người dùng), như được xác định bằng cách theo dõi dòng điện và/hoặc điện áp của một hoặc một tổ hợp các kênh trong một khoảng thời gian (ví dụ: nếu không có dòng điện nào được phân phối trên tất cả các kênh hoạt động trong khoảng thời gian hai giây), phần mềm sẽ chuyển sang trạng thái MỞ, do đó tạm dừng bộ hẹn giờ thời lượng kích thích. Nếu việc cung cấp dòng điện tiếp tục, như được xác định bằng cách theo dõi dòng điện và/hoặc điện áp kênh của một hoặc

tổ hợp các kênh, trong khoảng thời gian định trước (ví dụ: trước khi hết hạn bộ đếm được đặt thành tham số MỞ_THỜI GIAN BẮT HOẠT đã lập trình), thì phần mềm trở về trạng thái CHẠY và tiếp tục phân phối dòng điện đến các kênh được kích hoạt và khởi động lại (nhưng không đặt lại) bộ hẹn giờ thời lượng kích thích đã tạm dừng. Nếu quá trình phân phối dòng điện không tiếp tục được, như được xác định bằng cách theo dõi dòng điện và/hoặc điện áp của một kênh hoặc tổ hợp các kênh, trong khoảng thời gian định trước (ví dụ: không trước khi hết hạn bộ đếm được đặt thành thông số MỞ_THỜI GIAN BẮT HOẠT đã lập trình), sau đó phần mềm trở về trạng thái TẮT.

Ngoài ra, trong trạng thái CHẠY, các lỗi vận hành có thể xảy ra, cụ thể như lỗi hiệu quả (dưới dòng) và lỗi quá dòng, do đó chuyển phần mềm bộ điều khiển sang trạng thái LỖI, trong đó quá trình phân phối dòng điện bị dừng và chỉ báo hình ảnh và/hoặc âm thanh được cung cấp bởi bộ điều khiển 300. Lỗi hiệu quả có thể xảy ra nếu tổng dòng điện được phân phối qua tất cả các kênh điện cực hoạt động nhỏ hơn tỷ lệ phần trăm có thể lập trình, được lập trình trước của giá trị mục tiêu (PHẦN TRĂM DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU, ví dụ: 75 phần trăm (75%)) trong một khoảng thời gian được lập trình, định trước (THỜI GIAN DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU, ví dụ: 30 giây). Theo đó, bằng cách sử dụng các giá trị tham số mẫu, nếu 4 kênh đang hoạt động và phân phối dòng điện mục tiêu là 125 μA trên mỗi kênh, thì lỗi hiệu quả sẽ xảy ra nếu tổng dòng điện được phân phối, như được xác định bằng cách theo dõi dòng điện kênh của tất cả các kênh đang hoạt động, giảm xuống dưới 375 μA ($125 \mu\text{A}/\text{kênh} \times 4 \text{ kênh} \times 0,75$) trong hơn 30 giây. Lỗi quá dòng có thể xảy ra khi dòng điện được phân phối trên bất kỳ kênh nào, khi được xác định bằng cách theo dõi mức dòng điện của từng kênh, vượt quá mức được xác định trước, cụ thể như khoảng 200 μA hoặc tỷ lệ phần trăm có thể lập trình của mức hiện tại được xác định trước, cụ thể như 110% của mức mục tiêu hiện tại được xác định trước. Trạng thái LỖI tốt nhất là yêu cầu sự can thiệp của người dùng để thoát và trở về trạng thái TẮT, cụ thể như bằng cách yêu cầu nhấn nút 306 (hoặc nút ảo) trong một khoảng thời gian định trước, cụ thể như ba giây.

Trạng thái SẠC được nhập vào bất cứ khi nào bộ điều khiển 300 được giao tiếp với đế sạc được cấp nguồn (tốt nhất là tắt dòng điện cung cấp cho các kênh điện cực) khi phần mềm ở bất kỳ trạng thái nào ngoại trừ trạng thái LỖI. Khi bộ điều khiển 300 được đặt trên đế sạc 400 ở trạng thái LỖI, tốt hơn là nó sẽ vẫn ở trạng thái LỖI nhưng sẽ cho phép sạc

pin. Tốt hơn là bộ điều khiển 300 không tự động thoát khỏi trạng thái LỖI khi được tháo ra khỏi đế sạc 400, nếu nó ở trạng thái LỖI khi được đặt trên đế sạc. Thay vào đó, trạng thái LỖI vẫn còn, do đó tốt nhất là yêu cầu sự can thiệp của người dùng để thoát và quay lại trạng thái TẮT, cụ thể như bằng cách yêu cầu nhấn nút 306 (hoặc nút ảo) trong một khoảng thời gian định trước, cụ thể như ba giây.

Các trạng thái khác ngoài những trạng thái được minh họa trên Fig.11 có thể được xác định và sử dụng, cụ thể như trạng thái PIN YẾU, trạng thái PIN CẠN KIẾT và trạng thái PHỤC VỤ. Mạch giám sát điện áp khả dụng ở pin 302. Ở trạng thái PIN YẾU và PIN CẠN KIẾT, việc cung cấp dòng điện bị vô hiệu hóa và người dùng được thông báo, thông qua các chỉ báo hình ảnh và/hoặc âm thanh về trạng thái pin. Trạng thái PIN YẾU có thể được nhập nếu điện áp của pin 302 thấp hơn giá trị chạy pin được xác định trước thứ nhất (ví dụ: 3,5 vôn) khi người dùng cố gắng vào trạng thái CHẠY. Trạng thái PIN YẾU cũng có thể được nhập khi chuyển đổi giữa trạng thái CHẠY và HOÀN THÀNH, nếu điện áp của pin 302 nhỏ hơn giá trị chạy pin được xác định trước thứ hai (ví dụ: 3,6 vôn), tốt nhất là cao hơn giá trị chạy pin xác định trước thứ nhất. Trạng thái PIN CẠN KIẾT được ưu tiên nhập nếu điện áp của pin 302 nhỏ hơn giá trị xác định trước thấp hơn giá trị được xác định trước của pin yếu (ví dụ: 3,1 vôn) ở bất kỳ trạng thái nào, ngoại trừ trạng thái LỖI. Điều này cung cấp khả năng ghi nhận ký sự kiện vào bộ nhớ bất biến trước khi bộ vi xử lý mất điện, do đó tắt hệ thống theo cách có kiểm soát. Nếu bộ điều khiển 300 bị tắt nguồn (ví dụ: bằng cách nhấn nút 306 trong một khoảng thời gian xác định trước) trong khi ở trạng thái PIN CẠN KIẾT, thì tốt nhất là sau đó nó sẽ bật nguồn ở trạng thái tương tự nếu nó không được đặt trên bộ sạc 400 trong thời gian chờ đợi.

Trạng thái PHỤC VỤ có thể được nhập thông qua việc sử dụng ứng dụng thiết bị truyền thông không dây trong truyền thông với bộ điều khiển 300, do đó cho phép các tham số được lập trình thông qua giao diện người dùng được cung cấp trên đó. Trạng thái PHỤC VỤ có thể được nhập từ bất kỳ trạng thái SẴN SÀNG, SẠC hoặc LỖI nào. Trạng thái PHỤC VỤ có thể cung cấp các chức năng sau:

xem và thay đổi các tham số có thể lập trình (ví dụ: các tham số được liệt kê trên Fig.12A-B);

xem các giá trị bộ đếm (ví dụ: của một hoặc nhiều bộ đếm được liệt kê trên Fig.13A-B) do bộ điều khiển 300 cung cấp;

đặt lại một hoặc nhiều giá trị bộ đếm trên bộ điều khiển 300 (và/hoặc lưu trữ nhãn và giá trị bộ đếm trên thiết bị truyền thông không dây được ghép nối, trong hoặc sau khi ghép nối);

xem nhật ký sự kiện (ví dụ: của một hoặc nhiều sự kiện được liệt kê trên Fig.14) do bộ điều khiển 300 cung cấp;

xóa một hoặc nhiều sự kiện khỏi nhật ký sự kiện trên bộ điều khiển 300 (và/hoặc lưu trữ nhật ký sự kiện trên thiết bị truyền thông không dây được ghép nối, trong hoặc sau khi ghép nối); và/hoặc

cập nhật chương trình cơ sở trên bộ điều khiển 300, không phá hủy, tốt nhất là đã được xác thực.

Sau khi dữ liệu được lấy từ bộ điều khiển 300, nó có thể được thiết bị truyền thông không dây chuyển tiếp theo cách thủ công hoặc tự động qua mạng không dây để sau đó được lưu trữ từ xa, cụ thể như trên thiết bị lưu trữ dữ liệu từ xa được nối mạng với thiết bị truyền thông không dây (bộ lưu trữ đám mây hoặc máy chủ từ xa), có thể được liên kết với nhà sản xuất và/hoặc người bán thiết bị 10, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc (ví dụ: nha sĩ, nhân viên vệ sinh, nhân viên hành chính), công ty bảo hiểm hoặc người dùng (hoặc người giám hộ của người dùng).

Khi người dùng đã hoàn thành bất kỳ tác vụ nào ở trên (nghĩa là khi người dùng muốn thoát khỏi trạng thái PHỤC VỤ), người dùng có thể thực hiện thông qua việc sử dụng ứng dụng trên thiết bị không dây di động. Từ trạng thái PHỤC VỤ, bộ điều khiển chuyển đổi trở lại SẴN SÀNG nếu thiết bị 10 không nằm trên bộ sạc đang hoạt động 400, sang SẠC nếu đang ở trên bộ sạc đang hoạt động 400 hoặc LỖI nếu trạng thái PHỤC VỤ được nhập từ trạng thái LỖI.

Phòng chống bệnh toàn thân

Ổng ngậm theo sáng chế có thể được sử dụng để ngăn ngừa hoặc điều trị các bệnh toàn thân như sẽ được trình bày chi tiết hơn dưới đây. Phương pháp theo sáng chế đã được

chứng minh là có hiệu quả trong việc giảm lượng vi khuẩn miệng, cụ thể là *F. nucleatum*, *P. gingivalis* và *S. oralis*.

1. Bệnh tim mạch

Việc sử dụng ống ngậm theo sáng chế có thể được sử dụng để giảm áp lực vi khuẩn gây ra bởi sự di chuyển của vi khuẩn miệng, bao gồm nhưng không giới hạn ở *S. oralis*, *P. gingivalis* và *F. nucleatum*, từ các mô lợi đến phần còn lại của cơ thể và cũng làm giảm lượng chất trung gian gây viêm do vi khuẩn miệng tạo ra. Hơn nữa, bằng cách giảm *F. nucleatum*, có thể dự đoán rằng khả năng *P. gingivalis* xâm nhập tế bào chủ sẽ giảm đi và do đó làm giảm sự phát triển của bệnh nhiễm khuẩn huyết có liên quan đến sự khởi đầu/làm trầm trọng thêm bệnh xơ vữa động mạch và bệnh tim mạch vành.

Ống ngậm theo sáng chế có thể được sử dụng theo chế độ kích thích được xác định trước để ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm nhẹ bệnh tim mạch. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngậm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi khuẩn có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngậm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện là 500 μ A. Đối với các tình trạng tim mạch cấp tính, việc kích thích có thể tiếp tục hàng ngày cho đến khi các tình trạng được giải quyết. Đối với bệnh tim mạch mạn tính, việc kích thích có thể được lặp lại một vài lần một tuần trên cơ sở liên tục.

2. Thai chết lưu

Các phiên kích thích bằng ống ngậm theo sáng chế theo giao thức kích thích được xác định trước sẽ làm giảm quần thể *F. nucleatum* trong khoang miệng có liên quan đến bệnh nha chu và do đó ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm thiểu tình trạng thai chết lưu. Đổi lại, sự giảm thiểu này sẽ làm giảm khả năng *F. nucleatum* di chuyển từ khoang miệng vào máu, sau đó nó có thể di chuyển vào nhau thai và định cư. Một ống ngậm theo sáng chế có thể được sử dụng theo chế độ kích thích được xác định trước để ngăn ngừa thai chết lưu. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngậm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi

khuẩn có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngậm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện là $500\mu\text{A}$ trong suốt thời gian mang thai. Các thông số kích thích nêu trên đã được chứng minh là có hiệu quả cao trong việc giảm mức độ của *S. oralis* và *F. nucleatum* ở kích cỡ cấy truyền là 10^7 đơn vị hình thành khuẩn lạc (CFU).

3. Bệnh tiểu đường

Ống ngậm theo sáng chế theo giao thức kích thích được xác định trước có thể được sử dụng để ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm thiểu bệnh tiểu đường bằng cách làm giảm *S. oralis* trong khoang miệng và do đó làm giảm lượng chất chỉ thị huyết thanh của viêm do nhiễm vi khuẩn. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngậm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi khuẩn có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngậm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện $500\mu\text{A}$ để giảm một cách có hiệu quả mức *S. oralis* trong miệng, từ đó sẽ hạ thấp số lượng các dấu hiệu viêm toàn thân. Việc kích thích có thể được lặp đi lặp lại nhiều lần trong tuần để giúp giảm các dấu hiệu viêm.

4. Áp xe gan sinh mủ

Ống ngậm theo sáng chế theo giao thức kích thích được xác định trước có thể được sử dụng để ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm thiểu áp xe gan sinh mủ bằng cách làm giảm *F. nucleatum*. Cụ thể, các phiên kích thích bằng ống ngậm theo sáng chế sẽ làm giảm mật độ vi khuẩn và có thể ngăn chặn *F. nucleatum* và các loài vi khuẩn đường miệng khác di chuyển đến gan và giảm nhiễm khuẩn huyết nói chung. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngậm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi khuẩn có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngậm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện là $500\mu\text{A}$ để giảm hiệu quả mức *F. nucleatum* trong miệng mà có thể ngăn chặn bất kỳ vi khuẩn nào được vận

chuyển từ khoang miệng một cách có hệ thống. Kích thích có thể được lặp đi lặp lại nhiều lần mỗi tuần cho đến khi giảm áp xe.

5. Viêm xương tủy

Ống ngậm theo sáng chế theo giao thức kích thích được xác định trước có thể được sử dụng để ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm thiểu viêm tủy xương bằng cách làm giảm *F. nucleatum*. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngậm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi khuẩn có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngậm theo sáng chế trong 20 phút cho mỗi lần kích thích ở mức dòng điện là 500 μA để giảm hiệu quả mật độ vi khuẩn *F. nucleatum* trong miệng và ngăn chặn bất kỳ loại vi khuẩn nào được vận chuyển từ khoang miệng một cách có hệ thống. Việc kích thích có thể được sử dụng cùng với hoặc tách biệt với các phương pháp điều trị dựa trên kháng sinh tiêu chuẩn cho bệnh viêm tủy xương. Khi được sử dụng kết hợp với thuốc kháng sinh, các đợt kích thích thường sẽ diễn ra trong khoảng thời gian từ 29 đến 42 ngày. Khi được sử dụng riêng biệt với kháng sinh, việc kích thích có thể được sử dụng một lần một ngày trong vài tháng đối với các tình trạng cấp tính hoặc một vài lần một tuần trên cơ sở liên tục đối với các tình trạng mạn tính.

6. Viêm khớp

Ống ngậm theo sáng chế theo giao thức kích thích được xác định trước có thể được sử dụng để ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm nhẹ chứng viêm khớp bằng cách làm giảm *F. nucleatum*. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngậm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi khuẩn có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, phác đồ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngậm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện 500 μA để giảm hiệu quả mật độ vi khuẩn *F. nucleatum* trong miệng và ngăn chặn bất kỳ loại vi khuẩn nào chuyển từ khoang miệng đến hoạt dịch và giảm viêm liên quan. Việc kích thích có thể được lặp đi lặp lại nhiều lần mỗi tuần đối với loại tình trạng mạn tính.

Giảm màng sinh học và ngăn chặn sự hình thành màng sinh học

Ổng ngâm theo sáng chế theo giao thức kích thích được xác định trước có thể được sử dụng để ngăn ngừa, điều trị và/hoặc giảm thiểu màng sinh học trong miệng bằng cách làm giảm *F. nucleatum*, *P. gingivalis*, và/hoặc *S. oralis*, tất cả đều tham gia vào sự hình thành màng sinh học miệng. Trong chế độ kích thích được xác định trước, bệnh nhân sẽ đeo ống ngâm theo sáng chế trong một khoảng thời gian xác định trước ở mức dòng điện xác định trước và ở các khoảng thời gian xác định trước. Chế độ kích thích cụ thể có thể được xác định dựa trên mật độ vi khuẩn của các loài vi khuẩn cụ thể có trong bệnh nhân. Theo phương án thực hiện của sáng chế, phác đồ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngâm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện 500 μA để giảm hiệu quả mật độ vi khuẩn *F. nucleatum* trong miệng để ngăn chặn thêm màng sinh học do *F. nucleatum* gây ra và làm giảm khả năng tồn tại của các khuẩn lạc màng sinh học hiện có của *F. nucleatum*.

Theo phương án thực hiện khác của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngâm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức hiện tại là 50 μA để giảm hiệu quả mật độ vi khuẩn *P. gingivalis* trong miệng để ngăn chặn thêm màng sinh học sự hình thành do *P. gingivalis* gây ra và làm giảm khả năng tồn tại của các khuẩn lạc màng sinh học hiện có của *P. gingivalis*.

Ngoài ra, theo phương án thực hiện khác của sáng chế, chế độ kích thích trong đó bệnh nhân đeo ống ngâm theo sáng chế trong 20 phút một lần mỗi ngày ở mức dòng điện 500 μA để giảm hiệu quả mật độ vi khuẩn *S. oralis* trong miệng nhằm ngăn chặn tiếp tục hình thành màng sinh học do *S. oralis* gây ra và làm giảm khả năng tồn tại của các khuẩn lạc màng sinh học hiện có của *S. oralis*.

Các phiên kích thích để làm giảm và phòng ngừa màng sinh học có thể được lặp lại hàng ngày trong ba đến sáu tuần đối với các vấn đề cấp tính dựa trên màng sinh học hoặc có thể được lặp lại một hoặc nhiều lần mỗi tuần trên cơ sở liên tục đối với các vấn đề về màng sinh học mạn tính.

Điều trị và/hoặc Phòng ngừa Viêm quanh răng cấy ghép

Viêm quanh răng cây ghép nói chung là tình trạng viêm mô miệng khi tiếp xúc vật lý với, xung quanh, hoặc gần với và xảy ra sau khi đặt răng cây ghép. Tình trạng viêm này có thể được giảm bớt hoặc ngăn ngừa bằng cách sử dụng các phương pháp theo sáng chế. Các phương pháp có thể được thực hiện trước và/hoặc sau quy trình phẫu thuật cấy ghép răng để đặt hoặc thay thế răng cây ghép.

Phương pháp giảm nguy cơ viêm quanh răng cây ghép bao gồm, trước khi đặt hoặc thay thế một phần hoặc toàn bộ răng cây ghép, áp dụng hoặc hướng dòng điện đến mô lợi gần hoặc tại vị trí cấy ghép dự kiến. Mặc dù dòng điện có thể được phân phối ở những nơi khác trong mô miệng, nhưng ít nhất 6 μA và tốt hơn nữa là ít nhất khoảng 50 μA của dòng điện (và tốt nhất là không quá 300 μA) được phân phối đến mô lợi gần hoặc tại vị trí trong miệng được xác định trước là vị trí sẽ cấy ghép. Chế độ kích thích trước phẫu thuật có thể bao gồm khoảng 20 phút kích thích điện mỗi ngày trong vòng 1 đến 14 ngày trước khi tiến hành phẫu thuật cấy ghép răng.

Phương pháp làm giảm khả năng viêm quanh răng cây ghép (nếu chưa bị viêm) hoặc giảm viêm quanh răng cây ghép (nếu đã bị viêm) bao gồm, sau khi răng cây ghép đã được đặt hoặc thay thế một phần hoặc toàn bộ, áp dụng hoặc dẫn dòng điện đến mô lợi gần hoặc tại vị trí cấy ghép trong miệng. Mặc dù dòng điện có thể được phân phối ở những nơi khác trong mô miệng, nhưng ít nhất 6 μA và tốt hơn nữa là ít nhất khoảng 50 μA dòng điện (và tốt nhất là không quá 300 μA) được phân phối đến mô lợi gần hoặc tại vị trí cấy ghép đã xác định trước trong miệng. Chế độ kích thích sau phẫu thuật có thể bao gồm khoảng 20 phút kích thích điện mỗi ngày trong một đến mười bốn ngày sau khi phẫu thuật cấy ghép răng hoặc cho đến khi giảm viêm theo dự kiến.

Mặc dù các phương pháp trước phẫu thuật và sau phẫu thuật đã được mô tả rõ ràng một cách riêng biệt, nhưng cần hiểu rằng một trong hai hoặc (tốt nhất là) cả hai phương pháp có thể được sử dụng cho bệnh nhân hoặc người dùng ống ngậm cụ thể.

Phần mô tả trên đây chỉ nhằm mục đích minh họa cho các nguyên tắc của sáng chế. Hơn nữa, vì nhiều sửa đổi và thay đổi sẽ dễ dàng được thực hiện bởi người có trình độ trung bình trong cùng lĩnh vực kỹ thuật, nên phần mô tả không nhằm mục đích giới hạn sáng chế. Các phương án thực hiện ưu tiên đã được mô tả, các chi tiết có thể được thay đổi mà không nằm ngoài phạm vi của sáng chế.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Hệ thống bao gồm:

bộ điều khiển có vỏ chứa nguồn điện một chiều biến thiên, nguồn điện có khả năng cung cấp khoảng 1 đến 500 microampe;

ống ngậm được cấu hình để chứa được trong miệng người, ống ngậm bao gồm ít nhất một kênh hình chữ U;

nhiều điện cực tiếp xúc được đỡ bởi ống ngậm và ghép nối với nguồn điện một chiều; và

phần cổ ghép nối điện nguồn điện một chiều với ống ngậm và ghép nối vật lý vỏ với ống ngậm;

trong đó ghép nối điện ở phần cổ đạt được bằng nhiều chốt dẫn điện được cắm vào và được bao quanh bởi các mạch dẫn silicon dẫn điện.

2. Hệ thống theo điểm 1, trong đó điện cực thứ nhất trong số nhiều điện cực tiếp xúc là điện cực dương (catốt) được bố trí ở cạnh thứ nhất của kênh thứ nhất trong số ít nhất một kênh hình chữ U và điện cực thứ hai trong số nhiều điện cực tiếp xúc là điện cực âm (anốt) được bố trí ở cạnh thứ hai của kênh thứ nhất.

3. Hệ thống theo điểm 1, trong đó ống ngậm bao gồm hai kênh hình chữ U, trong đó một kênh được cấu hình để nhận một hoặc nhiều răng hàm trên của người và kênh còn lại được cấu hình để nhận một hoặc nhiều răng hàm dưới của người.

4. Hệ thống theo điểm 3, trong đó bộ điều khiển bao gồm mạch điện tử được bố trí trong vỏ, mạch này được cấu hình để ít nhất điều khiển và giám sát ít nhất một khoảng thời gian và cường độ dòng điện được cung cấp bởi nguồn điện đến từng điện cực.

5. Hệ thống theo điểm 4, trong đó bộ điều khiển còn bao gồm giao diện đầu vào của người dùng và giao diện phản hồi của người dùng.

6. Hệ thống theo điểm 5, trong đó bộ điều khiển được cấu hình để lưu trữ một hoặc nhiều giá trị bộ đếm và nhật ký sự kiện trong bộ nhớ bất biến.

7. Hệ thống theo điểm 6, trong đó nhật ký sự kiện có thể lưu trữ tối thiểu hai nghìn lần xuất hiện sự kiện, bao gồm dấu thời gian được liên kết với mỗi lần.

8. Hệ thống theo điểm 1, trong đó nguồn cấp điện một chiều biến thiên bao gồm pin lithi-ion có thể sạc lại.

9. Hệ thống theo điểm 8, trong đó hệ thống còn bao gồm đế sạc có khả năng đỡ vật lý vỏ bộ điều khiển và sạc không dây cho pin lithi-ion có thể sạc lại.

10. Hệ thống theo điểm 9, trong đó đế sạc bao gồm nắp có bản lề, có thể chứa bộ điều khiển và ồng ngậm.

11. Hệ thống theo điểm 6, trong đó hệ thống còn bao gồm thiết bị truyền thông không dây di động có khả năng truyền thông lớp vật lý với bộ điều khiển, thiết bị không dây còn bao gồm ứng dụng phần mềm có khả năng truyền thông lớp phần mềm với bộ điều khiển.

12. Hệ thống theo điểm 11, trong đó bộ điều khiển có khả năng truyền các giá trị bộ đếm và nhật ký sự kiện đến ứng dụng của thiết bị không dây.

13. Hệ thống theo điểm 12, trong đó bộ điều khiển truyền giá trị bộ đếm và nhật ký sự kiện khi ít nhất xảy ra một sự kiện được xác định trước, hết khoảng thời gian được xác định trước, và vào thời điểm được xác định trước trong ngày.

14. Hệ thống theo điểm 12, trong đó ứng dụng được cấu hình để hiển thị đồng thời ít nhất một giá trị bộ đếm được truyền và nhật ký sự kiện.

15. Hệ thống theo điểm 12, trong đó ứng dụng được cấu hình để cho phép lưu trữ các giá trị bộ đếm được truyền và nhật ký sự kiện đến bộ nhớ bất biến trong thiết bị không dây.

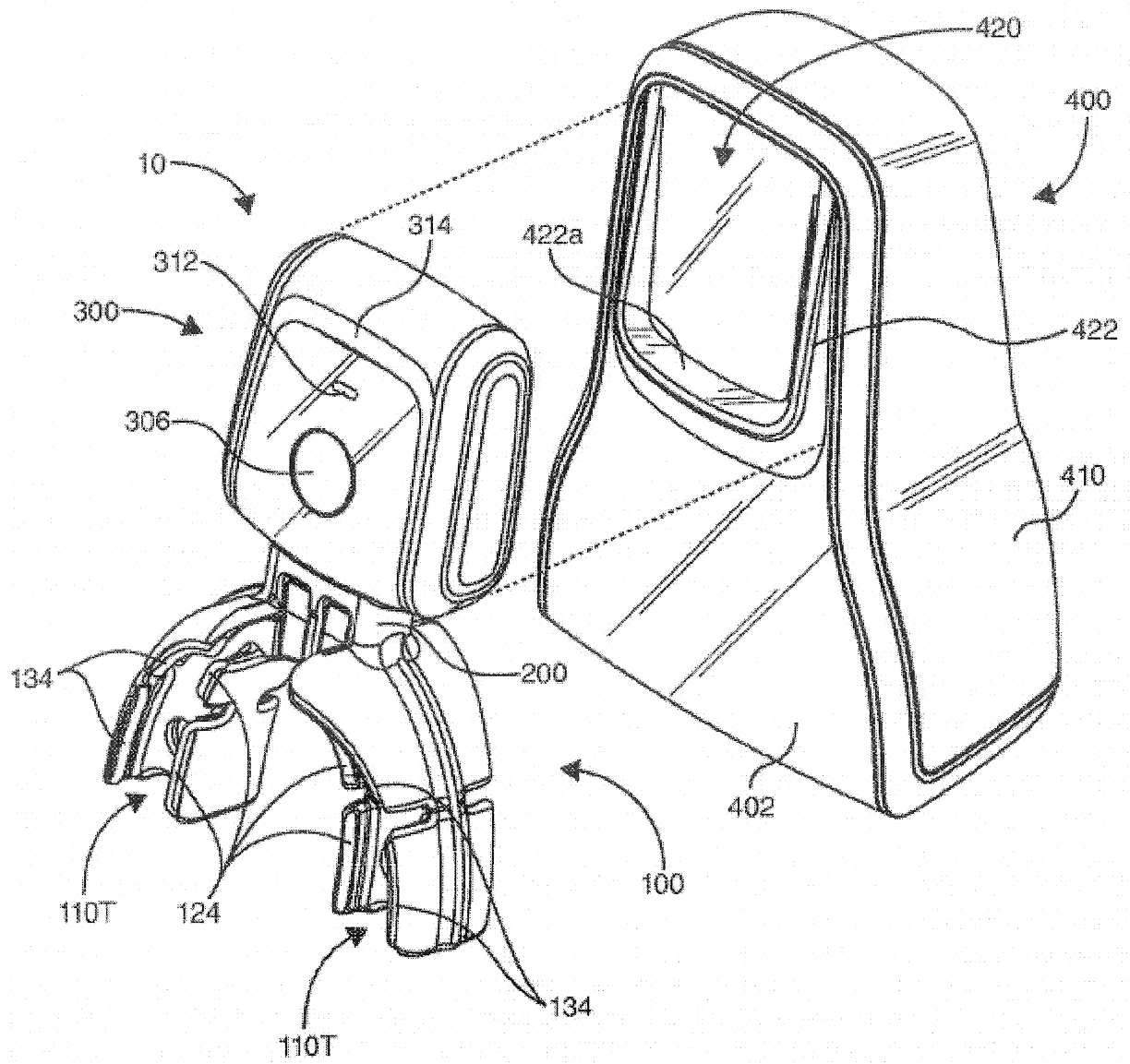
16. Hệ thống theo điểm 11, trong đó ứng dụng được cấu hình để cung cấp các bản cập nhật chương trình cơ sở cho bộ điều khiển.

17. Hệ thống theo điểm 1, trong đó ồng ngậm được tạo thành bởi quy trình bao gồm các bước:

quy trình ép phun thứ nhất sử dụng vật liệu silicon dẫn điện để tạo thành các mạch dẫn và các điện cực để tạo thành khung dẫn điện; và

quy trình ép phun thứ hai sử dụng vật liệu silicon cách điện để bao bọc ít nhất một phần của mỗi mạch dẫn.

18. Hệ thống theo điểm 17, trong đó quy trình ép phun thứ hai được thực hiện sau quy trình ép phun thứ nhất.

**Fig.1**

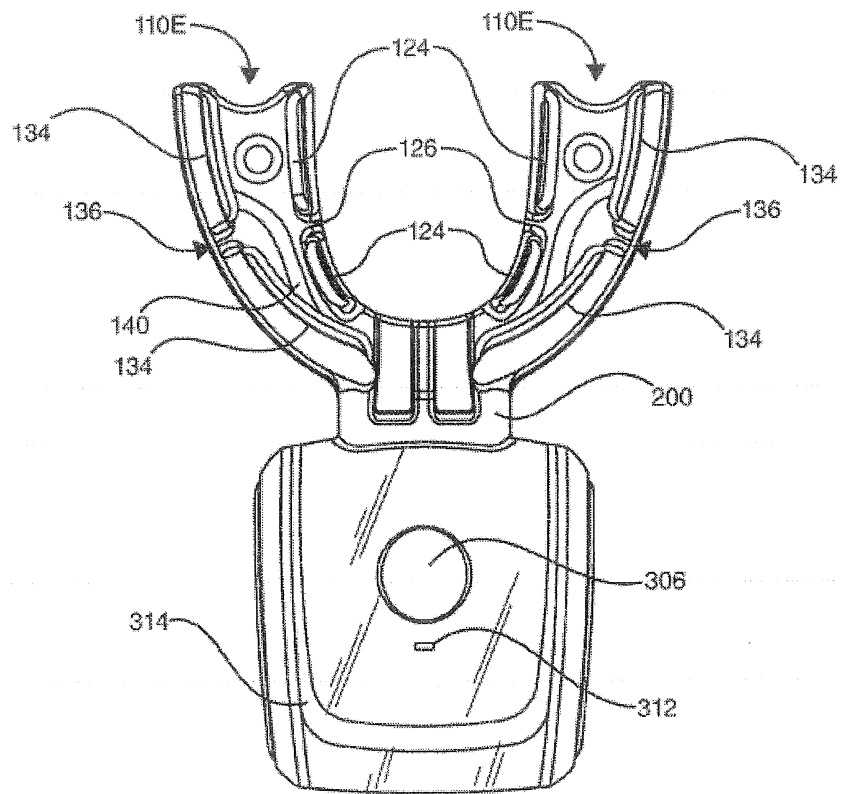


Fig.2

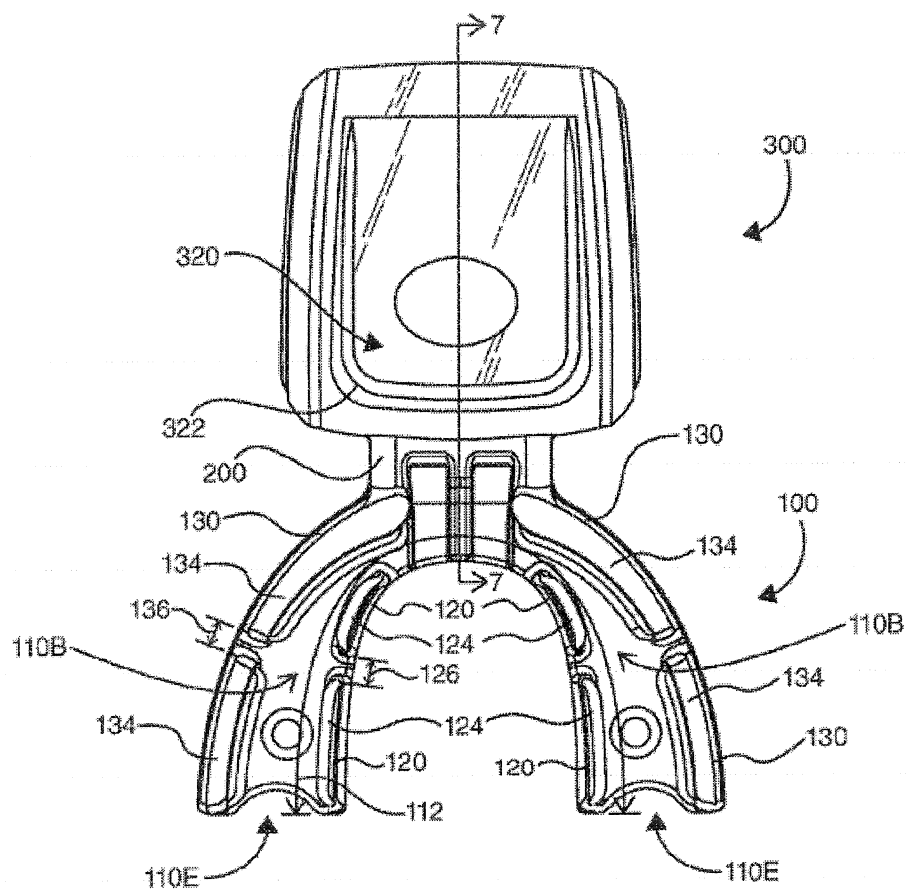


Fig.3

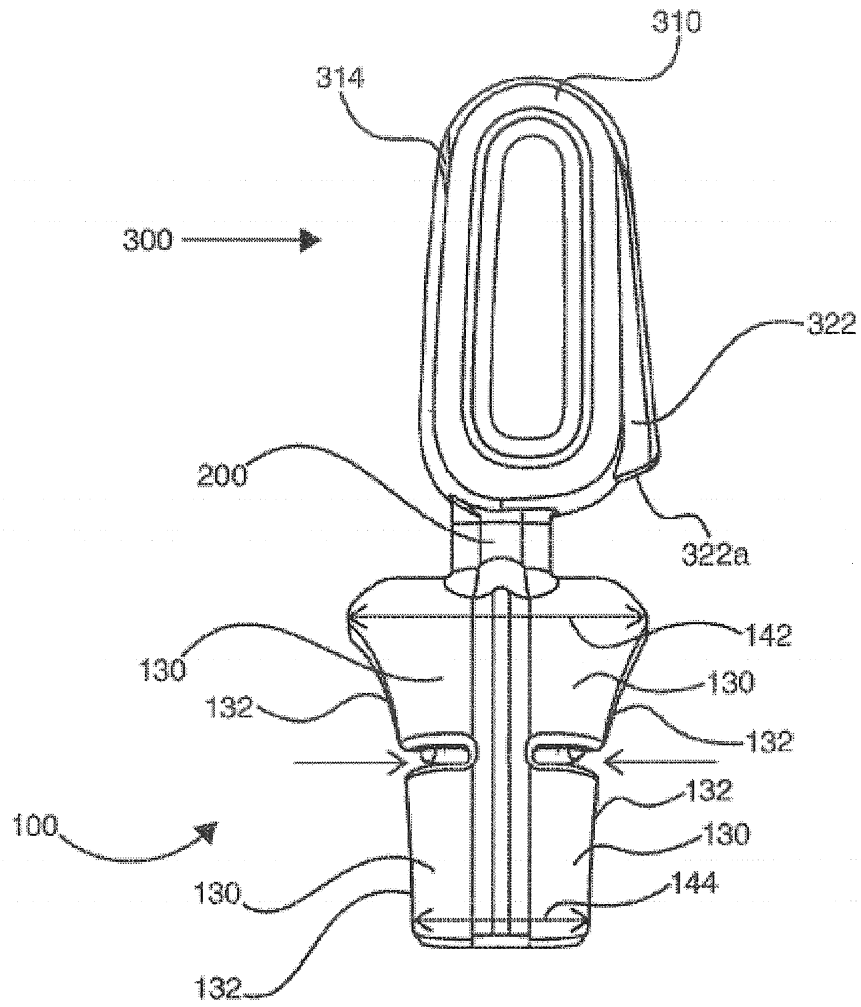


Fig.4

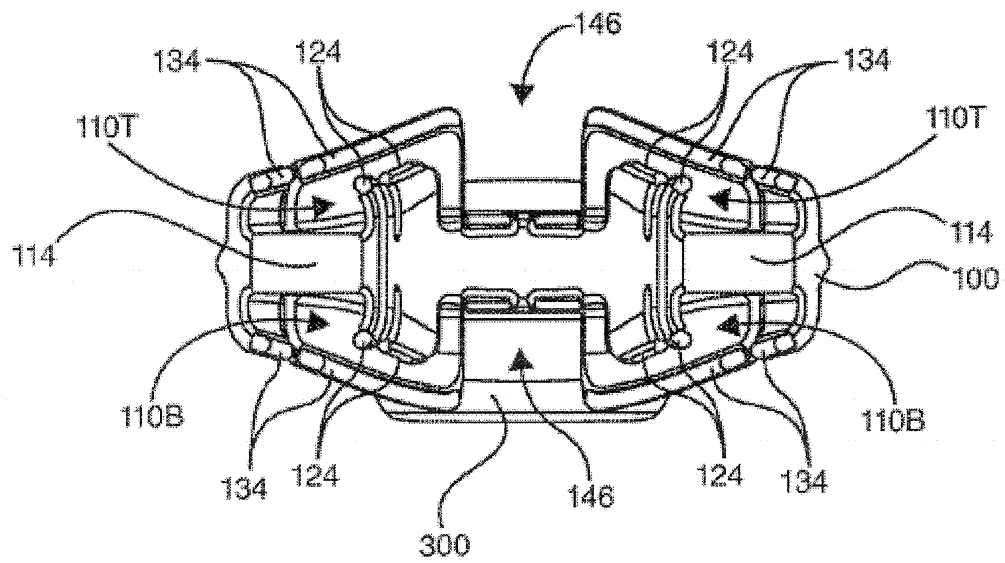


Fig.5

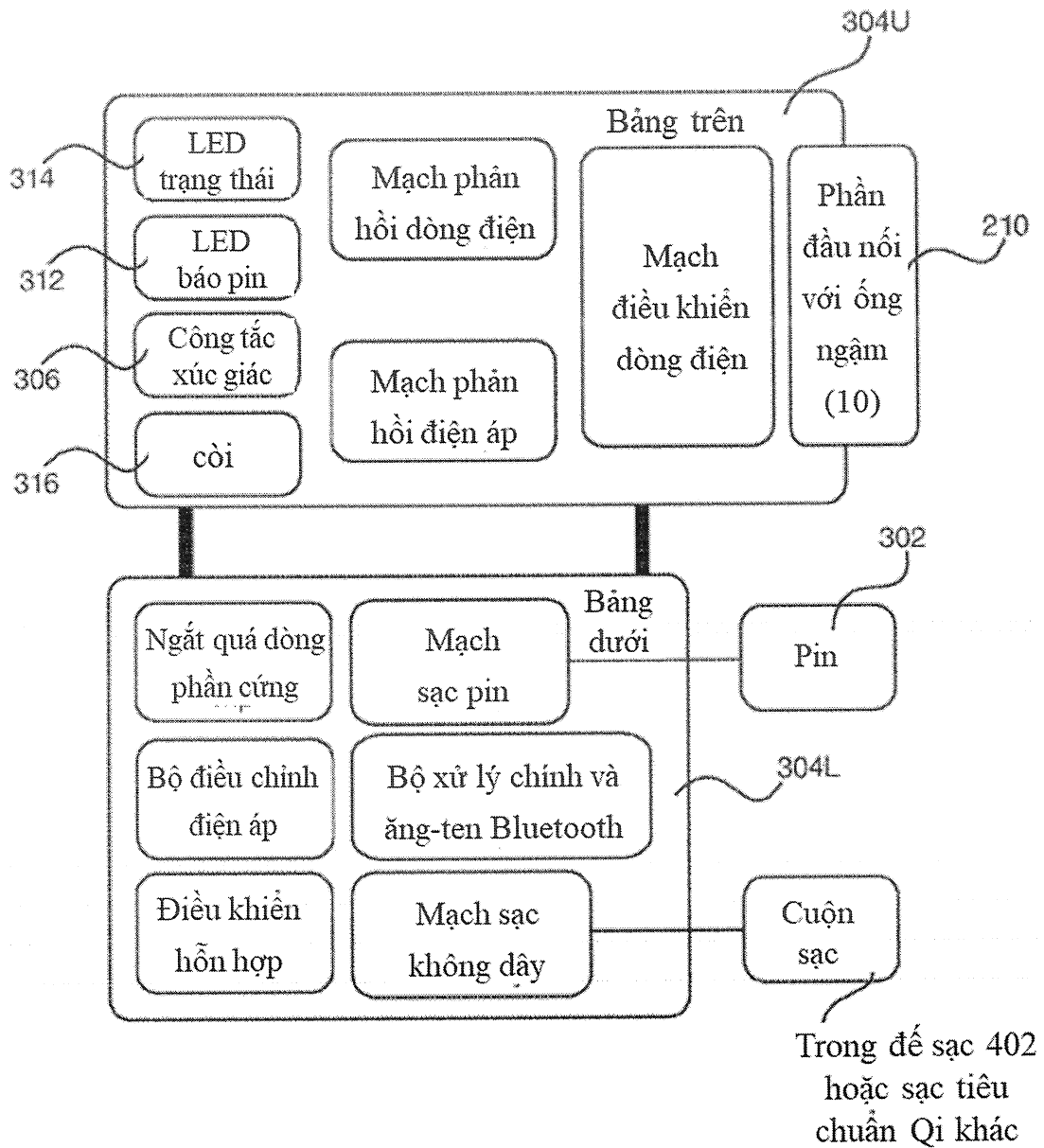


Fig.6

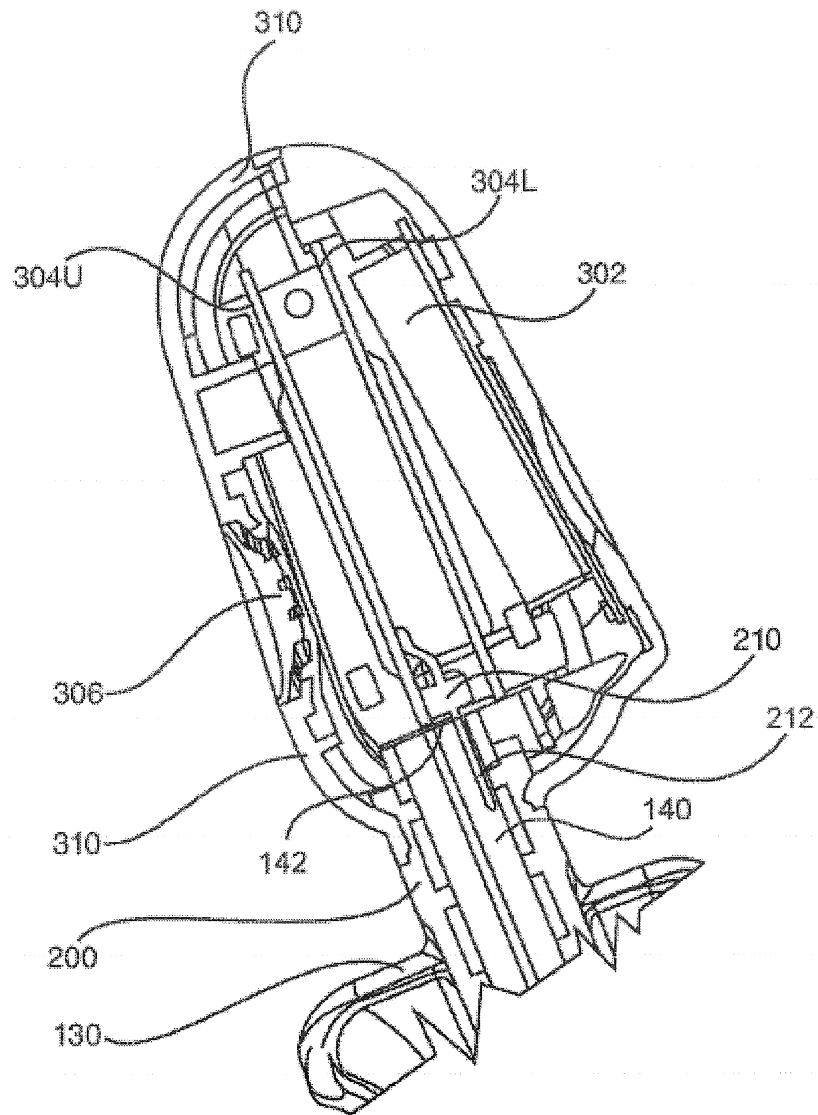


Fig. 7

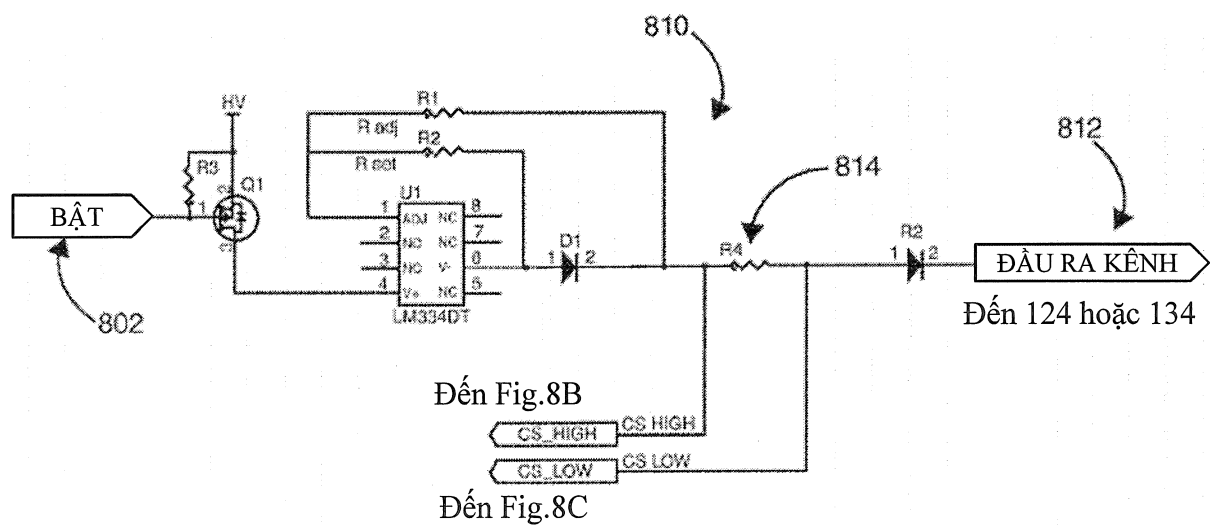


Fig. 8A

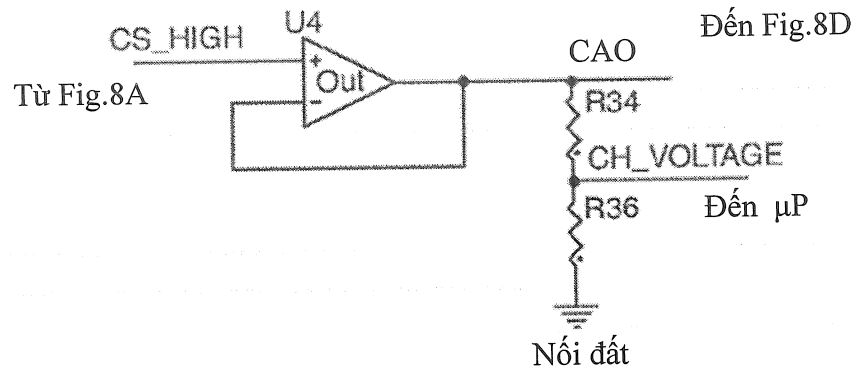


Fig.8B

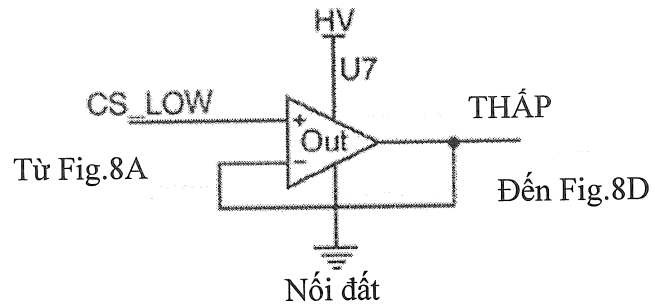


Fig.8C

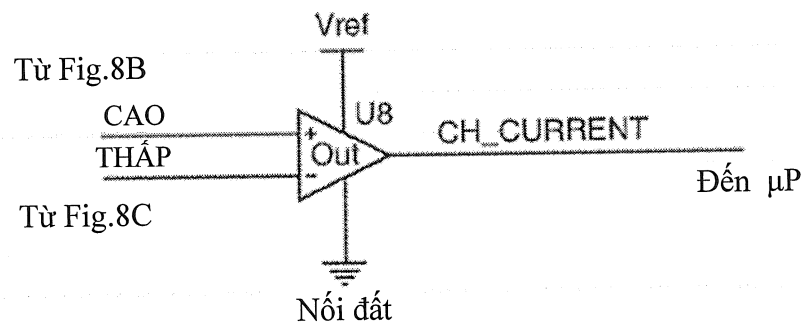
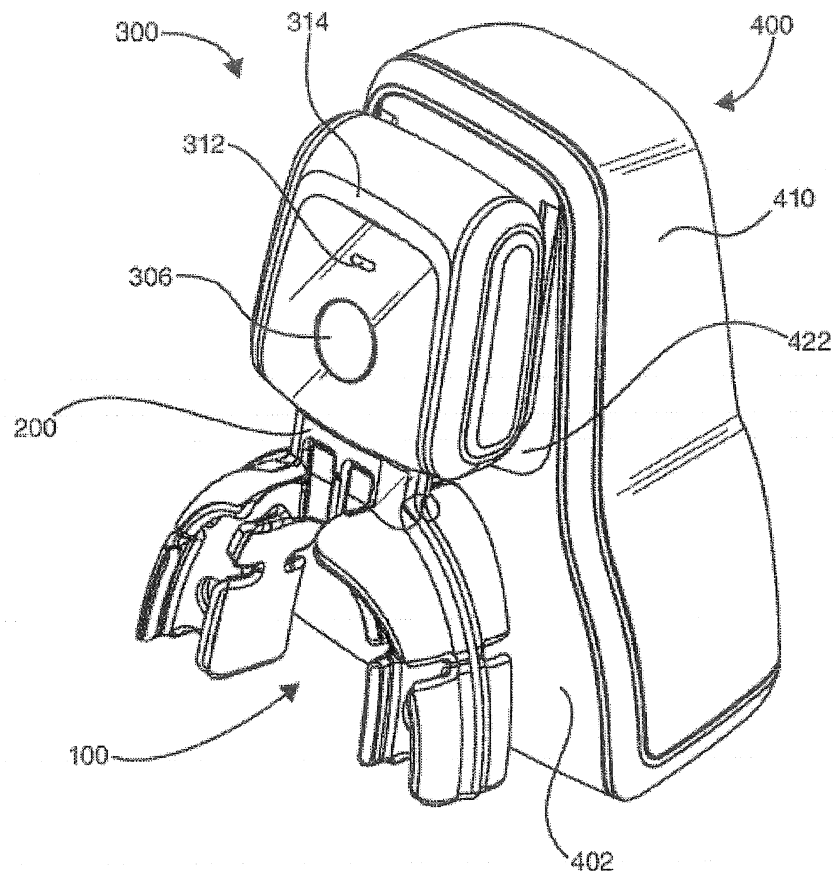
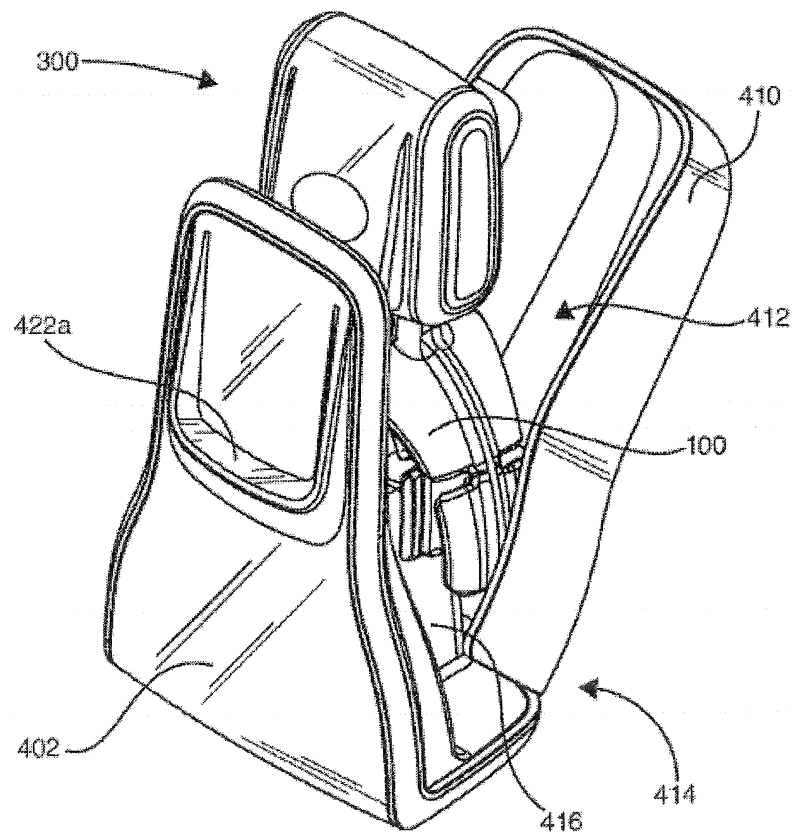


Fig.8D

**Fig.9****Fig.10**

Trạng thái thiết bị	Đèn báo điều trị	Đèn báo pin	Phản hồi âm thanh	
			Âm thanh/Trình tự	Tính bền vững
TẮT	Tắt	Tắt	3 âm giảm	Một lần trong quá trình chuyển đổi
SẴN SÀNG	Bật-trắng	Tắt	3 âm tăng (Từ TẮT) 1 âm (Từ tắt cả các trạng thái khác)	Một lần trong quá trình chuyển đổi
CHẠY	Bật-xanh lam	Tắt	2 âm tăng	Một lần trong quá trình chuyển đổi
MỞ	Nhấp nháy-Xanh lam	Tắt	5 âm tăng và 5 âm giảm (luân phiên)	Lặp lại các khoảng thời gian 10 giây trong 30 giây đầu tiên, sau đó ở các khoảng thời gian 30 giây.
HOÀN THÀNH	Nhấp nháy-Trắng	Tắt	Giai điệu ngắn hơn 2 giây	Một lần trong quá trình chuyển đổi
PIN YẾU 1	Tắt (Từ SẴN SÀNG) Nhấp nháy-Trắng (Từ HOÀN THÀNH)	Nhấp nháy - hồ phách	2 âm giảm (Từ SẴN SÀNG) Tắt (Từ HOÀN THÀNH)	Một lần khi chuyển đổi / lặp lại khi nhấn nút nếu ở trạng thái SẴN SÀNG
PIN CẠN KIẾT	Nhấp nháy-Đỏ	Nhấp nháy - hồ phách	4 âm ngắn	Một lần trong quá trình chuyển đổi
SẠC ¹	Tắt	Nhấp nháy-Trắng (đang sạc) Bật - Trắng trong 10 phút 4 (Sạc xong)	2 âm tăng	Một lần trong quá trình chuyển đổi
LỖI ¹	Nhấp nháy-Đỏ	Tắt	4 âm ngắn	Một lần trong quá trình chuyển đổi
BLE đã ghép nối (Ứng dụng dịch vụ)	Không đổi	Không đổi	Không đổi	

Fig.11

Tham số	Mô tả	Giá trị mặc định	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa	Số gia	Đơn vị
ĐỊNH DANH THIẾT BỊ UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất - Mã định danh thiết bị	FTPƯ	14	14	không có	Đặc trưng (Chỉ có số)
NGÀY SẢN XUẤT UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất - Ngày sản xuất	FTPƯ	6	6	không có	Đặc trưng (Chỉ có số)
SỐ SÊ-RI UDI	Mã định danh thiết bị duy nhất - Mã định danh số sê-ri	FTPƯ	6	6	không có	Đặc trưng (Chỉ có số)
ID CỦA BỆNH NHÂN	Số ID duy nhất	-	-	100	không có	Đặc trưng (Chỉ có số)
ID NHA KHOA	Số ID duy nhất	-	-	100	không có	Đặc trưng (Chỉ có số)
ID VỆ SINH	Số ID duy nhất	-	-	100	không có	Đặc trưng (Chỉ có số))
THỜI GIAN ĐIỀU TRỊ	Thời lượng phân phối dòng điện (SRS 3.05)	1200	1	1800	1	Giây
THỜI GIAN KHÔNG HOẠT ĐỘNG SẴN SÀNG	Khoảng thời gian không hoạt động trước khi tắt nguồn khi ở trạng thái SẴN SÀNG (SRS 2.03)	60	1	1200	1	Giây
THỜI GIAN KHÔNG HOẠT ĐỘNG MỎ	Khoảng thời gian không hoạt động trước khi tắt nguồn khi ở trạng thái MỎ.	300	1	1200	1	Giây
THỜI GIAN KHÔNG HOẠT ĐỘNG	Khoảng thời gian không hoạt động trước khi tắt nguồn ở trạng thái HOÀN THÀNH, PIN YẾU hoặc LỖI.	180	1	1200	1	Giây
KÊNH 1	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
KÊNH 2	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
KÊNH 3	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
KÊNH 4	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
KÊNH 5	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
KÊNH 6	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
KÊNH 7	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-

Fig.12A

Tham số	Mô tả	Giá trị mặc định	Giá trị tối thiểu	Giá trị tối đa	Số gia	Đơn vị
KÊNH 3	Kênh riêng lẻ Bật=1, Tắt=0	1	0	1	1	-
CHẾ ĐỘ NĂNG LƯỢNG	Chế độ nguồn ở trạng thái TẮT. Chế độ nguồn điện thấp=1, Chế độ tắt nguồn=0	1	0	1	1	-
PHẦN TRĂM DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU	Tỷ lệ phần trăm của ngưỡng dòng điện tổng số tối thiểu dựa trên tổng dòng điện mục tiêu cho tất cả các kênh hiện được bật	75	0	100	1	%
THỜI GIAN DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU	Khoảng thời gian trong đó tổng dòng điện tổng số trên tất cả các kênh thấp hơn PHẦN TRĂM DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU của mục tiêu để kích hoạt lỗi hiệu quả	30	1	120	1	Giây

Fig.12B

Số tham chiếu	Bộ đếm	Mô tả	Điều kiện gia tăng	Điều kiện cài lại	Đã xóa bởi người dùng đặt lại
1	Bật nguồn thủ công	Số lần bật nguồn thiết bị bằng cách sử dụng nút ấn	Chuyển từ trạng thái TẮT sang SẴN SẴNG	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
2	Bật nguồn tự động	Số lần thiết bị chuyển sang trạng thái SẴN SẴNG mà không cần ấn nút	Đã tháo khỏi bộ sạc; chuyển từ SẠC sang SẴN SẴNG	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
3	Tắt nguồn thủ công	Số lần tắt nguồn thiết bị bằng nút ấn	Chuyển sang TẮT từ các trạng thái SẴN SẴNG, HOÀN THÀNH, CHẠY, MỎ, PIN YẾU hoặc LỖI bằng cách nhấn nút.	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
4	Tự động tắt nguồn	Số lần thiết bị tắt nguồn do bị tháo khỏi để sạc hoặc không hoạt động trước hoặc sau khi điều trị	Chuyển sang TẮT do bất hoạt ở các trạng thái SẴN SẴNG, HOÀN THÀNH, MỎ, PIN YẾU, PIN CẠN KIẾT hoặc LỖI	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
5	Tắt nguồn pin cạn kiệt	Số lần thiết bị chuyển sang trạng thái PIN CẠN KIẾT	Chuyển trạng thái bất kỳ sang PIN CẠN KIẾT	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
6	Bắt đầu sạc lại	Số lần người dùng đặt thiết bị lên để sạc	Chuyển sang trạng thái SẠC	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
7	Sạc lại hoàn thành	Số lần sạc đã hoàn thành	Chip sạc chỉ báo cho micro rằng quá trình sạc đã hoàn tất	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
8	Điều trị bắt đầu	Số lần người dùng bắt đầu điều trị	Chuyển từ trạng thái SẴN SẴNG sang CHẠY	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
9	Điều trị hoàn thành thành công	Số lần người dùng hoàn thành một điều trị	Chuyển từ trạng thái CHẠY sang HOÀN THÀNH	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
10	Mạch hở	Số lần xảy ra tình trạng hở mạch	Chuyển từ trạng thái CHẠY sang MỎ	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
11	Pin yếu	Số lần xảy ra pin yếu	Chuyển sang trạng thái PIN YẾU	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
12	Lỗi	Số lần xảy ra lỗi	Chuyển sang trạng thái LỖI	Cập nhật chương trình cơ sở	Có

Số tham chiếu	Bộ đếm	Mô tả	Điều kiện gia tăng	Điều kiện cài lại	Đã xóa bởi người dùng đặt lại
13	Lỗi hiệu quả	Số lần xảy ra lỗi hiệu quả	Chuyển sang trạng thái LỖI từ trạng thái CHẠY do tổng dòng điện được phân phối nhỏ hơn PHÂN TRĂM DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU mục tiêu	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
14	Lỗi quá dòng	Số lần xảy ra lỗi quá dòng	Chuyển sang trạng thái LỖI từ trạng thái CHẠY do tình trạng quá dòng	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
15	Tổng số phút điều trị được thực hiện	Tổng số phút điều trị được thực hiện	Mỗi phút trong trạng thái CHẠY	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
16	Bluetooth kết nối	Số lần thiết bị Bluetooth đã kết nối với thiết bị	Mỗi lần xảy ra kết nối Bluetooth	Cập nhật chương trình cơ sở	Có
17	Sạc tích lũy	Sạc tích lũy được phân phối (pAs) cho mỗi kênh trong suốt vòng đời thiết bị	Tăng vào cuối mỗi lần điều trị để sạc tích lũy bổ sung được phân phối trên mỗi kênh.	Cập nhật chương trình cơ sở	Không
18	Thời gian hoạt động của thiết bị	Thời gian tích lũy mà thiết bị đã được bật nguồn trong suốt vòng đời của thiết bị.	Tăng bất cứ lúc nào bộ vi xử lý của thiết bị được bật, kể cả khi trạng thái thiết bị TẮT ở chế độ năng lượng thấp.	Tồn tại cho cả vòng đời thiết bị	Không
19	Thời gian kể từ khi bật nguồn	Thời gian tích lũy mà thiết bị đã được bật nguồn kể từ lần tắt nguồn bộ vi xử lý cuối cùng.	Tăng bất cứ lúc nào bộ vi xử lý của thiết bị được bật, kể cả khi trạng thái thiết bị ở chế độ năng lượng thấp.	Đặt lại trên mỗi bộ vi xử lý tắt nguồn ở trạng thái TẮT	Không

Fig.13

Sự kiện đã ghi	Dữ liệu sự kiện	Mô tả
Bật nguồn	[Tự động, Thủ công]	Chuyển từ TẮT sang SẴN SÀNG; chuyển từ SẠC sang SẴN SÀNG (tự động)
Bắt đầu điều trị	[Mức điện áp cho tất cả các kênh]	Chuyển từ SẴN SÀNG sang CHẠY
Mức pin (Bắt đầu)	[Mức điện áp pin]	Mức pin khi chuyển từ SẴN SÀNG sang CHẠY
Điện tích phân phối	[Thời gian điều trị tính bằng giây, Tổng điện tích được phân phối cho mỗi kênh (culông)]	Chuyển từ: CHẠY sang bất kỳ trạng thái nào khác MỞ; MỞ sang trạng thái bất kỳ khác CHẠY
Mạch hở		Chuyển từ CHẠY sang MỞ
Lý lịch điều trị		Chuyển từ MỞ sang CHẠY
Hoàn thành điều trị	[Mức điện áp cho tất cả các kênh]	Chuyển từ CHẠY sang HOÀN THÀNH; điện áp phải được ghi lại ngay trước khi chuyển từ trạng thái CHẠY trong khi dòng điện vẫn đang được phân phối
Mức pin	[Mức điện áp pin]	Mức pin khi chuyển từ CHẠY sang
(Hoàn thành)		HOÀN THÀNH
Tắt nguồn	[Loại: Không hoạt động, Nhấn nút, Pin cạn kiệt]	Chuyển sang TẮT
Pin yếu	[Mức điện áp pin]	Chuyển sang PIN YẾU
Pin cạn kiệt	[Mức điện áp pin]	Chuyển đổi sang PIN CẠN KIẾT
Bắt đầu sạc	[Mức điện áp pin]	Chuyển sang SẠC
Sạc đầy	[Mức điện áp pin]	Chip sạc báo hiệu đến micro rằng quá trình sạc pin đã hoàn tất
Lỗi quá dòng	[Mức dòng điện cho tất cả các kênh, Mức điện áp cho tất cả các kênh]	Chuyển sang LỖI do tình trạng quá dòng

Sự kiện đã ghi	Dữ liệu sự kiện	Mô tả
Lỗi hiệu quả	[Mức điện áp cho tất cả các kênh, mức dòng điện cho tất cả các kênh]	Chuyển sang trạng thái LỖI từ trạng thái CHẠY do tổng dòng điện được phân phối nhỏ hơn nhỏ hơn PHẦN TRĂM DÒNG ĐIỆN TỐI THIỂU của mục tiêu
Lỗi khác	[Mã lỗi]	Chuyển sang LỖI vì các lý do khác ngoài việc thiếu hiệu quả, pin cạn kiệt hoặc quá dòng
Thiết bị Bluetooth đã kết nối	[Địa chỉ MAC của iPad] (nếu có)	Mỗi khi một thiết bị Bluetooth kết nối thành công
Thiết bị Bluetooth ngắt kết nối	[Địa chỉ MAC của iPad] (nếu có)	Mỗi khi một thiết bị Bluetooth đã kết nối bị ngắt kết nối
Ngày & giờ hiện tại	[Ngày giờ hiện tại; độ chính xác ít nhất 1 giây]	Khi nhận được ngày và thời gian từ thiết bị Bluetooth (ví dụ: Ứng dụng dịch vụ)

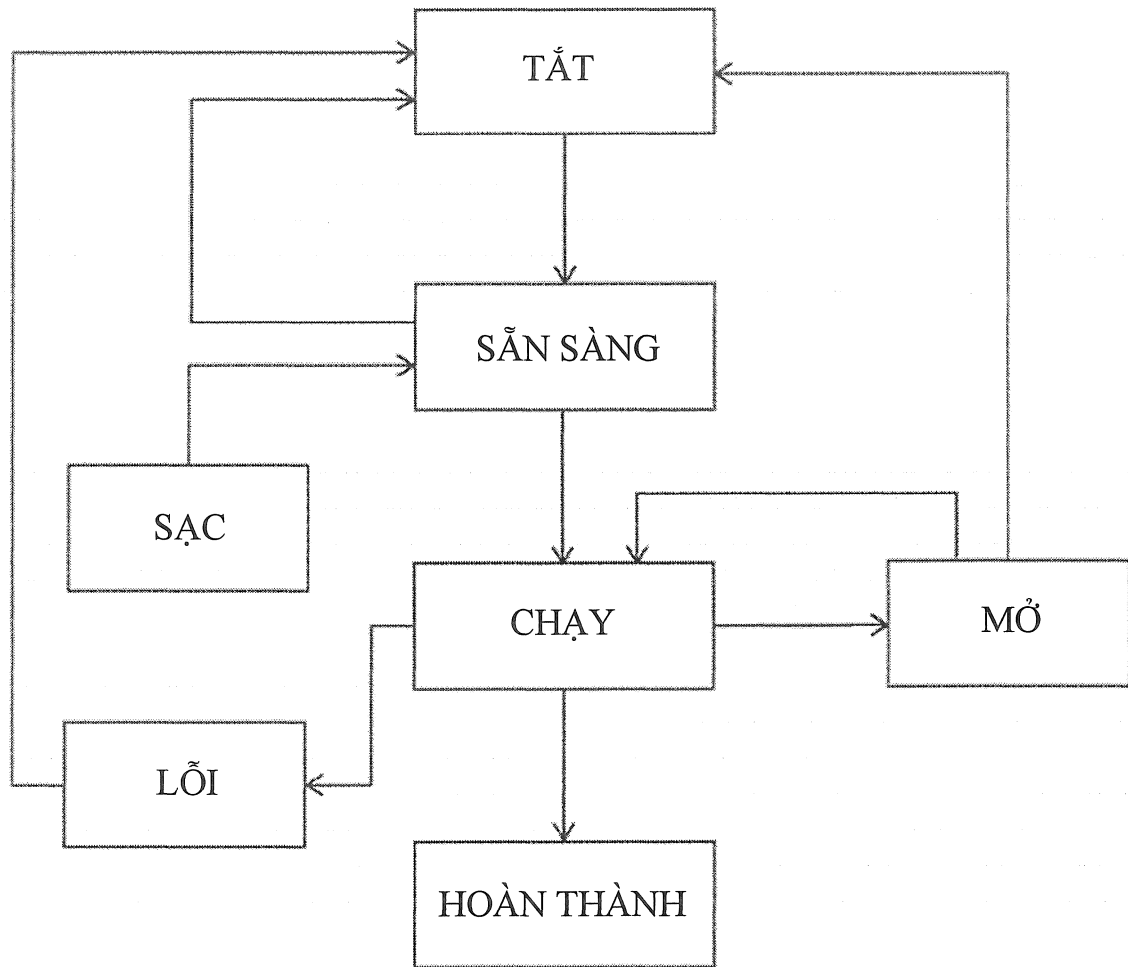
Fig.14

Chức năng vận hành		Nhiệm vụ người dùng		Phản hồi của thiết bị
Chức năng vận hành cấp cao liên quan đến sự tương tác của người dùng với thiết bị		Một hoặc nhiều tương tác của người dùng với thiết bị để đạt được kết quả mong muốn		Tương tác với thiết bị để hoàn thành tác vụ (từ góc nhìn của người dùng)
1	Chuẩn bị thiết bị để sử dụng	1.1	Lấy thiết bị ra khỏi bao bì (lần đầu sử dụng), hộp đựng hoặc bộ sạc	(Nếu được lấy khỏi bộ sạc và thiết bị được bật nguồn) Thiết bị cung cấp cho người dùng chỉ báo âm thanh và hình ảnh rằng thiết bị đã sẵn sàng để bắt đầu điều trị. Thiết bị phát âm báo và đèn báo điều trị bật (màu trắng)
2	Bật nguồn	2.1	(Nếu cần) Nhấn và giữ nút để bật thiết bị	Bật nguồn thiết bị, cung cấp cho người dùng chỉ báo âm thanh và hình ảnh rằng thiết bị đã sẵn sàng để bắt đầu điều trị. Thiết bị phát âm báo và đèn chỉ báo điều trị bật (màu trắng).
3	Đưa ống ngậm vào miệng	3.1	Đưa ống ngậm vào miệng	Không có
4	Thực hiện điều trị	4.1	Nhấn nút để bắt đầu điều trị	Thiết bị phát ra dấu hiệu âm thanh và hình ảnh khi bắt đầu điều trị. Thiết bị phát một loạt âm báo và đèn chỉ báo điều trị chuyển sang màu xanh lam (bật). Thiết bị bắt đầu phân phối dòng điện và tính thời gian điều trị.
		4.2	(Nếu cần) Tạm thời tháo/lắp lại ống ngậm trong quá trình điều trị	Thiết bị tạm dừng/tiếp tục điều trị và đưa ra chỉ báo bằng âm thanh và hình ảnh. Trong khi tạm dừng, thiết bị sẽ phát một loạt âm báo (lặp đi lặp lại định kỳ) và đèn báo điều trị chuyển sang nhấp nháy màu xanh lam. Khi quá trình điều trị tiếp tục, thiết bị sẽ phát một loạt âm báo và đèn chỉ báo điều trị chuyển sang màu xanh lam (bật).
		4.3	Chờ điều trị xong	Thiết bị hoàn thành chu kỳ phân phối dòng điện và không có chỉ báo âm thanh và hình ảnh chỉ ra rằng việc điều trị đã hoàn tất. Thiết bị phát một loạt âm báo

Chức năng vận hành		Nhiệm vụ người dùng		Phản hồi của thiết bị
				và đèn chỉ báo điều trị chuyển sang nhấp nháy màu trắng
5	Tháo ống ngậm ra khỏi miệng	5.1	Tháo ống ngậm ra khỏi miệng	Không
6	Tắt nguồn	6.1	(Nếu cần) Nhấn và giữ nút để tắt hoặc cho phép thiết bị tự động tắt sau thời gian ngắn	Tắt nguồn khi người dùng nhấn và giữ nút, hoặc tự động tắt sau một khoảng thời gian ngắn
7	Làm sạch ống ngậm	7.1	Rửa sạch ống ngậm bằng nước	Không
		7.2	(tùy chọn) Nếu ống ngậm không sạch, chà bằng bàn chải đánh răng mềm và xà phòng rửa tay	Không
8	Sạc thiết bị	8.1	Cắm bộ sạc vào ổ cắm trên tường	Không
		8.2	Đặt thiết bị lên bộ sạc	Thiết bị cho biết trạng thái sạc thông qua chỉ báo âm thanh và hình ảnh. Thiết bị phát một loạt âm báo và đèn báo pin nhấp nháy màu trắng, cho biết đang sạc (hoặc bật sáng màu trắng cho biết đã sạc xong).
9	Cửa hàng ống ngậm	9.1	(tùy chọn) Đặt ống ngậm vào hộp đựng	Không
10	Phản hồi khi pin yếu	10.1	Đặt thiết bị lên bộ sạc khi thiết bị báo pin yếu (xem 8.2)	Thiết bị cho biết tình trạng pin yếu và trạng thái sạc thông qua chỉ báo âm thanh và hình ảnh. Đèn báo pin của thiết bị nhấp nháy màu hổ phách, cho biết tình trạng pin yếu. Khi đặt thiết bị lên

Chức năng vận hành		Nhiệm vụ người dùng		Phản hồi của thiết bị
				bộ sạc, thiết bị sẽ phát một loạt âm báo và đèn báo pin sẽ thay đổi sang màu trắng nhấp nháy, cho biết đang sạc.
11	Phản ứng với tình trạng pin cạn kiệt	11.1	Đặt thiết bị lên bộ sạc khi thiết bị cho biết pin sắp hết (xem 8.2)	Thiết bị cho biết tình trạng pin cạn kiệt và trạng thái sạc thông qua chỉ báo âm thanh và hình ảnh. Thiết bị phát một loạt âm báo và đèn chỉ báo điều trị chuyển sang màu đỏ nhấp nháy. Đèn báo pin nhấp nháy màu hổ phách, cho biết tình trạng pin yếu. Khi đặt thiết bị lên bộ sạc, thiết bị sẽ phát một loạt âm báo, đèn báo điều trị tắt và đèn báo pin chuyển sang màu trắng nhấp nháy, cho biết đang sạc.
12	Phản hồi các lỗi	12.1	Liên hệ với nhà sản xuất để đánh giá hoặc thay thế thiết bị.	Thiết bị chỉ báo tình trạng lỗi thông qua chỉ báo âm thanh và hình ảnh. Thiết bị phát một loạt âm báo và đèn chỉ báo điều trị chuyển sang màu đỏ nhấp nháy.

Fig.15

**Fig.16**