



(12) **BẢN MÔ TẢ SÁNG CHẾ THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN SÁNG CHẾ**

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

(11) 
1-0022034

(51)⁷ **A61M 31/00, B32B 37/14, A61J 3/07,**
A61K 9/48

(13) **B**

(21) 1-2012-02987

(22) 07.04.2011

(86) PCT/US2011/031536 07.04.2011

(87) WO2011/127252 13.10.2011

(30) 61/321,846 07.04.2010 US

61/416,150 22.11.2010 US

(45) 25.10.2019 379

(43) 25.09.2013 306

(73) Proteus Digital Health, Inc. (US)

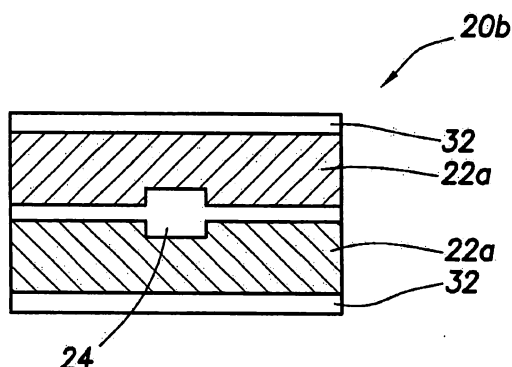
2600 Bridge Parkway, Suite 101, Redwood City, California 94065, United States of America

(72) Timothy ROBERTSON (US), Hooman HAFEZI (US), Raymond SCHMIDT (US)

(74) Công ty TNHH Tâm nhìn và Liên danh (VISION & ASSOCIATES CO.LTD.)

(54) **THIẾT BỊ ĐỂ NGĂN THÀNH BAO NANG VÀ NGUYÊN LIỆU KHÁC KHỎI GÂY TRỞ NGẠI CHO HOẠT ĐỘNG CỦA DỤNG CỤ ĐIỆN TỬ KHI DỤNG CỤ NÀY ĐƯỢC KÍCH HOẠT BỞI CHẤT LỎNG BAO QUANH**

(57) Sáng chế đề xuất thiết bị để ngăn thành bao nang và nguyên liệu khác gây trở ngại đến hoạt động của dụng cụ điện tử khi dụng cụ này được kích hoạt bởi chất lỏng bao quanh. Theo một ví dụ, thiết bị theo sáng chế bao gồm nguồn năng lượng cục bộ, bộ phận điều khiển được nối điện với nguồn năng lượng cục bộ, và nguyên liệu được đặt trên nguồn năng lượng cục bộ và cách ly nguồn năng lượng cục bộ khỏi môi trường bao quanh. Nguyên liệu được điều chế để phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng bao quanh.



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến các dụng cụ điện tử và, cụ thể hơn là đến các dụng cụ điện tử để sử dụng với dược phẩm.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Bao nang được làm từ nguyên liệu sẽ trở thành dạng gel khi tiếp xúc với chất lỏng. Các nguyên liệu dạng gel có thể gây trở ngại cho hoạt động của dụng cụ nuốt được do tiếp xúc với chất lỏng bao quanh khi dụng cụ được đưa vào trong bao nang. Ví dụ, các nguyên liệu gelatin có tính dẫn điện kém, do đó nếu dụng cụ này hoạt động nhờ sử dụng tính dẫn điện qua chất lỏng, thì nó sẽ không hoạt động một cách thích hợp. Do đó, điều quan trọng là ngăn không cho nguyên liệu dạng gel của bao nang, khi nó đang phân rã, tiếp xúc với các thành phần của dụng cụ.

Ngoài ra, bao nang chứa các dược chất có thể tác động đến hoặc làm hỏng dụng cụ. Ví dụ, khi bao nang bị phân rã, dược chất sẽ tan vào trong chất lỏng bao quanh và ngay lập tức làm thay đổi thành phần hóa học của chất lỏng bao quanh dược chất và sự thay đổi này có thể ngăn cản dụng cụ hoạt động một cách tối ưu. Thành phần của bao nang có thể bao gồm nguyên liệu, như thuốc hoặc tá dược hoặc hợp chất, mà khi được hòa tan ở các nồng độ cao, sẽ gây cản trở hoạt động của dụng cụ được nuốt vào nằm trong bao nang này. Khi nguyên liệu đi vào dung dịch ở vị trí mà tại đó bao nang đang tan ra, thì ở xung quanh dụng cụ có nồng độ cao. Sự vận động và lan tỏa trong dạ dày làm phân tán thành phần của bao nang trong toàn bộ dạ dày và làm giảm nồng độ. Trong thời gian này, dụng cụ sẽ không hoạt động một cách tối ưu thích hợp nếu được kích hoạt ở các vùng xác định có nồng độ cao.

Ngoài ra, trong thời gian bảo quản lâu dài, dược chất có thể bắt đầu tác động đến dụng cụ và ngăn cản sự hoạt động tối ưu khi dụng cụ được kích hoạt. Ví dụ, sản phẩm bên trong bao nang có thể có tính axit và làm hỏng các linh kiện điện tử. Theo cách khác, thành phần có thể có tính kiềm quá cao, cũng có thể làm hỏng các thiết bị điện tử. Ngoài ra, nguyên liệu hoặc sản phẩm nằm trong bao nang sẽ bắt đầu tác

động đến các chất lỏng bao quanh, khi bao nang được nuốt và bao nang bắt đầu phân rã.

Do đó, cần có dụng cụ được sản xuất và lắp ráp, sao cho các thành bao nang hoặc các nguyên liệu khác có mặt trong môi trường lỏng bao ngay quanh dụng cụ không gây cản trở hoạt động tối ưu của dụng cụ.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Sáng chế đề xuất các phương án để ngăn không cho các thành bao nang và nguyên liệu khác gây trở ngại cho hoạt động của dụng cụ khi dụng cụ này được kích hoạt bởi chất lỏng bao quanh.

Mô tả vắn tắt các hình vẽ

Fig.1 là hình vẽ thể hiện bao nang chứa dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ và hoạt chất theo sáng chế;

Fig.2A là hình vẽ thể hiện dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ có tá được dạng bột ở dạng viên nhỏ theo một khía cạnh của sáng chế;

Fig.2B là hình vẽ thể hiện dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ có màng và bột ở dạng viên nhỏ theo một khía cạnh của sáng chế;

Fig.2C là hình vẽ thể hiện dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ có màng theo một khía cạnh của sáng chế;

Fig.2D là hình vẽ thể hiện dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ có bột được dính với dụng cụ nuốt được theo một khía cạnh của sáng chế;

Fig.2E là hình vẽ thể hiện dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ có màng theo một khía cạnh của sáng chế;

Fig.2F là hình vẽ thể hiện dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ có màng được bao quanh bởi bột theo một khía cạnh của sáng chế;

Fig.3 là hình vẽ thể hiện bao nang chứa dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ và hoạt chất trước khi đến tiếp xúc với chất lỏng;

Fig.4 là hình vẽ thể hiện bao nang trên Fig.3 ở giai đoạn ban đầu khi chất lỏng tiếp xúc với các thành của bao nang bắt đầu tan rã và dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ theo sáng chế;

Fig.5 là hình vẽ thể hiện bao nang trên Fig.4 ở giai đoạn tiếp theo khi đang tiếp xúc với chất lỏng theo sáng chế;

Fig.6 là hình vẽ thể hiện cụm thiết bị để tạo ra dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ theo sáng chế;

Fig.7 là hình vẽ thể hiện cụm thiết bị để tạo ra dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ theo sáng chế;

Fig.8 là hình vẽ thể hiện cụm thiết bị để tạo ra dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ theo sáng chế;

Fig.9 là hình vẽ thể hiện cụm thiết bị để tạo ra dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ theo sáng chế;

Fig.10 là hình vẽ thể hiện một đầu của bao nang có dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ; và

Fig.11 là hình vẽ quy trình sản xuất dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ.

Mô tả chi tiết sáng chế

Theo nội dung bộc lộ của sáng chế, dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ (miniature ingestible device-MID) có thể được tạo ra bằng cách sử dụng các tá dược và màng. Theo các khía cạnh khác nhau của sáng chế, bộ phận đánh dấu nuốt được (hoặc mô đun phát ion, sau đây gọi là “IEM”) như bộ phận được bộc lộ trong đơn yêu cầu cấp patent Mỹ số 12/564,017, có tên là COMMUNICATION SYSTEM WITH PARTIAL POWER SOURCE và được nộp ngày 21/09/2009, có thể được phủ nguyên liệu phân rã hoặc siêu phân rã và/hoặc màng phân rã bằng cách sử dụng các phương pháp sản xuất khác nhau để tạo ra MID. Theo các khía cạnh khác nhau của sáng chế, MID có thể có lớp phủ hoặc tấm mỏng bao quanh IEM và tách và cách ly IEM khỏi dược phẩm hoặc thuốc nằm trong bao nang khi bao nang được nuốt cũng như tách và cách ly IEM khỏi chính bao nang khi các thành bao nang bắt đầu tan rã trong quá trình phân rã. Theo các khía cạnh khác nhau, MID hoặc dụng cụ có thể cùng được bao nang bởi hoạt chất trong bao nang dạng gel, hoặc bao nang hoặc chất mang khác. Các chế phẩm này bao gồm thành phần hoạt chất/chất mang. Thuật ngữ "hoạt chất" là nói đến chế phẩm, có thể là dạng rắn hoặc dạng lỏng, ví dụ, chất lỏng, có lượng hoạt chất, ví dụ, liều lượng, có trong chất mang được dụng. Hoạt chất có

thể bao gồm, ví dụ, dược phẩm như viên, bao nang, gel mềm, bột, và các dạng dược phẩm khác.

Theo Fig.1, bao nang 10 bao gồm sản phẩm 12 có khoang 14. Hiểu theo sáng chế, sản phẩm 12 có thể là dược phẩm hoặc hoạt chất bất kỳ. Trong khoang 14 của bao nang 10 còn có dụng cụ nuốt được cỡ nhỏ (miniature ingestible device-MID) 20. Khoang 14 còn có thể được đổ đầy tá dược hoặc sản phẩm bất kỳ, theo hướng dẫn của sáng chế. Bao nang 10 được làm từ nguyên liệu phân rã/tan được, như gelatin hoặc nguyên liệu hydroxypropyl metylxenluloza (HPMC). Khi nuốt vào và tiếp xúc với chất lỏng, các thành của bao nang 10 chuyển thành nguyên liệu dạng gel mềm, do tiếp xúc với các chất lỏng.

Trên Fig.2A, theo một khía cạnh của sáng chế, MID 20a được thể hiện có nguyên liệu tá dược 22a bao quanh IEM 24. Phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn bởi loại dụng cụ điện tử được đặt trong nguyên liệu tá dược 22a. Có thể sử dụng dụng cụ điện tử bất kỳ. Ngoài ra, phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở loại nguyên liệu tá dược được sử dụng. Ví dụ, theo một khía cạnh của sáng chế, nguyên liệu tá dược 22a có thể là nguyên liệu phân rã hoặc nguyên liệu siêu phân rã. Ví dụ về nguyên liệu bao gồm, nhưng không giới hạn ở, các chất phân rã crospovidon (ví dụ, các chất phân rã Kollidon® của BASF), các chất phân rã polyvinyl polyme, (ví dụ, các chất phân rã Polyplasdone®), các chất phân rã natri croscarmelloza (ví dụ, các chất phân rã Ac-Di-Sol®), tinh bột natri glycolat (ví dụ, các chất phân rã Primojel®, các chất phân rã Explotab®, và các chất phân rã Vivastar®), povidon, tinh bột, và xenluloza xenluloza vi tinh thể.

Theo một khía cạnh khác của sáng chế, MID 20a có thể được phủ màng hoặc polyme hòa tan, như HPMC hoặc hydroxypropyl xenluloza (HPC) hoặc các hỗn hợp của chúng, chức năng của chúng là để làm chậm hơn nữa sự hòa tan hoặc phân rã của viên cho phép tách chậm lại hoặc tách kịp thời IEM 24 ra khỏi bao nang, như bao nang 10 trên Fig.1. Các ví dụ về nguyên liệu màng có thể bao gồm một hoặc sự kết hợp bất kỳ của các lựa chọn sau: HPC, polyetylen oxit (PEO), các dạng đường như sucroza hoặc dextroza, rượu đường như manitol hoặc zylitol. Các nguyên liệu bổ sung có thể được thêm vào nguyên liệu màng, bao gồm một nguyên liệu hoặc sự kết hợp bất kỳ của các nguyên liệu sau: chất dẻo hóa và/hoặc muối, bao

gồm natri clorua, kali clorua, hoặc hỗn hợp muối ăn bất kỳ. Do đó, theo các khía cạnh khác nhau của sáng chế, các ví dụ về nguyên liệu màng bao gồm, nhưng không giới hạn ở: kết hợp của HPC và chất dẻo hóa với một chất bất kỳ trong số PEO, đường, hoặc rượu đường; sự kết hợp của HPC và chất dẻo hóa, sự kết hợp của PEO và chất dẻo hóa, và bất kỳ sự kết hợp nào nêu trên với muối. Phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở thành phần hóa học chính xác của nguyên liệu màng và sự kết hợp bất kỳ của các lựa chọn nêu trên có thể được sử dụng để tạo ra nguyên liệu màng như được đề cập theo sáng chế.

Trên Fig.2B, theo một khía cạnh khác của sáng chế, MID 20b được thể hiện có nguyên liệu tá dược 22a bao quanh IEM 24. Ngoài ra, MID 20b bao gồm nguyên liệu màng 32 được đặt trên mặt trên và mặt dưới của MID 20b và tiếp xúc vật lý với hoặc được cán vào nguyên liệu tá dược 22a. Theo một khía cạnh khác của sáng chế, nguyên liệu màng 32 tan được và phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng. Theo một khía cạnh khác của sáng chế, nguyên liệu màng 32 không phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng. MID 20b được sản xuất sao cho nguyên liệu tá dược 22a được lộ ra ở các đầu như được thể hiện, theo một khía cạnh khác của sáng chế.

Trên Fig.2C, theo một khía cạnh khác của sáng chế, MID 20c được thể hiện có nguyên liệu màng 22c bao quanh IEM 24. Theo một khía cạnh khác của sáng chế, nguyên liệu màng 22c phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng. Nguyên liệu màng 22c có thể được làm từ và bao gồm các ví dụ sau: ít nhất một trong số polyetylen oxit và hydroxypropyl xenluloza với chất dẻo hóa bao gồm ít nhất một trong số triethylxitrat, glyxerin, dibutyl sebacat, và polyetylen glycol.

Theo Fig.2D, MID 20d được thể hiện có nguyên liệu tá dược 22a ở dạng đã tạo hình trước. Nguyên liệu tá dược 22a được dính hoặc được cán lên trên IEM 24 bằng cách sử dụng nguyên liệu 30. Nguyên liệu 30 có thể là chất dính lỏng hoặc chất dính khô nhạy áp lực. Nguyên liệu tá dược 22a được thể hiện ở dạng vòm có khe không khí giữa nguyên liệu tá dược 22a và IEM 24. Tuy nhiên, phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở hình dạng của nguyên liệu tá dược 22a hoặc khoảng cách tách nguyên liệu tá dược 22a ra khỏi IEM 24. Theo các khía cạnh khác của sáng chế, nguyên liệu tá dược 22a có thể được tạo hình dạng để làm phù hợp kích thước của IEM 24 một cách chính xác lên trên mặt trong và giữ dạng vòm hoặc

lỗi ở phần bên ngoài. Điều này hữu ích trong quá trình xử lý và gắn MID 20d vào trong bao nang, như được thể hiện trên Fig.1 với điều kiện là nhiều nhà máy sản xuất được phẩm được thiết kế để sử dụng các vật dạng lỗi.

Theo Fig.2E, MID 20e bao gồm màng 22e bao quanh IEM 24. MID 20e được thể hiện có khe 26 tách IEM 24 ra khỏi màng 22e. Phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở loại nguyên liệu được sử dụng để tạo ra màng 22e. Màng 22e tương tự màng 32 trên Fig.2B và có thể được làm từ nguyên liệu thích hợp bất kỳ, bao gồm nhưng không giới hạn ở: polyetylen oxit và hydroxypropyl xenluloza với chất dẻo hóa bao gồm ít nhất một trong số trietylxitrat, glyxerin, dibutyl sebacat, và polyetylen glycol. Phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở kích thước của khe 26. Theo một khía cạnh khác của sáng chế, khe 26 có thể rất nhỏ sao cho các phần của màng 22e tiếp xúc với IEM 24. Theo một khía cạnh khác của sáng chế, khe 26 có thể được đổ đầy nguyên liệu hoặc thuốc khi thích hợp.

Theo Fig.2F, MID 20f được thể hiện có IEM 24 được bao quanh bởi màng 22f. Màng 22f được bao quanh bởi nguyên liệu tá được 22a. Như được thể hiện, màng 22f tiếp xúc trực tiếp với IEM 24 và bao quanh IEM 24. Hơn nữa, MID 20f được thể hiện có nguyên liệu tá được 22a bao quanh và tiếp xúc với màng 22f.

Theo hướng dẫn của sáng chế, hình dạng của các MID 20 khác nhau được thể hiện qua Fig.2A, Fig.2B, Fig.2C, Fig.2D, Fig.2E và Fig.2F nhằm minh họa và không làm giới hạn sáng chế. Ví dụ, hình dạng của MID 24, theo các khía cạnh khác nhau của sáng chế, có thể là hình ôvan hoặc hình chữ nhật hoặc đặc điểm nào đó trong số, ví dụ, các cạnh thẳng đứng và mặt trên và dưới lỗi.

Theo Fig.3, Fig.4, và Fig.5, bao nang 10 được thể hiện có MID 20. Có thể có các nguyên liệu khác, bao gồm dược chất hoặc thuốc hoặc hoạt chất, bên trong bao nang 10. Tuy nhiên, để nhằm mục đích minh họa các bước chỉ định của bao nang và MID 20 thì chỉ có hai thành phần này được thể hiện. Trên Fig.3, bao nang 10 được thể hiện khi nó được bảo quản và không tiếp xúc với chất lỏng. Khi bao nang 10 tiếp xúc với chất lỏng, bao nang 10 bắt đầu phân rã và các thành của bao nang 10 bắt đầu tan ra để trở thành bao nang 10a. Chất lỏng AA đi vào khoang được tạo ra bởi bao nang 10a. Theo đó, chất lỏng BB tiếp xúc với MID 20. Theo một khía cạnh của sáng chế, nguyên liệu tá được của MID 20 bắt đầu tan và giãn nở và MID 20

bắt đầu mất đi hình dạng của nó và trở thành MID 40. Như được thể hiện trên Fig.5, ở giai đoạn tiếp theo khi tiếp xúc lâu hơn với chất lỏng AA đã đi vào bao nang 10, bao nang 10 được thể hiện có các thành rơi ra và phân rã thành các mảnh bao nang 10b. Chất lỏng tiến tới tiếp xúc MID 20 là chất lỏng BB dẫn đến làm giãn nở và phân rã tiếp MID 20, được thể hiện là MID 50.

Trên Fig.6, theo một khía cạnh của sáng chế, quy trình tạo ra MID bao gồm bước nạp nguyên liệu tá được 60a vào trong máy ép 62. Khối nguyên liệu tá được 60a được sử dụng theo quy định là 0,045g nguyên liệu bột. Tuy nhiên, phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở lượng nguyên liệu sử dụng. IEM 24 được đặt trong máy ép 62. Sau đó, nguyên liệu tá được bổ sung 60b, tương tự về khối lượng với lượng nguyên liệu tá được 60a, được thêm vào máy ép 62 và lên trên IEM 24. Sau đó, pittông 64 được sử dụng để tác dụng áp suất và gắn các nguyên liệu vào trong MID, như MID 20a trên Fig.1. Áp suất được sử dụng để gắn MID thay đổi và phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở đó. Tiêu chuẩn công nghiệp kết hợp với các dung sai về mức áp suất có thể được tác dụng lên IEM 24 là các yếu tố quyết định. Theo một khía cạnh của sáng chế, áp suất điển hình theo quy định là 1000 psi.

Trên Fig.7, theo một khía cạnh của sáng chế, quy trình tạo ra MID bao gồm bước đặt nguyên liệu màng 70 lên bàn ép 72. IEM 24 được đặt lên trên nguyên liệu màng 70 và một tấm nguyên liệu màng 70 khác được đặt lên trên IEM 24. Nguyên liệu màng 70 được tạo kích thước sao cho các cạnh 70a, 70b, 70c, và 70d kéo dài quá các cạnh của IEM 24. Sau đó, pittông nhiệt 74 được sử dụng để tác dụng áp suất và nhiệt vào nguyên liệu màng 70 sao cho các cạnh 70a và 70b được cán hoặc gắn vào nhau. Tương tự, các cạnh 70c và 70d được cán cùng nhau.

Trên Fig.8, theo một khía cạnh của sáng chế, quy trình tạo ra MID bao gồm bước đặt nguyên liệu màng 80 lên trên bàn ép 82. MID trong 20, như được tạo ra bởi quy trình được thể hiện trên Fig.6, được đặt lên trên nguyên liệu màng 80 và một tấm nguyên liệu màng 80 khác được đặt lên trên MID trong 20. Nguyên liệu màng 80 được tạo kích thước sao cho các cạnh 80a, 80b, 80c, và 80d kéo dài quá các cạnh của MID trong 20. Sau đó, pittông nhiệt 84 được sử dụng để tác dụng áp

suất và nhiệt vào nguyên liệu màng 80 sao cho các cạnh 80a và 80b được cán hoặc gắn vào nhau. Tương tự, các cạnh 80c và 80d được cán cùng nhau.

Theo Fig.9, quy trình tạo ra MID 96, như MID 20b trên Fig.2B, bao gồm quy trình đặt nguyên liệu màng 90, tương tự nguyên liệu màng được đề cập trong sáng chế, lên trên bàn ép 92, tương tự bàn ép 72 trên Fig.7. Sau đó, màng thứ hai 90 được đặt lên trên MID 20. Sau đó, pittông nhiệt 94 được sử dụng để tác dụng áp suất và nhiệt vào các nguyên liệu màng 90 để gắn nguyên liệu màng vào phía trên và dưới của MID 20, tạo ra MID 96 có các cạnh bên lộ ra.

Theo Fig.10, MID 96 trên Fig.9 được đặt trong một đầu của bao nang 10, như bao nang 10 trên Fig.1, theo một khía cạnh của sáng chế. MID 96, bao gồm các nguyên liệu màng 90 không hòa tan hoặc không tan được. Như vậy, khi chất lỏng đến tiếp xúc với MID 20, MID 20 giãn nở và làm vỡ các thành của bao nang 10 để đảm bảo hơn nữa sự tách rời của IEM 24, nằm trong MID 20, khỏi nguyên liệu bao nang.

Theo Fig.11, quy trình sản xuất hoặc gắn MID, như MID 20, theo sáng chế bắt đầu ở bước 1110. Ở bước 1120, nguyên liệu thứ nhất được thêm vào cụm thiết bị. Như đã lưu ý ở trên, nguyên liệu thứ nhất có thể ở dạng bột hoặc nguyên liệu màng và được nạp lần lượt vào trong máy ép được đặt lên trên bàn ép. Ở bước 1130, dụng cụ, như IEM, được nạp vào trong cụm thiết bị. Ở bước 1140, nguyên liệu thứ hai được thêm vào. Ở bước 1150, cụm thiết bị được hoàn thành nhờ gắn các nguyên liệu và dụng cụ để tạo thành MID. Như đã lưu ý ở trên, bước gắn có thể được thực hiện nhờ áp suất, nhiệt, hoặc các nguyên liệu gắn. Phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở phương pháp được sử dụng để gắn và tạo ra MID.

Như đã lưu ý ở trên, nguyên liệu màng có thể được làm từ các nguyên liệu hoặc màng khác nhau, như các màng polyme bao gồm polyetylen oxit, hydroxypropyl xenluloza, và trietyl xitrat. Các màng khác có thể được sử dụng bao gồm polyme hòa tan, chất dẻo hóa bất kỳ. Theo một khía cạnh của sáng chế, nguyên liệu màng tạo ra tấm ngăn ẩm và tan ra dưới các điều kiện thích hợp để làm chậm sự kích hoạt IEM hoặc dụng cụ. Lớp màng được thiết kế đủ để làm chậm việc lộ dụng cụ đối với các chất lỏng bao quanh so với sự phân rã và phân tán của nguyên liệu bao nang và thành phần của bao nang. Lớp màng có thể bao gồm các nguyên liệu

tan được, các nguyên liệu chần (như lipit, rượu polyvinyllic), các chất hỗ trợ xử lý (như chất dẻo hóa, chất xúc tác bám dính), và chất ổn định. Ngoài ra, màng có thể được sản xuất bằng cách cán, dùng dung dịch phủ hoặc hồ sau đó là hóa cứng. Theo các khía cạnh khác của sáng chế, màng hoặc lớp có thể được tạo ra bằng cách sử dụng máy nén khô, như máy nén viên.

Có nhiều loại hoạt chất hoặc dược phẩm có thể được đặt bên trong bao nang. Ví dụ, có các thuốc được chấp thuận bởi FDA, các thuốc được bộc lộ về mặt hóa học trong đơn sáng chế hoặc trong bằng sáng chế đã được cấp, có các thuốc được bộc lộ trong Orange Book như một phần của các dược phẩm và thuốc generic được chấp thuận. Theo hướng dẫn của sáng chế, một thuốc hoặc sự kết hợp bất kỳ của các thuốc này có thể được đặt trong bao nang dùng với dụng cụ. Mỗi trong số các thuốc đó có thể có tác dụng cụ thể và duy nhất lên hoạt động của dụng cụ cũng như sự phân rã của màng được sử dụng do thành phần hóa học duy nhất. Theo đó, loại nguyên liệu sử dụng làm nguyên liệu màng có thể thay đổi để tương thích với thành phần hóa học của các sản phẩm được sử dụng. Do đó, phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở loại thành phần của bao nang và màng hoặc lớp phủ quanh các linh kiện điện tử của dụng cụ.

Theo một khía cạnh và lợi ích khác của sáng chế, màng hoặc lớp phủ cũng sẽ ngăn các thành phần tương tác của dụng cụ với thuốc bên trong bao nang và như vậy dụng cụ sẽ không biến đổi hoặc tác động lên hiệu lực của thuốc.

Như đã lưu ý ở trên, có thể sử dụng các nguyên liệu phân rã khác nhau để bao quanh các linh kiện điện tử. Ví dụ, chất phân rã có thể là tinh bột natri glycolat hoặc tá dược tan trong nước như hydroxypropyl xenluloza. Cũng rõ ràng là các lớp khác nhau đã bộc lộ có thể được loại bỏ hoặc kết hợp tùy theo nguyên liệu được sử dụng và các thuộc tính của chúng.

Như được mô tả ở đây, thuật ngữ “được nuốt” hoặc “nuốt” hoặc “đang nuốt” được hiểu là việc đưa hệ thống vào trong cơ thể. Ví dụ, việc nuốt bao gồm đặt một cách đơn giản sản phẩm vào trong miệng bằng mọi cách để xuống ruột. Do đó, thuật ngữ nuốt là nói đến thời điểm bất kỳ khi hệ thống được đưa vào môi trường chứa chất lỏng dẫn điện. Một ví dụ khác là tình huống khi chất lỏng không dẫn điện được trộn với chất lỏng dẫn điện. Trong tình huống này, MID sẽ có mặt trong chất lỏng

không dẫn điện và khi hai chất lỏng được trộn lẫn, hệ thống tiếp xúc với chất lỏng dẫn điện và IEM nằm trong MID được kích hoạt. Một ví dụ khác nữa là tình huống khi cần phát hiện sự có mặt một số chất lỏng dẫn điện nhất định. Trong tình huống này, sự có mặt của hệ thống, mà sẽ được kích hoạt, nằm trong chất lỏng dẫn điện, có thể được phát hiện và, theo đó, sẽ phát hiện được sự có mặt của chất lỏng tương ứng.

Theo một khía cạnh khác, các phương án thực hiện của sáng chế có thể được xác định bởi ít nhất một trong số các điểm sau.

Điểm 1: Dụng cụ đặt vào trong bao nang bao gồm:

thành phần nuốt được; và

nguyên liệu tiếp xúc vật lý với ít nhất một phần của thành phần nuốt được, trong đó nguyên liệu này tạo thuận lợi cho sự phân tách vật lý thành phần nuốt được với ít nhất một phần của bao nang trong khi phân rã.

Điểm 2: Dụng cụ theo điểm 1, trong đó dụng cụ nuốt được bao gồm bộ phận đánh dấu nuốt được.

Điểm 3: Dụng cụ theo điểm 1 hoặc 2, trong đó nguyên liệu bao gồm chất phân rã và bao gồm ít nhất một trong số povidon, crospovidon, natri croscarmelloza, tinh bột natri glycolat, tinh bột, và xenluloza xenluloza vi tinh thể.

Điểm 4: Dụng cụ theo điểm 3, trong đó chất siêu phân rã được liên kết vật lý vào dụng cụ nuốt được bằng cách sử dụng áp suất.

Điểm 5: Dụng cụ theo điểm 3, trong đó chất siêu phân rã được liên kết vật lý vào dụng cụ nuốt được bằng cách sử dụng nguyên liệu dính.

Điểm 6: Dụng cụ theo điểm bất kỳ trong các điểm nêu trên, trong đó nguyên liệu bao gồm nguyên liệu màng tan được bao gồm ít nhất một trong số polyetylen oxit và hydroxypropyl xenluloza với chất dẻo hóa bao gồm ít nhất một trong số trietylxitrat, glyxerin, dibutyl sebacat, và polyetylen glycol.

Điểm 7: Dụng cụ theo điểm bất kỳ trong các điểm nêu trên, trong đó nguyên liệu màng được liên kết vật lý vào dụng cụ nuốt được bằng cách sử dụng kỹ thuật phủ nhiệt.

Điểm 8: Bộ phận chứa dược phẩm, trong đó bộ phận này có thể nuốt được và được kích hoạt khi tiếp xúc với chất lỏng, bộ phận này bao gồm:

bao nang bao gồm thành, trong đó bao nang tạo ra khoang để giữ dược phẩm và trong đó thành mất hình dạng của nó và phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng; và

dụng cụ, tốt hơn nếu là dụng cụ theo điểm bất kỳ trong số các điểm nêu trên, dụng cụ bao gồm nguồn năng lượng cục bộ được đặt trong khoang của bao nang, trong đó dụng cụ này có khả năng mã hóa thông tin về lưu lượng dòng, nó xuất hiện khi dụng cụ được kích hoạt do nguồn năng lượng cục bộ tiếp xúc chất lỏng, dụng cụ này còn bao gồm:

bề mặt thứ nhất có phần thứ nhất của nguồn năng lượng cục bộ;

bề mặt thứ hai có phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ; và

bộ phận điều khiển để mã hóa thông tin về lưu lượng dòng, trong đó bộ phận điều khiển được nối điện giữa phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ; và

nguyên liệu được đặt trên phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ, trong đó nguyên liệu phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng để tạo ra sự phân tách vật lý giữa dụng cụ và thành đang phân rã của bao nang.

Điểm 9: Bộ phận theo điểm 8, trong đó nguyên liệu bao quanh dụng cụ và được gắn vào nó để tạo ra khoang giữa nguyên liệu và dụng cụ.

Điểm 10: Hệ thống theo dõi sự phân phối dược chất, hệ thống này bao gồm:

bao nang tạo ra khoang;

viên nhỏ nuốt được được đặt trong khoang của bao nang, viên nhỏ nuốt được này bao gồm:

dụng cụ nuốt được theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7, tốt hơn là dụng cụ trong bộ phận theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 8 đến 9, dụng cụ được kích hoạt khi tiếp xúc với chất lỏng và bao gồm thành phần nuốt được và nguyên liệu dạng viên tiếp xúc vật lý với ít nhất một phần của dụng cụ nuốt được; và

nguyên liệu ít nhất bao quanh một phần viên nhỏ nuốt được, trong đó nguyên liệu dạng viên tạo thuận lợi cho sự phân tách vật lý dụng cụ nuốt được với ít nhất một phần của bao nang trong quá trình phân rã.

Điểm 11: Hệ thống theo điểm 10, trong đó nguyên liệu và/hoặc nguyên liệu dạng viên là nguyên liệu màng tan được bao gồm ít nhất một trong số polyetylen oxit và hydroxypropyl xenluloza với chất dẻo hóa bao gồm ít nhất một trong số trietylxitrat, glyxerin, dibutyl sebacat, và polyetylen glycol.

Điểm 12: Hệ thống theo điểm 11, trong đó nguyên liệu là nguyên liệu màng không tan được tạo ra khoảng hở ở một đầu của viên nhỏ nuốt được sao cho khi nguyên liệu dạng viên tiếp xúc với chất lỏng và giãn nở thì nguyên liệu màng điều khiển hướng giãn nở.

Điểm 13: Hệ thống theo điểm 11 hoặc 12, trong đó nguyên liệu màng làm chậm sự tiếp xúc giữa chất lỏng và dụng cụ nuốt được để làm chậm sự kích hoạt.

Điểm 14: Phương pháp sản xuất dụng cụ, tốt hơn là gắn vào trong dược phẩm để tránh hư hỏng dụng cụ và cho phép sử dụng và thao tác dụng cụ trong khi gắn và cho phép kích hoạt một cách tin cậy dụng cụ khi nuốt được phẩm, phương pháp này bao gồm các bước:

bố trí lớp nguyên liệu thứ nhất;

định vị dụng cụ bao gồm phần thứ nhất và phần thứ hai, trong đó phần thứ nhất của dụng cụ tiếp xúc với lớp nguyên liệu thứ nhất;

bố trí lớp nguyên liệu thứ hai, trong đó lớp nguyên liệu thứ hai tiếp xúc với phần thứ hai của dụng cụ; và

gắn nguyên liệu thứ nhất và thứ hai vào dụng cụ để tạo ra bộ phận đánh dấu nhỏ có thể nuốt được.

Điểm 15: Phương pháp theo điểm 14, còn bao gồm bước liên kết vật lý bộ phận đánh dấu nhỏ nuốt được với dược phẩm, trong đó bước liên kết vật lý bộ phận đánh dấu nhỏ nuốt được với dược phẩm này bao gồm sự kết hợp bộ phận đánh dấu nhỏ nuốt được vào trong bao nang gelatin.

Điểm 16: Phương pháp theo điểm 14 hoặc 15, trong đó dụng cụ là dụng cụ theo điểm bất kỳ trong số các điểm từ 1 đến 7.

Chú ý rằng, như được sử dụng ở đây và trong các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo, các dạng số ít bao gồm cả số nhiều trừ khi ngữ cảnh chỉ rõ theo cách khác. Cần chú ý thêm là các điểm yêu cầu bảo hộ có thể được soạn để loại trừ thành phần tùy chọn bất kỳ. Theo đó, sự chú ý này nhằm làm cơ sở tiền đề để sử dụng thuật ngữ loại trừ như “chỉ có,” “chỉ” và dạng tương tự kết hợp với việc mô tả các thành phần yêu cầu bảo hộ, hoặc sử dụng các giới hạn “phủ định”.

Người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ hiểu rõ khi đọc phần mô tả này, mỗi phương án thực hiện riêng rẽ được mô tả và minh họa ở đây có các thành phần và dấu hiệu riêng biệt mà có thể được tách riêng một cách dễ dàng hoặc được kết hợp với các dấu hiệu của một số phương án bất kỳ khác mà không trệt khỏi phạm vi hoặc ý đồ của sáng chế. Phương pháp được mô tả bất kỳ có thể được thực hiện theo thứ tự các bước hoặc theo thứ tự bất kỳ khác mà có thể sử dụng hợp logic.

Mặc dù sáng chế chỉ được mô tả trong một số phần chi tiết bằng cách minh họa và ví dụ nhằm mục đích hiểu rõ về sáng chế, nhưng dựa vào hướng dẫn theo sáng chế, người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này sẽ dễ dàng hiểu rằng một số thay đổi và cải biến nhất định có thể được thực hiện mà không nằm ngoài ý đồ của sáng chế hoặc phạm vi bảo hộ của các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo.

Do đó, phần mô tả trên chỉ nhằm minh họa các dấu hiệu cơ bản của sáng chế. Rõ ràng là người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực kỹ thuật này có thể suy ra các cách bố trí khác nhau, mặc dù không được mô tả hoặc thể hiện rõ ràng ở đây, mà thể hiện các dấu hiệu cơ bản của sáng chế và nằm trong phạm vi bảo hộ và ý đồ của sáng chế. Ngoài ra, tất cả các ví dụ và ngôn ngữ điều kiện được đưa ra ở đây chủ yếu nhằm giúp người đọc hiểu các dấu hiệu cơ bản của sáng chế và các khái niệm được đóng góp bởi các tác giả vào lĩnh vực đề cập, và được hiểu là sáng chế không bị giới hạn ở các ví dụ và điều kiện được đề cập cụ thể này. Hơn nữa, tất cả các đề cập ở đây đều đề cập đến các dấu hiệu cơ bản, các khía cạnh, và các phương án thực hiện sáng chế cũng như các ví dụ cụ thể của sáng chế, nhằm bao gồm các

phương án tương đương cả về kết cấu và chức năng của chúng. Ngoài ra, có dự tính là các phương án tương đương này bao gồm cả các phương án tương đương đã biết và các phương án tương đương sẽ phát triển trong tương lai, nghĩa là, thành phần bất kỳ được phát triển mà thực hiện cùng chức năng, không tính đến kết cấu. Do đó, phạm vi bảo hộ của sáng chế không bị giới hạn ở các phương án thực hiện làm ví dụ được thể hiện và mô tả ở đây. Đúng hơn là, phạm vi bảo hộ và ý đồ của sáng chế được thể hiện bởi các điểm yêu cầu bảo hộ kèm theo.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Thiết bị để ngăn thành bao nang và nguyên liệu khác khỏi gây trở ngại cho hoạt động của dụng cụ điện tử khi dụng cụ này được kích hoạt bởi chất lỏng bao quanh, thiết bị này có kết cấu bao gồm:

dụng cụ nuốt được (20) bao gồm:

nguồn năng lượng cục bộ có phần thứ nhất và phần thứ hai và được cấu tạo để tạo ra năng lượng khi phần thứ nhất và phần thứ hai tiếp xúc với chất lỏng;

bộ phận điều khiển (24) được nối điện giữa phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ, trong đó bộ phận điều khiển này được cấu tạo để được kích hoạt nhờ nhận năng lượng từ nguồn năng lượng cục bộ và để mã hóa thông tin về lưu lượng dòng giữa phần thứ nhất và phần thứ hai thông qua chất lỏng;

nguyên liệu dạng viên (22a) che phủ phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ và bộ phận điều khiển sao cho nguyên liệu dạng viên phân tách phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ và bộ phận điều khiển với môi trường bao quanh, trong đó nguyên liệu dạng viên được điều chế để phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng để lộ phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ ra chất lỏng;

nguyên liệu màng không tan được (32) che phủ ít nhất một phần nguyên liệu dạng viên, trong đó nguyên liệu màng không tan được được điều chế và được cấu tạo để ngăn cản sự tương tác giữa dụng cụ nuốt được và được phẩm (12) trong quá trình phân rã được phẩm, và trong đó nguyên liệu màng không tan che phủ nguyên liệu dạng viên sao cho khi nguyên liệu dạng viên tiếp xúc với chất lỏng thì nguyên liệu màng không tan điều chỉnh hướng giãn nở của nguyên liệu dạng viên khi nguyên liệu dạng viên giãn nở; và

bao nang (10) bao bọc dụng cụ nuốt được (20), trong đó nguyên liệu dạng viên còn phân tách phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ và bộ phận điều khiển với bao nang.

2. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) bao gồm nguyên liệu tá được là chất phân rã và bao gồm ít nhất một trong số các hợp chất: povidon, crospovidon, natri croscarmeloza, tinh bột natri glycolat, tinh bột, hoặc xenluloza vi tinh thể.
3. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) được gắn vào phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ bằng cách sử dụng áp suất.
4. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) được gắn vào phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ bằng cách sử dụng nguyên liệu dính.
5. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) được gắn vào phần thứ nhất và phần thứ hai của nguồn năng lượng cục bộ bằng cách sử dụng kỹ thuật phủ nhiệt.
6. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) bao quanh nguồn năng lượng cục bộ và được gắn vào nó để tạo ra khoang giữa nguyên liệu dạng viên và nguồn năng lượng cục bộ.
7. Thiết bị theo điểm 1, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) là nguyên liệu màng tan được bao gồm ít nhất một trong số polyetylen oxit hoặc hydroxypropyl xenluloza.
8. Thiết bị theo điểm 1, trong đó thiết bị này còn bao gồm được phẩm (12), và trong đó bao nang bao gồm thành (10a), trong đó thành này tạo ra khoang (14) để giữ được phẩm, trong đó thành này mất hình dạng của nó và phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng, trong đó dụng cụ nuốt được được đặt trong khoang của bao nang, và trong đó khoang này phân rã khi tiếp xúc với chất lỏng để tạo ra sự phân tách vật lý giữa dụng cụ nuốt được và thành đang phân rã của bao nang.
9. Thiết bị để ngăn thành bao nang và nguyên liệu khác khỏi gây trở ngại cho hoạt động của dụng cụ điện tử khi dụng cụ này được kích hoạt bởi chất lỏng bao quanh, thiết bị này có kết cấu bao gồm:

dụng cụ nuốt được (20) bao gồm phần thứ nhất và phần thứ hai được cấu tạo để nối điện và kích hoạt dụng cụ nuốt được khi tiếp xúc với chất lỏng và còn mã hoá thông

tin thông qua chất lỏng, dụng cụ nuốt được được cấu tạo để đặt trong bao nang thích hợp để nuốt;

nguyên liệu dạng viên (22a) che phủ một hoặc nhiều bề mặt của dụng cụ nuốt được sao cho nguyên liệu dạng viên phân tách một hoặc nhiều bề mặt của dụng cụ nuốt được với môi trường xung quanh trong bao nang; và

nguyên liệu màng không tan được (32) che phủ ít nhất một phần của nguyên liệu dạng viên, trong đó nguyên liệu màng không tan được được điều chế và được cấu tạo để ngăn cản sự tương tác giữa dụng cụ nuốt được và bao nang trong khi phân rã bao nang, và trong đó nguyên liệu màng không tan che phủ nguyên liệu dạng viên sao cho khi nguyên liệu dạng viên tiếp xúc với chất lỏng thì nguyên liệu màng không tan điều chỉnh hướng giãn nở của nguyên liệu dạng viên khi nguyên liệu dạng viên giãn nở.

10. Thiết bị theo điểm 9, trong đó dụng cụ nuốt được (20) bao gồm bộ phận đánh dấu nuốt được.

11. Thiết bị theo điểm 10, trong đó nguyên liệu dạng viên (22a) bao gồm chất phân rã và bao gồm ít nhất một trong số các hợp chất povidon, crospovidon, natri croscarmelloza, tinh bột natri glycolat, tinh bột, hoặc xenluloza vi tinh thể.

12. Thiết bị theo điểm 11, trong đó chất phân rã được liên kết vật lý vào dụng cụ nuốt được bằng cách sử dụng áp suất.

13. Thiết bị theo điểm 11, trong đó chất phân rã được liên kết vật lý vào dụng cụ nuốt được bằng cách sử dụng nguyên liệu dính.

14. Thiết bị theo điểm 9, trong đó nguyên liệu dạng viên bao gồm nguyên liệu màng tan được mà bao gồm ít nhất một trong số polyetylen oxit hoặc hydroxypropyl.

15. Thiết bị theo điểm 14, trong đó nguyên liệu màng tan được (32) được liên kết vật lý vào dụng cụ nuốt được (20) bằng cách sử dụng kỹ thuật phủ nhiệt.

16. Thiết bị để ngăn thành bao nang và nguyên liệu khác khỏi gây trở ngại cho hoạt động của dụng cụ điện tử khi dụng cụ này được kích hoạt bởi chất lỏng bao quanh, thiết bị này có kết cấu bao gồm:

viên nuốt được được cấu tạo để kết hợp với được chất, trong đó viên nuốt được bao gồm:

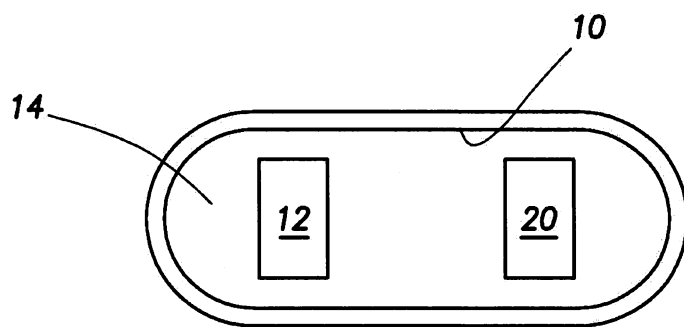
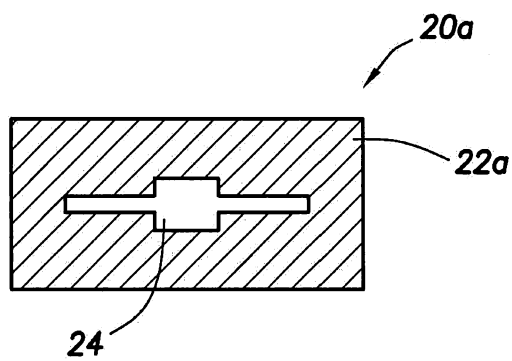
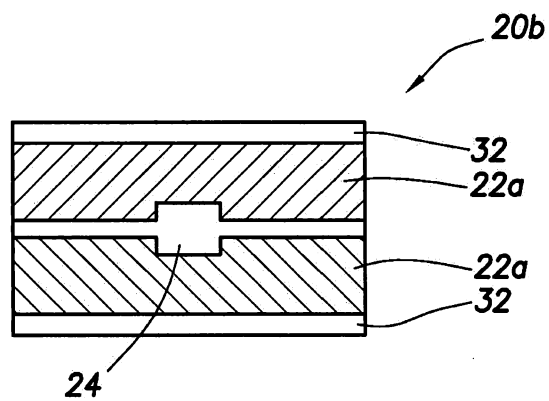
dụng cụ nuốt được (20) bao gồm phần thứ nhất và phần thứ hai được cấu tạo để nối điện và kích hoạt dụng cụ nuốt được khi tiếp xúc với chất lỏng và còn mã hoá thông tin thông qua chất lỏng;

nguyên liệu dạng viên (22a) tiếp xúc với ít nhất một phần của dụng cụ nuốt được; và

nguyên liệu màng không tan được (32) che phủ ít nhất một phần của nguyên liệu dạng viên, trong đó nguyên liệu màng không tan được được điều chế và được cấu tạo để ngăn sự tương tác giữa dụng cụ nuốt được và được chất trong khi phân rã được chất, và trong đó nguyên liệu màng không tan được che phủ nguyên liệu dạng viên sao cho khi nguyên liệu dạng viên tiếp xúc với chất lỏng thì nguyên liệu màng không tan được điều chỉnh hướng giãn nở của nguyên liệu dạng viên khi nguyên liệu dạng viên giãn nở.

17. Thiết bị theo điểm 16, trong đó nguyên liệu màng không tan được làm chậm sự tiếp xúc giữa chất lỏng và dụng cụ nuốt được để làm chậm sự kích hoạt.

18. Thiết bị theo điểm 16, trong đó thiết bị này còn bao gồm bao nang (10) tạo ra khoang (14), và trong đó viên nuốt được được đặt trong khoang của bao nang.

**FIG. 1****FIG. 2A****FIG. 2B**

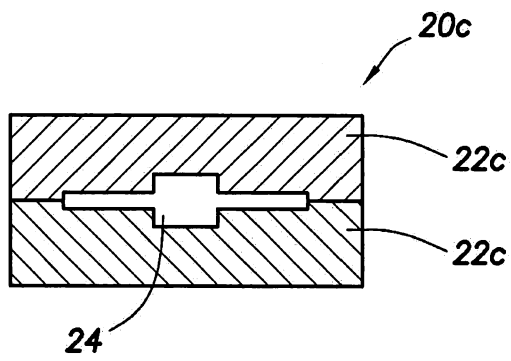


FIG. 2C

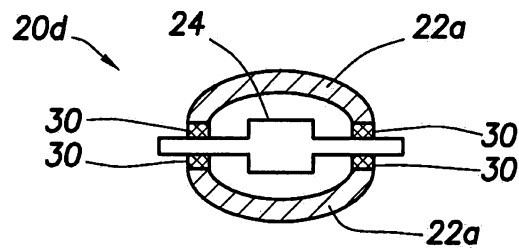


FIG. 2D

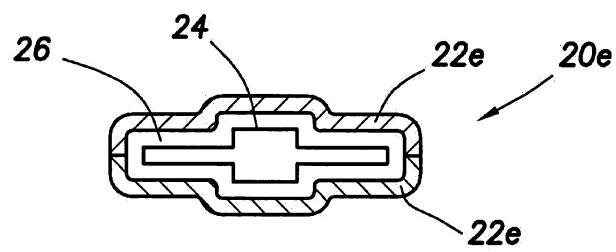


FIG. 2E

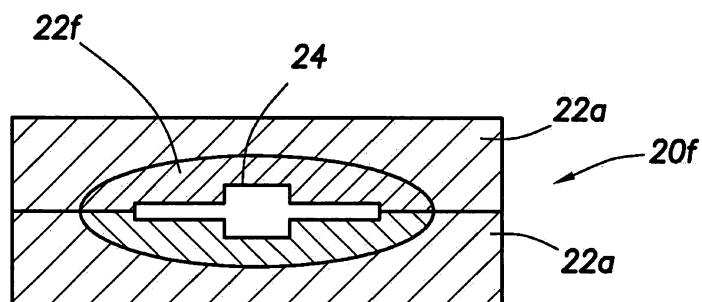
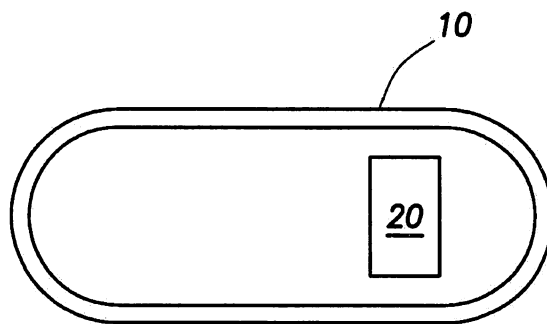
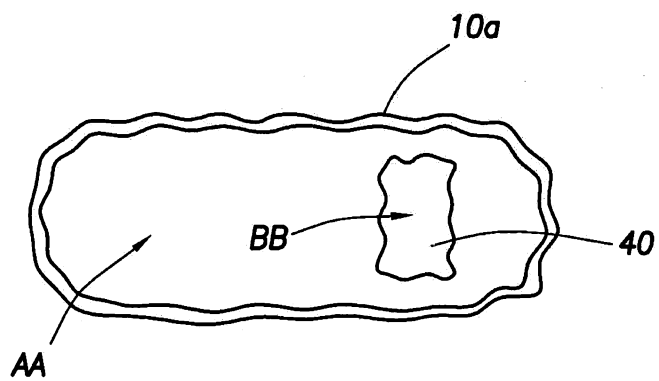
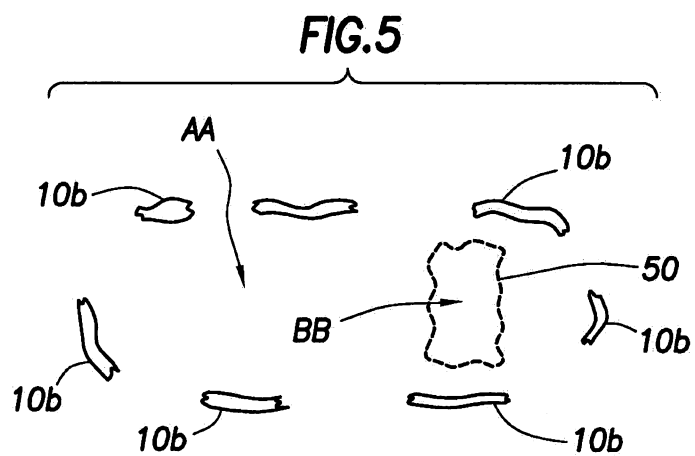
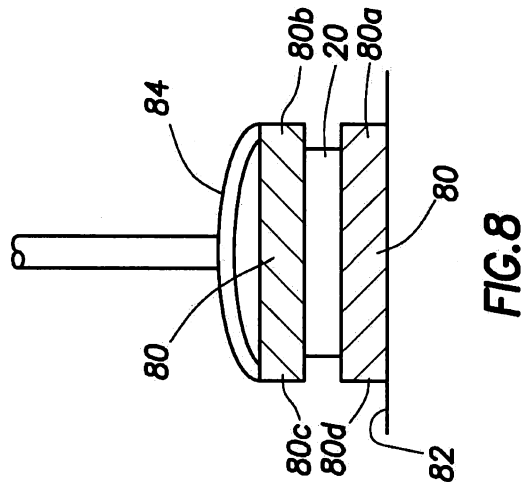
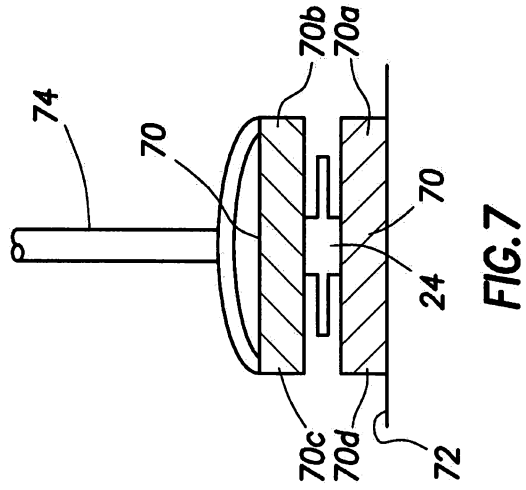
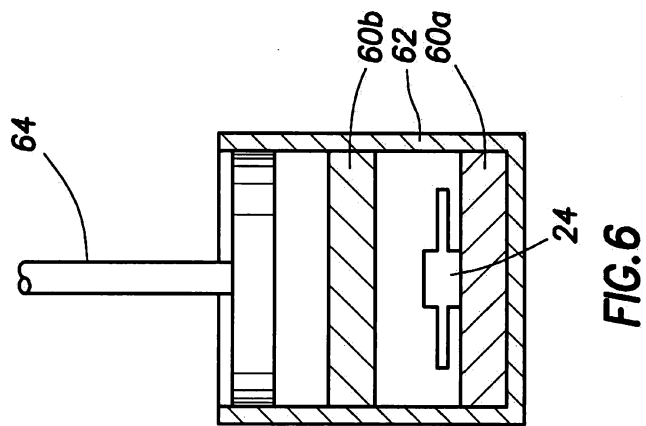


FIG. 2F

**FIG. 3****FIG. 4****FIG. 5**



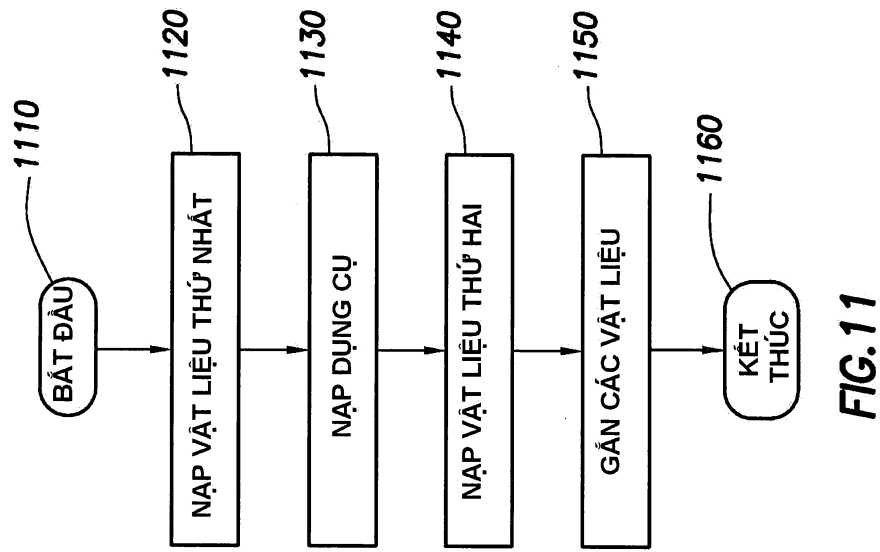


FIG.11

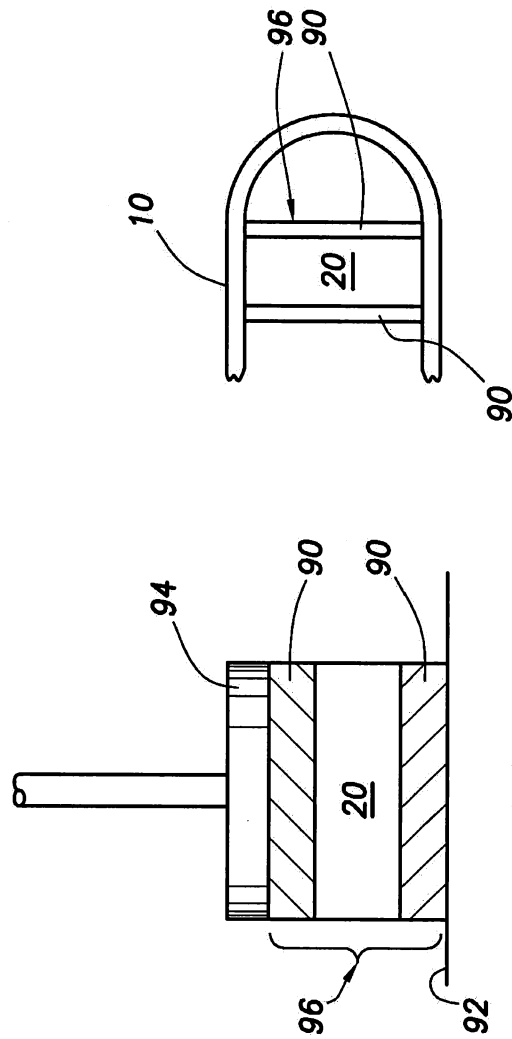


FIG.10

FIG.9