



(12) BẢN MÔ TẢ GIẢI PHÁP HỮU ÍCH THUỘC BẰNG ĐỘC QUYỀN
GIẢI PHÁP HỮU ÍCH

(19) Cộng hòa xã hội chủ nghĩa Việt Nam (VN) (11)
CỤC SỞ HỮU TRÍ TUỆ 2-0002189

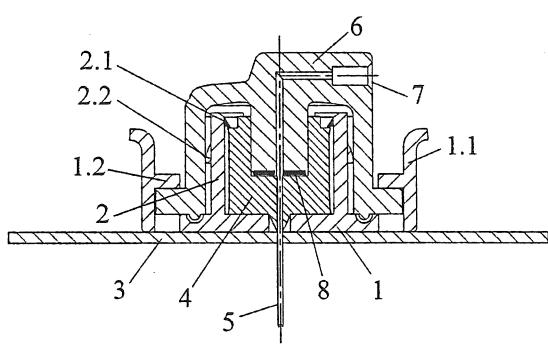
(51)⁷ A61M 5/00, 5/14

(13) Y

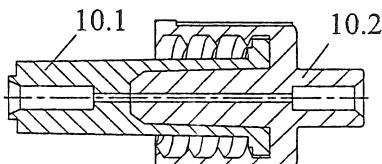
- (21) 2-2017-00133 (22) 23.05.2017
(30) 2-2017-00035 15.02.2017 VN
(45) 25.12.2019 381 (43) 25.07.2017 352
(73) 1. NGUYỄN BÁ ANH (VN)
Số 58 đường Trần Quốc Toản, phường Trần Hưng Đạo, quận Hoàn Kiếm, thành phố
Hà Nội
2. Seid-Guseinov Aleksei Asadovich (RU)
Flat 347, Building 3, No.3, Bakinskyikh Kammissarov Street, 119571 Moscow,
Russia
(72) Seid-Guseinov Aleksei Asadovich (RU)
(74) Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Bình Minh (SUNRISE IP CO.,LTD.)

(54) HỆ THỐNG TRUYỀN DUNG DỊCH THUỐC NHIỀU LẦN VÀO DƯỚI DA ĐA
NĂNG

(57) Giải pháp hữu ích đề cập đến hệ thống truyền dung dịch thuốc nhiều lần vào
dưới da đa năng có cơ cấu để lắp ống truyền dưới da. Trong đó, cơ cấu để lắp
ống truyền dưới da gồm: vỏ xy lanh (14), trên vỏ xy lanh này có chốt hãm (17);
pit tông (15) có một đầu gắn cứng với kim nhọn (18), đầu này sẽ được gắn cốc
trong dẫn thuốc (4) mà gắn ống truyền dưới da (5), trên thân pit tông (15) có lỗ
để lắp chốt hãm (17), mà được tháo ra trước khi lắp đặt cốc trong dẫn thuốc (4)
vào cốc ngoài (2); và tay pit tông (16). Ngoài ra, hệ thống này còn có nắp đậy
bảo vệ (13) được lắp chặt trên đế (1), nắp đậy này chỉ được tháo ra khi lắp cốc
trong dẫn thuốc (4) vào cốc ngoài (2) và vị trí của nó được thay bằng nắp truyền
(6) để thực hiện việc truyền thuốc.



A-A



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Giải pháp hữu ích thuộc lĩnh vực dụng cụ y tế, cụ thể là hệ thống truyền dung dịch thuốc nhiều lần vào dưới da đa năng. Giải pháp hữu ích có thể giúp bệnh nhân tự mình truyền (tiêm) thuốc vào dưới da. Giải pháp hữu ích có thể được ứng dụng với các máy bơm tiêm insulin, các máy bơm tiêm định lượng khác nhau đã được thương mại hóa, và các hệ thống cấp thuốc định lượng (paracorporal) khác.

Tình trạng kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Đã biết đến hệ thống bơm tiêm insulin dùng trong liệu pháp insulin, trong đó insulin thường được cấp từ máy bơm tiêm insulin điều khiển bằng chương trình qua ống truyền dưới da (cannula) dán chặt trên người bệnh nhân. Insulin được truyền qua ống truyền dưới da. Các hệ thống này được các nhà sản xuất thiết bị y tế nổi tiếng trên thế giới (Medtronic, Nikkiso, Rosh-Diagnostic) chế tạo ra (ví dụ, xem tài liệu sáng chế WO 2006122048).

Đã biết đến hệ thống truyền thuốc vào dưới da gồm máy bơm tiêm được nối qua ống truyền với thân xy lanh, bên trong xy lanh có pit tông, bên trong ống truyền có một kim tiêm; thiết bị đặt trên da để cố định ống truyền với nắp đậy bằng lẫy khóa; và tấm dính lên da (ví dụ, xem tài liệu sáng chế US 5,968,011). Hệ thống này có nhược điểm là phải đặt ống truyền và kim tiêm cùng một lúc và đồng thời dán tấm dính lên da, dẫn đến khả năng định vị ống truyền không chính xác, hoặc làm nó bị hư hại hoặc bong rời ra khi sử dụng lần sau.

Đã biết đến hệ thống truyền thuốc vào dưới da gồm máy cấp thuốc; ống truyền; xy lanh, trong xy lanh có pit tông nối với ống truyền dưới da; thiết bị đặt trên da có lẫy để cố định với nắp đậy; và tấm dính lên da (ví dụ, xem tài liệu sáng

ché RU 87915U1). Trong hệ thống này, xy lanh có một khe ngang để lắp chốt hãm và nắp đậy được dùng để đậy kín thiết bị đặt trên da.

Hệ thống truyền thuốc vào dưới da có tính năng gần hơn cả với giải pháp kỹ thuật được đăng ký bảo hộ trong đơn này là hệ thống gồm thiết bị đặt trên da có lỗ cố định; nắp đậy; nắp truyền gắn ống truyền liên kết; tấm dính lên da; ống truyền dưới da được nối với pit tông (ví dụ, xem tài liệu sáng chế RU 96005U1). Hệ thống này gồm cả thiết bị cấp thuốc. Nhờ ống truyền liên kết, thuốc được truyền đến thiết bị đặt trên da và qua ống truyền dưới da được đặt trong thiết bị đặt trên da đi vào cơ thể bệnh nhân. Ban đầu, thiết bị đặt trên da được đặt lên da cùng với tấm dính lên da. Sau đó lắp xy lanh, bên trong xy lanh có pit tông gắn chặt kim nhọn trên đầu, còn phần dưới pit tông (cốc trụ) gắn với ống truyền dưới da mà được đặt sao cho kim nhọn nằm trong ống truyền dưới da. Lắp đồng bộ xy lanh khi phần dưới xy lanh được lắp vào thiết bị đặt trên da đã dán cố định trên da. Dùng lực ấn mạnh lên pit tông để đẩy pit tông đi xuống, sập vào thiết bị đặt trên da. Ống truyền gắn liền kim nhọn sẽ đâm vào da bệnh nhân và nằm trong cơ thể bệnh nhân. Pit tông được lắp chặt kín trên thiết bị đặt trên da. Sau đó, tháo rút tay pit tông cùng kim nhọn lên, vặn tháo xy lanh gắn liền ra khỏi thiết bị trên da. Thiết bị đặt trên da được đậy bằng nắp truyền gắn ống truyền liên kết, còn đầu kia của ống truyền này được nối với máy bơm tiêm. Nhược điểm của hệ thống này là nó chỉ có thể sử dụng để cấp thuốc cho chính hệ thống bơm, cấp thuốc loại đó, tức là không dùng được với loại hệ thống bơm, cấp thuốc khác.

Bản chất kỹ thuật của giải pháp hữu ích

Mục đích của giải pháp hữu ích là để xuất hệ thống truyền dung dịch thuốc nhiều lần vào dưới da đa năng, có các đầu nối khác nhau thay thế được, nhờ đó có thể sử dụng được cho các hệ thống bơm, cấp thuốc khác nhau được chọn dùng.

Hệ thống truyền dung dịch thuốc nhiều lần vào dưới da đa năng có cơ cấu để lắp ống truyền dưới da theo giải pháp hữu ích bao gồm:

- thiết bị đặt trên da gồm:

- + đế, trên bề mặt trên của đế này có thành nhô lên tạo thành cốc ngoài,
- + tấm dính lén da được gắn bên dưới đế,
- + cốc trong dẫn thuốc mà gắn ống truyền dưới da, cốc trong dẫn thuốc được lắp chặt vào bên trong cốc ngoài, và
- + nắp truyền được lắp chặt với đế, trên nắp truyền có cổng truyền thuốc;
- khớp nối đa năng gồm đầu nối đa năng thứ nhất và đầu nối đa năng thứ hai được liên kết với nhau bằng ren để tạo thành khớp nối kiểu “Luer”;
- ống truyền liên kết nối cổng truyền thuốc với đầu nối đa năng thứ nhất; và
- nhiều đầu nối, mỗi đầu nối này có một đầu được nối với đầu nối đa năng thứ hai qua ống truyền, đầu còn lại nối tương thích được với hệ thống bơm, cấp thuốc tương ứng được chọn để truyền dung dịch thuốc vào dưới da.
- cơ cấu để lắp ống truyền dưới da gồm:
- + vỏ xy lanh, trên vỏ xy lanh này có chốt hãm;
- + pit tông có một đầu gắn cứng với kim nhọn, đầu này sẽ được gắn cốc trong dẫn thuốc mà gắn ống truyền dưới da, trên thân pit tông có lỗ để lắp chốt hãm, mà được tháo ra trước khi lắp đặt cốc trong dẫn thuốc vào cốc ngoài; và
- + tay pit tông.

Theo một khía cạnh, hệ thống này còn có nắp đậy bảo vệ được lắp chặt trên đế, nắp đậy này được tháo ra khi lắp cốc trong dẫn thuốc vào cốc ngoài và vị trí của nó được thay bằng nắp truyền để thực hiện việc truyền thuốc.

Mô tả văn tắt các hình vẽ

Hình 1 là hình vẽ thể hiện các chi tiết ở trạng thái rời của hệ thống theo giải pháp hữu ích;

Hình 2A là hình vẽ thể hiện hình chiếu bằng của thiết bị đặt trên da khi nhìn từ trên xuống;

Hình 2B là mặt cắt của thiết bị đặt trên da được thể hiện trên Hình 1, mặt cắt này cũng là mặt cắt ngang qua đường A-A trên Hình 2A;

Hình 3A-3B là mặt cắt của các khớp nối đa năng được thể hiện trên Hình 1 ở trạng thái rời và trạng thái ghép với nhau;

Các Hình 4A-4C là các mặt cắt thể hiện nắp đậy bảo vệ được lắp trên đế;

Hình 5 là mặt cắt thể hiện cơ cấu để lắp ống truyền dưới da ở trạng thái trước khi đưa ống truyền dưới da vào trong da; và

Hình 6 là mặt cắt thể hiện cơ cấu để lắp ống truyền dưới da ở trạng thái sau khi đưa ống truyền dưới da vào trong da.

Mô tả chi tiết giải pháp hữu ích

Dưới đây, các bộ phận của hệ thống theo giải pháp hữu ích sẽ được mô tả có dựa vào các hình vẽ.

Như được thể hiện trên các Hình từ 1 đến 3, hệ thống truyền dung dịch thuốc nhiều lần vào dưới da đa năng theo giải pháp hữu ích bao gồm:

- thiết bị đặt trên da gồm:
 - + đế 1, trên bề mặt trên của đế này có thành nhô lên tạo thành cốc ngoài 2,
 - + tấm dính lên da 3 được gắn bên dưới đế 1,
 - + cốc trong dẫn thuốc 4 mà gắn ống truyền dưới da 5 , cốc trong dẫn thuốc 4 được lắp chặt vào bên trong cốc ngoài 2, và
 - + nắp truyền 6 được lắp chặt với đế 1, trên nắp truyền 6 có cổng truyền thuốc 7, mà là đường dẫn thuốc từ ống truyền liên kết 9 vào cốc trong 4;
- khớp nối đa năng gồm đầu nối đa năng thứ nhất 10.1 và đầu nối đa năng thứ hai 10.2 được liên kết với nhau bằng ren để tạo thành khớp nối kiểu “Luer” (Luer lock), là khớp nối có tác dụng làm kín nước và kín khí;
- ống truyền liên kết 9 nối cổng truyền thuốc 7 với đầu nối đa năng thứ nhất 10.1; và

- nhiều đầu nối 12, thích hợp với các hệ thống bơm, cấp thuốc 14 tương ứng được chọn, mỗi đầu nối này có một đầu được nối với đầu nối đa năng thứ hai 10.2 qua ống truyền 11, đầu còn lại nối tương thích được với hệ thống bơm, cấp thuốc tương ứng được chọn để truyền dung dịch thuốc vào dưới da.

Nhờ có các đầu nối 12 khác nhau, hệ thống theo giải pháp hữu ích có thể được dùng cho các hệ thống bơm, cấp thuốc khác nhau.

Như được thể hiện trên các Hình 5 và 6, hệ thống theo sáng chế còn có cơ cấu để lắp ống truyền dưới da bao gồm:

- vỏ xy lanh 14, trên vỏ xy lanh này có chốt hãm 17;

- pit tông 15 có một đầu gắn cứng với kim nhọn 18, đầu này sẽ được gắn cốc trong dẫn thuốc 4 mà gắn ống truyền dưới da 5, trên thân pit tông 15 có lỗ để lắp chốt hãm 17, mà được tháo ra trước khi lắp đặt cốc trong dẫn thuốc 4 vào cốc ngoài 2; và

- tay pit tông 16.

Bề mặt trong của cốc ngoài 2 có lẫy 2.1, nhờ đó mà sau khi lắp đặt, cốc trong dẫn thuốc 4 được giữ chặt bên trong cốc ngoài 2 của đế 1. Cốc trong dẫn thuốc 4 có thể có dạng hình trụ (nên còn gọi là cốc trụ) hay hình dạng thích hợp bất kỳ khác. Cốc ngoài 2 có thể có dạng hình trụ hay hình dạng thích hợp bất kỳ khác.

Phía ngoài rìa của đế 1 còn có tai đế 1.1 để giữ ngầm định vị trên đáy nắp truyền 6 tránh tuột ra. Tai đế này cũng là chỗ để người sử dụng cầm nắm mỗi khi tháo hoặc lắp nắp truyền 6, nắp đậy bảo vệ 13 cũng như khi rút hệ thống ra khỏi cơ thể bệnh nhân.

Nắp truyền 6 được lắp chặt với đế 1 bằng ngầm định vị 1.2 gắn trên tai đế 1.1 và/hoặc bằng ren xoắn 2.2 tạo trên bề mặt ngoài của cốc ngoài 2. Trong trường hợp ren xoắn 2.2 được sử dụng, bề mặt trong của nắp truyền 6 cũng được tạo phần ren ăn khớp tương ứng với ren xoắn 2.2 này. Chiều mũi tên trên Hình

2A là chiều vặn khi lắp nắp truyền 6 với đế 1. Cổng truyền thuốc 7 nằm trong nắp truyền 6 còn được liên kết kín khít với cốc trong dẫn thuốc 4 bằng gioăng 8.

Hệ thống theo giải pháp hữu ích còn có nắp đậy bảo vệ 13 (xem Hình 4a-4c) được tạo kết cấu để lắp chặt trên đế 1. Kết cấu để lắp chặt nắp đậy bảo vệ 13 với đế 1 là hoàn toàn giống như của nắp truyền 6. Nắp đậy này sẽ được tháo ra khi lắp cốc trong dẫn thuốc 4 vào cốc ngoài 2 và vị trí của nó được thay bằng nắp truyền 6 để thực hiện việc truyền thuốc.

Hệ thống theo giải pháp hữu ích được lắp đặt như sau:

Việc lắp đặt thiết bị đặt trên da được thể hiện trên các Hình 5 và 6.

Trước tiên, dán chặt trên da đế 1, được đẩy nắp đậy bảo vệ 13, nhờ tấm dính lên da 3.

Sau đó, tháo nắp đậy bảo vệ 13 khỏi đế 1.

Lắp đồng bộ xy lanh 14 cùng pit tông 15 có gắn kim nhọn 18 lên thiết bị đặt trên da đã được dán chặt trên da. Vị trí của pit tông 15 lúc này đang được hãm bởi chốt hãm 17 trên xy lanh 14, và phần dưới của nó gắn cốc trong dẫn thuốc 4 có ống truyền dưới da 5.

Rút chốt hãm 17 khỏi xy lanh 14.

Nhấn lên tay pit tông 16 để đẩy phần dưới của pit tông 15 mà đang gắn cốc trong dẫn thuốc 4 có ống truyền dưới da 5 đi vào bên trong thiết bị đặt trên da. Ống truyền dưới da 5 cùng kim nhọn 18 nằm bên trong nó đâm vào da và được đặt cố định trong cơ thể bệnh nhân. Nhờ lẫy 2.1 mà cốc trong dẫn thuốc 4 được lắp chặt vào cốc ngoài 2 của thiết bị đặt trên da.

Sau đó, nhờ tay pit tông 16, pit tông 15 được nhắc lên trên cùng kim nhọn 18.

Tháo xy lanh 14 khỏi thiết bị đặt trên da.

Lắp nắp truyền 6 vào thiết bị đặt trên da (lắp thay vào vị trí của nắp đậy bảo vệ 13 đã được tháo ra trước đó), nắp truyền này được nối với một đầu của

Ống truyền liên kết 9, còn đầu kia của ống truyền liên kết được nối, thông qua khớp nối đa năng và một trong số các đầu nối 12, với hệ thống bơm, cung cấp thuốc được chọn để truyền dung dịch thuốc vào dưới da, ví dụ bơm tiêm insulin chẳng hạn.

Ở đây, hệ thống theo giải pháp hữu ích sẽ hoàn toàn kín sau khi được lắp thành một khối thống nhất, nhờ đó dung dịch thuốc từ hệ thống bơm, cung cấp thuốc khác nhau sẽ được đưa vào dưới da bệnh nhân theo ống truyền liên kết 9, cống truyền thuốc 7 và ống truyền dưới da 5.

Trên đây, giải pháp hữu ích được mô tả theo phương án có dựa vào các hình vẽ để làm ví dụ. Tuy nhiên, sáng chế không chỉ giới hạn ở phương án ví dụ này. Các cải biến và các thay đổi có thể được thực hiện bởi người có hiểu biết trung bình trong lĩnh vực này nhưng vẫn có bản chất của sáng chế đã nêu ở trên. Phạm vi của sáng chế chỉ được xác định bởi các điểm yêu cầu bảo hộ.

Hiệu quả đạt được của giải pháp hữu ích

Giải pháp hữu ích có thể được sử dụng để bệnh nhân tự mình truyền các loại dung dịch thuốc khác nhau vào dưới da để điều trị các bệnh tim mạch, ung thư, bệnh trong chỉnh hình và chấn thương, các bệnh phải phẫu thuật, bệnh đái tháo đường và các bệnh khác, nhằm làm giảm đau cho người lớn và trẻ em, do giảm được số lượng các mũi tiêm qua da cần phải tiến hành thường xuyên, khi mà với mỗi loại thuốc cần đến một loại máy bơm tiêm tương ứng. Các nghiên cứu về bằng sáng chế đã được tiến hành cho thấy chưa hề có một giải pháp kỹ thuật nào tích hợp các đặc điểm như nêu trên trong các thiết bị tương tự dùng để bệnh nhân tự bơm tiêm thuốc, tức là giải pháp đề xuất đáp ứng tiêu chuẩn tính mới.

Một hệ thống như vậy thuận tiện và kinh tế, có lợi khi sử dụng, tin cậy khi làm việc và khác biệt nhờ tính công nghệ cao và rẻ tiền trong chế tạo. Không cần phải tháo nắp truyền gắn ống truyền liên kết ra, nắp đã bảo vệ chỉ tháo ra để truyền thuốc vào cơ thể, nhờ đó thuận tiện cho bệnh nhân khi không truyền thuốc. Bệnh nhân có thể hoạt động sinh hoạt bình thường mà không vướng víu với hệ

thống nối với hệ thống bơm, cấp thuốc, đảm bảo an toàn cho thiết bị đặt trên da không bị tổn hại công năng, khi thay đổi hệ thống bơm, cấp thuốc hoặc thay đổi thuốc truyền.

Giải pháp theo giải pháp hữu ích có thể được dùng không chỉ cho các máy bơm, cấp thuốc, mà còn được dùng cho các bơm tiêm thông thường để truyền các dung dịch thuốc nhờ việc sử dụng khớp nối đa năng với đầu nối được chọn thích hợp, làm tiết kiệm thời gian và chi phí đáng kể khi truyền thuốc.

YÊU CẦU BẢO HỘ

1. Hệ thống truyền dung dịch thuốc nhiều lần vào dưới da đa năng có cơ cấu để lắp ống truyền dưới da bao gồm:

(i) thiết bị đặt trên da bao gồm: đế (1), trên bề mặt trên của đế này có thành nhô lên tạo thành cốc ngoài (2), tấm dính lên da (3) được gắn bên dưới đế (1), cốc trong dẫn thuốc (4) mà gắn ống truyền dưới da (5), cốc trong dẫn thuốc (4) được lắp chặt vào bên trong cốc ngoài (2), và nắp truyền (6) được lắp chặt với đế (1), trên nắp truyền (6) có cổng truyền thuốc (7);

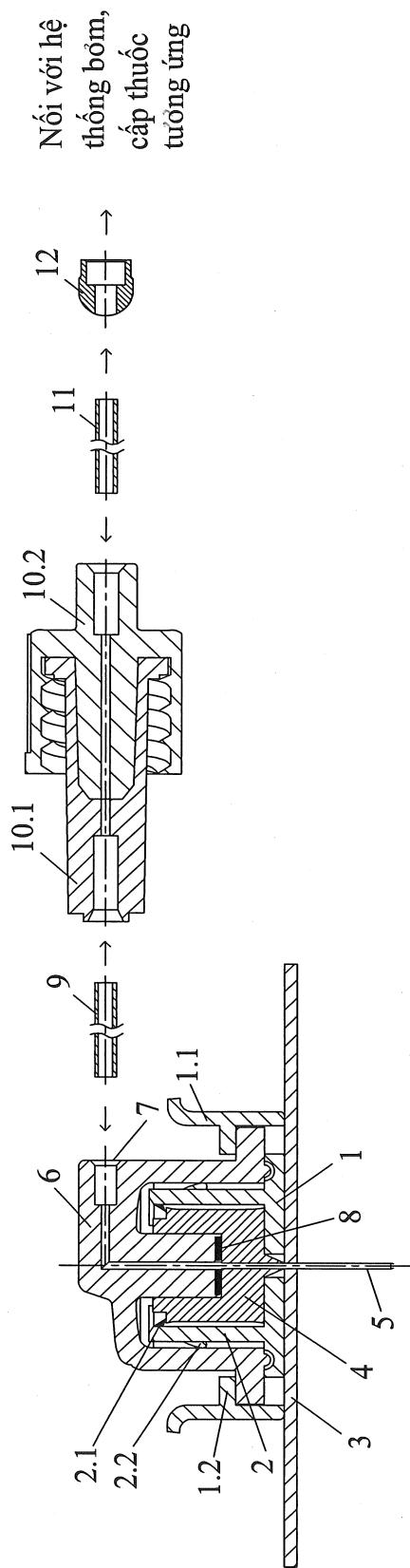
(ii) khớp nối đa năng bao gồm đầu nối đa năng thứ nhất (10.1) và đầu nối đa năng thứ hai (10.2) được liên kết với nhau bằng ren để tạo thành khớp nối kiểu “Luer”;

(iii) ống truyền liên kết (9) nối cổng truyền thuốc (7) với đầu nối đa năng thứ nhất (10.1);

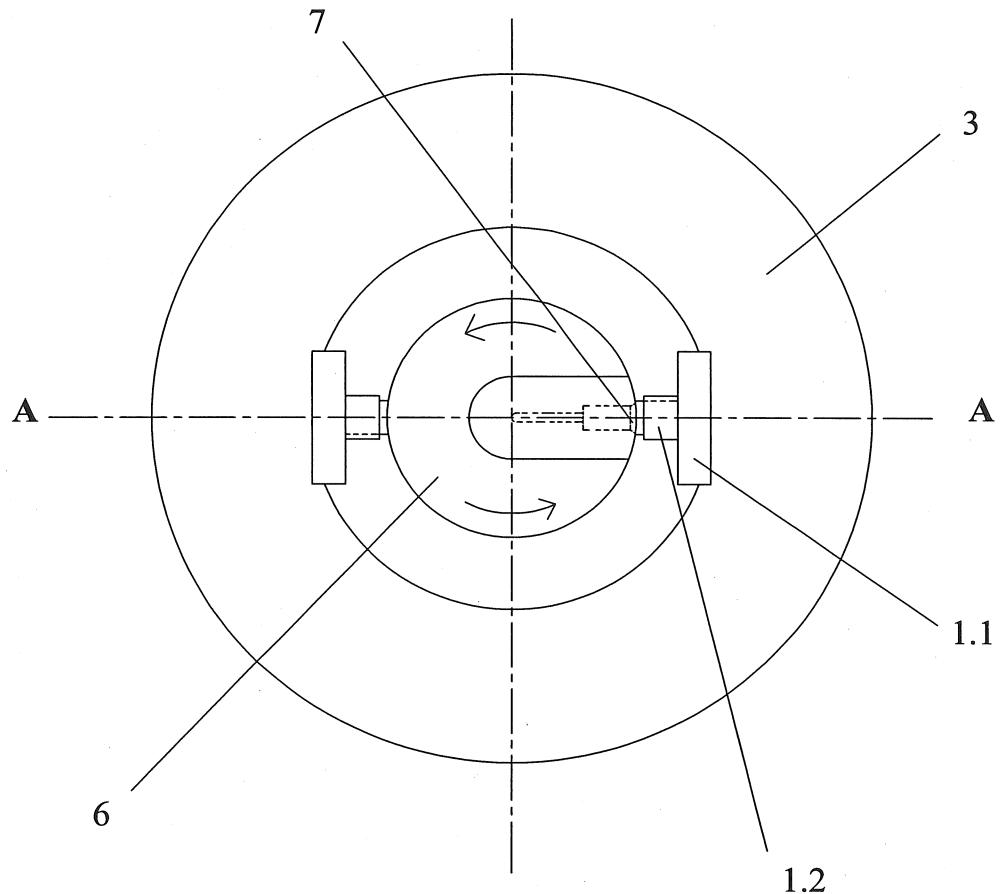
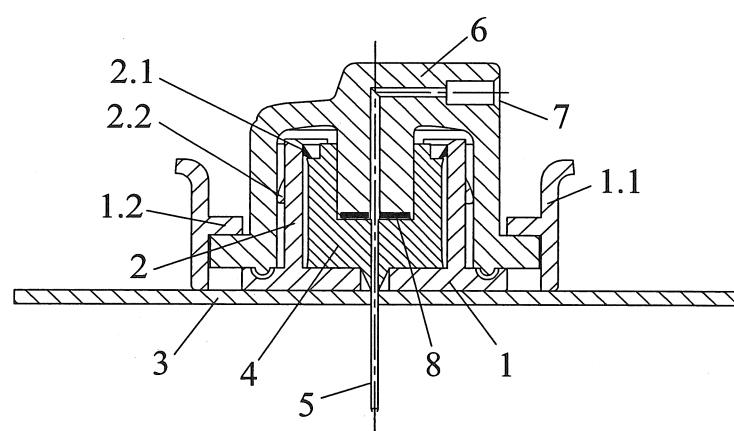
(iv) các đầu nối (12), mỗi đầu nối này có một đầu được nối với đầu nối đa năng thứ hai (10.2) qua ống truyền (11), đầu còn lại nối tương thích được với hệ thống bơm, cấp thuốc tương ứng được chọn để truyền dung dịch thuốc vào dưới da; và

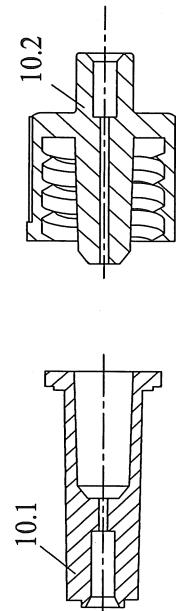
(v) cơ cấu để lắp ống truyền dưới da bao gồm: vỏ xy lanh (14), trên vỏ xy lanh này có chốt hãm (17); pit tông (15) có một đầu gắn cứng với kim nhọn (18), đầu này sẽ được gắn với cốc trong dẫn thuốc (4) mà gắn với ống truyền dưới da (5), trên thân pit tông (15) có lỗ để lắp chốt hãm (17), mà được tháo ra trước khi lắp đặt cốc trong dẫn thuốc (4) vào cốc ngoài (2); và tay pit tông (16).

2. Hệ thống theo điểm 1, trong đó hệ thống này còn có nắp đậy bảo vệ (13) được lắp chặt trên đế (1), nắp đậy này chỉ được tháo ra khi lắp cốc trong dẫn thuốc (4) vào cốc ngoài (2) và vị trí của nó được thay bằng nắp truyền (6) để thực hiện việc truyền thuốc.

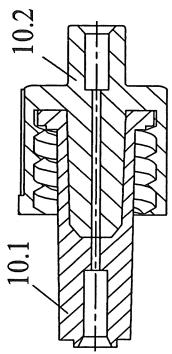


Hình 1

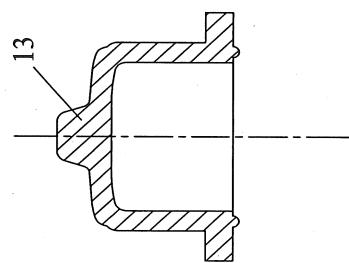
**Hình 2A****A-A****Hình 2B**



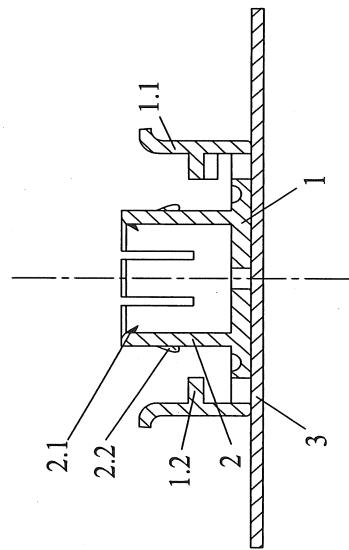
Hình 3A



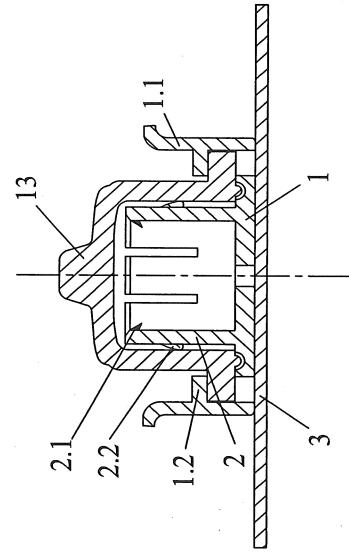
Hình 3B



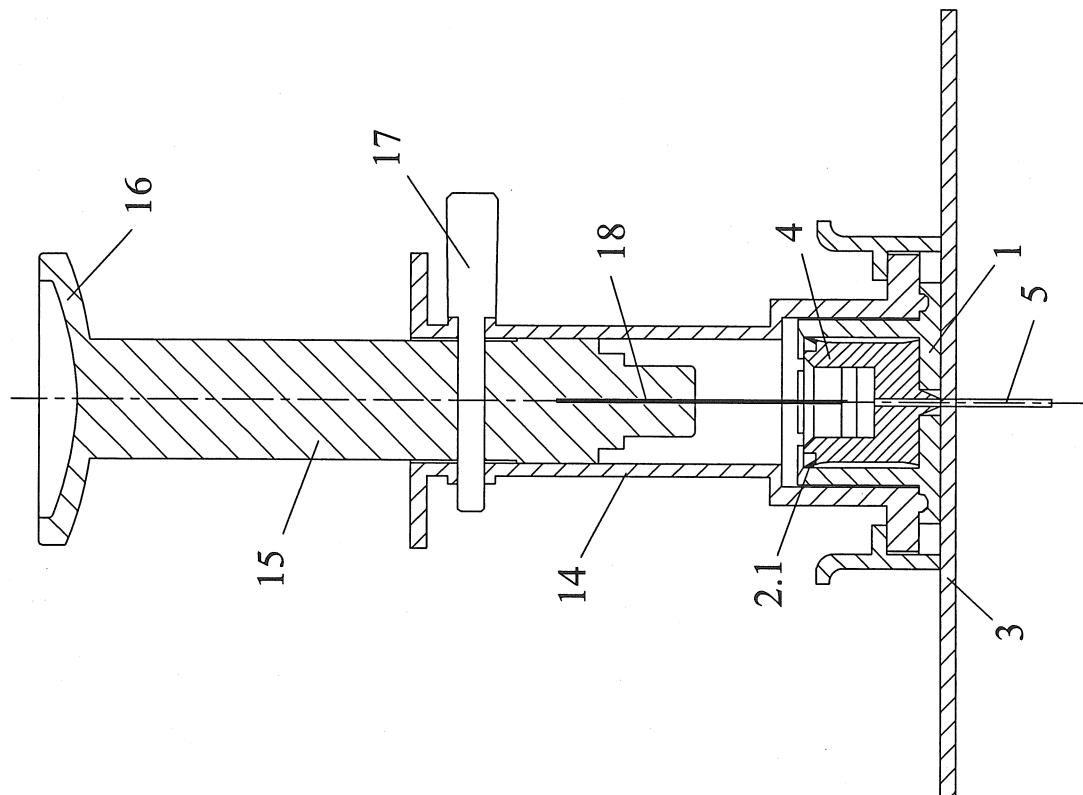
Hình 4B



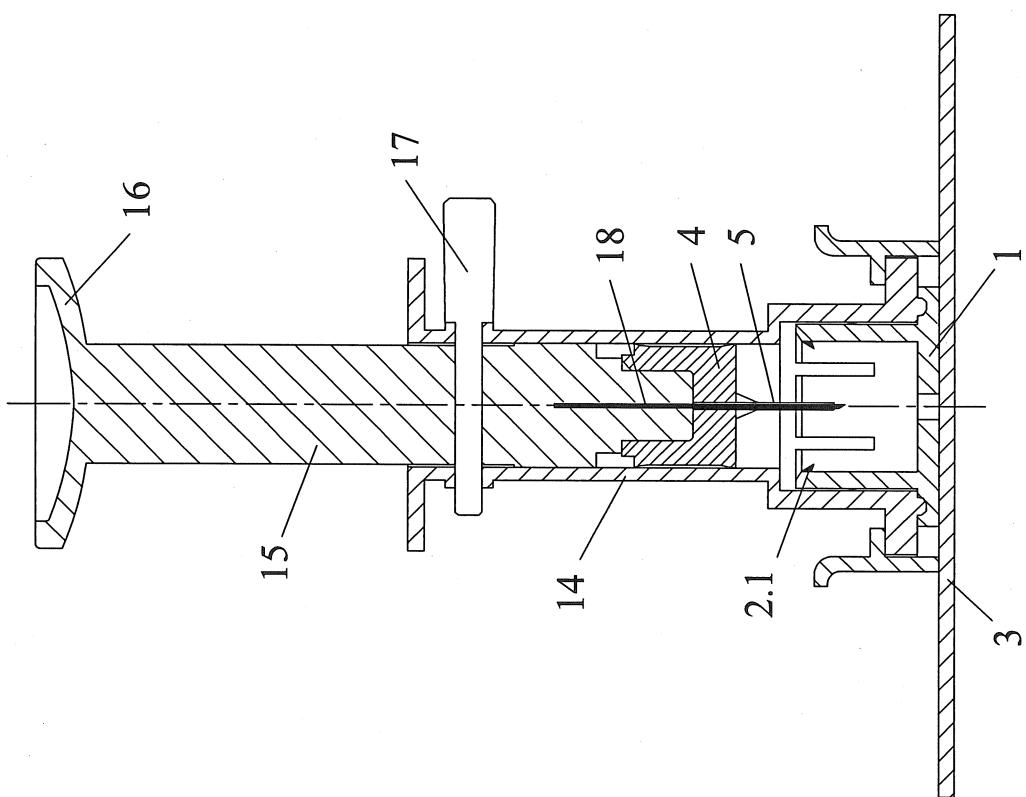
Hình 4A



Hình 4C



Hình 6



Hình 5