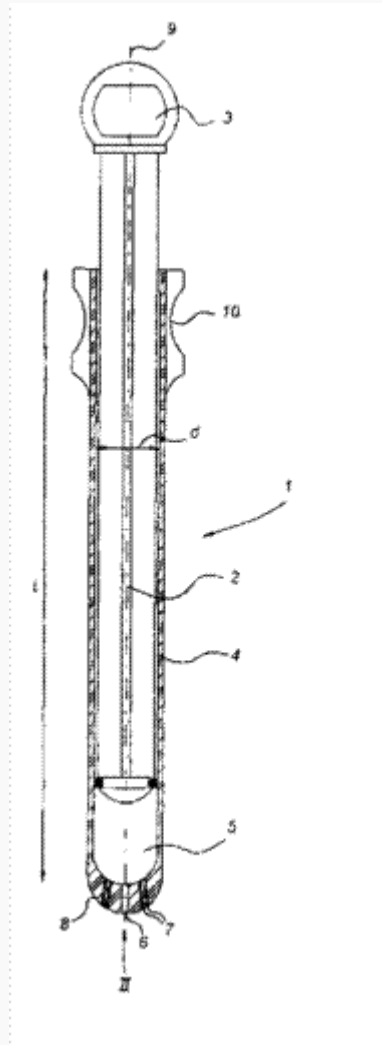


(11) Số bằng	1-0008282	(51)' IPC	A61B 10/00
(45) Ngày công bố	25/03/2010	(22) Ngày nộp đơn	23/09/2004
(21) Số đơn	1-2007-00875	(87) Số và ngày công bố quốc tế	WO06/033569 30/03/2006
(86) Số và ngày nộp đơn PCT	PCT/NL04/000658 23/09/2004	(74) Đại diện	Công ty TNHH Sở hữu trí tuệ Thảo Thọ Quyền
(30) Số đơn và ngày ưu tiên			
(73) Chủ bằng	PANTARHEI BIOSCIENCE B.V.		
(72) Tác giả	WIEGERINCK, Martinus, Antonius, Hermanus, Maria COELINGH BENNINK, Herman, Jan, Tijmen BOERRIGTER, Petrus, Jacobus		
(54) Tên sáng chế	DỤNG CỤ LẤY MẪU, CỤM DỤNG CỤ LẤY MẪU VÀ BỘ KIT BAO GỒM DỤNG CỤ LẤY MẪU NÀY		
(57) Tóm tắt	<p>Sáng chế đề cập đến dụng cụ lấy mẫu để tự lấy mẫu từ khoang cơ thể, như mẫu ở cổ tử cung chẳng hạn. Khả năng tiếp cận tối ưu tới cổ tử cung thu được nhờ việc dụng cụ lấy mẫu này có ống chất dẻo cứng được làm tròn ở phía trước. Kết quả là, trong khi người sử dụng đưa dụng cụ lấy mẫu vào, có thể tạo ra được dịch chuyển chính xác tới cổ tử cung. Ngoài ra, dụng cụ lấy mẫu này được bao quanh bởi âm đạo và có thể ngăn ngừa được sự rò rỉ chất lỏng phun rửa, và do đó có thể lấy mẫu với lượng chất lỏng phun rửa tương đối nhỏ trong khi vẫn tạo ra mẫu có hàm lượng các tế bào cổ tử cung cao. Bằng cách này, có thể với tới vị trí lấy mẫu theo cách đơn giản và chính xác hơn mà không gây thương tổn tới mô. Kết quả là, ống được thiết kế dưới dạng xylanh để chứa pittông có thể trước tiên là phun rửa vị trí mong muốn bằng dung dịch nhờ sử dụng cụm xylanh-pittông thu được bằng cách này và thứ hai là lấy mẫu bằng cách kéo pittông lùi lại.</p>		



Lĩnh vực kỹ thuật được đề cập

Sáng chế đề cập đến dụng cụ lấy mẫu, cụm dụng cụ lấy mẫu và bộ kit bao gồm dụng cụ lấy mẫu, dùng để lấy mẫu từ khoang cơ thể, như mẫu ở cổ tử cung chẳng hạn.

Tình trạng kỹ thuật của sáng chế

Dụng cụ lấy mẫu loại này đã được sử dụng, không kể những cái khác, để lấy mẫu từ các khoang trong cơ thể chẳng hạn, và cụ thể hơn là mẫu ở cổ tử cung. Để tránh các hậu quả tai hại do bệnh ung thư cổ tử cung, các chương trình giám sát đã được phát triển rộng rãi trên thế giới trong đó người phụ nữ phải trải qua sự xét nghiệm chuyên sâu. Phương pháp thông thường là thực hiện xét nghiệm kính phết cổ tử cung (xét nghiệm kính phết nhu mô). Tuy nhiên, việc lấy mẫu này phải được thực hiện bởi nhân viên y tế được đào tạo. Nhiều người phụ nữ cần lấy mẫu nhận thấy sự bất cập này, và ngoài ra còn có bất tiện vì phải đến cơ sở tế khi cần.

EP 0 947 164 A1 mô tả kết cấu cho phép bác sĩ lành nghề, ví dụ bác sĩ phụ khoa, lấy mẫu màng trong tử cung từ khoang tử cung (phát hiện bệnh ung thư màng trong dạ con). Dụng cụ này có kết cấu kiểu ống tiêm có pittông-xylanh. Thay vì dùng kim, có một ống được đưa vào trong khoang tử cung. Ống loại này có đường kính khoảng 3mm và tương đối mềm dẻo. Các lỗ để lấy mẫu được bố trí ở mặt trước và nằm ngang qua ống.

Nếu được định vị đúng, có thể thấy rằng dụng cụ lấy mẫu loại này có thể thu được kết quả tốt trong việc thu được các mô màng trong dạ con. Dụng cụ lấy mẫu loại này không thích hợp để thu các tế bào cổ tử cung (phát hiện bệnh ung thư cổ tử cung hoặc các thương tổn tiền ác tính). Kết cấu của ống khiến cho người phụ nữ không thể tự sử dụng dụng cụ này để thu mẫu từ cổ tử cung hoặc từ màng trong tử cung. Khi cho vào trong âm đạo, việc điều khiển ống là tương đối khó khăn và không thể xác định xem đầu ống ở vị trí chính xác hay không.

US 3 777 743 mô tả dụng cụ lấy mẫu màng trong dạ con bao gồm ống rỗng cứng có các cửa lấy mẫu nằm ngang. Ống cứng này có đường kính ngoài khoảng 0,07insơ (1,778mm) để có thể lấy mẫu lớp lót tử cung (màng trong tử cung). Mặc dù ống này có thể dễ điều khiển hơn do độ cứng của nó, nhưng việc định vị chính xác chỉ có thể thực hiện được bởi thầy thuốc có chuyên môn sau khi cho cổ tử cung tiếp xúc với móc âm đạo vì kích thước của nó. Dụng cụ lấy mẫu loại này cũng chỉ thích hợp để lấy mẫu màng trong tử cung từ khoang tử cung và không thích hợp để thu các tế bào cổ tử cung như được thể hiện trong bản mô tả này.

US 5 045 058 mô tả dụng cụ làm sạch bao gồm chất liệu xà phòng rắn dạng quả chuối chứa chất khử trùng được chứa trong vỏ chứa còn có thể có chức năng như một bơm tiêm để rửa sạch âm đạo. Dụng cụ này cho phép rửa sạch khi được nạp chất lỏng. Dụng cụ này không thích hợp để gom chất lỏng từ khoang cơ thể như âm đạo. Dụng cụ này khó điều khiển khi được sử dụng để rửa sạch trong trường hợp tự sử dụng do số lượng công đoạn phải thực hiện (tức là việc lắp ráp các bộ phận khác nhau với nhau, nạp chất lỏng vào dụng cụ) và không có tay nắm trên dụng cụ để định vị chính xác phần trên của dụng cụ.

Cho đến nay, đã có chút ít thành công đối với việc người phụ nữ tự lấy mẫu cổ tử cung hoặc xét nghiệm kính phết cổ tử cung, mặc dù nhu cầu đối với dụng cụ loại này ngày càng tăng.

Bản chất kỹ thuật của sáng chế

Mục đích của sáng chế là đề xuất dụng cụ lấy mẫu được cải tiến có thể được người phụ nữ tự sử dụng cho mình và lấy được mẫu một cách chính xác.

Trong dụng cụ lấy mẫu nêu trên, mục đích tự lấy mẫu đạt được nhờ các dấu hiệu của dụng cụ lấy mẫu theo điểm 1 của yêu cầu bảo hộ.

Chiều dày đáng kể của ống lấy mẫu được sử dụng so với dụng cụ theo giải pháp đã biết (từ khoảng 1cm và tốt hơn là khoảng 2cm) khiến cho dễ cảm nhận hơn cho người sử dụng. Trước tiên, đầu được làm tròn đầy các phần nổi liền kề của khoang và phương tiện thứ hai tiếp xúc với mép của khoang không gây đau. Vì ống là cứng, tức là không mềm dẻo, nên người sử dụng có thể thao tác nó một cách chính xác. Việc sử dụng ống hình trụ nghĩa là khi ống được đưa vào trong khoang rộng có đầu tịt, như âm đạo, có thành của nó được tạo bởi mô cơ, sự kín khít được tạo ra giữa thành và ống, tức là trong trường hợp âm đạo, sự đóng kín được tạo ra ở phần sâu nhất của nó, là vị trí của cổ tử cung cần lấy mẫu. Do đường kính tương đối lớn cũng nằm ở đầu tịt này được tối ưu, nên người sử dụng có thể cảm nhận chính xác đầu ống mà không cảm thấy đau. Chiều dài của ống ít nhất là bằng 15cm. Tốt hơn, nếu ống là một bộ phận nhưng nó cũng có thể bao gồm nhiều bộ phận.

Vấn đề khác của dụng cụ theo giải pháp đã biết là cần phải sử dụng lượng chất lỏng phun rửa tương đối lớn (thông thường là nằm trong khoảng từ 15 đến 50ml) tới mức để đạt được hiệu quả phun rửa, vì chất lỏng chảy ngược lại một cách trực tiếp dọc theo ống mềm trong khi phun rửa. Hơn nữa, không chắc chắn là mẫu sẽ có chứa đủ tế bào để thu được kết quả đo hữu ích hay không. Chỉ có thể xác định mức độ chính xác của việc ống được đưa vào khi phân tích. trong phòng thí nghiệm. A

Kết cấu theo sáng chế giúp cho có thể nạp chất lỏng phun rửa lẫn lấy mẫu. Vì cổ tử cung hoặc vị trí sự định lấy mẫu khác có thể với tới rất chính xác và độ kín được tạo ra theo cách được mô tả ở trên, nên có thể thực hiện với lượng chất lỏng phun rửa rất nhỏ (nước muối sinh lý). Một ví dụ về mẫu cổ tử cung có dung tích 5cm³. Mức này là thấp nhờ hệ số ba lớn hơn hệ số đã được áp dụng, kết quả là tác dụng của giải pháp kiểu này có thể có ở môi trường trong khoang được hạn chế rất thấp. Việc sử dụng thể tích chất lỏng phân bố nhỏ để phù hợp với các sử dụng của người sử dụng. Ngoài ra, việc tự lấy mẫu có thể được thực hiện với mức độ bảo đảm cao đối với kết quả đạt được. Cuối cùng, lượng chất lỏng giữ nhỏ hơn giúp cho có thể thu được hàm lượng mẫu cao hơn. Vì thực tế mẫu đi vào môi trường được bảo vệ bên trong ống, nên nguy cơ mẫu bị phá hỏng được hạn chế rất thấp so với các phương pháp tiêu chuẩn để lấy xét nghiệm kính phết cổ tử cung. Do đó, về nguyên lý, có thể chỉ cần mẫu nhỏ hơn. Tất nhiên, cần có biện pháp để bảo vệ các tế bào ngay sau khi mẫu được lấy. Đã tìm ra rằng phương pháp lấy mẫu được mô tả ở trên thuận tiện hơn cho người phụ nữ. Sau khi mẫu đã được hút ra, chắc chắn hơi ẩm còn lưu lại, kết quả là quan sát thấy không có dòng chảy ngược khó chịu sau khi lấy mẫu. Hơn nữa, nguy cơ mô nhạy cảm bị phá hoại được hạn chế một cách đáng kể. Cuối cùng, hình dạng của ống lấy mẫu, khi kết hợp với việc có một số lỗ nhỏ riêng biệt, nghĩa là nguy cơ phá hoại, ví dụ, tới cổ tử cung và thành âm đạo, là tối thiểu. Điều này trái ngược với các kết cấu đã biết khác. Theo một phương án thực hiện sáng chế, dụng cụ lấy mẫu phương tiện chứa mẫu. Tuy nhiên, tốt hơn là mẫu cần được truyền vào vật chứa khác đã được nạp chất bảo quản. Vì chất bảo quản loại này thường là không tương hợp sinh lý với cơ thể người, nên phải có biện pháp để ngăn không cho chất này đi vào cơ thể. Việc sử dụng vật chứa rời mang lại độ bảo đảm cao nhất cho việc này. Hiển nhiên, có thể bố trí kết cấu đặc biệt trong dụng cụ lấy mẫu để chất bảo quản được ngăn không cho di chuyển vào cơ thể người một cách hữu hiệu bằng cách này. Nếu dụng cụ lấy mẫu được thiết kế dưới dạng xylanh-pittông, thì tất cả các loại phương tiện khoá kết hợp với các kết cấu lò xo đều có thể sử dụng cho mục đích này.

Mặc dù dụng cụ lấy mẫu đã được mô tả ở trên dựa vào việc lấy mẫu ở khoang âm đạo, nhưng cần hiểu rằng nó cũng thích hợp, nếu thích hợp sau khi được cải biến một cách phù hợp, để lấy mẫu ở các khoang khác. Dụng cụ này cũng có thể được sử dụng để đưa chất lỏng vào các khoang khác theo cách được mô tả ở trên.

Việc làm tròn ở đầu dẫn vào được thiết kế theo cách sao cho dụng cụ lấy mẫu có thể được người sử dụng cho vào dễ dàng và không gây đau, không giống như ống mềm dẻo hoặc các chổi hoặc lưới nạo lấy mẫu thường được sử dụng để lấy các tế bào ra khỏi cổ tử cung để xét nghiệm. Hình dạng và kích thước của đầu dẫn vào được làm tròn là hình dạng và kích thước sao cho hầu như không có nguy cơ gây hại tới mô âm đạo hoặc cổ tử cung.

Tốt hơn, nếu việc làm tròn ở đầu dẫn vào của ống được thiết kế theo cách sao cho mặt phang của lỗ lấy mẫu ở giữa kéo dài vuông góc với đường tâm của dụng cụ lấy mẫu.

Để thu được tác dụng phun rửa tối ưu, các lỗ nhỏ riêng biệt có thể được trí ở vùng lân cận của đầu dẫn vào. Tốt hơn, nếu các lỗ này có đường kính nhỏ hơn 5mm và tốt hơn nữa là nhỏ hơn 2mm. Ngoài ra, do có các lỗ nhỏ này, nên khả năng sinh ra lực hút chân không không kiểm soát được được giảm thiểu. Điều này là do khi luồn dụng cụ vào trong khoang, không phải tất cả các lỗ đều bị bịt kín do tiếp xúc với thành khoang và do đó lực hút chân không không kiểm soát được sẽ không được sinh ra. Việc thiết kế chúng dưới dạng lỗ một chiều theo một phương án được ưu tiên thực hiện theo sáng chế, tức là sao cho chỉ cho phép vật liệu di chuyển ra ngoài qua chúng, cho phép tạo ra vùng giữa có lực hút đủ để hút các tế bào cần được lấy mẫu. Điều này có thể được thực hiện bằng cách bố trí kết cấu dạng van. Tuy nhiên, cũng có thể chọn đường kính của lỗ thật nhỏ để trong khi diễn ra hành trình hút thì các lỗ sẽ bị chặn lại do hút mô. Ví dụ, lực hút dạng này có thể đạt được nhờ kéo lùi pittông trong xylanh. Chuyển động lùi lại kiểu này sau khi chất lỏng phun rửa đã được đưa vào có thể được thực hiện bằng tay hoặc với sự trợ giúp của lò xo bằng cách mở khoa gài hoặc tương tự. Việc điều khiển thêm dưới áp lực được tạo ra bởi dụng cụ theo sáng chế có thể thu được nếu chuyển động lùi lại của pittông ví dụ nhờ sự có mặt của phương tiện hạn chế hành trình.

Các thử nghiệm cho thấy dụng cụ theo sáng chế cho phép các mẫu được lấy theo cách đơn giản và chắc chắn. 98,5% người sử dụng cho là dễ dàng tự thực hiện các công đoạn với sự trợ giúp của tài liệu hướng dẫn (hướng dẫn sử dụng). Người sử dụng ít chịu cảm giác khó chịu và chất lượng của việc chẩn đoán được cải thiện đáng kể so với giải pháp kỹ thuật đã biết, do đó các kết luận trong phòng thí nghiệm cũng được cải thiện đáng kể.

Cần hiểu rằng việc gửi mẫu tới phòng thí nghiệm có thể được thực hiện theo cách bất kỳ đã biết trong giải pháp kỹ thuật đã biết. Nếu vật chứa riêng biệt được sử dụng, có thể được gửi bằng đường bưu điện sau khi đã được đóng kín. Dữ liệu được cung cấp bởi người lấy mẫu có thể được dán lên vật chứa loại này. Đã phát hiện ra rằng với số lượng mẫu nhỏ là đã đủ để thu được kết quả đại diện. Trên thực tế, đã chứng minh được rằng chỉ cần một ml là đủ.

Trong trường hợp thiết kế trong đó mẫu nằm lại trong dụng cụ lấy mẫu, dụng cụ lấy mẫu có thể được gửi ngược lại qua đường bưu điện hoặc có thể được phân phối tới điểm phát hành hoặc địa điểm nào đó.

Để việc lấy mẫu được chính xác hơn nữa, theo một phương án thực hiện được ưu tiên, một phần có thể được mở rộng ra ngoài, như phần bóng hơi chẳng hạn, có thể nằm ở vùng lân cận của đầu dẫn vào của dụng cụ lấy mẫu. Sau khi dụng cụ lấy mẫu đã được sử dụng, phần này có thể được làm xẹp, do đó khoang trên cơ thể được đóng lại thêm, nhờ đó loại trừ được nguy cơ chất lỏng phun rửa rỉ ngược lại. Phương pháp được mô tả ở trên có thể được sử dụng, không kể những cái khác, để • xét nghiệm tế bào học cho cổ tử cung • xác định ADN virus u nhú ở người (human papilloma virus DNA HPV) trong các tế bào cổ tử cung phát hiện bệnh Chlamydia (bệnh lây truyền qua đường tình dục) xác định bệnh lậu (bệnh lây truyền qua đường tình dục) • thực hiện việc thụ tinh (người nhận tinh, người cho tinh) phun rửa để chữa bệnh

Sáng chế còn đề cập đến cụm dụng cụ lấy mẫu trong đó phương tiện chứa chất lỏng được nạp dung dịch phun rửa, cụ thể là nước muối sinh lý.

Sáng chế còn đề cập đến bộ kit bao gồm dụng cụ lấy mẫu như được mô tả ở trên cũng như vật chứa đóng kín được dùng để chứa mẫu nêu trên, vật chứa này tách riêng khỏi dụng cụ lấy mẫu.

Sáng chế đề cập đến phương pháp lấy mẫu từ khoang cơ thể, như các mẫu ở cổ tử cung, bao gồm bước đưa ống lấy mẫu vào trong đường vào của khoang nêu trên, dịch chuyển ống trong khoang nêu trên cho tới khi tiếp xúc với đầu tịt của khoang và lấy mẫu bằng cách hút chất liệu ở đầu của ống lấy mẫu nêu trên qua khe hở của ống, trong đó sau khi luồn ống lấy mẫu và trước khi lấy mẫu, dung dịch phun rửa được đẩy ra từ ống lấy mẫu đi vào trong khoang cơ thể. Cụ thể hơn, dung dịch phun rửa được đẩy ra từ khoang nằm trong ống nêu trên và mẫu được đưa vào khoang này. Theo một phương án thực hiện được ưu tiên khác, sau khi lấy mẫu, vật chứa được bố trí và lượng chứa trong ống lấy mẫu được truyền vào vật chứa này, sau đó đóng lại và vận chuyển. Vật chứa này có thể có chất bảo quản.

Mô tả văn tắt các hình vẽ

Sáng chế sẽ được diễn giải chi tiết hơn dưới đây dựa vào các phương án thực hiện làm ví dụ được minh họa trên các hình vẽ, trong đó:

Fig.1 là hình vẽ mặt cắt qua dụng cụ lấy mẫu theo phương án thực hiện thứ nhất của sáng chế;

Fig.2 là hình chiếu đứng của dụng cụ lấy mẫu được thể hiện trên Fig.1;

Fig.3 là hình vẽ thể hiện một phần của dụng cụ lấy mẫu thứ hai theo sáng chế vị trí thứ nhất;

Fig.4 là hình vẽ thể hiện dụng cụ trên Fig.3 ở vị trí thứ hai (lấy mẫu);

Fig.5 là hình vẽ thể hiện một biến thể khác của dụng cụ theo sáng chế; và

Fig.6 là hình vẽ thể hiện dụng cụ theo một phương án thực hiện khác của sáng chế.

Mô tả chi tiết sáng chế

Theo Fig.1, số chỉ dẫn 1 biểu thị dụng cụ lấy mẫu theo sáng chế. Dụng cụ này bao gồm pittông 2 được bố trí trong xylanh 4. Pittông 2 có thể dịch chuyển được cùng với cán 3, tốt hơn là được chế tạo bằng chất dẻo. Ở vùng lân cận của đầu dẫn vào, xylanh 4 có lỗ lấy mẫu 9

6 và một số lỗ phun 7 (xem thêm Fig.2). Đầu dẫn vào được biểu thị bằng số chỉ dẫn 8 và có kết cấu lượn tròn. Độ lượn tròn là dần dần, theo cách sao cho bề mặt trước, ở vùng lân cận của lỗ lấy mẫu 6, gần như vuông góc với đường tâm 9. Cần hiểu rằng dụng cụ lấy mẫu theo sáng chế cũng có thể được làm tròn theo các cách khác. Tuy nhiên, tất cả các cách này đều phải là sao cho, khi đưa vào trong các khoang trong cơ thể, tất cả các chương ngại đều có thể được đẩy sang bên một cách dễ dàng và người sử dụng có thể cảm nhận chính xác vị trí của dụng cụ mà không gây ra bất kỳ thương tổn nào.

Chiều dài của xylanh được biểu thị bằng chữ cái L và tốt hơn là lớn hơn 15cm, cụ thể là xấp xỉ 16cm. Đường kính của xylanh được biểu thị bằng d và ít nhất là xấp xỉ 1cm.

Chức năng của dụng cụ lấy mẫu được mô tả như sau: ở vị trí bắt đầu được thể hiện trên Fig.1, khoảng không 5 để chứa pittông được nạp nước muối sinh lý. Nếu mẫu cần lấy là từ cổ khoang tử cung, dụng cụ được đưa vào với sự trợ giúp của tay cầm xylanh 10. Do xylanh 4 là ống chất dẻo cứng, nên độ nhạy và khả năng định vị chính xác cao là có thể. Người sử

dụng có thể dịch chuyển chính xác đầu tròn 8 đến vùng lân cận của cổ tử cung. Đầu tròn 8 cho phép người sử dụng phát hiện chính xác sự tiếp xúc với cổ tử cung. Vào lúc này, cán pittông 3 được dịch chuyển về phía tay cầm xylanh 10 để đẩy chất lỏng phun rửa 5 ra ngoài. Sau đó, cán pittông 3 được dịch chuyển ra xa tay cầm xylanh 10. Dịch chuyển này có thể tương đối nhỏ. Theo một phương án thực hiện được ưu tiên, nhiều nhất là khoảng 5cm³ nước muối sinh lý được đưa vào, và lượng này đủ để lấy mẫu khoảng 1cm³. Để giới hạn chuyển động lùi lại, có thể có phương tiện chặn và/hoặc khoá (như được thể hiện trên Fig.3, Fig.4 và Fig.6). Sau khi đã lấy mẫu, nó có thể được truyền vào vật chứa rồi đã được nạp chất lưu hãm. Cũng có thể sử dụng kết cấu trong đó mẫu được lưu 10 giữ ở dạng được bảo vệ trong khoảng không 5. Điều này có thể đạt được, ví dụ, nhờ vận ren lên một cơ cấu phụ chứa chất lưu hãm. Một thiết kế thích hợp giúp cho có chuyển động lên và xuống của pittông được thực hiện chỉ một lần, nhờ đó bảo đảm rằng chất lưu không bị hút ngoài dự kiến và sau đó quay trở lại cơ thể người sử dụng.

Fig.3 và Fig.4 thể hiện một biến thể của dụng cụ theo sáng chế, và cụ thể hơn chỉ thể hiện đầu dưới của dụng cụ biến thể này. Phần này được biểu thị chung bằng số chỉ dẫn 11. Ống chứa pittông hoặc xylanh được biểu thị bằng số chỉ dẫn 14, trong khi pittông bao gồm cần pittông 12 và đầu pittông 13. Đầu pittông 13 dịch chuyển qua lại trong vỏ hình nang 19 riêng biệt được tạo ra ở đầu của nó lỗ thoát ở giữa 16 và các lỗ phun rửa 17. Cũng trong trường hợp này, thể tích 15 được nạp nước muối sinh lý. Vòng mềm dẻo 20 được bố trí giữa vỏ hình nang 19 và ống chứa pittông 14.

Trong khi diễn ra chuyển động đưa vào, vỏ hình nang 19 sẽ ép vào ống chứa pittông 14. Vì cần pittông 12 không được kích hoạt, nên sẽ không có thay đổi về áp lực trong khoang 21. Sau khi được đưa vào theo cách thích hợp, nước muối sinh lý được đẩy ra từ khoang không 15. Điều này đạt được bằng cách dịch chuyển cần pittông 12.

Trái ngược với thiết kế được mô tả ở trên, ống lót 22 được nối kết với cần pittông và có thể dịch chuyển được trong khoang 21. Nó được kích hoạt nhờ tay nắm pittông. Việc kích hoạt nó khiến cho thể tích trong khoang 21 giảm đi và phần mềm dẻo 20 phồng lên, như được thể hiện trên Fig.4. Kết quả là, khoang có liên quan có thể được khép lại một cách có hiệu quả.

Fig.5 thể hiện một dụng cụ theo một phương án thực hiện khác của sáng chế. Dụng cụ này được biểu thị chung bằng số chỉ dẫn 31 và bao gồm pittông 32 và cán 33. Pittông 32 dịch chuyển trong xylanh 34 có gân 41 có thể được nắm bằng tay. Phía trước của pittông có ngăn đựng chất lưu 35.

Không giống dụng cụ theo phương án thực hiện được mô tả ở trên, ống của dụng cụ lấy mẫu 31 gồm hai phần. Ngoài phần xylanh 34 được mô tả ở trên, còn có phần ống 40 có thể được nối với nó. Phần ống này có cùng đường kính ngoài với xylanh 34. Trên mặt trong này có đường dẫn 45 có đường kính nhỏ, trong khi ở vùng lân cận của đầu tự do 38, như trong phương án thực hiện được mô tả ở trên, có các lỗ 36 và 37, trong đó các lỗ 37 được sử dụng để xả chất lỏng phun rửa. Các ống 34 và 40 được nối với sự trợ giúp của phương tiện nối bất kỳ là đã biết trong lĩnh vực kỹ thuật này, trong trường hợp này mỗi nối ren vít được biểu thị chung bằng số chỉ dẫn 39. Cần hiểu rằng cũng có thể sử dụng lờ lê, kẹp, lẫy và kết cấu nối tương tự thay cho mỗi nối ren vít 39 loại này. Thiết kế chia tách dụng cụ lấy mẫu theo phương án thực hiện được thể hiện trên Fig.5 cho phép các bộ phận 34 và 40 được khử trùng theo cách đơn giản, do đó dễ dàng đáp ứng nhu cầu có được việc lưu giữ và thời hạn sử dụng của chất lỏng rửa.

Theo Fig.6, dụng cụ theo một phương án thực hiện khác của sáng chế là đã biết. Dụng cụ lấy mẫu này được thể hiện bằng số chỉ dẫn 41 và bao gồm ống 44 có đầu dẫn vào 48 có lỗ lấy mẫu ở giữa 47 và các lỗ bên 46. Các lỗ này được đóng kín nhờ dải bịt kín 50 có vật gài 51 dùng để bóc miệng 50. Pittông 42 có thể dịch chuyển được nhờ cán 43. Đầu pittông 53 ở vị trí không được kích hoạt được thể hiện trên Fig.6. Xylanh 44 bao gồm phần trên 54 có

đường kính tương đối lớn và phần dưới 55 có đường kính nhỏ. Phần đường kính nhỏ có kích thước để tiếp nhận được đầu pittông 53 khi gài kín. Phần trên 54 có kết cấu để tiếp nhận cả pittông 42 lẫn lò xo 56 được bố trí xung quanh. Một mặt lò xo này đỡ trên bậc 57 và mặt khác là ở phần nhô ra 58 trên đỉnh của pittông 42. Phần nhô ra này còn có tác dụng tỳ vào bộ phận bịt kín đầu 59 của ống 44. ở vị trí được thể hiện trên Fig.6 dưới đầu pittông 53, tốt hơn là thể tích 60 được tạo ra chứa nước muối sinh lý với dung tích đã biết chính xác.

Để vận hành dụng cụ, người sử dụng gỡ dài 50 nhờ vật gài 51. Sau đó, dụng cụ được luồn vào khoang tương ứng. Chiều sâu luồn vào của dụng cụ được cá thể hóa bằng cách không luồn thêm vào nữa khi cảm nhận có sức cản ở phần sâu nhất với tới được của khoang tương ứng. Theo cách khác, bằng cách đánh dấu trên mặt ngoài của ống 44, người sử dụng có thể xác định chính xác độ sâu mà dụng cụ được luồn vào. Sau khi luồn vào một cách thích đáng, cán 43 được kích hoạt để làm dịch chuyển pittông 42 theo chiều đi xuống đẩy nước muối sinh lý ra khỏi thể tích 60. Sau khi đi tới điểm thấp nhất của pittông 42 bằng cách đơn giản là nhả cán pittông 43, do sự có mặt của lò xo 56, đầu pittông 53 gây ra chuyển động quay trở lại với hành trình xác định và kết quả là lấy được một thể tích mẫu xác định.

Cần hiểu rằng vị trí đầu của đầu pittông 53 cũng như chuyển động quay trở lại pittông có thể được thực hiện theo nhiều cách khác.

Chuyên gia trong lĩnh vực kỹ thuật này, khi đọc bản mô tả này, sẽ nhận ra ngay các biến thể khác khác là hiển nhiên và nằm trong phạm vi của Yêu cầu bảo hộ kèm theo.

Ví dụ thực hiện sáng chế

Một nghiên cứu được thực hiện để thử nghiệm dụng cụ theo sáng chế về độ tin cậy và tính khả thi trong việc tự lấy mẫu các tế bào cổ tử cung ở 110 người phụ nữ khi ở nhà để phát hiện HPV khi so sánh với xét nghiệm kính phết nhu mô cổ điển. Tất cả các phụ nữ này đều nhận dụng cụ tự lấy mẫu ở nhà kèm theo giấy hướng dẫn sử dụng. Họ cũng tới phòng khám để làm xét nghiệm kính phết nhu mô bởi thầy thuốc. 13

Các kết quả HPV trên chất liệu được lấy bởi những người sử dụng dụng cụ theo sáng chế ở nhà và bởi thầy thuốc lành nghề sử dụng phương pháp xét nghiệm kính phết nhu mô thông thường là tương đương.

Ngoài ra, 98,5% người sử dụng dụng cụ theo sáng chế cho là quy trình sử dụng là dễ dàng thực hiện với sự trợ giúp của giấy hướng dẫn sử dụng. 14

Fig 1

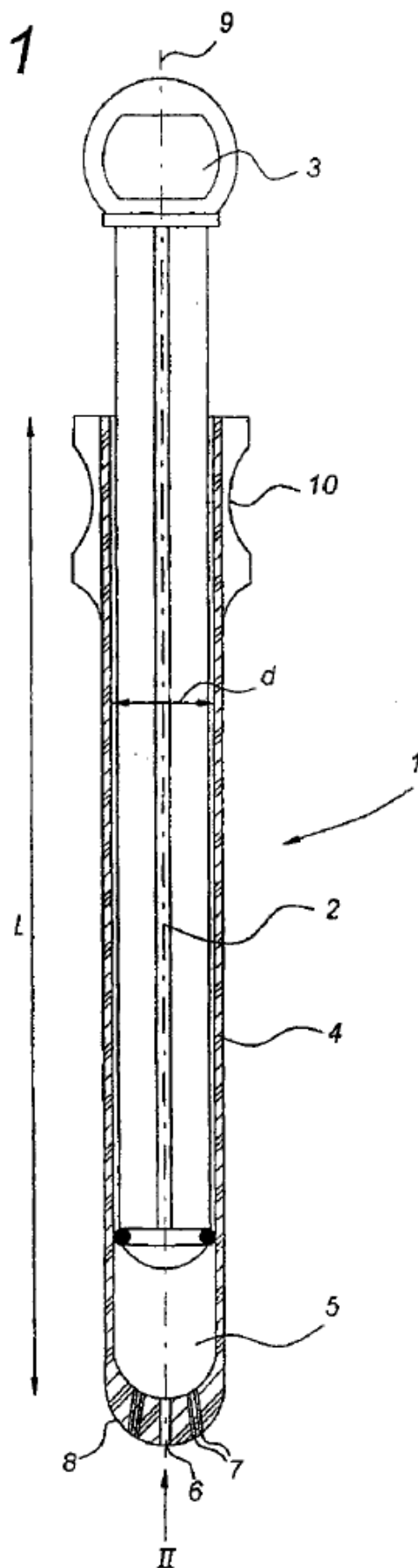


Fig 2

