

## ÖZET

5

### GELİŞTİRİLMİŞ ENDOTRAKEAL TÜP VE TRAKEOSTOMİ TÜPÜ

Endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü birçok tıbbi ve cerrahi durumda hem insanlarda hem de hayvanlarda sık olarak kullanılan hayati öneme haiz medikal cihazlardır. Başlıca fonksiyonları oksijen ve diğer gazların olguya güvenli ve kontrollü ulaşımını sağlamaktır. Bu patent başvurusunda, bu tüplerin kullanımları esnasında görülen bazı yan etkileri azaltmak, işlemi kolaylaştırmak ve bazı avantajlar sağlamak üzere birçok yenilikler ve değişiklikler getirilmiştir. Bu yenilik ve değişikliklerin bazıları tüplerin anatomisinde-şeklinde yapılan düzenlemelerle başarılmış, bazıları üretim metoduna ilaveler ve değişikliklerle, bazıları da kaplama teknikleri ile gerçekleştirilmiştir. Bu yenilik ve değişiklikler olgunun yaşı, hastalığı, tıbbi durumu, müdahale ekibinin donanımı, imkânları, tercihleri gibi birçok faktör hesaba katılarak geliştirilmişlerdir. Bu faktörlerin gerektirdiği değişik özellikler sağlanmıştır. Bu yenilik ve değişikliklerin her biri bazı klinik durumlar için tek başlarına kullanılabileceği gibi, bazı özellikleri birbirleriyle kombine edilerek daha önemli, bazen sinerji oluşturan avantajlar sağlar. Nadir klinik durumlarda bu başvurumuzda açıkladığımız bütün yenilik ve değişikliklerin tek tüpte toplanması ve kullanılması gerekir. Çoğu durumda bazılarının kullanılması yeterli olur.

25

## İSTEMLER

1. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin kaf veya kaflarının şişirilmesinde kontrol ve  
5 bilgi sağlamak üzere vücut dışında bulunan ve vücut içindeki kaf veya kaflarla irtibatlı olan pilot balon veya balonlar ve/veya kaf veya kaflarla irtibatı sağlayan boru veya borularıyla ilgili olup, özelliği; bu yapıların tamamı veya bir kısmı kaf veya kafların basınç değeriyle ilgili bilgi vermek üzere basınca göre renk değiştiren yapıya sahiptir (1, 21).
2. İstem 1'deki renk değiştirebilen yapılar olup, özelliği; daha anlaşılır olmasını sağlamak için  
10 birbirlerinden farklı beyaz, turuncu, sarı, mavi, mor, kırmızı, yeşil gibi değişik renkler, bu renklerin kombinasyonları veya tonlarının kullanıldığı yapılara sahiptir.
3. İstem 1'deki renk değiştirebilen yapılar olup, özelliği; bu renkler üretimde planlanan basınç  
değerinde rakamları gösterecek özellikte ve/veya belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol oluşturacak şekildeki yapılara sahiptir.
- 15 4. İstem 1'deki renk değiştirebilen yapılar olup, özelliği; renk değişimleri için kullanılan bir yöntem kaplama tekniğidir ve yöntem ; geliştirilmiş ince film polimerden oluşan yarı iletken sensörün renk değişimine dayanır ve/veya renk değişimi için iletken ve/veya farklı polimerlerin elde edilmesinde kimyasal yolların kullanıldığı yapıya sahiptir.
5. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin kaf veya kaflarının şişirilmesinde kontrol ve  
20 bilgi sağlamak üzere vücut dışında bulunan ve vücut içindeki kaf veya kaflarla irtibatlı olan pilot balon veya balonlar ve/veya kaf veya kaflarla irtibatı sağlayan boru veya borularıyla ilgili olup, özelliği; içlerindeki, dolayısıyla kaflardaki basıncı göstermek amacıyla üzerlerinde oluşturulan gözle fark edilebilir işaretler veya şekiller, kaf veya kaflar şişirildiğinde görünür hale gelen ve belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol  
25 şeklinde belirteçlere sahip yapıdadır.
6. İstem 5'teki endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin kaf veya kaflarının basınçlarını gösteren belirteçlerle ilgili olup, özelliği; pilot balonlar sönük iken akordeon gibi katlanabilir haldedir ve belli basınçlarda açılmasıyla belirteçlerin görünür hale gelmesini sağlayabilen yapıdadır.

7. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin kaf veya kaflarının şişirilmesinde kontrol ve bilgi sağlamak üzere vücut dışında bulunan ve vücut içindeki kaf veya kaflarla irtibatlı olan pilot balon veya balonlar ve/veya kaf veya kaflarla irtibatı sağlayan boru veya borularıyla ilgili olup, özelliği; içlerindeki-dolayısıyla kaftaki basınca göre elle tutulabilir belirli bir şekil alırlar ve bu şekiller belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol şeklinde belirteçlere sahip yapıdadır.
- 5
8. İstem 1, 5 veya 7'deki gibi bir pilot balon olup, özelliği; basınca göre oluşan renk değişimleri ve/veya gözle fark edilebilir ve/veya elle tutulabilir şekiller ve/veya belirteçler bir arada kullanılabilir ve kafların şişirilmesinde hava dışında çeşitli gazlar ve sıvılar kullanıldığında da benzer fonksiyon gören yapıya sahiptir.
- 10
9. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; yerleştirme işlemi esnasında tüplerin ve bölgenin görünürlüğünü bir süreliğine sağlamak veya arttırmak amacıyla tüplerin ve/veya kaf veya kafların tamamı veya en az belirli yerleri ve/veya tüpün üzerindeki işaret çizgileri ve/veya belirteçlerin en az biri ışık yokluğunda veya azlığında görünür hale getirilen yapıdadır.
- 15
10. İstem 9'daki endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ışık yokluğunda veya azlığında görünür hale getirilmesiyle ilgili olup, özelliği; bu tüplerin ve kaflarının imalinde ışık üreten ve/veya saçan ve/veya depolayıp yayan ve/veya yansıtan maddeler kullanılmış veya kaplanmış veya boyanmıştır.
- 20
11. İstem 9 veya 10'daki gibi bir endotrakeal tüp veya trakeostomi tüpü olup, özelliği; tüplere kazandırılan görünürlük özelliğinin tüpün trakeada olduğunun inspeksiyonla teyit edilebilmesi için tüplerin ve/veya kaf veya kafların ön tarafında da olduğu yapıya sahiptir.
12. İstem 9, 10 veya 11'deki gibi bir endotrakeal tüp veya trakeostomi tüpü olup, özelliği; ilgili yerleri fosforlu yapıya sahiptir ve fosfor tercihe göre herhangi bir renk olabilir.
- 25
13. İstem 12'de bahsedilen fosforla ilgili olup, özelliği; daha belirgin olmasını sağlamak için birbirlerinden farklı beyaz, turuncu, sarı, mavi, mor, kırmızı, yeşil gibi değişik renkler, bu renklerin kombinasyonları veya tonları kullanılmış olup, tüm bu uygulamalardaki fosfor entübasyon esnasında kullanılan laringoskop ışığı başta olmak üzere değişik ışık kaynaklarından da faydalanan yapıdadır ve aynı zamanda tüm dalga boylarına duyarlı yapıya sahiptir.
- 30

14. İstem 9 veya 10'daki gibi bir endotrakeal tüp veya trakeostomi tüpü olup, özelliği; ilgili yerlerde ayna gibi ışığı yansıtacak materyaller kullanılarak oluşturulmuş yapıya sahiptir.

15. İstem 14'de bahsedilen ışığı yansıtacak materyallerle ilgili olup, özelliği; bu yapıların üretiminde kullanılan metotlardan en önemlileri enjeksiyon ve/veya konenjeksiyon ve/veya ekstrüzyon ve/veya koekstrüzyon ile oluşturulmuş yansıtıcı yüzey yapısına sahiptir.

16. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği tüplerin, kaf veya kaflarının non-adesiv olmasını sağlamak üzere en az belirli kısımları veya tamamı teflondan veya karbon-teflondan yapılmış veya kaplanmış yapıya sahiptir.

17. İstem 16'daki tüp ve kaf veya kaflarla ilgili olup, özelliği her tarafa yayılmış yeterli şeffaflığı ve non-adesifliği sağlayan tarzda, çeşitli boyut ve şekillerde (uzunlamasına, enine, diyagonal veya oblik şeritler, yuvarlak, çokgen, oval alanlar ) teflon veya karbon-teflon kullanılarak imal edilmiş veya kaplanmış yapıya sahiptir.

18. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; non-adesiflik sadece riski fazla olan kısımlar veya vokal kordlar başta olmak üzere temas edebileceği hesap edilen (distal veya proksimal kısım, endotrakeal tüpler için vokal kordlarla temas eden yerler, kaflara yakın yerler, kafların mukozaya temas yerleri ) bölgelerle sınırlı tutulmuş ve/veya non-adesif yapılar tüp ve kaf veya kafların tümüne yayılmış çeşitli ölçü ve şekillerde (uzunlamasına, enine, diyagonal veya oblik şeritler, yuvarlak, çokgen, oval alanlar ) dağılmış yapıdadır.

19. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; tüp ve kaf veya kafların tamamı veya bir kısmı non-adesifliği sağlamak üzere değişik ölçü ve şekillerde hidrofilik ve hidrofobik yapılar yan yana gelecek şekilde imal edilmiş veya kaplanmış yapıya sahiptir.

20. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; tüpün proksimal kısmının dış yüzeyi değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli hale getirilerek tüpün kolay, güvenli ve sağlam tutunacak-kavranacak, kaymayı zorlaştıracak özellikte yapıya sahiptir ve bu yapılar üzerinde herhangi bir kayma durumunda mesafenin miktarı ve yönü anlaşılmasını sağlayacak tarzda renk, rakam, şekil, sembol şeklinde belirteçlerle işaretlenmiş yapıdadır.

21. İstem 20'de belirtilen kaymayı zorlaştıran yapı ile ilgili olup, özelliği; endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin dış yüzeyi sabitleme işlemlerinde kolaylık sağlayan değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili,

çıkıntılı veya çentikli hale getirilmiştir ve mesafenin miktarı ve yönü anlaşılmasını sağlayacak tarzda renk, rakam, şekil, sembol şeklinde belirteçler bulunan özel yapı tüp üzerine yapıştırılmış ve/veya monte edilmiş yapıya sahiptir.

5 **22.** Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; daha kolay ve sağlam bağlantı sağlamak üzere konektörlerin distal ucu tüp gövdesinin proksimal ucunu içine alacak yapıya (2) sahiptir.

**23.** İstem 22'deki endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantının rahat yapılabilmesi için, konektörün buradaki yapısı daha geniş ve elastik hale getirilmiş, tüpün ucunu içine kabul edecek tarzda genişleme kabiliyetli yapıya sahiptir.

10 **24.** İstem 22'deki endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantının rahat yapılabilmesi için tüpün proksimal kısmının yapısı stabil-dirençli olması sağlanmış, konektörüyle bağlantıda, distal ucu içine girerken lümen kaybı olmayacak yapıya sahiptir.

15 **25.** İstem 22'deki endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantının daha güvenli olması için bağlantının her iki tarafında karşılıklı uyumlu olacak tarzda değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli hale getirilerek, birbirleriyle daha sağlam ve kolay birleşebilir hale getirilmiştir ve bağlantının daha sağlam yapılması gereken olgular için, vakum sisteminden istifade edebilen yapıya sahiptir.

20 **26.** İstem 22'deki endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantının kontrollü bir şekilde yapılabilmesi için her iki tarafta vida sistemi-mekanizması içeren yapıya sahiptir.

25 **27.** İstem 22, 23, 24, 25 veya 26'daki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantıyı sağlayan kısımları sıcaklık, nem gibi etkenlerden zayıflamayacak özelliktedir ve/veya iç dizaynı cihaz bağlantı ağızlarından daha dar olan tüp lümenine geçişte, olası bir türbülansı önleyecek şekilde kademeli daralma yapısına sahiptir.

30 **28.** İstem 22, 23, 24, 25, 26 veya 27'deki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü konektörüyle ilgili olup, özelliği; mevcut tüplerin daha az modifiye edilerek uygulanabilmesi amacıyla, değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli hale getirilmiş yapının, vida sistemi

ve/veya vakum sisteminden istifade edebilen özel yapının tüp gövdesinin proksimal yüzeyi üzerine ve/veya konektörlerin distal ucu iç yüzeyine karşılıklı uyumlu olacak tarzda yapıştirılarak oluşturulduğu yapıya sahiptir.

5 **29.** Buluş, endotrakeal tüple ilgili olup, özelliği; uzunluğu ve yönünün değiştirilmesini mümkün kılacak özellikte en az bir yerinde körüklü yapıya sahiptir (4).

**30.** İstem 29'daki körüklü yapı ile ilgili olup, özelliği; körüklü yapılar kullanılmayacağı durumlarda kilitlenebilir özelliktedir ve/veya türbülansa sebep olmamak ve/veya lümende darlık oluşturmamak üzere kıvrımları dışta lümeni daraltmayacak pozisyonda da oluşturulmuş yapıya sahiptir.

10 **31.** Buluş, endotrakeal tüple ilgili olup, körüklü yapının distalinde tüpün manipülasyonunda da avantaj sağlayan, fiksasyonu kolaylaştıran yapıya sahiptir.

**32.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; diğer tıbbi müdahale cihazları ile bağlantısını sağlayan proksimal ucunda bulunan adaptör veya konektör olarak isimlendirilen parçası yön ve/veya uzunluk değiştirebilen yapıya sahiptir.

15 **33.** İstem 32 'deki adaptör veya konektörlerle ilgili olup, özelliği; uzunluğu ve yönünün değiştirilmesini mümkün kılacak ve/veya dış hareketlerin tüpe yansımısını önleyen amortisör görevi de yapacak özellikte en az bir yerinde körüklü yapı içerir (6, 24) ve buradaki körüklü yapı da kullanılmayacağı durumlarda kilitlenebilir özelliktedir (7, 25) ve/veya türbülansa sebep olmamak ve/veya lümende darlık oluşturmamak üzere kıvrımları dışta-lümeni  
20 daraltmayacak yapıdadır.

**34.** İstem 32'deki adaptör veya konektörlerle ilgili olup, özelliği; bağlantı ağzının istenen yöne döndürülebilmesi için biyel kolu benzeri parçalar ve/veya yataklamalı mekanizmalar kullanılarak en az iki parçadan oluşan kısmen mobil yapıya (8,26) sahiptir.

25 **35.** İstem 32 'deki adaptör veya konektörlerle ilgili olup, özelliği; parçanın veya parçaların her birine daha uzun mesafeye erişim için ve/veya dış hareketlerin tüpe yansımısını önleyen amortisör görevi de yapacak özellikte körüklü yapılar ilave edilmiştir ve buradaki körüklü yapılar kullanılmayacağı durumlarda kilitlenebilir özelliktedir ve/veya türbülansa sebep olmamak ve/veya lümende darlık oluşturmamak üzere kıvrımları dışta-lümeni daraltmayacak yapıya sahiptir.

36. İstem 32, 33, 34 veya 35 'deki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumludur ve bu adaptörler trakeostomi tüplerinin çıkış ağzına da uygun yapıdadır, ihtiyaç halinde ağızları bağlantı için modifiye etmeye müsait yapıya sahiptir.

5 37. İstem 32, 33, 34, 35 veya 36 'daki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpündeki adaptör ve konektörle ile ilgili olup, özelliği; tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir yapıdadır ve bu konektörlerden çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilecek yapıya sahiptir.

10 38. Buluş, endotrakeal tüpler ve trakeostomi tüplerindeki adaptör veya konektörlerle ilgili olup, özelliği; esas fonksiyonuna ek olarak kaf veya kafların şişirilmesini ve/veya aspirasyon (suction) için kullanılan çubukları-boruları parça ve aparatların tüp çevresinde tutulması veya sabitlenmesi için gerekli yapıya sahiptir.

15 39. İstem 38'deki endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpündeki adaptör ve konektörlerle ilgili olup, özelliği; üst, alt, yan, oblik istikametlerde konektör çevresinde uygun alan ilave edilmiş ve bu alanlar kullanılarak konektörler üzerinde değişik yönlerde en az bir adet tutaç ve/veya ataç ve/veya velcro mekanizması, çit çit mekanizması, vakum sistemi, mıknatıs sistemi, kanca, çengel, mandal, klips yapısında aparatların takılması ve kullanılmasını mümkün kılan yapılar mevcuttur ve/veya girinti, çıkıntı, yuva, delikler ilave edilmiştir ve tüm bu yapılar körüklü tüplerde körüğün distalinde yerleştirilmiş fiksasyon parçasının üzerinde bulunduğu yapıya da sahiptir.

20 40. İstem 38 veya 39 'daki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; konektörlerin değişik yerlerine tüplerin çubukları-borularının sağlam şekilde yerleştirilebileceği yuvalar yapılmıştır ve ihtiyaca göre değişik büyüklükte ve/veya değişik yönlerde yer alan bu yuvalar daha kullanışlı olması için kolayca yerleşecek genişlikte girişi olmakla beraber, yerleşim sonrası sabitlemeyi gerçekleştirecek şekilde daralır veya kolayca ayrılmayacak biçimde dönü oluşmasını sağlayacak yapıdadır.

30 41. İstem 38, 39 veya 40'daki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumludur ve ihtiyaç halinde ağızları bağlantı için modifiye etmeye müsait yapıya sahiptir.

42. İstem 38, 39, 40 veya 41'deki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir özellik kazandırılmıştır ve bu konektörler ve/veya ek aparat-parçaları çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilecek yapıya sahiptir.
- 5 43. İstem 38, 39, 40, 41 veya 42' deki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpü adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; aynı zamanda körüklü tüplerde geliştirdiğimiz fiksasyon yapısı ile de irtibatlı olabilen yapıya sahiptir.
44. Buluş, endotrakeal tüplerin adaptör veya konektörleriyle ilgili olup, özelliği; tüpün entübasyon sonrası sabitleme fonksiyonunu görecekt özellikte bir yapıya sahiptir.
- 10 45. İstem 44'deki adaptör veya konektörlerle ilgili olup, özelliği; üst, alt, yan, oblik istikametlerde konektör çevresinde uygun alan ilave edilmiş ve bu alanlar kullanılarak konektörler üzerine değişik yönlerde en az bir adet velcro mekanizması, çıt çıt mekanizması, vakum sistemi, mıknatıs sistemi, kaça, çengel, mandal, klips şeklinde aparatların takılması ve kullanılmasını mümkün kılan yapılara ve/veya girintiler, çıkıntılar, yuvalar, delikler eklenmiş bir yapıya sahiptir.
- 15 46. İstem 44 veya 45'deki gibi bir endotrakeal tüp adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; genişletilmiş kanatlar üzerinde simetrik olarak en az birer adet delik (tercihan 2 şer delik) oluşturulmuştur ve bu delikler ve/veya diğer sabitleme aparatları, tüpün yerinde durması için uygulanacak çekme (lastik benzeri yapılar vasıtasıyla) kuvvetlerinin uygulama nokta veya noktaları olarak görev yapar ve/veya aparat yardımıyla sabitlenmeyi sağlayan yapıya sahiptir.
- 20 47. İstem 44, 45 veya 46'daki gibi bir endotrakeal tüp adaptör ve konektörü ile ilgili olup, özelliği; ilave edilen deliklerden ve/veya diğer sabitleme aparatlarından istifade ederek hastanın kafasına veya boynuna sabitlemek üzere kolayca irtibatlı olabilen bant, kayış, kemer, şerit şeklinde yapılara sahiptir.
- 25 48. İstem 47'deki adaptör veya konektörlerin ek aparatı olarak geliştirilen çeşitli boyuttaki yapılarla ilgili olup, özelliği; bu yapılara bazı durumlar için esneklik, yumuşaklık, elastiklik, şeffaflık, non-adesiflik, uzunluğu ayarlanabilir, anti-enfektiflik, non-alerjik olma özellikleri eklenmiş bulunan yapıya sahiptir.

49. İstem 45'deki adaptör veya konektör çevresinde uygun alan ilavesi ile oluşan yapı ile ilgili olup, özelliği; bu alanlar kullanılarak ve/veya bu yapılara hasta ile temas eden tarafındaki kısma şişirilebilen hava yastıkçıkları ilave edilmiştir ve/veya bu hava yastıkçıkları değişmeli kullanım için en az iki bölmelidir ve bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumlu yapıya sahiptir.
50. İstem 45'deki adaptör veya konektörlerle ilgili olup, özelliği; konektörlere özgü ek aparat-parçalar niteliğinde geliştirilmiş dişlere ve/veya diş etlerine ve/veya damaklara yerleştirilebilen, sabitlemek için bu organlardan istifade edebilen yapıya sahiptir.
51. İstem 50'deki adaptör veya konektörlerin ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; bir çeşit ısırma aparatı benzeri yapılarıyla dişleri ve/veya diş etlerini dışarıdan kavrayan, ön-arka planda yakalayabilen ve yerleştirme sonrası kilitlenebilen bir yapıya sahiptir.
52. İstem 50'deki adaptör veya konektörlerin ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; dişleri ve/veya diş etlerini manuel olarak kontrollü şekilde sıkıştırılabilen vidaları ve/veya direk kapanan (mandal benzeri) yapıları ve/veya üst ve/veya alt dişler arasına girebilecek ince yapıları vardır.
53. İstem 50'deki adaptör veya konektörlerin ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; daha hassas davranılması gereken durumlar için üst ve/veya alt dişleri ve/veya diş etlerini ve/veya damakları şişince hava basıncı ile sıkıca kavrayabilen hava yastıkları vardır, pilot balonlardaki geliştirdiğimiz tüm basınç kontrol sistemlerinin ilavesine uygundur ve bazı olgular için değişmeli kullanım için birden fazla bölmeli yapıya sahiptir.
54. İstem 50'deki adaptör veya konektörlerin ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; bazı durumlar için bu ısırma aparatı benzeri yapılar üst ve/veya alt dişlere ve/veya diş etlerine ve/veya damaklara daha sıkı tutunması için biyolojik-doğal yapıştırıcı kullanımına uygun yapıya sahiptir.
55. İstem 50, 51, 52, 53 veya 54 'deki gibi bir adaptör veya konektörler ve fiksasyon amaçlı ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; birbirleriyle kolayca ve güvenli şekilde bağlanabilirler ve karşılıklı olarak (adaptör-ek aparat arasında) adapte olan değişik sayıda ve yönlerde en az bir adet velcro mekanizması ve/veya çit çit mekanizması ve/veya mknatis sistemi ve/veya vakum sistemi ve/veya kaça ve/veya çengel ve/veya mandal ve/veya klips ve/veya girinti

ve/veya çıkıntı ve/veya yuva ve/veya vidalama sistemi yapısında irtibat sağlayıcı oluşumlara sahiptir.

56. İstem 50, 51, 52, 53, 54 veya 55'deki gibi bir adaptör veya konektörleri ve fiksasyon amaçlı ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; aralarındaki irtibat konektör çevresinde oluşturulmuş ek alanlar üzerinden geçirilen vida, sabitleyici aparat üzerinde oluşturulmuş alıcı yapıyla birleştirilmesi ile sağlanmış yapıya sahiptir.

57. İstem 50, 51, 52, 53, 54, 55 veya 56'daki gibi bir adaptör veya konektörleri ve fiksasyon amaçlı ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumludur ve ihtiyaç halinde bağlantı yerleri modifiye etmeye müsait yapıya sahiptir.

58. İstem 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56 veya 57' deki gibi bir adaptör veya konektörler ve fiksasyon amaçlı ek aparatları ile ilgili olup, özelliği; tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir özellik kazandırılmıştır ve bu konektörler ve/veya ek aparat-parçaları çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilir, aynı zamanda körüklü tüplerde geliştirdiğimiz fiksasyon yapısı ile de irtibatlı olabilen bir yapıya sahiptir.

59. Buluş, trakeostomi tüplerinin konektör bölümü ile ilgili olup, özelliği; adaptörler trakeostomi tüplerinin çıkış ağzına da uygun hale getirilmiştir ve/veya trakeostomi tüpünün proksimal kısmı da bu amaçlarla modifiye edilmiş ve hasta ile temas eden tarafındaki kısma şişirilebilen hava yastıkçıkları ilave edilmiştir ve/veya bu hava yastıkçıkları değişmeli kullanım için en az iki bölmelidir ve bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumlu yapıya sahiptir.

60. Buluş, endotrakeal tüple ile ilgili olup, özelliği; tüpün yerleştirme sonrası sabitlenmesi için vidalı sistemi kullanan kendine özgü ek aparatı vardır ve bu vidalı fiksator kontrollü sabitleme sağlayacak şekilde tüp gövdesinin proksimal kısmında yeterli uzunlukta oluşturulan vida mekanizmasından (10) faydalanır ve döndürülerek yerleştirilen yapıya (3) sahiptir.

61. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; mevcut tüplere daha az modifiye ederek uygulanabilmesi maksadıyla vida sisteminden istifade edebilen (vida mekanizmasından faydalanarak döndürülerek yerleştirme özelliği ve/veya yiv ve set ihtiva eden) özel yapının tüp gövdesinin proksimal kısmının yeterli uzunluktaki dış yüzeyi üzerine yapılandırılması ve/veya monte edilmesi ile sağlanan yapıya (10) sahiptir.

62. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; vücuda temasında zarar vermemesi için, ilgili yüzeye (hasta dokusuyla temas eden) yumuşaklık, elastiklik, şeffaflık, non-adesiflik, anti-enfektiflik, non-alerjik olma özelliklerine sahiptir.
- 5 63. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; hastalara temas eden yüzeyinde şişirilebilen hava yastıkcıkları ilave edilmiştir ve/veya bu yastıklar değişmeli kullanım için en az iki bölmeli yapıya sahiptir.
- 10 64. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; kendine özgü ve/veya standart strap benzeri aparatlarla başa veya boyuna bağlayabilmek için değişik sayıda ve yönlerde en az bir adet velcro mekanizması, çıt çıt mekanizması, mıknatıs sistemi, kança, çengel, mandal, klips şeklinde aparatların takılması ve kullanılmasını mümkün kılan yapılar ve/veya girintiler, çıkıntılar, yuvalar, delikler bulunan bir yapıya sahiptir.
- 15 65. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; fazla yer kaplamaması için, laterallerde en az bir delik (tercihan 2 şer delik) oluşturulmuştur ve bu delikler (20) kolay ve güvenli tutanak olarak, tüpün yerinde durması için uygulanacak çekme (lastik benzeri yapılar vasıtasıyla) kuvvetlerinin uygulama nokta veya noktaları olarak görev yapar ve/veya ip aparatı yardımıyla sabitlenmeyi sağlayan bir yapıya sahiptir.
- 20 66. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; ergodinami ve az yer kaplaması için tek veya iki veya üç veya dört kanatlı (ikisi yatay konumda strap ile irtibat için, ikisi dikey konumda distale kaçışı önlemek için), veya bazı durumlar için mültipl kanatlı yapısı vardır ve bu kanatlarda da bağlantılar için delikler (20) bulunur.
67. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; esas fonksiyonuna ek olarak kaf veya kafların şişirilmesini ve/veya aspirasyon (suction) için kullanılan çubukları-boruları tüp çevresinde tutması veya sabitlenmesi amacıyla aparatlardan faydalanan yapıya sahiptir.
- 25 68. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; tüm bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki diğer cihazlara uyumludur ve ihtiyaç halinde bağlantı yerleri modifiye etmeye müsait bir yapıya sahiptir.
- 30 69. İstem 60'daki endotrakeal tüpe özgü vidalı fiksator ile ilgili olup, özelliği; tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir özellik kazandırılmıştır ve çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilen yapıya sahiptir.

70. Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; mikroorganizma yükünü ve enfeksiyon riskini azaltmak için kısmen de olsa trakea ve larenks içinde bulunan tüpün çevresinin kurutulabilmesi amacıyla tüpün çeperi havaya (gazlara) karşı geçirgen özellikte yapıya sahiptir.

5 71. İstem 70'deki endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; trakea ve larenks içinde bulunan tüpün çevresinde havalanmayı sağlayan, ama ventilasyonu bozmayan ve türbülans oluşturmayan özellikte tüp çeperinde en az bir adet delik ve/veya ince yarık oluşturularak çok küçük geçit veya geçitler bulunan yapıya (12, 27) sahiptir.

10 72. İstem 70'deki endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; tüp çeperinde bulunan geçit veya geçitler sağlanan yeterli darlık ile su dahil sıvı geçirmeyen, ama havayı (gazları) geçiren özellikte bir yapıya sahiptir.

73. İstem 70'deki endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; tüp çeperinde bulunan geçit veya geçitlere inspiriumdaki basınçlarda hava geçişine müsaade ederken, ekpiriumdaki basınçlarda hava geçişi olmayacak özellikte yapıya sahiptir.

15 74. İstem 70, 71, 72 veya 73'deki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpündeki geçitlerle ilgili olup, özelliği; bahsedilen bu geçit veya geçitlerin oluşturulması için değişik birçok metot (ses dalgası, ısı ) kullanılabilmesi mümkündür ve mekanik sistemler ve/veya lazer teknolojilerinden de faydalanılmasına uygun bir yapıdadır.

20 75. İstem 70, 71, 72 veya 73'deki gibi bir endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; tüp çeperinde bulunan geçit veya geçitler inspirasyonda veya expiriumda açılıp kapanan en az bir adet valve (kapak-sibop sistemi) sahiptir.

25 76. Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; tüpün çeperi, kaf veya kaflar su dahil sıvı geçirmeyen fakat havaya (gazlara) karşı geçirgen maddelerden yapılmıştır ve bu maddeler amaçlara göre tüpün ve kafın tamamında veya bir kısmında kullanılmış olan bir yapıya sahiptir.

30 77. İstem 76'daki tüplerin çeperi ve/veya kaf veya kaflardaki su dahil sıvı geçirmeyen fakat havaya (gazlara) karşı geçirgen maddelerle ilgili olup, özelliği; kullanılan maddeler düşük yüzey gerilimli ve/veya hidrofobik ve/veya poroz yapılı ve/veya diffüzif karakterli maddelerdir ve klinik duruma göre, çeşitli oran ve miktarda kullanılarak oluşturulmuş bir yapıdadır.

**78.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; trakea ve larenks içinde bulunan tüpün çevresinde havalandırma-kurutma sağlamak için tüp çeperinde en az bir adet tüp içiyle dışı arasında irtibat sağlamakla beraber çeper içinde yol alan kılcal geçit (13,28) olan bir yapıya sahiptir .

5 **79.** İstem 78'deki kılcal geçit veya geçitler ile ilgili olup, özelliği; bu geçit veya geçitlerin çapı uzunluğu ve tüpteki yerleşim yeri (anterior, posterior, diyagonal, oblik, lateral ) hasta yaşı ve tüp boyutuna göre değişiktir ve/veya kılcal geçitlerdeki genişlik inspiriumda açık, ekspiriumda kapanır özelliğindedir ve/veya inspirasyonda veya expiriumda açılıp kapanan en az bir adet valve (kapak-sibop sistemi) sahiptir.

10 **80.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; radyografik veya ultrasound ile yerinin belirlenmesinde avantaj sağlayan, manüplasyonu kolaylaştıran şekilde çeperinin bir kısmı metal yapılmıştır ve/veya metal yapı çeperini-cidarını oluşturan plastik içine yerleştirilmiş bir yapıya sahiptir.

15 **81.** İstem 80'deki endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; tüp çeperinin bir kısmını oluşturan metal ve/veya plastik çeperinin-cidarının içine yerleştirilmiş metal yapının eni, kalınlığı ve boyu amaçlara göre değişik değerlerde ve kullanıcı tercihiine göre sol, sağ, ön, arka, diyagonal, oblik veya lateral yerleşimli olup, körüklü tüplerde, körüğün bittiği distal kısımdan itibaren başlayan yapıya sahiptir.

20 **82.** İstem 80 veya 81'deki gibi bir endotrakeal tüp ve trakeostomi tüpündeki metal yapı ile ilgili olup, özelliği; metal herhangi bir element, alaşım, çeşitli oranlarda bileşim halindedir, defalarca bükülmeye, şekil vermeye dayanıklıdır ayrıca kırılmaya veya kopmaya dirençlidir ve/veya MR uyumludur, bazı özel durumlar ve fonksiyonlar için metal yerine ve/veya beraberinde sert plastik ve/veya yay teli ve/veya çeşitli oranlarda karbon ve metal tozu katılmış plastik tel kullanılmış olup tüm bu uygulamalardaki metal ve/veya plastik içindeki  
25 metal ve/veya sert plastik ve/veya yay teli ve/veya plastik tel makas yapısında bir aletle kolayca kesilebilir özellikte yapıya sahiptir.

**83.** Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin kaf veya kaflarıyla ilgili olup, özelliği; şişirildiklerinde larinks veya trakeanın anatomisine-lümenine tam benzeyen şekli alırlar ve bu form genel hatlarıyla arka tarafta hafif alan kaybı ile birlikte ön-arka çapta hafif derecede  
30 basık yaklaşık olarak eliptik bir şekle (14, 29) benzeyen yapıya sahiptir.

**84.** Buluş, endotrakeal tüple ilgili olup, özelliği; entübasyon işlemi sırasında konkavitesi-kurvaturası (çukurluğu, içbükeyliği) karşıya (yukarıya) bakar durumda iken, oblik kesi tüpün ucundaki açıklığı hastanın sağına bakacak şekildedir (33) ve Murphy gözü'nün sol tarafta olduğu (32) yapıya sahiptir.

5 **85.** İstem 80'deki endotrakeal tüple ilgili olup, özelliği; sol tarafta bulunan Murphy gözünün yedeği olarak tercihan karşı tarafta (kısa uçun bulunduğu sağ tarafta) en az bir delik ilave edilmiştir ve bu deliklerin şekilleri üçgen, dikdörtgen, çokgen, oval, yuvarlak, köşeli olarak farklı şekillerdeki yapıya ( 35) sahiptir.

10 **86.** Buluş, endotrakeal tüple ilgili olup, özelliği; sağ veya sol ana bronşa girmesini önlemek üzere Murphy gözünün bulunduğu uzun tarafta aynı basınç altında daha fazla şişen kaf veya kafları (18) vardır.

15 **87.** Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; sağ ana bronşa girmesini önlemek üzere sağda, sol ana bronşa girmesini önlemek üzere solda ve/veya bazı klinik durumlar için ön, arka, diyagonal, oblik veya lateral istikamette aynı basınç altında daha fazla şişen kaf veya kafları vardır ve bu tüplerde olası bir dönüyü fark etmek için ön, arka veya yan tarafı açıkça belli olacak şekilde işaretlenmiş olup bu işaretler diğer tüm tüplere de uygulanmış bir yapıdadır.

20 **88.** Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; daha şiş olması istenen tarafta kaf veya kafların plastik dokunun daha fazla olmasını sağlamak üzere dalga (kıvrım-katman) miktarı daha fazla sayıdadır ve/veya şiş tarafta kafi oluşturan dokunun direnci daha azdır ve/veya buradaki doku daha fazladır, dolayısıyla daha fazla şişmesini sağlar ayrıca bu kaflar içeri ve/veya dışarı kıvrımlı yapıya (19) sahiptir.

25 **89.** Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; kaf veya kaflar en az iki bölmeli hale getirilmiştir ve bu bölümler farklı basınçlarla şişirilerek tüp ucunun yönlendirilmesini sağlayan ve bronşlara girmesini önleyen yapıya sahiptir.

**90.** Buluş, trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; tıkanmayı önlemek üzere, distal kısımda en az bir delik vardır, bu delikler değişik yönlerde yer alır ve üçgen, dikdörtgen, çokgen, oval, yuvarlak, köşeli olarak farklı şekillerdedir (34).

91. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği tüplerin ön tarafta temas ile trakeite sebep olmasını önlemek üzere kaf veya kaflardaki anterior kısmında aynı basınç altında daha fazla şişmesinin sağlandığı yapıya sahiptir.
92. Buluş, endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği tüplerin ön tarafta temas ile trakeite sebep olmasını önlemek üzere kafli veya kafsız tüplerde oblik kesi tüpün ön tarafında kayıp olacak şekilde kesilerek hazırlanmış, kısa kısmı ön tarafta, uzun kısmı arka tarafta yer alır hale getirilmiştir (9,30) , bu tüplerde Murphy gözü arka tarafta yer alır (16,31) ve Murphy gözünün yedeği olarak tercihan ön tarafta en az bir delik ilave edilmiş olup bu deliklerin şekilleri üçgen, dikdörtgen, oval, yuvarlak, köşeli olarak farklı şekillerdedir (17,34).
93. İstem 91'deki endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; trakeanın ön taraftaki travmadan kaçınmak için ön tarafta daha şiş olma özelliğinin yanına ana bronşlara girme ihtimalinin azaltılmasının da istendiği durumlar için kaf veya kafların ön-sağ ve/veya ön-sol istikamette daha fazla şişebildiği bir yapıya sahiptir.
94. İstem 92'deki endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; tüplerin trakeitten kaçınmak için yaptığımız ön tarafta ki kayıp bazı tıbbi durumlarda yerleştirmede problem oluşturmaması için değişik miktarlarda sağ veya sol istikamette kaydırılmış, çeşitli derecelerde oblik yerleştirilmiştir, bu durumda Murphy gözünün yedeği olan deliklerde dolayısıyla sağ veya sol tarafa kaydırılmış bir yapıya sahiptir.
95. İstem 91'deki endotrakeal ve trakeostomi tüpleriyle ilgili olup, özelliği; daha fazla şişirme ile şiştiği yerden uzaklaştıran kaf veya kafların temas yerini küçültmek için sadece ilgili bölgede dalgalı hale getirilmiştir ve bu dalgalı yapı bir uygulamaya göre gittikçe daha çok şişen, dolayısıyla kademeli uzaklaştırma sağlayan yapıya sahiptir.
96. Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; trakea'ya yerleştirilmiş tüplerin mukozaya zarar vermesini önlemek üzere tüplerin uçları kavisli-bombeli halde ve/veya üretimi esnasında çıkış ağzının içe dönük-radiuslu çıkış ağzı bulunan bir yapıya sahiptir.
97. İstem 96'daki çıkış ağzın içe doğru radius oluşturulmasıyla ilgili olup, özelliği; çözüm olarak enjeksiyon ve/veya koenjeksiyon yöntemi uygulanmış, ekstrüzyon ve/veya koekstrüzyon yöntemi uygulandığı durumlarda ek operasyon-müdahale ile içeri doğru radius oluşturulmuş bir yapıya sahiptir.

5 **98.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; kafsız tüplerin ucunun trakea mukozasına olan temasını önlemek üzere inspirium havası ile şişerek mesafe oluşturan küçük hava yastıkları ilave edilmiş yapıdadır ve bunlar çoğu zaman ön tarafta yerleştirilmiş olmakla beraber, bazı hastalar için posterior, lateral, diyagonal, oblik yönlerde de konuşlandırılmış yapıdadır.

10 **99.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; bazı komplikasyonları önlemek üzere tüp ucunun yönlendirmesini sağlayan bu kaf ve kaffların (tercih edilen istikamette daha fazla şişebilme, en az iki bölmeli ) larenks veya trakea mukozasının travmadan korunmasının çok önemli olduğu olgular için larenks veya trakea anatomik yapısına uygun yapıya sahiptir.

15 **100.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; yukarıdaki istemler kapsamında, izah edilen tüm yenilikleri taşıyan ürünler tek başlarına veya kombine edilerek insanlarda kullanılan tüm tüplere (tek, çift, mültipl, yivli, dalgalı (carrugated), non-adesiv, su ile şişen (water-swellable), akordion, koruge şeklinde tüm kaf çeşitlerinde, ayrıca, aspirasyon (suction), spiralli, ringli, monitorizasyon imkânı olan, çift lümenli ), ilaç uygulanabilen tüpler ve veterinerlikte kullanılan tüplere uygulanabilir veya adapte edilebilir yapıdadır.

20 **101.** Buluş, endotrakeal tüple ve trakeostomi tüpü ile ilgili olup, özelliği; yukarıdaki istemler kapsamında, izah edilen tüm yenilikleri taşıyan ürünler disposibl olabilmekle beraber, sterilize edilebilir ve yıkanabilir olma özelliği ile birlikte reusable (çok kullanımlık, tekrar kullanımlılık) yapıya sahiptir.

## TARİFNAME

### 5 GELİŞTİRİLMİŞ ENDOTRAKEAL TÜP VE TRAKEOSTOMİ TÜPÜ

#### Kaf basıncının tahmin edilmesi:

10 Bu tüplerin yapısında en az bir kaf vardır. Bu kaf veya kafların basınçları iyi fonksiyon görmeleri ve daha az komplikasyona sebep olmaları için optimal seviyede olmaları gerekir. Bunun sağlanması için duruma göre gereken basınçla şişirilmeleri gereklidir. Değişik faktörler basınçta değişikliğe yol açabileceklerinden kullanım esnasında da izlenmeleri şarttır. Halen basınç kontrolü için kullanılan yöntemler sübjektif kalmakta veya zaman alıcı ve zahmetli olmaktadır. Yapılan bazı çalışmalar, 30 cm H<sub>2</sub>O'lik basınçta dolaşımın bozulduğu, 15 45 cm H<sub>2</sub>O'da ise tamamen durduğu, 15 dakika gibi kısa bir sürede yüksek basınca bağlı hasarın oluşabileceği gösterilmiştir.

İdeal kaf içi basıncın trakeal mukozadaki perfüzyon basıncı olan 30 cm H<sub>2</sub>O civarının altında olması önerilir. Bu basınç olgunun tansiyonu, hidrasyonu, aldığı ilaçlar gibi değişik 20 faktörlerin etkisiyle kişisel farklılık gösterdiğinden 25, 20, 18, 15 hatta 14 cm H<sub>2</sub>O altında olması gerektiği de iddia edilmiştir. Güvenli, uygun basınç aralığı olarak 15-25 cm H<sub>2</sub>O değerlerini önerenler de vardır.

Bilindiği gibi rutin uygulamada, endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin larenks veya trakeaya istenen mesafeye yerleştirilmelerinden sonra vücut içinde kalan kaf veya kaflar 25 şişirilir. Buradaki basıncın direk ölçümü çok zordur. Vücut dışında kalan ve kaflarla irtibatlı olan pilot balonlar basınç hakkında fikir verir. Pilot balonun basıncı kaf içi basınç ile dengede olup benzerdir. Kafların basıncı ile ilgili fikir sahibi olmak için en pratik yol pilot balonların basıncını değerlendirmektir.

Geliştirdiğimiz bu sistemde, pilot balon veya balonlar ve/veya ilgili kaf veya kaflarla 30 irtibatı sağlayan boru veya borular içlerindeki basınçlarına bağlı olarak renk değiştirirler ve böylece irtibatlı oldukları kaf veya kafların basıncı hakkında bilgi verirler (1, 21). Bu renk değişimi hem pilot balonu hem de kaf içi basınç değeri ile ilgili bilgi sağlar. Hem yeterli seviyede olup olmadığı hem de tehlikeli düzeylere çıkıp çıkmadığı anlaşılır. Aynı zamanda kullanım esnasında istenen değerden uzaklaşması halinde yeniden ayarlanması için uyarı da

sağlar. Bu basınca göre renk değişimi özelliği pilot balon veya balonlarının ve/veya ilgili kaf veya kaflarla irtibatı sağlayan boru veya borularının tamamında veya bir kısmında sağlanmıştır. Daha ileri bir uygulama şekli, fark edilebilirliğini arttırmak için renk değişiminde birbirlerinden farklı beyaz, turuncu, sarı, mavi, mor, kırmızı, yeşil gibi değişik renkler, bu renklerin kombinasyonları veya tonları da kullanılmıştır.

5 Daha geliştirilmiş bir model olarak, renk değişikliği gösteren kısım şekli itibariyle de basınç hakkında bilgi verici hale getirilmiştir. Bu kapsamda, renkler üretimde planlanan basınç değerinde (25, 20, 18, 15, 14 vb. cm H<sub>2</sub>O) rakamları gösterecek özellikte ve/veya belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol oluşturacak şekildedir.

10 Bu renk değişimi birçok metot ile sağlanabilir. Bu amaçla kullanılan bir yöntem kaplama tekniğidir. Geliştirilmiş ince film polimerden oluşan yarı iletken sensörün renk değişimine dayanır. Renk değişimi oluşturmak için daha geliştirilmiş alternatif veya ilave bir metot iletken veya farklı polimerlerin kimyasal yollarla sağlanmasıdır.

15 Kaf basıncının tahmin edilmesini sağlamak üzere geliştirdiğimiz renk değişimine alternatif veya ilave farklı bir yöntem de pilot balon veya balonlar ve/veya ilgili kaf veya kaflarla irtibatı sağlayan boru veya borular içlerindeki, dolayısıyla kaftaki basıncı göstermek amacıyla üzerlerinde oluşturulan gözle fark edilebilir işaretler veya şekiller kaf veya kaflar şişirildiğinde görünür hale gelir. Bunlar belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol gibi belirteçlerdir. Bu uygulamaları sağlamak üzere faydalanılan bir metot sönük iken pilot balonlarının akordeon gibi katlanabilir halde bulunması, belli basınçlarda açılmasıyla söz konusu belirteçlerin görünür hale gelmesidir.

25 Basınç tahmin etmede alternatif bir metot ise pilot balon veya balonlar ve/veya ilgili kaf veya kaflarla irtibatı sağlayan boru veya borular içlerindeki, dolayısıyla kaftaki basınca göre elle tutulabilir belirli bir şekil alırlar. Bu şekiller belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol gibi belirteçlerdir.

Tüm bu basınca göre oluşan renk değişimleri ve/veya gözle fark edilebilir ve/veya elle tutulabilir şekiller ve/veya belirteçler bir arada kullanılabilir ve kafların şişirilmesinde hava dışında çeşitli gazlar ve sıvılar kullanıldığında da benzer fonksiyon görürler.

30

### **Görünürlüğün artırılması;**

Tüplerin üzerinde özellikle yerleşimi esnasında pozisyonunu anlamayı kolaylaştırmak için başta vokal kord çizgisi, bazı uzunluk veya mesafe çizgileri vb. belirteçler vardır. İşlemin başlangıcında bu çizgi ve belirteçlerin görünebilmesi laringoskop ve benzeri cihazlarla

bölgeye ulaştırılabilen ışığa bağlıdır. Bu ışığın kullanımı her zaman, her alanda mümkün olamamaktadır. Üstelik bu cihazların kullanımı esnasında bile, bu işaretlerin görünümünü güçlendirmek çoğu zaman ihtiyaç hissedilen bir durumdur. Entübasyon işlemi esnasında tüpün ve bölgenin görünürlüğünü bir süreliğine sağlamak veya arttırmak maksadıyla tüpün ve/veya kaf veya kafların tamamı veya en az belirli yerleri ve/veya tüpün üzerindeki işaret çizgileri ve/veya belirteçlerin en az biri ışık yokluğunda veya azlığında görünür hale getirilmiştir. Bu amaçla tüplerin ve kaflarının imalinde ışık üreten ve/veya saçan ve/veya depolayıp yayan ve/veya yansıtan maddeler kullanılmış veya kaplanmış veya boyanmıştır. Bu işlemler entübasyon işleminin başlangıcında yaptığı görünürlük avantajları yanında, entübasyonun hemen sonrası, tüpün trakeada olduğunu inspeksiyonla teyit edebilecek kadar bir süre ışık verebilir. Bu durumun gerçekleşmesi hastalardaki anatomik uygunluğa bağlıdır. Görüntünün fark edilebilmesi için o bölgenin karartılması gerekebilir. Bu kapsamda, ışık verme özelliğinin tüpün ve/veya kaf veya kafların ön tarafında da olması sağlanmıştır.

Görünürlük sağlama amacıyla kullanılan etkili bir metot olarak bu yerlerin fosforlu olması sağlanmıştır. Fosfor rengi tercihe göre herhangi bir renk olabilecek özelliktedir. Değişik bir uygulama yöntemi olarak, tüpün en az bir kısmında veya üzerindeki belirteçler daha belirgin olmasını sağlamak için birbirlerinden farklı beyaz, turuncu, sarı, mavi, mor, kırmızı, yeşil gibi değişik renkler, bu renklerin kombinasyonları veya tonları kullanılmıştır. Tüm bu işlemlerdeki fosfor entübasyon esnasında kullanılan laringoskop ışığı başta olmak üzere değişik ışık kaynaklarından da faydalanır. Tüm dalga boylarına duyarlıdır.

Görünürlük sağlama kapsamında alternatif ve/veya ilave bir metot ise ilgili yerlerde ayna gibi ışığı yansıtacak materyallerin kullanılmasıdır. Bu kapsamda kullanılacak metotlardan en önemlileri enjeksiyon ve/veya koenjeksiyon ve/veya ekstrüzyon ve/veya koekstrüzyon ile yansıtıcı yüzey oluşturulmasıdır.

Endotrakeal tüplere görünürlüğün sağlanması/arttırılması amacıyla kazandırdığımız tüm özellikler trakeostomi tüplerine de uygulanmıştır.

### **Tıkanmanın önlenmesi:**

Endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin dış veya iç yüzeylerinin, kaf veya kaflarının non-adesif (yapışkan olmama, kaygan olma) olması enfeksiyon riskinin azaltılması, daralma veya tıkanmanın önlenmesi gibi avantajlar getirir. Bu avantajları sağlamak üzere bir alternatif uygulama şekli olarak tüplerin, kaf veya kafların tamamı teflon veya karbon-teflon kullanılarak imal edilmiş veya kaplanmıştır. Teflon yapının görüntüyü önleyici etkisini

azaltmak veya şeffaflığın ön planda olduğu bazı durumlar için, alternatif uygulama şekli olarak, tüplerin tıkanma riski fazla olan kısımlar veya vokal kordlar başta olmak üzere temas edebileceği hesap edilen bölgeler (distal veya proksimal kısım, endotrakeal tüpler için vokal kordlarla temas eden yerler, kaflara yakın yerler, kafların mukozaya temas yerleri vb.) teflon veya karbon-teflon kullanılarak imal edilmiş veya kaplanmıştır. Benzer amaçlarla alternatif uygulama şekli olarak, tüp ve kaf veya kafların bir kısmı çeşitli boyut ve şekillerde (uzunlamasına, enine, oblik veya diyagonal şeritler, yuvarlak, çokgen, oval alanlar vb.) teflondan veya karbon-teflondan yapılmış veya kaplanmıştır. Bu uygulama her tarafa dağılmış parçalı non-adesif yapı yanında, her tarafa yayılmış yeterli şeffaflığı sağlayan özelliğindedir.

10 Yapışma problemini çözmek üzere daha önceki uygulamalarda tüpün veya kafın tamamı non-adesif hale getirilmiştir. Böyle bir uygulama non-adesif yapının getirebileceği komplikasyonların artmasına sebep olmaktadır. Bu yan etkiyi azaltmak için bir alternatif uygulama olarak da non-adesiflik sadece riski fazla olan kısımlar veya vokal kordlar başta olmak üzere temas edebileceği hesap edilen (distal veya proksimal kısım, endotrakeal tüpler için vokal kordlarla temas eden yerler, kaflara yakın yerler, kafların mukozaya temas yerleri vb.) bölgelerle sınırlı tutulmuştur. Alternatif yeni bir uygulamada bu yapılara ilave veya sadece non-adesif yapılar tüp ve kaf veya kafların tümüne yayılmış çeşitli ölçü ve şekillerde (uzunlamasına, enine, oblik veya diyagonal şeritler, yuvarlak, çokgen, oval alanlar vb.) dağılmış haldedir. Bu uygulama normal (non-adesif olmayan) yapının daraltma yönündeki negatif etkisini kısmen kontrol ederken, non-adesif yapının getirebileceği komplikasyonların da minimum olmasını sağlar.

25 Riskin fazla olduğu olgularda kullanılmak üzere, tıkanmaya sebep olan materyallerin kimyasal ve fiziksel özellikleri açısından miks bir karışım olduğu göz önüne alınarak, tıkanmanın önlenmesinde daha etkili olması için daha ileri bir uygulama metodu olarak, tüp ve kaf veya kafların tamamı veya bir kısmı değişik ölçü ve şekillerde hidrofilik ve hidrofobik karakter kazandırılmış yapılar aynı yüzde yan yana gelecek şekilde imal edilmiş veya kaplanmıştır. Bu yeni yaklaşım yapışmaya sebep olan materyaldeki büyük biyolojik moleküllerin bünyesinde-üzerinde fiziko-kimyasal açıdan değişik özellikte kısımları olacağından yapışmayı önlemede daha etkilidir.

30

### **Kullanım kolaylıkları;**

Çoğu hastada basit uygulamalar ile hem tüpün hareket etmemesi, hareket ettiyse de miktarının bilinmesi mümkündür. Günümüzde çoğu zaman tüpü sabitlemek için bez benzeri malzeme veya flaster vb. yapışkan bantlar kullanılır. Mevcut tüplerdeki dış yüzey düz olduğu için, özellikle ıslanması halinde hareket etme-kayma söz konusu olmaktadır. Bu gereçlerin tüpü daha sıkı kavraması için tüpün dış yüzeyi kolay, güvenli ve sağlam tutunacak-kavranacak, kaymayı zorlaştıracak özellik kazandırılmıştır. Bu kapsamda, özellikle tüpün proksimal kısmı değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli vb. hale getirilerek hem manipülasyonda kavrama hem de tüpün fiksasyonu için çeşitli sabitleme işlemlerinde kaymayı önleyici olarak kolaylık sağlanmıştır. Bu uygulama dişleri olan ve ağzı kapanan olgularda, tüpün dış yüzeyine kazandırdığımız kaymayı önleyici özellik dişlerin uçlarına da takılarak-tutunarak minimalde olsa, istemsiz yer değiştirmeyi önlemede katkısı olur. Bazı durumlar için bu yapılar üzerinde herhangi bir kayma durumunda mesafenin miktarı ve yönü anlaşılmasını sağlayacak tarzda renk, rakam, şekil, sembol vb. belirteçlerle işaretlenmiştir. Tüplerin bu bölgesinde ilave ettiğimiz bu işaretler istemsiz hareket-kaymaların farkında olunmasını ve miktarının ve istikametinin bilinmesini sağlar.

Bu amaçla benzer alternatif uygulama, tüplerin dış yüzeyine yukarıdaki paragrafta açıkladığımız özellikleri (sabitleme işlemlerinde kolaylık sağlayan değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli vb. hale getirilmesi ve mesafenin miktarı ve yönünün anlaşılmasını sağlayacak tarzda renk, rakam, şekil, sembol vb. belirteçler) sağlayan özel yapının tüp üzerine yapıştırılması ve/veya monte edilmesi ile benzer kolaylığın elde edilmesidir.

Günümüzde kullanılan entübasyon tüplerinde, konektörlerin distal kısmındaki ucu tüp gövdesinin proksimal açıklığının içine girerek bağlantı oluşturulur. Giriş yerinde tüpün proksimal açıklığında bir miktar genişleme mevcuttur. Bu genişlemeye rağmen, yine de lümen kaybı oluşur. Bu durum türbülansa ve hava direncinde artışa sebep olur. Entübasyondan sonra, mesafe ayarı için tüpün gövdesinin kısaltılması ve konektörüyle bağlantısının yeniden yapılması gerekir. Bu durumda bağlantının oluşması çok zor olabilmektedir. Bu problemleri çözmek üzere, konektörlerin distal ucu tüp gövdesinin proksimal ucunu içine alacak şekilde genişletilmiştir (2). Bağlantının rahat yapılabilmesi için, konektörün buradaki yapısı daha geniş ve elastik hale getirilmiş, tüpün ucunu içine kabul

edecek tarzda genişleme kabiliyeti kazandırılmıştır. Ve/veya tüpün proksimal kısmının yapısı stabil-dirençli olması sağlanmış, konektörüyle bağlantıda, distal ucun içine girerken lümen kaybı olmayacak özellik kazandırılmıştır. Ve/veya bu bağlantının daha güvenli olması istenen durumlar için bağlantının her iki tarafında (tüp gövdesinin proksimal kısmının dış yüzeyi-  
5 konektörün distal ucunun iç yüzeyi) karşılıklı uyumlu olacak tarzda değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli vb. hale getirilerek, birbirleriyle daha sağlam ve kolay birleşebilir hale getirilmiştir. Bağlantının daha sağlam yapılması gereken olgular için, vakum sisteminden  
10 istifade edebilen modeli de geliştirilmiştir. Entübasyon tüpü yerleştirildikten sonra, kısaltılması sıklıkla uygulanır. Bu uygulamalarda kolaylık sağlamak ve daha güvenilir bağlantı için, alternatif olarak tüpün proksimalinin yeterli uzunluktaki kısmının dış yüzeyine ve konektörün distal ucunun iç yüzeyine karşılıklı uyum sağlayacak ve sağlam bir şekilde birleştirecek vida sistemi getirilmiştir (10). Bu iki yüzey arasındaki bağlantı için kazandırdığımız vida mekanizması sayesinde, konektör tüpe döndürülerek kontrollü bir  
15 şekilde yerleştirilir. Bağlantıyı sağlayan kısımların sıcaklık, nem vb. etkenlerden zayıflamayacak özellikte olması özelliği kazandırılmıştır. Bilindiği gibi, tüp lümeni genellikle cihaz bağlantı ağızlarından daha dardır. Geliştirdiğimiz bu konektörlerin iç dizaynı olası bir türbülansı önleyecek şekilde kademeli daralma özelliği taşır.

Konektörlerin distal ucu tüp gövdesinin proksimal ucunu içine alacak şekilde  
20 geliştirdiğimiz bu modelde mevcut tüplerin daha az modifiye edilerek uygulanabilmesi maksadıyla alternatif bir uygulama daha geliştirilmiştir. Bu kapsamda, tüp gövdesinin proksimal kısmının dış yüzeyi ve/veya konektörün distal ucunun iç yüzeyi, bağlantının daha güvenli olması sağlayan değişik şekil, yön, derinlik ve uzunlukta tırnaklı, pürüzlü, testere gibi  
25 dişli, yivli-setli, tırtıllı, tırtıklı, girintili, çıkıntılı veya çentikli vb. hale getirilmiş yapının ve/veya vida sistemi ve/veya vakum sisteminden istifade edebilen özel yapının tüp gövdesinin proksimal yüzeyi üzerine ve/veya konektörlerin distal ucu iç yüzeyine karşılıklı uyumlu olacak tarzda yapıştırılması ve/veya monte edilmesi ile birbirleriyle kolay birleşebilir hale getirilmiştir.

Entübasyon tüplerinin boyutu hastanın yaşı ve vücut ölçülerine göre seçilir. Çapı göz  
30 önüne alınarak yapılan bu değerlendirmede, tüpün çapıyla ilgili doğru bir secim yapılmış olsa da, olgunun anatomik farklılıkları nedeniyle bu uzunluk her zaman ideal değerde değildir. Mevcut tüplerin uzunluğu çapa göre sabit olduğundan, boyu ile ilgili olarak ayrı bir secim

şansı yoktur. Bazen olguya yapılacak tıbbi müdahalelerin çeşidine göre de tüpün olduğu uzunluğun dışında değerler arzulanır. Ventilatöre bağlanırken veya manüel respiratör gibi ek tıbbi müdahaleler gerektiğinde tüpün hem uzunluğu hem de proksimal lümenin yönünün değiştirilmesi gerekir. Üretimde sabit olan yapı nedeniyle, yönlendirmedeki çabalarda plastik materyalin direnci ile karşılaşılır ve tüpün vücut içinde yer değiştirme riski oluşur. Bu problemlerin giderilmesi için, tüp boyunca en az bir yerde körüklü yapı kazandırılmıştır. Bu yapı tüpün daha uzak bir mesafeye ilerletilmesinde kolaylık sağladığı gibi, lümen açıklığının yönü konusunda yapılacak değişikliklerde plastik yapının direnci bir problem olmaktan çıkar ve müdahaleye uygun pozisyonda sabitlenmesini sağlar. Ayrıca, bu körüklü yapılar dış hareketlerin tüpe yansımaları önleyen amortisör görevi de yapacak özelliktedirler. Körüklü yapı tercihen proksimal lümeneye yakın yerleştirilmiştir (4). Alternatif bir model olarak, körüklü yapının distalinde tüpün yerleştirme sonrası fiksasyonunu kolaylaştıran yapı ilave edilmiştir. Böylece tüpün körüğü kullanılırken, vücut içinde fonksiyon gören gövdesi daha emniyetli şekilde sabit kalır. Bu yapı aynı zamanda manipülasyonda da avantaj sağlar. Körüklü yapı kullanılmayacağı durumlarda kilitlenebilir (5). Böylece tüp bütünlüğü korunur. Alternatif uygulama şekli olarak, türbülansa sebep olmamak veya lümeninde darlık oluşturmamak üzere kıvrımlar dışta-lümeni daraltmayacak pozisyonda da oluşturulmuştur. Endotrakeal tüplere körüklü yapı ile kazandırdığımız tüm özellikler trakeostomi tüplerine de uygulanmıştır (22, 23).

Benzer amaçlarla (tüp ucunun yön ve/veya erişim-mesafe değiştirilmesi) bir başka alternatif uygulama şekli de endotrakeal ve trakeostomi tüplerinin diğer tıbbi müdahale cihazları ile bağlantısını sağlayan proksimal ucunda bulunan adaptör veya konektör olarak isimlendirilen parçasına yön ve/veya uzunluk değiştirilebilir özelliği kazandırılmıştır. Bu kapsamda bu parçanın en az bir yerinde körüklü yapı oluşturulmuştur (6, 24). Bu körüklü yapı sayesinde hem diğer cihazlarla bağlantısı kolaylaşmış hem de irtibatlı iken tüplerin vücut içindeki hareketleri minimuma getirilmiştir. Ayrıca bu körüklü yapı diğer cihazlarla bağlantıda cihazın tüplere olan istemsiz hareketlerini emen bir amortisör görevi yapar. Buradaki körüklü yapı da kullanılmayacağı durumlarda kilitlenebilir (7, 25). Alternatif uygulama şekli olarak, türbülansa sebep olmamak veya lümeninde darlık oluşturmamak üzere kıvrımlar dışta-lümeni daraltmayacak pozisyonda da oluşturulmuştur. Konektörlerin benzer maksatlarda işe yaraması için, alternatif uygulama şekli de bağlantının en az iki parçadan oluşan yapısal olarak en az bir adet biyel yataklamalı mekanizması ilavesiyle her istikamete yönelebilen hale getirilmiş olmasıdır (8, 26). Biyel kolu benzeri bu parçalar tüplerin diğer

5 cihazlarla bağlantı ağzının istenen yöne döndürülebilmesini sağlar. Böylece tüplerin trakeadaki istemsiz hareketleri minimuma indirilmiş olur. Daha ileri bir uygulama bu parçaların her birine körüklü yapının ilavesidir. Buradaki körüklü yapılar da kullanılmayacağı durumlarda kilitlenebilir. Alternatif uygulama şekli olarak, türbülansa sebep olmamak veya lümende darlık oluşturmamak üzere kıvrımlar dışta-lümeni daraltmayacak pozisyonda da oluşturulmuştur. Böylece konektörün daha uzak mesafeye erişimi de sağlanmıştır. Bu adaptör veya konektörlerin bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumludur. Bu adaptörler trakeostomi tüplerinin çıkış ağzına da uygun hale getirilmiştir. İhtiyaç halinde ağızları bağlantı için modifiye etmeye müsaittir. Tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir özellik kazandırılmıştır. Bu konektörler çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilir.

15 Bu bağlantı parça veya parçalarına (adaptör - konektörlere) tüplerin kullanımında daha kolaylık sağlaması için esas fonksiyonuna bir başka ilave olarak, kaf veya kafların şişirilmesini ve/veya aspirasyon (suction) için kullanılan çubukları-boruları ve benzeri parça ve aparatların tüpün çevresinde tutması-sabitlenmesi işi de ilave edilmiştir. Bölgedeki dağınıklığın, görüntü kirliliğinin azalmasını temin eder. Bu kapsamda bir uygulama, bazı durumlar için ergodinami göz önüne alınarak üst, alt, yan, oblik vb. istikametlerde konektör çevresinde uygun alan ilave edilmiş ve bu alanlar kullanılarak konektörlere değişik yönlerde en az bir adet tutaç eklenmiştir. Alternatif ve/veya ilave bir uygulama da konektörlerin değişik yönlerinde bulunan ataçlar ve benzeri fonksiyon araçları (velcro mekanizması, çit çit mekanizması, vakum sistemi, mıknatıs sistemi, kanca, çengel, mandal, klipsler vb.) ile donatılmıştır. Alternatif ve/veya ilave uygulama olarak, konektörlerin değişik yerlerine tüplerin çubukları-borularının sağlam şekilde yerleştirilebileceği girinti ve/veya çıkıntı şeklinde yuvalar yapılmıştır. İhtiyaca göre değişik büyüklükte ve/veya değişik yönlerde yer alan bu yuvalar daha kullanışlı olması için kolayca yerleşecek genişlikte girişi olmakla beraber, yerleşim sonrası sabitlemeyi gerçekleştirecek şekilde daralır veya kolayca ayrılmayacak biçimde dönü oluşmasını sağlar. Bu konektörlerin bünyesinde bulunan, tüplerin çubukları-borularının tutunmasını-sabitlenmesini sağlayan bu çeşitli yapılar körüklü tüplerde körüğün distalinde yerleştirilmiş fiksasyon parçasının üzerine de yapılmıştır. Bu adaptör veya konektörlerin bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumludur. Bu adaptörler trakeostomi tüplerinin çıkış ağzına da uygun hale getirilmiştir. İhtiyaç halinde ağızları bağlantı için modifiye etmeye müsaittir. Tekrar kullanılabilmesi için sterilize

edilebilir özellik kazandırılmıştır. Bu konektörler çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilir.

Entübasyon tüplerinin yerleştirildikten sonra istem dışı hareketler nedeniyle hareket etmesi, bazen bronş içine kaçması sık karşılaşılan komplikasyonlar arasındadır. Yer değiştirip 5 değiştirmedeği bazen X-ray bile kullanılarak kontrol edilmesi gerekir. İdeal yerleşimden sonra vücut içinde hareket etmemesi arzulanır. Trakeostomi tüpleri için de yerleşiminden sonra sabitlemek önemlidir. Bu tüpleri yerinde tutabilmek için çeşitli cihazlar geliştirilmiştir. Bu cihazların kullanımı zahmetli ve zaman alıcıdır. Ağız veya boğaz bölgesinde fazla yer kapladığı için görüntü kirliliği oluşturur. Hastanın değerlendirmesini ve müdahaleyi 10 zorlaştırır. Tüplerin diğer cihazlar ile bağlantısını sağlayan konektörler bu problemin çözümünde de fonksiyon göreceğ şekilde geliştirilmiş, tüpün sabitleme fonksiyonu göreceğ özellik kazandırılmıştır. Bu kapsamda bir uygulama şekli olarak, bazı durumlar için üst, alt, yan, oblik vb. istikametlerde konektör çevresinde uygun alan ilave edilmiş ve bu alanlar kullanılarak konektörler üzerine değişik yönlerde en az bir adet velcro mekanizması, çıt çıt 15 mekanizması, vakum sistemi, mıknatıs sistemi, kaça, çengel, mandal, klips vb. aparatların takılması ve kullanılmasını mümkün kılan yapılar kazandırılmış ve/veya girintiler, çıkıntılar, yuvalar, delikler ilave edilmiştir. En pratik modeli; normalde birçok tüpün konektörlerinin her iki tarafında bulunan kanat şeklindeki yapılar biraz daha genişletilerek, üzerine simetrik olarak en az birer adet delik (tercihan 2 şer delik) oluşturulmuştur. Bu delikler ve/veya diğer 20 sabitleme aparatları kolay ve güvenli tutanak olarak, tüpün yerinde durması için uygulanacak çekme (lastik benzeri yapılar vasıtasıyla) kuvvetlerinin uygulama nokta veya noktaları olarak görev yapar ve/veya ip vb. aparat yardımıyla sabitlenmeyi sağlar. Bu kuvvetler tüpe delikler ve/veya diğer sabitleme aparatlarından vasıtasıyla uygulanacağı için, müdahale ve gözlem bölgesinde fazla yer kaplamaz. Konektörlere ilave ettiğimiz deliklerden ve/veya diğer 25 sabitleme aparatlarından istifade ederek hastanın kafasına veya boynuna sabitlemek üzere kolayca irtibatlı olabilen bant, kayış, kemer, şerit vb. (strap benzeri) yapılar da geliştirilmiştir. Bu yapılar konektörlere özgü, ek parçası-aparatı olarak hazırlanmıştır. Bu yapılara bazı durumlar için esneklik, yumuşaklık, elastiklik, şeffaflık, non-adesiflik, anti-enfektiflik, non-alerjik olma özellikleri de kazandırılmıştır. Çeşitli genişlikte ve uzunlukta olan ve uzunluğu 30 hastaya göre ayarlanabilen bu yapılar, uzun süre tüplerin kullanılacağı olgular için başın veya boynun arkasına doğru sabitleme-fiksasyon yapıldığında, yanlardan irtibatlı olsa da arkaya doğru bir çekiş kuvveti uygulaması, dolayısıyla tüpün istenmeden distale itilmesi riski taşır. Bu problemi gidermek üzere, konektörlerin parçası olarak geliştirdiğimiz bant, şerit vb. (strap

benzeri) yapıların gövdesine tercihan hasta ile temas eden tarafındaki kısma şişirilebilen hava yastıkçıkları ilave edilmiştir. Bunların şişirilmesi, hem hastanın temas yerlerinde bası olmasını azaltır hem de sabitleme gücünün ve yönünün ayarlanmasını sağlar. Çok uzun süre kullanımda basının deride ve altındaki dokuda hasara yol açmaması için, bu yastıkçıklar 5 değişmeli kullanım için en az iki bölmelidir. Geriye gidişi önlemek için diğer bir yöntem tüpün boyutunun kısaltarak iyi ayarlanmasıdır. Böylece konektör çevresine oluşturduğumuz ilave alan diş ve/veya ağız çevresi ve/veya vücudun çeşitli yerleri ile temas edeceği için distale gidişi önler. Bu problemin çözümünde yardımcı olarak geliştirdiğimiz çare de bu konektörlerin arka tarafına (ilave ettiğimiz alan dahil hastayla temas yerine) hava yastıkçığı 10 yapılmasıdır. Bu yastıkçık temas edeceği diş ve/veya ağız çevresine travma oluşmasını önler ve kısmen mesafe ayarlamayı sağlar. Basıya bağlı komplikasyonu da önlemek üzere, değişmeli kullanım için en az iki bölmeli modeli de geliştirilmiştir. Bu adaptör veya konektörlerin bağlantı yerleri mevcut tüm tüplere ve rutin kullanımdaki cihazlara uyumludur. Bu adaptörler trakeostomi tüplerinin çıkış ağzına da uygun hale getirilmiştir ve/veya 15 trakeostomi tüpünün proksimal kısmı da bu amaçlarla modifiye edilmiş ve benzer fonksiyonları yapar hale getirilmiştir. İhtiyaç halinde ağızları bağlantı için modifiye etmeye müsaittir. Tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir özellik kazandırılmıştır. Bu konektörler çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilir.

Bu parçaların (konektör-adaptörlerin) tüplerinin fiksasyonunda kullanımı için 20 alternatif ilave metotlar kullanılarak sağlam dişler ve/veya diş etleri ve/veya damak yapılarından istifade edebilen özellik kazandırılmıştır. Bu kapsamda geliştirdiğimiz dişlere ve/veya diş etlerine ve/veya damaklara yerleştirilmiş, konektörlerle irtibatlı sabitleyici yapılar konektörlere özgü ek aparat-parçalar niteliğindedirler. Üst ve/veya alt dişleri ve/veya diş etlerini ve/veya damaklara uyması açısından çeşitli büyüklükte dirler. Bir çeşit endotrakeal tüp 25 fiksatorü olan bu aparatlarımızın dişlere tutunması için birkaç uygulama geliştirilmiştir. Bir çeşit ısırma aparatı benzeri yapılarıyla dişleri ve/veya diş etlerini dışarıdan kavrar ön-arka planda yakalar. Yerleştirme sonrası kilitlenebilir. Diğer bir uygulama şekli dişleri ve/veya diş etlerini manuel olarak kontrollü şekilde sıkıştırılabilen vidaları vardır. Alternatif olarak direk kapanan (mandal benzeri) formu da geliştirilmiştir. Dişler için geliştirilen parçada bazı 30 hastaların kullanımı için üst ve/veya alt dişler arasına girebilecek ince yapılar ilave edilmiştir. Sadece dişleri çok sağlam olan ve tüpün çok sıkı tutunması gereken olgularda tercih edilir. Bu uzantılar tüp büyüklüğü dolayısıyla olgunun dişlerinin büyüklüğü hesaba katılarak hazırlanmıştır. Daha hassas davranılması gereken durumlar için üst ve/veya alt dişleri ve/veya

diş etlerini ve/veya damakları şişince hava basıncı ile sıkıca kavrayabilen hava yastıklı formu da geliştirilmiştir. Bu yastıklarının şekilsel yapısı şişirildiklerinde sabitleyici parçanın dişlerin ve/veya diş etlerinin ve/veya damağın anatomisine daha çok uymasını sağlar, daha sıkı tutunur ve travma oluşmasını önler. Pilot balonlardaki geliştirdiğimiz tüm basınç kontrol sistemlerinin ilavesine uygundur. Bazı olgular için değişmeli kullanım için birden fazla bölmeli yapılmıştır. Bazı durumlar için bu ısırma aparatı benzeri yapılar üst ve/veya alt dişlere ve/veya diş etlerine ve/veya damaklara daha sıkı tutunması için biyolojik-doğal yapıştırıcı kullanımına uygundur. Konektörlerin bir parçası olarak geliştirilmiş bu yardımcı-ek aparatlar (fiksasyon amaçlı ek yapılar) kolayca ve güvenli şekilde konektörlerine bağlanabilirler. Bu kapsamda, karşılıklı adapte olan değişik sayıda ve yönlerde en az bir adet velcro mekanizması ve/veya çit çit mekanizması ve/veya mıknatıs sistemi ve/veya vakum sistemi ve/veya kanca ve/veya çengel ve/veya mandal ve/veya klips ve/veya girinti ve/veya çıkıntı ve/veya yuva ve/veya vidalama sistemi vb. oluşumlar kazandırılmıştır. Sağlam olması ve kontrol edilebilirliği açısından en pratik model, konektör çevresinde oluşturulmuş ek alanlar üzerinden geçirilen vida, sabitleyici aparat üzerinde oluşturulmuş alıcı yapıyla birleştirilmesidir. Vida mekanizması manuel olarak rahatça kontrol edileceğinden, konektörün-dolayısıyla tüpün vücut içindeki yerini ayarlamakta mümkündür. Vida sistemi ile yerleştirilmiş tüpün istemsiz hareketleri çok azaltılmış olur.

Bu bağlantı parça veya parçaların (adaptör - konektörler) ve/veya ek aparat-parçalarının tüm bağlantı yerleri mevcut tüm tüplerine (endotrakeal ve trakeostomi tüplerine) ve rutin kullanımdaki diğer cihazlara uyumlu olacak şekilde değişik boyuttadırlar. İhtiyaç halinde bağlantı yerleri modifiye etmeye müsaittir. Tüm bu konektörler ve/veya ek aparat-parçalarının tekrar kullanılabilmesi için sterilize edilebilir özellikte olanları da hazırlanmıştır. Bu çok kullanımlık özelliği ile diğer tüplerde de faydalanılabilir. Çok yönlü ve birçok uygulamalara imkân veren bu aparatlar konektörlerle beraber aynı zamanda körüklü tüplerde geliştirdiğimiz fiksasyon yapısı ile de irtibatlı olabilmektedir.

Tüpün fiksasyonu için daha geliştirilmiş alternatif model, vidalı fiksatördür (3). Geliştirdiğimiz bu ek tüp aparatı, tüp gövdesinin proksimal kısmında yeterli uzunlukta oluşturulan vida mekanizmasından (10) faydalanarak döndürülerek yerleştirilir. Entübasyon gerçekleştirilip, yeri doğrulandıktan sonra veya tüp boyunun kısaltılması için kesildikten sonra döndürülerek tüp boyunca ilerletilir. Bu vida yatağı yiv yapısı tüpün kendi üzerinde üretim sırasında oluşturulabileceği gibi düz yüzeyli bir tüpe sonradan bu özellikleri taşıyan

yapı yapıştırılarak veya monte edilerek de oluşturulabilir . Hastanın durumuna göre, dudaklar veya dişlerle temas etmesi sağlanır. Tüpün bu durumda distale kaçması önlenmiş olur. Proksimale yer değiştirirse, ağızdan uzaklaşmasının görülmesiyle hemen fark edilir. Vidalı fiksatorün vücuda temasında zarar vermemesi için, ilgili yüzeye yumuşaklık, elastiklik, 5 şeffaflık, non-adesiflik, anti-enfektiflik, non-alerjik olma özellikleri de kazandırılmıştır. Daha hassas hastalar için, bu yüzeye şişirilebilen hava yastıklarına ilave edilmiştir. Bunların şişirilmesi, hem hastanın temas yerlerinde bası olmasını azaltır hem de sabitleme gücünün ve yönünün ayarlanmasını sağlar. Çok uzun süre kullanımda basının deride ve altındaki dokuda hasara yol açmaması için, bu yastıklar değişmeli kullanım için en az iki bölmelidir. Tüpün ek 10 bir parçası olarak geliştirdiğimiz vidalı fiksatorün fazla hareketli hastalar için daha iyi sabitleme sağlaması için, strap benzeri aparatlarla başa veya boyuna bağlayabilmek için değişik sayıda ve yönlerde en az bir adet velcro mekanizması, çit çit mekanizması, mıknatıs sistemi, kanca, çengel, mandal, klips vb. aparatların takılması ve kullanılmasını mümkün kılan yapılar kazandırılmış ve/veya girintiler, çıkıntılar, yuvalar, delikler ilave edilmiştir. 15 Hasta izleminin çok önemli olduğu olgularda, fazla yer kaplamaması için, laterallerde en az bir delik (tercihan 2 şer delik) oluşturulmuştur (20). Bu delikler kolay ve güvenli tutanak olarak, tüpün yerinde durması için uygulanacak çekme (lastik benzeri yapılar vasıtasıyla) kuvvetlerinin uygulama nokta veya noktaları olarak görev yapar. Ve/veya ip vb. aparat yardımıyla sabitlenmeyi sağlar. Bu yapı proksimale kaymayı önler. Distale gidişi önlemek 20 üzere alt ve/veya üst istikamette kanatlar dudaklarla temas eder. Bu yapıda hasta izlemini bozmaması için minimal büyüklüktedir. Ergodinami ve yer işgali göz önüne alındığında, en pratik model vidalı fiksatorün dört kanatlı (ikisi yatay konumda strap ile irtibat için, ikisi dikey konumda distale kaçışı önlemek için) olan modelidir. Hastaya çok sık müdahale edilecek durumlar için tek, iki veya üç kanatlı olanı ya da multipl kanatlı olanları da 25 geliştirilmiştir. Bu kanatlarda da bağlantılar için delikler mevcuttur. Bazı durumlarda kullanılmak üzere, esas fonksiyonuna ek olarak kaf veya kafların şişirilmesini ve/veya aspirasyon (suction) için kullanılan çubukları-boruları vb. parça ve aparatların tüp çevresinde tutması veya sabitlenmesi kabiliyeti kazandırılmıştır. Bu kapsamda, strap benzeri aparatlarla bağlayabilmek için oluşturulan aparatlardan faydalanır.

30 Tüpün fiksasyonu için ek tüp aparatı olarak geliştirdiğimiz vidalı fiksatorün mevcut tüplere daha az modifiye edilerek uygulanabilmesi amacıyla alternatif bir uygulama daha üretilmiştir. Bu kapsamda, vida sisteminden istifade edebilen (vida mekanizmasından faydalanarak döndürülecek yerleştirme özelliği ve/veya yiv ve set ihtiva eden) özel yapının

tüp gövdesinin proksimal kısmının yeterli uzunluktaki dış yüzeyi üzerine yapıştırılması ve/veya monte edilmesi ile sağlanır.

### **Enfeksiyon riskinin azaltılması;**

5 Kafın proksimalinden-yukarıdan üst solunum yollarından ve reflü ile gelen materyel, kaf veya kafların proksimaline tüpün dış çeperi ile trakea-larinks mukozası arasında birikerek iritasyona ve enfeksiyona sebep olur. Bu bölgede ortamın nemi çok yüksektir. Ayrıca, havalanması çok kısıtlı, oldukça kapalı bir ortamdır. Bu nem ve havalanma azlığı materyalin enfeksiyon ve iritasyon açısından daha riskli hale getirir. Benzer durum kafın distalinde ve  
10 birden fazla kafların kullanıldığı tüplerde kaflar arasındaki boşluklarda da söz konusudur. Bu bölgelerin havalandırılması suretiyle materyalin sıvı kaybetmesi, kısmen de olsa kurutulabilmesi mikroorganizma yükünü ve enfeksiyon riskini azaltır. Bu amaç doğrultusunda, trakea ve larenks içinde bulunan tüpün çeperine havaya (gazlara) karşı geçirgen özellik getirilmiştir. Böylece, normal ventilasyonu bozmayacak kadar, sürekli tüp  
15 çeperi ile mukoza arasında hafif derecede hava akışı sağlanır. Bu hava akımı bölgede enfeksiyon için zemin oluşturacak miktarda biriken sıvının azalmasına sebep olur. Şimdiye kadar bu bölgelerin havalandırılması, kurutulmasını hedefleyen bir öneriye rastlanmamıştır. Bu özelliğin sağlanması kapsamında bir uygulama metodu olarak tüp çeperine en az bir adet delik veya ince yarık oluşturulmuş ve çok küçük geçit veya geçitler yapılmıştır. Bu geçit veya  
20 geçitler havalanmayı sağlayan, ama ventilasyonu bozmayan ve türbülans oluşturmeyen özelliktedir (12, 27). Daha emniyetli bir uygulama metodu olarak, bu geçit veya geçitlerde sağlanan darlık ile su dahil sıvı geçirmeyen, ama havayı (gazları) geçiren özellik kazandırılmıştır. Bu özelliği daha ileri taşımak üzere, bu geçit veya geçitler inspiriumdaki basınçlarda hava geçişine müsaade ederken, ekspiriumdaki basınçlarda hava geçişi olmayacak şekilde ayarlanmıştır. Böylece oksijenden zengin temiz hava girişi sağlayan yapı ve genişlik  
25 kazandırılmıştır. Bu özelliğe sahip olabilmeleri için yeterli esneklik ve genişlik sağlanmıştır. Bu geçit veya geçitlerin oluşturulmasında değişik birçok metot (ses dalgası, ısı, vb.) kullanılabilir. Mekanik sistemler ve/veya lazer teknolojilerinden de faydalanılabilir. Alternatif bir sistem olarak, bu hava geçişini daha iyi kontrol etmek için bu  
30 geçit veya geçitlere inspiriumda veya ekspiriumda açılıp kapanan kapak-sibop sistemi (bir çeşit valv) ilave edilmiştir. Yine aynı amaçlara (havalandırma-kurutma) ulaşmak üzere, alternatif bir metot olarak tüplerin cidarı havayı geçiren su veya diğer sıvıları geçirmeyen

maddelerden yapılmıştır. Bu maddeler amaçlara göre tüpün yüzeyinin değişik oranlarda alanını oluşturur. Bazı endikasyonlar için belirli kısımlarda (kafın proksimalinde veya distalinde, kaflar arasında vb.) sınırlı tutulurken, bazı durumlar için tüpün tamamında kullanılmıştır. Yine bazı durumlar için bu madde kaf veya kafların yapısında da bulunur .

5 Özellikle şiştiğinde mukozaya ile temas eden yerlerde olması tercih edilmiştir. Bu kapsamda kullanılan maddeler düşük yüzey gerilimli ve/veya hidrofobik ve/veya poroz yapılı ve/veya diffüzyon karakterli maddelerdir. Klinik duruma göre, çeşitli oran ve miktarda kullanılmışlardır.

Mikroorganizma yükünü ve enfeksiyon riskini azaltma amacıyla bölgelerin havalandırılması-kurutulabilmesi kapsamında düşünülen diğer bir çare ise tüp çeperine-cidarına en az bir adet tüp içiyle dışı arasında irtibat sağlamakla beraber çeper içinde yol alan kılcal geçit yapılmasıdır (13,28). Bu geçit veya geçitler kafın üzerine kadar inerken, özellikle inspiriumda kaf üzerindeki bölgeye hava iletirken, buradaki materyalin lümenine ulaşmasını önlemek üzere proksimale kadar çıkar. Kılcal kanalların çapı uzunluğu ve tüpteki yerleşim yerleri (anterior, posterior, oblik, diyagonal, lateral vb.) hasta yaşı, klinik durumu ve tüp boyutuna göre değişiktir. Posterior dışındaki yerleşimlerde, materyalin lümenine kaçma ihtimali (sırt üstü yatan hastalar için) çok azdır. Daha gelişmiş modellerinde kılcal geçitlerdeki genişlik inspiriumda açık, ekspiriumda kapanır özelliindedir ve/veya inspirasyonda veya expiriumda açılıp kapanan en az bir adet valve (kapak-sibop sistemi) sahiptir.

10  
15

Endotrakeal tüplere getirdiğimiz bu havalandırma ve kurutma ile ilgili tüm özellikler trakeostomi tüplerine de kazandırılmıştır.

20

### **Tüplerin manüplasyonu:**

Endotrakeal tüpün elastisitesi bazı olguların entübasyonunu zorlaştırır. Tüpün daha iyi manüple edilebilmesi için tüpün çeperinin bir kısmı metal yapılmıştır. Alternatif olarak, metal yapı tüpün çeperini-cidarını oluşturan plastik içine yerleştirilmiştir. Böylece doku ile temas etmezken, tüpün manüplasyonunu da kolaylaştırır. Tüpün genel şeklinde istenen bazı değişiklikler (kurvatura açısı vb.) yapılabilir. Tüpün kink yapmasını önler ve tıkanma ihtimalini azaltır. Stileye olan ihtiyacı azaltır. Metal radyopak olduğundan, klasik tüplerdeki radyopak yapıya olan ihtiyacı kaldırır. Tüpün yerleşimi konusunda radyografik veya ultrasound incelemelerinde belirlenmesinde avantaj sağlar. Tüpün başından sonuna kadar sürekli olabileceği gibi, hastanın yaşı ve klinik durumu göz önüne alınarak bazı endikasyonlar için eni, kalınlığı ve boyu belirli bir kısım ile sınırlı tutulur. Tüpün proksimalinden kaf sonuna

25  
30

kadar devam eden yapı çoğu zaman yeterlidir. Uzunluğun ve yönünün değiştirilmesini mümkün kılacak özellikte en az bir yerinde körüklü yapı içeren tüplerde ise bu metal yapı tercihen körüğün bittiği distal kısımdan itibaren başlar. En çok tercih edilen konum, entübasyonda tüp sağ taraftan sağ el kullanılarak yerleştirildiğinden tüp çeperinin sağ tarafında yer almasıdır. Bazı özel durumlar için çeperin değişik yerlerine (sol, ön, arka, oblik, diyagonal, lateral vb.) yerleştirilmiş modelleri de geliştirilmiştir. Metal herhangi bir element, alaşım, çeşitli oranlarda bileşim olabilir. Defalarca bükülmeye, şekil vermeye dayanıklıdır. Kırılmaya veya kopmaya dirençlidir. Bazı klinik durumlar için MR uyumluları da geliştirilmiştir. Nadir özel durumlar için metal ile beraber sert plastikte kullanılmıştır. Benzer fonksiyonlar için alternatif uygulama, yay teli veya plastik telin ayrı ayrı veya ilave olarak kullanımınıdır. Plastik tel için ihtiyaca göre çeşitli oranlarda karbon ve metal tozu katılmıştır. Tüm bu uygulamalardaki metal ve/veya plastik içindeki metal ve/veya sert plastik ve/veya yay teli ve/veya plastik tel vb. materyal makas ve benzeri aletle kolayca kesilebilir özelliktedir. Endotrakeal tüplere metal ve/veya plastik içindeki metal ve/veya sert plastik ve/veya yay teli ve/veya plastik tel kullanarak kazandırdığımız tüm özellikler trakeostomi tüplerine de uygulanmıştır.

#### **Bazı komplikasyonların azaltılması;**

Mevcut entübasyon ve trakeostomi tüplerinin kaf veya kafları şişirildiğinde her tarafa eşit şekilde büyüyen-genişleyen özellikte yapılmıştır. Hâlbuki temas etmesi planlanan larenks veya trakeanın anatomik yapısı incelendiğinde lümen yapısına uygun değildir. Kaf veya kafların mukoza ile temas yerlerinde problem oluşma ihtimalini artırır. Bu olası problemin uzaklaştırılması amacıyla, kaf veya kafların şiştiğinde temas edeceği planlanan bölgenin lümenine uyum içinde olması sağlanmıştır. Yani, kaf veya kaflar şişirildiklerinde larinks veya trakeanın anatomisine-lümenine tam benzeyen şekli alırlar. Bu şekil genel hatlarıyla arka tarafta hafif alan kaybı ile birlikte ön-arka çapta hafif derecede basık yaklaşık olarak elipik bir forma benzerdir (14, 29). Bu özellik mukozada temas yerlerinde basıya bağlı problemlerin oluşma riskini azaltır.

Günümüzde kullanılan endotrakeal tüplerin konkavitesi (çukurluğu, içbükeyliği) karşıya (yukarıya) bakar durumdadır. Bu konkavite (kurvatura) rutin entübasyon esnasında hastanın ağız tabanına, dilinin üzerine doğru gelecek tarzdadır. Bu pozisyonda-konumda iken Murphy gözü diye tabir edilen delik ise tüpün distalinde sağ tarafta yer almaktadır (11). Sol tarafta ise biraz yukardan-kafın bitiminden hemen sonra oblik şekilde kesilmiş, gittikçe

incelen, ucu sivriltecek tarzda tüpe şekil verilmiştir ve hava çıkışı yüzeyi hastanın sol tarafına bakacak şekildedir (15). Yani tüpün ucunun sağ tarafı sol tarafına göre daha uzundur. Bilindiği gibi Akciğerler'in anatomik yapısına göre sağ ana bronş sola göre daha dik olduğundan endotrakeal tüp normalden fazla ilerletildiğinde veya kullanımı esnasında ileri doğru kaydığında sağ ana bronşa girme ihtimali sola nazaran daha fazladır. Bu durumda endotrakeal tüplerin konkavitesi önde iken Murphy gözünün sağ tarafta yer alması, tüplerin sağ ucunun daha uzun olması nedeniyle sağ ana bronşa kayma ve ilerleme ihtimali daha yüksek olmakta, üstelik sağa kaydığında Murphy gözünün sol akciğer alanlarını havalandırması da mümkün olamamaktadır.

10 Spesifik durumlarda kullanılmak üzere geliştirdiğimiz bir alternatif endotrakeal tüp modelinde ise oblik şekil ve Murphy gözünün yerleşimi açısından mevcut yapının simetrik olarak tam tersi yapıdadır. Yani, tüplerin konkavitesi (kuvatura) karşıya (yukarıya) bakar durumda iken, Murphy gözü sol tarafta yer alır (32). Tüplerin ucundaki açıklık hastanın sağına bakacak şekildedir (33). Oblik kesi tam tersi yapıldığından, tüpün ucunun sol tarafı sağ tarafına göre daha uzundur. Kesi yine kafın bitiminden sonra yapılmıştır. Kesi eğimi ve konkavite açısının değeri hastanın yaşı ve durumuna göre seçilir. Bir uygulama şekli olarak kesi eğimi 45 derece olarak seçilmiştir. Bu yeni yapılanma tüplerin sağ ana bronşa girmesini zorlaştırmakta ve orta hatta trakea içinde kalma ihtimalini arttırmaktadır. Üstelik sağ ana bronşa girme durumunda bile sol ana bronşun havalanmasını Murphy gözü 20 sağlayabilmektedir.

Bu yapılanmayı daha avantajlı hale getirmek için, Murphy gözü sol tarafta yer alırken, tercihan karşı tarafta (kısa uçun bulunduğu sağ tarafta) kesim başlangıcı ile tüp ucu arasında Murphy gözünün yedeği olarak en az bir adet ilave delik yapılmıştır. Bu deliklere hasta durumu ve yaşı göz önüne alınarak değişik büyüklük ve şekiller (üçgen, dikdörtgen, oval, 25 çokgen, yuvarlak, köşeli vb.) verilmiştir (35).

Tüpün sağ bronşa gitmesini önlemek üzere geliştirdiğimiz diğer çare klasik sistemde (Murphy gözü sağ tarafta) üretilmiş tüplerin kaf veya kafların sağ tarafta sola nazaran aynı basınçta daha fazla şişecek şekilde üretilmiş olmasıdır (18). Böylece uzun taraftaki ucun trakea içinde hafif derecede sola kayması sağlandığından, distale doğru kaymalarda sağ bronşa girme ihtimali azalır. Bazı anatomik farklılıklardan dolayı sola kaçma durumu olanlar için daha fazla şişme özelliği sol tarafta olan kaf veya kaflılarda geliştirilmiştir. Yani anatomik farklılıklar göz önüne alınarak, sağ ana bronşa girmesini önlemek üzere sağda, sol

- ana bronşa girmesini önlemek üzere solda aynı basınç altında daha fazla şişen kaf veya kafları olan tüplerdir. Bronşlara kaçmasını önlemek üzere anatomik farklılıkları göz önüne alan alternatif bir sistemde kaf veya kafların anterior, posterior, oblik, diyagonal vb. istikamette aynı basınçta daha fazla şişmesinin sağlanmasıdır. Bu durumda da tüplerin distal uçlarının ana bronşlara girmesi önlenmiş olur. Murphy gözü sol tarafta yer alan modellerimiz için böyle bir risk çok azdır. Yine de Murphy gözü olan uzun kısımda (sol tarafta) kaf veya kafların aynı basınçta daha şiş olmasını sağlayacak özellikte üretilmişlerdir . Bazı anatomik farklılıklardan dolayı sağa kaçma durumu olanlar için aynı basınçta daha fazla şişme özelliği sağ tarafta olan (Murphy gözü sol tarafta olan tüplerin) kaf veya kaflılarda geliştirilmiştir.
- 10 Tüp ucunun ana bronşlara girmesini önlemek üzere kaf veya kaflardaki aynı basınçta daha fazla şişirilebilmesi için kullanılan yöntemlerden biri sönük pozisyonda kaf cidarı içe ve/veya dışarı doğru dalgalı (kıvrımlı-katmanlı) hale getirilmiş olan tüplerde kaflardaki bu dalga (kıvrım-katman) sayısı daha şiş olması istenen tarafta plastik dokunun daha fazla olmasını sağlamak üzere daha fazla sayıdadır (19). Ve/veya şiş tarafta plastik dokunun direnci daha azdır. Ve/veya buradaki plastik doku daha fazla olmak üzere daha kalındır. Tüm bu değişiklikler kaf veya kafların daha fazla şişmesini sağlar . Bu tüplerin uzun ekseninde etrafında dönü olması kafların temas yerlerini değiştireceği için, fonksiyonunu riske sokacağından, olası bir dönüyü fark etmek için ön, arka veya yan tarafı açıkça belli olacak şekilde işaretlenmiştir. Bu işaretler diğer tüm tüplere de uygulanmıştır.
- 20 Benzer amaçlarda geliştirdiğimiz bir diğer metot ise kafın veya kafların birden fazla bölmeleri olmasıdır. Tüp ucunun istenen istikamette yönelmesi için kaf veya kaflar en az iki bölmeli hale getirilmiştir. Bu bölümler farklı basınç ve hacimlerle ve/veya aynı basınç altında daha fazla veya daha az şişebilme özelliği kazandırılarak tüp ucunun yönlendirilmesi sağlanır ve bronşlara girmesi önlenir.
- 25 Trakeostomi tüplerinde de tıkanma ihtimalini azaltmak ve alternatif geçiş oluşturmak için distal kısımda en az bir delik oluşturulmuştur. Bu deliklerin şekilleri üçgen, dikdörtgen, çokgen, oval, yuvarlak, köşeli vb. farklı şekillerdedir (34). Anatomik farklılıklar göz önüne alınarak, sağ ana bronşa girmesini önlemek üzere sağda, sol ana bronşa girmesini önlemek üzere solda veya alternatif olarak anterior, posteriör, diyagonal veya oblik istikamette, aynı basınç altında daha fazla şişen kaf veya kaflar trakeostomi tüplerine de uygulanmış ve daha emniyetli olmaları sağlamıştır.
- 30

Hem entübasyon hem de trakeostomi tüplerinin uzun süreli kullanımında trakeite sebep olduğu ve bu durumun daha sık olarak ön tarafta olduğu gözlenmiştir. Sebep olarak tüplerin istemsiz olarak ileri hareketlerinde trakeanın ön taraftaki mukozasına teması olduğu, bir çeşit travma oluşturduğu belirtilmiştir. Entübasyon tüplerinin yerleştirilmesinde kolaylık  
5 olması açısından oluşturulan açıklığı öne bakan kurvatura sebebiyle tüp ucunun trakeanın mukozasına temas ettiği düşünülmektedir. Trakeostomi tüplerin de böyle bir yapı olmasa bile benzer problem görülmektedir. Bu problemlerin giderilmesi için kaf veya kafların anterior kısmında aynı basınç altında daha fazla şişmesi dolayısıyla tüp ucunun ön taraftan uzaklaşması sağlanmıştır. Bu yapı trakeit komplikasyonunun azalmasını sağlar. Kafsız  
10 tüplerde ise bu komplikasyonun azaltılması için oblik kesi tüpün ön tarafında kayıp olacak şekilde kesilerek hazırlanmıştır. Yani tüplerin kısa kısmı ön tarafta, uzun kısmı arka tarafta (9) yer alır. Trakeostomi tüplerinde de kazandırdığımız bu yeni şekil (30) trakeaya yerleştirme için ucunun kesi yerinden girişinde de avantaj sağlar. Bu spesifik yapı kaf veya kafları olan tüplere de uygulanmıştır. Bu şekildeki endotrakeal tüplerde Murphy gözü tüplerin arka  
15 tarafında bulunur (16). Uzun süreli kullanılacak ve hastanın istemsiz hareketlerinin dolayısıyla travma riskinin daha fazla olduğu durumlarda tercih edilmelidir. Kafli veya kafsız Murphy gözününün arka tarafta bulunduğu bu tüplerin ön tarafına da en az bir adet ilave delik yapılmıştır. Bu deliklere hasta durumu ve yaşı göz önüne alınarak değişik büyüklük ve şekiller (üçgen, dikdörtgen, oval, yuvarlak, köşeli vb) verilmiştir (17). Trakeanın ön  
20 tarafındaki travmadan kaçınmak için ön tarafta daha şiş olma özelliğinin yanına ana bronşlara girme ihtimalinin azaltılmasının da istendiği durumlar için kaf veya kafların ön-sağ ve/veya ön-sol istikamette daha fazla şişen modeller de geliştirilmiştir. Tüplerde trakeitten kaçınmak için yaptığımız ön tarafta ki kayıp (tüpün ucuna yapılan kesi) bazı tıbbi durumlarda yerleştirmede problem oluşturmaması için değişik miktarlarda sağ veya sol tarafa kaydırılmış, çeşitli derecelerde oblik kesi yapılmıştır. Bu durumda Murphy gözünün yedeği olan deliklerde  
25 dolayısıyla sağ veya sol tarafa kaydırılmıştır. Sağa kaydırılması (tüp ucunun uzun kısmı sağ-arkada oblik yerleştirilmesi) sağ ana bronşa girme ihtimalini de azaltır.

Daha fazla şişirme ile şiştiği yerden uzaklaştıran kaf veya kafların temas yerini küçültmek için sadece ilgili bölgede (üst tarafta mukozaya değen kısım) dalgalı hale  
30 getirilmiştir. Dalgalı yapı sayesinde mukozaya değen kaf kısmı azalır. Bu dalgalı yapı bir uygulamaya göre gittikçe daha çok şişen (distale gidildikçe yükselen), dolayısıyla kademeli uzaklaştırma sağlayan özelliكتedir.

Kafsız tüplerin ucunun trakea mukozasına olan temasını önlemek üzere diğer bir metot inspirium havası ile şişerek mesafe oluşturan küçük hava yastıkları ilavesidir. Bunlar çoğu zaman ön tarafta yerleştirilmiş olmakla beraber, bazı hastalar için posterior, lateral, diyagonal, oblik vb. yönlerde de konuşlandırılmışlardır.

5 Bazı komplikasyonları önlemek üzere tüp ucunun yönlendirmesini sağlayan bu kaf ve kafların (tercih edilen istikamette daha fazla şişebilme, en az iki bölmeli vb.) larenks veya trakea mukozasının travmadan korunmasının çok önemli olduğu olgular için larenks veya trakea anatomik yapısına uygun formları da geliştirilmiştir.

10 Trakeaya yerleştirilmiş tüplerin mukozaya zarar vermesini önlemek üzere alternatif ve/veya ilave metot tüplerin uçları kavisli-bombeli hale getirilmesi ve/veya içeri doğru radius oluşturulmasıdır. Bu endotrakeal tüplerin entübasyon esnasında vokal kordlara zarar vermesini de önler. Bu özellikler tüplerin üretimi esnasında çıkış ağzının içe dönük-radiuslu çıkış ağzı oluşturulmasıyla sağlanmıştır. Bu çözüm enjeksiyon ve/veya koenjeksiyon yöntemi kapsamında getirilmiştir. Ekstrüzyon ve/veya koekstrüzyon yöntemi uygulandığı durumlarda ek operasyon-müdahale ile içeri doğru radius oluşturulur.

20 Bu başvuruda sunulan, yukarıda izah edilen tüm yenilikler tek başlarına veya kombine edilerek insanlarda kullanılan tüm tüplere (tek, çift, mültipli, yivli, dalgalı (carrugated), non-adesiv, su ile şişen (water-swellable), akordion, koruge ve benzeri tüm kaf çeşitlerinde, ayrıca, aspirasyon (suction), spiralli, ringli, monitorizasyon imkânı olan, çift lümenli ve benzeri, ilaç uygulanabilen tüpler ve veterinerlikte kullanılan tüplere uygulanabilir veya adapte edilebilir özelliktedir. Ayrıca, disposibl olabilmekle beraber, sterilize edilebilir ve yıkanabilir olma özelliği ile birlikte reusable (çok kullanımlık, tekrar kullanımlılık) kabiliyeti de taşırlar.

### **Sekillerin açıklaması**

Şekil-1: Geliştirilmiş endotrakeal tüp'ün yandan görünüşü

Şekil-2: Endotrakeal tüpün distalinin murphy gözü sağda olan şeklinin önden görünüşü

5 Şekil-3: Geliştirilmiş endotrakeal tüpün murphy gözü solda olan şeklinin önden görünüşü

Şekil-4: Geliştirilmiş endotrakeal tüpün proksimal bölümünün üst-önden görünüşü

Şekil-5: Geliştirilmiş trakeostomi tüpü'nün yandan görünüşü

### **Sekillerdeki referansların açıklaması**

- 10 1. Endotrakeal tüpe ait geliştirilmiş pilot balon
2. Endotrakeal tüpe ait geliştirilmiş konektör
3. Endotrakeal tüpe ait vidalı fiksator
4. Endotrakeal tüpün proksimalindeki körüklü yapı
5. Endotrakeal tüpün proksimalindeki körüklü yapıyı kilitleme aparatı
- 15 6. Endotrakeal tüpe ait geliştirilmiş konektörün üzerindeki körüklü yapı
7. Endotrakeal tüpe ait geliştirilmiş konektörün üzerindeki körüklü yapıyı kilitleme aparatı
8. Endotrakeal tüpün geliştirilmiş konektörüne bağlanabilen, dönebilen biyel yataklamalı aparat
9. Endotrakeal tüpe ait açıklığı öne bakan distal uç yapısı
- 20 10. Endotrakeal tüp üzerindeki vida mekanizması yatağı
11. Endotrakeal tüpte Murphy gözünün sağda lokalizasyonu
12. Endotrakeal tüp kaf üstünde küçük havalanma deliği

13. Endotrakeal tüp çerperinde mevcut kılcal geçit
14. Endotrakeal tüpe ait arka kısmı basık anatomik uyumlu kaf yapısı
15. Endotrakeal tüpe ait açıklığı sola bakan distal uç yapısı
16. Endotrakeal tüpe ait Murphy gözünün tüpün arka kısmında olduğu yapı
- 5 17. Endotrakeal tüpe ait olan distal uç önünde delikli yapı
18. Endotrakeal tüpe ait olan fazla şişebilen kaf yapısı
19. Endotrakeal tüpe ait olan kıvrımları fazla olan kaf yapısı
20. Endotrakeal tüp vidalı fiksator deliği
21. Geliştirilmiş trakeostomi tüpüne ait pilot balon
- 10 22. Trakeostomi tüpünün proksimalindeki körüklü yapı
23. Trakeostomi tüpünün proksimalindeki körüklü yapıyı kilitleme aparatı
24. Trakeostomi tüpüne ait geliştirilmiş konektörün üzerindeki körüklü yapı
25. Trakeostomi tüpüne ait geliştirilmiş konektörün üzerindeki körüklü yapıyı kitleme aparatı
26. Trakeostomi tüpünün geliştirilmiş konektörüne ait dönebilen biyel yataklamalı aparat
- 15 27. Trakeostomi tüpü kaf üstünde küçük havalanma deliği
28. Trakeostomi tüp çerperinde mevcut kılcal geçit
29. Trakeostomi tüpüne ait arka kısmı basık anatomik uyumlu kaf yapısı
30. Trakeostomi tüpüne ait açıklığı öne bakan distal uç yapısı
31. Trakeostomi tüpünde Murphy gözünün tüpün arka kısmında olduğu yapı
- 20 32. Endotrakeal tüpe ait Murphy gözünün tüpün sol tarafında olduğu yapı
33. Endotrakeal tüpün distalinde açıklığı sağa bakan distal uç yapısı

34. Trakeostomi tüpün ait distal kısmının önünde delikli yapı

35. Endotrakeal tüpün distal kısmının sağında delikli yapı

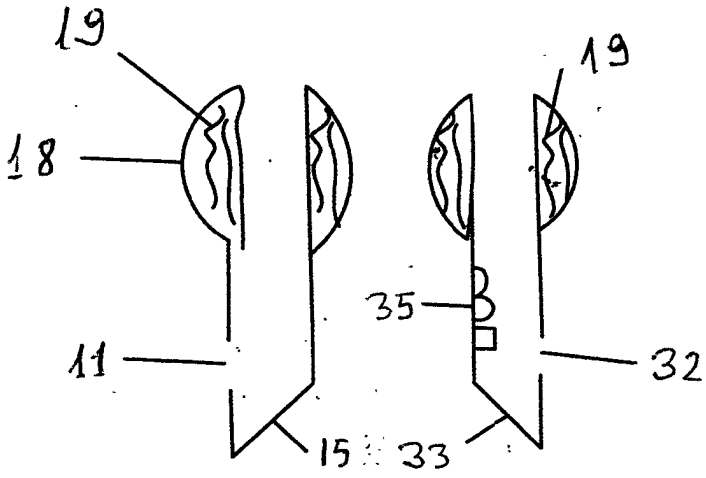
5

10

15

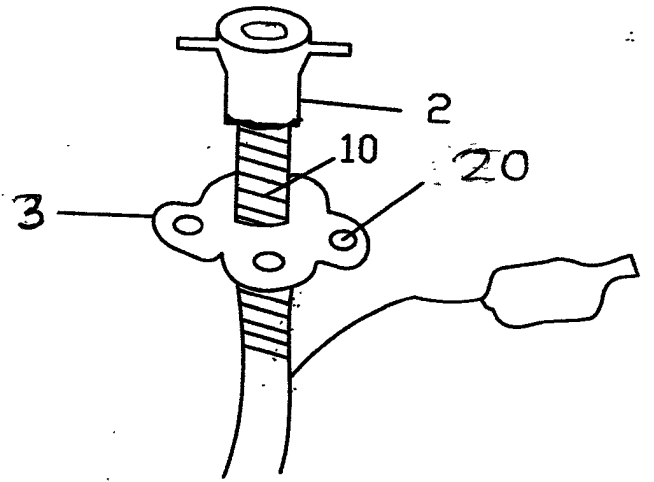
20

1/2

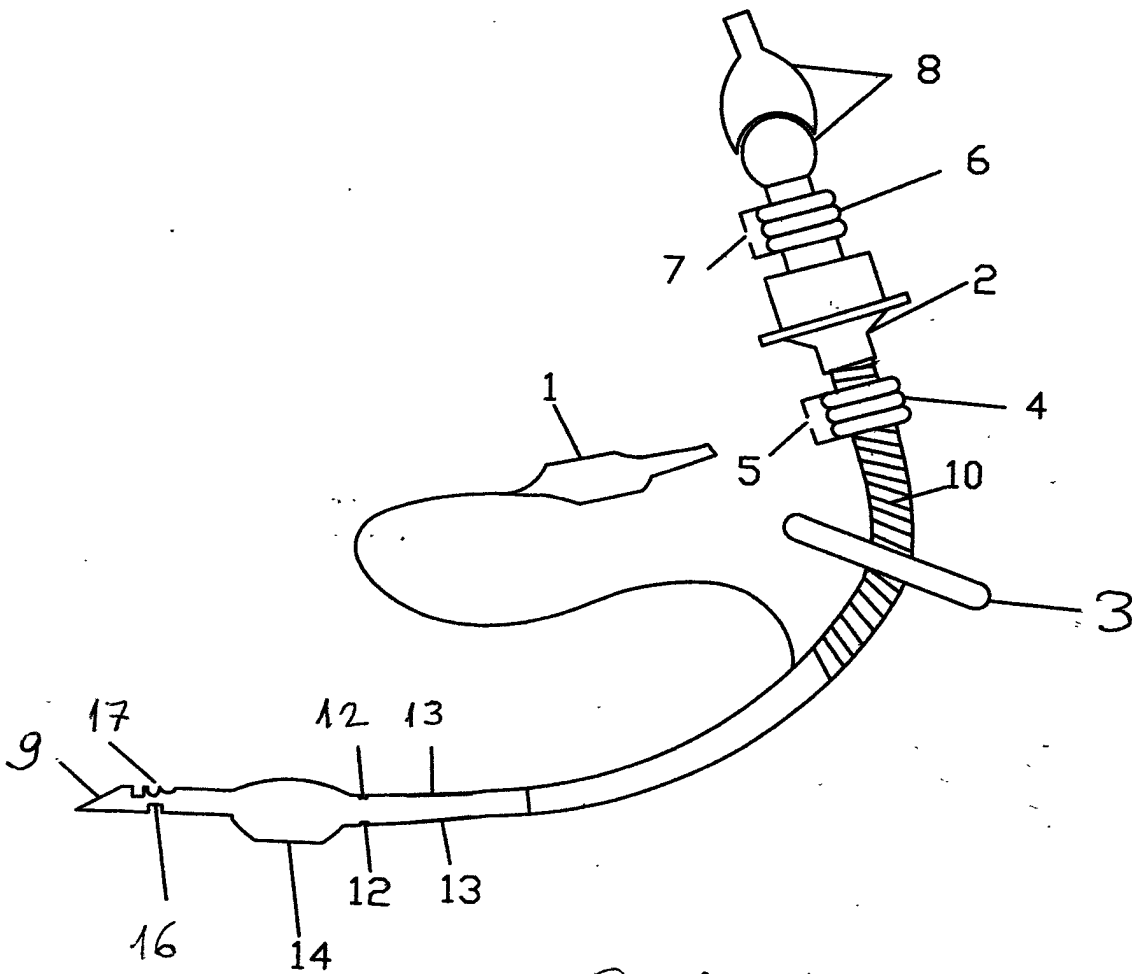


Şekil-2

Şekil-3

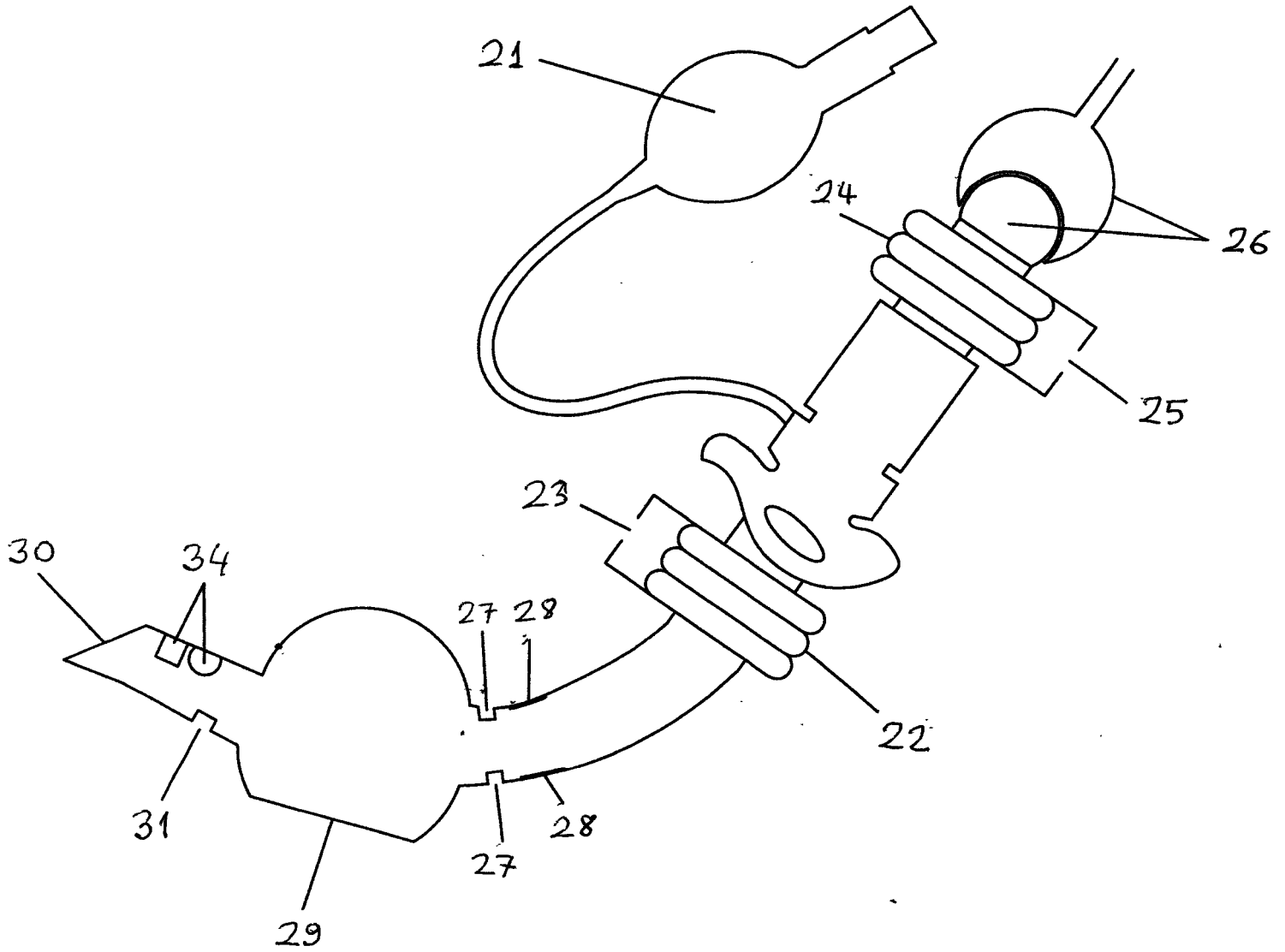


Şekil-4



Şekil-1

2/2



Şekil - 5