ÖZET

MEDİKAL KATETERLER İÇİN AYRILABİLİR EMNİYET MEKANİZMASI

Buluş, medikal sarf malzemeleri alanında, hastaların vücuduna yerleştirilen kateterlerin çeşitli dış etkenlerle istenmeyen şekilde yerinden çıkmasını engellemek amacıyla kullanılan ayrılabilir bir emniyet mekanizması ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Buluş, vücuda yerleştirilen kateterlerin dışarıdan bir kuvvete maruz kaldıklarında vücuttan istenmeyen şekilde çıkmasını engellemek üzere geliştirilen bir emniyet mekanizması (1) olup özelliği;

- katetere bağlantı yapılmasını sağlayan bir kateter bağlantı lüerinin (11) konumlandırıldığı ve sistemin ana gövdesini oluşturan en az bir mekanizma gövdesi (10),
- bahsedilen mekanizma gövdesine (10) kilitlenerek monte edilen en az bir mekanizma kapağı (30),
- mekanizma gövdesi (10) ile mekanizma kapağı (30) arasına konumlandırılarak sıkıştırılan, önceden belirlenmiş belirli bir çekme sınırından sonra esneme özelliğine sahip en az bir kademeli tutucu conta (20),
- boşaltım hattı veya idrar torbası bağlantısını yapmak üzere bir kateter bağlantı lüeri (11) içeren, önceden belirlenmiş çekme sınırının altında kalındığında ucunda yer alan konik uç (41) vasıtası ile kademeli tutucu contanın (20) içerisine geçerek kilitlenen ve sıvı transferinin sürekliliğini sağlayan en az bir geçmeli bağlantı elemanı (40) ve
- sıvı transferi esnasında idrar ve sekresyon sızıntılarını önlemek üzere mekanizma içerisinde sızdırmazlık sağlayan en az bir o-conta (50)

içermesidir.

2. İstem 1'e göre emniyet mekanizması (1) olup, özelliği; mekanizma gövdesinin (10) üzerinde en az bir sıkı geçme tırnağı (12) içermesidir.

3. İstem 1 ve 2' ye göre emniyet mekanizması (1) olup, özelliği; mekanizma kapağının (30) mekanizma gövdesinin (10) sıkı geçme tırnakları (12) ile uyumlu en az bir sıkı geçme kanalı (31) içermesidir.

TARİFNAME

MEDİKAL KATETERLER İÇİN AYRILABİLİR EMNİYET MEKANİZMASI

Teknik Alan

Buluş, medikal sarf malzemeleri alanında, hastaların vücuduna yerleştirilen kateterlerin çeşitli dış etkenlerle istenmeyen şekilde yerinden çıkmasını engellemek amacıyla kullanılan ayrılabilir bir emniyet mekanizması ile ilgilidir.

Buluş özellikle; üreter kanalının tıkanık olduğu durumlarda doğrudan böbreğe yerleştirilen pigtail nefrostomi kateterleri başta olmak üzere, üreteral kateterler, foley sondalar ve idrar torbası bağlantı hatlarında hortumun bir yere takılması sonucu oluşan çekme kuvvetini sönümleyerek kateterin vücuttan çıkmasını ve hastanın zarar görmesini engelleyen bir emniyet mekanizmasına (valfi) ilişkindir.

Tekniğin Bilinen Durumu

Pigtail (domuz kuyruğu) kateter, üreter kanalının tıkanık olduğu veya tıbbi gerekçelerle dinlendirilmesi gerektiği durumlarda cilt yüzeyinden geçilerek doğrudan böbreğe yerleştirilen bir medikal sarf malzemesidir. Kateter, böbrekteki idrarın herhangi bir ek drenaj işlemine veya pompaya gerek kalmaksızın, böbrek iç basıncı ve yerçekimi etkisiyle vücut dışına alınmasını sağlamaktadır.

Mevcut teknikte, pigtail kateter vücuda yerleştirildikten sonra, iç uç kısmında bulunan kilitlenebilir loop (halka) mekanizması aktif edilerek ürün böbrek içinde sabitlenmektedir. Ardından kateterin dışarıda kalan bölümündeki tutma diski hastanın cildine cerrahi ipliklerle dikilmekte ve cırt kelepçe ile ürün diske sabitlenmektedir. Daha sonra kateterin üzerinde bulunan lüer kısımdan, yaklaşık 1 metre uzunluğunda bir boşaltım hortumu vasıtasıyla idrar torbasına bağlantı sağlanmaktadır.

Uygulanan tüm bu sabitleme ve dikme prosedürlerine rağmen (ayrıca dikiş işlemlerinin evrensel bir standardı bulunmamaktadır), hastanın günlük hareketleri esnasında 1 metrelik boşaltım hortumu sıklıkla yatak kenarı, kıyafet veya kapı kolu gibi yerlere takılabilmektedir. Hortumun takılarak gerilmesiyle oluşan dış çekme kuvveti doğrudan kateterin vücut giriş noktasına iletilmektedir. Yapılan klinik araştırmalar ve makale incelemelerinde, her 100 hastanın ortalama 25'inde bu dış kuvvetlerden dolayı kilit

mekanizmasına ve dikişlere rağmen kateterin dokuları yırtarak vücuttan çıktığı tespit edilmiştir.

Mevcut teknikteki bu durum, hasta için son derece ağrılı ve sızılı bir sürece neden olmakta, böbrekte kanamalara ve hasara yol açabilmekte, hastanın acilen tekrar cerrahi operasyona (kateterin yeniden takılması) maruz kalmasına sebebiyet vermektedir.

Buluşun Amacı

Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen dezavantajları ortadan kaldırmak ve medikal alana yeni bir avantaj getirmek üzere geliştirilen, medikal kateterler için ayrılabilir emniyet mekanizması ile ilgilidir.

Buluşun temel amacı, boşaltım hortumunun bir yere takılması sonucu oluşan mekanik çekme kuvvetinin katetere ve dolayısıyla hastanın böbrek/vücut dokusuna ulaşmasını engelleyecek bir "sigorta/emniyet" noktası oluşturmaktır. Mekanizma, önceden belirlenmiş bir kuvvete (örn. 15 Newton) maruz kaldığında sistem bağlantısını kendi üzerinden ayırarak kateterin vücut içerisinde güvenle kalmasını sağlamaktadır.

Buluşun bir diğer amacı, hasta konforunu ve güvenliğini artırmak, istenmeyen kateter çıkmalarına bağlı ağrıları, doku zedelenmelerini ve tekrarlayan cerrahi operasyonları tamamen ortadan kaldırmaktır. Bunun doğal bir sonucu olarak revizyon ameliyatlarına bağlı hastane ve acil servis yoğunluğu da önlenmiş olacaktır.

Buluşun başka bir amacı, esnek Termoplastik Poliüretan (TPU) malzemeden imal edilen kademeli tutucu contanın malzeme sertlik (Shore) değerlerinin değiştirilmesi yoluyla farklı yaş grupları, farklı kateter tipleri veya farklı cerrahi vakalar için ayrılma kuvvetinin (10N, 15N, 25N gibi) kolaylıkla ayarlanabilmesine olanak tanımasıdır.

Şekillerin Açıklaması

Şekil 1: Buluş konusu emniyet mekanizmasının genel perspektif görünüşüdür.

Şekil 2: Buluş konusu emniyet mekanizmasının kesit alınmış halinin temsili bir görünümüdür.

Şekil 3: Buluş konusu emniyet mekanizmasının parçalarını gösteren patlatılmış kesit görünüşüdür.

Şekil 4: Buluş konusu emniyet mekanizmasının takılı ve çalışır durumdaki kesit görünüşüdür.

Şekil 5: Buluş konusu emniyet mekanizmasının dış kuvvete maruz kalıp ayrıldığı andaki (devrenin kesildiği) kesit görünüşüdür.

Şekillerdeki Referansların Açıklaması

1: Emniyet mekanizması

10: Mekanizma gövdesi

11: Kateter bağlantı lüeri

12: Sıkı geçme tırnağı

20: Kademeli tutucu conta

30: Mekanizma kapağı

31: Sıkı geçme kanalı

40: Geçmeli bağlantı elemanı

41: Konik uç

42: Conta yuvası

50: O-conta

Buluşun Detaylı Açıklaması

Örnek düzenlemeler aşağıda eşlik eden açıklamalara atıfta bulunmak sureti ile daha detaylı olarak tarif edilmektedir. Bununla birlikte, düzenlemeler farklı biçimlerde oluşturulabilir ve burada belirtilen düzenlemelerle sınırlı olarak yorumlanmamalıdır.

Bunun yerine, bu örnek düzenlemeler, bu açıklamanın eksiksiz olması ve kapsamının teknikte uzman kişilere tam olarak iletilmesi için sağlanmıştır.

Bu tarifnamede kullanılan terminolojinin sadece özel bir örnek düzenlemeyi tarif etmek amacıyla ve sınırlayıcı olması amaçlanmamıştır. Burada kullanıldığı şekliyle, "bir", "en az" ve "tercihen" biçimlerinin, bağlamı açıkça aksini belirtmediği sürece çoğul biçimleri de içermesi amaçlanmıştır.

Mevcut buluşun amacına ulaşmak için gerçekleştirilen emniyet mekanizması (1) en temel halinde; sıvı akışını sağlayan ve pigtail gibi medikal bir katetere bağlanması için bir kateter bağlantı lüerinin (11) konumlandırıldığı mekanizma gövdesi (10) ve hortum ile idrar torbası hattına bağlanmasını sağlayan bir kateter bağlantı lüerine (11) sahip geçmeli bağlantı elemanı (40) arasında oluşan sıvı transfer hattından meydana gelmekte olup;

- bahsedilen geçmeli bağlantı elemanının (40) ucunda yer alan konik ucun (41) geçerek dışarıdan gelen belirli bir çekme kuvvetine kadar kilitli kalmasını sağlayan, esneme yeteneğine sahip kademeli tutucu conta (20),

- mekanizma gövdesi (10) ile birleşerek söz konusu kademeli tutucu contanın (20) sistem içerisinde sabit kalmasını ve sıkışmasını sağlayan mekanizma kapağı (31),

- sıvı aktarımı esnasında idrar ve sekresyon sızıntılarını engellemek üzere geçmeli bağlantı elemanı (40) üzerindeki conta yuvasına (42) konumlandırılan O-conta (50) içermektedir.

Mevcut buluşta, mekanizma gövdesi (10) ve mekanizma kapağı (31), polipropilen (PP) gibi rijit, dayanıklı ve üretimi düşük maliyetli yapıya sahip polimerlerden üretilmektedir. Mekanizma gövdesi (10) tıbbi kateterin konnektör ucuna kateter bağlantı lüeri (11) vasıtası ile bağlanmaktadır. Mekanizma gövdesi (10) üzerinde yer alan sıkı geçme tırnakları (12), mekanizma kapağında (30) yer alan sıkı geçme kanallarına (31) oturarak bu iki rijit parçanın tek bir muhafaza ünitesi olmasını sağlamaktadır.

Mekanizma gövdesi (10) ile mekanizma kapağı (30) arasına tercihen termoplastik Poliüretandan (TPU) imal edilmiş 2-5 mm arası değerde bir et kalınlığına sahip kademeli tutucu conta (20) yerleştirilmiştir. Kademeli tutucu conta (20), iki parça arasında sıkıştırılarak sızdırmazlık görevini üstlenmesinin yanı sıra sistemin "emniyet

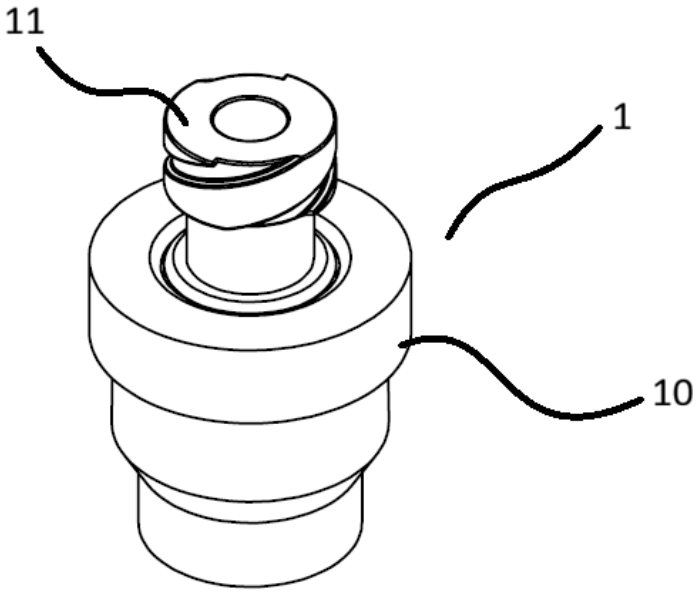
ayrılması" işlevini yapan birincil esnek elemandır. Kademeli tutucu conta (20) sadece TPU malzemenin Shore sertlik değeri değiştirilmek suretiyle ayrılma kuvveti istenilen değere kalibre edilebilmektedir. Örnek bir uygulamada Shore 35A değerindeki bir kademeli tutucu conta (20) ile 10 Newtonluk bir çekme kuvvetinde ayrılma sağlanırken, Shore 45A ile 15 Newton'da, Shore 60A ile 25 Newton'da ayrılma sağlanmaktadır.

Geçmeli bağlantı elemanı (40), yine polipropilen (PP) malzemeden olup, içinden akışkanın geçtiği boru tipli bir elemandır. Hortum/İdrar torbası tarafına torba bağlantı lüeri (42) ile bağlanır. Mekanizmaya giren kısmı ise konik uç (41) formundadır. Sistem kurulurken konik uç (41), esnek kademeli tutucu conta (20) içerisindeki açıklığa itilerek oturtulur. Geçmeli bağlantı elemanı (40) üzerinde yer alan conta yuvasına (43) yerleştirilen poliüretan (PU) malzemeden mamul O-conta (50), geçmeli bağlantı elemanı (40) ile sistem duvarları arasındaki tam sızdırmazlığı garanti eder. Böbrekteki vücut içi basınç ve yerçekimi etkisiyle gelen idrar sızmaksızın güvenle torbaya iletilir.

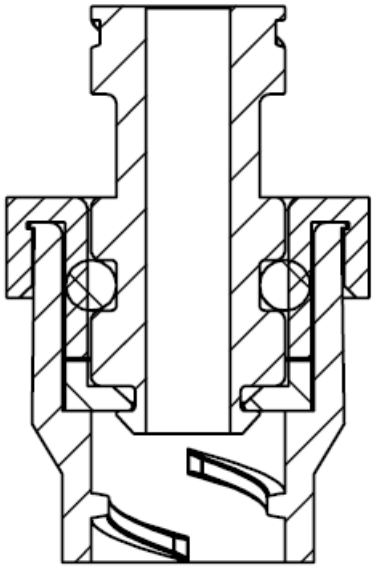
Kullanım durumunda; hasta boşaltım hortumunu kazara bir yere taktığında veya hortuma bir yük bindiğinde (örneğin ayarlandığı üzere 15 N ve üzeri bir değerde), gerilme kuvveti katetere ulaşmadan önce emniyet mekanizmasına (1) ulaşır. Bu kuvvet eşiği aşıldığında, tutulma mukavemeti yenilen kademeli tutucu conta (20) esneyerek, içerisinde kilitli tuttuğu konik ucu (41) serbest bırakır. Şekil-4'te görüldüğü üzere geçmeli bağlantı elemanı (40), o-conta (50) ile birlikte mekanizmadan sıyrılarak idrar torbası hattıyla beraber ayrılır. Ancak, mekanizma gövdesi (10), mekanizma kapağı (30) ve kademeli tutucu conta (20) kateterin ucunda güvenli bir şekilde bağlı kalmaya devam eder. Böylelikle hastanın bedenindeki katetere hiçbir çekme kuvveti iletilmez, mekanik güvenlik sigortası işlevini yerine getirmiş olur.

Buluşun Sanayiye Uygulanma Biçimi

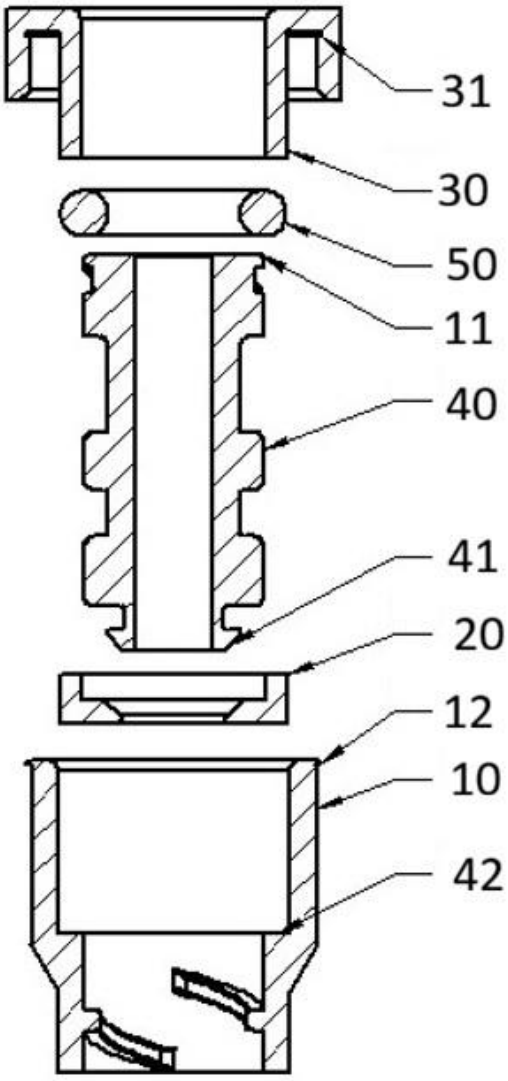
Buluşa konu emniyet mekanizması (1), başta pigtail nefrostomi kateterleri olmak üzere, idrar torbası kullanan foley sondalarda, üreteral kateterlerde ve hattın ayrılması istendiği benzer drenaj sistemlerinde evrensel kullanıma uygun olup, sanayiye uygulanabilir niteliktedir.



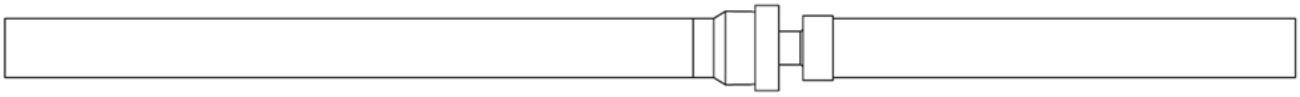
Şekil-1



Şekil-2



Şekil-3



Şekil-4



Şekil-5