ÖZET

KATETERLER İÇİN ESNEK DOĞRUSAL ELEMAN AKTARMA SİSTEMİ

Buluş, lümenli medikal ürünler içerisine esnek doğrusal elemanların aktarılmasını sağlayan bir aktarma sistemi (3) ile ilgilidir. Sistem; lümenli medikal ürün / kateter (1) içerisine aktarılacak esnek doğrusal eleman (2), lümen boyunca yönlendirme sağlayan kılavuz kılıf (4), kılavuz kılıf (4) ile ilişkili olarak konumlandırılan esnek taşıyıcı eleman (5), esnek doğrusal elemanın (2) kavranmasını ve serbest bırakılmasını sağlayan kavrama mekanizması (6) ve sisteme hareket kazandıran en az bir tahrik elemanı içermektedir. Buluş sayesinde esnek doğrusal eleman (2), lümen boyunca kontrollü şekilde kavranmakta, aktarılmakta ve hedef konumda serbest bırakılmaktadır. Böylece manuel aktarım işlemlerinde karşılaşılan burkulma, sıkışma, yön değiştirme ve operatör kaynaklı değişkenlik problemleri azaltılarak işlem tekrarlanabilirliği ve üretim standardizasyonu artırılmaktadır.

İSTEMLER

1. Lümenli bir medikal ürün (1) içerisine esnek doğrusal elemanın (2) aktarılmasını sağlayan bir aktarma sistemi (3) olup, özelliği; lümen içerisinde ilerleyebilecek şekilde yapılandırılmış en az bir kılavuz kılıf (4), söz konusu kılavuz kılıf (4) ile ilişkili olarak konumlandırılmış en az bir esnek taşıyıcı eleman (5), esnek doğrusal elemanın (2) kavranmasını ve serbest bırakılmasını sağlayan en az bir kavrama mekanizması (6) ve sisteme hareket kazandıran en az bir tahrik elemanı içermesi ve esnek taşıyıcı eleman (5) ile kavrama mekanizmasının (6), esnek doğrusal elemanın (2) kontrollü olarak kavranmasını, lümen boyunca aktarılmasını ve hedef konumda serbest bırakılmasını sağlayacak şekilde birlikte çalışacak biçimde yapılandırılmış olmasıdır.

2. İstem 1'e göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kılavuz kılıfın (4), esnek taşıyıcı elemanı (5) lümen boyunca yönlendirecek tübüler bir yapı formunda olmasıdır.

3. İstem 1 veya 2'ye göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kılavuz kılıfın (4), polimer esaslı, kompozit esaslı, metal esaslı ince tübüler yapıdan veya benzeri esnek bir malzemeden üretilmiş olmasıdır.

4. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kılavuz kılıfın (4), esnek taşıyıcı elemanın (5) burkulmasını, eksenel sapmasını veya kontrolsüz deformasyonunu önleyecek şekilde esnek taşıyıcı elemanı (5) desteklemesi ve yönlendirmesidir.

5. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; esnek taşıyıcı elemanın (5) tel formunda olmasıdır.

6. İstem 5'e göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; esnek taşıyıcı elemanın (5), süper elastik özellik gösteren metal alaşımdan, elastik metal malzemeden, polimer esaslı malzemeden veya kompozit yapıdan üretilmiş olmasıdır.

7. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; esnek taşıyıcı elemanın (5), en az bir sabitleme elemanı (18) vasıtasıyla taşıyıcı gövde / şaseye (17) sabitlenmiş olmasıdır.

8. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kılavuz kılıf (4) ile esnek taşıyıcı eleman (5) arasında oluşturulan göreceli doğrusal hareket sonucunda kavrama mekanizmasının (6) açılması veya kapanmasıdır.

9. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kavrama mekanizmasının (6), pens, forseps, çene, mandren veya esnek doğrusal elemanı (2) seçici olarak kavrayıp serbest bırakabilen eşdeğer bir mekanik kavrama yapısı içermesidir.

10. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kavrama mekanizmasının (6), esnek doğrusal elemanı (2) aktarım işlemi sırasında kavrayacak ve hedef konuma ulaşıldığında kontrollü olarak serbest bırakacak şekilde yapılandırılmış olmasıdır.

11. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; tahrik elemanının, tahrik motoru (11), doğrusal tahrik elemanı (15), elektrik motoru, pnömatik aktüatör, hidrolik aktüatör, elektromekanik aktüatör, lineer motor, servo mekanizma, solenoid veya benzeri hareket oluşturabilen bir tahrik sistemi olarak yapılandırılmış olmasıdır.

12. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; tahrik elemanından elde edilen hareketin kılavuz kılıfa (4) en az bir hareket iletim elemanı vasıtasıyla aktarılmasıdır.

13. İstem 12'ye göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; hareket iletim elemanının dönel hareket iletim elemanı (10), doğrusal hareket iletim elemanı (16), makara, dişli, kayış-kasnak, zincir, vidalı mil veya benzeri hareket aktarım mekanizmalarından en az birini içermesidir.

14. İstem 13'e göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kılavuz kılıfın (4), karşılıklı konumlandırılmış birinci aktarma makarası (7) ve ikinci aktarma makarası (8) arasında ilerletilmesi ve söz konusu aktarma makaralarının (7, 8) kılavuz kılıfı (4) kavrayarak doğrusal yönde hareket ettirmesidir.

15. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kılavuz kılıfın (4) hareketinin, tahrik motoru (11), tahrik mili (9) ve dönel hareket iletim elemanı (10) aracılığıyla birinci aktarma makarası (7) ve ikinci aktarma makarasına (8) aktarılmasıdır.

16. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; kavrama mekanizmasının (6) çalışmasının, doğrusal tahrik elemanı (15), kılavuz kılıf (4) ve doğrusal hareket iletim elemanı (16) aracılığıyla sağlanmasıdır.

17. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; esnek taşıyıcı elemanın (5) katlanma önleyici kılıf (14) vasıtasıyla desteklenmiş olmasıdır.

18. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; esnek doğrusal elemanın (2) sutur, iplik, monofilament, multifilament, tel veya benzeri doğrusal ve esnek yapıdaki bir eleman olmasıdır.

19. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; lümenli medikal ürünün (1), drenaj kateteri, nefrostomi kateteri, pigtail kateteri, üreteral kateter, kılıf sistemi, stent yerleştirme sistemi veya benzeri tübüler medikal ürün olmasıdır.

20. Önceki istemlerden herhangi birine göre aktarma sistemi (3) olup, özelliği; aktarma sisteminin (3), yarı otomatik veya tam otomatik üretim hattında kullanılabilecek şekilde yapılandırılmış olmasıdır.

21. Lümenli bir medikal ürün (1) içerisine esnek doğrusal elemanın (2) aktarılmasına yönelik bir yöntem olup, özelliği; esnek doğrusal elemanın (2) kavrama mekanizması (6) ile kavranması, kavranan esnek doğrusal elemanın (2) kılavuz kılıf (4) vasıtasıyla lümen boyunca aktarılması, esnek doğrusal elemanın (2) hedef konuma ulaştığında kavrama mekanizması (6) vasıtasıyla

serbest bırakılması ve kılavuz kılıfın (4) başlangıç konumuna geri döndürülmesi işlem adımlarını içermesidir.

22. İstem 21'e göre yöntem olup, özelliği; esnek doğrusal elemanın (2) kavranması veya serbest bırakılması adımının, kılavuz kılıf (4) ile esnek taşıyıcı eleman (5) arasında oluşturulan göreceli doğrusal hareket sonucunda kavrama mekanizmasının (6) açılması veya kapanması ile gerçekleştirilmesidir.

23. İstem 21 veya 22'ye göre yöntem olup, özelliği; esnek doğrusal elemanın (2) lümen boyunca aktarılması sırasında kılavuz kılıfın (4), esnek taşıyıcı elemanı (5) destekleyerek burkulma, eksenel sapma veya kontrolsüz deformasyon oluşmasını önlemesidir.

24. İstem 21 ila 23'ten herhangi birine göre yöntem olup, özelliği; esnek doğrusal elemanın (2) lümen boyunca aktarılmasının, tahrik elemanı tarafından sağlanan hareket ile gerçekleştirilmesidir.

25. İstem 21 ila 24'ten herhangi birine göre yöntem olup, özelliği; esnek doğrusal elemanın (2) kavranması, lümen boyunca aktarılması, hedef konumda serbest bırakılması ve kılavuz kılıfın (4) başlangıç konumuna geri döndürülmesi adımlarının tekrarlanabilir bir üretim çevrimi olarak gerçekleştirilmesidir.

TARİFNAME

KATETERLER İÇİN ESNEK DOĞRUSAL ELEMAN AKTARMA SİSTEMİ

Teknik Alan

Buluş, medikal cihaz üretim teknolojileri alanı ile ilgili olup, daha özel olarak drenaj kateterleri, nefrostomi kateterleri, pigtail kateterleri, üreteral kateterler ve benzeri lümenli medikal kateterler içerisine sutur, iplik veya benzeri esnek doğrusal elemanların aktarılmasını sağlayan sistemlere ilişkindir.

Buluş özellikle, kateter lümeni içerisinde kontrollü olarak ilerleyebilen bir kılavuz kılıf ve bu kılavuz kılıf ile ilişkili olarak konumlandırılan esnek taşıyıcı eleman vasıtasıyla esnek doğrusal elemanın kontrollü olarak kavranmasını, kateter boyunca aktarılmasını ve kateter çıkış noktasından kontrollü şekilde serbest bırakılmasını sağlayan bir aktarma sistemi ile ilgilidir.

Buluş, medikal sarf malzemelerinin üretim süreçlerinde kullanılan yarı otomatik veya tam otomatik montaj sistemlerinde uygulanabilecek olup, farklı çap, uzunluk ve geometriye sahip kateterlerde esnek doğrusal eleman aktarım işleminin standartlaştırılmasına, operatör bağımlılığının azaltılmasına ve işlem tekrarlanabilirliğinin artırılmasına yönelik bir sistem sunmaktadır.

Tekniğin Bilinen Durumu

Kateterler, vücut boşluklarından sıvı drenajı, ilaç uygulaması, idrar drenajı ve benzeri tıbbi işlemlerde yaygın olarak kullanılan medikal cihazlardır. Özellikle nefrostomi kateterleri, pigtail kateterleri ve benzeri drenaj kateterlerinde, kateterin hasta üzerinde sabitlenebilmesi, gerektiğinde kontrollü olarak geri çekilebilmesi veya belirli fonksiyonların yerine getirilebilmesi amacıyla kateter lümeni içerisinden esnek doğrusal elemanların aktarılması gerekmektedir.

Mevcut üretim uygulamalarında bu işlem büyük ölçüde operatör tarafından manuel olarak gerçekleştirilmektedir. Operatör, esnek doğrusal elemanı kateter lümeninin giriş ağzından içeriye yönlendirmekte ve kateter boyunca ilerletmeye çalışmaktadır. Kateter uzunluğunun artması, lümen çapının küçülmesi, kateter lümeni içerisinde oluşan sürtünme kuvvetleri ve esnek doğrusal elemanın burkulma eğilimi nedeniyle ilerletme işlemi zorlaşmakta, işlem süresi uzamakta ve operatör tecrübesine bağlı değişken sonuçlar ortaya çıkmaktadır.

Bu yöntem, özellikle uzun kateterlerde esnek doğrusal elemanın kateter içerisinde sıkışmasına, yön değiştirmesine veya ilerleyememesine neden olabilmektedir. Sonuç olarak üretim verimliliği

azalmakta, operatör kaynaklı kalite farklılıkları oluşmakta ve üretim prosesinin sürekliliği ile tekrarlanabilirliği olumsuz etkilenmektedir.

Tekniğin bilinen durumunda, çeşitli kılavuz sistemleri, tel yönlendirme aparatları veya yardımcı aktarım mekanizmaları kullanılarak esnek doğrusal elemanın kateter içerisine yönlendirilmesine yönelik çözümler önerilmiş olmakla birlikte, bu çözümler çoğunlukla belirli kateter tiplerine özgü olup, esnek doğrusal elemanın kateter lümeni boyunca kontrollü olarak kavranması, aktarılması ve istenilen noktada serbest bırakılmasını sağlayan kompakt ve yüksek işlem tekrarlanabilirliğine sahip bir sistem sunmamaktadır.

Bu nedenle, farklı uzunluk ve çaplara sahip kateterlerde kullanılabilen, operatör bağımlılığını azaltan, esnek doğrusal elemanı güvenilir şekilde kavrayarak kateter lümeni boyunca kontrollü biçimde aktaran ve üretim çevrim süresinin azaltılmasına katkı sağlayan yeni bir aktarma sistemine ihtiyaç duyulmaktadır.

Buluşun Amacı

Bu buluşun amacı, kateter üretim süreçlerinde kateter lümeni içerisinden geçirilmesi gereken esnek doğrusal elemanların kontrollü, güvenilir ve tekrarlanabilir şekilde aktarılmasını sağlayan bir sistem geliştirmektir.

Buluşun bir diğer amacı, kateter lümeni boyunca kontrollü olarak hareket edebilen bir kılavuz kılıf ile esnek doğrusal elemanın kontrollü şekilde kavranmasını, kateter boyunca aktarılmasını ve istenilen konumda serbest bırakılmasını sağlamaktır.

Buluşun bir diğer amacı, farklı çap, uzunluk ve geometrilere sahip kateterlerde kullanılabilecek şekilde uyarlanabilen bir sistem geliştirerek, mevcut çözümlerin belirli kateter tipleri ile sınırlı kalmasından kaynaklanan dezavantajları gidermektir.

Buluşun bir diğer amacı, esnek doğrusal elemanın kateter lümeni içerisinde burkulması, sıkışması, yön değiştirmesi veya ilerleyememesi gibi problemlerin önüne geçerek aktarım işleminin güvenilirliğini artırmaktır.

Buluşun bir diğer amacı, esnek doğrusal elemanın kavranması, aktarılması ve serbest bırakılması işlemlerini kontrollü bir mekanizma vasıtasıyla gerçekleştirerek operatör bağımlılığını azaltmak ve üretim süreçlerinde işlem tekrarlanabilirliğini artırmaktır.

Buluş ayrıca, farklı tahrik sistemleri, farklı hareket iletim mekanizmaları, farklı kavrama mekanizmaları ve farklı kılavuz kılıf yapıları kullanılarak uygulanabilecek modüler bir sistem altyapısı sunmayı ve gelecekte geliştirilebilecek otomatik veya yarı otomatik üretim sistemlerine uyarlanabilecek bir yapı oluşturmayı amaçlamaktadır.

Şekillerin Açıklanması

Şekil 1, buluşa ait aktarma sisteminin genel perspektif görünüşünü göstermektedir. Bu şekilde, lümenli medikal ürün / kateter (1), esnek doğrusal elemanın aktarılmasını sağlayan aktarma sistemi (3), lümen içerisinde ilerleyebilen kılavuz kılıf (4) ve kavrama mekanizması (6) genel sistem yapısı içerisinde gösterilmektedir.

Şekil 2, buluşa ait sistemin çalışma prensibini gösteren ardışık görünüşleri göstermektedir. Bu şekilde, esnek doğrusal eleman (2), kılavuz kılıf (4) ve esnek taşıyıcı eleman (5) arasındaki konumsal ilişki ile esnek doğrusal elemanın (2) kontrollü aktarımına yönelik işlem aşamaları gösterilmektedir.

Şekil 3, kılavuz kılıfın (4) hareket ettirilmesini sağlayan aktarma alt sistemine ait tercih edilen uygulama örneğini göstermektedir. Bu şekilde birinci aktarma makarası (7), ikinci aktarma makarası (8), tahrik mili (9), dönel hareket iletim elemanı (10), tahrik motoru (11), sabitleme sacı (12), makara yatak mili (13) ve kılavuz kılıf (4) gösterilmektedir.

Şekil 4, esnek doğrusal elemanın kavranması ve serbest bırakılması için kullanılan kavrama alt sistemine ait tercih edilen uygulama örneğini göstermektedir. Bu şekilde kılavuz kılıf (4), esnek taşıyıcı eleman (5), katlanma önleyici kılıf (14), doğrusal tahrik elemanı (15), doğrusal hareket iletim elemanı (16), taşıyıcı gövde / şase (17) ve sabitleme elemanı (18) gösterilmektedir.

Referans İşaretleri Listesi

1 : Lümenli medikal ürün / kateter

2 : Esnek doğrusal eleman

3 : Aktarma sistemi

4 : Kılavuz kılıf

5 : Esnek taşıyıcı eleman

6 : Kavrama mekanizması

7 : Birinci aktarma makarası

8 : İkinci aktarma makarası

9 : Tahrik mili

10 : Dönel hareket iletim elemanı

11 : Tahrik motoru

12 : Sabitleme sacı

13 : Makara yatak mili

14 : Katlanma önleyici kılıf

15 : Doğrusal tahrik elemanı

16 : Doğrusal hareket iletim elemanı

17 : Taşıyıcı gövde / şase

18 : Sabitleme elemanı

Tanımlar

Bu tarifnamede geçen bazı teknik terimler aşağıdaki anlamlarda kullanılmaktadır:

Esnek doğrusal eleman (2): Lümenli medikal ürün / kateter (1) içerisine aktarılması amaçlanan sutur, iplik, monofilament, multifilament, tel veya benzeri doğrusal ve esnek yapıdaki elemanları ifade etmektedir.

Esnek taşıyıcı eleman (5): Kılavuz kılıf (4) ile ilişkili olarak konumlandırılan ve kavrama mekanizmasının (6) kontrollü şekilde çalışmasına katkı sağlayan esnek elemanı ifade etmektedir.

Kılavuz kılıf (4): Esnek taşıyıcı elemanın (5) kateter lümeni boyunca kontrollü şekilde yönlendirilmesini, desteklenmesini ve doğrusal hareketinin korunmasını sağlayan tübüler yapıyı ifade etmektedir.

Kavrama mekanizması (6): Esnek doğrusal elemanın (2) kontrollü şekilde kavranmasını ve gerektiğinde serbest bırakılmasını sağlayan mekanik sistemi ifade etmektedir.

Tahrik elemanı: Sisteme veya ilgili hareketli elemana hareket kazandıran tahrik motoru (11), doğrusal tahrik elemanı (15), motor, aktüatör veya benzeri güç üretici mekanizmaları ifade etmektedir.

Hareket iletim elemanı: Tahrik elemanından elde edilen hareketi ilgili hareketli elemana ileten mekanik düzenekleri ifade etmektedir.

Bu tanımlar, buluşun açıklanmasını kolaylaştırmak amacıyla verilmiş olup, istemlerde kullanılan teknik terimlerin kapsamını sınırlandıracak şekilde yorumlanmamalıdır.

Buluşun Ayrıntılı Açıklaması

Sistemin Genel Yapısı

Buluşa ait aktarma sisteminin genel perspektif görünüşü Şekil 1'de gösterilmektedir.

Şekil 1'de görüldüğü üzere buluş, lümenli medikal ürün / kateter (1) içerisine esnek doğrusal elemanın (2) aktarılmasını sağlayan bir aktarma sistemine (3) ilişkindir. Aktarma sistemi (3); lümen içerisinde ilerleyebilecek şekilde yapılandırılmış bir kılavuz kılıf (4), kılavuz kılıf (4) ile ilişkili olarak konumlandırılmış bir esnek taşıyıcı eleman (5), esnek doğrusal elemanın (2)

kontrollü olarak kavranmasını ve serbest bırakılmasını sağlayan bir kavrama mekanizması (6) ve sisteme hareket kazandıran en az bir tahrik elemanı içermektedir.

Kılavuz kılıf (4), lümenli medikal ürün / kateter (1) içerisinde kontrollü şekilde ilerleyebilecek şekilde yapılandırılmıştır. Esnek taşıyıcı eleman (5), kılavuz kılıf (4) ile ilişkili olarak konumlandırılmış olup, kavrama mekanizmasının (6) kontrollü şekilde çalışmasına katkı sağlayacak şekilde düzenlenmiştir. Kavrama mekanizması (6), esnek doğrusal elemanı (2) seçici olarak kavrayacak ve gerektiğinde serbest bırakacak şekilde yapılandırılmıştır.

Aktarma sistemi (3), kılavuz kılıf (4), esnek taşıyıcı eleman (5) ve kavrama mekanizmasının (6) birlikte çalışması sayesinde esnek doğrusal elemanın (2) lümen boyunca kontrollü şekilde aktarılmasını sağlamaktadır. Böylece esnek doğrusal eleman (2), lümenli medikal ürün / kateter (1) içerisinde hedef konuma kadar yönlendirilebilmekte ve hedef konumda kontrollü şekilde serbest bırakılabilmektedir.

Buluşta kullanılan kılavuz kılıf (4), esnek taşıyıcı eleman (5), kavrama mekanizması (6), tahrik elemanları ve hareket iletim mekanizmaları, tercih edilen uygulama örneğinde belirli yapısal özelliklerle açıklanmış olmakla birlikte, aynı teknik işlevi yerine getirebilecek farklı yapı, malzeme, tahrik sistemi ve hareket iletim mekanizmaları kullanılarak da gerçekleştirilebilir. Bu nedenle tarifnamede açıklanan uygulama örnekleri buluşun kapsamını sınırlandıracak şekilde değerlendirilmemelidir.

Aktarma Alt Sistemi

Aktarma alt sisteminin tercih edilen bir uygulama örneğine ait perspektif görünüşü Şekil 3'te gösterilmektedir.

Şekil 3'te görüldüğü üzere aktarma alt sistemi; kılavuz kılıfa (4) doğrusal hareket kazandırılmasını sağlayan birinci aktarma makarası (7), ikinci aktarma makarası (8), tahrik mili (9), dönel hareket iletim elemanı (10), tahrik motoru (11), sabitleme sacı (12), makara yatak mili (13) ve bu bileşenlerle birlikte çalışan kılavuz kılıfı (4) içermektedir.

Tercih edilen uygulama örneğinde tahrik motoru (11) tarafından üretilen dönel hareket, tahrik mili (9) ve dönel hareket iletim elemanı (10) aracılığıyla birinci aktarma makarası (7) ve ikinci aktarma makarasına (8) iletilmektedir. Birinci aktarma makarası (7) ve ikinci aktarma makarasının (8) dönmesiyle birlikte kılavuz kılıf (4), kontrollü olarak ileri veya geri yönde doğrusal hareket ettirilmektedir.

Birinci aktarma makarası (7) ve ikinci aktarma makarası (8), kılavuz kılıfı (4) yeterli kavrama kuvveti ile sıkıştıracak şekilde karşılıklı konumlandırılmıştır. Bu yapı sayesinde kılavuz kılıfın (4)

kaymadan, eksenel doğrultusunu koruyarak ve konum doğruluğunu muhafaza ederek ilerlemesi sağlanmaktadır.

Kılavuz kılıf (4), esnek taşıyıcı elemanın (5) lümen boyunca kontrollü şekilde yönlendirilmesini, desteklenmesini ve eksenel doğrultusunun korunmasını sağlamaktadır. Böylece esnek taşıyıcı elemanın (5) burkulması, eksenel sapması veya hareket doğruluğunu olumsuz etkileyebilecek kontrolsüz deformasyonların oluşması önlenmektedir.

Tercih edilen uygulama örneğinde kılavuz kılıf (4), esnek yapıda bir polimer tüp olarak gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte kılavuz kılıf (4), aynı teknik işlevi yerine getirebilecek farklı polimer malzemelerden, kompozit yapılardan, metal esaslı ince tübüler yapılardan veya benzeri tübüler yapılardan da üretilebilir.

Benzer şekilde dönel hareket iletim elemanı (10), tercih edilen uygulama örneğinde dişli mekanizması olarak açıklanmış olmakla birlikte; kayış-kasnak mekanizması, zincir mekanizması, vidalı mil mekanizması veya benzeri hareket aktarım sistemleri kullanılarak da gerçekleştirilebilir.

Kavrama Alt Sistemi

Kavrama alt sisteminin tercih edilen bir uygulama örneğine ait kesit görünüşü Şekil 4'te gösterilmektedir.

Şekil 4'te görüldüğü üzere kavrama alt sistemi; esnek taşıyıcı eleman (5), kılavuz kılıf (4), katlanma önleyici kılıf (14), doğrusal tahrik elemanı (15), doğrusal hareket iletim elemanı (16), taşıyıcı gövde / şase (17) ve sabitleme elemanını (18) içermekte olup, söz konusu düzen kavrama mekanizmasının (6) kontrollü şekilde çalıştırılmasına yönelik olarak yapılandırılmıştır.

Tercih edilen uygulama örneğinde esnek taşıyıcı eleman (5), sabitleme elemanı (18) vasıtasıyla taşıyıcı gövde / şaseye (17) sabitlenmiştir. Doğrusal tahrik elemanının (15) çalıştırılmasıyla doğrusal hareket iletim elemanı (16) aracılığıyla kılavuz kılıf (4) doğrusal yönde hareket ettirilmektedir.

Esnek taşıyıcı elemanın (5) sabit konumunu koruması nedeniyle, kılavuz kılıf (4) ile esnek taşıyıcı eleman (5) arasında göreceli doğrusal hareket oluşmaktadır. Oluşan bu göreceli doğrusal hareket sonucunda kavrama mekanizması (6) kontrollü olarak açılmakta veya kapanmakta, böylece esnek doğrusal elemanın (2) güvenilir biçimde kavranması veya serbest bırakılması sağlanmaktadır.

Katlanma önleyici kılıf (14), esnek taşıyıcı elemanın (5) burkulmasını, katlanmasını veya eksenel doğrultusunu kaybetmesini önleyecek şekilde yapılandırılmıştır. Kılavuz kılıf (4), doğrusal tahrik

elemanından (15) elde edilen hareketin kavrama mekanizmasının (6) açılması veya kapanması için ilgili hareketli yapıya aktarılmasına katkı sağlamaktadır.

Kılavuz kılıf (4) ve katlanma önleyici kılıf (14), esnek taşıyıcı elemanın (5) eksenel doğrultusunu koruyacak şekilde birlikte çalışmaktadır. Bu sayede göreceli hareket sırasında burkulma, eksenel sapma veya kontrolsüz deformasyon oluşması önlenmekte ve kavrama mekanizmasının (6) her çalışma çevriminde benzer hareket karakteristiği göstermesi sağlanmaktadır.

Tercih edilen uygulama örneğinde doğrusal tahrik elemanı (15), pnömatik bir piston olarak gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte doğrusal tahrik elemanı (15); elektromekanik aktüatör, lineer motor, servo mekanizma, solenoid veya doğrusal hareket oluşturabilen benzeri farklı tahrik sistemleri kullanılarak da gerçekleştirilebilir.

Benzer şekilde esnek taşıyıcı eleman (5), tercih edilen uygulama örneğinde süper elastik özellik gösteren bir tel olarak gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte esnek taşıyıcı eleman (5), aynı teknik işlevi yerine getirebilecek farklı elastik metal alaşımlarından, polimer esaslı malzemelerden, kompozit yapılardan veya benzeri esnek hareket iletim elemanlarından da üretilebilir.

Sistemin Çalışma Prensibi

Sistemin çalışma prensibini gösteren ardışık görünüşler Şekil 2'de gösterilmektedir.

Çalışma işleminin başlangıcında kılavuz kılıf (4), lümenli medikal ürün / kateter (1) girişine hizalanmış başlangıç konumunda bulunmaktadır. Bu aşamada kavrama mekanizması (6) açık konumda olup, esnek doğrusal elemanın (2) kavranmasına hazır durumdadır.

İlk aşamada doğrusal tahrik elemanı (15) çalıştırılarak kılavuz kılıf (4) hareket ettirilmekte ve kılavuz kılıf (4) ile sabit konumdaki esnek taşıyıcı eleman (5) arasında göreceli doğrusal hareket oluşturulmaktadır. Oluşan göreceli doğrusal hareket sonucunda kavrama mekanizması (6) kapanarak esnek doğrusal eleman (2) kontrollü şekilde kavranmaktadır.

Kavrama işleminin tamamlanmasının ardından tahrik elemanı çalıştırılarak kılavuz kılıf (4), lümenli medikal ürün / kateter (1) lümeni boyunca doğrusal olarak ilerletilmektedir. Bu hareket sırasında kavrama mekanizması (6) tarafından kavranmış olan esnek doğrusal eleman (2) da lümen içerisinde kontrollü şekilde aktarılmaktadır.

Esnek doğrusal elemanın (2) lümenli medikal ürün / kateter (1) çıkış ucuna veya hedef konuma ulaşmasının ardından doğrusal tahrik elemanı (15) yeniden çalıştırılarak kılavuz kılıf (4) ile esnek taşıyıcı eleman (5) arasında ters yönde göreceli doğrusal hareket oluşturulmaktadır. Bu göreceli doğrusal hareket sonucunda kavrama mekanizması (6) açılmakta ve esnek doğrusal eleman (2) kontrollü şekilde serbest bırakılmaktadır.

Ardından kılavuz kılıf (4) başlangıç konumuna geri çekilerek aktarma sistemi (3) yeni bir aktarım işlemini gerçekleştirmeye hazır başlangıç durumuna getirilmektedir.

Bu çalışma prensibi sayesinde esnek doğrusal eleman (2), lümenli medikal ürün / kateter (1) lümeni boyunca operatör müdahalesine ihtiyaç duyulmaksızın kontrollü ve güvenilir şekilde aktarılabilmektedir. Aktarım işlemi boyunca doğrusal hareket hassasiyeti korunmakta ve her çalışma çevriminde aynı işlem sırası tekrarlanarak yüksek işlem tekrarlanabilirliği sağlanmaktadır.

Buluş, yukarıda açıklanan tercih edilen uygulama örneği ile sınırlı olmayıp; kılavuz kılıfın (4), esnek taşıyıcı elemanın (5), kavrama mekanizmasının (6), tahrik elemanlarının, hareket iletim elemanlarının ve kontrol yönteminin, buluşun temel çalışma prensibi korunmak kaydıyla farklı teknik uygulamalar kullanılarak gerçekleştirilmesi mümkündür.

Buluşun Sağladığı Teknik Etkiler

Buluş kapsamında geliştirilen aktarma sistemi (3) sayesinde esnek doğrusal elemanın (2) kateter lümeni boyunca aktarılması işlemi sırasında operatör müdahalesine olan bağımlılık önemli ölçüde azaltılmaktadır.

Kılavuz kılıfın (4) kontrollü doğrusal hareketi ile kavrama mekanizmasının (6) koordineli çalışması sayesinde, esnek doğrusal elemanın (2) kateter içerisinde burkulması, yön değiştirmesi veya sıkışması önlenerek aktarım işleminin güvenilirliği artırılmaktadır.

Kavrama mekanizmasının (6) kontrollü olarak açılıp kapanabilmesi sayesinde esnek doğrusal eleman (2), istenilen konumda güvenilir biçimde kavranabilmekte ve hedef konuma ulaşıldığında kontrollü şekilde serbest bırakılabilmektedir.

Buluş, modüler yapısı sayesinde farklı uzunluk, çap ve geometriye sahip kateterlerde uygulanabilmekte olup, farklı üretim ihtiyaçlarına kolaylıkla uyarlanabilmektedir.

Sistemin tekrarlanabilir hareket karakteristiği sayesinde her üretim çevriminde benzer sonuçlar elde edilerek ürün kalitesinde standardizasyon sağlanmakta, üretim süresi kısalmakta ve operatör kaynaklı kalite değişkenlikleri azaltılmaktadır.

Buluş ayrıca, manuel uygulamalarda karşılaşılan işlem farklılıklarını azaltarak üretim prosesinin daha kararlı, güvenilir ve tekrarlanabilir şekilde gerçekleştirilmesine katkı sağlamaktadır.

Buluşun Sağladığı Teknik Problemlerin Çözümü

Mevcut üretim yöntemlerinde esnek doğrusal elemanın kateter lümeni içerisine manuel olarak yerleştirilmesi; kateter uzunluğuna, lümen çapına ve operatör tecrübesine bağlı olarak değişken

sonuçlar doğurmakta, işlem süresinin uzamasına, üretim kalitesinin ise operatöre bağımlı hale gelmesine neden olmaktadır.

Buluş kapsamında geliştirilen sistem, bu problemlerin giderilmesi amacıyla kateter lümeni boyunca kontrollü olarak hareket edebilen bir kılavuz kılıf ile, esnek doğrusal elemanı seçici olarak kavrayıp serbest bırakabilen bir kavrama mekanizmasını birlikte kullanmaktadır.

Kılavuz kılıfın kontrollü doğrusal hareketi sayesinde, içerisinde konumlandırılan esnek taşıyıcı eleman kateter lümeni boyunca güvenilir şekilde yönlendirilmekte ve kavrama mekanizmasının kontrollü olarak çalışması sağlanmaktadır. Böylece esnek doğrusal eleman istenilen konuma güvenilir şekilde aktarılmaktadır.

Kılavuz kılıfın kontrollü hareketi ile kavrama mekanizmasının koordineli çalışması sonucunda, esnek doğrusal elemanın kateter içerisinde burkulması, yön değiştirmesi, sıkışması veya ilerleyememesi gibi manuel uygulamalarda karşılaşılan problemler önemli ölçüde azaltılmaktadır.

Buluş ayrıca modüler yapısı sayesinde farklı çap, uzunluk ve geometriye sahip kateterlere uyarlanabilmekte olup, farklı tahrik sistemleri ve farklı kavrama mekanizmaları ile uygulanabilecek modüler bir sistem altyapısı sunmaktadır.

Bu sayede buluş; üretim süresinin azaltılması, işlem tekrarlanabilirliğinin artırılması, operatör kaynaklı değişkenliklerin azaltılması ve üretim standardizasyonunun sağlanması yönünde teknik katkılar sağlamaktadır. Ayrıca sistem, esnek doğrusal elemanın kateter lümeni boyunca güvenilir ve tekrarlanabilir şekilde aktarılmasını sağlayarak üretim prosesinin kararlılığını artırmaktadır.

Alternatif Uygulamalar

Buluşun tercih edilen uygulama örneğinde kılavuz kılıf (4), esnek polimer esaslı bir tüp olarak gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte kılavuz kılıf (4), aynı teknik işlevi yerine getirebilecek farklı polimer malzemelerden, kompozit yapılardan, metal esaslı ince tübüler yapılardan veya benzeri tübüler yapılardan da üretilebilir.

Esnek taşıyıcı eleman (5), tercih edilen uygulama örneğinde süper elastik özellik gösteren bir tel olarak gerçekleştirilmiştir. Bununla birlikte esnek taşıyıcı eleman (5), farklı metal alaşımlarından, polimer esaslı malzemelerden, kompozit yapılardan veya benzeri esnek hareket iletim elemanlarından da üretilebilir.

Tahrik elemanı, tercih edilen uygulama örneğinde tahrik motoru (11) veya doğrusal tahrik elemanı (15) ile gerçekleştirilmiş olmakla birlikte; pnömatik, hidrolik, elektromekanik, lineer aktüatör, servo motor, solenoid veya benzeri hareket oluşturabilen farklı tahrik sistemleri kullanılarak da gerçekleştirilebilir.

Kavrama mekanizması (6); farklı elastik elemanlar, yay mekanizmaları, çok parçalı kavrama sistemleri, pens mekanizmaları, forseps yapıları, çene yapıları veya fonksiyon bakımından eşdeğer farklı mekanik düzenekler kullanılarak oluşturulabilir.

Buluş, yalnızca drenaj kateterlerinde değil; farklı çap, uzunluk ve geometriye sahip lümenli medikal ürün / kateterlerde (1), kılıf (sheath) sistemlerinde, stent yerleştirme sistemlerinde ve benzeri tübüler medikal ürünlerde de uygulanabilir.

Buluşun açıklanan uygulama örnekleri, buluşun yalnızca tercih edilen uygulamalarını oluşturmakta olup; istemlerde tanımlanan koruma kapsamı içerisinde kalmak kaydıyla yapılabilecek tüm eşdeğer değişiklikler, uyarlamalar ve teknik varyasyonlar bu buluşun kapsamı içerisinde değerlendirilmelidir.

Sistem Mimarisi

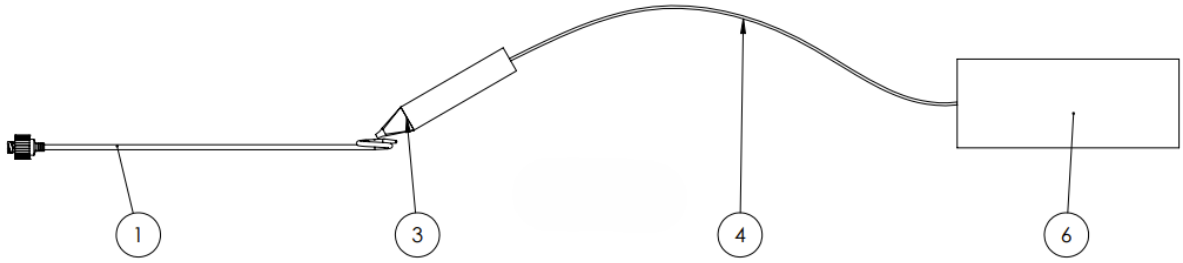
Buluş kapsamında geliştirilen aktarma sistemi (3), esnek doğrusal elemanın (2) lümenli medikal ürün / kateter (1) lümeni boyunca kontrollü şekilde aktarılmasını sağlamak amacıyla birbirleri ile fonksiyonel olarak etkileşim içerisinde çalışan, Şekil 3'te gösterilen aktarma alt sistemi ve Şekil 4'te gösterilen kavrama alt sistemi düzenlemelerini içermektedir.

Şekil 3'te gösterilen aktarma alt sistemi, kılavuz kılıfın (4) lümenli medikal ürün / kateter (1) lümeni boyunca kontrollü olarak ileri ve geri yönde hareket ettirilmesini sağlayacak şekilde yapılandırılmıştır. Şekil 4'te gösterilen kavrama alt sistemi ise kılavuz kılıf (4) ile esnek taşıyıcı eleman (5) arasındaki göreceli hareket doğrultusunda çalışarak, kavrama mekanizmasının (6) esnek doğrusal elemanı (2) seçici olarak kavramasını ve gerektiğinde serbest bırakmasını sağlamaktadır.

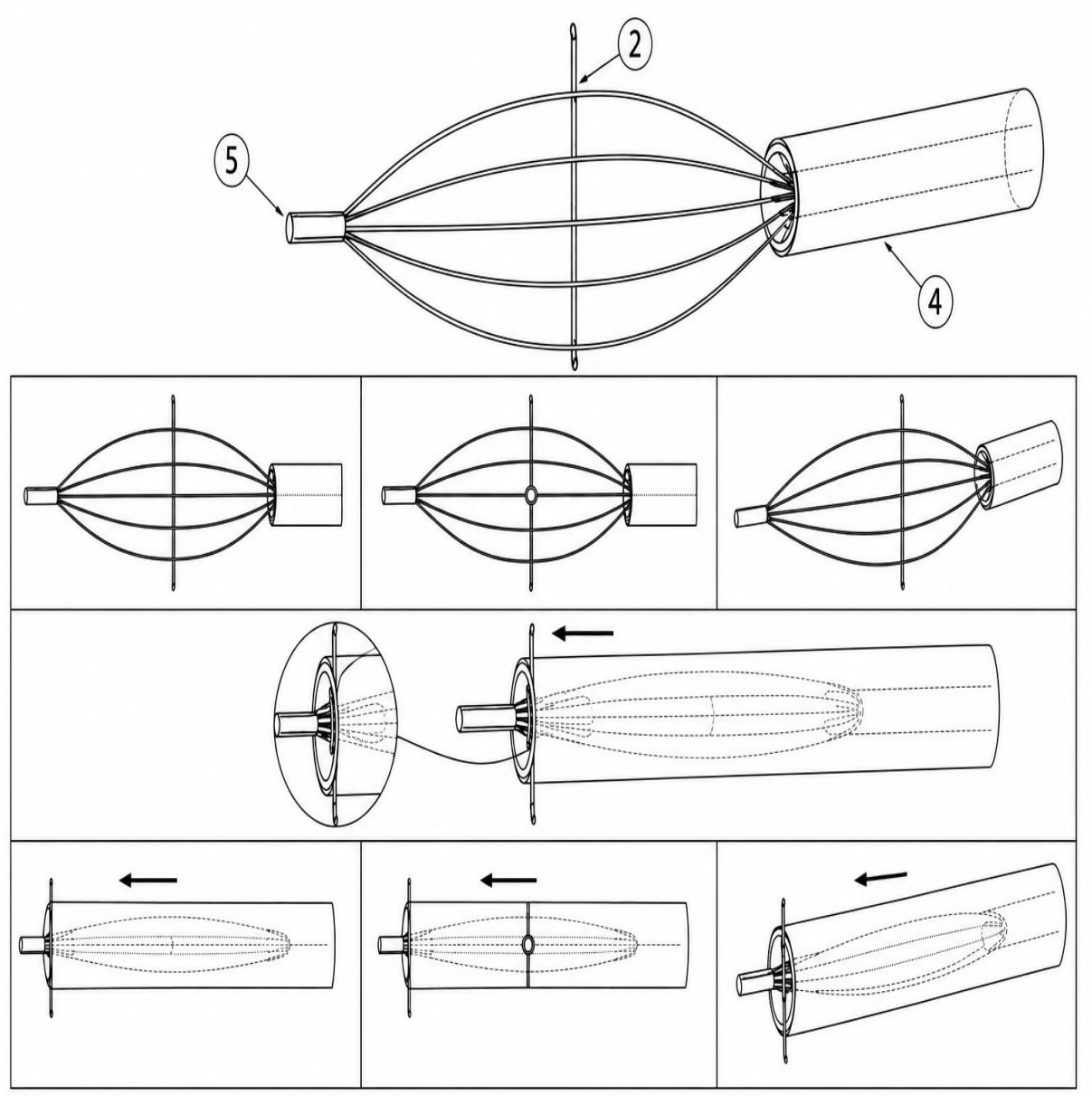
Şekil 3'te gösterilen aktarma alt sistemi ile Şekil 4'te gösterilen kavrama alt sistemi, önceden belirlenmiş hareket sırası içerisinde koordineli olarak çalışacak şekilde yapılandırılmış olup, esnek doğrusal elemanın (2) lümenli medikal ürün / kateter (1) boyunca güvenilir, kontrollü ve tekrarlanabilir şekilde aktarılmasını sağlamaktadır.

Bu fonksiyonel mimari sayesinde aktarma sistemi (3); farklı tahrik elemanları, farklı hareket iletim mekanizmaları, farklı kavrama mekanizmaları (6) ve farklı kılavuz kılıf (4) yapıları kullanılarak gerçekleştirilebilmekte olup, buluşun temel çalışma prensibi korunmaktadır.

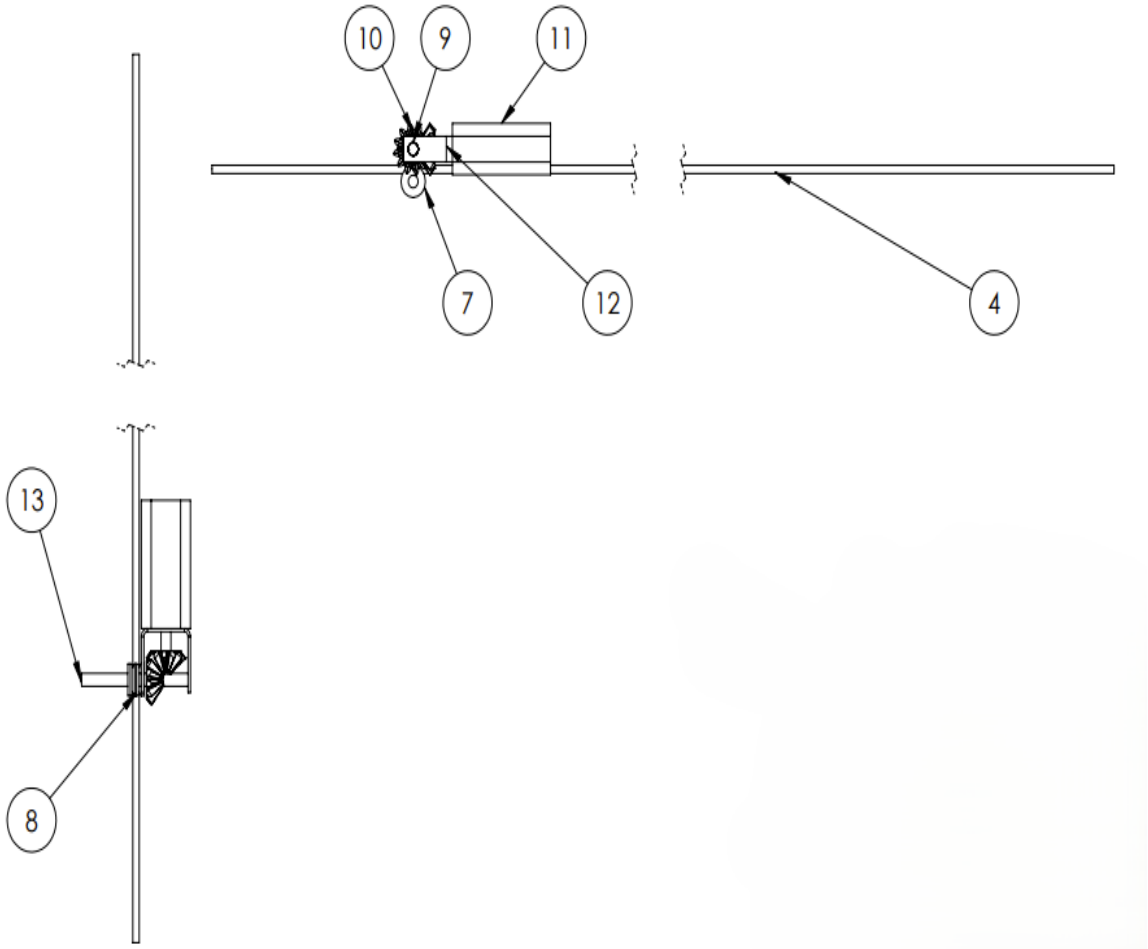
Şekil 1



Şekil 2



Şekil 3



Şekil 4

