

## ÖZET

### AÇIK KALP AMELİYATI İÇİN TORAKS DIŞI KANÜLASYONDA KULLANILMAK ÜZERE YENİ TİP SÜPERİOR VENA KAVA KANÜLÜ

- 5 Mevcut buluş, açık kalp ameliyatı için hastanın kalp akciğer makinasına toraks dışından kanüle edilerek daha güvenli ve hızlı şekilde bağlanması için kullanıma uygun bir kanül ile ilgilidir.

## İSTEMLER

1. Açık kalp ameliyatı için hastanın kalp akciğer makinasına toraks dışından kanüle edilmesinde kullanıma uygun tek lümenli bir kanül (A) olup özelliği; proksimal uç (1), kanülün bir yanında yer alan ve bir veya iki sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan innominate ven açıklığı (2), kanülün diğer yanında yer alan ve tek sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan sağ subklavyen ven açıklığı (3), birbiriyle aynı hizada kanülün ön ve arka kısmında bulunan 2-4 adet açıklıktan oluşan internal jugular ven açıklığı (4), yeri ayarlanabilir kelepçe (5), kelepçe sabitleme noktası (6), hava çıkış portu (7), kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) ve distal uç (9) bölümlerini içermesi ve proksimal uca en yakın innominate ven açıklığının (2) proksimal uçtan (1) 0.5 –5 cm, uzaklıkta yer almasıdır.
2. İstem 1e göre bir kanül (A) olup özelliği subklavyen ven açıklıkları (3) ile innominate ven açıklıklarının (2) aralarında 2-40 mm uzaklık olacak şekilde kanülün iki yanında hizalandırılmış olmasıdır.
3. İstem 1-2'den herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği innominate ven açıklıklarının (2) proksimal uca (1), subklavyen ven açıklıklarından (3) daha yakın olmasıdır.
4. İstem 1-3'ten herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği subklavyen ven açıklıklarının (3) 0.5-5.0 mm çapında olmasıdır.
5. İstem 1-4'ten herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği innominate ven açıklıklarının (2) 0.5-5.0 mm çapında olmasıdır.
6. İstem 1-5'ten herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği internal jugular ven açıklıklarının (4) proksimal uçtan (1) 3.0-8.0 cm uzaklıkta yer almasıdır.
7. İstem 1-6'dan herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümünün (8) 1.5-2.5 cm uzunluğunda olması ve bitiminde distal ucun (9) yer almasıdır.
8. İstem 1-7'den herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği, fizyolojik ortama uygun ve cerrahi şartlar altında kullanılabilir olduğu bilinen herhangi bir materyalden yapılmasıdır.

9. İstem 8'e göre bir kanül (A) olup özelliği, poliüretan (PU), polivinilklorür (PVC), silikon, metal telle güçlendirilmiş silikondan oluşan bir grubun içerisinde seçilen bir malzemeden yapılmasıdır.
10. İstem 1-9'dan herhangi birine göre bir kanül (A) olup özelliği, tamamı veya bir kısmının radyo opak malzemeden yapılmasıdır.
11. İstem 10'a göre bir kanül (A) olup özelliği, proksimal uç (1) ile distal uç (9) arasında boydan boya uzanan bir radyo opak şerit içermesidir.
12. Açık kalp ameliyatı için hastanın kalp akciğer makinasına toraks dışından kanüle edilmesinde kullanıma uygun bir kanülasyon kiti olup özelliği;
- 10 - Proksimal uç (1), kanülün bir yanında yer alan ve bir veya iki sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan innominate ven açıklığı (2), kanülün diğer yanında yer alan ve tek sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan sağ subklavyen ven açıklığı (3), birbiriyle aynı hizada kanülün ön ve arka kısmında bulunan 2 adet açıklıktan oluşan internal jugular ven açıklığı (4), yeri ayarlanabilir kelepçe (5), 15 kelepçe sabitleme noktası (6), hava çıkış portu (7), kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) ve distal uç (9) bölümlerini içeren ve proksimal uca en yakın innominate ven açıklığının (2) proksimal uçtan (1) 0.5 –5 cm, uzaklıkta yer aldığı tek lümenli bir kanül (A),
- Kanül (A) içerisinde geçebilen bir damar genişletici (dilatatör),
- 20 - Bir kılavuz teli,
- En az bir bistüri,
- En az bir enjektör içermesidir.
13. Açık kalp ameliyatı için hastanın kalp akciğer makinasına toraks dışından kanüle edilmesinde kullanım için; proksimal uç (1), kanülün bir yanında yer alan ve bir veya iki sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan innominate ven açıklığı (2), kanülün diğer yanında yer alan ve tek sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan sağ subklavyen ven açıklığı (3), birbiriyle aynı hizada kanülün ön ve arka kısmında bulunan 2 adet açıklıktan oluşan internal jugular ven açıklığı (4), yeri ayarlanabilir kelepçe (5), kelepçe sabitleme noktası (6), hava çıkış portu (7), 25 kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) ve distal uç (9)
- 30

bölümelerini içeren ve proksimal uca en yakın innominate ven açıklığının (2) proksimal uçtan (1) 0.5 –5 cm, uzaklıkta yer aldığı tek lümenli bir kanül (A).

5

10

15

## AÇIK KALP AMELİYATI İÇİN TORAKS DIŞI KANÜLASYONDA KULLANILMAK ÜZERE YENİ TİP SÜPERİOR VENA KAVA KANULU

### TEKNİK ALAN

- 5 Mevcut buluş, açık kalp ameliyatı için hastanın kalp akciğer makinasına toraks dışından kanüle edilerek daha güvenli ve hızlı şekilde bağlanması için kullanıma uygun bir kanül ile ilgilidir.

### BİLİNERİ TEKNİK

- 10 Geleneksel uygulamalarda açık kalp ameliyatlarında kardiyopulmoner baypasın yapılabilmesi için toraks açılarak arter ve ven kanülasyonu yapılmaktadır. Son yıllarda ise çeşitli sebeplerle bu ameliyatlar sırasında toraks dışından kanülasyon ile kalp akciğer makinasına bağlanma yaklaşımı da kullanılmaktadır.

- 15 Toraks dışından kanülasyon özellikle a) reoperasyon vakaları, b) minimal invaziv (küçük yara) ameliyatlar ve c) porselen, anevrizmatik veya diseksiyon (yırılmış) aort gibi hastalıklı damarları olan vakalarda tercih edilmektedir.

Ayrıca, diğer teknolojik gelişmelerin (örneğin ultrasonografinin) yaygın kullanılması, periferik kanülasyonun başarısı ve göreceli kolaylığı, kardiyopulmoner destek ve toraks dışından vücutdışı yaşam desteğinin (EKMO) gelişmesini sağlamıştır.

- 20 Kardiyojenik şoktaki hastalar için acil dolaşım desteği ve ciddi derecede bozulmuş gaz değişimi (akciğer yetmezliği) olan hastalar için solunum desteği de dahil olmak üzere, kardiyopulmoner bypass tabanlı destek uygulamaları için toraks dışı kanülasyon yöntemleri sıklıkla kullanılmaya başlanmıştır.

- 25 Bilinen teknikte özellikle 2. kez veya daha fazla kere açık kalp ameliyatına ihtiyaç olan hastalarda, ilk kez açık kalp ameliyatı olan bir hastaya göre daha fazla morbidite ve mortalite riski olduğu bilinmektedir. Bu tip vakalarda toraks dışından kanülasyon yapılması durumunda süperior vena kavaya yerleştirilen bir kanül ile sternum açılmadan süperior vena kava kanı ve inferiyor vena kavaya, femoral venden girilen kanül ile birlikte hastanın venöz kanının tamamı kalp akciğer makinasına aktarılır.

- 30 Temizlenen kan makinada bulunan kalp-akciğer pompası vasıtası ile hastaya tekrar verilir. Böylece hastadan kirli kan alınır, temizlenir ve hastaya tekrar verilerek kan

dolaşımı sağlanmış olur. Söz konusu işlem kanülün uygun toplar damara (örn. süperior vena kavaya) yerleştirilmesiyle gerçekleştirilebilir. Piyasada bu işlem için kullanılan kanül bulunmaktadır, ancak bilinen teknikte kullanılan kanül femoral arter kanülü olup süperior vena kavada kullanımda bazı problemlere neden olmaktadır.

- 5 Özellikle Femoral arter kanülünün uzun olması bu kanülün sağ internal juguler ven içerisine yerleştirildiği durumda süperior vena kava içerisine kadar uzanmasına neden olur, bu da kanüllerin yerleştirilmesi sonrası kanül üzerindeki bazı delikler dışarıda kalabilir ve hava çekebilirler. Kanül üzerindeki deliklerin hava almaması için sabitlenmesi esnasında problemlere neden olmakta ve kanülün hava almaması veya
- 10 venöz kanı iyi drene edebilmesi için ileriye-geriye çekilmesi veya daha yukarıya yerleştirilmesi gerekliliğini ortaya çıkarır. Sayılan tüm bu olumsuz nedenlerden dolayı bilinen teknikte var olan kanülün süperior vena kavada kullanımında yetersiz kalmasına neden olmaktadır.

- Ayrıca, bilinen teknikte kullanılan kanüller üzerinde yer alan açıklıklar kanül üzerine
- 15 rastgele dağınık bir şekilde yerleştirilmişlerdir. Bu açıklıkların bazısı damar duvarı içinde kalmakta ve kanülün negatif basınçla çalışmasından dolayı damar duvarına emme kuvveti uygulamaktadır. Bu durum kanül üzerinde yer alan açıklıkların damar duvarıyla tıkanmasına, venöz kanın etkili drene edilememesi sonucu ve açıklıkların işlevini yitirmesine neden olmaktadır.

- 20 Tüm bu nedenler göz önüne alındığında açık kalp ameliyatlarında toraks dışı kanülasyon işlemi gerçekleştirilirken süperior vena kavada kullanıma uygun kanüle ihtiyaç duyulduğu görülmektedir.

#### BULUŞUN KISA AÇIKLAMASI

- 25 Mevcut buluş vücudun kan akımının sekteye uğratılmasını gerektiren operasyonlarda, örneğin açık kalp ameliyatlarında toraks dışından kanülasyonla hastanın venöz kanının tamamının kalp akciğer makinasına aktarmak için kullanıma uygun bir süperior vena kava kanülüne (A) ilişkindir (Şekil 1).

- Buluşa uygun süperior vena kava kanülü; proksimal uç (1), innominate ven açıklığı
- 30 (2), sağ subklavyen ven açıklığı (3), internal jugular ven açıklığı (4), yeri ayarlanabilir kelepçe (5), kelepçe sabitleme noktası (6), hava çıkış portu (7), kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) ve distal uç (9) bölümlerini içerir.

Yukarıda detayları verilen buluşa uygun süperior vena kava kanülü yerleştirildiği bölgenin anatomisine uygun şekilde konumlandırılmış açıklıklar sayesinde etkin şekilde kan akışını sağlamak ve kanülasyon esnasında çevre dokuya zarar vermeden hastanın venöz kanının vücut dışına çıkarılmasını sağlamaktadır.

5

#### ŞEKLİN KISA AÇIKLAMASI

Şekil 1’de buluşa uygun süperior vena kava kanülüne (A) ait temsili bir çizim verilmektedir.

Şekillerde yer alan referans numaraları ve karşılık geldikleri bölümler aşağıda listelenmiştir;

10

- 1: Proksimal Uç
- 2: Innominate Ven Açıklığı
- 3: Sağ Subklavyen Ven Açıklığı
- 4: Internal Jugular Ven Açıklığı
- 5: Kelepçe
- 6: Kelepçe Sabitleme Noktası
- 7: Hava Çıkış Portu
- 8: Kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü
- 9: Distal Uç

15

20

#### BULUŞUN DETAYLI ANLATIMI

Buluşa uygun süperior vena kava kanülü sağ internal jugular ven içerisine yerleştirilmektedir. Kanül (A) üzerinde iki yanda yer alan açıklıklardan biri ile innominate ven açıklıkları (2) ile innominate ven içerisinden; diğeri ile de sağ subklavyen ven açıklıkları (3) ile sağ subklavyen ven içerisinden ve kanüle kan akışı sağlanır. Her iki açıklık aynı zamanda sağ internal jugular ven içerisinden kanüle kan akışı sağlamaktadır. Kanülün (A) üst kısmında ön ve arkada yer alan internal jugular ven açıklığı (4) ile internal ve eksternal jugular venden kanüle kan akışı sağlanır. Kanülde (A) bulunan yeri ayarlanabilir kelepçe (5), üstünde yer alan kelepçe

25

sabitlenme noktaları (6) yardımıyla istenilen bir noktadan kateeterin cilt üzerine sabitlenmesini sağlar. Kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8), kanül (A) içerisinden sağlanan kan akımının distal uçtan (9) geçerek kalp akciğer makinasına iletilmesini sağlar. Hava çıkış portu (7) görevi kanülün (A) internal juguler

5 vene yerleştirilmesi sonrasında içindeki havanın çıkarılması için kullanılır.

Buluşa uygun kanül (A) tek lümenli bir yapıya sahiptir.

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında kanülün (A) yan tarafında bulunan innominate ven açıklıkları (2) bir veya iki sıra halinde kanül üzerinde konumlandırılmış olup 2-4 adet açıklıktan oluşur. Buluşun özellikle tercih edilen bir

10 uygulamasında innominate ven açıklıkları (2) birbirine paralel iki sıra halinde dizilmiş 2-4 adet açıklıktan oluşur.

Buluşun tercih edilen bir uygulamasında kanülün (A) yan tarafında bulunan sağ subklavyen ven açıklıkları (3) tek sıra halinde kanül üzerine konumlandırılmış olup, 2-4 adet açıklıktan, örneğin 2, 3 veya 4 açıklıktan oluşur.

15 Buluşa uygun kanülün (A) üzerinde bulunan innominate ven açıklıkları (2) ve sağ subklavyen ven açıklıkları birbirlerinden ayrı olarak (3) kanülün iki yanında yer alır (Şekil 1).

Mevcut buluş kapsamında buluşa uygun kanül (A) üzerinde yer alan açıklıklar dairesel şekilde veya herhangi başka bir şekilde olabilir.

20 Buluşun bir uygulamasında kanül (A) üzerinde yer alan subklavyen ven açıklıkları (3) ile innominate ven açıklıkları (2) aynı hizada kanülün iki yanında veya aralarında 2-40 mm uzaklık olacak şekilde kanülün iki yanında hizalandırılmış olabilir. Buluşun tercih edilen bir uygulamasında subklavyen ven açıklıkları (3) ile innominate ven açıklıkları (2) aralarında 2-40 mm uzaklık olacak şekilde hizalandırılmış ve kanülün

25 iki yanında konumlandırılmıştır. Buluşun tercih edilen bir uygulamasında kanül üzerindeki proksimal uca en yakın (ilk) innominate ven açıklığı proksimal uçtan (1) 0.5 – 5 cm, tercihen 0.5-2 cm, özellikle tercihen 1 cm uzaklıkta yer alır. Buluşa uygun kanülde (A), innominate ven açıklıkları (2) proksimal uca (1), subklavyen ven açıklıklarından (3) daha yakındır, bu konum üst ekstremité anatomisine daha uygun

30 olması nedeniyle kanülün daha etkili bir şekilde kullanılmasını sağlamaktadır.

Buluşa uygun kanül (A) üzerinde yer alan subklavyen ven açıklıkları (3) 0.5-5.0 mm çapında, tercihen 0.75-3.0 mm çapında, özellikle tercihen 1.0-2.5 mm çapındadır.



Buluşa uygun kanül (A) üzerinde yer alan innominate ven açıklıkları (2) 0.5-5.0 mm çapında, tercihen 0.75-3.0 mm çapında, özellikle tercihen 1.0-2.5 mm çapındadır.

5 Buluş kapsamında bahsi geçen subklavyen ven açıklıkları (3) ve innominate ven açıklıkları (2) 0.5-5.0 mm aralığında kalmak suretiyle birbirinden bağımsız olarak farklı çaplarda olabilir. Bir diğer deyişle buluşa uygun kanül (A) üzerinde 2-4 adet bulunduğu belirtilen subklavyen ven açıklıklarından her biri 0.5-5.0 mm aralığında kalan farklı genişliklere sahip olabilir. Aynı durum innominate ven açıklıkları (2) için de geçerlidir.

10 Buluşun tercih edilen bir uygulamasında kanül (A) üzerinde bulunan internal jugular ven açıklıkları (4) birbiriyle aynı hizada kanülün ön ve arka kısmında bulunan 2 adet açıklıktan oluşmaktadır. Buluşa uygun internal jugular ven açıklıkları (4) 0.5- 3.0 mm çapında veya 3.0 mm'den daha büyük olabilir.

15 Buluşa uygun kanülde (A) internal jugular ven açıklıkları (4) proksimal uçtan (1) 3.0-8.0 cm uzaklıkta, tercihen 4.0-7.0 cm uzaklıkta, özellikle tercihen 6 cm uzaklıkta yer alır.

Buluşa uygun kanülde (A) kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) 1.5-2.5 cm, tercihen 2 cm uzunlukta olup, bitiminde distal uç (9) bulunmaktadır.

20 Buluşa uygun kanülün (A) proksimal uç (1) ile distal uç (9) arasında kalan uzunluğu yetişkin hasta için 13 cm ile 17 cm arasında bir uzunlukta olup, örneğin, 13 cm, 14 cm, 15 cm, 16 cm veya 17 cm'dir.

Çocuk hastalarda ise hastanın özelliğine (boy ve kilo) göre kanülün boyu ve internal juguler ven içinde kalacak kısmın uzunluğu değişkendir. Çocuklar için olan kanüllerin boyları 4-8.5 cm arasında olabilir.

25 Bu bağlamda, buluşa uygun kanülün (A), proksimal uç (1) ile distal uç (9) arasında kalan uzunluğu 4-17 cm arasında olabilir. Tekniğin bilinen durumunda uzman kişi, hastanın fiziksel yapısına (boy, kilo, v.b.), yaşına ve genel durumuna uygun boyutta kanül kullanabilir. Kanül üzerinde yer alan açıklıkların kanül üzerindeki ve birbirlerine göre konumu kanül uzunluğuyla orantılı olarak değişiklik gösterir.

Buluşa uygun kanül gövdesi üzerindeki açıklıkların üst ekstremité anatomisine uygun aralıklarla yerleştirilmiş olması, bu açıklıkların çevre dokular tarafından tıkanmasını engellemekte ve etkili kan akışını sağlamaktadır.

5 Buluşa uygun süperior vena kava kanülü (A) fizyolojik ortama uygun ve cerrahi şartlar altında kullanılabilir olduğu bilinen herhangi bir materyalden yapılabilir. Buluşun tercih edilen bir uygulamasında buluşa uygun süperior vena kava kanülü (A) poliüretan (PU), polivinilklorür (PVC), silikon, metal telle güçlendirilmiş silikondan oluşan bir grubun içerisinde seçilen bir malzemeden yapılabilir.

10 Buluşa uygun süperior vena kava kanülünün (A) tamamı veya bir kısmı radyo opak malzemeden yapılabilir veya söz konusu kanül proksimal uç (1) ile distal uç (9) arasında boydan boya uzanan bir radyo opak şerit içerebilir.

Buluş bir diğer açıdan bir kanülasyon kitine ilişkin olup söz konusu kit;

- 15 - Proksimal uç (1), kanülün bir yanında yer alan ve bir veya iki sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan innominate ven açıklığı (2), kanülün diğer yanında yer alan ve tek sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan sağ subklavyen ven açıklığı (3), birbiriyle aynı hizada kanülün ön ve arka kısmında bulunan 2 adet açıklıktan oluşan internal jugular ven açıklığı (4), yeri ayarlanabilir kelepçe (5), kelepçe sabitleme noktası (6), hava çıkış portu (7), kardiyopulmoner bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) ve distal uç (9) bölümlerini içeren bir kanül
- 20 (A),
- Kanül (A) içerisinde geçebilen bir damar genişletici (dilatatör),
- Bir kılavuz teli,
- En az bir bistüri,
- En az bir enjektör içerir.

25 Açık kalp ameliyatı için hastanın kalp akciğer makinasına toraks dışından kanüle edilmesi için kullanılan; proksimal uç (1), kanülün bir yanında yer alan ve bir veya iki sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan innominate ven açıklığı (2), kanülün diğer yanında yer alan ve tek sıra halinde dizilmiş 2-4 adet delikten oluşan sağ subklavyen ven açıklığı (3), birbiriyle aynı hizada kanülün ön ve arka kısmında

30 bulunan 2-4 adet açıklıktan oluşan internal jugular ven açıklığı (4), yeri ayarlanabilir kelepçe (5), kelepçe sabitleme noktası (6), hava çıkış portu (7), kardiyopulmoner

bypass makinasına venöz bağlantı bölümü (8) ve distal uç (9) bölümlerini içeren bir kanül (A).

Bu tarifname bağlamında içerir ifadesinin kapsar ifadesini belirtmesi amaçlanmıştır.

Teknik açıdan uygun olan yerlerde, buluşun uygulamaları birleştirilebilir.

- 5 Uygulamalar burada belirli özellikler/elemanlar içerecek şekilde açıklanmıştır. Tarifname ayrıca esas olarak bahsi geçen özellikleri/elemanları içeren ya da bunlardan meydana gelen diğer uygulamaları da kapsamaktadır.

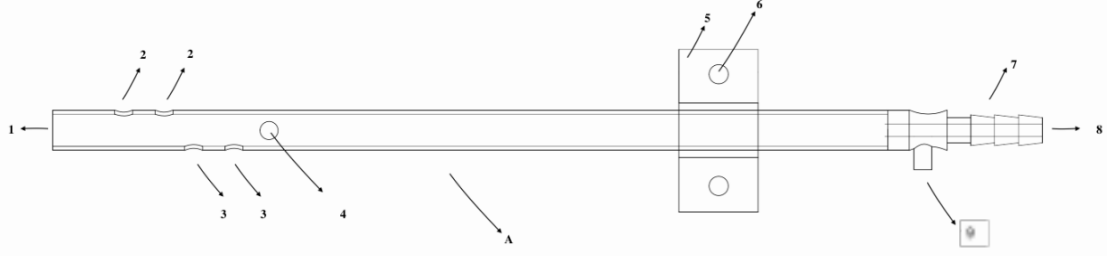
Patentler ve başvurular benzeri teknik referanslar referans yolu ile bu dokümana dahil edilmiştir.

- 10 Burada spesifik olarak ve açıkça anlatılan uygulamalar tek başına ya da bir veya birkaç diğer uygulama ile birlikte bir feragatnameye esas teşkil edebilir.

15

20

25



Şekil 1