

ÖZET

İDRAR TOPLAMA SİSTEMİNE SAHİP YENİ BİR BEZ YAPILANMASI

5

Buluş, idrarın doğru bir şekilde analiz edilmesini sağlayan, günün her saatinde, bireyin kendini iyi hissettiği güven ortamı içerisinde kolayca idrarı alınabilen, kontaminasyon riskini minimize edilen idrar toplama torbası (1), birinci katman (2), ikinci katman (3), üçüncü katman (4), dördüncü katman (5) valf (6), miligram ölçüm çubuğu (7) üriner test çubuğu (8) nem sensörü (9), tek yönlü kapak kısımlarını içeren idrar toplama sistemli bez ile ilgilidir.

10

İSTEMLER

1. Buluş, farklı boyutlarda kullanılabilen idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği;

5

- şeffaf polietilen idrar toplama torbası (1), insan tenine temas eden farklı tabakalardan olan birinci katman(2), ikinci katman (3), üçüncü katman(4), dördüncü katman (5) içermesi ile karakterize edilir.

10

2. İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; bez sayesinde ilk çıkan idrarın emilip orta akım idrarının geçtiği insan cildine herhangi bir teması bulunmayan, orta akım idrarının tercihen 40 ml idrar hacmini alabilmesini ve izlenebilirlik ve doğru akım idrarın alınmasını sağlayan idrar toplama torbası (1) içermesidir.

15

3. İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; idrar yapıldığında idrarı aşağı katmana ileten ve tene temas eden, yumuşak içnelenmiş ve ısı bağlanmış yüzey özellikli (Thermalbonded / spunbonded) birinci katman (2) içermesidir.

20

4. İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; lifli yapısı ile cilt veya genital bölge kaynaklı bulaşları tutmakla görevli ikinci katman (3) içermesidir.

25

5. İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; ilk akım idrarını emerek tahliye torbasına gitmesini önlemekle görevli selüloz / non-woven karışımli üçüncü katman (4) içermesidir.

30

6. İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; üzerinde bulunan tahliye açıklığı ile hedeflenen orta akım

idrarı polietilen idrar toplama torbasına (1) ileten dördüncü katman (5) içermesidir.

5 **7.** İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; cilde temas etmeyen, idrar almayı sağlayan ve cinsiyet farklılığı, kullanım ve işleve göre açıklığının konumu ve açısı değişebilen tahliye açıklığı içermesidir.

10 **8.** İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; iç kısmında idrarın ilk akımının tutulmasını sağlayan katmanın hemen altında idrar toplama torbasına (1) kolayca aktarılması sağlanan kesikli bir oluk içermesidir.

15 **9.** İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; içerisinde akışkanın gideceği yönü belirleyen, istenildiğinde yönünü değiştiren, akışkanın basıncını ve debisini kontrol eden valf (6) yer almaktadır.

20 **10.** İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; idrar toplama torbasının (1) üzerinde rakamlarla, çizgiler ve cc ile hacim belirten miligram ölçüm çubuğu (7) yer almaktadır.

25 **11.** İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; idrarın lökositler, nitrit, ürobilinojen, protein, pH, kan, özgül ağırlık, keton, bilirubin, glikozu tespit ederek ön analizi yapılmasını sağlayan üriner test çubuğu (8) içermesidir.

30 **12.** İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; idrar toplama torbasının (1) içerisinde monteli olarak bulunan hassas reaktif üriner test çubuğu (8) içermesidir.

13.İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; torbanın dip kısmında yer alan ve idrar temas edince içeriğindeki yazılım sayesinde akıllı cihazlara uyarı gönderilmesini sağlayan nem sensörü (9) içermesidir.

5

14.İstem 1'e uygun idrar toplama sistemine sahip yeni bir bez yapılanması ile ilgili olup, özelliği; idrar toplama torbasının (1) giriş kısmında yer alan ve idrarın geri kaçıışı engelleyen tek yönlü kapak içermesidir.

10

15

20

25

30

TARİFNAME

5 İDRAR TOPLAMA SİSTEMİNE SAHİP YENİ BİR BEZ YAPILANMASI

Teknik Alan

10 Buluş, idrar kontrolü olmayan kişilerde idrar toplama için kullanılan, herhangi bir travma yaratmadan, kişinin kendini iyi hissettiği güven ortamını sağlayarak, idrar örneğinin kolaylıkla alınabilmesini amaçlayan idrar toplama sistemli bez ile ilgilidir.

Buluşun Altyapısı

15 İdrar, sağlık ve iyiliğin göstergesi olarak kullanıldığı gibi hastalıkların tanısı için vücudun en önemli çıktılarından biridir. İdrarda ve idrarın oluştuğu kanal ve yollarda normalde herhangi bir mikroorganizma yoktur. Bu nedenle çok az sayıda bakteri bile ciddi enfeksiyonlar oluşturabilir. İdrar yollarının bağırsaklara olan komşuluğu nedeniyle idrar yollarındaki en önemli enfeksiyonlar genellikle bağırsak bölgesinin
20 bakterileri ile oluşmaktadır. İdrar yolu enfeksiyonu (İYE), üriner sistemin yani idrar yollarının mikroorganizmalarla yani bakteri, mantar veya virüslerle enfekte olması demektir. İdrarda bakterilerin bulunması her zaman hastalık hali yaratmayabilir ancak belli bir sayıya ulaştığında artık hastalık belirtileri görülmeye başlar. Genel olarak idrar yollarında bir mikroorganizma etkeninin hastalık oluşturması için
25 yaklaşık yüz bin koloni (bakteri topluluğu) oluşturması gerektiği görülmektedir. Bazı dönemlerde sayıca azalması veya tedavinin tamamlanmaması hastalık belirtilerini hafifletebilir. Ancak idrar yolu enfeksiyonlarında, idrar yollarının tüm etken mikroorganizmalardan tamamen temizlendiğine emin olana kadar tedaviye devam edilmesi ve idrarın ısrarlı takibinin de yapılması gerekliliği vardır. Oldukça sık
30 görülen bu enfeksiyonlar toplum sağlığı için önemli bir problem oluşturmaktadır. Özellikle çocuklarda sık rastlanan, mortalite ve morbiditesi önemini koruyan İYE, ülkemiz dahil birçok ülkede halen çok ciddi bir sağlık sorunu olarak devam

etmektedir. Erken ve doğru tanı ile uygun tedavisi yapılmayan durumlarda ise son dönem böbrek yetmezliğine neden olabilmekte, büyük ölçüde sosyal ve ekonomik sorunlara yol açmaktadır. Bu nedenle bebek ve çocuklarda sıklıkla rastlanan bu tip enfeksiyonlarda, doğru idrar örneği almak sağlık uzmanlarınca çok önemsenmektedir. Doğru idrar örneği almak kadar tedavinin takibi ve tamamlanması süreçlerinde idrar takibi yapmak da elzemdir.

Farklı yaş, cinsiyet ve hasta gruplarında olduğu gibi çocuklar ve bebeklerde de böbrek ve idrar yolları hastalıklarının araştırılması ve tanısında "idrar incelemesi" gerekli bir uygulamadır. Ama özellikle bebeklerde uygun idrar örneği almak çok zor bir işlemdir. CLSI rehberinde doğru idrar toplanması ve analizlerin yapılması ile ilgili önerilerde, en az 40 ml hacim olması ve özellikle mikrobiyolojik çalışmalarda kontaminasyonun önlenmesi hususu vurgulanmaktadır. İdrar incelemelerinde, alınan idrar örneğinin yarım saati geçmemiş olması gerekmektedir. Sağlık çalışanlarını örneğe maruz kalmaktan ve aynı zamanda da örneği kontaminant maddelerle karşı karşıya kalmaktan koruyabilmek için tercih edilen, idrar toplanacak ürüne ait sızdırmazlık özelliğidir. Ayrıca idrar incelemesi ve kültürü için uygun koşulda, özellikle orta akım idrarın elde edilmesi de önemli bir unsurdur. İdrar kültürü için büyük çocuklarda idrarın başlangıcı ve sonu dışarıya atılarak orta akım idrar örneği alınabilmesi işleminin zor olmasının yanında idrarını söyleyemeyen ve kontrol edemeyen çocuklarda ve bebeklerde ise ancak özel yöntemlerin uygulanması ile idrar örneği toplanabilmektedir.

Mevcut durumda çocuk ve bebeklerden idrar alınması tıp otoritelerince kabul gören dört yöntemle yer olmaktadır. Bunlar, idrar torbası takma, orta akım idrarını alma, sonda (kateter) ve enjektördür (suprapubik aspirasyon).

Her bir yöntemin birbirine göre üstünlükleri olduğu gibi, idrar inceleme sonuçlarında farklılıkları vardır. Bunlara ilaveten bu yöntemlerin hepsinin bebek ve çocuklarda yarattığı travmatik etkiler farklı araştırmalara konu olmuştur.

İdrar torbası yönteminde idrar kontrolü, henüz başlamamış bebeklerde ve küçük çocuklarda, özellikle de ayaktan takip edilen hastalarda başvuru bir yöntemdir. İlk idrar incelemesi için (tam idrar tetkiki) torba ile idrar alınabilir, ancak idrar kültürü almak için güvenilir bir yöntem değildir. Çünkü, dışardan bulaşan mikroorganizmalar yüzünden kontamine olması nedeniyle, gerçek enfeksiyon olmadığı halde %60 oranında yalancı mikroorganizma üremesi meydana gelir.

Bu nedenle, hastanın şikayet ve bulguları ile tam idrar tetkikinde idrar yolu enfeksiyonu olma ihtimali çok yüksek olan küçük bebeklerde, idrar kültürü için sonda veya enjektör yöntemi ile idrar kültürü alınması, tıp otoritelerince tercih edilmektedir. Sonda ve enjektör yöntemi ile idrar kültürü alınma koşullarının olmadığı ve idrar torbası yöntemine başvurulmasının zorunlu olduğu hallerde hijyen kurallara uyulması kültür doğruluğu olasılığını artırır.

Bu yöntemde, idrar torbasının koruyucu kılıftan çıkarılması esnasında dahi kontaminasyon riski yüksektir. Çünkü idrar torbasının yapışkan olan kısımlarının, kız çocuklarda vajen-makat arasından başlanarak, idrar torbasının dar parçasının vajen ve makat arasına yapıştırılmasına dikkat edilmesi, erkek çocuklarda çocuğun penisi torbanın içinde kalacak (ama prepisyum geri çekilerek temizlendikten sonra) şekilde uygulanması gereklidir. İdrar torbası takıldıktan sonra çocuğun ve bebeğin dik pozisyonda tutulması önemlidir. İdrar elde edildiğinde bekletmeden torbanın çıkarılması ve o esnada bir kaba aktarılması işleminde hem sağlık çalışanını örneğe maruz kalmaktan ve aynı zamanda da örneği kontaminant maddelerle karşı karşıya kalmaktan koruyabilmek zordur. Eğer idrar torbası takıldıktan sonra 30 dakikada idrar elde edilemez ise torba daha fazla bekletilmemeli ve değiştirilmelidir.

Orta akım idrarını alma, idrar kontrolü olan çocuklarda tercih edilen yöntemdir. Doğru uygulandığında güvenilirliği yüksektir. Sabun ve su ile kız-erkek çocukların genital bölgeleri iyice temizlenir. Alınacak idrarın genital bölgede deriye veya herhangi bir yere değmemesi gereklidir. Bunun için kız çocuklarında vajen yaprakları aralanarak ve gerilerek; erkek çocukta sünnet derisi geri çekilerek çocuklar işemeye başlar ve kesintisiz işerken, ilk idrar değil, işemenin ortasında örnek direkt olarak toplama kabına alınır. Ancak bu uygulama idrar kontrolü olmayan

bebeklerde kullanılmayan bir yöntemdir. Ayrıca idrar toplanırken sağlık çalışanları veya idrarı toplayan kişi, örneğe maruz kalmaktan şikayetçidir.

5 Sonda (kateter) ile idrar elde etme, bebeklerde ve idrar kontrolü başlamamış küçük çocuklarda kullanılan bir yöntemdir. Doğruluk oranı çok yüksektir. Dışarıdan mikroorganizma bulaşma oranı çok düşüktür. Ama sadece deneyimli kişilerce uygulanabilir. Torba kültüründe şüpheli üreme olanlarda veya enjektör (suprapubik aspirasyon) ile idrar elde etme tercih edilmeyen veya bu yöntemin uygulanma koşulu olmadığı durumlarda uygulanan bir yöntemdir. Bebeklerde ve çocuklarda 10 psikolojik ve travmatik etkisi nedeniyle diğer yöntemler denendikten sonra tercih edilir. Ebeveynler tarafından son kullanılacak yöntem olarak görülmektedir. Ancak kateterizasyon işleminin kendisi de %1 oranında İYE' ye sebep olma potansiyeli taşımaktadır.

15 Enjektör (suprapubik aspirasyon) ile idrar elde etme, doğruluk oranı en yüksek yöntemdir. Yenidoğanlar ve küçük bebeklerde, özellikle de hastanede yatanlarda kullanılan, uygulaması basit ve nispeten ağrısız bir yöntemdir. Ancak en önemli kural sadece deneyimli kişilerce uygulanabilir oluşudur. Anaerobik kültür çalışılması için tek uygun olan idrar elde etme yöntemidir.

20 Belirtilen bu yöntemlere ilişkin Türkiye'de yapılan bilimsel çalışmalarda, idrar torbası kültüründe kontaminasyon oranı %21-47 iken, kateter idrarı kültüründe ise %1.2-3.9 arasında değiştiği ve bu değişimin istatistiksel olarak anlamlı olduğu belirtilmiştir. Torba ile elde edilen idrarın güvenilirliği çok düşük olup, ancak üreme olmaması 25 (negatif kültür) durumunun değerlendirilmesi gerektiği ifade edilmiştir. Bu yöntemle elde edilen idrar örneğinde, pozitif sonuç alınırsa, mutlaka daha güvenilir bir yöntemle idrarın alınması ve incelemenin tekrarlanması önerilir. Bu tekrarlar ve belirsizlikler, bebek veya çocuk için hem tedavinin gecikmesinde ve hem de örnek alımı esnasında yaşanabilecek psikolojik etkinin kalıcı olmasında önemli bir 30 etkindir. Yapılan çalışmalarda, idrar örneğinin alımı için uygulanan yöntemlerde, bebek ve çocukların 24 saate kadar idrar yapmama tercihinin rastlanmıştır. Oluşturduğu travma ve tahribat, bebek veya çocukta enfeksiyon yoksa da idrarını tutma süresinin artmasına enfeksiyon varsa bu enfeksiyonların daha da ilerleyerek, böbreklerde kalıcı hasar oluşturabilmesi (renal skar, gelişme geriliği, hipertansiyon,

- kronik böbrek yetmezliği dahil) yani hastalığın en çok endişe edilen sonuçlarının alınmasına neden olabilmektedir. Özellikle idrar yolu enfeksiyonları, çocuklarda üst solunum yolu enfeksiyonlarından sonra ikinci sıklıkta görülen, tekrarlama oranı yüksek bir enfeksiyon türüdür. Türkiye’de 20 yıl önce diyalize giren veya böbrek nakli yapılan çocukların 1/3’ inin tekrarlayan İYE bağlı son dönem böbrek yetersizliğine gittiği bilinmektedir. Sıklık ile ilgili sayısal değerlendirmede, yeni doğandan 18 yaşına kadar olan grup dikkate alındığında değer %7,8 olduğu yapılan çalışmalarla bilinmektedir (Jackson et al, 2015). Kız çocuklarının küçük yaş grubunda bu oranın daha yüksek olduğu hatta 8 yaşına kadar kız çocuklarında %7, erkek çocuklarında ise %2 olduğu araştırmalarda belirtilmiştir (Hellstrom et al, 1991). Ancak ilk yaş grubunun hem kız ve hem erkek çocuklarında ateşli İYE görülme sıklığının şartlara bağlı olarak eşit olduğu ancak özellikle ilk 6 ayda sünnet olmamış erkek çocuklarında İYE sıklığının arttığı ifade edilmiştir.
- 15 İYE’nun ana etkeni bakteriler olup, genellikle bağırsaklarda bulunan Gr (-) enterik bakterilerin, bir şekilde genital bölgeye kontaminasyonu ve ardından idrar yollarına yayılımı ile oluşur. İdrar yolu enfeksiyonları (İYE) ciddi bir halk sağlığı sorunudur ve bir dizi patojenden kaynaklanır, ancak en yaygın olarak *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus mirabilis*, *Enterococcus faecalis* ve *Staphylococcus saprophyticus* bakterilerine rastlanır. Üropatojenler arasında yüksek tekrarlama oranları ve artan antimikrobiyal direnç, bu enfeksiyonların ekonomik yükünü büyük ölçüde artırma tehdidinde bulunmaktadır. Kullanılan antibiyotikler sadece hasta ve ailesi değil ekosistemler adına da tehdit edicidir.
- 25 İYE’ları, her yaşta erkek bebeklerde, yaşlı erkeklerde ve kadınlarda önemli bir morbidite nedenidir. Ciddi sekeller, sık nüksler, sepsisli piyelonefrit, küçük çocuklarda böbrek hasarı, erken doğum ve yüksek düzeyde antibiyotik direnci ve *Clostridium difficile* koliti gibi sık antimikrobiyal kullanımının neden olduğu komplikasyonları içerir (Flores- Mireles et al., 2015). Her antibiyotik kullanımı antibiyotik direnç genlerinin aktifleşmesine potansiyel oluşturmaktadır. Çocuklarda İYE belirtilerinde, yaş faktörü en çok etkiyen faktörlerdendir. Yeni doğanda uzamış sarılıkla kendini gösterebilirken, küçük çocuklarda henüz idrar yapma kontrolünün olmadığı süt çocuğu döneminde, idrar yoluna dair hiçbir belirti olmaksızın, sadece ateş, huzursuzluk ve iştahsızlık ile kendini gösterebilir.

Tüm bu özellikler dikkate alındığında, gerek idrar kültürü alımında gerekse idrar tahlillerinde mutlaka dikkat edilmesi gereken ana unsur; doğru idrar örneğinin alınmasıdır. Bu örneklerin alımında, idrar kontrolü olan çocuklarda problem yaşanmazken, daha küçük yaş gruplarında mutlaka aparatların kullanılması gerekli kılınmıştır.

Mevcut durumda, idrar torbası yönteminde; genital bölgeye yapıştırılan bir ürün ile idrar toplanması her ne kadar diğer yöntemlere göre daha az travma oluşturan bir teknik olsa da hem örneğin alınmasındaki başarı oranı ve hem de kontaminasyon riski çok yüksektir. Mevcut sistemde olan idrar torbası hasta cildine yapıştırılarak kullanıldığı için, idrar toplama torbalı bebek bezinin yarattığı histen farklı olarak, bebeğin veya çocuğun idrarını güvenle ve kolayca alımını sınırlandırmaktadır. Halen aktif olarak kullanılan idrar torbaları dikkate alınırsa, sağlık çalışanlarını örneğe maruz kalmaktan ve aynı zamanda da örneği kontaminant maddelerle karşı karşıya kalmaktan koruyabilmesi zordur. Ayrıca bebek veya çocuğun idrarını yapana değin dik ve sabit tutulması gerekmektedir. İdrar toplanacak ürüne ait sızdırmazlık özelliği sağlansa da toplanan idrarı, idrar kutusuna aktarım esnasında kontaminasyon riski artmaktadır.

Mevcut sistemde olan, sonda işlemi ile ya da ince uçlu iğnelerle direkt idrar kesesinden örnek alımı (suprapubik aspirasyon) tercihi, olası kontaminasyon riskini minimize etmiş olacaktır ancak bu uygulamalar, küçük yaş grubundaki çocukları olduğu kadar ebeveynleri de etkileyen ve hem de sağlık çalışanları için pratik olmayan, sabır ve zaman gerektiren, sancılı ve zorlu uygulamalardır. Gerek tekrarlayan İYE, gerek böbreğinde kum – taş vb. olup İYE olasılığı daha yüksek olanlar ve gerekse doğumsal böbrek anomalileri ile veziko üreteral reflü denen mesaneden böbreğe doğru kaçağı olan bebeklerde, belirli dönemlerde gözden kaçabilecek İYE'nin tanınması ve yanı sıra şüpheli klinik bulgularda doğrulama amacı ile bir tarama testi olarak tercih edilebilir. Ama İYE teşhis, tedavi ve takiplerinin ilk aşamalarında ve sonraki her uygulamada, bu yöntem ekonomik, ergonomik, psikolojik ve pratik yönden kullanışlı değildir.

Mevcutta olan, cinsiyetten ve kilo sınırından bağımsız olarak, bütün bebek ve çocukların kullanımına uygun, idrar toplama amaçlı bir bebek bezi bulunmamaktadır. Hastanelerde kullanımdaki idrar toplama amaçlı idrar torbaları yer almaktadır. İdrar torbaları kullanımında alınan idrar örneklerinin hem başarısızlığından kaynaklı ve hem de bebek veya çocuklarda yarattığı psikolojik etkilerden kaynaklı olumsuzluklarla karşılaşılmaktadır. Çünkü torbanın yapıştırılma şekli, idrar alınırken önceden etkin yapılmayan genital bölge temizliği, idrarın alınma süresi ve uzun süreli temas, yanlış sonuçların alınması ile sonuçlanabilmektedir. Torba ile idrar alımı ardından yapılan mikrobiyolojik analizlerde sonuç negatif ise ama çocukta enfeksiyon mevcut ise farklı yöntemlerle tekrar örnek alınması gerekmektedir. Benzer şekilde sonuç pozitif ise çocukta enfeksiyon belirtileri yoksa ama yeniden idrar tahlili ve hastanın kliniğe başvurması gerekliliği varsa sonda veya aspirasyonla uygulama yapılarak, hassas kültür örneği alınması yoluna gidilmektedir. Mutlaka bir sağlık çalışanı gözetiminde kullanımı mümkün olan bu yöntem ve ürünlerin dışında, başka bir ürünle birleştirilmiş/üretilmiş bir form bulunmamaktadır.

“Diaper Slit Perineal Bag Urine Sampling” başlıklı çalışmada, bebeklerde pratik yöntemle idrar alabilmek amaçlı bebek bezinde oluşturulan kesi tekniğinin hem tıp merkezinde hem de toplum kliniğinde yaygın olarak benimsenmesinin, idrarını tutamayan çocuktan idrar örneği alma sürecini kolaylaştırdığı ve konforu artıran umut verici bir prosedür gibi görüldüğü ifade edilmektedir. Ayrıca bekleme sürelerini kısalttığı ve örnek almanın başarı oranlarını yükselttiği çalışmanın olumlu sonuçları olarak değerlendirilmektedir. Ancak bu sonuçlara rağmen, bahsi geçen bezin kullanıcılara ulaştırılmış bir versiyonu bulunmamaktadır.

Buluşun ana amacı, idrar kontrolü olmayan insanlarda, herhangi bir travma yaratmadan, farklı bir tıbbi araç kullanmayıp tıbbi atık oluşturmada, kendini iyi hissettiği güven ortamını sağlayarak, idrar örneğinin kolaylıkla alınabilmesidir.

Buluş sayesinde, idrara kontaminant maddelerin girişini ve alınacak idrar örneğinde kontaminasyonu engellemesi açısından üstündür.

İdrarı alınacak bireyin idrarının ilk kısmı bezin üst tabakasında kalmakta ve doğru idrar alımı için en önemli unsur olarak belirtilen orta akım idrarı beze monte edilmiş idrar torbasına birikmektedir. Böylece üretradan kontamine olma riski minimize edilmektedir. Çünkü orta akım idrarı örneği hücrel ve mikrobiyal kontaminasyonun en aza inebilmesi nedeni ile kültür ve antibiyotik duyarlılık testlerinin çalışılması için gerekli örnek türüdür.

Bireysel çalışmaların ötesinde, ekip başarısını odaklayan ve ortak altyapıyı kullanarak inovatif ürünler geliştirme ana hedeflerini karşılayan bu buluş, idrar toplama konusunda başarılı ve özgündür.

Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen şekiller ve bu şekillere atıflar yapılmak suretiyle yazılan ayrıntılı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır ve bu nedenle bu değerlendirmenin de bu şekiller ve ayrıntılı açıklama göz önünde bulundurularak yapılması gerekmektedir.

Buluşun Açıklanmasına Yardımcı Şekiller

Şekil 1: İdrar toplama sistemli bezine ait önden görünüm

Şekil 2a: İdrar toplama sistemli bezin iç yüzeyine ait üstten görünüm

Şekil 2b: İdrar toplama sistemli bezin iç yüzeyinin A-A kesitine ait görünüm

Şekil 2c: İdrar toplama sistemli bezin iç yüzeyinin B-B kesitine ait görünüm

Şekil 3: İdrar toplama sistemli bezin idrar toplama torbasının detay görünümü

Buluşun Açıklanmasına Yardımcı Referanslar

1. İdrar toplama torbası
2. Birinci katman
3. İkinci katman
4. Üçüncü katman
5. Dördüncü katman
6. Valf
7. Miligram ölçüm çubuğu

8. Üriner test çubuğu
9. Nem sensörü

Buluşun Açıklanması

5

Buluş, bez ve şeffaf polietilen bir torbanın birleşiminden oluşmaktadır. Orta akım idrarı minimum bulaş riski taşıyacak şekilde; ebeveynler ve profesyonel kullanıcılara kullanım kolaylığı sağlamaktadır.

- 10 İdrar toplama torbalı bezde asıl hedef, kişi idrar yaptığında ilk akım idrarın emilip orta akım idrarın, polietilen idrar toplama torbasına (1) geçişini sağlamaktır. Bu şekilde, diğer yöntemlerde kullanılan polietilen idrar alma torbalarının kontaminasyon (bulaş) kaynaklı yol açtıkları olası yalancı pozitiflik riskini minimize etmektir. zKişi idrarını yaptığında birinci katman (2) idrarı aşağı katmana ileten ve
- 15 çocuğun cildine temas eden yumuşak iğnelenmiş ve ısıt bağlanmış dokusuz yüzey (thermalbonded/spunbonded) kumaş tabakadır. Birinci katman (2), tene temas eden idrarı aşağı katmanlara ileten kumaş tabakadır. İkinci katman (3), lifli yapısı gereği cilt veya genital bölge kaynaklı bulaşları tutmakla görevlidir. Üçüncü katman (4), ilk akım idrarı emerek idrar torbasına gitmesini önlemekle görevli selüloz/non-woven
- 20 karışımı tabakadır. Dördüncü katman (5), üzerinde bulunan tahliye açıklığı ile hedeflenen orta akım idrarı polietilen idrar toplama torbasına (1) iletmekle görevlidir.

- Buluş orta akım idrar almaya yarayan bez ve idrar toplama torbasının (1) bir bileşimi olmaktadır. Kullanım ve doku olarak tüketicinin alışkın olduğu bir beze, idrar toplama
- 25 torbası (1) entegre edilmektedir. Polietilen idrar toplama torbasının (1) cilde herhangi bir teması bulunmamaktadır. Buluşta bulunan idrar alma amaçlı tahliye açıklığı, cilde temas etmemektedir. İdrar alma amaçlı tahliyenin cinsiyet farklılığı, kullanım ve işleve göre açıklığının konumu ve açısı farklı olabilir. Polietilen idrar toplama torbasında (1), toplanan orta akım idrarının en az 40 ml idrar hacmini
- 30 alabilecek yapıda olduğu hacminin ölçeklendirilmesi mümkündür.

Buluş içerisinde akışkanın gideceği yönü belirleyen, istenildiğinde yönünü değiştiren, akışkanın basıncını ve debisini kontrol eden valf (6) yer almaktadır.

İdrar toplama torbasının (1) üzerinde rakamlarla ve çizgilerle cc hacmini belirten miligram ölçüm çubuğu (7) yer almaktadır.

İdrar toplama torbasının (1) içerisinde monte halde üriner test çubuğu (8) yer almakta, böylece idrarın ön analizi yapılmış olacaktır. Çubuk ile idrar tahliyesi için hassas reaktif çubuklar, hızlı bir şekilde kesin sonuçları alır. İdrar örneğinde lökositler, nitrit, ürobilinojen, protein, pH, kan, özgül ağırlık, keton, bilirubin, glikozu tespit ederek analiz etmektedir.

Torbanın dip kısmında nem sensörü (9) yer almaktadır ve idrar temas edince içeriğindeki yazılım sayesinde akıllı cihazlara uyarı göndermektedir. Bu sensör yazılıma veri aktarımı sağlayabilmektedir.

İdrar toplama torbasının (1) giriş kısmında yer alan tek yönlü kapak ile idrarın geri kaçıışı engellenmektedir.

Bu buluş sayesinde, İYE şüphesi olan veya idrar incelemesi yapılması gereken bebek, çocuklarda ve yetişkinlerde, zorlu ve yıpratıcı süreçlere gerek kalmadan, kendilerini güvende hissettikleri ortamda ve kolaylıkla sonuca ulaşılmaktadır. Buluşta idrar toplama torbasının (1) beze monte edilmiş olması, ürüne idrar toplama esnasında izlenebilirlik ve doğru akım idrarın alınmasında üstünlük katmaktadır. Buluşun iç kısmında idrarın ilk akımının tutulmasını sağlayan katman ve hemen altında idrar toplama torbasına (1) kolayca aktarılması amaçlı kesikli bir oluk ile karakterize edilen yapısı vardır.

Buluştaki kullanılan polimer yapılı materyallerin yoğunluğu nedeniyle ürün özelliğini bozmayacak kısımlarında biobased ürün kullanımı olacaktır. Bu tip biobased ürünlerin biyobozunurluğu hesapları ile ürünün atık kompozisyonu değerlendirilecek ve giderim metotları çalışılacaktır.

Buluşun içerisinde yer alan idrar toplama torbası (1) cinsiyet farkı gözetmeksizin konumlandırılmıştır. Ayrıca buluş her yaşa uygun olarak boyutlandırılabilir.

Alınan idrar sayesinde detaylı ve doğru tetkik ve tedavi süreci başlatılır.

5

Buluş ile idrar örnekleri günün her saatinde, sağlık profesyonelleri veya deneyimli kişiler olmadan, bebeğin veya çocuğun kendini iyi hissettiği güvenli ortamı içerisinde ebeveynleri eşliğinde kolayca alınabilir. Alınan idrar örneğinde, idrar torbası takma, orta akım idrarını alma yöntemlerine oranla, kontaminasyon riskinin minimize edilmesi amaçlanmaktadır.

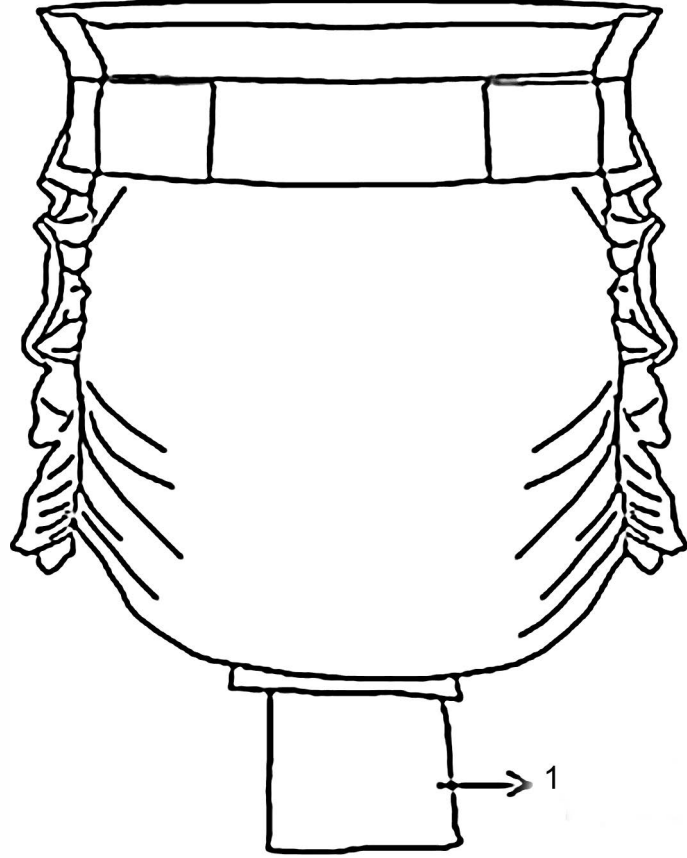
10

Her istemde bahsi geçen teknik özellikleri bir referans numarası takip etmekte olup, bu referans numaraları sadece istemleri anlamayı kolaylaştırmak adına kullanılmıştır, dolayısıyla bunların örneklendirme amaçlı olarak bu referans numaraları ile belirtilen elemanlardan hiçbirinin kapsamını sınırladığı düşünülmemelidir.

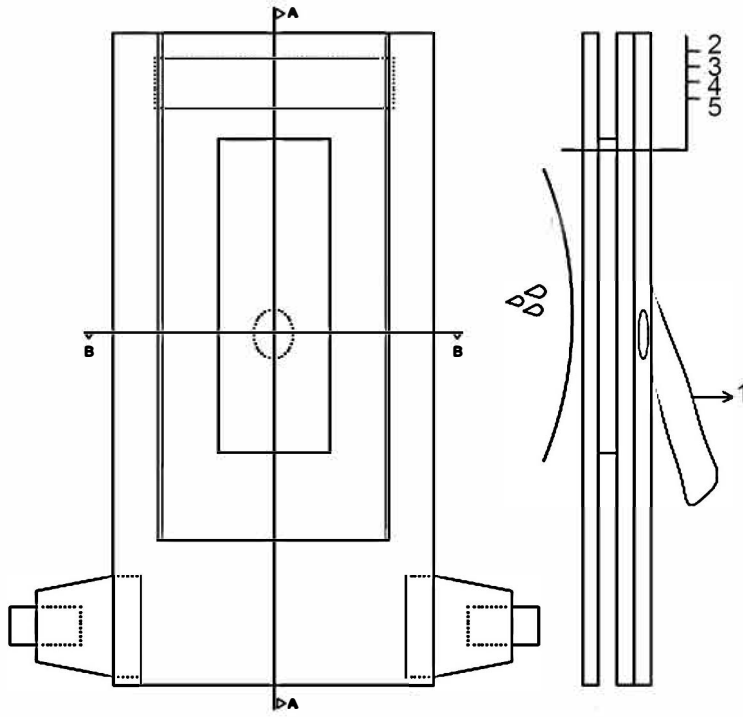
15

Teknikte uzman bir kişinin buluşta ortaya konan yeniliği, benzer yapılanmaları kullanarak da ortaya koyabileceği ve/veya bu yapılanmayı ilgili teknikte kullanılan benzer amaçlı diğer alanlara da uygulayabileceği açıktır. Dolayısıyla böyle yapılanmaların yenilik ve özellikle tekniğin bilinen durumunun aşılması kriterinden yoksun olacağı da aşîkârdır.

20

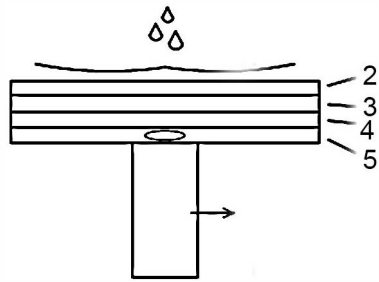


Şekil 1

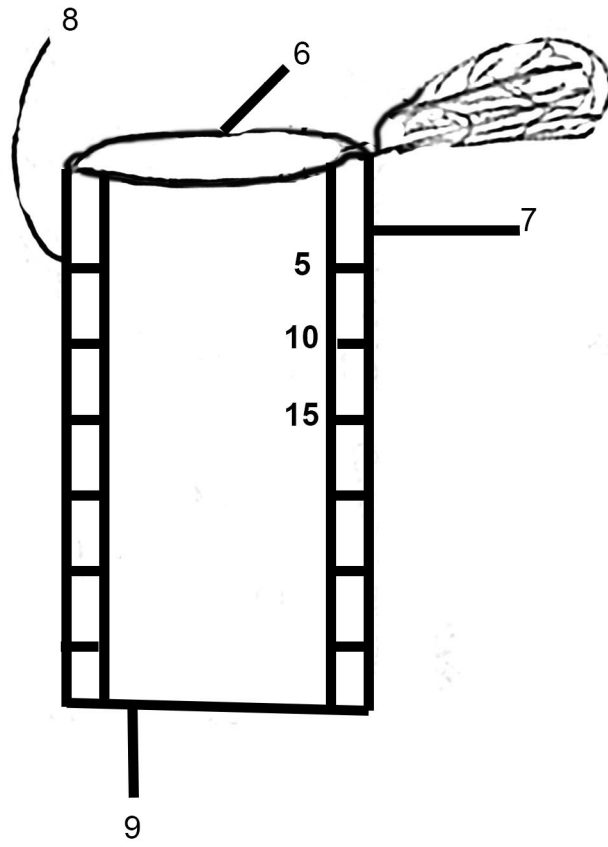


Şekil 2a

Şekil 2b



Şekil 2c



Şekil 3