

ÖZET

BASINÇ VE ASPİRASYON KONTROLLÜ BİR ÇİFT BALONLU ENTÜBASYON TÜPÜ KONTROL SİSTEMİ

5 Buluş, bir entübasyon tüpünün (1) neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılmasını sağlamak üzere iki balonlu en az bir entübasyon tüpü (1) ve söz konusu entübasyon tüpünü (1) basınç ve aspirasyon kontrollü olacak şekilde kontrol eden en az bir kontrol ünitesi (2) içeren entübasyon tüpü kontrol sistemi (10) ile ilgilidir.

İSTEMLER

1. Mevcut teknikte kullanılan bir entübasyon tüpünün (1) neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılmasını sağlamak üzere;

- 5 **a)** hava geçişinin sağlanması için iki ucu açık, içi boş ve en az bir uzunluk işareti içeren önceden belirlenmiş bir uzunlukta ve kalınlıkta en az bir silindirik gövde (1.1),
- b)** söz konusu gövdenin (1.1) bir ucunda yer alan en az bir konektör (1.2),
- c)** bahsedilen gövde (1.1) üzerinde tercihen bahsedilen konektörün (1.2) bulunduğu uç kısmına yakın bir bölgede yer alan ve bahsedilen gövdenin (1.1) konumunun
- 10 belirlenmesinde kullanılan en az iki radyoopak çizgi (1.3),

gövde (1.1) üzerinde yer alan bir açıklıktan bir bağlantı hortumu (1.5) yardımı ile ayrılan en az bir pilot balon (1.4) ve en az bir aspirasyon portu içeren en az bir entübasyon tüpü (1) **içeren;**

- d)** gövdenin (1.1) konektör (1.2) içermeyen diğer ucunda yer alan ve birbirlerinden
- 15 önceden belirlenmiş bir mesafede olan en az bir birinci balon (kaf) (1.6) ve en az bir ikinci balon (1.7) ve
- e)** söz konusu birinci balon (1.6) ve ikinci balon (1.7) arasında konumlandırılmış en az bir delik (1.8)
- f)** gövdenin (1.1) konektör (1.2) içermeyen diğer ucunda olacak şekilde bahsedilen birinci
- 20 balonun (1.6) alt kısmında yer alan, giriş yapacak havanın ileriye ve de her iki yana doğru yönelimini artıran bir çıkış ucu (1.9) (Bevel) içeren söz konusu entübasyon tüpü (1)
- ve

her iki balonun basıncını gerçek zamanlı olarak devamlı ölçen, bir pompa modülünün (2.3)

25 devreye girmesi için sinyal üreten ve bir aspirasyon kontrol modülünün (2.4) devreye girmesi için sinyal üreten az bir basınç kontrol modülü (2.1), balonların önceden belirlenmiş periyotlar ile peş peşe şişirilip-indirilmesi için gerekli sinyali üreten söz konusu pompa modülünün devreye girmesini sağlayan, standart olarak set edilmiş 5, 10, 15 dakikalık periyotlar şeklinde üç zaman aralığı içeren ve kullanıcı tarafından set edilen 1

30 dakika ila 180 dakika arası bir zaman aralığı içeren en az bir zamanlama modülü (2.2), balonların şişmesi için en az bir pompa motorunu devreye alan, şişirilecek balona göre röle seçimini yapan ve ayrıca basıncı düşürülecek balonun röle seçimini yapan ve basıncın düşmesini sağlayan en az bir pompa modülü (2.3), belirlenen zaman aralıklarında cihaz bünyesinde olabilen bir aspiratör devresini çalıştıran veya merkezi sisteme bağlı aspiratör

devresini çalıştıran veya mobil aspiratör cihazını çalıştıracak sinyali üretebilen en az bir aspirasyon kontrol modülü (2.4) ve en az bir dokunmatik ekranın yönetimi ve tüm kontrol modüllerinin haberleşmesini sağlayan en az bir ana kontrol modülü (2.5) içeren dolayısıyla söz konusu entübasyon tüpünü (1) kontrol eden en az bir kontrol ünitesi (2) içermesiyle

- 5 **karakterize edilen** bir entübasyon tüpü kontrol sistemi (10).
2. Karşılıklı birbirine bakan farklı geometrik çap ve formda bir birinci çıkış gözü (1.9.1) ve/veya bir ikinci çıkış gözü (şekillerde gösterilmemiş ve numaralandırılmamıştır) içeren çıkış ucu (1.9) ile **karakterize edilen** istem 1'deki gibi bir entübasyon tüpü kontrol sistemi (10).
- 10 3. Hava geçişine tek yönlü izin veren en az bir tek yönlü valf (1.4.1) içeren pilot balon (1.4) ile **karakterize edilen** istem 2'deki gibi bir entübasyon tüpü kontrol sistemi (10).
4. Ağ bağlantıları, güç modülü, batarya durumu, alarm, arıza, hata ve buna benzer tüm kontrolleri yapan ana kontrol modülü (2.5) ile **karakterize edilen** istem 5'deki gibi bir entübasyon tüpü kontrol sistemi (10).
- 15 5. Merkezi aspirasyon sisteminin uzaktan kontrol edilmesi için en az bir elektronik vana (2.4.1) içeren aspirasyon kontrol modülü (2.4) ile **karakterize edilen** istem 6'daki gibi bir entübasyon tüpü kontrol sistemi (10).

TARİFNAME

BASINÇ VE ASPIRASYON KONTROLLÜ BİR ÇİFT BALONLU ENTÜBASYON TÜPÜ KONTROL SİSTEMİ

Teknik Alan

- 5 Buluş, mevcut teknikte kullanılan entübasyon tüpünün neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılması için basınç ve aspirasyon kontrollü bir çift balonlu entübasyon tüpü kontrol sistemi ile ilgilidir.

Tekniğin Bilinen Durumu

- 10 Tekniğin bilinen durumunda yer alan entübasyon tüpleri, tıbbi prosedür sırasında hastanın hava yollarına erişimi sağlamak, hastaya genel anestezi verebilmek ve hastanın havayolunu emniyet altına alarak yeterli solunumun sağlanması için gereklidir. Söz konusu entübasyon tüpleri ağırlıklı olarak mekanik ventilasyon sırasında veya uzun süreli entübasyon gerektiren durumlarda kullanılır. Bu tüpler özel bir balonla donatılmıştır. Balonlu entübasyon tüpleri, 15 uygun boyut ve tipte seçilmeli ve ardından trakeaya yerleştirilmelidir.

- Trakeadan aşağıya giden sekresyon, trakeanın dallarında bronşlarda solunum (ventilasyon) işlemi ile ileriye itilir. Bu sekresyonun içinde ağız ve boğaz içeriği bulunmakta olup, içindeki mikrop miktarı yüksektir ve akciğerde enfeksiyona neden olur. Sağlıklı kişiler trakeada 20 biriken sekresyonu öksürerek ve trakea silli epitelinin yukarıya doğru hareketi ile atabilirler. Fakat entübe hastaları sekresyondan korumak gerekmekte, sekresyon oluşumunu azaltmak ve almak, aspire etmek gerekmektedir. Trakea içinde biriken sekresyon enfeksiyon, zatürre yaptığından, hastanın morbidite ve mortalitesinde artışa neden olur. Dolayısıyla, tüm bu olumsuzlukları yani sekresyon oluşumunu azaltmak ve almak, aspire etmek gerekmektedir.

25

- Öte yandan mevcut teknikte kullanılan entübasyon tüpleri sadece bir adet balon içermektedir. Balonun bir adet olması ve söz konusu balonun trakenin içinde şişirilmesi ile, trakeanın aynı yerine basınç uygulanır ve bu da duvarın kanlanması bozar ve trakeada hasar oluşturur. Trakea duvarının yumuşama ve gevşemesine (trakeomalazi) ve sonrasında 30 ise trakeanın sertleşmesine ve daralmasına (trakea stenozu) neden olur. Her iki durumda da solunum sıkıntısı görülebilir ve hatta hastanın ameliyat bile edilmesi gerekebilir. Ayrıca söz konusu entübasyon tüplerinde basınç ve aspirasyon kontrolü bulunmamaktadır. Ayrıca tekniğin bir diğer bilinen durumunda iki adet balon içeren entübasyon tüpleri olmasına

rağmen söz konusu çift balonlu tüplerdeki balonların üzerinde trakea sekresyonu birikmektedir ve bu biriken sekresyon aspire edilmemektedir. Yani söz konusu tüplerinin içerdği çift balonun üst kısımlarına trakeada biriken sekresyonu aspire etmek için aspirasyon portları bulunmamaktadır. Dolayısıyla, hastanın entübasyon tüpünün neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılması için basınç ve aspirasyon kontrollünün yapılması gerekmektedir.

Buluşun Kısa Açıklaması

Buluşun amacı; mevcut teknikte kullanılan entübasyon tüpünün neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılması için basınç ve aspirasyon kontrollü bir çift balonlu entübasyon tüpü kontrol sistemi gerçekleştirmektir.

Buluş konusu sistem ile endotarkeal olarak entübe edilen ve trakeaya yerleştirilen çift kahlı entübasyon tüpünün balonlarının (kaflarının) belirli periyotlarda şişirilmesi ve indirilmesi sağlanarak, entübasyon tüpünün (ETT'nin) trakea hasarı ve balonların üzerinde biriken trakea sekresyonu en aza indirilmiştir. Mevcut teknikte kullanılan entübasyon tüplerindeki olumsuzlukların önüne geçmek için, buluşta tercihen iki adet balon kullanılmakta ve balonlar önceden belirlenmiş periyotlar ile peş peşe şişirilip-indirilmekte ve periyotlar arasında balonların üzerindeki sekresyonlar aspire edilmektedir. Birinci balon şişmiş halde iken trakeanın üst tarafındaki sekresyon aspire edilmekte, öte yandan ikinci balon şişirilmekte ve hava kaçağı engellenmektedir. Dolayısıyla buluş ile ETT'nin kaflarının etrafında toplanan sekresyonun da aralıklı olarak dengeli bir şekilde aspire edilmesi sağlanmaktadır. Böylece trakeada toplanan sekresyonun akciğer enfeksiyonu yapması engellenmiş olur.

Sekillerin Açıklaması

Şekil 1. Önceki teknikte yer alan tek balonlu entübasyon tüpü ve harici manometre kontrollü en az bir kontrol cihazı içeren sistemin temsili görünümüdür.

Şekil 2. Buluş konusu entübasyon tüpü, entübasyon tüpü tam otomatik kontrol ünitesi içeren sistemin temsili görünümüdür.

Şekil 3. Buluşun tercih edilen uygulamasında A ve B olmak üzere iki adet balon içeren entübasyon tüpü için geliştirilmiş entübasyon tüpü kontrol ünitesinin blok diyagramıdır.

Şekil 4. Buluş konusu sistemin içerdiği iki balonlu entübasyon tüpünün temsili görünümüdür.

Şekil 5. Buluş konusu sistemin içerdiği entübasyon tüpü kontrol ünitesinin blok diyagramıdır.

5 **Sekillerdeki Referansların Açıklaması**

Buluşun daha iyi anlaşılabilmesi için şekillerdeki numaraların karşılığı aşağıda verilmiştir:

10. Sistem

1. Entübasyon tüpü

1.1. Gövde

10 1.2. Konektör

1.3. Radyoopak çizgi

1.4. Pilot balon

1.4.1. Valf

1.5. Bağlantı hortumu

15 1.6. Birinci Balon

1.7. İkinci Balon

1.8. Delik

1.9. Çıkış ucu

1.9.1. Birinci çıkış gözü

20 2. Entübasyon tüpü kontrol ünitesi

2.1. Basınç kontrol modülü

2.2. Zamanlama modülü

2.3. Pompa modülü

2.4. Aspirasyon kontrol modülü

25 2.4.1. Elektronik vana

2.5. Ana kontrol modülü

KÜ. Önceki teknikte yer alan ve sadece kayıt alma modunda çalışan bir kontrol ünitesi

M. Manometre

VC. Ses telleri (vocal cords)

30 T. Soluk borusu (trachea)

CPL. Kaf basınç hattı/bağlantısı/hortumu

SL. Emiş lümeni/hattı

- CO₂ Lumen.** Karbondioksit emiş ve analiz hortumu/ lümeni/ borusu
- P.** Periyot düğmesi
- S.** Periyot süresi set düğmesi
- SEZ.** Set edilen zaman
- 5 **SEZ_{GS}.** Set edilen zaman geri sayacı
- P_A.** A balonunun basıncı
- P_B.** B balonunun basıncı
- On/ Off.** Aspiratör on/off düğmesi
- Açık/ kapalı.** Alarmı açıp, kapayan buton
- 10 **TZS.** Cihazın devrede olduğu toplam zaman sayacı
- BD.** Cihazın bağlantı durumu
- B_A.** A balonunun bağlantısı
- B_B.** B balonunun bağlantısı
- BŞH.** Balon şişirme hattı
- 15 **HS.** Balonlar arası boşluğa hava sağlama

Buluşun Detaylı Açıklaması

- 20 Mevcut teknikte kullanılan bir entübasyon tüpünün (1) neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılmasını sağlamak üzere buluş konusu entübasyon tüpü kontrol sistemi (10), en az bir entübasyon tüpü (1) ve söz konusu entübasyon tüpünü (1) kontrol eden en az bir kontrol ünitesi (2) içermektedir.

- 25 Özellikle pozitif basınçlı havanın akciğer trakea ve bronşlarına homojen dağılımını sağlayarak tüm komplikasyonları önlemek ya da minimize etmek için buluş konusu entübasyon tüpü kontrol sisteminin (10) içerdiği entübasyon tüpü (1);

- a) hava geçişinin sağlanması için iki ucu açık, içi boş ve en az bir uzunluk işareti içeren önceden belirlenmiş bir uzunlukta ve kalınlıkta en az bir silindirik gövde (1.1),
- b) söz konusu gövdenin (1.1) bir ucunda yer alan en az bir konektör (1.2),
- 30 c) bahsedilen gövde (1.1) üzerinde tercihen bahsedilen konektörün (1.2) bulunduğu uç kısmına yakın bir bölgede yer alan ve bahsedilen gövdenin (1.1) konumunun belirlenmesinde kullanılan en az iki radyoopak çizgi (1.3),

- d)** gövde (1.1) üzerinde yer alan bir açıklıktan bir bağlantı hortumu (1.5) yardımı ile ayrılan en az bir pilot balon (1.4),
- e)** gövdenin (1.1) konektör (1.2) içermeyen diğer ucunda yer alan ve birbirlerinden önceden belirlenmiş bir mesafede olan en az bir birinci balon (kaf) (1.6) ve en az bir ikinci balon (1.7) ve
- f)** söz konusu birinci balon (1.6) ve ikinci balon (1.7) arasında konumlandırılmış en az bir delik (1.8) ve
- g)** gövdenin (1.1) konektör (1.2) içermeyen diğer ucunda olacak şekilde bahsedilen birinci balonun (1.6) alt kısmında yer alan, giriş yapacak havanın ileriye ve de her iki yana doğru yönelimini artıran bir çıkış ucu (1.9) (Bevel) içermektedir.

Buluşun bir uygulamasında çıkış ucu (1.9), karşılıklı birbirine bakan farklı geometrik çap ve formda bir birinci çıkış gözü (1.9.1) ve/veya bir ikinci çıkış gözü (şekillerde gösterilmemiş ve numaralandırılmamıştır) içermektedir.

Bahsedilen pilot balon (1.4), hava geçişine tek yönlü izin veren en az bir tek yönlü valf (1.4.1) içermektedir.

Söz konusu balon, buluşun tercih edilen uygulamasında birbirinden önceden belirlenmiş bir mesafede olup, iki adettir. Balonların üzerinde biriken trakea sekresyonu aspire edilmektedir. Yani çift balonun üst kısımlarında trakeada biriken sekresyonu aspire etmek için aspirasyon portları yer almaktadır. Yani trakea hasarını azaltmak için ve sekresyonu aspire ederek sekresyonun akciğerlere inmesini ve akciğer enfeksiyonu oluşmasını engellemek için entibasyon tüpü (1) tercihen en az bir aspirasyon portu içeren iki adet balon içermektedir.

Buluş konusu çift balonlu entübasyon tüpü kontrol ünitesi (2); her iki balonun basıncını gerçek zamanlı olarak devamlı ölçen, bir pompa modülünün (2.3) devreye girmesi için sinyal üreten ve bir aspirasyon kontrol modülünün (2.4) devreye girmesi için sinyal üreten az bir basınç kontrol modülü (2.1), balonların şişip inmesi için gerekli sinyali üretip söz konusu pompa modülünün devreye girmesini sağlayan en az bir zamanlama modülü (2.2), balonların şişmesi için en az bir pompa motorunu devreye alan, şişirilecek balona göre röle seçimini yapan ve ayrıca basıncı düşürülecek balonun röle seçimini yapan ve basıncın düşmesini sağlayan en az bir pompa modülü (2.3), belirlenen zaman aralıklarında cihaz bünyesinde

olabilen bir aspiratör devresini çalıştıran veya merkezi sisteme bağlı aspiratör devresini çalıştıran veya mobil aspiratör cihazını çalıştıracak sinyali üretebilen en az bir aspirasyon kontrol modülü (2.4) ve en az bir dokunmatik ekranın yönetimi ve tüm kontrol modüllerinin haberleşmesini sağlayan en az bir ana kontrol modülü (2.5) içermektedir.

5

Söz konusu zamanlama modülü (2.2) standart olarak set edilmiş 5, 10, 15 dakikalık periyotlar şeklinde üç zaman aralığı içermektedir. Periyotlar her bir balonun şişik kalacağı zamanı ifade etmektedir. Balonlar önceden belirlenmiş periyotlar ile peş peşe şişirilip-indirilmekte ve periyotlar arasında balonların üzerindeki sekresyonlar aspire edilmektedir.

10 Birinci balon (1.6) şişmiş halde iken trakeanın üst tarafındaki sekresyon aspire edilmekte, öte yandan ikinci balon (1.7) şişirilmekte ve hava kaçağı engellenmektedir. Ek olarak zamanlama modülü (2.2) kullanıcı tarafından set edilen bir zaman aralığı içermektedir. Söz konusu zaman aralığı, 1 dakika ila 180 dakika arasındadır.

15 Ağ bağlantıları, güç modülü, batarya durumu, alarm, arıza, hata ve buna benzer tüm kontroller söz konusu ana kontrol modülü (2.5) tarafından kontrol edilmektedir.

Buluşun bir uygulamasında merkezi aspirasyon sisteminin uzaktan kontrol edilmesi için aspirasyon kontrol modülü (2.4) en az bir elektronik vana (2.4.1) içermektedir.

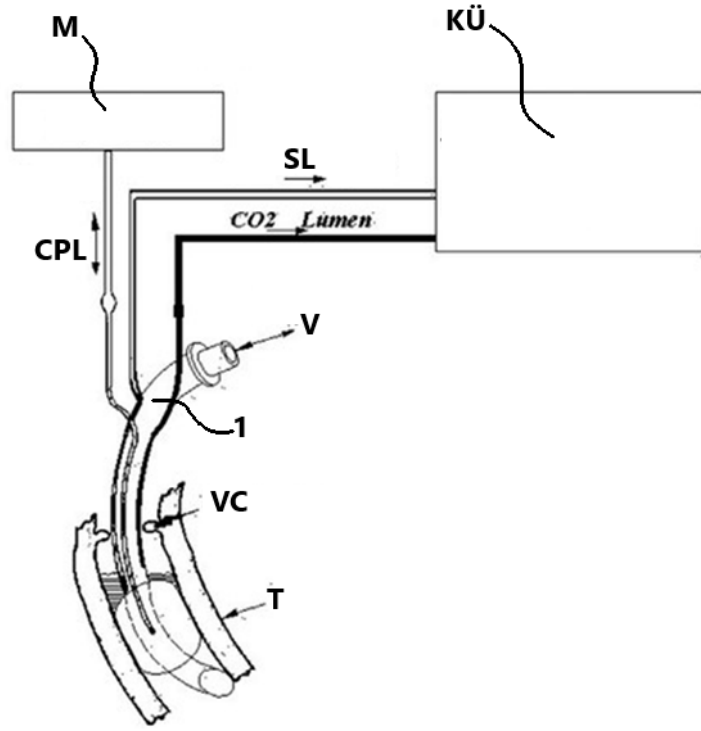
20 **Buluşun Sanayiye Uygulanabilirliği**

Buluş, entübasyon tüpünün neden olduğu trakea hasarı, post ekstübasyon komplikasyonları ve trakeomalazinin azaltılması için entübasyon tüpü kontrol sistemi (10) ile ilgili olup, sanayiye uygulanabilir niteliktedir.

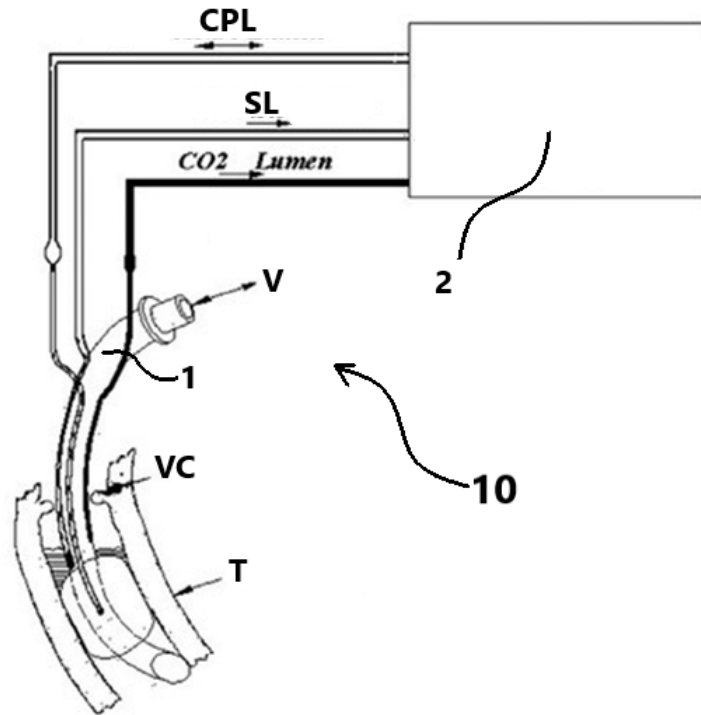
25 Buluş yukarıdaki açıklamalar ile sınırlı olmayıp, teknikte uzman bir kişi kolaylıkla buluşun farklı uygulamalarını ortaya koyabilir. Bunlar buluşun istemler ile talep edilen koruma kapsamında değerlendirilmelidir.

30

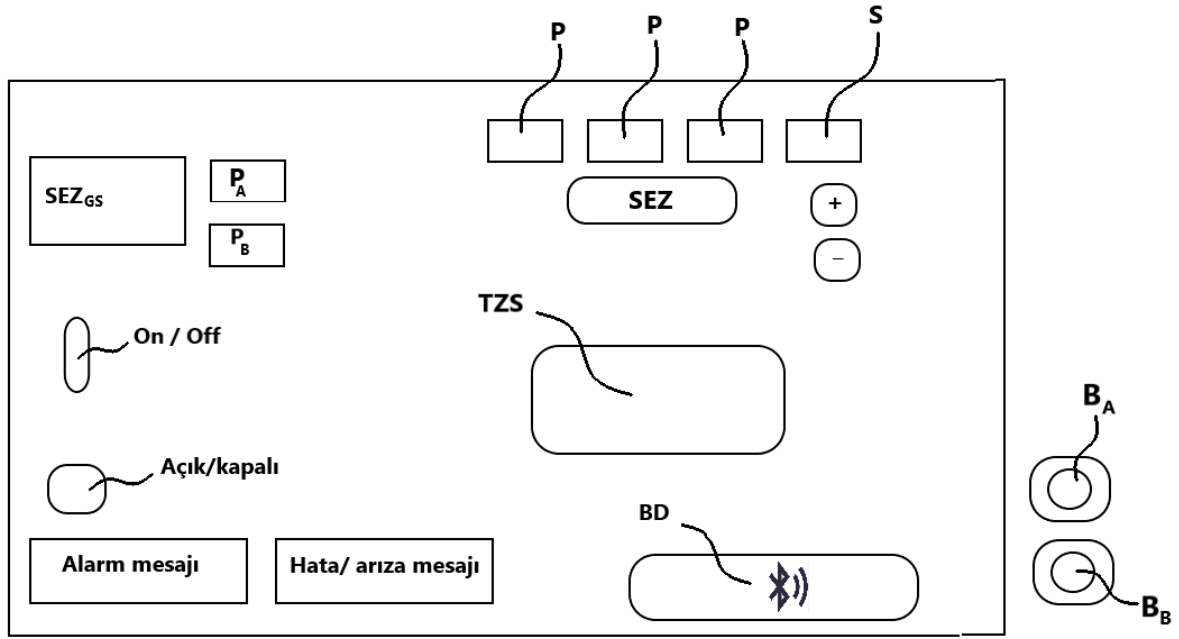
Şekil-1



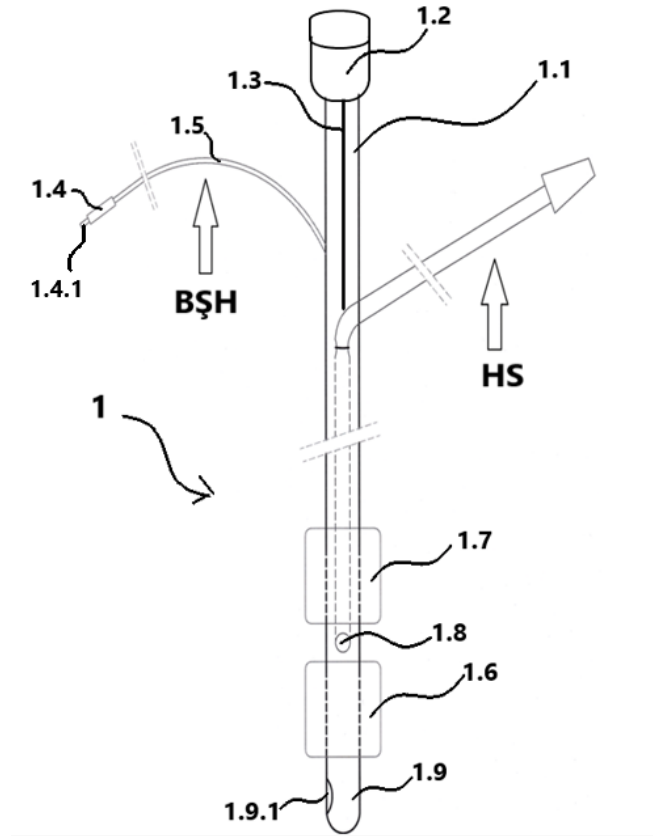
Şekil-2



Şekil-3



Şekil-4



Şekil-5

