

ÖZET

5

TERAPÖTİK AMAÇLA KURU SICAK UYGULAYAN APARATLARDA GERİLİME VE/VEYA BASINCA GÖRE RENK DEĞİŞTİREN POLİMERLİ BASINÇ GÖSTERGESİ

10

Kuru sıcaklık uygulamalarında benzer sıcaklık derecesinde, benzer sürelerdeki tedavilere cevap olarak farklı sonuçlar elde edilmiştir. Bu durum takip edilmesi gereken 'sıcaklık' tan farklı bir faktörün de rol alabileceğini göstermektedir. Bu cihazların kullanımında 'basınç' faktörünün unutulduğu gözlenmiştir. Kuru sıcak uygulamasında tedavinin başında ve devamında uygulanan basıncın sürekli takip edilebilir olması, yüksek ve uzun süreli basınca bağlı birçok problemleri önleyecek hem de daha bilinçli bir uygulama imkânı verecektir. Bu amaçla, uygulanan gerilime ve/veya basınca tepki olarak eş zamanlı ve geri dönüşümlü olarak rengi değişen polimer filmler ve/veya yapılardan faydalanılmıştır.

20

İSTEMLER

1) Alternatif tıpta veya medikal endikasyonlar için, kuru sıcak uygulamalarında kullanılan aparatlar (termoforlar veya elektrik kullanmayan su/sıvı yastıkları veya ısı petleri veya ısı paketleri veya aguomatik yastıklar) olup, özelliği; fazla basınç nedeniyle tedavi edilen bölgedeki dokunun zarar görmesini önlemek üzere, uygulanan basının sürekli takip edilebilir olmasını sağlamak ve gerektiğinde uyarı oluşturmak için, uygulanan gerilime ve/veya basınca cevap olarak geri dönüşümlü ve eş zamanlı rengi değişen polimer filmler ve/veya yapılar imal aşamasında bünyelerinin herhangi bir kısmına (gövdesi, kapağı gibi) (1, 2, 3) kazandırılmış ve/veya daha sonra yapıştırılmış ve/veya monte edilmiştir.

2) İstem 1'deki kuru sıcak uygulamalarında kullanılan aparatlar olup, özelliği; sahip oldukları söz konusu polimer filmler ve/veya yapılar, fazla basınç nedeniyle tedavi edilen bölgedeki dokunun zarar görmesini önlemek üzere, uygulanan basının sürekli takip edilebilir olmasını sağlamak ve gerektiğinde uyarı oluşturmak için, manüel olarak uygulanan güce (basıya ve/veya gerilime) duyarlı olup, mekanik güç sonucu oluşan renk değişiklikleri geri dönüşümlü ve tekrarlanabilir niteliktedir.

3) İstem 1'deki kuru sıcak uygulamalarında kullanılan aparatlar olup, özelliği; sahip oldukları söz konusu polimer filmler ve/veya yapılar, uyarı için hassas olunması gereken durumlarda, renk değişimleri ile oluşturdukları bildirimler rakamsal (5, 10, 20, 30, 70 mm Hg gibi) olarak bilgi verebilen özellikte ve/veya belirli basınçta, belirli bölgede, belirli bir renk şeklinde ve/veya belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol biçiminde dizayn edilmiştir.

4) İstem 1'deki kuru sıcak uygulamalarında kullanılan aparatlar olup, özelliği; sahip oldukları söz konusu polimer filmler ve/veya yapılar, uyarı için pratik olunması gereken durumlarda, renk değişimleri ile oluşturdukları bildirimler sadece normal/uygun, yüksek veya düşük şeklinde basitçe sınıflayan şekilde, çocukların kullanımı için ise, bildirimler sevimli hale getirilmiş renkler ve/veya şekiller (4) halinde düzenlenmiştir.

5) İstem 1'deki kuru sıcak uygulamalarında kullanılan aparatlar olup, özelliği; sahip oldukları söz konusu polimer filmler ve/veya yapılar, benzer fonksiyonlar için adapte edilerek diğer kuru sıcak uygulama aparatlarının kullanımına uygundur.

6) Alternatif tıpta veya medikal endikasyonlar için, kuru sıcaklık uygulamalarında faydalanılan tek kullanımlık (disposable) kimyasal bileşenler içeren paketler olup, özelliği; fazla basınç nedeniyle tedavi edilen bölgedeki dokunun zarar görmesini önlemek üzere, uygulanan basının sürekli takip edilebilir olmasını sağlamak ve gerektiğinde uyarı oluşturmak için, uygulanan gerilime ve/veya basınca cevap olarak geri dönüşümlü ve eş zamanlı rengi değişen polimer filmler ve/veya yapılar imal aşamasında bünyelerine kazandırılmış ve/veya daha sonra yapıştırılmış ve/veya monte edilmiştir.

7) Alternatif tıpta veya medikal endikasyonlar için, kuru sıcak uygulamalarında kullanılan aparatlar (termoforlar, elektrik kullanmayan diyaterm veya su/sıvı yastıkları veya ısı petleri veya ısı paketleri veya agnomatik yastıklar) için kullanılan kılıflar (5) olup, özelliği; fazla basınç nedeniyle tedavi edilen bölgedeki dokunun zarar görmesini önlemek üzere, uygulanan basının sürekli takip edilebilir olmasını sağlamak ve gerektiğinde uyarı oluşturmak için, uygulanan gerilime ve/veya basınca cevap olarak geri dönüşümlü ve eş zamanlı rengi değişen polimer filmler ve/veya yapılar imal aşamasında bünyelerine kazandırılmış ve/veya daha sonra yapıştırılmış ve/veya monte edilmiştir.

TARİFNAME

5 TERAPÖTİK AMAÇLA KURU SICAK UYGULAYAN APARATLARDA GERİLİME VE/VEYA BASINCA GÖRE RENK DEĞİŞTİREN POLİMERLİ BASINÇ GÖSTERGESİ

Buluşun ilgili olduğu teknik saha

- 10 Bu buluş, bazen alternatif tıp alanlarında, çoğunlukla medikal amaçlarla ısıtma sağlayan termoförler ve benzer kapsamlarda kullanılan kuru sıcak uygulamalarındaki aparatlarla (elektrik kullanmayan su/sıvı yastıkları, ısı petleri, ısı paketleri, agüomatik yastıklar vb.) ilgilidir.

Tekniğin bilinen durumu

- 15 Kuru sıcaklık sağlayan uygulamalar, bazı lokal apse, ödem ve enflamasyon, romatizmal hastalıklar, bazı ortopedik problemler, hemoroit, perianal ve vajinal enflamasyon başta olmak üzere bir çok hastalığın tedavisinde uygulanır. Ayrıca böbrek, safra kesesi, bağırsak ve dismenore ağrılarını gidermede de yardımcıdır. Bu kapsamda uluslar arası alanda (US 2016/0135254 A1, US 2016/0302262, US 2017/0048926 A1, US 9,504,602 B2, 20 US5331688, US4451383) ve Türkiye'de (2005/04711--Elektrikli termoför, 2008/03559--Isıtıcı, termostatl sulu termoför, 2009/03151---Rezistanslı termoför) birçok buluş yapıp insanlığın hizmetine sunulmuştur.

- 25 Sıcaklık uygulama üzere geliştirilen birçok sistem merkezi elektrik sistemi ile bağlantılıdır. Bu durum özellikle yatağa bağımlı kritik hastaların takibinde kullanılan diğer cihazların (monitörler, elektrotlar, IV uygulama üniteleri, parenteral beslenme sistemleri vb.) kablo, setler, plastik borular vb. aparatların oluşturduğu görüntü kirliliği ve karmaşayı artırır. Ayrıca, hastaların takibinde kullanılan birçok cihazında değişik düzey ve çeşitte elektromanyetik alan (EMF) oluşturduklarını hesaba katarsak, sinyal kirliliğini de arttırdığı, etkileşim riski taşıdığı söylenebilir. Daha önemlisi, 'kansere üzerine araştırma için 30 uluslararası ajans' tarafından organize edilen çalışmalarda, EMF insanlar için grup 2B olarak sınıflandırılmış ve 'muhtemelen karsinojen' olarak tanımlanmıştır. Bu kaniya yetişkinlerdeki beyin kanserleri, çocuklarda lösemi çalışmalarını sonucunda varılmıştır. (Non-Ionizing

Radiation, Part 1: Static and Extremely Low-Frequency (ELF) Electric and Magnetic Fields. Vol. 80. Lyon, France: International Agency for Research on Cancer; 2002. Non-Ionizing Radiation, Part 2: Radiofrequency Electromagnetic Fields. Vol. 102. Lyon France: International Agency for Research on Cancer; 2013). EMF'nin vücuda yakınlıkla etkisinin

5 daha çok arttığı hesaba katılırsa, EMF kaynağı olabilen elektrikli ısıtıcıların direk temas ettiği (mesafenin sıfır olduğu) düşünüldüğünde ciddiyetle ele alınması gerektiği açıktır. Elektrik kullanımında yalıtımın iyi sağlanması kaçığın kontrol edilmesi, vücut teri, idrar sızması ve diğer elektrik kaçığını riskini artıran durumlar için dikkatli olmak gerekir. Ayrıca ısıtılan sıvının değişimi çoğu zaman mümkün olmadığı için birçok kez kullanılır ve zamanla
10 kirlenerek enfeksiyon kaynağı oluşturabilir. Termoforların (sıcak su/sıvı torbaları) diğer kuru sıcaklık sağlayan sistemlerden (diyaterm, elektrikli yastık ve elektrikli battaniyeler, elektrikli agumatik yastıklar, ısıveren lambalar, ısı petleri vb.) en önemli farkı elektrik kullanmak zorunda olmamalarıdır. Elektrikli olanları da geliştirilmiş olmakla beraber, merkezi ve mobil elektrik sistemine ve enerjisine ihtiyaç göstermeyen modellerinde, yukarıda bahsedilen
15 problemlerle karşılaşmama avantajına sahiptir. İçene sıcak su veya sıvı konularak ilgili bölgenin başka enerji kullanmadan ısıtılmasını sağlarlar.

Sıcaklık uygulamaları ile ilgili yapılan bir araştırmada, cinsiyetlere göre aynı tedavinin farklı cevap görüldüğü saptanmıştır (*Physiotherapy Theory and Practice, 28(3):198–205, 2012*). Başka bir çalışmada, çeşitli hastalıklarda (diabet, koroner kalp hastalığı, hipertansiyon, sigara bağımlılığı, böbrek yetmezliği, kladikasyo, kritik iskemi) ısıtma tedavisine cevabın ve etkisinin farklı olduğu, altta yatan patolojik duruma göre ileri derecede değişkenlik gösterdiği bildirilmiştir (*Scand J Surg 1457496917705994. 2017 May 01*). Sıcaklık uygulamalarında tarif edilen ayrıntılarında, aynı sürelerde aynı sıcaklıklar önerilmektedir. Kullanılan cihazların benzer sıcaklık derecesinde benzer sürelerde uygulandığından, tedaviye cevap olarak farklı
25 sonuçlar elde edilmesi, sıcak uygulama sürecinde sürekli takip edilmesi gereken 'sıcaklık' tan farklı bir faktörün de rol alabileceğini göstermektedir. Bu fark ısıtma süresince uygulanan 'basınç' tır. Bu cihazların kullanım talimatlarında bu konuda bir bilgilendirme veya uyarı yoktur. Ayrıca, konu ile ilgili bilimsel çalışmalarda da basınç faktörünün hesaba katılmadığı görülmektedir.

30 **Buluşun Özeti**

Sıcaklık uygulamasında ısı iletimi temas etmesi ile gerçekleşir. Ekstra basınç uygulamanın tedaviyi olumlu etkisi olup olmadığı bilinmemektedir. Kapiller basıncın

arteriyel uçta: 28-32 mm Hg (30-40 mm Hg), venöz uçta: 9-12 mm Hg (10-14 mm Hg), midkapiller alanda: 25 mm Hg (20-25 mm Hg) olduğu gösterilmiştir. Normal dokuda basıncın sıfır civarında (genellikle 10 mm/Hg altında) olduğu saptanmıştır. Basıncın 20 mm/Hg'nın 5 mm/Hg' nın üzerinde ise kapiller yatağa kan akımı engelleneceği ve doku iskemisinin oluşabileceği gösterilmiştir. Bir süre sonra iskemik nekroz oluşabileceği bildirilmiştir. Köpekler üzerinde yapılan bir çalışmada, 2 saat süreyle uygulanan 70 mm Hg basıncın dokuda geri dönüşümsüz şekilde hasara yol açtığı gösterilmiştir. Basıncın büyüklüğü kadar süresi de önemlidir. Uzun süreli düşük basıncın kısa süreli yüksek basınçtan daha etkili olduğu belirtilmiştir. Basınçla beraber ısı uygulandığı zaman, lokal olarak hücresel düzeyde 10 metabolizma hızlanacağından oksijen ihtiyacının artmasına sebep olur. Bu durumda dokunun zarar görme ihtimali artar. Tüm bu bilgiler basına bağlı normal dokuda oluşabilecek problemlerdir. Eğer dokuda daha önce hipoksi veya anoksi varsa basına bağlı zararların ortaya çıkması kolaylaşır.

15 Kuru sıcak uygulamasında tedavinin başında ve devamında uygulanan basıncın sürekli takip edilebilir olması, yüksek ve uzun süreli basına bağlı birçok problemleri önleyecek hem de daha bilinçli bir uygulama imkânı verecektir. Bu amaçla, termoforlar ve diğer kuru sıcak uygulama aparatlarının (elektrik kullanmayan su/sıvı yastıkları, ısı petleri, ısı paketleri, 20 aguomatik yastıklar vb.) bünyesinde herhangi bir kısmına (gövdesi, kapağı vb.) basınç değerinin tehlikeli seviyelere çıkıp çıkmadığını bildirecek özellik kazandırılmıştır. Bu kapsamda, uygulanan gerilime ve/veya basına tepki (cevap olarak) olarak ani (eş zamanlı) ve geri dönüşümlü (reversibl) olarak rengi değişen polimer filmler ve/veya yapılar bu cihazların imal aşamasında bünyesine kazandırılmış ve/veya daha sonra yapıştırılmış ve/veya monte edilmiştir.

25 Buluşun uygulamalarına bir örnek olarak, daha emniyetli olmaları için basına veya gerilime göre renk değiştirerek uyarı oluşturan polimer kullanımı ile ilgili düzenlemelerin termoforlar üzerindeki dizaynı şekillerle gösterilmiştir;

şekillerin kısa açıklaması

şekil 1: Bir termoforun şematik görünümü

Şekil 2: Bir termoforun basınca göre sevimli bir şekle örnek olarak panda biçiminde renk değiştirebilen polimer ile düzenlemesinin şematik görünümü

Şekil 3: Bir termofor için geliştirilmiş basınca bağlı olarak çeşitli şekillerde değişik renkler alabilen düzenlemesindeki kılıfının şematik görünümü

5

Şekillerdeki referansların açıklaması

1: Bir termofor üzerinde yer alan tabana (kişiye temas eden kısım) yerleştirilmiş basınca göre renk değiştiren polimer ile kaplanmış polimer yapı.

10 2: Bir termofor üzerinde yer alan üstünde (kişiye temas etmeyen kısım) kolayca görünebilecek bölgeye yerleştirilmiş basınca göre renk değiştiren polimer yapı

3: Bir termofor üzerinde yer alan kapağa yerleştirilmiş basınca göre renk değiştiren polimer ile imal edilmiş yapı

4: Bir termoforun basınca göre renk değiştiren polimer ile oluşturulmuş panda şeklindeki yapının yapıştırılarak elde edilen düzenlemesi

15 5: Bir termofor için geliştirilmiş kılıfının basınca bağlı olarak çeşitli şekillerde değişik renkler alabilen düzenlemesi

Buluşun uygulama örneklerinin detaylı tarifleri;

20 Termoforlar ve diğer elektrik kullanmayan kuru sıcaklık uygulama aparatlarında en sık kullanılan yöntem, hedef doku veya organ üzerine konularak temas etmesinin sağlanmasıdır. Temas sayesinde kuru sıcaklık uygulama cihazlarında depolanmış ısıyı ilgili doku veya organa iletir. Çoğu zaman herhangi bir basınç uygulamadan temas etmesi terapötik etki için yeterlidir. Kişiler basınç konusunda bilgilendirilmediklerinden, temas sağlamak üzere cihazların kullanımı esnasında, bazen çok fazla baskı ile uygularlar. Bazılarının bu baskıyı 25 çok uzun süre devam ettirdikleri gözlenmiştir. Geliştirdiğimiz sistemde, temas sağlanırken gereksiz ve fazla miktarda basınç uygulanması halinde, basınca ve/veya gerilime duyarlı polimerler renk değiştirerek risk konusunda uyarı sağlarlar. Bu polimer yapılarda, mekanik güç renk değişikliği olarak görüntülenebilir. Renk değişikliği tekrarlanabilir ve manuel olarak uygulanan güce (basıya ve/veya gerilime) de duyarlıdır.

Bu basınç uyarı sistemi hassas olunması gereken durumlar için renk değişimi rakamsal (5, 10, 20, 30, 70 mm Hg vb.) olarak bilgi verebilecek şekilde dizayn edilmiştir. Belirli basınçta, belirli bölgede, belirli bir renk oluşur. Veya oluşan renk veya şekil belirli bir basınca tekabül eden işaret, renk, rakam, harf, amblem, sembol oluşturacak biçimdedir.

- 5 Daha geliştirilmiş bir model olarak, renk değişikliği gösteren kısım şekli itibariyle de basınç hakkında daha ayrıntılı bilgi verici hale getirilmiştir. Bu kapsamda, oluşan renkler üretimde planlanan basınç değerinde (5, 10, 20, 30, 70 mm Hg vb.) rakamları gösterecek şekildedir. Bu düzenlemede, oluşan renk basıncı nümerik olarak gösterecek şekilde imalinde yerleştirilmiş ve/veya yapıştırılmış ve/veya monte edilmiştir. Pratik olunması gereken
- 10 durumlar için, sadece normal/uygun, yüksek veya düşük şeklinde basitçe sınıflayan modelleri de geliştirilmiştir. Oluşan renkler basıncın kabul edilebilir seviyede olduğunda veya tehlikeli düzeylere çıktığında belirli renkler alır. Daha ileri bir uygulamada, oluşan renkler bu uyarıları harflerle uyarı sağlayan kelimeler oluşturarak biçimde dizayn edilmiştir. Çocukların kullanımı için oluşturulan modellerinde, bu bildirimlerde kullanılan renkler ve/veya şekiller sevimli hale
- 15 getirilmiştir.

- Basınca göre renk değişikliği özelliği cihazın herhangi bir yerine kazandırılabilir. Daha kullanışlı olması için, basıncı gösteren polimer yapı termofor örneğinde gösterildiği gibi
- 20 aparatın tabanına (1) veya kolayca görünecek şekilde üst kısma (2) veya kapağa (3) yerleştirilmesi tercih edilmiştir. Böylece, tabana yerleştirilen polimer deri üzerine olan basıyı, üst tarafa konulan polimer elin aparata/cihaza yaptığı basıyı gösterir. Bu özelliği sağlayan polimerler termofor ve diğer cihazların (elektrik kullanmayan su/sıvı yastıkları, ısı petleri, ısı paketleri, agumatik yastıklar vb.) herhangi bir yerine kazandırılması da uygulanan basıncın fazlalığı konusunda bilgi verici özelliğe sahip olur.

- 25 Kuru sıcaklık uygulamalarında emniyetin sağlanması için geliştirdiğimiz basınca göre renk değiştiren polimerlerin kullanıldığı sistemdeki düzenlemeler, fiziksel şekli ve kimyasal yapısı ne olursa olsun enerji kullanan veya kullanmayan her türlü termoforlara ve diğer benzer kuru sıcak uygulama aparatlarında (elektrik kullanan veya kullanmayan su/sıvı yastıkları, ısı petleri, ısı paketleri, agumatik yastıklar vb.) da kolayca ve güvenilir olarak adapte edilebilir
- 30 özelliktedir. Değişik malzeme ile (lateks, kauçuk, polimer, cam tabanlı, metal karışımı vb.) çeşitli kapasitelerde, değişik renk, şekil ve figürlerde, çeşitli endikasyonlar için hazırlanmış tüm termofor ve diğer kuru sıcak uygulama aparatlarının kullanımına uygundur.

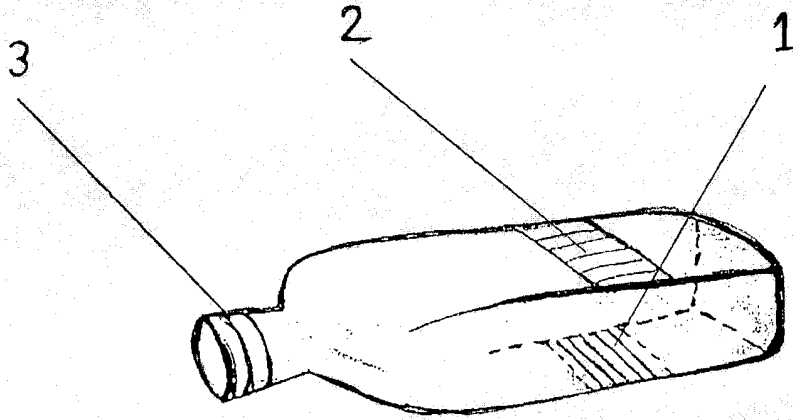
Elektrik kullanmayan sıcaklık uygulamalarında faydalanılan diğer bir aparat tek kullanımlık (disposable) kimyasal paketlerdir. Farklı kimyasal bileşenler içeren iki bölümden oluşan plastik keselerdir. Kese sıkıştırıldığında içinde bulunan kimyasal bileşenler aktif hâle gelir ve kese içindeki ısı yükselir, bu keseler bir kere kullanılır bu nedenle maliyetleri yüksektir ancak çapraz enfeksiyonların önlenmesi açısından kullanılmaları tercih edilmektedir. Bu cihazlarda da kullanımı esnasında uygulanan basınç konusunda herhangi bir uyarı yoktur. Kişiler temas için yaptığı bası ile ilgili olarak herhangi bir donanıma sahip değildir. Termoforlara ve diğer elektrik bağlantısı olmayan kuru sıcaklık uygulama aparatlarına (elektrik kullanmayan su/sıvı yastıkları, ısı petleri, ısı paketleri, aguomatik yastıklar vb.) kazandırdığımız basınca göre renk değiştiren polimerlerin kullanıldığı sistemi ve ilgili tüm düzenlemeleri, bu kimyasal paketlerin imal aşamasında bünyesine katılmış ve/veya daha sonra yapıştırılmış ve/veya monte edilmiştir.

Termoforlar ve diğer kuru sıcaklık uygulama aparatları (elektrik kullanmayan diyaterm, su/sıvı yastıkları, ısı petleri, ısı paketleri, aguomatik yastıklar vb.) çeşitli nedenlerden dolayı kılıf içinde de uygulanır. Anlık basınç ölçme sağlamak üzere geliştirdiğimiz sistem bu kılıflara da uygulanmıştır. Yukarıda açıkladığımız gerilime ve/veya basınca cevap olarak olarak ani (eş zamanlı) ve geri dönüşümlü (reversibl) olarak rengi değişen polimer filmler ve/veya yapılar bu cihazların imal aşamasında bünyesine katılmış ve/veya daha sonra yapıştırılmış ve/veya monte edilmiş ve benzer avantajlar sağlanmıştır. Alternatif bir düzenleme olarak, basınca bağlı olarak değişik renkler oluşturan polimer sistemi ile donatılmış örnek kılıf (5) şekilde gösterilmiştir. Yukarıda açıkladığımız gerilim ve/veya bası ile renk değişiminin sağladığı basınç uyarı sistemi ile donattığımız kılıf sayesinde termoforlar ve diğer kuru sıcak uygulama aparatları daha güvenli hale getirilmiştir.

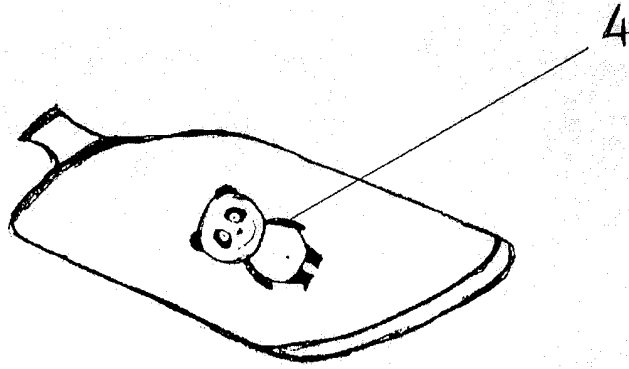
Bu buluş tercih edilen düzenlemelerine referanslarla tarif edilmiş olmakla birlikte, istemler tarafından tanımlanan buluşun gerçek amacından ve kapsamından ayrılmaksızın çeşitli değişiklikler yapılabileceği açıktır.

Buluşun sanayiye uygulanma biçimi

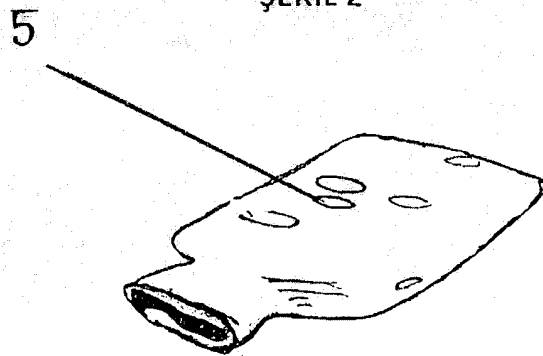
'Terapötik amaçla kuru sıcak uygulayan aparatlarda gerilime ve/veya basınca göre renk değiştiren polimerli basınç göstergesi' başlığı altında açıkladığımız tüm uygulamaları sağlayan tüm aksamılar seri olarak üretime uygundur.



ŞEKİL 1



ŞEKİL 2



ŞEKİL 3