

ÖZET

ULTRAVİOLE VE LAZER (KIRMIZI IŞIN, YEŞİL IŞIN) IŞIN TEDAVİSİ

Buluş ultraviöle ışın ve lazer ışın (kırmızı ışın, yeşil laser) cihazı veya kateter sistemi, enfeksiyonlara sebep olan viral, fungal, bakteriyel, paraziter gibi çeşitli patojenlere etki eden geniş spektrumlu bir tedavi ürünüdür. Buluş, ultraviöle ışığının vücut içerisine (intravasküler, intrapulmoner, intrarespiratuar sistem, intragastrik, intragastrointestinal sistem, intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistem) tek kullanımlık kateter yardımı ile verilmesi sonucunda vücutta bulunan bakterileri, mantarları, parazitleri ve virüsleri yok etme işlemine dayanmaktadır. Buluş, vücut dışında kullanılan lazer ve ultraviöle ışınlarını canlılara zarar vermeden/en az zararlı (toksik sınırı geçmeyecek şekilde) direkt vücut içine enfekte doku ve organlara girişimsel yollarla uygulama işlemidir.

İSTEMLER

1. Işın cihazı olup özelliği,

- En az bir ultra viole (UVA-UVB-UVC) kaynağı (10), en az bir 660 nm dalga boyunda kırmızı lazer (17), en az bir 395 nm dalga boyunda mavi lazer (18) ve en az bir 530 nm dalga boyunda yeşil lazer (19) led olmak üzere ışın kaynakları,
- Her bir ışın kaynağına ayrı ayrı olacak şekilde konnektörlenmiş, en az dört adet fiberoptik hat (16)

içermesidir.

2. İstem 1'e göre ışın cihazı olup özelliği, bahsi geçen fiberoptik hatların (16) yerleştirilmesine uygun şekilde yapılandırılmış kateter veya kanül içermesidir.

3. İstem 1'e göre ışın cihazı olup özelliği, bahsi geçen kateterin kameralı veya kamerasız olmasıdır.

4. İstem 1'e göre ışın cihazı olup özelliği, bahsi geçen kateterin malzemesinin polietiler blok amid, poliamid, polietilen, metal, FEP, PCTFE veya teflon yapıda olmasıdır.

5. İstem 1'e göre ışın cihazı olup özelliği, bahsi geçen cihazın intravasküler, intrapulmoner, intrarespiratuar sistem, intragastrik, intragastrointestinal sistem, intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistem uygulama alanlarına uygulanabilir yapıda olmasıdır.

6. Işın cihazının çalışma yöntemi olup, istem 1'de bahsi geçen cihaz ile uygulama alanına 36 mJ/cm² veya 120 mJ/cm² enerji uygulanmasıdır.

7. İstem 6'ya göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intravasküler olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 25-35 dk aralığında olmasıdır.

8. İstem 6'ya göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intrapulmoner, intratrakiyel, ekstrakorporeal veya orofarangeal sistem olması durumunda, bronkoskopi veya larengoskopi cihazı ile birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 3-6 sn aralığında olmasıdır.

9. İstem 6'ya göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intragastrik veya intragastrointestinal sistem olması durumunda, endoskopi veya kolonoskopi cihazı ile birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² veya 120 mJ/cm², uygulama süresinin 1-60 dakika aralığında olmasıdır.

10. İstem 9'a göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının mide olması durumunda, uygulama enerjisinin 120 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 50-60 dakika aralığında olmasıdır.
- 5 11. İstem 9'a göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının kolon olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 40-44 dakika aralığında olmasıdır.
12. İstem 9'a göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının jejunum olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 26-27 dakika aralığında olmasıdır.
- 10 13. İstem 9'a göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının ileum olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 49-50 dakika aralığında olmasıdır.
14. İstem 9'a göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının duodenum olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 1-2 dakika aralığında olmasıdır.
- 15 15. İstem 9'a göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının mesane olması durumunda, sistoskopi cihazı ile birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 2-3 dakika aralığında olmasıdır.
16. İstem 6'ya göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intraartiküler sistem olması durumunda, artroskopi cihazı ile birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm^2 ve uygulama süresinin 3-4 dakika aralığında olmasıdır.
- 20 17. İstem 16'ya göre yöntem olup, bahsi geçen intraartiküler sistemdeki uygulama alanının diz olmasıdır.
18. İstem 6'ya göre yöntem olup özelliği, bakteriyel, fungal, paraziter veya viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılmasıdır.
- 25 19. İstem 6'ya göre yöntem olup özelliği, COVID-19(SARS-CoV-2) tedavisinde kullanılmasıdır.
20. İstem 19'a göre yöntem olup özelliği, COVID-19(SARS-CoV-2) tedavisinde antiviral, antimalaryal veya antibiyotik tedavi ile birlikte kullanılmasıdır.
- 30 21. Işın kateter sistemi olup özelliği,

- En az bir ultra viole (UVA-UVB-UVC) kaynağı, en az bir 660 nm dalga boyunda kırmızı lazer, en az bir 395 nm dalga boyunda mavi lazer ve en az bir 530 nm dalga boyunda yeşil lazer led olmak üzere ışın kaynakları,
- Fiber optik hat (16),
- En az bir adet AC/DC güç kaynağı (7),
- Işınlarmın iletimini sağlayan izotonik solüsyon

içermesidir.

22. İstem 21'e göre kateter sistemi olup özelliği, bahsi geçen izotonik solüsyonun, izotonik özelliik sağlayan tuzları içeren bir çözeltili olmasıdır.
- 10 23. İstem 21'e göre kateter sistemi olup özelliği, bahsi geçen kateterin, solüsyonun içeriide kalmasını sağlayacak şekilde ucu kapalı yapıda olmasıdır.
24. İstem 23'e göre kateter sistemi olup özelliği, kateterin bahsi geçen kapalı ucunda ışınların iletimini sağlayan optik pencere içermesidir.
- 15 25. İstem 21'e göre kateter sistemi olup özelliği, bahsi geçen kateterin kameralı veya kamerasız olmasıdır.
26. İstem 21'e göre kateter sistemi olup özelliği, bahsi geçen kateterin malzemesinin polietiler blok amid, poliamid, polietilen, metal, FEP, PCTFE veya teflon yapıda olmasıdır.
27. İstem 21'e göre kateter sistemi olup özelliği, bahsi geçen sistemin intravasküler, intrapulmoner, intrarespiratuar sistem, intragastrik, intragastrointestinal sistem, 20 intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistem uygulama alanlarına uygulanabilir yapıda olmasıdır.
28. Işın kateter sisteminin çalışma yöntemi olup, istem 21'de bahsi geçen sistem ile uygulama alanına 36 mJ/cm² veya 120 mJ/cm² enerji uygulanmasıdır.
- 25 29. İstem 28'e göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intravasküler olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 25-35 dk aralığında olmasıdır.
- 30 30. İstem 28'e göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intrapulmoner, intratrakiyel, ekstrakorporeal veya orofarangeal sistem olması durumunda, bronkoskopi veya larengoskopi cihazı ile birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 3-6 sn aralığında olmasıdır.
31. İstem 28'e göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intragastrik veya intragastrointestinal sistem olması durumunda, endoskopi veya kolonoskopi cihazı ile

birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² veya 120 mJ/cm², uygulama süresinin 1-60 dakika aralığında olmasıdır.

- 5 32. İstem 31'e göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının mide olması durumunda, uygulama enerjisinin 120 mJ/cm² ve uygulama süresinin 50-60 dakika aralığında olmasıdır.
33. İstem 31'e göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının kolon olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 40-44 dakika aralığında olmasıdır.
- 10 34. İstem 31'e göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının jejunum olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 26-27 dakika aralığında olmasıdır.
35. İstem 31'e göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının ileum olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 49-50 dakika aralığında olmasıdır.
- 15 36. İstem 31'e göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının duodenum olması durumunda, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 1-2 dakika aralığında olmasıdır.
37. İstem 31'e göre yöntem olup, bahsi geçen intragastrik veya intragastrointestinal sistem uygulama alanının mesane olması durumunda, sistoskopi cihazı ile birlikte uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 2-3 dakika aralığında olmasıdır.
- 20 38. İstem 28'e göre yöntem olup, bahsi geçen uygulama alanının intraartiküler sistem olması durumunda, artroskopi cihazı ile birlikte, uygulama enerjisinin 36 mJ/cm² ve uygulama süresinin 3-4 dakika aralığında olmasıdır.
39. İstem 38'e göre yöntem olup, bahsi geçen intraartiküler sistemdeki uygulama alanının diz olmasıdır.
- 25 40. İstem 28'e göre yöntem olup özelliği, bakteriyel, fungal, paraziter veya viral enfeksiyonların tedavisinde kullanılmasıdır.
41. İstem 28'e göre yöntem olup özelliği, COVID-19 (SARS-CoV-2) tedavisinde kullanılmasıdır.
- 30 42. İstem 41'e göre yöntem olup özelliği, COVID-19 (SARS-CoV-2) tedavisinde antiviral, antimalaryal veya antibiyotik tedavi ile birlikte kullanılmasıdır.

TARİFNAME

ULTRAVİOLE VE LAZER (KIRMIZI IŞIN, YEŞİL IŞIN) IŞIN TEDAVİSİ

Buluşun İlgili Olduğu Teknik Alan

- 5 Buluş ultraviyole ışın ve lazer (kırmızı ışın ve yeşil ışın) ışın tedavisi, enfeksiyonlara sebep olan viral, fungal, bakteriyel ve paraziter gibi çeşitli patojenlere etki eden geniş spektrumlu bir tedavi ürünü ile ilgilidir.

Buluşla İlgili Tekniğin Bilinen Durumu (Önceki Teknik)

- Viral, bakteriyel, paraziter ve mantar hastalıkları toplumda çok sık görülen rahatsızlıklardır. Genellikle viral, bakteriyel, fungal ve paraziter enfeksiyonlarda kan ve vücut boşluklarına yerleşen bu organizmalar antibiyotik, antimikotik, antiparazitik ve antiviral ilaçlarla tedavi edilmeye çalışılmaktadır. Ultraviyole ışın tedavisi ise genellikle sterilizasyonda (vücut dışı kullanım alanları, özellikle yüzey sterilizasyonunda) kullanılan metotlardan biridir. Ultraviyole ışınlar aslen güneş sistemi ile yeryüzüne gelen ışınlar olup, Ultraviyale (UV) ışınlaması görünür 10 ışıktan (400-700 nm) daha kısa, ancak x-ışınlarından (<100 nm) daha uzun bir dalga boyuna (100-400 nm) sahip elektromanyetik ışınlamadır. UV ışınlaması vakum UV (100-200 nm), UVC (200-280 nm), UVB (280-315 nm) ve UVA (315-400 nm) dahil dört ayrı spektral alana ayrılmıştır. 15

- Bakteri, virüs, parazit ve fungal sporlara karşı en etkili olan ultraviyole ışını UVC ışınıdır. UVC 20 ışınları kısa dalga boyu ve yüksek enerjisi ile her çeşit mikroorganizmayı öldürebilir. En büyük anti-mikrobik etkinlik 250-270 nanometre dalga boyu bölgesindedir. Bu dalga boyu, DNA ve RNA tarafından en etkin şekilde absorbe edilen dalga boyudur. Ultraviyole C ışını lokalize enfeksiyonların tedavisinde kullanılan mevcut yöntemlere alternatif inovatif bir yaklaşımdır.

UV Işınının Kullanım Alanları:

- 25 - Hava Sterilizasyonu
- Yüzey Sterilizasyonu
- Su Sterilizasyonu, Su Arıtma sistemleri
- Alet ve Ekipman Dezenfeksiyonu
- Gıda Ambalajlarının Dezenfeksiyonu
30 - Tüberküloz hastalarının havalandırma sisteminde kullanılması

- Koku kontrolünde UVC kullanımı, atık su tesisleri, çiftlikler, ticari mutfaklar (HVAC) ve gıda işleme tesisleri dahil olmak üzere birçok uygulamaya sahiptir.

- UVC antiseptik lambalar, baskı, plastik ve kauçuk gibi zararlı ve toksik kimyasalların üretildiği endüstrilerde havayı arıtmak için de kritik öneme sahiptir.

5 - Ameliyathaneler, temiz oda laboratuvarları ve biyolojik güvenlik kabinlerinin hava ve yüzeylerinin dezenfeksiyonu ve UVC ışık uygulamaları ile üretim alanında havada bulunan mikroorganizmaların inhibisyonu alanlarında

- Kan ürünlerinin hepatit C virüsü (HCV) enfeksiyonlarını önemli ölçüde azaltma potansiyeline sahiptir.

10 - Yeni doğan ünitelerinde bebeklerde görülen sarılık hastalığının tedavisinde

- Kan ve plazma ürünlerinin sterilizasyonunda sıklıkla kullanılmaktadır.

Bilinenin aksine uygun dozlarla seçilen UVC, memeli hücrelerinin canlılığını korurken mikroorganizmaları seçici olarak etkisiz hale getirebilir ve ayrıca UVC'nin yara iyileşmesini teşvik ettiği kanıtlanmıştır. UVC'nin (200nm - 280 nm) hayvan çalışmalarında UVB'ye kıyasla

15 dokuya daha az zarar verdiği kanıtlanmıştır. UVC, memeli hücrelerinde DNA hasarı oluşturabilmesine rağmen , DNA onarım enzimleri tarafından hızla onarılabilir. Özetle, UVC, lokalize enfeksiyonları, tek sarmallı RNA ve çift sarmallı DNA virüslerinde, özellikle antibiyotiğe karşı dirençli mikroorganizmaların neden olduğu hastalıkların tedavileri için kullanılan mevcut yöntemlere alternatif bir yaklaşım olarak çağımızın inovatif bir tedavi

20 yöntemidir. UVC, yan etkiler en aza indirilecek ve mikroorganizmaların UVC'ye direnci önlenecek şekilde kullanılmalıdır.

Tıpta Kullanılan Lazerler:

a. Argon Lazer: Oftalmolojide kullanılır yumuşak doku yaklaşımlarında ve hemostaz sağlamak için, göz dibi damar hasarlarında görülen kanamaların kontrolü ve glokom (göz tansiyonu)

25 tedavisinde kullanılmaktadır.

b. Helyum-Neon Lazer 632,8 nm Kırmızı / Turuncu: 633 nm dokuda termal bir etkiye sebep oluşturmaz. Doku rejenerasyonunda ağrıyı hafifletmek inflamasyon ve ödemi azaltmak amacı ile kullanılır.

c. Diode lazer 810 - 980nm/infrared : Kalp Damar Cerrahisi: Bacak toplardamarlarında gelişen

30 varislere yönelik lazer tedavisi

Deri ve Plastik Cerrahi: Doğumsal lekelerin, bazı tür benlerin, ciltte görünen kılcal damarların, kırışıklıkların giderilmesi gibi alanlarda sıklıkla kullanılır. Dövmelerin yok edilmesi, Cilt

kanserlerinin bazı türlerinde de kullanılır. Anestezi amacıyla kullanılan laserlerde bu gruba dahildir.

d. Indigo Lazer 800-850 nm/infrared: Ürolojik tümörlerde, genital siğillerin yok edilmesinde, böbrek taşlarının kırılmasında, büyümüş prostatın tedavisinde kullanılır.

5 e. Neodyminum YAG Lazer 1064 nm/infrared: Beyin ve omurilik tümörlerinin, sindirim sisteminde kalınbağırsağı tıkayan tümörlerin, böbrek üstü tümörlerinin, Kadın hastalıklarında tüpleri tıkayan miyomların, idrar yolunun tümörlerinin tedavisinde,

Bypass veya anjiyoplasti (balonla açma) gibi stent restenozu, kompleks lezyonlar, trombüsün tedavisi ve kalıcı pacemaker elektrodunun ekstraksiyonu uygulamalarında kullanılmaktadır.

10 f. Thulium Lazer 2100 nm/infrared: Ürolojide prostat rezeksiyonu, parsiyel nefrektomi ve Üreteral darlıkların tedavisinde kullanılmaktadır

g. Erbium YAG Lazer 2940 nm/infrared: Çürük temizleme ve diş preperasyonunda tercihle kullanılır. Günümüzde endodenti ve cerrahide de uygulamaya girmiştir.

15 h. CO2 Lazer 10600 nm/infrared: Bronkoskopiler de hem iyi bir görüş alanı hem de gerektiğinde hemostaz sağladığı için son yıllarda sıklıkla kullanılmaktadır. Mikrocerrahide ve yüzeysel uygulamalarda kullanılmaktadır.

Tıpta lazer kullanımı yaygın bir uygulamadır. Tekniğin bilinen durumunda UVC içeren çalışmalar; otoimmün hastalıklar HIV 1-2, T-Iymphotropic virüs tip 1 ve 2, Hepatit B (HBV), Hepatit C (HCV), Hepatit A ve E, Kan patojenleri (Treponema pallidum), Parvovirus B19 hastalıklarını içermektedir. Fakat bu hastalıklarda hastanın kanı ve organları hastadan ayrılarak, bir UV lamba ile kandaki patojenler yok edilmektedir. Bu teknikte mikroorganizmaları yok etmek için hastanın kanının hastadan alınarak, dışarıda steril edilip tekrar hastaya verilmesi söz konusudur, direkt uygulama söz konusu değildir. Bu sebepten bu yöntem yaygın olarak kullanılamamaktadır.

25 Harald Mohr ve arkadaşlarının yaptığı çalışmada, UVC uygulaması ile mevcut kan trombositlerinin hazırlama prosedürleri ile patojen miktarını azaltma amaçlı uygulama yapılmıştır. Trombosit örnekleri, poliolefin asetattan yapılmış plastik torbalarda (transparan), 254 nm dalga boyunda UV ışığı ile dışarıdan ışınlanmış, uygulanan toplam UVC dozları, ışınlama süresi ile ayarlanmıştır. 1 dakikalık bir ışınlama süresi her iki taraftan yaklaşık 0.4 J /
30 cm² uygulanmıştır ve sonuçlar iki boyutlu jel elektroforezi ile değerlendirilmiştir. UVC tedavisi ile Gram pozitif (B. cereus, S. Aureus ve S. Epidermidis) ve Gram-negatif bakteriler (E. Coli, K. Pneumoniae, P.Aeruginosa)bakteri inaktivasyonu, 0.4 J / cm²'de doz uygulaması ile 5 log titre azalması ile bu doz; aşağıdakiler için eşit derecede etkili bulunmuştur. Yine bu

yöntemde de kan hastadan dışarıya alınmış, ultraviyoleye maruz bırakılmış ve tekrar steril edilen kan hastaya nakledilmiştir. Başarılı bir operasyon olmasına rağmen hastanın kanının dışarıya alınarak tekrar hastaya nakledilmesi prosedürü zorladığından ve bu proses tekrar başka bir hastalığa sebebiyet verebileceğinden, yaygın olarak kullanılamamaktadır.

- 5 Mikroorganizmaların UVC inaktivasyonunun mekanizması, hücrenin çekirdeğindeki genetik materyale veya virüs içerisindeki nükleik asitlere zarar vermektir. UVC spektrumu, özellikle 250-270 nm aralığı, bir mikroorganizmanın nükleik asitleri tarafından güçlü bir şekilde emilir ve bu nedenle mikroorganizmalar için en ölümcül dalga boyu aralığıdır. 254 nm dalga boyu mikrop öldürücü spektrum olarak bilinir.
- 10 UVC Sistemi, proteinler tarafından emilmeyen 254 nm dalga boyu ışınlama kullanır, bu nedenle geleneksel toksisite testleri gerekli değildir. Yöntem, hem gram (+) hem de gram (-) bakterilerinin yanı sıra virüsler ve protozoalar için klinik olarak anlamlı derecede etkilidir. Klinik çalışmalar, UVC ışınlanmış trombositlerin iyileşmesinin azaldığını ve alıcının organizmasında daha kısa sağ kalım süresini göstermiştir.
- 15 Bir mikroorganizmanın DNA ve RNA'sına ışık kaynaklı hasar genellikle pirimidin moleküllerinin dimerizasyonundan kaynaklanır. Özellikle, timin (sadece DNA'da bulunur) siklobutan dimerler üretir. Timin molekülleri UV'den etkilenip dimerize edildiğinde, nükleik asitlerin çoğalmasında zorlaşır ve çoğaltma meydana gelirse, genellikle mikroorganizmanın yaşayabilirliğini önleyen bir kusur üretir.
- 20 UV Özellikleri:
UV 254 nm UV-C ışını:
 - İyi bilinen ve temellere dayanan antimikrobiyel bir ajandır.
 - Çoğalmayı durdurmak için öldürücü olmayan patojen hasarı üretir ve bağışıklık sisteminin bozulmasına karşı duyarlılığı artırır.
- 25 450 nm Mavi Lazer ışını:
 - Biyolojik ritimlerimizi düzenler.
 - Hormon dengesini düzenler.
 - Vitaminlerim emilimini artırır.
 - Serotonin ve kortizol salınımını düzenler.
- 30 535 nm Yeşil Lazer ışını:
 - Kırmızı kan hücrelerinin davranış ve fonksiyonlarını geliştirir.

- Kırmızı kan hücrelerinin esnekliğini arttırarak dokulara daha fazla oksijen taşınmasını sağlar.
- Azalan kanın viskozitesi ile hemodinamiği geliştirir.
- Onarıcı ve dengeleyici yolları etkinleştirir.

5 630 nm Kırmızı Lazer ışını:

- Hücresel enerji düzeyini arttırır. (ATP Sentezi)
- Proinflamatuor sitokin üretimini azaltır.
- Bağışıklık hücre fonksiyonlarını düzenler, enfeksiyonu yavaşlatır veya durdurur.

10 Bir başka çalışmada ise farelerde meydana gelen 3. derece yanıklardaki Candida albicans enfeksiyonunun tedavisi için 254nm UVC ışığının kullanımı araştırılmıştır. C. albicans, yanık hastalarında mantar enfeksiyonundan sorumlu en yaygın mantar patojeni olup, yoğun bakım ünitesi hastalarında kan kültürlerinde bulunan dördüncü en yaygın organizmadır. UVC'nin fare cildi üzerinde test edilmesi sonucu cilt dokusunda hiçbir ciddi hasar gözlemlenmeyip mantar lüminesans kaybında artış olduğu sonucuna varılmıştır. Bu enfeksiyona sahip fareler üzerinde

15 UVC ışığı tedavisinin etkili olduğu kanaatine varılmıştır.

UVC ve diğer dalga boylarındaki ışınların önceki teknikte mikroorganizmaları öldürme amacıyla kullanımı bilinmesine rağmen, bu tekniklerin canlılar üzerinde etkili bir şekilde kullanımının geliştirilmesi ve özellikle memeliler üzerinde görülen bakteriyel ve viral kaynaklı enfeksiyonların tedavisi için ihtiyaç bulunmaktadır. Cilt yüzeyinde ve kan üzerinde yapılan bu

20 dışarıdan uygulanmaların aksine buluş, vücut içerisinde intrarespiratuar, intravasküler, intragastrik, intragastrointestinal sistem, intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistemde kullanıma olanak sağlayarak mikroorganizmaların yok edilmesini sağlamaktadır.

Buluşun Kısa Açıklaması

Buluş, ultra viole (UVA-UVB-UVC), kırmızı lazer, mavi lazer ve yeşil lazerlerin vücut

25 içerisinde uygulanması ile mikroorganizmaların öldürülmesi prensibine dayanmaktadır. Buluş, bir kateter/kanül ile birlikte kullanılan, bahsi geçen ışınları içeren bir cihaz veya cihazdan bağımsız şekilde kullanılabilen, bahsi geçen ışınları içeren bir kateter sistemi olabilir.

Cihaz üzerindeki arayüz üzerinden kontrol edilerek uygulanacak olan dalgaboyu seçimine izin verir. Fiberoptik bir kateter vasıtası ile intrarespiratuar, intravasküler, intragastrik,

30 intragastrointestinal sistem, intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistem ve vücut boşluklarına direkt olarak gönderilerek, hesaplanan dozda UV ışını / lazer uygulaması ile

çalışır. UVC ve lazer ışık kaynakları ve konnektörlenmiş fiber optik kablolar tek kullanımlık kameralı/kamerasız katetere yerleştirilmektedir. Tedavinin etkinliğini artırmak için UVC ışını ile lazer ışın kombinasyonunu birlikte kullanılmaktadır..

5 Buluş, önceki tekniğin aksine ultraviyole ışınlarını bir yansıtıcı/fiberoptik hatlar ve normal kateter veya izotonik solüsyon içerikli kateter vasıtası ile vücut içerisinde bulunan enfekte bölgeye ulaştırıp bu bölgelerdeki mikroorganizmaları yok etmektedir. Ayrıca önceki teknikten farklı olarak UV (UVA-UVB-UVC) ışınları ile birlikte, immün sistemi (bağışıklık sistemini) destekleyici lazer ışınlarının kombine bir şekilde kullanılmasıyla bütüncü bir tedavi seçeneği sunmaktadır.

10 Uygulanan cihaz/kateter sistemi ile uygulanan bu işlem, tekniğin bilinen durumunda mevcut olan vücut dışında kullanılan lazer ve ultraviyole ışınlarının, canlılara (insanlar, memeliler vb.) zarar vermeden/en az zararlı (toksik sınırı geçmeyecek şekilde) direkt vücut içine enfekte doku ve organlara girişimsel yollarla uygulama işlemidir. Buluşta kullanılan kombine ışınlar lokalize enfeksiyonların tedavisinde kullanılan mevcut yöntemlere alternatif yenilikçi bir yaklaşımdır.

15 Tıpta kullanılan mevcut yöntemlerin aksine, sistemin canlılara zarar vermeden direkt vücut içi uygulamalara olanak vermesi sayesinde viral, bakteriyel, paraziter ve mantar hastalıkları etkili ve kontrollü bir şekilde giderilebilmektedir.

Buluş, UVC'nin mevcut kullanımlarının aksine, fiberoptik kablolar veya solüsyon içerikli kateter vasıtasıyla direkt uygulama şeklinde yapılırken, vücut boşluklarına kombine şekilde 20 UVC ve lazer ışın uygulaması sağlamaktadır. Bu sayede buluş, UVC'nin mevcut kullanımlarına yenilik getirerek, vücut içerisinde farklı alanların tedavisine olanak sağlamaktadır. Böylece antiinflamatuvar etki mekanizması ile saniyeler içerisinde vücutta bulunan mikroorganizmalar yok edilmektedir.

Virüsler, bakteriler gibi mikroorganizmaların sebep olduğu hastalıkların tedavisindeki 25 zorluklar göz önünde bulundurulduğunda, UVC ve bahsi geçen diğer ışınlar ile geliştiren buluş tedavi cihazı/kateter sistemi , özellikle bakteri, mantar, parazit ve virüslerin DNA ve RNA zincirlerinde bulunan nükleik asitlerine etki ederek bağ yapısını bozmakta ve enfeksiyona sebep olan patojenleri inaktif hale getirmektedir. Özellikle etkin ilaçlara karşı vücutta direnç geliştirmiş mikroorganizmaların neden olduğu hastalıkların tedavisinde kullanılan mevcut 30 yöntemlere alternatif yenilikçi bir yaklaşımdır. Bu yönleriyle buluş; viral, bakteriyel, paraziter ve mantar hastalıklarının giderilmesi için UVC ve diğer dalga boylarındaki ışınların, canlılar üzerinde etkili bir şekilde kullanılması ihtiyacını karşılamaktadır.

Buluşu Açıklayan Şekillerin Tanımları

Şekil 1: Trachea ve Pulmoner Arter için UV uygulaması A.Trachea UV öncesi, B.Pulmoner Arter UV öncesi, C.Trachea UV sonrası, D.Pulmoner Arter UV sonrası

Şekil 2:Buluşa ait cihaz

5 **Şekil 3:**Buluşa ait tek kullanımlık kateter sistemi

Buluşu Oluşturan Unsurların Tanımları

Cihazda ve tek kullanımlık kateter sisteminde yer alan unsurlar/parçalar ayrı ayrı numaralandırılmış olup açıklamaları aşağıda bulunmaktadır.

- 1: Alüminyum kasa
- 10 2: Alüminyum ön kapak
- 3: Alüminyum arka kapak
- 4: Alt tabla
- 5: Röle kartı
- 6: Mikro denetleyici kartı
- 15 7: AC/DC güç kaynağı
- 8: DC/DC voltaj dönüştürücüsü
- 9: 7" TFT dokunmatik ekran
- 10: UVC floresan lamba
- 11: Yansıtıcı plaka
- 20 12: Elektronik balast
- 13: AC emi filtre
- 14: 24V fan
- 15: Fan koruyucu ızgarası
- 16: Fiber optik prop/hat
- 25 17: 660 nm led (Kırmızı)
- 18: 395 nm led (Mavi)
- 19: 530 nm led (Yeşil)
- 20: Dişi kalıp
- 21: Erkek kalıp
- 30 22: 220V fiş
- 23: Anahtar

24: Yeşil power led

Buluşun Ayrıntılı Açıklaması

5 Buluş, ultra viole (UVA-UVB-UVC), kırmızı lazer, mavi lazer ve yeşil lazerlerin vücut içerisinde uygulanması ile mikroorganizmaların öldürülmesi prensibine dayanmaktadır. Cihaz veya özel kateter sisteminden oluşabilen buluş; bir kateter/kanül ile birlikte kullanılan, bahsi geçen ışınları içeren bir cihaz veya cihazdan bağımsız şekilde kullanılabilen, bahsi geçen ışınları içeren bir kateter sistemi olabilir.

Buluşun bir uygulaması olan ışın cihazı;

- 10 1. En az bir ultra viole (UVA-UVB-UVC) (10), en az bir 660 nm kırmızı lazer (17) , en az bir 395 nm mavi lazer (18) ve en az bir 530 nm yeşil lazer (19) led olmak üzere, bahsi geçen ışın kaynaklarını içeren bir cihaz
2. Her bir ışın kaynağına konnektörlenmiş fiberoptik hat (16) içermektedir.

15 Buluş cihaz, fiberoptik hatların yerleştirilmesine uygun şekilde yapılandırılmış kateter veya kanül ile birlikte uygulandığından, yukarıda tanımlanan cihaz kateter veya kanülü de içermektedir.

Buluş, cihaz üzerine/ışın kaynaklarına konnektörlenmiş fiberoptik kablolar görüntüleme amaçlı İnvamed Steerable Katetere (tek kullanımlık kameralı kateter) veya kameralı kateter sisteminin olmadığı yerde normal katetere yerleştirilmektedir. Buluşta kullanılan kateterin malzemesi 20 pebax (polieter blok amid veya PEBA), poliamid, polietilen, metal, Florlanmış etilen propilen (FEP), Poliklorotrifloroetilen (PCTFE) veya teflon yapıda olabilir.

Buluş ışın cihazı:

- En az iki adet Alüminyum kasa (1), Alüminyum ön kapak (2), Alüminyum arka kapak (3), Alt tabla (4), 24V fan (14), Fan koruyucu ızgarası (15);
- 25 • En az bir adet Röle kartı (5), Mikro denetleyici kartı (6), AC/DC güç kaynağı (7), DC/DC voltaj dönüştürücüsü (8), 7" TFT dokunmatik ekran (9), UVC floresan lamba (10) (tercihen 4 adet), Yansıtıcı plaka (11), Elektronik balast (12) (tercihen 4 adet), AC emi filtre (13), Fiber optik prop (16) (tercihen 7 adet), 660 nm led (17), 395 nm led (18), 530 nm led (19)
- 30 içermektedir (Şekil 2).

Buluş cihaz, sahip olduğu UV led kaynağında, tercihen 4 adet 254 nm dalga boyunda kaynağa sahip olup, çok yönlü – eş zamanlı kullanıma olanak vermektedir. Cihaz, UV led kaynağına ek olarak 660 nm lazer (kırmızı), 395 nm lazer (mavi), 530 nm lazer (yeşil) dalga boylarında ledlere sahiptir ve tüm bu ledlerin oluşturduğu ışın kaynağı yine fiberoptik hatlar vasıtasıyla vücut içi eş zamanlı kullanıma olanak vermektedir. Cihaz üzerindeki arayüz üzerinden kontrol edilerek uygulanacak olan dalgaboyu seçimine izin verir.

Fiberoptik sistemin ucundan çıkan UV (UVA-UVB-UVC) (10), 660 nm (17), 395 nm (18) ve 530 nm (19) dalga boyunda monokromatik özellikte ışınlar mikroorganizmaları (virüsler dahil) saniyeler süren bir uygulamanın sonunda yok eder. UVC ve diğer ışınların taşınabilmesini sağlayan ve vücut içerisindeki hedef noktada etkinlik gösteren fiberoptik hatlar; kateter ve kanül gibi ekipmanlar ile uyumlu olup, rahatlıkla vücut boşluklarında, intravasküler sistemde ilerletilebilir, uygulanabilir. Ayrıca larengoskop, bronkoskop, endoskopi, kolonoskopi veya atroskopi yardımı ile de kullanıma olanak sağlar.

Buluşun ikinci uygulaması olan tek kullanımlık kateter sistemi, ultra viole (UVA-UVB-UVC), kırmızı lazer, mavi lazer ve yeşil lazer ledlerini ve izotonik solüsyon içermektedir. Kateterin içeriğinde bulunan bahsi geçen solüsyon, uygulama öncesinde dışarıda hazırlanmaktadır ve uygulama esnasında ışınların iletimini sağlamak amacıyla kateter içerisine verilmektedir. Solüsyon, izotonik özellik sağlayan tuzlardan oluşan bir çözeltilidir. Solüsyon içeren kateterin uçları, solüsyonun içeride kalmasını sağlayacak şekilde kapatılmıştır ve vücut içerisine giren kapalı ucunda ışınların iletimini sağlamak amacıyla bir optik pencere bulunmaktadır. Bahsi geçen kateter sistemi:

- En az bir adet AC/DC güç kaynağı (7), Dişi kalıp (20), Erkek kalıp (21), 220V fiş (22), Anahtar (23), Yeşil power led (24) ve Fiber optik prob/hat (16) içermektedir (Şekil 3).

Buluşun ikinci uygulaması, fiberoptik hatların kullanılmadığı durumlarda tek kullanımlık kateter sistemi (Şekil 3) kullanımı ile de tedavi yapılmasına izin verir. Tek kullanımlık kateter sistemi de buluşun birinci uygulamasındaki cihaz gibi, UV (UVA, UVB, UVC) led ve 660 nm lazer (kırmızı), 395 nm lazer (mavi), 530 nm lazer (yeşil) kaynaklarını içererek intrarespiratuar, intravasküler, intragastrik, intragastrointestinal sistem, intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistem ve vücut boşluklarına direkt olarak gönderilerek, hesaplanan dozda UV ışını / lazer uygulaması ile çalışır (Şekil-3).

Cihaz veya tek kullanımlık kateter sisteminden oluşabilen buluş, respiratuvar sistemde ağızdan bir larengoskop veya bir bronoskop yardımı ile giriş yapılarak aynı prosedür ile enfeksiyon etkenlerinin temizlenmesini sağlar. İntragastrik ve intragastrointestinal sistem uygulamalarında da endoskopi veya kolonoskopi yardımı ile giriş yapılarak aynı prosedürün uygulanmasına izin vermektedir. İntraartiküler girişimlerde ise atroskopi yardımı ile eklem içi giriş yapılarak aynı prosedür uygulanmaktadır. Genitoüriner sistemde de endoskopik uygulamalarla giriş yapılarak aynı prosedür uygulanmaktadır.

Buluş, cihaz ve fiberoptik hatların yerleştirildiği kateter vasıtası ile ya da direkt olarak cihaz olmadan tek kullanımlık kateter sistemi ile intrarespiratuvar, intravasküler, intragastrik, intragastrointestinal sistem, intraartiküler, intravezikal, intraürogenital sistem ve vücut boşluklarına direkt olarak gönderilerek, hesaplanan dozda UV ışını / lazer uygulaması ile çalışır. Bu sayede vücut içerisinde aktif olan patojenlerin etkinliği azaltılır. Damar içi uygulamalarda 25-35 dk uygulama yapılmaktadır.

Buluş cihazda veya kateter sistemindeki önemli nokta, direkt vücut içi uygulama yapılması ile birlikte, uygulanan UV dozunun hücresel DNA'ya geri dönüşümsüz bir zarar vermeden, konak patojeni hedef alıp, selektif inaktivasyon sağlamaktadır. Memeli hücrelerinin canlılığını korurken mikroorganizmaların ultrayapısal özelliklerini geri dönüşümsüz bir şekilde tahrip eder. Şekil-1 de ifade edildiği üzere yapılan uygulamalarda, canlı dokularda uygulama sonrasında tahribat yaratmadığı görülmüştür.

Ultraviyolenin (UV) nin güç hesaplamasında aşağıdaki formül baz alınmakta ve uygulanacak bölgelere tablolarda (Tablo1-5) belirtilen tedavi dozu ve sürelerde uygulanmaktadır :

$$\text{UV dozu [Joule/ m}^2\text{]} = \text{UV ışın yoğunluğu [Watt/ m}^2\text{]} \times \text{Temas süresi (saniye)}$$

Tablo 1.

a.	b.	c.	d.
Solunum Yolları Uygulama Çapı Mm	Birim Alana Düşen Güç	Uygulama Süresi	İhtiyaç Duyulan Enerji
çap (mm)	mw/cm ²	sn	mj/cm ²
5	10,00	3,60	36
10	9,00	4,00	36
15	8,50	4,24	36
20	8,10	4,44	36
25	7,70	4,68	36
30	7,30	4,93	36
35	6,90	5,22	36

40	6,50	5,54	36
45	6,20	5,81	36
50	6,00	6,00	36

Tablo-1’de belirtilen çaplara göre uygulama süreleri ifade edilmiştir. a. uygulanacak damar çapı; b. Fiber/kateter distalinden çıkan gücün damar çeperine ulaşan güç miktarı (merkezden uzaklaştıkça değişiklik gösterecektir.); c. hesaplanan uygulama süresi; d.1 cm²’lik alanın steril edilmesi için gereken enerji miktarı (mj/ cm²) değerlerini ifade etmektedir.

Tablo 2.

			a.	b.	c.
Uygulama Alanı	Hacim(ml)	Boyutlar(cm)	Alan(cm ²)	İhtiyaç duyulan süre (dk)	Uygulanan doz (mJ/cm ²)
Mide	1000-1500 ml	34 x 19 x 18 cm ± %5	3200	58,14	120

Tablo-2 formülüne göre; a. Uygulanması gereken alan; b. steril edilmesi için uygulanan süre; c.uygulanan enerji (uygulanan enerji dozun birim alana bölümü ile ihtiyac duyulan süre hesabı) gösterilmektedir.

Tablo 3.

			a.	b.	c.
Uygulama Alanı	Boy(cm)	Çap(cm)	Alan(cm ²)	İhtiyaç duyulan süre (dk)	Uygulanan doz (mJ/cm ²)
Kolon	200	7	4396	43,96	36
Jejunum	250	3,5	2747,5	27,48	36
İleum	400	4	5024	50,24	36
Duodenum	30	2	188,4	1,88	36

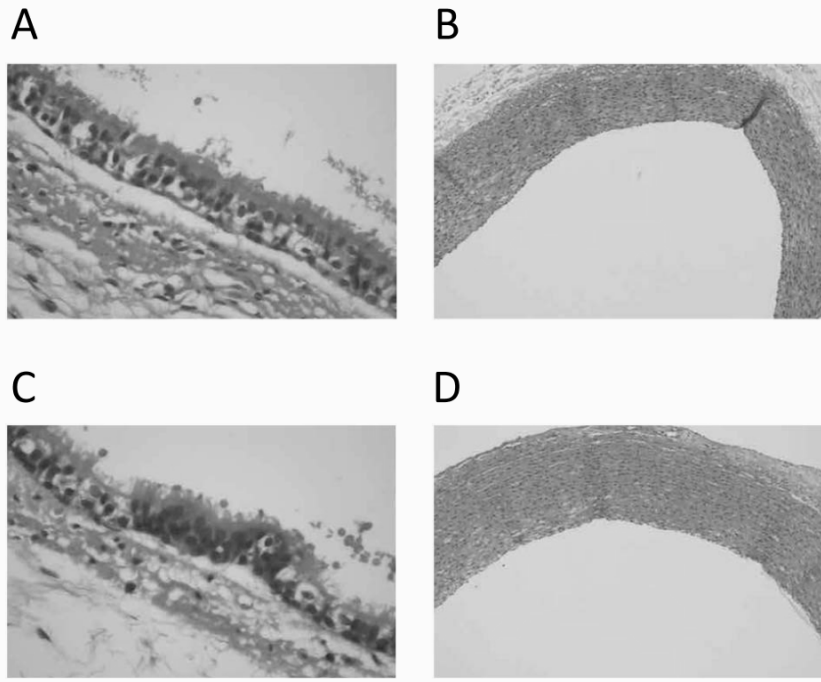
Tablo-3 formülüne göre; a. Uygulanması gereken alan; b. steril edilmesi için uygulanan süre; c.uygulanan enerji (uygulanan enerji dozun birim alana bölümü ile ihtiyac duyulan süre hesabı) gösterilmektedir.

Tablo 4

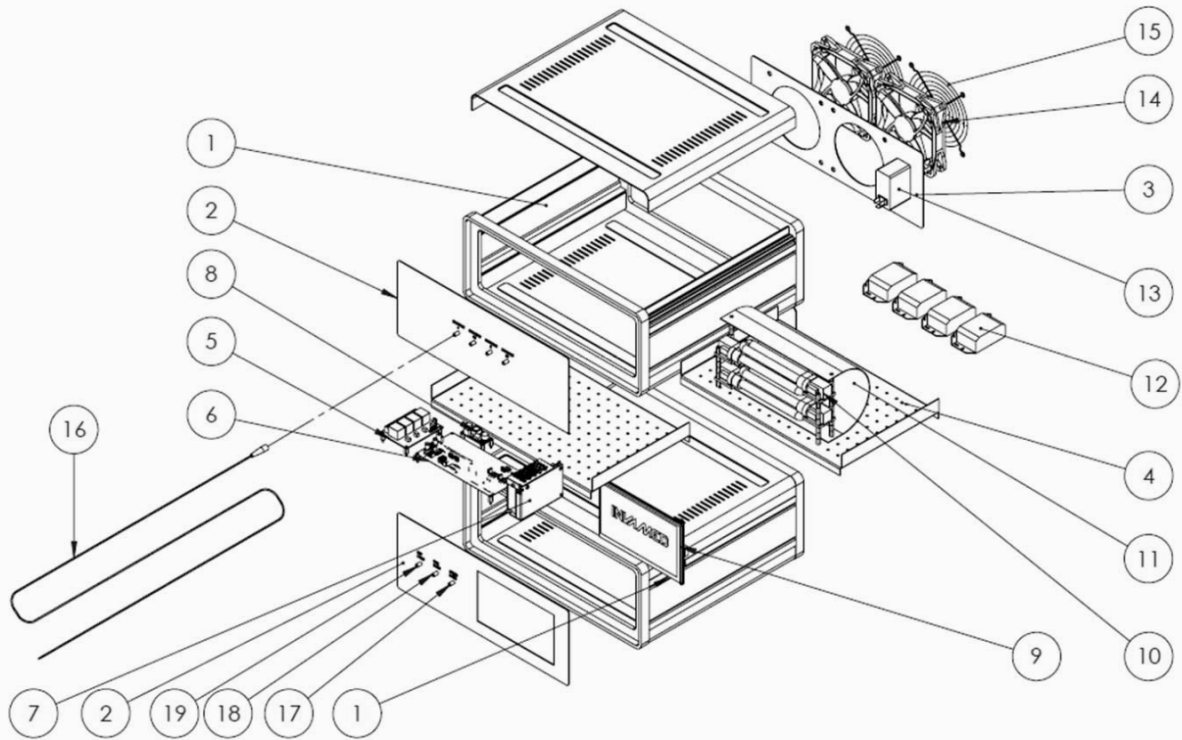
		a.	b.	c.
Uygulama Alanı	Boyutlar(cm)	Alan(cm ²)	İhtiyaç duyulan süre (dk)	Uygulanan doz (mJ/cm ²)
Mesane	10*10*6	520	2,25	36
Diz	15*15	450	3,00	36

Tablo-4 formulüne göre; a. Uygulanması gereken alan; b. steril edilmesi için uygulanan süre; c.uygulanan enerji (uygulanan enerji dozun birim alana bölümü ile ihtiyac duyulan süre hesabı)

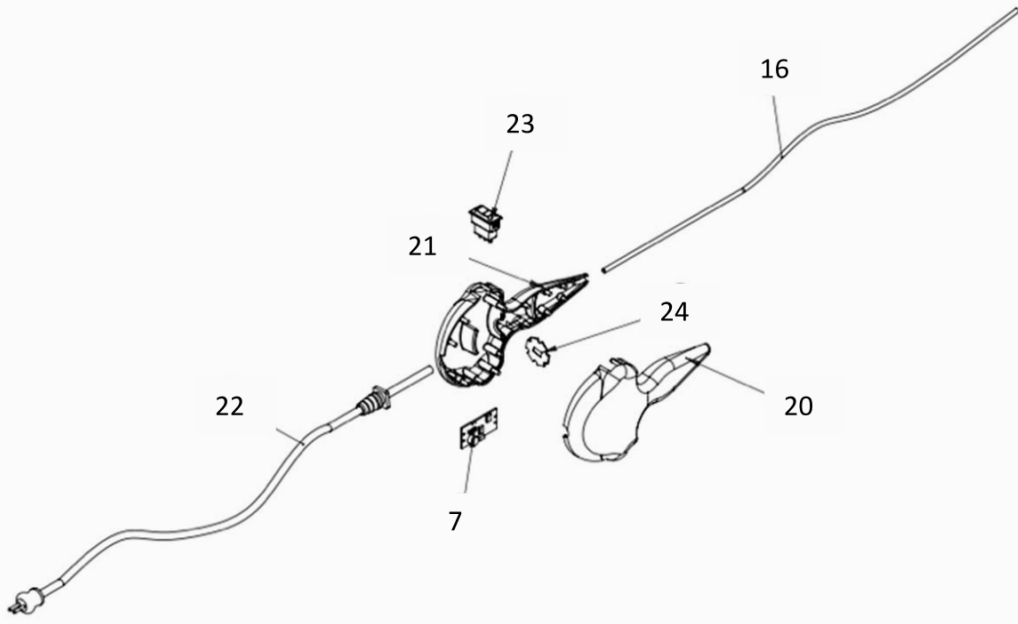
5 gösterilmektedir.



ŞEKİL 1



ŞEKİL 2



ŞEKİL 3