

IDUNAS	NATURAL & APPLIED SCIENCES JOURNAL	2021 Volume:3 Special Issue, No:6
---------------	---	--

Tıbbi Cihaz Alanında Kullanılan Tek Kullanımlık Steril İğnelerin Penetrasyon Kuvvetine Etki Eden Faktörlerin İncelenmesi

Uğur Kösa^{1*} , Ersin Kayahan^{2*} 

¹ Kocaeli University, Biomedical Engineering, Natural and Applied Sciences, Umuttepe, 41380, Kocaeli, Turkey

² Kocaeli University, Laser Technologies Research and Application Center (LATARUM), 41275, Yeniköy, Kocaeli, Turkey

Author E-mails

ugrkosa@gmail.com

*Correspondance to: Uğur Kösa, Kocaeli University, Biomedical Engineering, Natural and Applied Sciences, Umuttepe, 41380, Kocaeli, Turkey

Özet

Yirminci yüzyılda teknoloji alanında birçok atılım gerçekleşmiş olup bu atılımlar sağlık sektörünü de etkilemiştir. İnsanlığın sağlık alanına taleplerinin artmasıyla hızlı ve güvenilir bulgular elde etme gerekliliği de artarak ihtiyaç haline gelmiştir. Bu nedenle yeni tıbbi cihaz ve çeşitleri üretilmeye başlanmıştır. Tıbbi cihazlar; sağlık alanında içerisinde kullanılabilecek, insan sağlığına katkısı olan teknolojik araç, gereç ve yapılarıdır. Tıbbi cihazlar birçok kuruluşa göre farklı tanımlara sahiptir. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan tanımına göre; Tıbbi cihaz: “İnsanda kullanıldıklarında aslı fonksiyonunu farmakolojik, immünolojik veya metabolik etkiler ile sağlamayan fakat fonksiyonunu yerine getirirken bu etkiler tarafından desteklenebilen ve insan üzerinde; Hastalığın tanısı, önlenmesi, izlenmesi, tedavisi veya hafifletilmesi ya da yaralanma veya sakatlığın tanısı, izlenmesi, tedavisi, hafifletilmesi veya mağduriyetin giderilmesi ya da anatomik veya fizyolojik bir işlevin araştırılması, değiştirilmesi veya yerine başka bir şey konulması ve yahut doğum kontrolü amacıyla kullanılmak üzere imal edilmiş, tek başına veya birlikte kullanılabilen, imalatçısı tarafından özellikle tanı ve/veya tedavi amaçlı kullanılmak üzere imal edilmiş ve tıbbi cihazın amaçlanan işlevini yerine getirebilmesi için gerekli olan yazılımlar da dahil, her türlü araç, alet, teçhizat, yazılım, aksesuar veya diğer malzemeler olarak”, aksesuar ise “Kendi başına tıbbi cihaz sayılmayan ancak tıbbi cihazın amacına uygun bir şekilde kullanılmasını temin etmek için bu cihaz ile birlikte kullanılmak üzere imal edilen parçayı veya parçalar” olarak tanımlanmaktadır. [1] Tıbbi cihazlar sağlık sektörünün her pozisyonunda kullanımı mevcut hale gelmiştir. Bu kullanımla birlikte tıbbi cihazların

çeşitliliği de artmaya başlamıştır. Bu çeşitlilik daha sonra tıbbi cihazların çeşitli şekillerde sınıflandırılmasını sağlamıştır. Genel olarak tıbbi cihazlar aşağıdaki gibi sınıflandırılmaktadır.

- Tıbbi Görüntüleme Sistemleri
- Ameliyathane ve Solunum Cihazları
- Biyokimya, Moleküler Biyoloji, Hematoloji, Genetik ve Mikrobiyoloji Cihazları
- Biyolojik Sinyal İzleme Cihazları
- Radyoterapi Sistemleri
- Fizik Tedavi Cihazları
- Optik Tıbbi Cihazlar
- Sterilizatör ve Etüv Cihazları
- Diş, KBB ve Göz Üniteleri
- Ses ve İşitme Cihazları (Odyometre, Empedansmetre)
- Mekanik Cihazlar ve Cerrahi Aletler
- Tıbbi Gaz Sistemleri
- Hemodiyaliz Cihazları, Su Sistemleri (Deiyonize, Distile, Revers Ozmoz)
- Tek Kullanımlık Sarf Malzemeleri
- Protez ve Ortezler

Tek kullanımlık sarf malzemeleri tıbbi cihazlar içerisinde önemli yere sahiptir. Ülkemizde en çok kullanılan tıbbi cihazlar arasında üst sıralarda yer almaktadır. Yine ülkemizde üretilen tıbbi cihazların büyük çoğunluğu sarf malzemelerden oluşmaktadır. İğneler de tıbbi cihazlar içerisinde tek kullanımlık sarf malzemeleri içerisinde yer almaktadır.

İğneler, günlük kullanım içerisinde hastaneler, klinikler veya bireysel kullanım amacıyla tıbbi cihaz sektöründe önemli bir yere sahiptir ve oldukça fazla tüketilen ürünlerdir. İğneler genellikle tek kullanımlık paslanmaz metalden yapılmış, steril paket içerisinde disposable halde, enjektör ile birlikte ya da tek bulunur. Farklı çap, farklı iğne ucu kesim açısı veya farklı uzunluklarda üretilebilirler. Üretilen iğneler TS EN ISO 7864 standardın da belirtilen gereklilikleri yerine getirmelidir. Farklı çaplara sahip olan iğneler spinal uygulamalar, dental tedaviler, biyopsi uygulamaları, kateterlerle birlikte kullanımın yanı sıra insülin kalem ucu olarak kullanımları mevcuttur. İğneler gauge sistemine göre tasarlanmış olup gauge büyüdükçe iğne çapı küçülür. X gauge demek 1/X pound (453 g) ağırlığındaki saf kurşundan yapılmış sferik yapıda bir saçmanın ölçümlenen çapını (42,4 mm x 1/√3 X) ifade eder. İğneler boyutlarına göre kabaca küçük çaplı (20-25 gauge) ve büyük çaplı (14-19 gauge) olarak ayrılabilir. Küçük çaplı iğneler yeterli sitolojik materyal ve çoğu zaman yeterli histolojik materyal sağlar. Çoklu örneklem gerektiğinde güvenle kullanılabilir ve hedef lezyona ulaşırken oluşabilecek komplikasyonları en aza indirir. Ama küçük çaplı iğneler, özellikle derin yerleşimli lezyonlara ulaşırken hedeften sapma eğiliminde olduğundan bu iğnelerle lezyona direkt ulaşmak daha zordur. Büyük çaplı iğneler ile lezyona direkt ulaşmak daha kolaydır ve genellikle daha az

sayıda girişle sitoloji ve histoloji için daha iyi örnek sağlar. Ancak kanama riski iğne çapı arttıkça artar [2-6]. İğneden beklenen en temel fonksiyonlardan biri kolay penetrasyon yapabilmesidir. İğnelerde penetrasyon, insan veya hayvan cildine girişim anlamına gelir. Cildin bu girişime karşı göstermiş olduğu direnç penetrasyon kuvvetini ifade eder. İğnenin çapı, kesim, uzunluğu, giriş açısı, batma hızı ve yüzeyin yapısı penetrasyon kuvvetine etki edebilecek parametrelerdir.

Anahtar Kelimeler: Tıbbi Cihaz, Tek Kullanımlık İğne, Penetrasyon Kuvveti

1. GİRİŞ

İnsanlığın gelişimi ile sağlık alanı da giderek gelişen bir değişim içine girmiştir. Bu gelişim beraberinde birçok cihaz, alet, ilaç ve malzeme üretimini getirmiştir. Bu gelişmeler ile hastalıkların teşhisi kolaylaşmış, erken müdahaleye imkân tanınmış ve ölüm riskleri daha aza inmiştir. Tıbbi cihazlar da sağlık alanı içerisinde yer alan en önemli ürün gruplarından biri haline gelmiştir. Sağlık alanı içerisinde birçok yerde kullanımları mevcuttur. Tek kullanımlık steril iğneler de tıbbi cihazlar içerisinde önemli bir yere sahiptir.

İğneler, günlük kullanım içerisinde hastaneler, klinikler veya bireysel kullanım amacıyla tıbbi cihaz sektöründe önemli bir yere sahiptir ve oldukça fazla tüketilen ürünlerdir. İğneler TS EN ISO 7864 Standardında yer alan gerekliliklere göre üretilmiş olmalıdırlar. Bu standart iğnenin üretimiyle alakalı gerekli birçok fiziksel, kimyasal parametreyi belirler ayrıca fiziksel olarak karşılaması gereken zorunluluklar için de birçok tolerans değeri içerir. Tek kullanımlık steril iğneler için penetrasyon (nüfus etme), en büyük risk faktörlerinden biri olup yaralanmaların temel kaynaklarından biridir. Tek kullanımlık steril iğneler için TS EN ISO 7864 standardında penetrasyon testi yer almakla birlikte belirlenmiş asgari limit değeri veya bir tolerans değeri bulunmamaktadır.

Bu çalışmada tek kullanımlık steril iğnelerin penetrasyon kuvvetine etki edebilecek değişkenlerin kuvvet profili üzerindeki değişimi araştırılmıştır. İğneye ait boyutların ve iğnenin farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvvet profiline etkisinin incelenmesi gerçekleştirilmiştir. Bu çalışma içerisinde penetrasyon kuvvetine etki edebilecek diğer değişkenlerle alakalı öneriler de ayrıca verilmiştir.

2. MATERYAL VE YÖNTEM

Bu çalışmada tek kullanımlık steril iğnelerin penetrasyon kuvvetine etki edebilecek 2 farklı değişkenin kuvvet profili üzerindeki değişimi incelendi. İğneye ait boyutların ve iğnenin farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvvet profili üzerindeki etkileri ve değişimleri araştırıldı.

Yapılan çalışmalarda TS EN ISO 7864 Standardı referans alınarak deneyler gerçekleştirildi. Deneylerde 6 farklı çapa sahip iğne kullanıldı. Kuvvet değerlerini görebilmek amacıyla Instron marka test ölçüm cihazı kullanıldı. Cihazda gerçekleştirilen deneylerde 100 N'luk yük hücresi ile deneyler uygulandı. Numuneler

öncelikli olarak cihaza ait sabit tutucular arasına yerleştirildi ve belirlenen hareket hızıyla poliüretan film üzerine batırılarak penetrasyon kuvvetleri belirlendi. Numunelerin çaplarının ve hareket hızlarının penetrasyon kuvvetine etkileri deneysel çalışmalarla gözlemlendi. İlk olarak numunelerin çaplarının etkisi araştırıldı. Altı farklı çap değerine sahip her bir çap grubunda 10 adet iğne ile çalışma toplamda 60 adet iğne kullanıldı. Daha sonra 2 farklı hareket hızı ve 6 farklı çap grubunda 10'ar adet iğne ile toplamda 120 adet iğnenin kullanımıyla gerçekleştirilen deneylerle hareket hızının penetrasyon kuvvetine etkisi her bir çap gurubu içerisinde ayrı şekilde incelenerek belirlendi.

Penetrasyon Kuvvetine İğne Çap Boyutunun Etkisi

Gerçekleştirilen çalışmada penetrasyon kuvvetine iğne çaplarının etkisinin incelenmesi için 6 farklı çaptaki; 18G(1,2-1,3 mm dış çap), 20G(0,860- 0,920 mm dış çap), 21G(0,800-0,830 mm dış çap), 25G(0,500-0,530 mm dış çap), 27G(0,400-0,420 mm dış çap) ve 31G(0,254-0,267 mm dış çap) iğneler kullanıldı. Deney işleminde farklı çaplardaki iğneler için 0,4 mm kalınlığa sahip poliüretan malzeme yüzey olarak kullanıldı. Yüzey malzemesinin aynı kullanılmasıyla kuvvet üzerinde yalnızca çapların değişimi gözlemlendi.

Penetrasyon Kuvvetine İğne Hareket Hızının Etkisinin İncelenmesi

Gerçekleştirilen bu çalışmada da penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızı etkisinin incelenmesi için 6 farklı çaptaki; 18G(1,2-1,3 mm dış çap), 20G(0,860- 0,920 mm dış çap), 21G(0,800-0,830 mm dış çap), 25G(0,500-0,530 mm dış çap), 27G(0,400-0,420 mm dış çap) ve 31G(0,254-0,267 mm dış çap) iğneler kullanıldı. Deney işleminde farklı çaplardaki iğneler için 0,4 mm kalınlığa sahip poliüretan malzeme yüzey olarak kullanıldı. Farklı çaplara sahip numunelerde 200 ve 400 mm/dak hareket hızlarında deneyler gerçekleştirildi. Bu sayede aynı numune için 2 farklı hareket hızının penetrasyon kuvvet profiline etkisi gözlemlendi.

3. SONUÇ VE ÖNERİLER

Gerçekleştirilen deneylerle 2 farklı etkenin penetrasyon kuvvet profiline etkisi incelenmiştir. İncelenen ilk etken olan penetrasyon kuvvetine iğne çaplarının etkisinin araştırıldığı deney sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Tablo 1. Penetrasyon kuvvetine iğne çap boyutunun etkisi.

Penetrasyon Direnci (N)	İğne Çapı [GAUGE(G)]					
	18	20	21	25	27	31
Numune 1	3,08	0,89	0,89	0,82	0,82	0,49
Numune 2	3,51	0,93	0,99	0,75	0,84	0,48
Numune 3	2,86	0,91	0,80	0,81	0,82	0,49
Numune 4	2,86	1,22	0,78	0,76	0,70	0,48
Numune 5	4,30	0,89	1,09	0,85	0,80	0,55
Numune 6	3,71	0,93	0,99	0,76	0,83	0,45
Numune 7	3,11	1,45	1,15	0,84	0,73	0,55
Numune 8	4,28	0,80	0,80	0,80	0,63	0,48
Numune 9	3,19	0,98	0,79	0,84	0,71	0,53
Numune 10	2,79	0,93	0,81	0,75	0,79	0,59
Minimum Değer	2,79	0,80	0,78	0,75	0,63	0,45
Maksimum Değer	4,30	1,45	1,15	0,85	0,84	0,59
Ortalama Değer	3,37	0,99	0,91	0,80	0,77	0,51

İncelenen ilk etken olan çapların değişiminin penetrasyon kuvvetine etkisine bakıldığında, Numunelerin çapları arttıkça penetrasyon dirençlerinin azaldığı gözlemlendi. 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti ortalama 3,37 N değeriyle en yüksek değer olarak görüldü. 20 G iğnelerde çapın azalmasıyla birlikte penetrasyon kuvvetinde de azalma olduğu görüldü ortalama 0,99 N kuvvet değeriyle 18 G iğnelere göre 2,38 N azalma gerçekleşti. 20 G iğnelere çap boyutu olarak 18 G iğnelere göre ortalama olarak %28 daha ince olmalarına karşın penetrasyon kuvvetinde gerçekleşen düşüş ise ortalama %71 olarak gerçekleşti. 21 G iğnelerde ise penetrasyon kuvveti ortalama 0,91 N olarak gerçekleşti. 21 G iğnelere çap boyutu olarak 20 G iğnelere göre ortalama %9 incedirler bu iki numune arasında ise penetrasyon kuvveti ortalama %8 azalma göstermiştir. 25 G iğnelerde ortalama penetrasyon direnci 0,80 N olarak gerçekleşmiştir. 25 G iğnenin çapı

21 G iğneye göre ortalama %37 daha incedir bununla birlikte penetrasyon kuvvetindeki azalma ise %12 olarak gerçekleşmiştir. 27 G iğnelerde penetrasyon kuvveti ortalama 0,77 N olarak ölçülmüştür. 27 G iğnelerin çapı 25 G iğnelere göre ortalama olarak %20 daha ince olmasına karşılık penetrasyon kuvvetindeki azalma %4 olarak gerçekleşmiştir. 31 G iğnelere numune grubu içerisindeki en ufak çaplı iğnelere ve yapılan deneyler sonucunda penetrasyon direnci ortalama 0,51 N olarak ölçülmüştür. 31 G iğnelerin çap ortalaması 27 G iğnelere göre ortalama olarak %37 daha küçüktür bunun yanı sıra penetrasyon kuvvetindeki azalma ise %34 olarak gerçekleşmiştir. Bu değişimler bize çap değerlerinin azalmasıyla birlikte penetrasyon kuvvetinde bir azalma gerçekleştiğini göstermekle birlikte bu değişimlerin doğru orantılı bir şekilde gerçekleşmediğini de ortaya koymaktadır.

İncelenen ikinci etken olan penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızlarının etkisinin araştırıldığı deney sonuçları aşağıdaki tabloda gösterilmektedir.

Tablo 2. Penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızının etkisi.

Penetrasyon Direnci (N)	İğne Çapı [GAUGE(G)]											
	18		20		21		25		27		31	
Hareket Hızı (mm/dk)	200	400	200	400	200	400	200	400	200	400	200	400
Numune 1	2,71	2,77	1,03	0,83	1,04	0,97	0,85	0,83	0,77	0,83	0,54	0,50
Numune 2	2,75	3,21	1,26	0,94	0,94	0,80	0,81	0,86	0,78	0,81	0,47	0,47
Numune 3	3,35	3,14	0,91	0,82	0,86	0,95	0,83	0,80	0,76	0,78	0,48	0,46
Numune 4	3,44	3,37	0,88	0,93	0,85	0,98	0,88	0,77	0,82	0,82	0,49	0,52
Numune 5	3,09	3,27	0,76	0,99	0,91	0,74	0,82	0,85	0,79	0,83	0,48	0,48
Numune 6	2,73	2,59	0,93	0,91	0,78	0,93	0,79	0,82	0,81	0,82	0,49	0,50
Numune 7	2,87	2,63	0,85	1,11	0,87	0,85	0,75	0,89	0,78	0,74	0,54	0,53
Numune 8	3,04	2,85	0,87	0,91	0,77	0,84	0,84	0,93	0,81	0,77	0,45	0,51
Numune 9	3,38	2,73	0,89	0,82	0,81	0,92	0,81	0,77	0,80	0,82	0,51	0,48
Numune 10	2,77	2,76	1,01	0,83	0,85	0,88	0,71	0,79	0,81	0,83	0,50	0,46
Minimum Değer	2,72	2,59	0,76	0,82	0,77	0,74	0,71	0,77	0,76	0,74	0,45	0,46
Maksimum Değer	3,44	3,37	1,26	1,11	1,04	0,98	0,88	0,93	0,82	0,83	0,54	0,53
Ortalama Değer	3,01	2,93	0,94	0,90	0,87	0,89	0,81	0,83	0,79	0,81	0,50	0,49

Penetrasyon kuvvet profili üzerindeki etkisi incelenen bir diğer etken olan iğnenin hareket hızı için yapılan deney sonuçları incelendiğinde farklı iğne çeşitlerin de hareket hızlarının değişiminin doğrusal bir ivme göstermediği gözlenmiştir. Bazı iğnelerde hareket hızıyla birlikte penetrasyon kuvveti azalırken

bazılarında bu durumun tam tersi gözlenmiştir. Farklı hareket hızlarında penetrasyon kuvveti değerlerinin birbirine yakın olduğu gözlemlendi.

3. TARTIŞMA

Tıbbi cihaz sektörü içerisinde yaygın kullanıma sahip iğnelerin çap ve hareket hızlarının penetrasyon kuvvetine etkisinin araştırıldığı bu çalışmada çap faktörünün penetrasyon kuvvetini etkileyen önemli bir parametre olduğu gözlemlendi. İğnelerin çapları küçüldükçe penetrasyon direncinin de azaldığı fakat bu değişimlerin doğru orantılı bir şekilde gerçekleşmediği gözlemlendi. Çap değişiminin bazı noktalarında penetrasyon direncinin fazla azaldığı bazı noktalarında ise anlamlı bir azalma göstermediği belirlendi. Bazı noktalarda gerçekleşen bu farklı değişimlerin çapla birlikte başka parametrelerinde de penetrasyon direncine etkisinin olabileceğini düşündürmektedir. Bu değişimin daha detaylı incelenmesi adına değişik çap değerlerine sahip iğnelerin çeper kalınlıkları, kimyasal içerikleri, lazer kesimleri gibi farklı parametlerin çap üzerinde oluşturacağı etkilerin araştırılması bu çalışmaya eklenerek daha geniş bir sonuca varılabilir.

Penetrasyon direnci üzerine hareket hızının değerlendirildiği çalışma da; iğne hareket hızı artarken bazı noktalarda penetrasyon direnci de artış göstermesine rağmen bazı noktalarda ise bu artışla birlikte penetrasyon direnci azalmıştır. Bu çalışma penetrasyon kuvveti ve iğne hareket hızı arasında anlamlı bir ilişki olmadığı sonucunu göstermektedir.

Penetrasyon kuvveti iğnenin birçok özelliğine bağlı olarak değişim gösterebilecek bir değerdir. Bu çalışma ile gerçekleştirilmiş olan 2 parametreye ek olarak farklı parametrelerin penetrasyon direncine etkileri de araştırılabilir. Örneğin iğne ucu kesim açısı penetrasyon kuvvetine etki edebileceği düşünülen parametreler arasındadır bununla birlikte iğne batma açısı da penetrasyon kuvvetinde anlamlı bir değişime sebep olabilir. Bu çalışma geliştirilerek bahsedilen parametreler araştırılabilir. Bütün bu çalışmaların sonucunda TS EN ISO 7864 Standardında belirtilen penetrasyon kuvveti için bir limit değerinin oluşturulmasına zemin hazırlanabilir. Böyle bir limit değerinin belirlenmesi ürün güvenliği, iş kazaları ve yaralanmalar açısından daha güvenilir ürünlerin üretilmesi ve tercih edilmesine katkı sağlayabilir. Ayrıca bu çalışmanın ileride iğneler ve penetrasyon direnciyle ilgili gerçekleştirilecek diğer çalışmalara da kaynak oluşturabileceği düşünülmektedir.

4. KAYNAKLAR

1. T.C. Resmi Gazete. Tıbbi cihaz yönetmeliği 07.06.2011 Sayı: 27957
2. Akpınar, İhsan Nuri ve Taha Yusuf Kuzan, Perkütan Biyopsi: İğne seçimi ve Görüntüleme Klavuzları, Türk Rdyoloji Seminerleri, 3(2015):159-168.
3. Charboneau William Joseph, Carl Reading and Timothy Welch. CT and sonographically guided needle biopsy: current techniques and new innovations. AJR Am J Roentgenol 154 (1990): 1-10.
4. 4. Hopper Kenneth, Catherine Abendroth, Kraig Sturtz, Yvonne Matthews, Laurie Stevens, Susan Shirk, Automated biopsy devices: a blinded evaluation. Radiology, 187(1993),: 653-60.
5. 5. Hopper Kenneth, Denis Baird, Reddy VV, Richard Landis, Steve Parker, Harry Tyler, et all., Efficacy of automated biopsy guns versus conventional biopsy needles in the pygmy pig. Radiology, 176(1990): 671-6.
6. 6. Reading Carl, William Joseph Charboneau, James Watson, Mark Hurt, Sonographically guided percutaneous biopsy of small (3 cm or less) masses. AJR Am J Roentgenol, 151(1988): 189-92.