

**KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ**

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ ANA BİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

**TIBBİ CİHAZ ALANINDA KULLANILAN TEK KULLANIMLIK
STERİL İĞNELERİN PENETRASYON KUVVETİNE ETKİ
EDEN FAKTÖRLERİN İNCELENMESİ**

UĞUR KÖSA

KOCAELİ 2021

KOCAELİ ÜNİVERSİTESİ
FEN BİLİMLERİ ENSTİTÜSÜ

BİYOMEDİKAL MÜHENDİSLİĞİ
ANABİLİM DALI

YÜKSEK LİSANS TEZİ

TIBBİ CİHAZ ALANINDA KULLANILAN TEK
KULLANIMLIK STERİL İĞNELERİN PENETRASYON
KUVVETİNE ETKİ EDEN FAKTÖRLERİN İNCELENMESİ

UĞUR KÖSA

Prof. Dr. Ersin KAYAHAN
Danışman, Kocaeli Üniversitesi

Prof. Dr. Özcan GÜNDOĞDU
Jüri Üyesi, Kocaeli Üniversitesi

Doç. Dr. Mustafa TÜRKMEN
Jüri Üyesi, Gebze Teknik Üniversitesi

Tezin Savunulduğu Tarih: 16.06.2021

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR

Tek kullanımlık iğneler tıbbi cihaz sektöründe önemli bir yere sahip olmakla birlikte tıbbi cihazlar arasında tüketimi fazla olan sarf malzeme grubunda yer almaktadırlar. İğnelerin farklı boyut özelliklerine göre, uygulama veya kullanım alanları da değişmektedir. 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 kuvveti de TS EN ISO 7864 standardında yer almakla birlikte belirlenmiş asgari limit değer veya bir tolerans değeri bulunmamaktadır. Bu çalışmada tek kullanımlık steril iğnelerin penetrasyon kuvvetine etki edebilecek değişkenlerin kuvvet profili üzerindeki değişimi araştırılmıştır.

Çalışmalarım boyunca hiçbir konuda desteklerini ve yardımlarını esirgemeyen sabrı, motivasyonu, iletişimi ve bilgileri için danışman hocam sayın Prof. Dr. Ersin KAYAHAN' a çok teşekkür ederim.

Yüksek lisans çalışmam boyunca her anımda büyük bir özveriyle yanımda olan çok değerli ailem, arkadaşlarım ve tıbbi cihaz laboratuvarında beraber çalıştığım tüm iş arkadaşlarıma da yardımları için teşekkür ederim.

Nisan – 2021

Uğur KÖSA

İÇİNDEKİLER

ÖNSÖZ VE TEŞEKKÜR	i
İÇİNDEKİLER	ii
ŞEKİLLER DİZİNİ.....	v
TABLolar DİZİNİ	viii
SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ	ix
ÖZET.....	x
ABSTRACT.....	xi
GİRİŞ	1
1. GENEL BİLGİLER	3
1.1. Türkiye’de Sağlık Alanı ve Gelişimi.....	3
1.2. Türkiye’de Sağlık Alanı İçerisinde Tıbbi Cihazların Yeri.....	6
1.3. Tıbbi Cihazlar.....	8
1.3.1. Tıbbi cihaz kavramı.....	8
1.3.2. Tıbbi cihazların tarihçesi.....	9
1.3.3. Tıbbi cihaz çeşitleri	12
1.3.4. Tek kullanımlık sarf malzemeler.....	12
1.4. İğneler.....	14
1.4.1. İğne kavramı ve kullanımı.....	14
1.4.2. İğnelerde gauge kavramı	15
1.4.3. Başlıca iğne çeşitleri.....	16
1.4.4. İğnelerin çaplarına göre kullanım alanları.....	17
1.4.4.1. 18 G iğneler	17
1.4.4.2. 20 G iğneler	18
1.4.4.3. 21 G iğneler	19
1.4.4.4. 25 G iğneler	20
1.4.4.5. 27 G iğneler	21
1.4.4.6. 31 G iğneler	22
1.5. Penetrasyon Kavramı	22
1.5.1. İğnelerde penetrasyon kuvveti	23
2. MALZEME VE YÖNTEM.....	25
2.1. İğnelerde Penetrasyon Kuvveti Hesaplama Yöntemi.....	25
2.1.1. İğne penetrasyon kuvvetine çap etkisinin incelenmesi	28
2.1.2. Penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızının etkisinin incelenmesi.....	32
2.1.3. Penetrasyon kuvvetine iğne kesim ucunun etkisinin incelenmesi.....	33
2.1.4. Penetrasyon kuvvetine iğnenin battığı yüzey etkisinin incelenmesi.....	36
2.2. İstatistiksel Analiz Çalışması	39
3. BULGULAR VE TARTIŞMA	40
3.1. Penetrasyon Kuvvetine İğne Çap Boyutunun Etkisi	40
3.1.1. 18 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları	40
3.1.2. 20 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları	41

3.1.3. 21 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları	41
3.1.4. 25 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları	42
3.1.5. 27 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları	43
3.1.6. 31 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları	44
3.1.7. Dış çap(gauge) değerleri farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi.....	45
3.2. Penetrasyon Kuvvetine İğne Hareket Hızının Etkisi.....	49
3.2.1. 18 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları	49
3.2.1.1. 18 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	49
3.2.1.2. 18 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	50
3.2.2. 20 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları	51
3.2.2.1. 20 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	51
3.2.2.2. 20 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	52
3.2.3. 21 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları	53
3.2.3.1. 21 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	53
3.2.3.2. 21 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	54
3.2.4. 25 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları	55
3.2.4.1. 25 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	55
3.2.4.2. 25 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	56
3.2.5. 27 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları	56
3.2.5.1. 27 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	57
3.2.5.2. 27 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	58
3.2.6. 31 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları	59
3.2.6.1. 31 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	59
3.2.6.2. 31 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları	60
3.2.7. Hareket hızı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi.....	61
3.3. Penetrasyon Kuvvetine İğne Kesim Ucunun Etkisi	63
3.3.1. 18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerde penetrasyon kuvveti sonuçları	63

3.3.2. 18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerde penetrasyon kuvveti sonuçları	64
3.3.3. Hareket hızı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi	65
3.4. Penetrasyon Kuvvetine İğnenin Battığı Yüzey Etkisi	67
3.4.1. 18 G iğnelerin PU yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	67
3.4.2. 18 G iğnelerin suni deri yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	68
3.4.3. 18 G iğnelerin PP yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	69
3.4.4. 25 G iğnelerin PU yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	70
3.4.5. 25 G iğnelerin suni deri yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	71
3.4.6. 25 G iğnelerin PP yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	72
3.4.7. 31 G iğnelerin PU yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	73
3.4.8. 31 G iğnelerin suni deri yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	74
3.4.9. 31 G iğnelerin PP yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları	75
3.4.10. İğnelerin farklı yüzeyler üzerindeki penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi	76
4. SONUÇLAR VE ÖNERİLER	81
KAYNAKLAR	83
KİŞİSEL YAYINLAR VE ESERLER	86
ÖZGEÇMİŞ	87

ŞEKİLLER DİZİNİ

Şekil 1.1.	Türkiye’de toplam sağlık harcamasının gayri safi milli hasılaya oranı	5
Şekil 1.2.	Dünya da sağlık sektörüne harcanan bütçe	5
Şekil 1.3.	Tıbbi cihaz Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki payı, 2003-2015	7
Şekil 1.4.	Tıbbi cihaz ürünlerinin çeşitliliği.....	9
Şekil 1.5.	Tıbbi cihazların tarihsel gelişimi	11
Şekil 1.6.	Hastanelerde tıbbi cihaz kullanımı gelişimi.....	11
Şekil 1.7.	Tek kullanımlık steril iğne	13
Şekil 1.8.	İğne bölümleri.....	14
Şekil 1.9.	Gauge değerlerine göre iğne kök renkleri.....	16
Şekil 1.10.	18 G iğne.....	18
Şekil 1.11.	Farklı tasarıma sahip biyopsi iğneleri	18
Şekil 1.12.	20 G iğne.....	19
Şekil 1.13.	21 G iğne.....	20
Şekil 1.14.	25 G iğne.....	20
Şekil 1.15.	27 G iğne.....	21
Şekil 1.16.	27 G dış içi sulama iğnesi	21
Şekil 1.17.	31 G iğne.....	22
Şekil 1.18.	İğnenin flakon üzerindeki penetrasyonu	23
Şekil 1.19.	İğnenin penetrasyon kuvvet ölçümünün yapıldığı örnek bir düzenek	24
Şekil 2.1.	Deneylerde kullanılan İnstron çekme-basma cihazı	26
Şekil 2.2.	İğnenin sabit tutulmasını sağlayan cihaz aparatı	27
Şekil 2.3.	PU malzemeden yapılmış film yüzey	27
Şekil 2.4.	PU Film yüzeyin çap ölçümü.....	28
Şekil 2.5.	18 G iğne dış çap ölçümü	29
Şekil 2.6.	20 G iğne dış çap ölçümü	29
Şekil 2.7.	21 G iğne dış çap ölçümü	30
Şekil 2.8.	25 G iğne dış çap ölçümü	30
Şekil 2.9.	27 G iğne dış çap ölçümü	31
Şekil 2.10.	31 İğne dış çap ölçümü	31
Şekil 2.11.	Hareket hızı etkisinin incelendiği çekme-basma test cihazı	32
Şekil 2.12.	İğne ucu kesim açısı (α)	33
Şekil 2.13.	İğne ucu kesimlerinin incelenmesinde kullanılan mikroskop.....	34
Şekil 2.14.	18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğne ucu mikroskop ölçümü	35
Şekil 2.15.	18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğne ucu mikroskop ölçümü	35
Şekil 2.16.	Suni deri malzeme çap ölçümü.....	37
Şekil 2.17.	PP malzeme çap ölçümü	38
Şekil 3.1.	18 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	40
Şekil 3.2.	20 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	41

Şekil 3.3.	21 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	42
Şekil 3.4.	25 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	43
Şekil 3.5.	27 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	44
Şekil 3.6.	31 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	45
Şekil 3.7.	Dış Çap-Penetrasyon Kuvveti arasındaki ilişki	47
Şekil 3.8.	Dış Çap-Penetrasyon Kuvveti arasındaki fonksiyonel ilişki	48
Şekil 3.9.	18 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	49
Şekil 3.10.	18 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	50
Şekil 3.11.	20 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	51
Şekil 3.12.	20 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	52
Şekil 3.13.	21 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	53
Şekil 3.14.	21 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	54
Şekil 3.15.	25 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	55
Şekil 3.16.	25 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	56
Şekil 3.17.	27 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	57
Şekil 3.18.	27 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	58
Şekil 3.19.	31 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	59
Şekil 3.20.	31 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları.....	60
Şekil 3.21.	18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açılı iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	64
Şekil 3.22.	18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açılı iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	65
Şekil 3.23.	İğne Ucu Kesim Açısı-Penetrasyon Kuvveti arasındaki ilişki.....	67
Şekil 3.24.	PU malzeme üzerinde 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	68
Şekil 3.25.	Suni deri malzeme üzerinde 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	69
Şekil 3.26.	PP malzeme üzerinde 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	70
Şekil 3.27.	PU malzeme üzerinde 25 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	71
Şekil 3.28.	Suni deri malzeme üzerinde 25 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	72
Şekil 3.29.	PP malzeme üzerinde 25 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	73
Şekil 3.30.	PU üzerinde 31 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları	74

Şekil 3.31. Suni deri malzeme üzerinde 31 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	75
Şekil 3.32. PP malzeme üzerinde 31 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları.....	76



TABLolar DİZİNİ

Tablo 1.1.	Türkiye’de yıllara göre yataklı tedavi kurumları cihaz sayıları .	4
Tablo 2.1.	TS EN ISO 9626 Standardına göre iğnelerin dış çap gereksinimleri	28
Tablo 2.2.	İncelenen parametrelerde kullanılan malzeme ve materyaller	38
Tablo 3.1.	Penetrasyon kuvvetine iğne çap boyutunun etkisi	46
Tablo 3.2.	Dış çap(gauge) değerleri farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması	48
Tablo 3.3.	Penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızının etkisi	61
Tablo 3.4.	Hareket hızı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması	63
Tablo 3.5.	Penetrasyon kuvvetine iğne kesim ucu açısının etkisi	66
Tablo 3.6.	Kesim ucu açısı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması	66
Tablo 3.7.	Penetrasyon kuvvetine iğnenin batırıldığı yüzey etkisi	77
Tablo 3.8.	İğnelerin PU ve PP yüzey üzerindeki penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması	79
Tablo 3.9.	İğnelerin PU ve suni deri yüzey üzerindeki penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması	79

SİMGELER VE KISALTMALAR DİZİNİ

G	:Gauge
g	:Gram
mm	:Milimetre
mm/dak	:Milimetre/Dakika
N	:Newton
p	:Probability (Olasılık)
°	:Derece

Kısaltmalar

AB	: Avrupa Birliği
Ar-Ge	: Araştırma ve Geliştirme
EC	: European Commission(Avrupa Komisyonu)
EEC	: European Economic Community (Avrupa Ekonomik Topluluğu)
EN	: European Norm (Avrupa Standardı)
GSYH	: Gayri Safi Yurt İçi Hasıla
IBM	: International Business Machines (Uluslararası İş Makineleri)
ISO	: International Organization for Standardization(Uluslararası Standartlar Organizasyonu)
OD	:Outer Diameter (Dış Çap)
PP	: Polipropilen
PU	: Poliüretan
SBSS	: Statistical Package For The Social Sciences (Sosyal Bilimler İçin İstatistik Paket Programı)
TS	: Türk Standartları
TÜİK	: Türkiye İstatistik Kurumu

TIBBİ CİHAZ ALANINDA KULLANILAN TEK KULLANIMLIK STERİL İĞNELERİN PENETRASYON KUVVETİNE ETKİ EDEN FAKTÖRLERİN İNCELENMESİ

ÖZET

Sağlık alanında yaşanan değişimler ve gelişmeler, sağlık teknolojilerinin de aynı oranda gelişmesini sağlamıştır. Tıbbi cihazlar da sağlık alanı içerisinde yer alan en önemli ürün gruplarından biri haline gelmiş olup 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 değer 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. İğnelerin farklı yüzeylerde göstermiş olduğu penetrasyon kuvvetinin incelenmesi ve buna ilave olarak farklı kesim ucuna sahip iğnelerin penetrasyon kuvvetinin incelenmesi de sağlanmıştır. Bu çalışma içerisinde penetrasyon kuvvetine etki edebilecek diğer değişkenlerle alakalı öneriler de ayrıca verilmiştir.

Anahtar Kelimeler: İğne Fiziksel Özellikleri, Penetrasyon Kuvveti, Steril İğne, Tıbbi Cihaz.

INVESTIGATION OF THE FACTORS AFFECTING THE PENETRATION FORCE OF DISPOSABLE STERILE NEEDLES USED IN THE FIELD OF MEDICAL DEVICE

ABSTRACT

Changes and developments in the field of health have enabled health technologies to develop at the same rate. Medical devices, being among the product groups with major importance in the health sector, are used for various purposes. Disposable sterile needles also have an important place among medical devices. Needles have an important role in the medical device sector for daily use in hospitals, clinics or individual use and they are also highly consumed products. Needles must be produced according to the requirements of TS EN ISO 7864 Standard. This standard specifies many physical and chemical parameters required for the production of the needle and also includes many tolerance values for its physical properties. Being one of the biggest risk factors for single-use sterile needles, penetration is among the main causes of injuries. Although TS EN ISO 7864 standard includes a penetration test for disposable sterile needles, it does not provide a specified minimum limit or tolerance value. This study investigates the effect of the variables that can affect the penetration force of disposable sterile needles on the force. The effect of needle sizes and their different rate of motion on the penetration force profile has also been investigated within the scope of the study. The penetration forces of the needles with different cutting tips were also investigated besides the penetration forces of needles on different surfaces. In this study, suggestions on other variables that may impact the penetration force have also been offered.

Keywords: Physical Properties of Needle, Penetration Force, Sterile Needle, Medical Device.

GİRİŞ

Sağlık alanında yaşanan gelişmeler insanlığın gelişimiyle paralellik göstermektedir. Bu gelişmeler doğrultusunda sağlık alanında birçok yenilikle birlikte teknolojik değişim gerçekleşmiştir. Bu teknolojik yenilikler tıbbi cihazların da zaman içerisinde gelişmesine ve insan sağlığı için vazgeçilmez bir konuma ulaşmasına olanak sağlamıştır. Günümüzde sağlık hizmetlerinin durumu arz ve talep olgusu göz önünde bulundurulduğunda yaşanan teknolojik gelişmelerle birlikte daha da önemli bir konuma gelmiştir. 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.

Sağlık hizmetleri devletlerin önemli bir pay ayırdığı ve çaba gösterdiği bölümdür. Her ne kadar beraberinde bir finansal yükü meydana da getirirse halkın hem ruhsal hem de fiziksel sağlığının korunması devletlerin önem verdiği bir konudur. Yurt dışına bakıldığında birçok devletin sağlık alanı için önemli miktarlarda kaynak ayırdığı görülür. Bu kapsam da Türkiye’de kendini geliştirmekte olup sağlık sektöründe ki faaliyetlerini hızla arttırmaktadır. Yaşanan bu gelişmeler doğrultusunda Türkiye’nin de son yıllarda kaynağını arttırdığı ifade edilmektedir [1].

Tıbbi cihazlar, sağlık sektörü içerisinde giderek payını ve önemini artıran önemli ürün gruplarından biri olmuştur. Sağlık alanında birçok farklı yerde kullanımları mevcut hale gelmiştir. Tıbbi cihazlar kullanım alanlarındaki farklılıklara göre sınıflanmış ve ürün çeşitliliği açısından da oldukça zengin bir durumdadırlar. Tek kullanımlık steril iğneler de tıbbi cihaz alanında kullanım ve önem açısından değerli bir konumdadır.

İğneler tek kullanımlık üretilmiş olmalarından ötürü tıbbi cihaz sektörü içerisinde üretim ve kullanımları oldukça fazla olan ürünlerdir. Günlük kullanım içerisinde hastanelerde, kliniklerde veya bireysel olarak tüketilmektedirler. İğnelerin farklı boyut özelliklerine göre, spinal uygulamalar, dental tedaviler, biyopsi uygulamaları, kan alma işlemleri, insülin tedavisi, aşı ve ilaç tedavilerinde kullanımları mevcuttur.

İğnelerin üretim aşamasında gerekli olan fiziksel özellikleri karşılamaları bakımından farklı standartlara göre üretilirler. İğneler fiziksel ve kimyasal birçok parametrede ki gerekliliği karşılaması açısından TS EN ISO 7864 Standardına göre üretilmektedirler. Bu standart içerisinde iğnenin karşılaması gereken fiziksel özellikleri için tolerans değerleri yer almaktadır. Penetrasyon kuvveti de bu standart içerisinde belirtilen fiziksel parametrelerden biridir. Bu standart içerisinde penetrasyon kuvvetinin uygulanma yöntemi belirtilmiş olmasına rağmen bir limit değer veya tolerans verilmemiştir.

Bu çalışmanın amacı tek kullanımlık steril iğnelerin üretim standardı içerisinde yer alan penetrasyon kuvvetine etki edeceği düşünülen değişkenlerin incelenmesi ve penetrasyon kuvvet profili üzerindeki etkilerinin araştırılmasıdır. Çalışma içerisinde, iğnelerin dış çap boyutlarıyla birlikte iğnelerin hareket hızlarının kuvvet üzerinde gerçekleştirdiği değişimlerin incelenmesi sağlanmıştır. İğnelerde penetrasyon kuvvetinin farklı yüzeyler üzerindeki etkileri incelenmiş ve bu yüzeylerin standart içerisinde referans malzeme olarak önerilen malzemelerle kıyaslanmasına olanak sunulmuştur. Bununla birlikte farklı kesim ucuna sahip iğnelerin penetrasyon kuvvetinin incelenmesi de sağlanmıştır. Ayrıca, bu çalışma içerisinde penetrasyon kuvvet profiline etki edebileceği düşünülen diğer parametrelerle alakalı tavsiyeler de verilmiştir.

1. GENEL BİLGİLER

1.1. Türkiye’de Sağlık Alanı ve Gelişimi

Türkiye’de sağlık sektörü ile ilgili hizmetler kanunlar çerçevesinde devletin vatandaşlarına sunması gereken bir hizmet olarak ifade edilmektedir. Bu ifade ilk olarak 1961 Anayasası’nda düzenlenmiştir. 961 tarihli ve 224 sayılı “Sağlık Hizmetlerinin Sosyalleştirilmesi Hakkındaki Kanun’a göre Türkiye’de ki tüm sağlık hizmetlerinin kontrolü devletin himayesinde olup birinci basamak olarak halkta ki kırsal kesime yönelim sağlanacak ve insanların tüm sağlık hizmetlerinden entegre bir şekilde yararlanması hedeflenecektir. Fakat 1982 Anayasası’nda yer alan 56 numaralı madde doğrultusunda söz konusu hizmetler devletin vatandaşlarına vermek zorunda olduğu bir hizmet olmakta çıkarılmıştır. Kanunda devlet; ‘Sağlık kuruluşlarını tek elden planlayıp hizmet verilmesini düzenlemekle görevlidir’ ibaresinde yer verilmiştir. Bu kanunda kapsamında sağlık hizmetlerinde bir memnuniyetsizlik meydana gelmiş olup 1987 yılında ‘Sağlık Hizmetleri Temel Kanunu’ ile ilk reform gerçekleştirilmiştir. 1900’lü yılların sonuna doğru ise maliyetleri sınırlayan politikalar gün yüzüne çıkmıştır.

Sağlık reformları kapsamında hizmetlerin finansmanı vatandaşlardan alınan vergilerden değil sigorta primlerinden ve katkı paylarından karşılanmaya başlanmıştır. Sağlık hizmetleri sunumu ile ilgili finansman ayrılıklarının meydana gelmesi, sağlık kurumlarının özelleştirilmesi, rekabetçi bir sistemin oluşturulması, performansa dayalı ödeme sistemlerinin meydana gelmesi yaygınlaşmaktadır [2].

2003 yılında ‘Sağlıkta Dönüşüm Programı’ yapılmış olup bu program kapsamında hükümetlerinde neoliberal ekonomik politikalarının bir parçası olan sağlık reformları dile getirilmiştir. Sağlıkta Dönüşüm Programı ile birlikte meydana gelen süper Doktorlar Birliği ve Türk uzmanlarından oluşan komisyonca Türkiye: Daha İyi Erişim ve Etkinlik İçin Sağlık Reformu” (wds.worldbank.org, 2016) isimli rapora dayandırılmıştır. Bu nokta da 2003 yılından sonra Sağlıkta Dönüşüm Programı sağlık finansmanı ile ilgili verileri tek elde toplamakta olup özel sektörde ve devlet

kurumlarında sağlık hizmetlerinin sunucularının SGK yani Sosyal Guvenlik Kurumu'ndan hizmet almaları modeli ile meydana getirilmiştir.

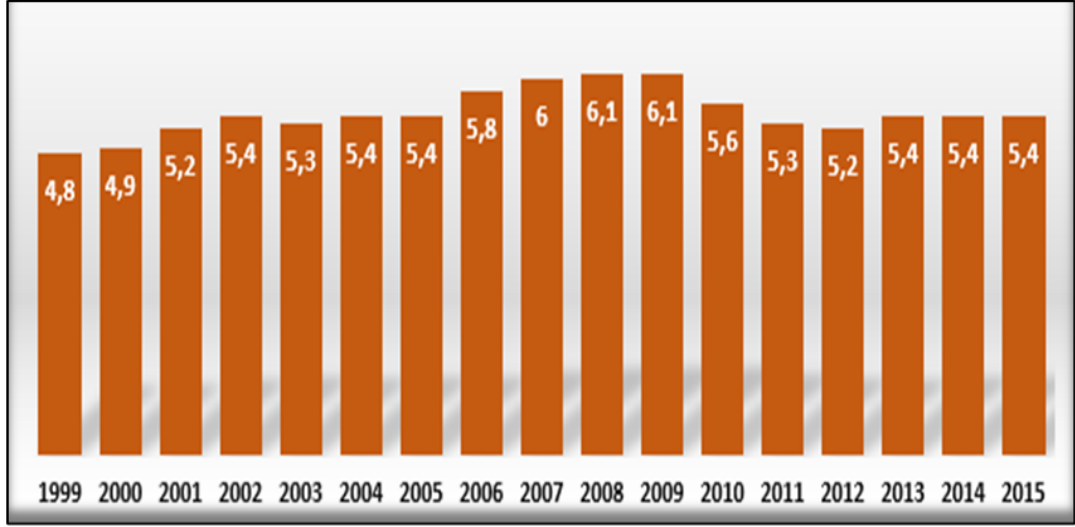
Sağlıkta Dönüşüm Programı adı altında alınan tüm reform kararları 4 ana başlıkta birleştirilmiştir. Söz konusu reform projelerini aşağıdaki gibi detaylandırabilmemiz mümkündür.

- Sosyal guvenlik sisteminin tekrar yapılandırılması.
- Sağlık ocakları adı altında yürütölen aile hekimliği sisteminin yeniden yapılandırılması.
- Sağlık işletmesi modelinin uygulanmaya başlanması.
- Sağlık Bakanlığı merkez teşkilatlarının yapılandırılarak düzenleyici bir işlev ile sınırlandırılması [3].

Kamu hastanelerinin elden çıkarılması doğrultusunda 'Kamu Hastaneleri Birliği' uygulaması kapsamında karar 2011 yılında karar verilmiştir [4].

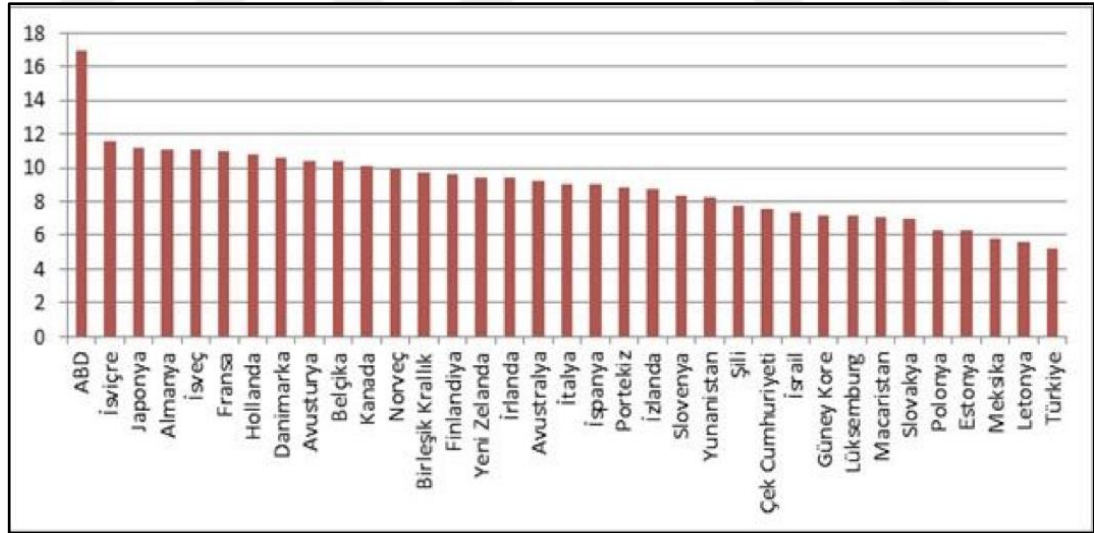
Tablo 1.1. Türkiye'de yıllara göre yataklı tedavi kurumları cihaz sayıları [5].

Cihazın Adı/Yıl	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	Yıllık Artış Oranı (%) ²
Mr	58	99	149	199	310	410	517	647	697	781	33
Bt	323	376	446	509	593	675	759	838	904	1088	13,8
Eko	259	338	391	453	518	598	689	791	881	1181	16,5
Ultrason	1005	1164	1309	1493	1699	1900	2117	2283	2436	3775	13,5
Doppler Ultrason	681	743	805	845	920	1006	1095	1251	1397	2091	11,1



Şekil 1.1. Türkiye’de toplam sağlık harcamasının gayri safi milli hasılaya oranı[6]

Dünya da sağlık alanında yaşanan gelişmelere bakıldığında sağlık hizmetlerinin yaratmış olduğu Pazar dolayısıyla sanayi ve ekonomide sağlık büyük bir yere sahiptir. 2010 yılında sağlık için yapılan harcamalar 6.071.4 milyar dolardır. Bunun yanı sıra doktor 9.2 milyon, hemşire ve ebe 19.4 milyon, dişi 1.9 milyon, eczacı 2.6 milyon kişi sağlık alanında istihdam edilmektedir.



Şekil 1.2. Dünya da sağlık sektörüne harcanan bütçe

Yukarıda ki şekilden de anlaşıldığı üzere dünya da sağlık sektöründe en fazla yatırım yapan ülke Amerika Birleşik Devletleri olurken en az yatırım yapan ülke ise Türkiye’dir.

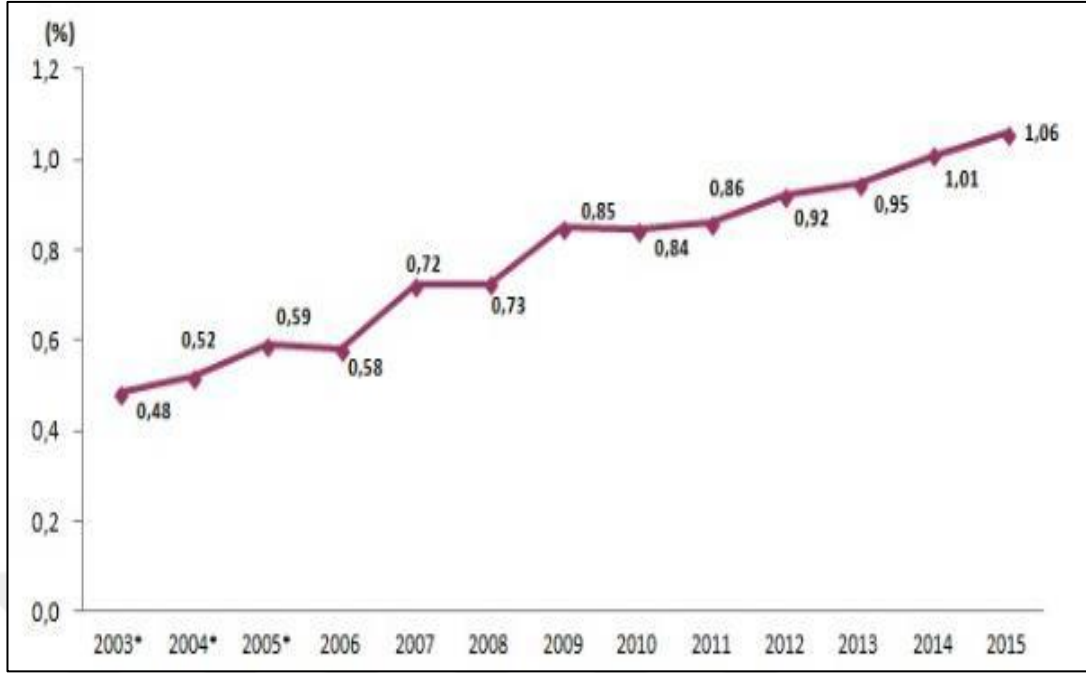
2015 yılında sağlık harcamaları %10,4 oranında artarak, 104 milyar 568 milyon TL'ye ulaşmıştır. Toplam sağlık harcamasının GSYH'ye oranı, 2015 yılında bir önceki yıla göre değişmeyerek %5,4 seviyesinde kalmıştır. Bununla birlikte genel devlet sağlık harcamasının toplam sağlık harcaması içindeki payı, 2014 yılında %77,4 iken, 2015 yılında %78,5'e yükselmiştir [7].

1.2. Türkiye'de Sağlık Alanı İçerisinde Tıbbi Cihazların Yeri

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 kullanılabilir, insan sağlığına katkısı olan teknolojik araç, gereç ve yapılarıdır.

Tıbbi cihaz sektörü hem sağlık alanı, hem sanayi hem de teknoloji ile bütünleşmiş bir yapıdadır. Bir sektörde yaşanan gelişim diğer sektörleri de etkilemektedir. Tıbbi cihaz sanayisi de sürekli gelişim içerisinde olan bir sanayi alanıdır. Bu sebeple devletlerin bu alanda Ar-Ge'ye ayırdığı pay giderek artmaktadır [8].

Tüm dünyada gelişim içerisinde olan sağlık sektörü Türkiye'yi de kapsayacak şekilde ileri yönde ilerleme göstermektedir. Son yıllar içerisinde sağlık sektöründe adından söz ettiren Türkiye, tıbbi cihaz alanı içinde de yer edinmeye başlamıştır. Ar-Ge faaliyetleri yürüten firmalar genel olarak doktorlar ile çalışma yürütmektedir. Bunun nedeni ise doktorların, hasta ihtiyaçlarını bilmeleri, tüm gelişmeleri takip edebilmeleri, hastalığın kaynağına yönelik hareket etmelerinden kaynaklanmaktadır. Bu sebeple bu alanda bilirkişilerden bilgi alınması, yetkin kişilerin ar-ge faaliyetlerinde görevlendirilmesi ve pazar ihtiyaçlarının analizi firmalar için önemlidir. Tıbbi cihazların kullanımları daha çok kamu kurum ve kuruluşları tarafından yapılmaktadır. Bu nedenle ar-ge harcamalarının yeteri düzeyde yapılması, hem ülke içinde sağlık sektörünün gelişmesine imkan sağlarken hem de ülkenin pazar içerisindeki yerinin büyümesinde etkili olmaktadır.



Şekil 1.3. Tıbbi cihaz Ar-Ge harcamasının GSYH içindeki payı, 2003-2015[9]

Yukarıdaki grafikte yer alan TÜİK verilerine baktığımızda, 2003-2015 yılları arasında bazı yıllarda düşüş gerçekleşse dahi genel bağlamda bir artış olduğu gözlemlenmiştir.

T.C. Kalkınma Bakanlığı ve Sağlık Bakanlığı tarafından koordine edilen 2014-2018 yıllarını kapsayan 10. Kalkınma Planı Sağlık Endüstrilerinde Yapısal Dönüşüm Programı kapsamında, cihaz ihtiyaçlarının %20'sinin yerli üreticiler ve Ar-Ge oluşumlarından karşılanması hedeflenmiştir. Programa göre, Türkiye'de 2018 yılına kadar tıbbi cihazlarda ihracatın ithalatı karşılama oranının yüzde %16,3'ten %20'ye ulaşması öngörülmektedir. Tıbbi cihaz üreten şirket sayısının ise yaklaşık %19 artışla 1794'ten 2130'a, klinik araştırma sayısının ise 29'dan 88'e çıkması hedeflenmektedir [10].

Türkiye'de tıbbi cihazlarla ilgili yapılan mevzuatlar, AB'nin sağlık alanındaki mevzuatları ile uyumlu bir yapı içerisinde Sağlık Bakanlığı tarafından yapılan yönetmeliklerle oluşturulmuştur. Tıbbi cihaz alanında Sağlık Bakanlığı'nın çıkardığı 7 Haziran 2011 tarih ve 27957 sayılı Resmi Gazete'de yayımlanan yönetmelikler aşağıda yer almaktadır [11].

Tıbbi Cihaz Yönetmeliği, Avrupa Birliğinin tıbbi cihazlar ile ilgili mevzuatına uyum sağlanması amacıyla;

- 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifine,
- 98/79/EC Sayılı İn Vitro Tıbbi Tanı Cihazları Direktifine,
- 2000/70/EC Sayılı İnsan Kanı Veya Plazmasının Stabil Türevlerini İhtiva Eden Tıbbi Cihazlar Direktifine,
- 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde Değişiklik Yapılmasına Dair 2001/104/EC Sayılı Direktifine,
- 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi Çerçevesinde Meme İmplantlarının Yeniden Sınıflandırılmasına Dair 2003/12/EC Sayılı Komisyon Direktifine,
- 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifi Çerçevesinde Omuz, Diz Ve Kalça Eklem Değişimi Cihazlarının Yeniden Sınıflandırılmasına Dair 2005/50/EC Sayılı Komisyon Direktifine,
- 90/385/EEC Sayılı Vücuda Yerleştirilebilir Aktif Tıbbi Cihazlar Direktifinde,
- 93/42/EEC Sayılı Tıbbi Cihaz Direktifinde Ve 98/8/EC Sayılı Biyosidal Ürünlerin,
- Piyasaya Arzına İlişkin Direktifte Değişiklik Yapılmasına Dair 2007/47/EC Sayılı, Direktifine, Paralel Olarak Hazırlanmıştır [12].

1.3. Tıbbi Cihazlar

1.3.1. Tıbbi cihaz kavramı

Tıbbi cihazlar sağlık alanında kullanımları mevcut olan insan sağlığı için gerekli her türlü teknolojik yapı, malzeme ve düzeneklerdir. Tıbbi cihazların birçok kuruluşa göre tanımları mevcuttur. Ülkemizde Sağlık Bakanlığı'nın Tıbbi Cihaz Yönetmeliği'nde yer alan tanımına göre; Tıbbi cihaz: "İnsanda kullanıldıklarında asli 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 parçaları” olarak tanımlanmaktadır [13].



Şekil 1.4. Tıbbi cihaz ürünlerinin çeşitliliği

1.3.2. Tıbbi cihazların tarihçesi

Dünya Sağlık Örgütü'nün Tıbbi Cihazlarla ilgili gerçekleştirdiği araştırmalarında; tıbbi cihazlar basit yapıdaki korucuyu ürünlerden başlayıp son derece karışık bilgisayarlı sistemlere kadar uzanan yapılar olarak görülmektedir. Son yıllarda tıbbi

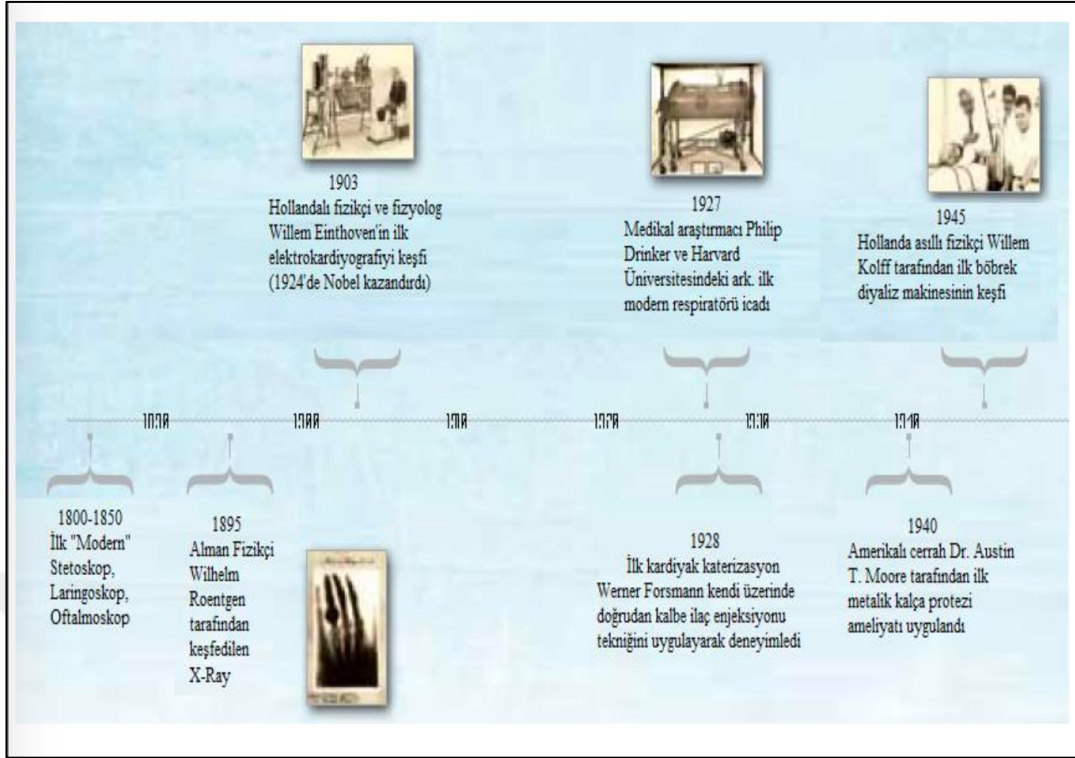
cihazlar modern tıpta tedavi amacı ile hemen her şekilde kullanılmakta olup insanlara sunulan sağlık hizmeti kalitesinin de artmasını sağlamıştır [14].

Günümüzde teknolojinin sürekli gelişim ve değişim göstermesi sonucunda tıbbi cihaz alanında da pek çok gelişme meydana gelmiştir. Bilim ve teknoloji de yaşanan bu değişimler daha önceki yıllara göre katlanarak artmaya devam etmiştir. Eski Yunan Medeniyetlerinden günümüze kadar gelen süreçte insan hayatının birçok noktasında değişimler yaşandığı görülmüştür. İşte bu nokta da tıbbi cihazlarda sürekli gelişim ve değişim içine girmiştir. Görsel ve yazılı kaynaklar incelendiğinde eski zamanlardan itibaren cerrahi işlemlerin gerçekleştiği ve çeşitli yöntemler doğrultusunda hastaların tedavi edildiği anlaşılmıştır. Gerçekleştirilen arkeolojik çalışmalar kapsamında fosiller incelenmiş olup M.Ö. 6000’li yıllara ait bir kafatasında cerrahi müdahale yapıldığı sonucuna varılmıştır.

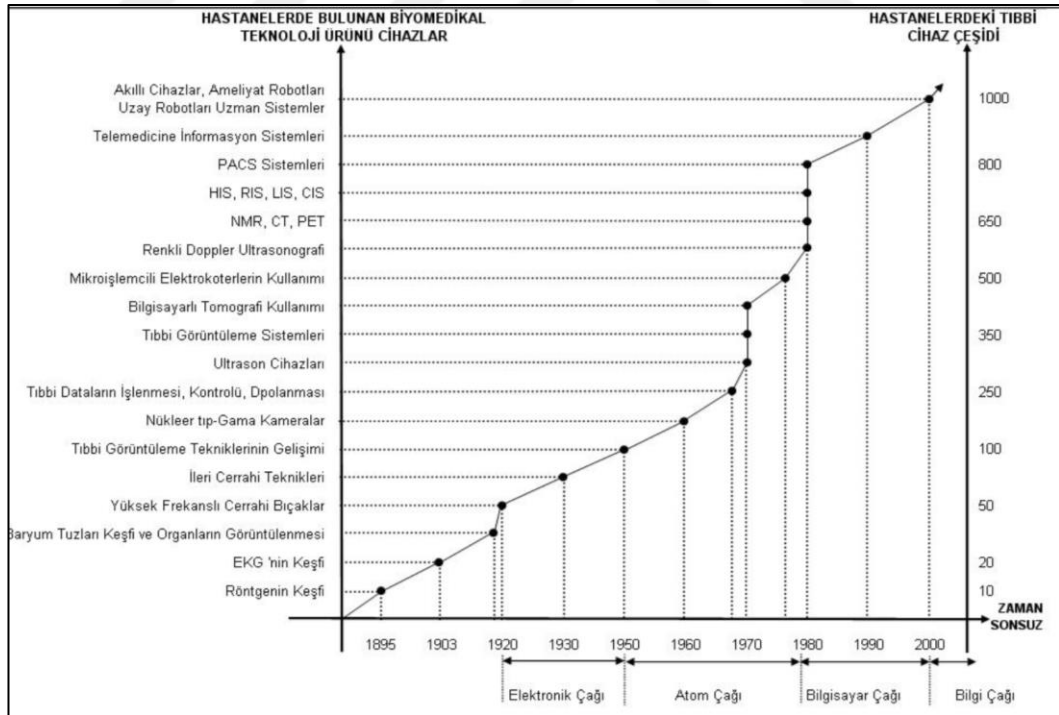
Antik Yunan ve Mısır medeniyetleri döneminde cerrahi operasyonların gerçekleşmiş olduğu ve günümüzde kullanılan tıbbi cihazların o dönemde de farklı şekillerde kullanıldığı görülmektedir. Bunların dışında cerrahi uygulamaların detaylı bir şekilde anlatıldığı 30 ciltlik ansiklopedik yayınlar yapan ve operasyonlarda kullanılan el aletlerinin tanımını yapan ilk hekim olarak Ebu El Kasım Halefi Bin Abbas El Zehravi bilinmektedir. Bununla birlikte Endülüs’te hayatını sürdürmüş olan cerrah ilk kez koterizasyon işlemini gerçekleştirmiştir [15].

Teknolojinin gelişim göstermesiyle metaller işlenebilir hale gelmiş ve elektronik aksamli cihazlarla birlikte kullanılarak son ürün halini almaya başlamıştır. Bu gelişim süreci 1800’lü yıllara dayanmakta olup 1895 yılında X ışınlarının icadı ile birlikte günümüzde ki formuna bürünmeye başlamıştır. 1950’li yıllarda gama kamera, 1970’li yıllar da bilgisayarlı tomografik ve 1980’li yıllarda ise manyetik rezonans cihazları kullanılmaya başlanmıştır. Gelişen teknolojinin de etkisi ile birlikte tıbbi cihazların fonksiyonlarında artış ve boyutlarında küçülme meydana gelmiştir.

1800’lü yıllarda ki doğru elektriksel akım ile duran kalbin tekrar çalıştırılabilmesi hastalara implante edilen kalp pillerinin gelişmesi ile meydana gelmiştir [16].



Şekil 1.5. Tıbbi cihazların tarihsel gelişimi[17]



Şekil 1.6. Hastanelerde tıbbi cihaz kullanımı gelişimi[18]

1.3.3. Tıbbi cihaz çeşitleri

Tıbbi cihazlar sağlık sektörünün her alanında kullanılmakla birlikte oldukça geniş bir yelpazeye sahiptir. 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

1.3.4. Tek kullanımlık sarf malzemeler

Tek kullanımlık sarf malzemeleri iyileştirmeyi tek başına sağlamayan, teşhis, tedavi ve bakım amaçlı işlemlerin yapılması esnasında tek sefer ya da sınırlı sayıda kullanılmaya mahsus tıbbi malzemelerdir. Tek kullanımlık sarf malzemeleri tıbbi cihaz çeşitleri içerisinde önemli yere sahiptir. Ülkemizde en çok kullanılan tıbbi cihazlar arasında yer almaktadırlar. Yine ülkemizde üretilen tıbbi cihazların büyük çoğunluğu sarf malzemelerden oluşmaktadır. Başlıca sarf malzemeler aşağıda gösterilmektedir.

- Pamuk, sargı bezi ve medikal plasterler,
- Cerrahi süturlar ve iplikler,
- Kanül, kateter ve endotrakeal tüpler,
- Bone, maske ve eldivenler
- Serum setleri, idrar torbaları ve kan transfüzyon setleri
- Sterilizasyon, dezenfektan ve hijyen ürünleri
- Sterilizasyon ruloları
- İlk yardım malzemeleri
- Nebülizatör maskeleri
- İnfüzyon setleri
- Şırınga ve iğneler

İğneler de tıbbi cihazlar arasında tek kullanımlık sarf malzemeleri içerisinde yer almaktadır. Tıbbi alanda kullanılan ürünlerin çok olması nedeni ile meydana gelen bu geniş yelpaze içerisinde tek kullanımlık steril iğnelerinde yeri oldukça önemlidir. İğneler, günlük kullanım içerisinde hastaneler, klinikler veya bireysel kullanım amacıyla oldukça fazla tüketilen ürünlerdir.



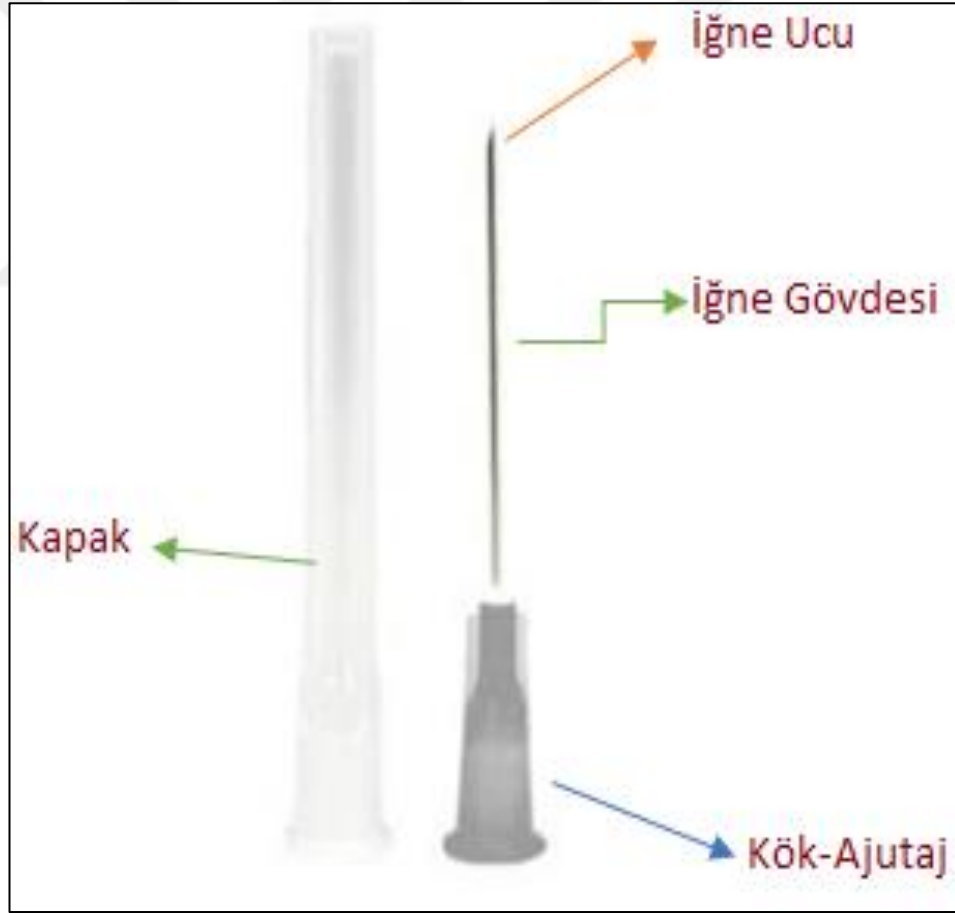
Şekil 1.7. Tek kullanımlık steril iğne

1.4. İğneler

1.4.1. İğne kavramı ve kullanımı

İğneler, paslanmaz metalden elde edilen ve steril paketler içerisinde bulunan tek kullanımlık tıbbi malzemelerdir. İğneler genel olarak 4 bölümden oluşur. Söz konusu bölümler;

- Kök-Ajutaj: İğne enjektörünün ajutajına takılan renkli bölümdür.
- Gövde-Gauge: İğnenin uzunluğunu belirleyen yerdir.
- Uç: İğnelerin sivri, deri ile temas etmesi için kesilen boru görünümlü yerdir.
- Kapak: İğneyi muhafaza eden steril kısımdır.



Şekil 1.8. İğne bölümleri

İğneler 19.yüzyılın ortasından itibaren sağlık çalışanlarının kullandığı tıbbi ürünlerdir. İlk kez Fransız cerrah Charles Gabriel Pravaz tarafından kullanılan iğneler, hastaya derinin altından ilacın verilmesi ya da hastanın kanının alınması için

kullanılmıştır. İlk kullanıldığı dönemde cam ve metal olarak üretilen şırıngalar kullanılmadan önce kaynatılmaktaydı. Günümüzde ise steril bir şekilde hazırlanarak tek kullanımlık ürünler kategorisinde yer almaktadır. Bunun yanı sıra şeffaf görünüme sahiptir ve paslanmaz çelik uçları vardır [19].

İğneler TS EN ISO 7864 Standardında yer alan gerekliliklere göre üretilmiş olmalıdırlar. Bu bağlamda iğnelerin farklı çap, farklı iğne ucu kesim açısı veya farklı uzunluklarda üretimleri mevcuttur. Bu standart iğnenin üretimiyle alakalı gerekli birçok fiziksel, kimyasal parametreyi belirler ayrıca fiziksel olarak karşılması gereken zorunluluklar için de birçok tolerans değeri içerir. Farklı çaplara sahip olan iğneler spinal uygulamalar, dental tedaviler, veterinerlik hizmetleri, biyopsi uygulamaları, kan alma işlemleri, vücuda ilaç veya sıvı verilmesi, kateterlerle birlikte kullanımın yanı sıra insülin kalem ucu olarak kullanımları mevcuttur [20].

1.4.2. İğnelerde gauge kavramı

İğneler kullanım alanlarına göre çok farklı çaplarda üretilmiş olup bu çap farklılıklarına göre sınıf ve kullanım alanlarına ayrılmışlardır. Bu bağlamda iğnelerde Gauge ifadesi iğnenin çapını belirten bir kavramdır.

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 ($42,4 \text{ mm} \times 1/\sqrt{3} X$) 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 [21-25].

1.4.3. Başlıca iğne çeşitleri

Sağlık alanında içerisindeki bütün canlılar için kullanılan ve tıbbi uygulamaların gerçekleştirilmesinde büyük rolü olan iğneler, kullanım alanları ve amaçlarına göre farklı şekillerde üretilmektedirler. İğneler TS EN ISO 7864 standardına uygun bir şekilde üretilirken amaca uygun hizmet etmesi açısından da çap ya da 'gauge' adı verilen bir kavram ile sınıflandırılırlar. İğneler dış çaplarına göre 10 G ile 33 G arasında üretilmektedir.

Günümüzde büyük çaplı iğneler(14-19 G iğneler) girişim açısından yüksek işlem imkanı sağlamaktadır. Büyük çaplı iğnelerde işlem süresi genellikle kısa olmakla birlikte daha az giriş sayısı gerektirmektedir. Buna ilave olarak genellikle düşük komplikasyon oranlarına sahiptirler. Büyük çaplı iğnelerde bazı durumlarda duyulan acının fazla olması nedeniyle uygulama öncesinde uyuşturma işlemi gerçekleştirilir. Küçük çaplı iğnelerde(20-32 G arasındaki iğneler) genellikle iğne yapısında esnemeler olabileceğinden daha yumuşak yapıdaki dokularda kullanımlarının arttığı görülmektedir. İğne çeşitleri çap değerlerine göre ayrılmakta olup bu çap değerleri TS EN ISO 9626 standardı içerisinde her bir iğne için ayrı ayrı tolerans değerleriyle birlikte verilmektedir.

İğnelerin kullanım alanlarına göre farklı gauge değerlerine sahip olması, genellikle kolay ayırt edilebilmeleri adına farklı renklere sahip köklerde üretilmesine olanak sağlamıştır. Bu renk ayırımından iğnenin hangi gauge değerinde olduğu yani çapının ne olduğu anlaşılabilir.

Size		Color
Gauge	OD(mm)	Color code
30G	0.30	Light yellow
29G	0.33	Red
28G	0.36	Blue-green
27G	0.40	Grey
26G	0.45	Brown
25G	0.50	Orange
24G	0.55	Purple
23G	0.60	Blue
22G	0.70	Black
21G	0.80	Green
20G	0.90	Yellow
19G	1.10	Cream
18G	1.20	Pink
16G	1.60	White

Şekil 1.9. Gauge değerlerine göre iğne kök renkleri

1.4.4. İğnelerin çaplarına göre kullanım alanları

Çalışmanın bir önceki bölümünde de açıklandığı üzere farklı iğne çeşitleri ve kullanım alanları vardır. Çapların uygulama üzerinde oldukça etkili olduğu ve çap büyüdükçe uygulamanın kolaylaştığı bilinmektedir. Bu durumda hassasiyet durumu söz konusu değilse ve ağır kanama riski yoksa büyük çaplı iğnelerin tercih edilmesi çok daha avantajlıdır [21].

İğne çapının ve uç tipinin yerleştirme mekaniği üzerindeki etkisine ilişkin kapsamlı testler, eğimli uçlu iğnelerin bükülme olasılığının daha yüksek olduğunu ve daha büyük çaplı iğnelerin sürtünmeyi artırdığını göstermiştir. Bu da iğneye daha fazla kuvvet uygulanmasına neden olur. Ayrıca, iğne ucu, iğne çapı ve kesme açılarının analitik modellenmesi, bu parametreleri bir iğne tasarımı yapmak için bir ön koşul bilgisi olarak tanımlamıştır [26,27].

İğnelerin çaplarına göre tıbbin farklı birçok alanında kullanımları mevcuttur. İğnelerin 10G ile 33G arasında üretimleri mevcuttur. Her bir iğne için TS EN ISO 9626 standardında olması gereken dış çap değeri belirlenmiştir. Dolayısıyla 10G iğne için 3,4 mm dış çap değeri itibarıyla en büyük çaplı iğne üretimi mevcuttur. En küçük çaptaki iğneler ise 33G 0,2mm dış çap değerine sahip iğnelerdir. Bu aralıkta birçok iğne üretimi mevcut olsa da hastanelerde, klinik uygulamalarda veya bireysel kullanımlarda en çok tercih edilen iğne çeşitleri 18G, 20G, 21G, 25G, 27G ve 31G iğnelerdir. Bu tez içerisinde yer alan çalışmalarda da kullanımı ve tüketimi daha çok olan bu iğneler tercih edilmiştir.

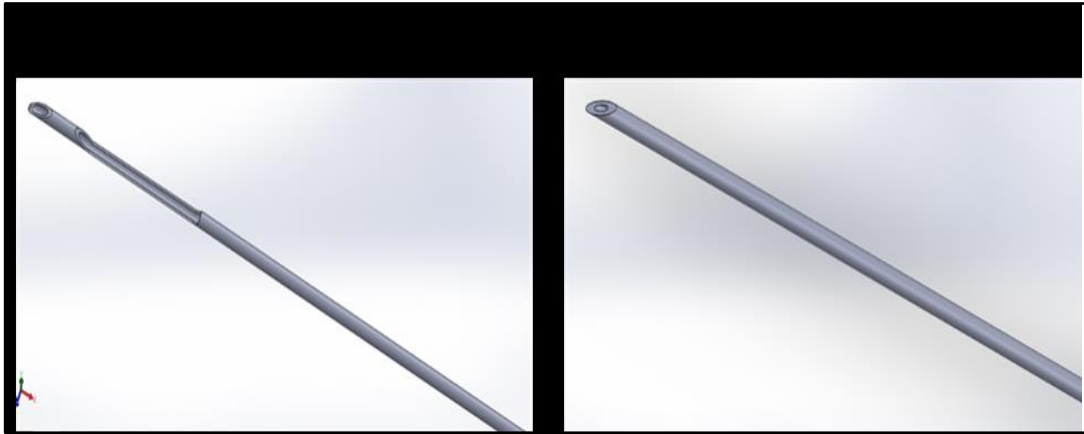
1.4.4.1. 18 G iğneler

Çap olarak en büyük iğne çeşitlerinden bir tanesi olarak bilinen 18G iğneler, kalın olduklarından ötürü biyopsi uygulamalarında etkin bir şekilde kullanılır. Oldukça hassas işlemler gerçekleştirildiğinden bu iğnelerin tasarımı konusunda çok titiz çalışmalar gerçekleştirilir. Teknolojik üretim yöntemlerinin kullanıldığı bu iğnenin üretimi esnasında oksidasyon ve diğer bütün olumsuzlukların önlenmesi adına çaba sarf edilir. Üretime geçilmeden önceki aşamalarda da SolidWorks gibi oldukça hassas ölçümler yapılan bilgisayar programları ile en kaliteli sonuçların alması sağlanır [28].



Şekil 1.10. 18 G iğne

18 G iğneler üretim standartları gereğince 1,2-1,3 mm dış çap değerinde üretilirler. İğne kökünde ise 18G olduğunun anlaşılması için genellikle pembe renkli kök kullanılır. Bu iğneler genellikle spinal iğne olarak kullanılırlar. Bununla birlikte veterinerlikte ve biyopsi uygulamalarında kullanımları mevcuttur. 18G iğneler biyopsi uygulamaları içerisinde genellikle prostat biyopsilerinde tercih edilirler. Biyopsi iğneleriyle alakalı gerçekleştirilen mevcut çalışmalarda biyopsi iğnesinin geliştirilme sürecinde farklı uçların test edilmesini ve kesme tasarımlarının yapılmasını önerilmektedir. Bu nedenle biyopsi çalışmalarında kullanılan 18 G iğnelerde de farklı tasarımlar mevcuttur.



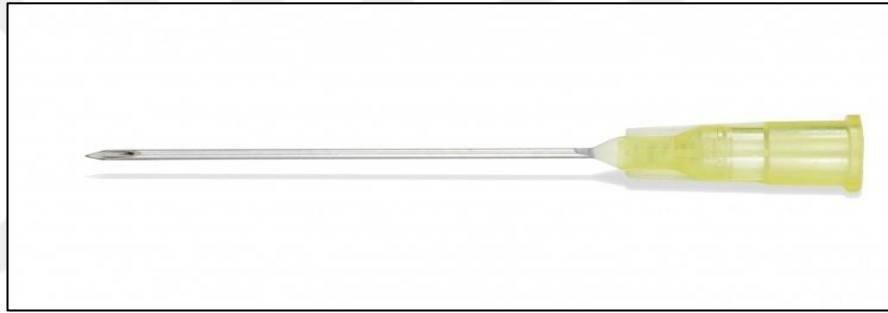
Şekil 1.11. Farklı tasarıma sahip biyopsi iğneleri

1.4.4.2. 20 G iğneler

20 G iğneler tıpkı 18 G iğneler gibi kalın ve genellikle biyopsi operasyonlarında kullanılan iğne çeşitlerindedir. Biyopsi operasyonlarında tercih edilen bu iğneler ile aynı operasyonun gerçekleştirildiği 18 G iğneler arasında çok büyük farklar

saptanmamıştır. 18 G nitekim üretim ve hazırlık aşamaları tıpkı 18 G iğneler gibi olan bu iğne tipinin genellikle kanama bozukluğu olan hastalar için tercih edilebilir olduğu açıktır [29].

20 G iğneler üretim standartları gereğince 0,860-0,920 mm dış çap değerinde üretilirler. İğne kökünde ise 20 G olduğunun anlaşılması için genellikle sarı renkli kök kullanılır. Genel olarak 18 G iğnelere göre uzunlukları daha kısadır. Bu iğneler biyopsi uygulamalarının yanı sıra vücudun sert dokularında kullanılırlar. Biyopsi uygulamaları içerisinde genellikle karaciğer biyopsilerinde tercih edilirler. Kıkırdak veya kemikli yapılarda sıvı veya ilaç salınımı işlemleri için kullanımları da mevcuttur. İğne ucunun kalın olması vücut içerisinde istenilen bölgeye iğne ucunda bir eğilme veya bozulma olmadan ulaşmayı kolaylaştırır.

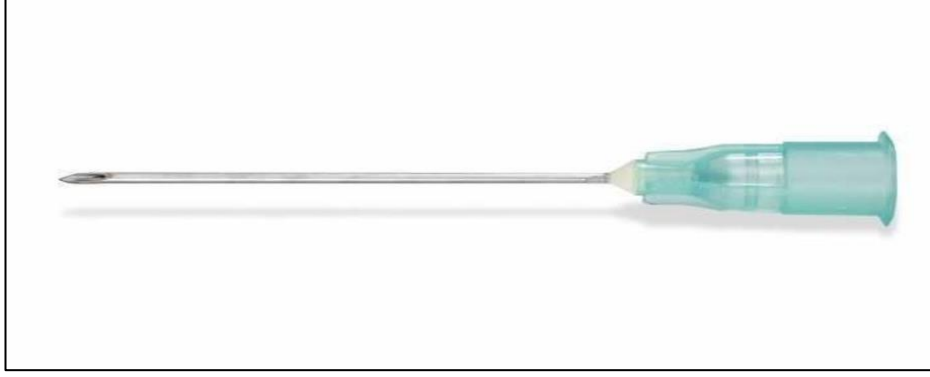


Şekil 1.12. 20 G iğne

1.4.4.3. 21 G iğneler

21 G iğneler tıp literatüründe genellikle enjeksiyon amacı ile kullanılan iğne çeşitlerindedir. Üretimi oldukça hassas bir şekilde gerçekleştirilir. Bu iğneler ile ilgili önemli detaylardan biri hastanelerde şırıngaların içerisinde yer alan iğne çeşidi olmasıdır. Dolayısıyla en çok tüketilen iğne çeşididir. Kanül, kateter gibi bazı tıbbi cihazların içerisinde de yer almaktadırlar. Buna ilave olarak bazı ilaçların birbirine karıştırılması amacıyla ilaçlarla birlikte de yer alırlar.

21 G iğneler üretim standartları gereğince 0,800-0,830 mm dış çap değerinde üretilirler. İğne kökünde ise 21 G olduğunun anlaşılması için genellikle yeşil renkli kök kullanılır. Bu iğnelerin şırıngalarla kullanımının yanı sıra spinal anestezi uygulamaları için üretilen çeşitleri de mevcuttur.



Şekil 1.13. 21 G iğne

1.4.4.4. 25 G iğneler

25 G iğneler hastanelerin en çok tercih ettiği iğne çeşitlerinden bir tanesidir. Bu iğneler genellikle intravenöz ilaç kullanımı, intramüsküler hormon uygulamaları ile intravenöz haplar için tercih edilirler [30].

25 G iğneler üretim standartları gereğince 0,500-0,530 mm dış çap değerinde üretilirler. İğne kökünde ise 25 G olduğunun anlaşılması için genellikle turuncu renkli kök kullanılır. Genel anlamda yukarıdaki amaçlara uygun bir şekilde tercih edilen bu iğne tipleri farklı alanlarda da kullanılabilir. Bu iğne çeşitleri aşı uygulamalarında tercih edilen iğne çeşitlerindedir. İğne ucunun yukarıda belirtilen diğer iğnelere göre daha ince olması bu iğnelerin aşı uygulamaları için kullanılmasına olanak sağlamıştır.



Şekil 1.14. 25 G iğne

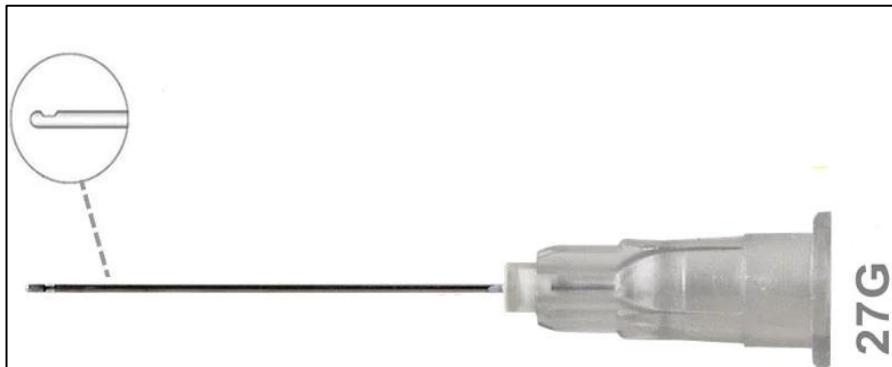
1.4.4.5. 27 G iğneler

27 G iğneler genellikle çap olarak küçük iğne çeşitlerindedir. Genellikle diş hekimliği alanında kullanılan 27 G çaptaki iğneler aynı zamanda intravenöz ilaç kullanımında da tercih edilirler. İğne çapının küçük olmasına karşılık boyutunun büyüklüğü bu konudaki kullanımı destekler [30].



Şekil 1.15. 27 G iğne

27 G iğneler üretim standartları gereğince 0,400-0,420 mm dış çap değerinde üretilirler. İğne kökünde ise 27 G olduğunun anlaşılması için genellikle gri renkli kök kullanılır. 27 G iğneler genellikle dental uygulamalarda kullanılırlar. İğne ucunun ince olması diş köklerinde birçok hassas sinirin mevcut olmasından ötürü ince uçlu iğneler dental uygulamalarda daha az acı hissi sağlamaktadır. 27 G iğnelerin diş içinde sulama yapılmasına olanak sağlayan farklı tasarımları mevcuttur. Bu iğnelerde iğne ucu farklı üretilirken bu işlem için özel tasarım programları ve lazer kesiminden faydalanılır.



Şekil 1.16. 27 G diş içi sulama iğnesi

1.4.4.6. 31 G iğneler

İnsülin setlerinin en önemli parçalarından bir tanesi olan 31 G iğneler hastaların daha az acı hissetmesine yardımcı olurken uygulama esnasında oluşabilecek komplikasyonların da önüne geçilmesini sağlamaktadır. Bu nedenle insülin enjeksiyon sistemlerinde en çok kullanılan iğne; 31 G iğnelerdir. Tek seferlik kullanıma uygun tasarlanan bu iğnelerin tekrar kullanımlarında sağlık problemleri yaşanması ve yapısal anlamda bozuklukların ortaya çıkmaktadır [31].



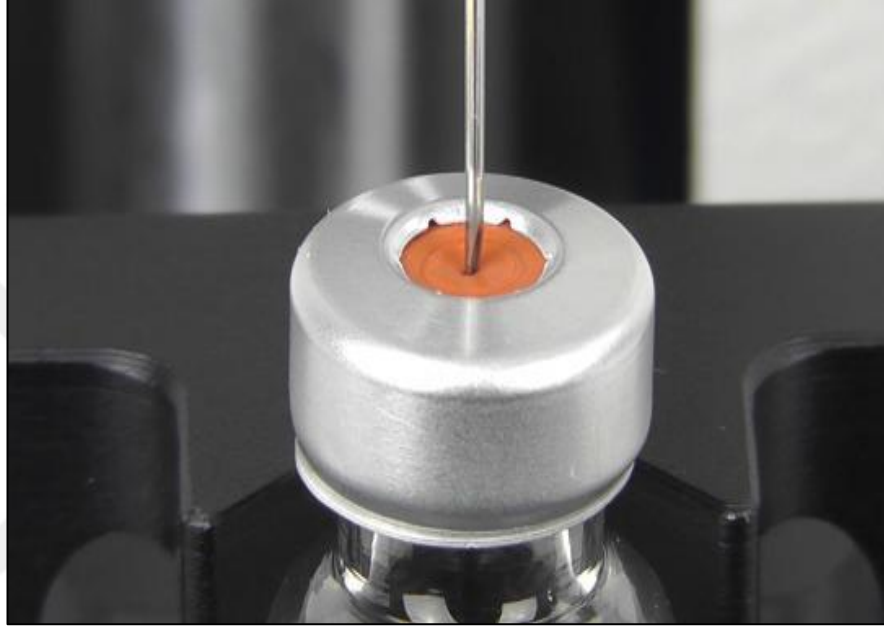
Şekil 1.17. 31 G iğne

31 G iğneler üretim standartları gereğince 0,254-0,267 mm dış çap değerinde üretilirler. Yıllar içinde iğne uzunluğu ve çapı giderek azalmış 12 mm'den 8 mm'e ve şimdilerde 5 mm hatta 4 mm'e kadar düşmüştür. Kısa iğnelerin kullanımı kolaydır, daha az acı hissi uyandırmakta ve hastalar tarafından daha fazla tercih edilmektedir. İğnelerin uçları yuvarlatılmış ve kayganlaştırılmıştır. Bu da kullanım esnasında kolaylık ve hasta konforu sağlamıştır [31].

1.5. Penetrasyon Kavramı

Penetrasyon, kelime anlamı itibarı ile genellikle girişim olarak açıklanmaktadır. İğne ve tıp alanındaki penetrasyon kavramı iğnenin deri ve diğer lezyonlara nüfuz etmesi anlamına gelmektedir. Yine tıp alanı içerisinde penetrasyon kavramı genellikle virüs penetrasyonu olarak da kullanılır. Virüsün vücuda girme stratejisinin ikinci adımındır; yani virüs öncelikle bir konak canlı bulur ve ona yapışır daha sonra kinci adım olarak da penetrasyon aşaması gerçekleşir. Dolayısıyla penetrasyon bir şekilde virüsün hücre içine girmesi anlamını da taşımaktadır.

İğneler, tasarımları gereğince cilde yerleştirilmesi kolay olmalıdırlar. Hastanın ağrısını ve cilt travmasını en az şekilde etkileyecek şekilde üretilmelidirler. Bu noktada iğnenin vücuda penetrasyonu önemli parametrelerden biri olduğunu göstermektedir. Buna ek olarak, iğnelerin flakonlar üzerinde penetrasyonu da önemli bir kavramdır. İğnenin flakona batması esnasında herhangi bir deformasyona uğramaması önemlidir.



Şekil 1.18. İğnenin flakon üzerindeki penetrasyonu

1.5.1. İğnelerde penetrasyon kuvveti

İğneden beklenen en temel fonksiyonlardan biri kolay penetrasyon yapabilmesidir. İğnelerde penetrasyon, insan veya hayvan cildine girişim anlamına gelir. İğnelerde penetrasyon kuvveti ise iğnenin vücuda giriş yapması adına gerekli olan gücü vurgular. Bir başka deyişle cildin bu girişime karşı göstermiş olduğu direnç penetrasyon kuvvetini ifade eder. İğnenin çapı, uzunluğu, ucunun kesim açısı, giriş açısı, batma hızı ve girişimin olacak yüzeyin yapısı penetrasyon kuvvetine etki edeceği düşünülen parametrelerdir.

İğnelerde penetrasyonu etkileyen en önemli unsur cildin ve insan vücudunun kendisidir. Zira cilt tabakasında oluşabilecek bir deformasyon ve elastikiyet iğne tipine göre çok daha önemlidir [32]. Butz ve arkadaşları tarafından gerçekleştirilen

ve temel hedefi penetrasyon direnciyle alakalı değişkenler olan uygulama öncesi baskı, çap ve giriş derinliği ile ilgili bulgularda aşağıdaki sonuçlar elde edilmiştir.

- Uygulama öncesinde gerçekleştirilen baskı bölgeye girecek olan iğnenin etkisini artırırken arzu edilen derinliğe ulaşmayı kolaylaştırmaktadır,
- Çapın cilt üzerinde meydana gelen bozulmalarla alakalı çok büyük etkisi gözlemlenmemiş olsa da uygulanacak etkinin gücü ile doğru orantılı olduğu görülmüştür,
- Cildin penetrasyon ile birlikte ne kadar deforme olduğuna bakıldığında ise giriş derinliğinin oldukça önemli olduğu belirlenmiştir.

İğnelerin penetrasyon kuvvetinin belirlenmesi adına üretim standartları içerisinde bilgiler yer almaktadır. Penetrasyon kuvveti standartların güncellenmesiyle son yıllarda standartlar içerisine dahil edilmiştir. Penetrasyon kuvvetinin nasıl hesaplanması gerektiğine dair gereklilik ve yöntemler bu standartlar içerisinde belirtilmektedir. Bu parametrenin öneminin artması itibariyle üretici firmalarda gerçekleştirdiği çalışmalarda kendi iğne çeşitleri için penetrasyon kuvvetlerini belirlemeye başlamışlardır. İğnelerin Penetrasyon kuvvetinin hesaplanmasında genellikle kuvvet ölçüm cihazları veya özel üretilmiş penetrometre cihazlarından faydalanılmaktadır.



şekil 1.19. İğnenin penetrasyon kuvvet ölçümünün yapıldığı örnek bir düzenek

2. MALZEME VE YÖNTEM

2.1. İğnelerde Penetrasyon Kuvveti Hesaplama Yöntemi

İğnelerde penetrasyon, insan veya hayvan cildine girişim anlamına gelir. Cildin bu girişime karşı göstermiş olduğu direnç penetrasyon kuvvetini ifade eder. Penetrasyon kuvveti, iğne üretiminde önemli parametrelerden biridir ve TS EN ISO 7864 standardı içerisinde iğnenin penetrasyon kuvvetinin nasıl hesaplanması gerektiğiyle alakalı bilgiler yer almaktadır. Bu bilgilere göre test işlemi standart içerisinde şu şekilde belirtilmektedir; Test edilecek iğnenin, belirli bir sabit hızda belirli bir alt tabakaya girişimi sağlanır, bu girişim penetrasyon derinliğinin bir fonksiyonu olarak kaydedilir. Bir yük hücresi gibi bir kuvvet ölçer, yerleştirmenin farklı aşamalarında kuvveti ölçmek için kullanılır. İğne, hem başlangıçtaki penetrasyon kuvvetini hem de iğnenin alt tabaka boyunca hareket etmesini sağlamak için gereken sürtünme kuvvetini değerlendirmek için yerleştirilir. İleri hareketin ardından iğne çıkarılır ve genel kuvvet profili kaydedilir.

Deney Çalışmasında kuvvet ölçümüne uygun yük hücresine sahip kuvvet ölçüm cihazı kullanılmalıdır. Kuvvet ölçüm aparatı ayrıca test edilecek bir iğneyi tutabilmeli ve uygun bir test hızında ileri ve geri hareket ettirebilmelidir.

İğnenin batırılacağı yüzeylerle alakalı standart içerisinde birkaç yüzeyden bahsedilmektedir. Bu yüzeylerin hangi kalınlıkta ve hangi malzemedен üretilmesi gerektiği aşağıda belirtilen şekilde olmalıdır.

- Lateks kauçuk yüzey ($1 \pm 0,1$) mm kalınlığa sahip
- Poliüretan(PU) yüzey ($0,40 \pm 0,05$) mm kalınlığa sahip
- Silikon kauçuk yüzey ($0,50 \pm 0,05$) mm kalınlığa sahip
- Polietilen yüzey 50 mikron kalınlığa sahip olmalıdır.

Standart içerisinde belirtilen yöntemle göre, penetrasyon kuvvetinin hesaplanması için Instron marka 5943L2393 seri numaralı çekme, basma cihazı ve bu cihaza ait tutucular kullanıldı. Bu Cihaz ile gerçekleştirilen çalışmalarda 100 N'luk yük hücresi ile deneyler uygulandı. Çalışmalarda bu standart içerisinde penetrasyon kuvvetinin ölçülmesi amacıyla gerekli yüzey seçimi için belirtilen 0,4 mm çapında PU film kullanıldı. Penetrasyon kuvvetinin hesaplanması amacıyla gerçekleştirilen bu çalışmada öncelikle test işlemi gerçekleştirilecek iğneler cihaza ait tutucularla sabitlendi. Daha sonra iğne, PU yüzeye nüfuz edecek ve istenen penetrasyon derinliği elde edilecek şekilde, belirlenen hızda yüzeye doğru hareket ettirilerek 0,4 mm çapındaki PU yüzeye dik bir şekilde batırıldı. İğne ucunun nominal uzunluğunun %80 oranında batmasıyla birlikte ölçüm işlemi gerçekleştirildi. Elde edilen veriler cihaz içerisinde kaydedildi.



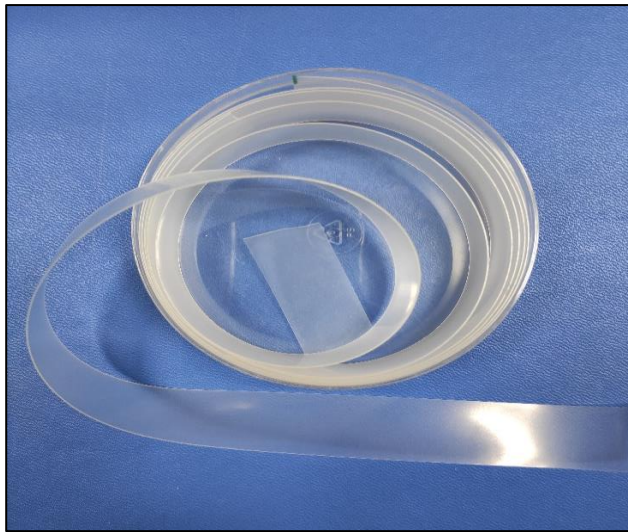
Şekil 2.1. Deneylerde kullanılan Instron çekme-basma cihazı

Çalışmada kullanılan ve yukarıda görülen çekme basma cihazı maksimum 5 kN yük hücresi ile kullanıma uygundur. Deney işlemlerinde numunelerin sabitlenmesi amacıyla kullanılan farklı tutucuları bulunmaktadır.



Şekil 2.2. İğnenin sabit tutulmasını sağlayan cihaz aparatı

İğnelerin penetrasyon direncinin belirlenmesi adına gerçekleştirilen deneylerde en önemli gereçlerden biri de iğnenin batırılacağı yüzeydir yukarıda belirtildiği üzere standart içerisinde belirlenen yüzeyler mevcuttur ve gerçekleştirilecek deneylerde yüzey malzemesi olarak PU(Poliüretan) film seçilmiştir. Bu yüzeyin çapı standart içerisinde belirtildiği üzere $0,40 \pm 0,05$ mm olmalıdır. PU filmin çapının ölçülmesi amacıyla Köfer Marka 17179271 seri numaralı dijital kumpas cihazı kullanılmıştır. Gerçekleştirilen çalışmalarda tıbbi cihaz laboratuvarı alt yapısından faydalanılmıştır.



Şekil 2.3. PU malzemedan yapılmış film yüzey



Şekil 2.4. PU Film yüzeyin çap ölçümü

2.1.1. İğne penetrasyon kuvvetine çap etkisinin incelenmesi

İğnelerin çapları penetrasyon kuvvetine etki edebilecek önemli faktörlerden biri olarak düşünülmektedir. Gerçekleştirilen çalışmada penetrasyon kuvvetine iğne çaplarının etkisinin incelenmesi için 6 farklı çaptaki; 18 G(1,2-1,3 mm dış çap), 20 G(0,860- 0,920 mm dış çap), 21 G(0,800-0,830 mm dış çap), 25 G(0,500-0,530 mm dış çap), 27 G(0,400-0,420 mm dış çap) ve 31 G(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.

Tablo 2.1. TS EN ISO 9626 Standardına göre iğnelerin dış çap gereksinimleri

Gauge(G)	Minimum Dış Çap (mm)	Maksimum Dış Çap(mm)
18G	1,200	1,300
20G	0,860	0,920
21G	0,800	0,830
25G	0,500	0,530
27G	0,400	0,420
31G	0,254	0,267

Çalışma öncesinde, 6 farklı çap değerine sahip iğneler belirlenerek sırasıyla çap ölçümleri gerçekleştirildi. İğnelerin dış çap ölçümleri Köfer marka 17179271 seri numaralı cihaz ile gerçekleştirildi.



Şekil 2.5. 18 G iğne dış çap ölçümü



Şekil 2.6. 20 G iğne dış çap ölçümü



Şekil 2.7. 21 G iğne dış çap ölçümü



Şekil 2.8. 25 G iğne dış çap ölçümü



Şekil 2.9. 27 G iğne dış çap ölçümü

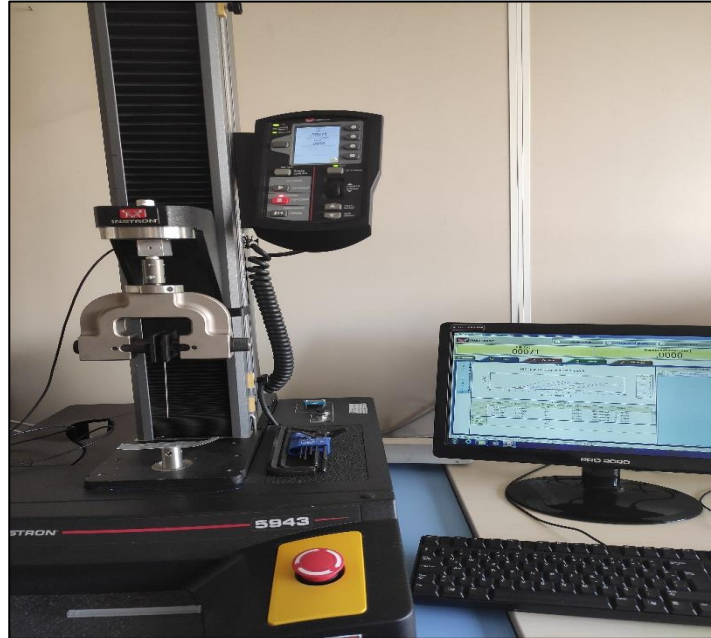


Şekil 2.10. 31 İğne dış çap ölçümü

Çalışmada en büyük çaplı(18 G) iğneden başlanarak sırasıyla iğnelerin penetrasyon kuvveti belirlendi. Bu çalışma içerisinde her bir çap değeri için 10'ar adet iğne kullanıldı. Çalışmada 6 farklı iğne çapı için toplamda 60 adet iğne kullanıldı. Çap ölçümü gerçekleştirilen iğneler çekme basma cihazının üst tutucularına yerleştirildi. Alt tutucuya ise 0,4 mm kalınlığındaki PU film konuldu. İğne uçlarının tamamının batmasıyla penetrasyon kuvvetleri belirlenerek veriler kaydedildi.

2.1.2. Penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızının etkisinin incelenmesi

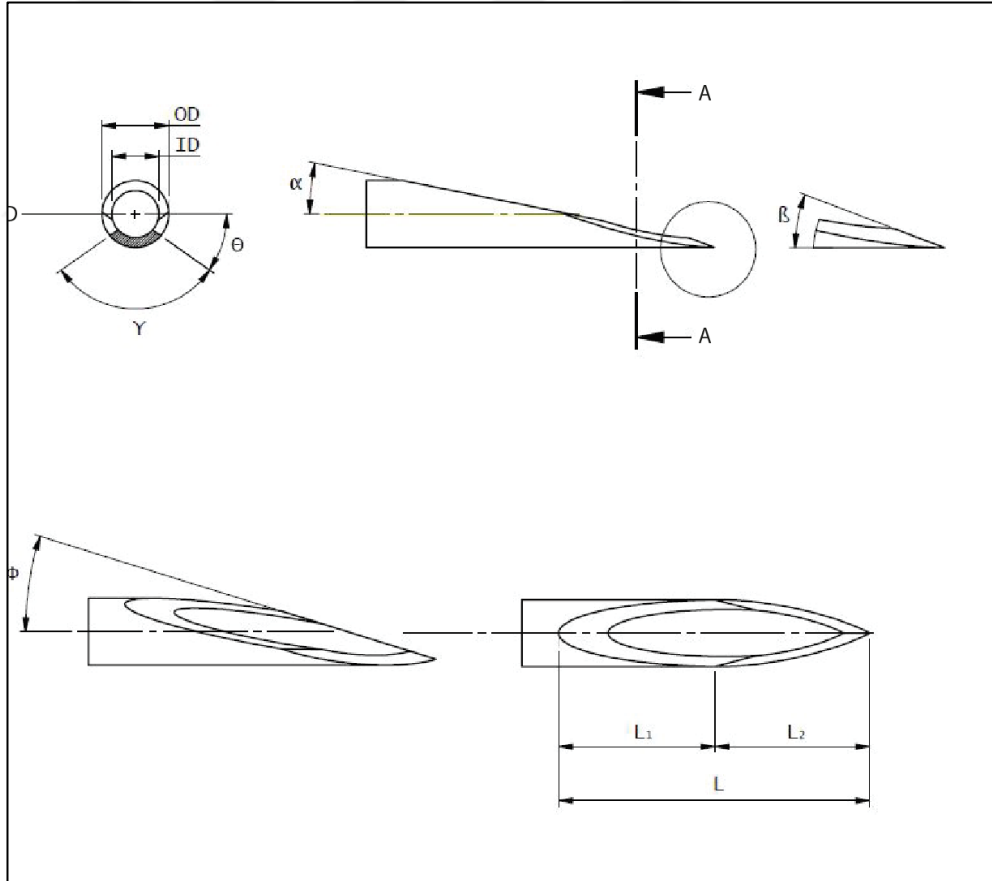
Gerçekleştirilen bu çalışmada da penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızı etkisinin incelenmesi için 6 farklı; 18 G,20 G, 21 G, 25 G, 27 G ve 31 G iğne çeşidi kullanıldı. Bu iğne çeşitlerinin her biri için 200 ve 400 mm/dak hareket hızlarında deneyler gerçekleştirildi. Çalışmada 6 farklı iğne ve 2 farklı hareket hızı için toplamda 120 adet iğne kullanıldı. Deney işleminde farklı çaplardaki iğneler için 0,4 mm kalınlığa sahip poliüretan malzeme yüzey olarak kullanıldı. İğneler çekme basma cihazının üst tutucularına yerleştirildi. İğne uçlarının tamamının yüzeye dik bir şekilde batmasıyla penetrasyon kuvvetleri belirlenerek veriler kaydedildi. Bu sayede aynı iğne çeşidi için 2 farklı hareket hızının penetrasyon kuvvet profiline etkisi gözlemlendi.



Şekil 2.11. Hareket hızı etkisinin incelendiği çekme-basma test cihazı

2.1.3. Penetrasyon kuvvetine iğne kesim ucunun etkisinin incelenmesi

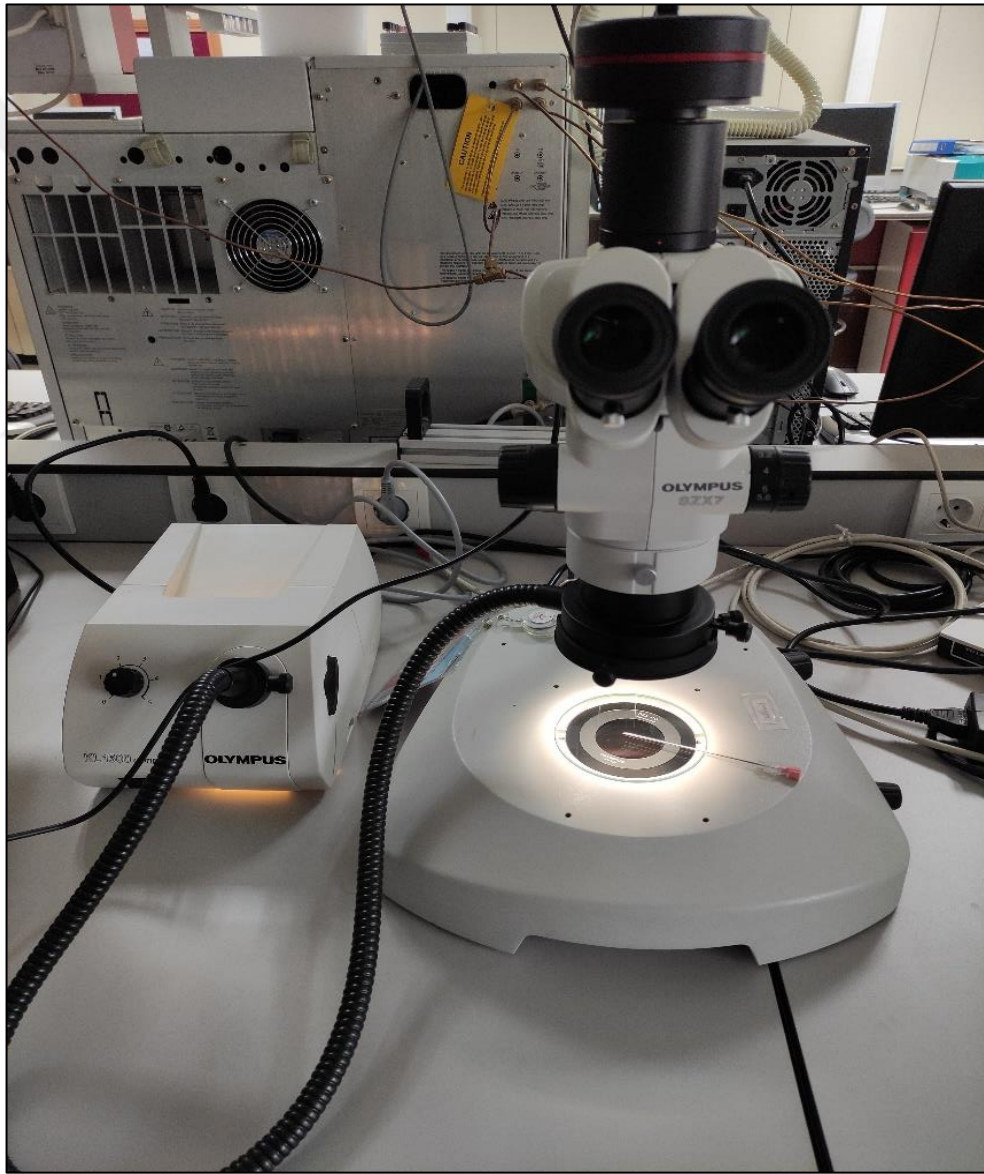
İğnelerin vücut içerisinde farklı kullanımlarından ötürü uç kesimleri farklılıklar göstermektedir. TS EN ISO 7864 standardı içerisinde iğne ucunun nasıl olması gerektiğiyle alakalı bilgiler yer almaktadır. İğne ucu keskin görünmeli ve çapaklı kenarlar, kanca ve kıvrım içermemelidir. Bununla birlikte İğne ucu, flakon kapaklarına girerken çekirdeklenme ve parçalanmayı en aza indirecek şekilde tasarlanmalıdır. İğne ucunun farklı kesim şekilleri olmasına karşılık genel kullanımdaki iğnelerin büyük kısmı $11^\circ \pm 2^\circ$ ve $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim açısına sahiptirler. Bu iki açı dışında da kullanım farklılığına bağlı olarak farklı açılarda mevcuttur. Uç kesimindeki bu farklılıkların penetrasyon kuvvetini de etkileyeceği düşünülmektedir. Bu sebeple, gerçekleştirilen bu çalışmada aynı çap değerine sahip farklı kesim açılarıyla kesilmiş iğnelerde ki penetrasyon kuvvetinin incelenmesi sağlanmıştır.



Şekil 2.12. İğne ucu kesim açısı (α)

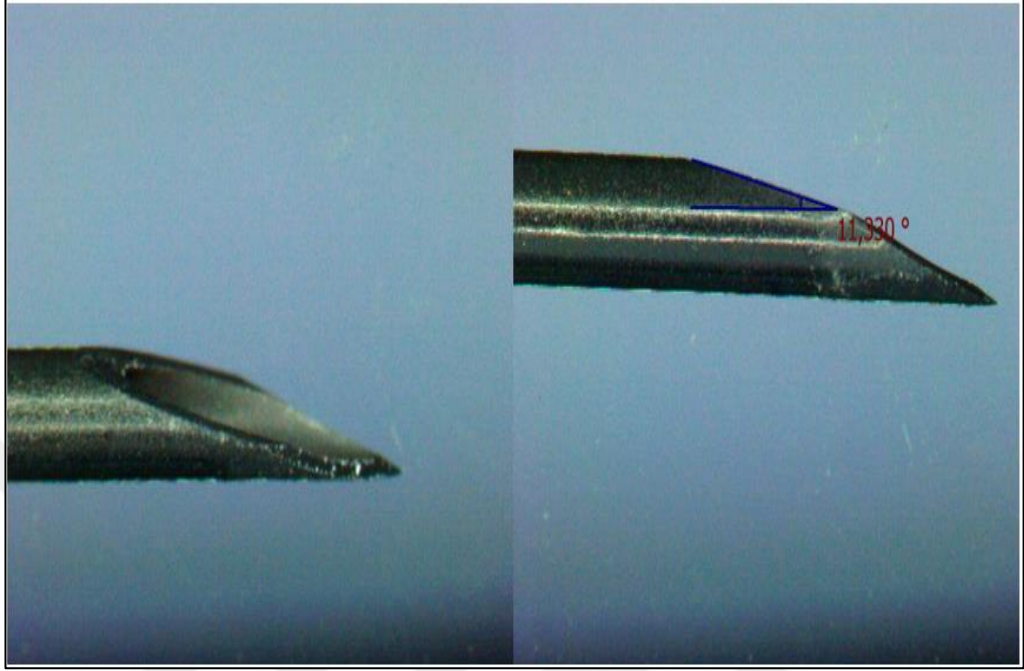
Bu çalışma içerisinde penetrasyon direncine kesim ucu açısının etkisinin anlaşılması amacıyla aynı dış çap değerine sahip 2 farklı kesim açısına sahip iğne çeşidi belirlenmiştir. Bu iğneler 18 G spinal ve 18 G veterinerlikte kullanılan çelik iğnelerdir. Bu iğnelerden 18 G veterinerlikte kullanılan çelik iğneler $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahipken 18G spinal iğneler ise $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahiptir.

Çalışma öncesinde, öncelikle 18 G iki farklı kesim ucuna sahip iğnelerin uç kesimleri Olympus marka 3K46661 Seri numaralı mikroskop yardımıyla incelenmiş ve iğnelerin kesim açıları kullanılan mikroskop yardımıyla hesaplanmıştır.

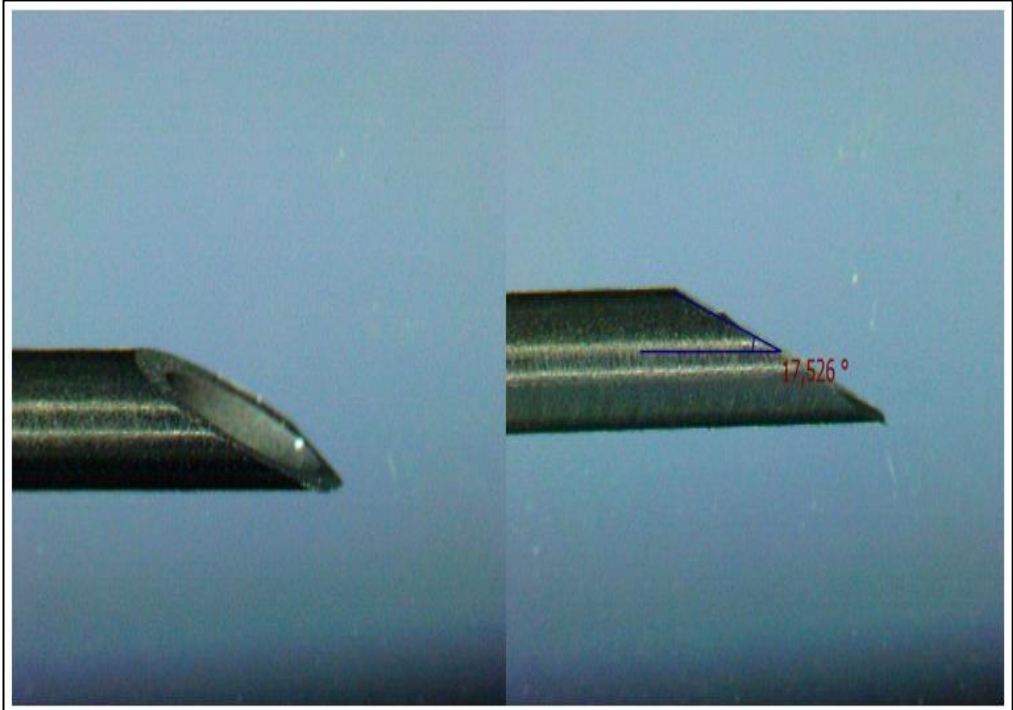


Şekil 2.13. İğne ucu kesimlerinin incelenmesinde kullanılan mikroskop

18 G veterinerlik iğnesi $11,330^\circ$ kesim açısıyla üretilmişken 18 G spinal iğne $17,526^\circ$ kesim açısıyla üretildiği görülmüştür.



Şekil 2.14. 18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğne ucu mikroskop ölçümü



Şekil 2.15. 18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğne ucu mikroskop ölçümü

Bu çalışma içerisinde kullanılan her bir iğne çeşidi için 10'ar adet iğne ile çalışma yapıldı. Çalışmada 2 farklı kesim ucu için toplamda 20 adet iğne kullanıldı. Deney işlemi esnasında iğneler için 0,4 mm kalınlığa sahip poliüretan malzeme yüzey olarak kullanıldı. Mikroskop ile iğne ucu kesimlerine bakılan iğneler daha sonrasında çekme basma cihazının üst tutucularına yerleştirildi. İğne uçlarının tamamının batmasıyla penetrasyon kuvvetleri belirlenerek veriler kaydedildi. Bu sayede aynı iğne çeşidi için 2 farklı kesim ucunun kuvvet profili üzerindeki etkisi gözlemlendi.

2.1.4. Penetrasyon kuvvetine iğnenin battığı yüzey etkisinin incelenmesi

İğnelerin vücut içerisine girişimi esnasında karşılaştığı yüzeyler farklılık göstermektedir. Yüzeylerin farklı olmasına sebep olan etmenler genellikle iğnenin batırıldığı dokuların farklı olmasından kaynaklanmaktadır. Bununla birlikte iğnenin girişiminin gerçekleştiği derinin özellikleri de bu farka sebep olmaktadır. İnsan veya hayvan cildinin yapısı her bir birey veya hayvan için farklılık gösterebilir bu duruma sebep olarak yaş, hava şartları, gen yapısı ve fiziksel aktiviteler sebep olarak gösterilebilir. Bu farklılıkların sonucu olarak iğnelerin penetrasyon direncini etkileyen bir diğer etkende batırılan yüzeydir. İğnelerde penetrasyon direncinin hesaplanırken kullanılabilen farklı yüzey malzemeleri seçilmiştir. Bu yüzeylerin nasıl olması gerektiğiyle alakalı bilgiler TS EN ISO 7864 standardı içerisinde yer almaktadır. Bu yüzeylerin üretildiği malzeme ve tolerans gereksinimleriyle alakalı bilgiler daha önce de belirtildiği üzere aşağıdaki gibi olmalıdır.

- Lateks kauçuk yüzey ($1 \pm 0,1$) mm kalınlığa sahip
- Poliüretan(PU) yüzey ($0,40 \pm 0,05$) mm kalınlığa sahip
- Silikon kauçuk yüzey ($0,50 \pm 0,05$) mm kalınlığa sahip
- Polietilen yüzey 50 mikron kalınlığa sahip olmalıdır.

Penetrasyon kuvvetine iğnenin battığı yüzey etkisinin incelenmesi için 3 farklı yüzey seçildi. Seçilen yüzeylerden ilki ($0,40 \pm 0,05$) mm kalınlığa sahip poliüretan(PU) malzemedan üretilmiş, diğeri ise aynı kalınlığa sahip suni deri malzeme yüzeydir. Suni deri malzemedan yapılan yüzeyin seçilmesi PU yüzeyde yapılan penetrasyon direnciyle suni deri malzemedan üretilen yüzeyin arasında bir karşılaştırma yapabilme imkanı sağlayacaktır. Bir diğer yüzey malzemesi olarak ($0,40 \pm 0,05$) mm

kalınlığa sahip polipropilen(PP) malzemeden üretilmiş yüzey tercih edilmiştir. Bu malzeme üzerinde yapılacak deneyler sonucun da elde edilecek veriler ışığında PU malzemeden üretilmiş yüzeyle arasındaki ilişki incelenebilecektir. Standart içerisinde belirtilen yüzey malzemelerinin temini zor gerçekteştirilmektedir. Bu sebeple bu karşılaştırma standart içerisinde yeni yüzey malzemelerinin dahil edilebilmesi adına önemli sayılabilir.



şekil 2.16. Suni deri malzeme çap ölçümü

Deney işlemi gerçekteştirilen bu çalışmada, 3 farklı iğne çeşidi 3 farklı yüzey malzemesi üzerinde deney işlemine tabi tutuldu. Bu çalışma içerisinde kullanılan her bir iğne çeşidi için 10'ar adet iğne ile çalışma yapıldı. Çalışmada 3 farklı iğne çeşidi ve 3 farklı yüzey malzemesi için toplamda 90 adet iğne kullanıldı. İğneler deney işlemi esnasında çekme basma cihazının üst tutucularına yerleştirildi. İğne uçlarının tamamının batmasıyla penetrasyon kuvvetleri belirlenerek veriler kaydedildi. Bu sayede 3 farklı yüzey malzemesinin kuvvet profili üzerindeki etkisi gözlemlendi.



Şekil 2.17. PP malzeme çap ölçümü

Tablo 2.2 İncelenen parametrelerde kullanılan malzeme ve materyaller

İncelenen Parametreler	Kullanılan İğne Çeşitleri	Kesim Ucu Açısı	Hareket Hızı	Yüzey Malzemesi	Kullanılan Cihazlar
İğne Penetrasyon Kuvvetine Çap Etkisi	18 G, 20 G, 21 G, 25 G, 27 G, 31 G	11°	100 mm/dak	Poliüretan	Çekme Basma Cihazı Dijital Kumpas
Penetrasyon Kuvvetine İğne Hareket Hızının Etkisi	18 G, 20 G, 21 G, 25 G, 27 G, 31 G	11°	100 mm/dak 200 mm/dak 400 mm/dak	Poliüretan	Çekme Basma Cihazı Dijital Kumpas
Penetrasyon Kuvvetine İğne Kesim Ucunun Etkisi	18 G,	11°, 17°	100 mm/dak	Poliüretan	Çekme Basma Cihazı Dijital Kumpas Mikroskop
Penetrasyon Kuvvetine İğnenin Battığı Yüzey Etkisi	18 G, 25 G, 31 G	11°	100 mm/dak	Poliüretan Polipropilen Suni Deri	Çekme Basma Cihazı Dijital Kumpas

2.2. İstatistiksel Analiz Çalışması

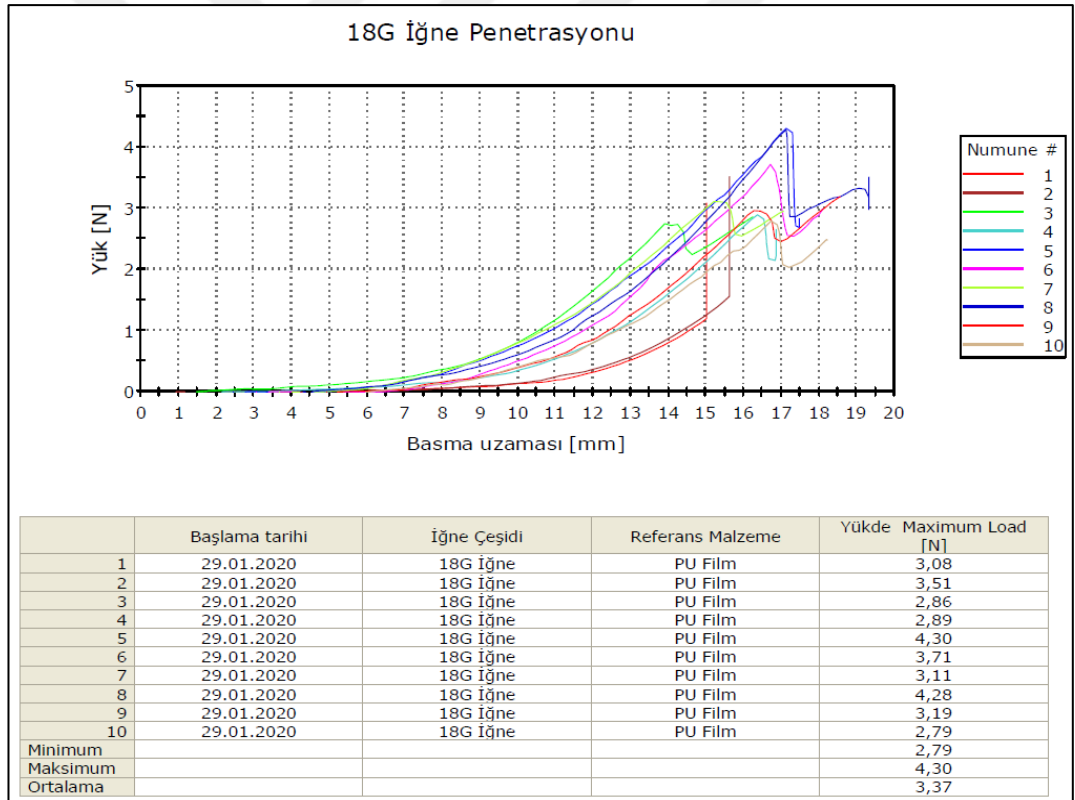
Tanımlayıcı istatistikler için ortanca ve çeyreklikler kullanıldı. Hipotez testleri için karşılaştırılan gruplardaki ölçüm sayısı 30'un altında olduğundan normallik testlerine bakılmaksızın nonparametrik testler kullanıldı. İki bağımsız grubun karşılaştırılmasında Mann-Whitney U testi, 3 ve daha fazla bağımsız grubun karşılaştırılmasında ise Kruskal Wallis H testi kullanıldı. Kruskal Wallis H testi sonrası anlamlı fark çıkan durumlarda ikili karşılaştırmalar için Dunn testi kullanıldı. İstatistiksel anlamlılık düzeyi $p < 0,05$ olarak kabul edilmiştir. Analizler için SPSS v23.0 (IBM SPSS Statistics for Windows, Version 23.0; Armonk, NY, USA) paket programı kullanılmıştır.

3. BULGULAR VE TARTIŞMA

3.1. Penetrasyon Kuvvetine İğne Çap Boyutunun Etkisi

3.1.1. 18 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları

18 G iğneler üretim standardı gereğince 1,2-1,3 mm dış çap değerlerine sahip olmalıdır. Seçilen iğneler içerisinde kalınlığı en büyük iğne çeşididir. Çeneler arasına yerleştirilen 18 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deney tabi tutuldu. Deney 10 adet 18 G iğne ile gerçekleştirildi.

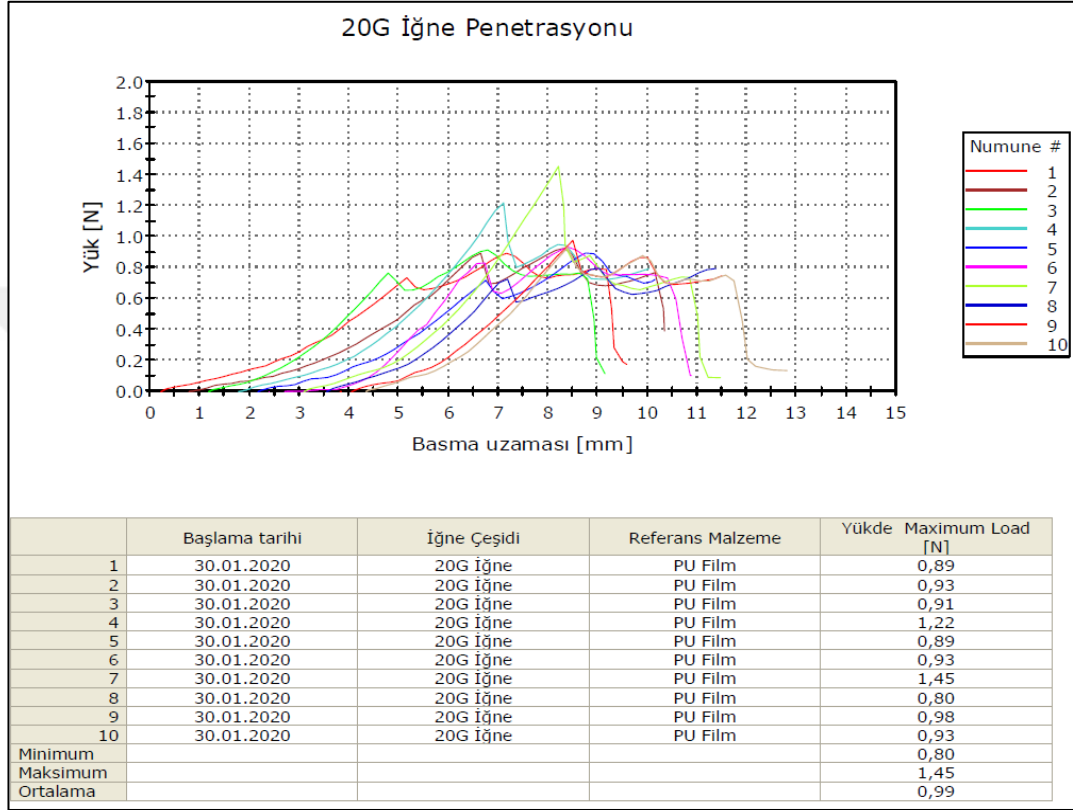


Şekil 3.1. 18 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G iğnelerin 0,4 mm poliüretan(PU) film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 3,37 N olarak görülmektedir.

3.1.2. 20 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları

20 G iğneler üretim standardı gereğince 0,860-0,920 mm dış çap değerlerine sahip olmalıdır. Çeneler arasına yerleştirilen 20 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 20 G iğne ile gerçekleştirildi.

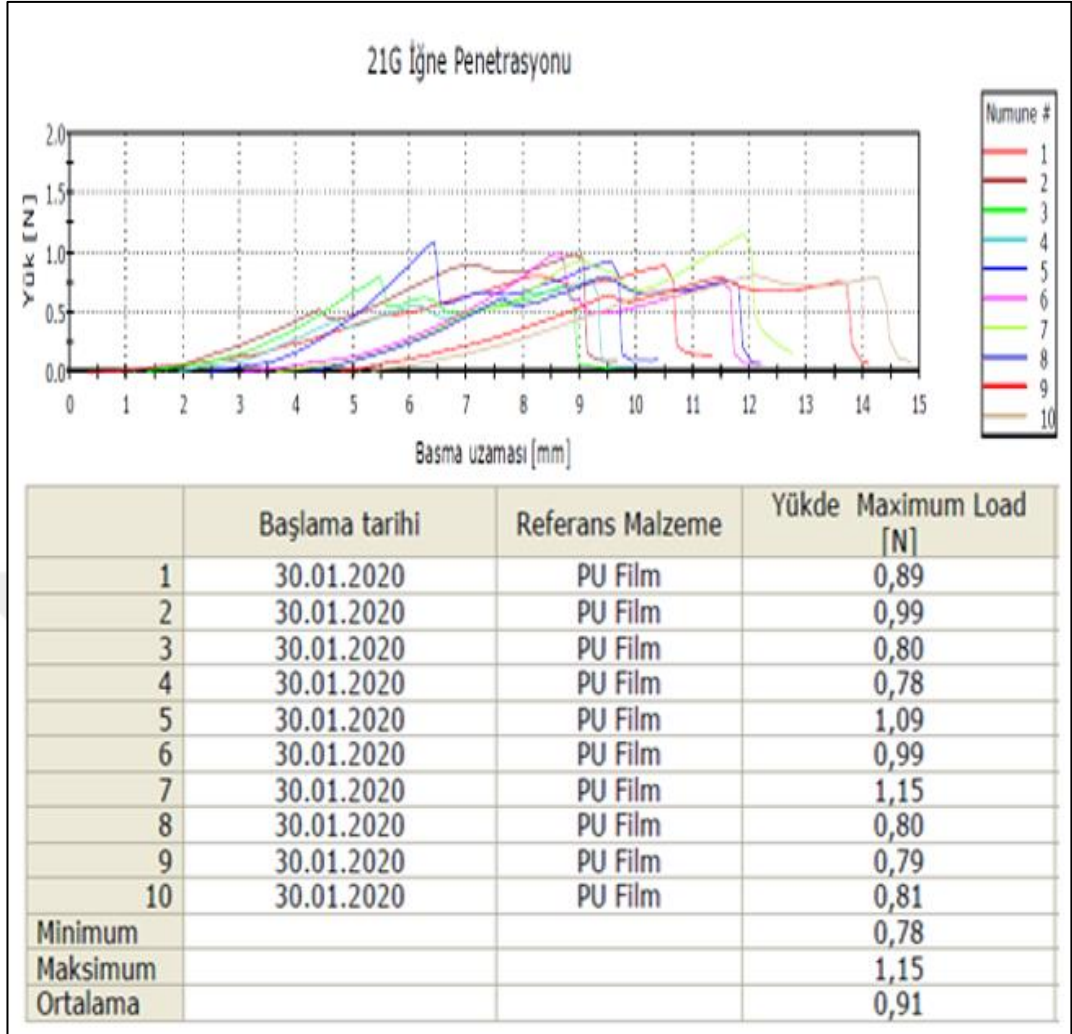


Şekil 3.2. 20 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 20 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,99 N olarak görülmektedir.

3.1.3. 21 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları

21 G iğneler üretim standardı gereğince 0,800-0,830 mm dış çap değerlerine sahip olmalıdır. Çeneler arasına yerleştirilen 21 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 21 G iğne ile gerçekleştirildi.

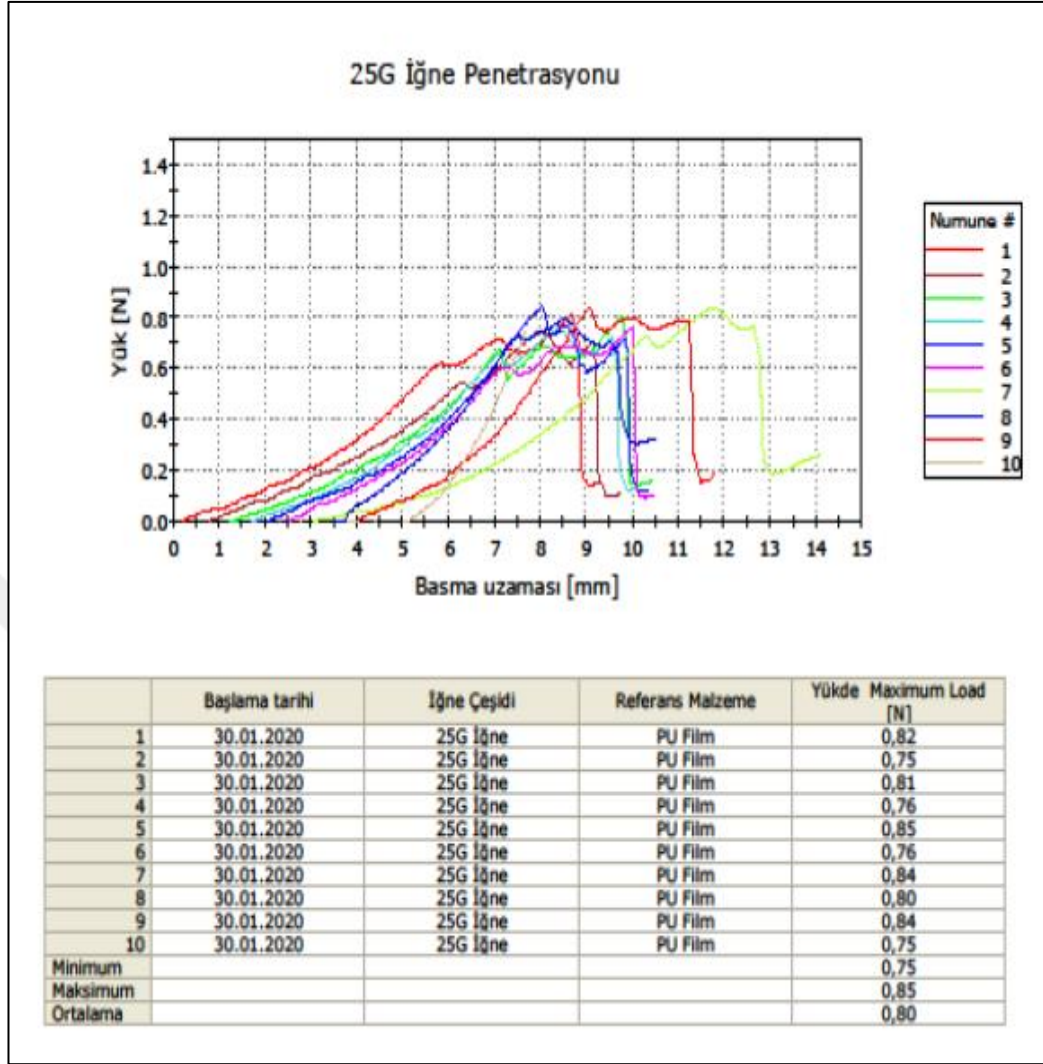


Şekil 3.3. 21 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 21 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,91 N olarak görülmektedir.

3.1.4. 25 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları

25 G iğneler üretim standardı gereğince 0,500-0,530 mm dış çap değerlerine sahip olmalıdır. Çeneler arasına yerleştirilen 25 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 25 G iğne ile gerçekleştirildi.

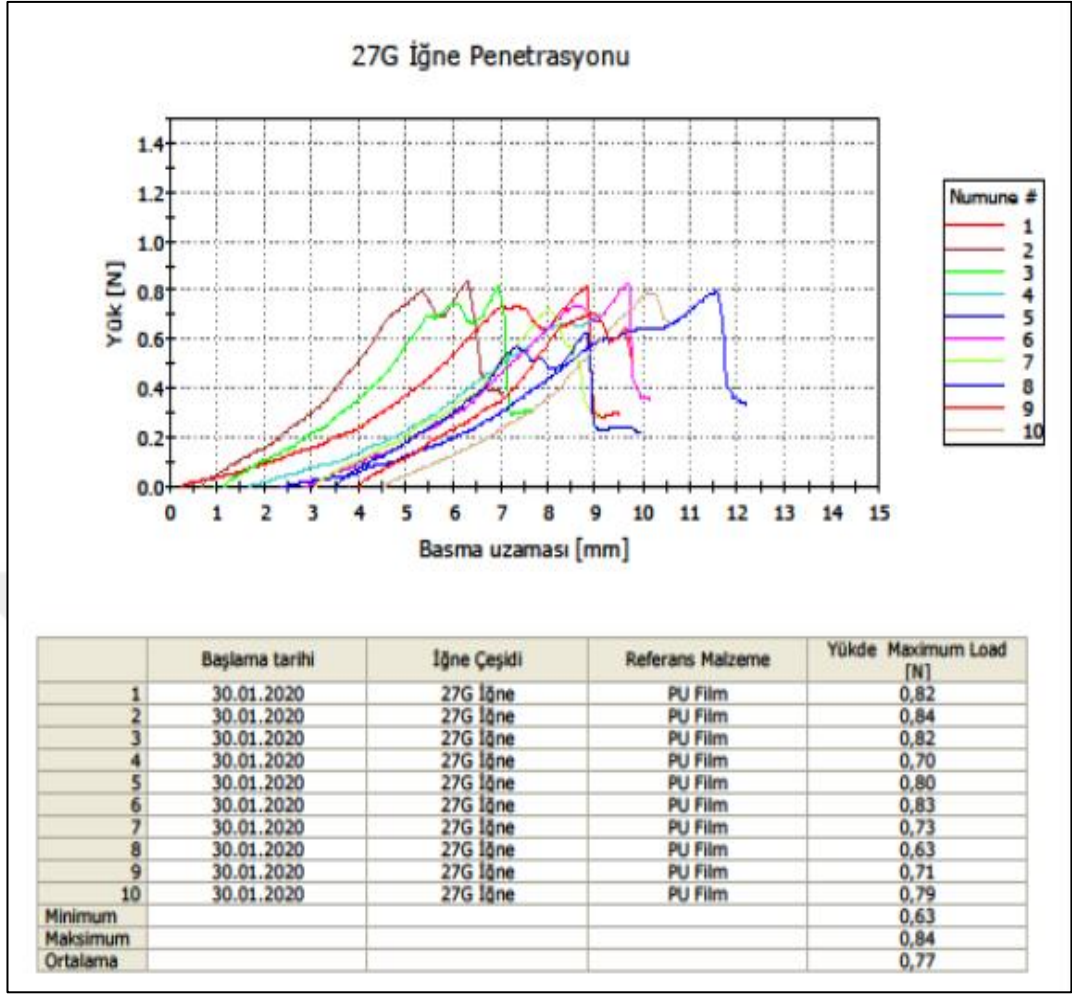


Şekil 3.4. 25 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 25 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,80 N olarak görülmektedir.

3.1.5. 27 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları

27 G iğneler üretim standardı gereğince 0,400-0,420 mm dış çap değerlerine sahip olmalıdır. Çeneler arasına yerleştirilen 27 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 27 G iğne ile gerçekleştirildi.

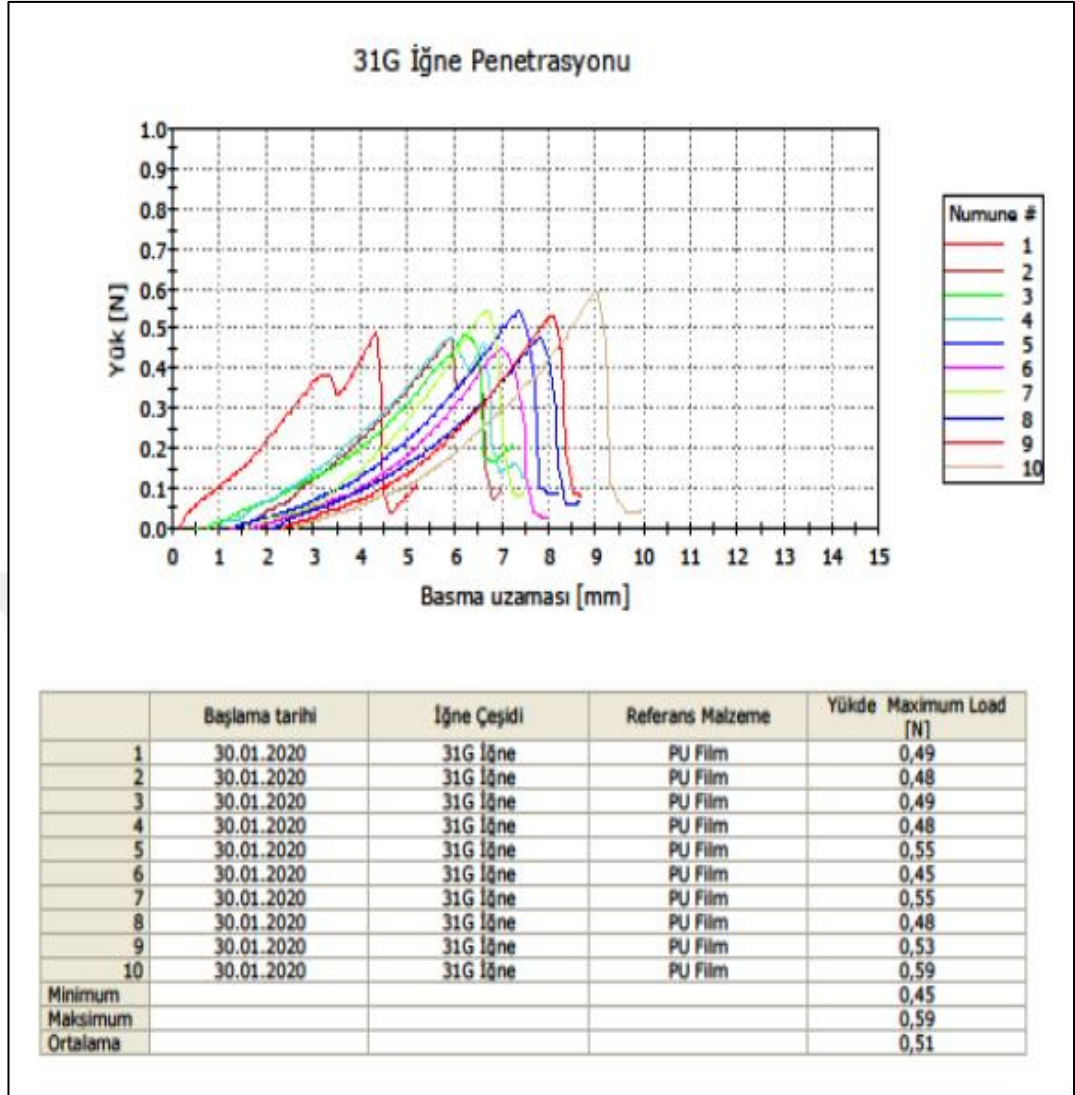


Şekil 3.5. 27 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 27 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,77 N olarak görülmektedir.

3.1.6. 31 G iğne penetrasyon kuvveti sonuçları

31 G iğneler üretim standardı gereğince 0,254-0,267 mm dış çap değerlerine sahip olmalıdır. Seçilen iğneler içerisinde kalınlığı en küçük iğne çeşididir. Çeneler arasında yerleştirilen 31 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 31 G iğne ile gerçekleştirildi.



Şekil 3.6. 31 G iğnelerdeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 31 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,51 N olarak görülmektedir.

3.1.7. Dış çap(gauge) değerleri farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi

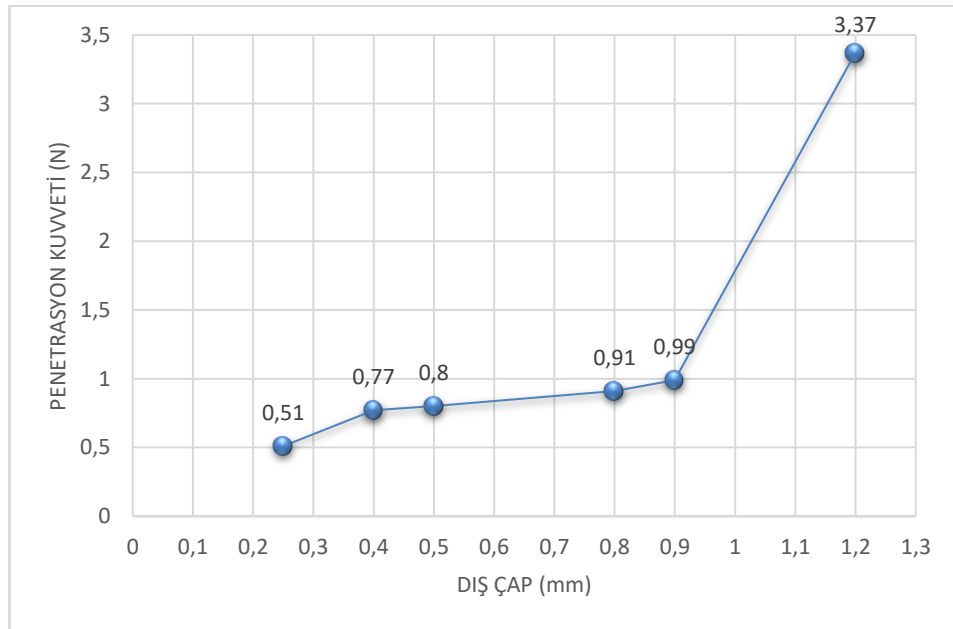
Gerçekleştirilen deneylerle iğne çapının penetrasyon kuvvet profiline etkisi incelenmiştir. Farklı iğne çaplarının etkisinin araştırıldığı deney sonuçlarına ait veriler aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 3.1. Penetrasyon kuvvetine iğne çap boyutunun etkisi

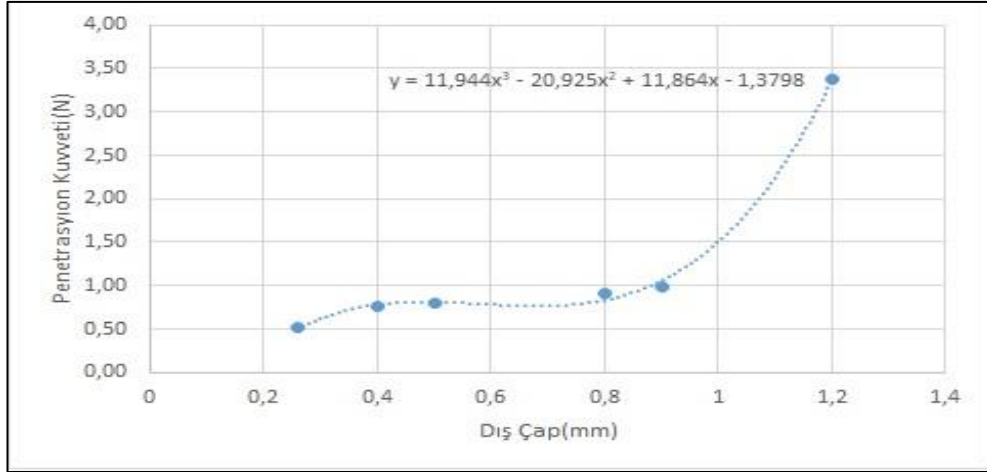
Penetrasyon Kuvveti (N)	İğne Çapı [GAUGE(G)]					
	18	20	21	25	27	31
Numune 1	3,08 N	0,89 N	0,89 N	0,82 N	0,82 N	0,49 N
Numune 2	3,51 N	0,93 N	0,99 N	0,75 N	0,84 N	0,48 N
Numune 3	2,86 N	0,91 N	0,80 N	0,81 N	0,82 N	0,49 N
Numune 4	2,86 N	1,22 N	0,78 N	0,76 N	0,70 N	0,48 N
Numune 5	4,30 N	0,89 N	1,09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

İğnelerin çapların değişiminin penetrasyon kuvvetine etkisine bakıldığında, iğnelerin çapları arttıkça penetrasyon dirençlerinin arttığı gözlemlenmiştir. 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti ortalama 3,37 N değeriyle en yüksek değer olarak görülmüştür. 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 gerçekleşmiştir. 20 G iğneler çap boyutu olarak 18 G iğnelerden ortalama olarak %28 daha ince olmalarına karşın penetrasyon kuvvetinde gerçekleşen düşüş ise

ortalama %71 olarak gerçekleşmiştir. 21 G iğnelerde ise penetrasyon kuvveti ortalama 0,91 N olarak gerçekleşmiştir. 21 G iğneler 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 kuvvetinde ki 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 iğneler numune grubu içerisindeki en ufak çaplı iğnelerdir 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.



Şekil 3.7. Dış Çap-Penetrasyon Kuvveti arasındaki ilişki



Şekil 3.8. Dış Çap-Penetrasyon Kuvveti arasındaki fonksiyonel ilişki

İğnelerin dış çap etkisinin incelendiği deney sonuçları göz önünde bulundurulduğunda 18 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 3,15 N, 20 G iğnelerde 0,93 N, 21 G iğnelerde 0,85 N, 25 G iğnelerde 0,81 N, 27 G iğnelerde 0,80 N, ve 31 G iğnelerde 0,49 N bulunmuştur. Gerçekleştirilen çalışma sonucunda 6 farklı çap değerinin penetrasyon kuvvetlerine bakıldığında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur ($p < 0,001$).

Tablo 3.2. Dış çap(gauge) değerleri farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması

Değişken	Penetrasyon Kuvveti (N) Ortanca [1.Ç-3.Ç]	p*	Anlamlı farkın bulunduğu ikili karşılaştırmalar
1) 18 G	3,15 [2,86-3,85]	<0,001	1-6 (p<0,001)
2) 20 G	0,93 [0,89-1,04]		1-5 (p<0,001)
3) 21 G	0,85 [0,80-1,02]		1-4 (p=0,002)
4) 25 G	0,81 [0,76-0,84]		2-6 (p<0,001)
5) 27 G	0,80 [0,71-0,82]		3-6 (p=0,004)
6) 31 G	0,49 [0,48-0,55]		

*Kruskal Wallis H testi kullanıldı. İkili karşılaştırmalar için Dunn testi kullanıldı. Ç:Çeyreklik

Gerçekleştirilen deneyler sonucunda yapılan istatistiksel çalışma neticesinde 6 farklı dış çap(gauge) değerine sahip iğnelerin penetrasyon kuvveti değerleri arasındaki farkın anlamlı bir fark olduğu hesaplanmıştır ($p < 0,001$). İğnelerde dış çap değeri

arttığına penetrasyon kuvvetinin de arttığı görülmüştür. İğneler arasındaki çap değişimine ikili gruplar halinde bakıldığında penetrasyon kuvvetindeki değişimin en çok olduğu iğne gurubu 18 G ve 20 G iğnelerdir. Bu değişimin bu iki iğne gurubu arasında diğer iğne çeşitlerine göre daha fazla olmasının iğne borusunun duvar kalınlığının 18G iğnelere diğer iğnelere göre daha kalın olmasından kaynaklandığı düşünülmektedir.

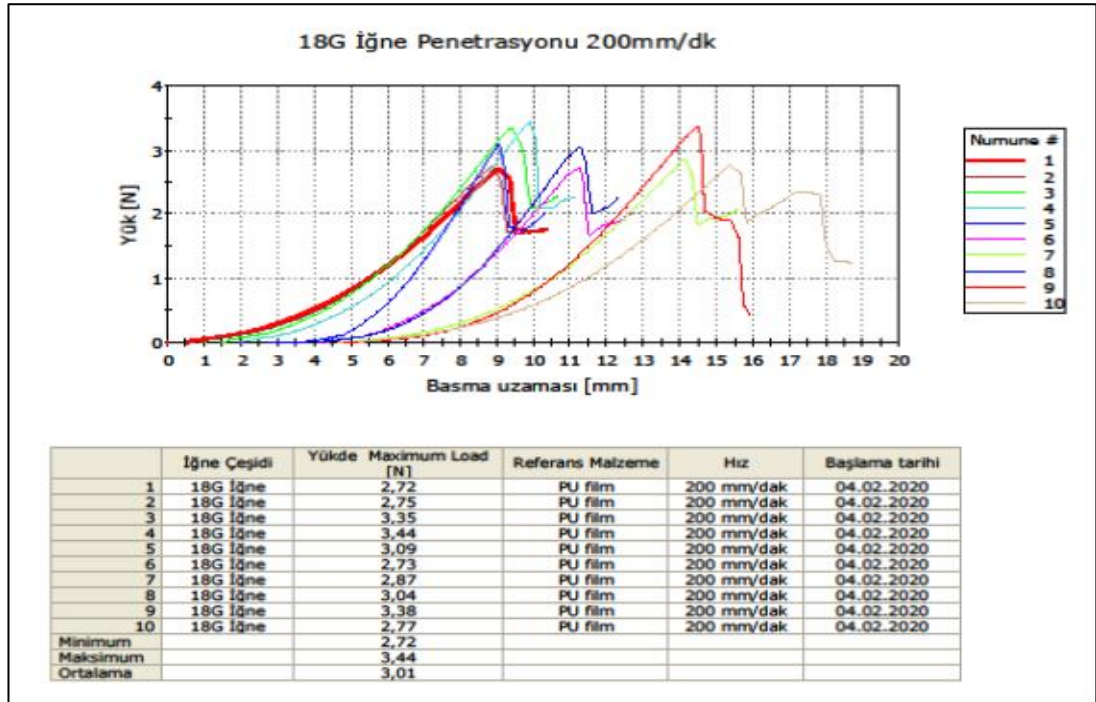
3.2. Penetrasyon Kuvvetine İğne Hareket Hızının Etkisi

3.2.1. 18 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 18 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde 2 farklı hareket hızında deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 18 G iğne ile gerçekleştirildi.

3.2.1.1. 18 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 200 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.

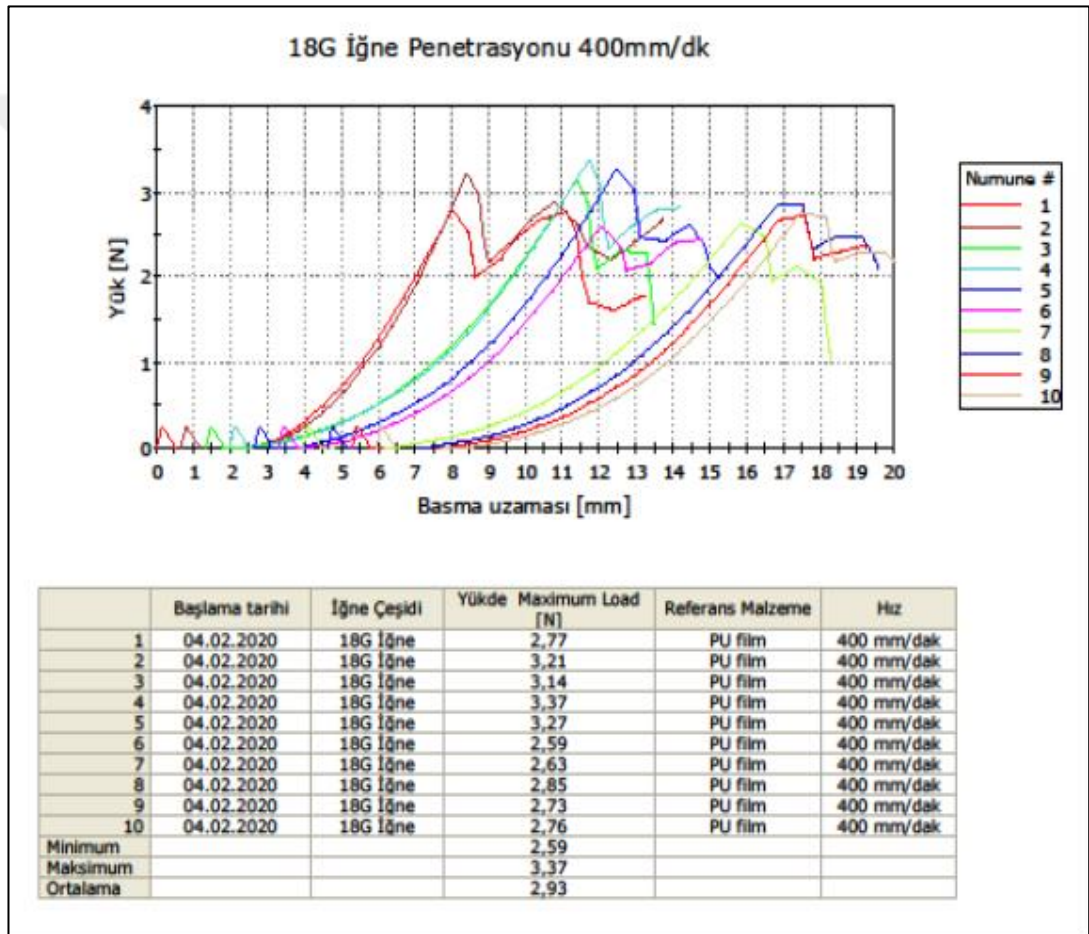


Şekil 3.9. 18 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 200 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 3,01 N olarak görülmektedir.

3.2.1.2. 18 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 400 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.



Şekil 3.10. 18 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

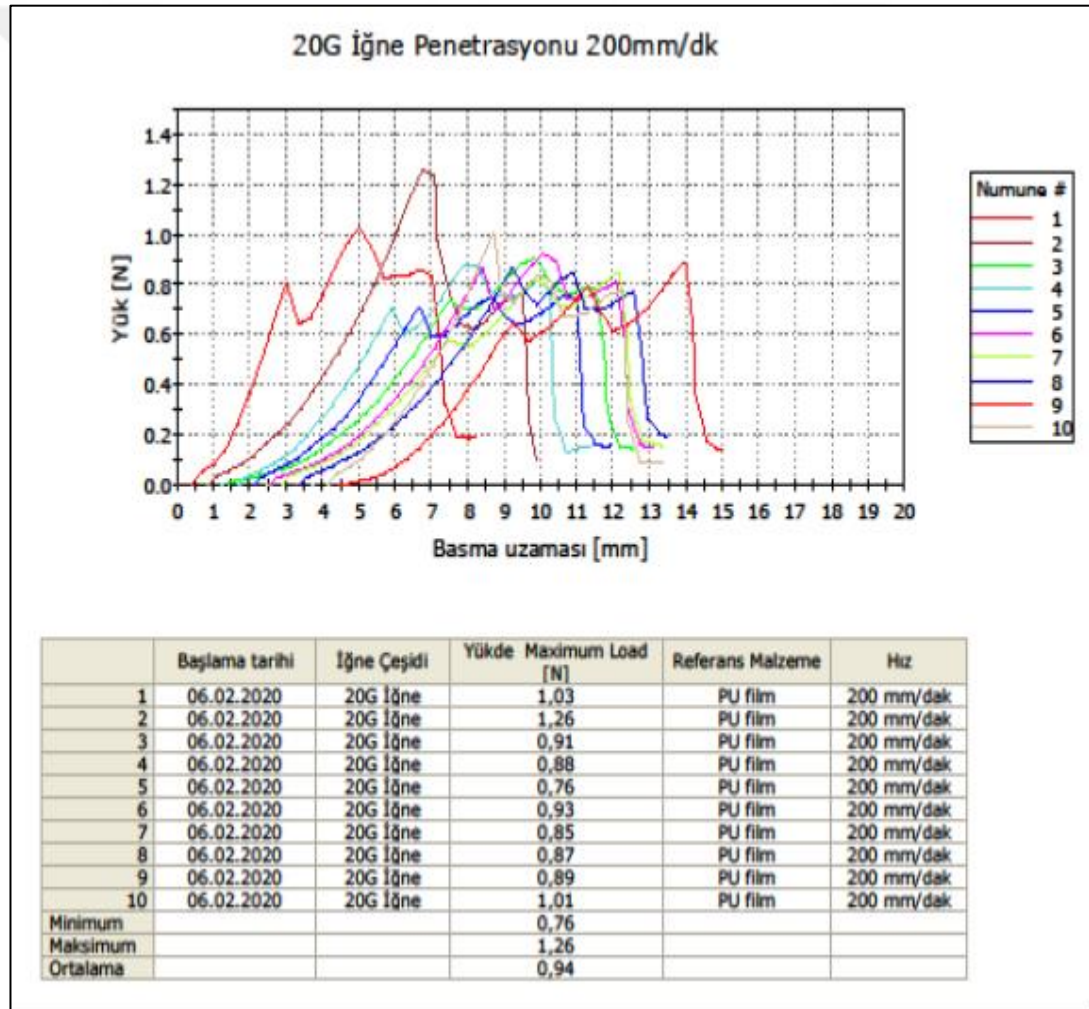
Şekilde 18 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 2,93 N olarak görülmektedir.

3.2.2. 20 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasında yerleştirilen 20 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde 2 farklı hareket hızında deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 20 G iğne ile gerçekleştirildi.

3.2.2.1. 20 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 200 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.

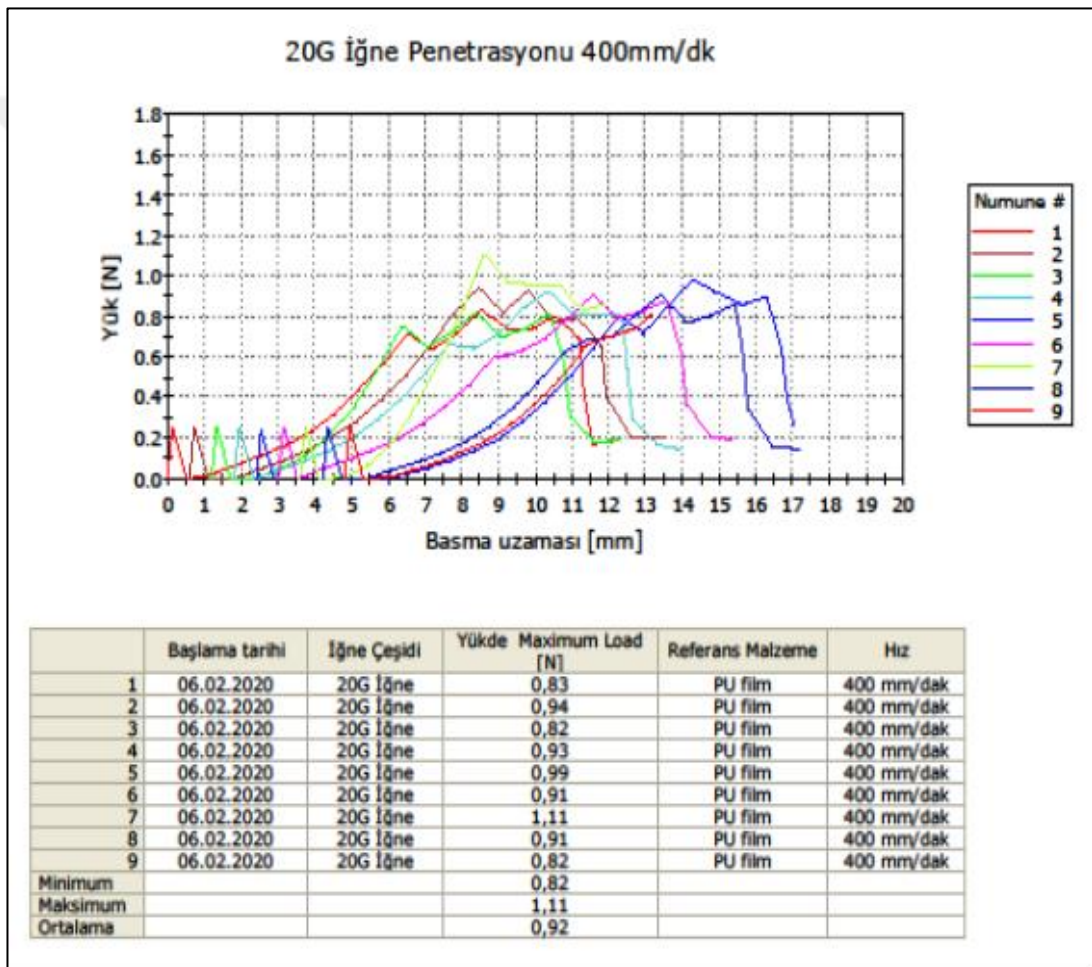


Şekil 3.11. 20 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 20 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 200 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,94 N olarak görülmektedir.

3.2.2.2. 20 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 400 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.



Şekil 3.12. 20 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

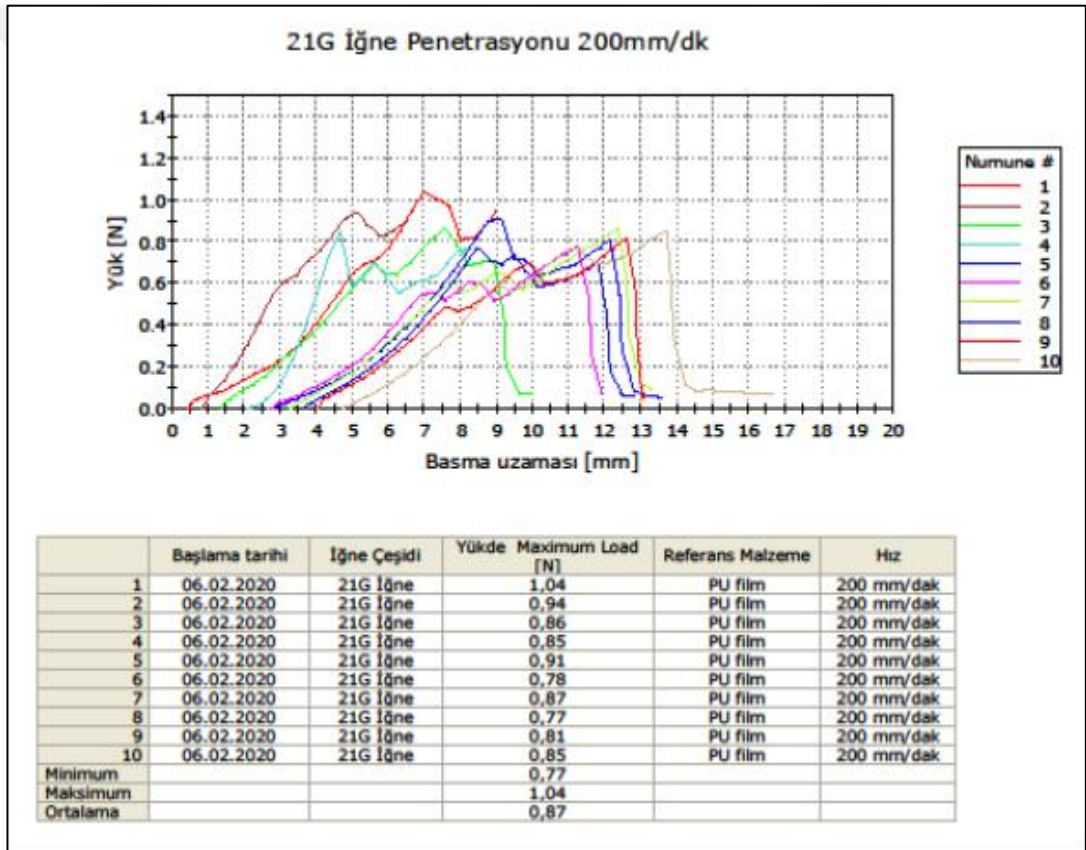
Şekilde 20 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,92 N olarak görülmektedir.

3.2.3. 21 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 21 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde 2 farklı hareket hızında deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 21 G iğne ile gerçekleştirildi.

3.2.3.1. 21 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 200 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.

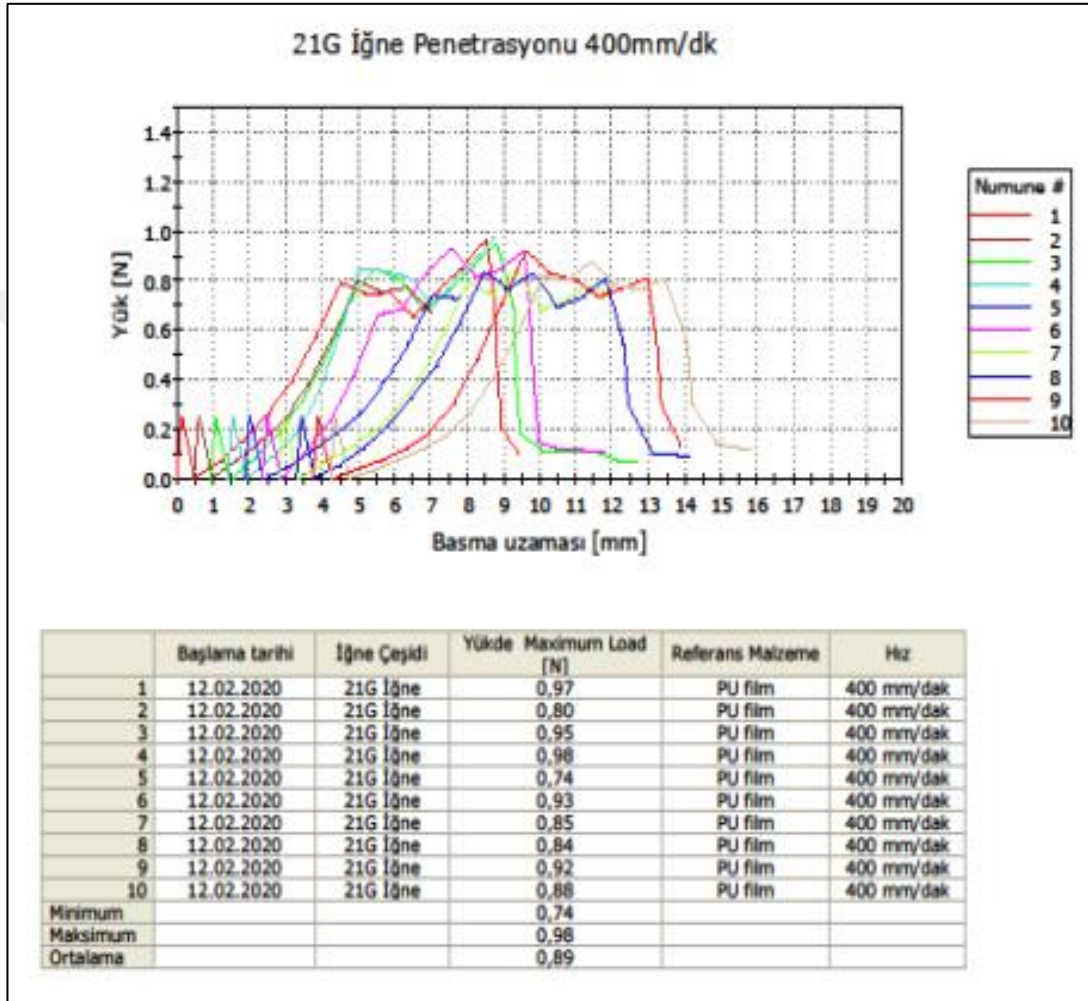


Şekil 3.13. 21 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 21 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 200 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,87 N olarak görülmektedir.

3.2.3.2. 21 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 400mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.



Şekil 3.14. 21 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

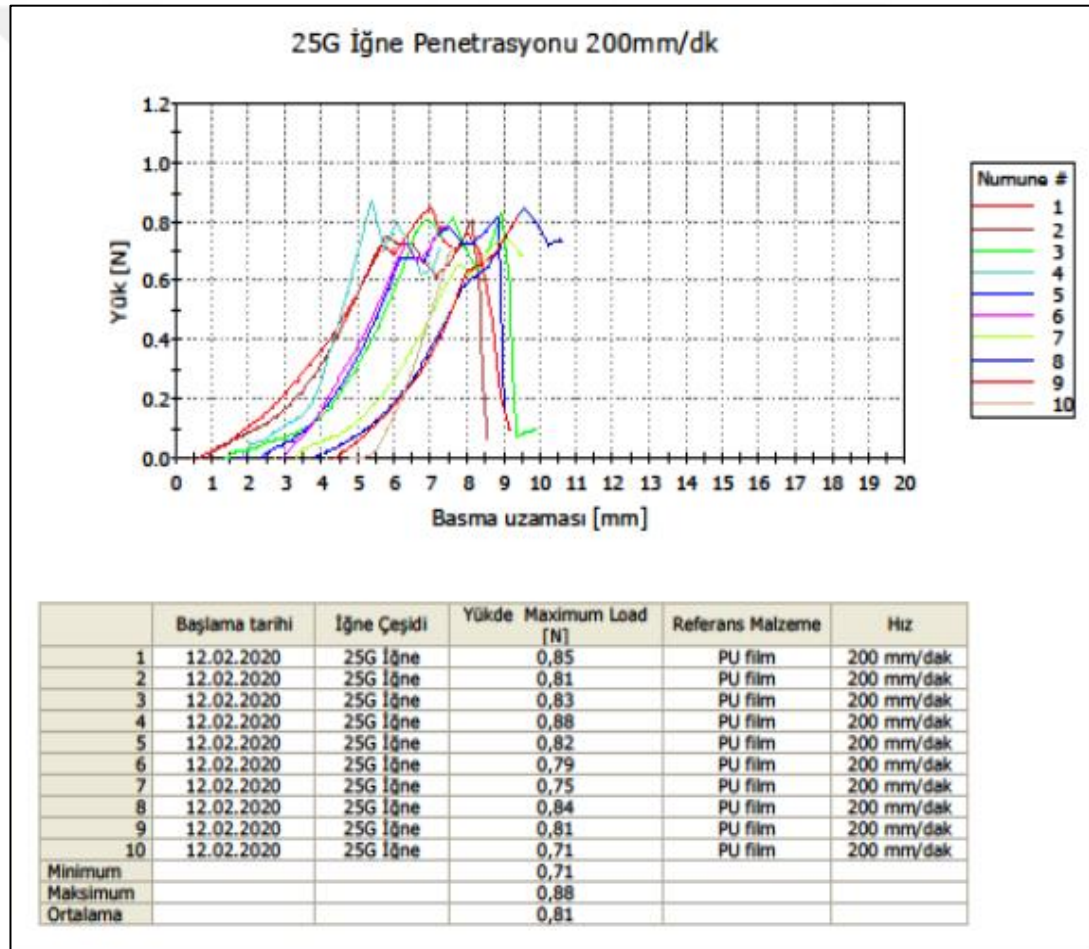
Şekilde 21 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,89 N olarak görülmektedir.

3.2.4. 25 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 25 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde 2 farklı hareket hızında deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 25 G iğne ile gerçekleştirildi.

3.2.4.1. 25 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 200 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.

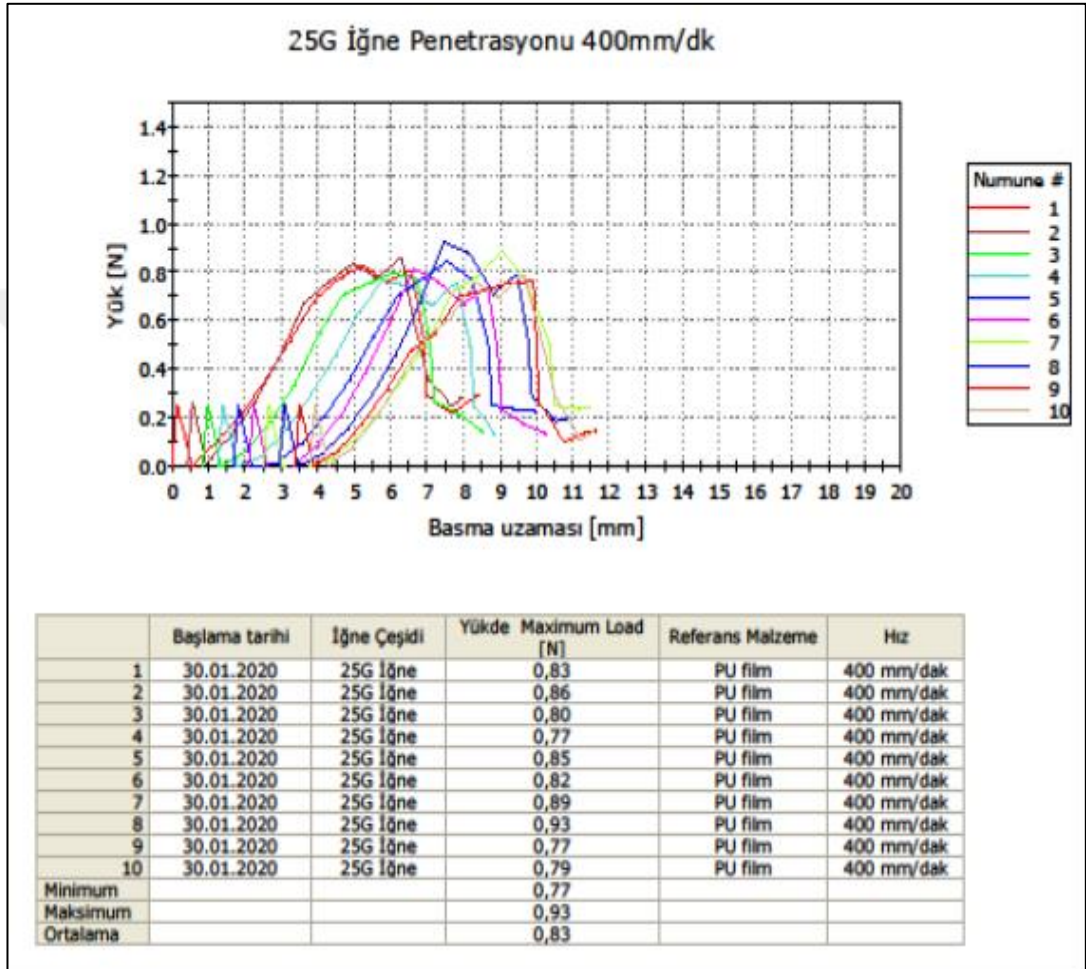


Şekil 3.15. 25 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 25 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 200 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,81 N olarak görülmektedir.

3.2.4.2. 25 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 400 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.



Şekil 3.16. 25 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

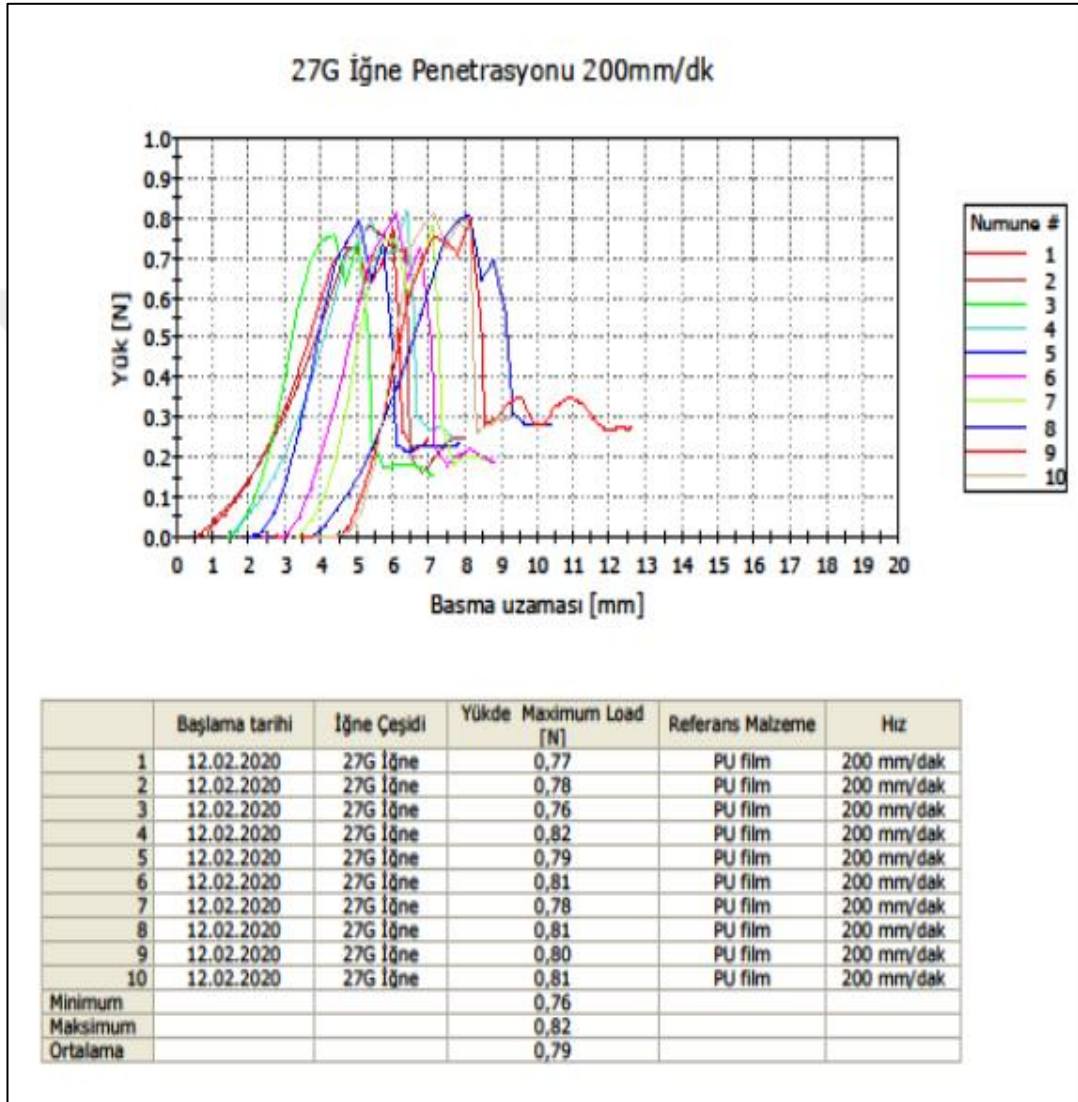
Şekilde 25 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,83 N olarak görülmektedir.

3.2.5. 27 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 27 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde 2 farklı hareket hızında deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 27 G iğne ile gerçekleştirildi.

3.2.5.1. 27 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 200 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.

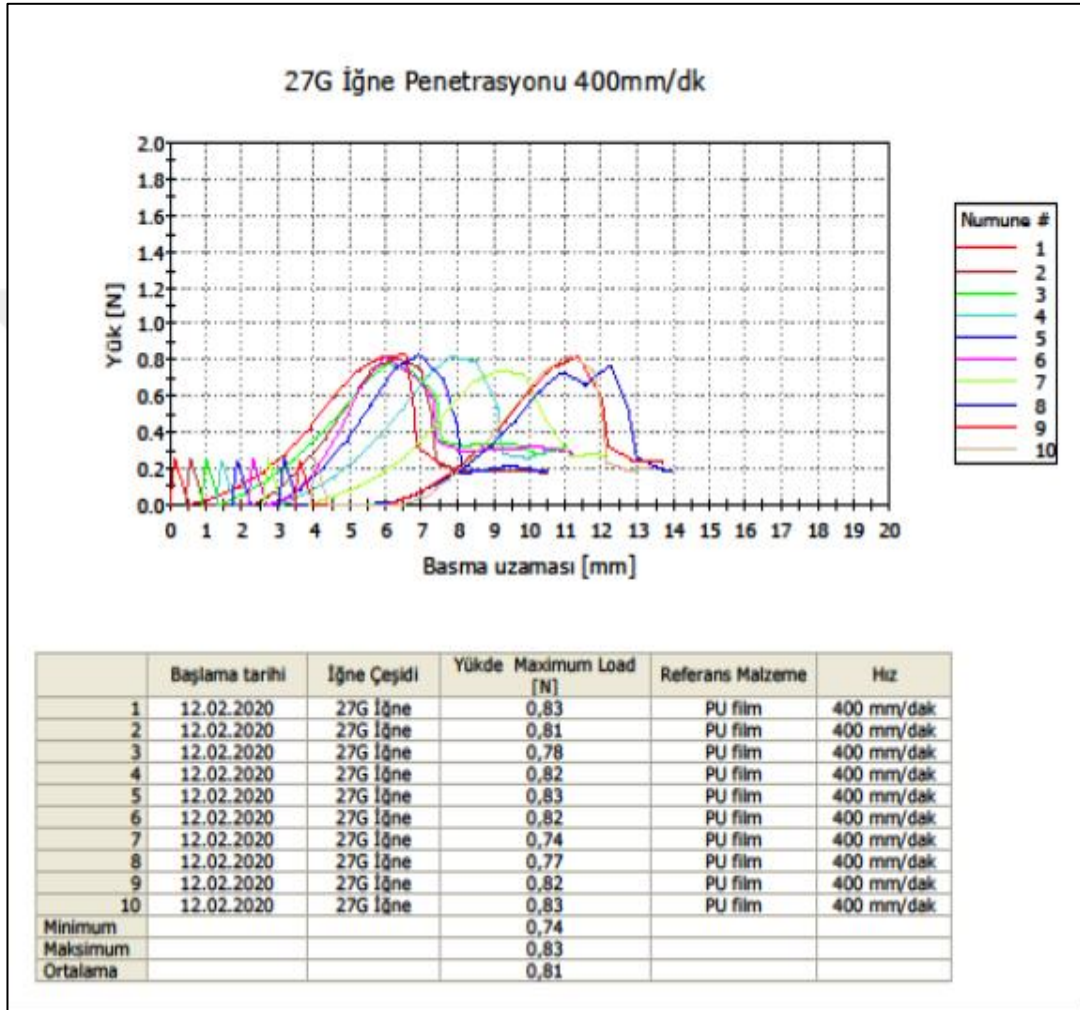


Şekil 3.17. 27 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 27 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 200 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,79 N olarak görülmektedir.

3.2.5.2. 27 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 400 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.



Şekil 3.18. 27 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

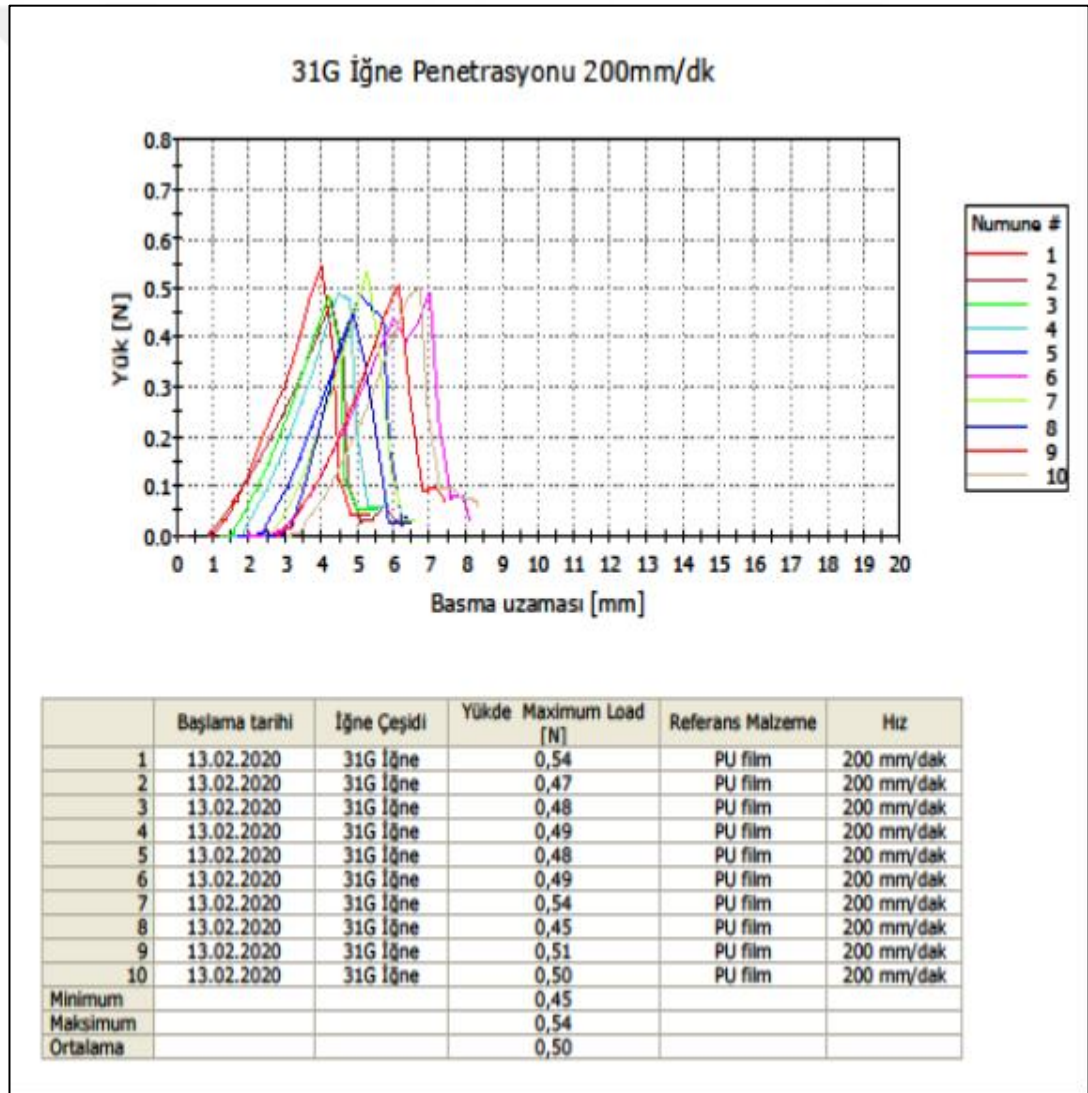
Şekilde 27 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,81 N olarak görülmektedir.

3.2.6. 31 G iğnelerde farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasında yerleştirilen 31 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde 2 farklı hareket hızında deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 31 G iğne ile gerçekleştirildi.

3.2.6.1. 31 G iğnenin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 200 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.

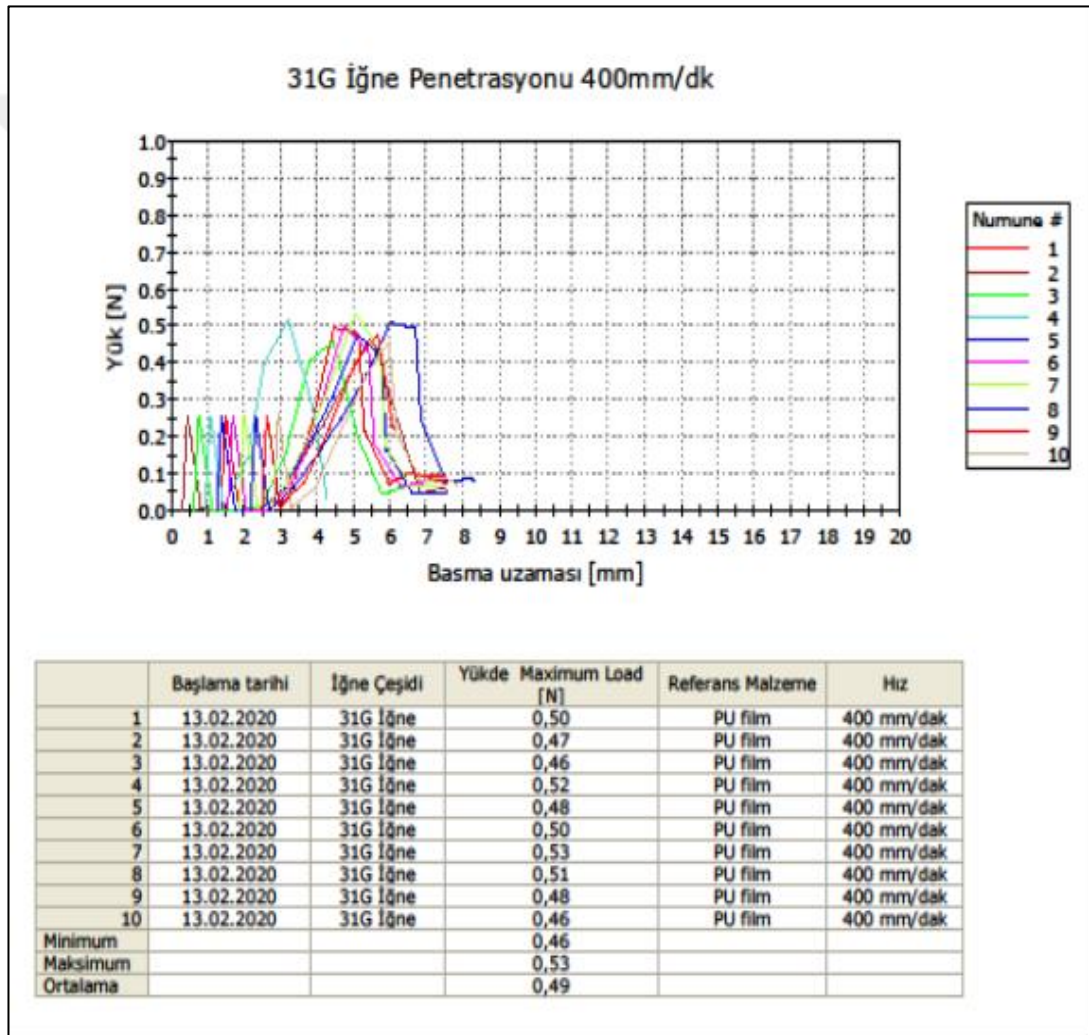


Şekil 3.19. 31 G iğnelerin 200mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 31 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 200 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,50 N olarak görülmektedir.

3.2.6.2. 31 G iğnenin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Deney işlemi esnasında iğnelere 400 mm/dak hareket hızı ayarlanarak penetrasyon kuvveti değeri belirlendi.



Şekil 3.20. 31 G iğnelerin 400mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 31 G iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,49 N olarak görülmektedir.

3.2.7. Hareket hızı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi

Gerçekleştirilen deneylerle iğne hareket hızındaki değişimin penetrasyon kuvvet profiline etkisi incelenmiştir. Farklı iğne hareket hızlarının etkisinin araştırıldığı deney sonuçlarına ait veriler aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 3.3. Penetrasyon kuvvetine iğne hareket hızının etkisi

Dış Çap (Gauge)	Penetrasyon Kuvveti (N)											
	18		20		21		25		27		31	
	Hareket Hızı (mm/dak)	200	400	200	400	200	400	200	400	200	400	200
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

İğnelerin çapların değişiminin penetrasyon kuvvetine etkisine bakıldığında, 18 G, 20 G ve 31 G iğnelerde hareket hızının arttığı durumda penetrasyon kuvvetinde bir azalma olduğu gözlemlenmiştir. Diğer üç iğne gurubu olan 21 G, 25 G ve 27 G iğnelerde ise hareket hızı artırıldığında penetrasyon kuvvetlerinde bir artış olduğu gözlenmiştir.

İğnelerin hareket hızına göre gerçekleştirilen deney sonuçları göz önünde bulundurulduğunda, 18 G iğnelerle 200 mm/dak hareket hızında yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 2,96N bulunurken, hareket hızı 400 mm/dak olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 2,81N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır($p<0,496$). 20 G iğnelerle 200 mm/dak hareket hızında yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,90N bulunurken, hareket hızı 400 mm/dak olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,91N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır($p<0,677$). 21 G iğnelerle 200 mm/dak hareket hızında yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,86N bulunurken, hareket hızı 400 mm/dak olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,90N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır($p<0,497$). 25 G iğnelerle 200 mm/dak hareket hızında yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,82N bulunurken, hareket hızı 400 mm/dak olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,83N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır($p<0,495$). 27 G iğnelerle 200 mm/dak hareket hızında yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,80N bulunurken, hareket hızı 400 mm/dak olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,82N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır($p<0,117$). 31 G iğnelerle 200 mm/dak hareket hızında yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,49N bulunurken, hareket hızı 400 mm/dak olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,49N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmamıştır($p<0,761$).

Tablo 3.4. Hareket hızı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması

Değişken	Penetrasyon Kuvveti (N) Ortanca [1.Ç-3.Ç]	p*
18 G 200mm/dak 18 G 400mm/dak	2,96 [2,75-3,36] 2,81 [2,71-3,23]	0,496
20 G 200mm/dak 20 G 400mm/dak	0,90 [0,87-1,02] 0,91 [0,83-0,95]	0,677
21 G 200mm/dak 21 G 400mm/dak	0,86 [0,80-0,92] 0,90 [0,83-0,96]	0,497
25 G 200mm/dak 25 G 400mm/dak	0,82 [0,78-0,84] 0,83 [0,79-0,87]	0,495
27 G 200mm/dak 27 G 400mm/dak	0,80[0,78-0,81] 0,82 [0,78-0,83]	0,117
31 G 200mm/dak 31 G 400mm/dak	0,49 [0,48-0,52] 0,49 [0,47-0,51]	0,761

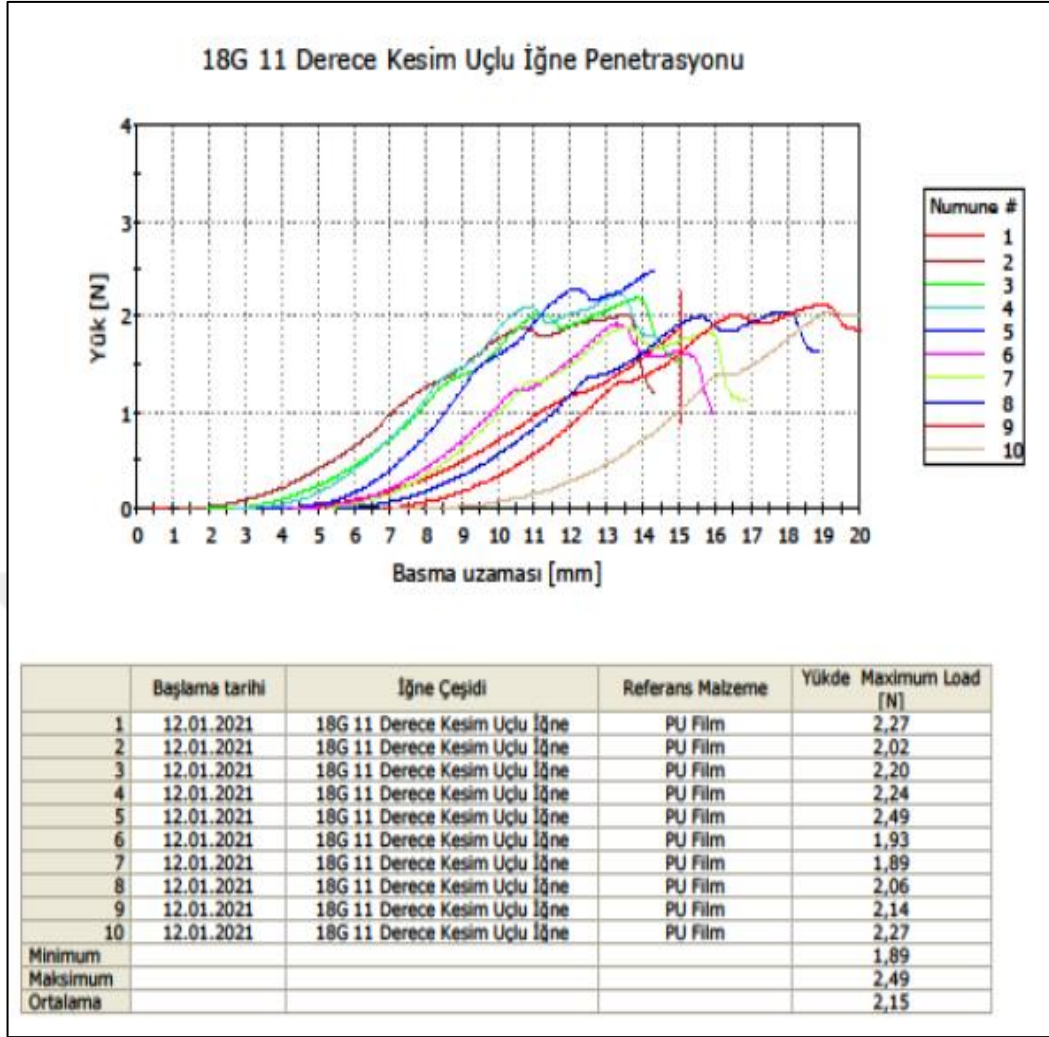
*Mann-Whitney U testi uygulandı. Ç: Çeyreklik

Gerçekleştirilen deneyler sonucunda yapılan istatistiksel çalışma neticesinde 6 farklı dış çap(gauge) değerine sahip iğnelerin her birinin 200 mm/dak ve 400 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti değerleri arasındaki farka bakıldığında, iğne gruplarının her birinde istatistiksel olarak anlamlı bir fark oluşturmadığı hesaplanmıştır($p < 0,001$). Bu çalışma neticesinde hareket hızının değişiminin penetrasyon kuvveti direnci üzerinde bir fark yaratmadığı kanısına varılabilir. Hareket hızının değişimi beraberinde başka etkenlerinde değişimiyle birlikte iğnelerin penetrasyon kuvvetinde bir değişime sebep olabilir. İğnelerin batırıldığı açılarının değiştirilmesiyle birlikte hareket hızında gerçekleşecek bir değişimin penetrasyon kuvveti direnci üzerinde bir değişime sebep olabileceği düşünülmektedir.

3.3. Penetrasyon Kuvvetine İğne Kesim Ucunun Etkisi

3.3.1. 18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerde penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 18G iğne ile gerçekleştirildi.

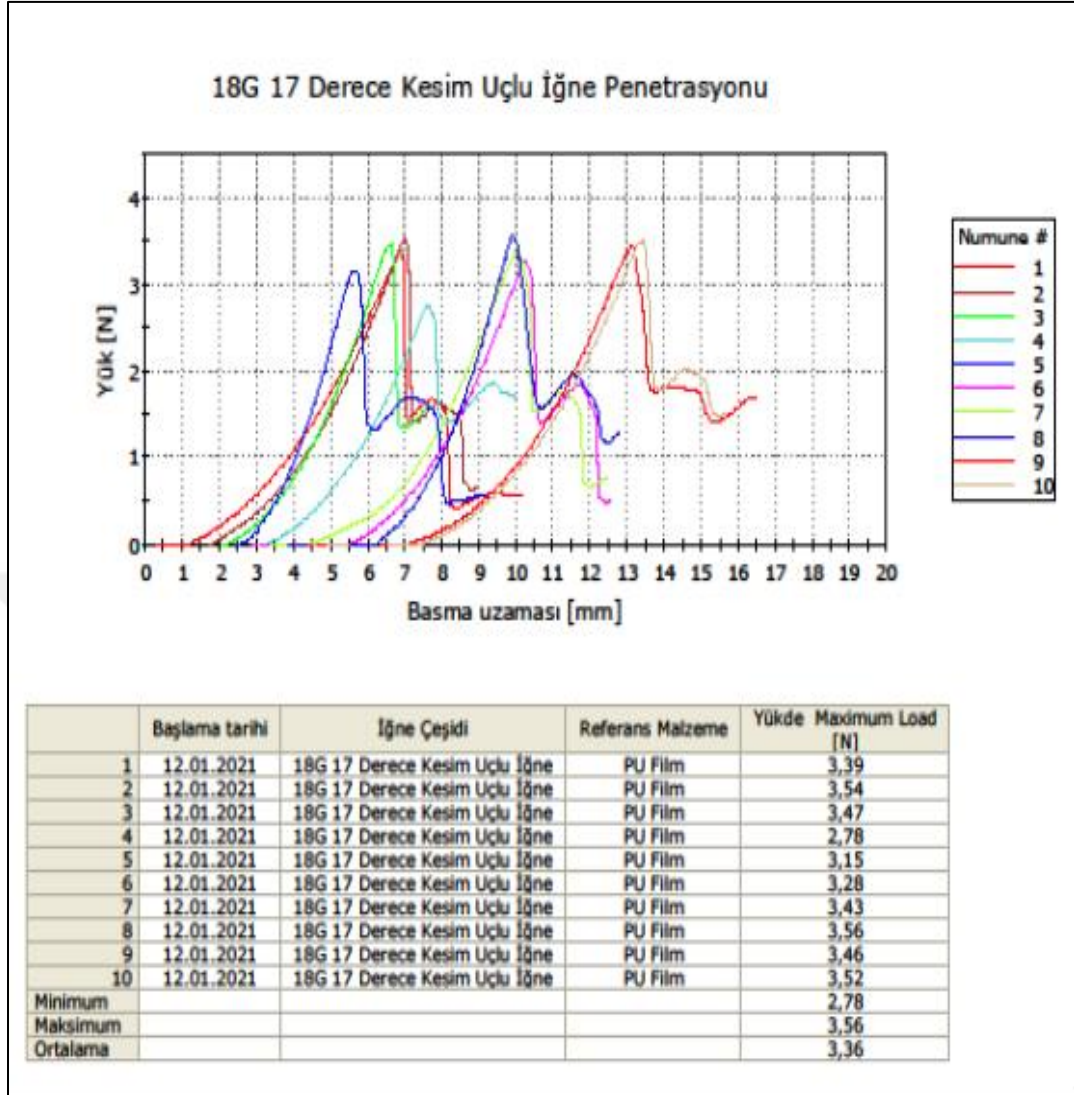


Şekil 3.21. 18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açılı iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 100 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 2,15 N olarak görülmektedir.

3.3.2. 18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerde penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 18G iğne ile gerçekleştirildi.



Şekil 3.22. 18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açılı iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G $17^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerin 0,4 mm PU film üzerinde 100 mm/dak hareket hızındaki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deneysel sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 3,36 N olarak görülmektedir.

3.3.3. Hareket hızı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi

Gerçekleştirilen deneylerle iğnelerin kesim ucu açısındaki değişimin penetrasyon kuvveti profiline etkisi incelenmiştir. Farklı iğne kesim ucu açılarının etkisinin araştırıldığı deneysel sonuçlarına ait veriler aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 3.5. Penetrasyon kuvvetine iğne kesim ucu açısının etkisi

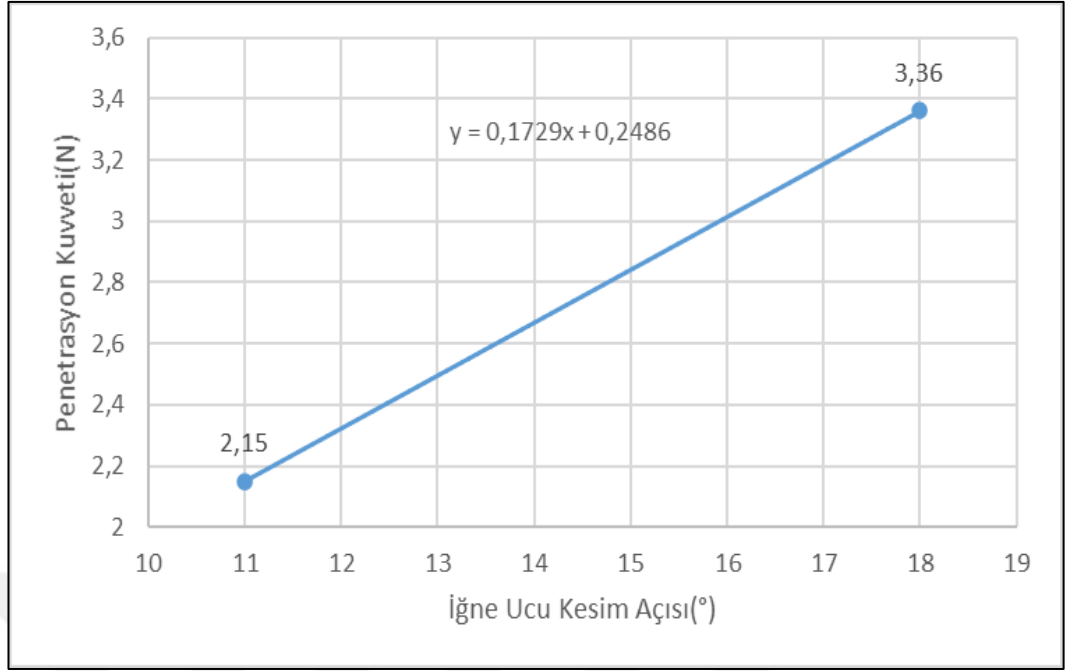
Penetrasyon Kuvveti (N)	İğne Ucu Kesim Açısı	
	11° ± 2°	17° ± 2°
Numune 1	2,27 N	3,39 N
Numune 2	2,02 N	3,54 N
Numune 3	2,20 N	3,47 N
Numune 4	2,24 N	2,78 N
Numune 5	2,49 N	3,15 N
Numune 6	1,93 N	3,28 N
Numune 7	1,89 N	3,43 N
Numune 8	2,06 N	3,56 N
Numune 9	2,14 N	3,46 N
Numune 10	2,27 N	3,52 N
Ortalama Değer	2,15 N	3,36 N

İğnelerin kesim ucu açılarına göre gerçekleştirilen deney sonuçları göz önünde bulundurulduğunda 11°± 2° kesim ucu açısına sahip olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 2,17 N bulunurken, iğne kesim ucu açısı 17° ± 2° olan iğnelerle yapılan 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 3,45 N bulunmuş olup aradaki fark istatistiksel olarak anlamlı bulunmuştur (p<0,001).

Tablo 3.6. Kesim ucu açısı farklı iğnelerin penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması

Değişken	11 derece kesim açısı Ortanca [1.Ç-3.Ç]	17 derece kesim açısı Ortanca [1.Ç-3.Ç]	p*
Penetrasyon kuvveti (N)	2,17 N [2,00 N-2,27 N]	3,45 N [3,25 N-3,53 N]	<0,001

*Mann-Whitney U testi uygulandı. Ç: Çeyreklik



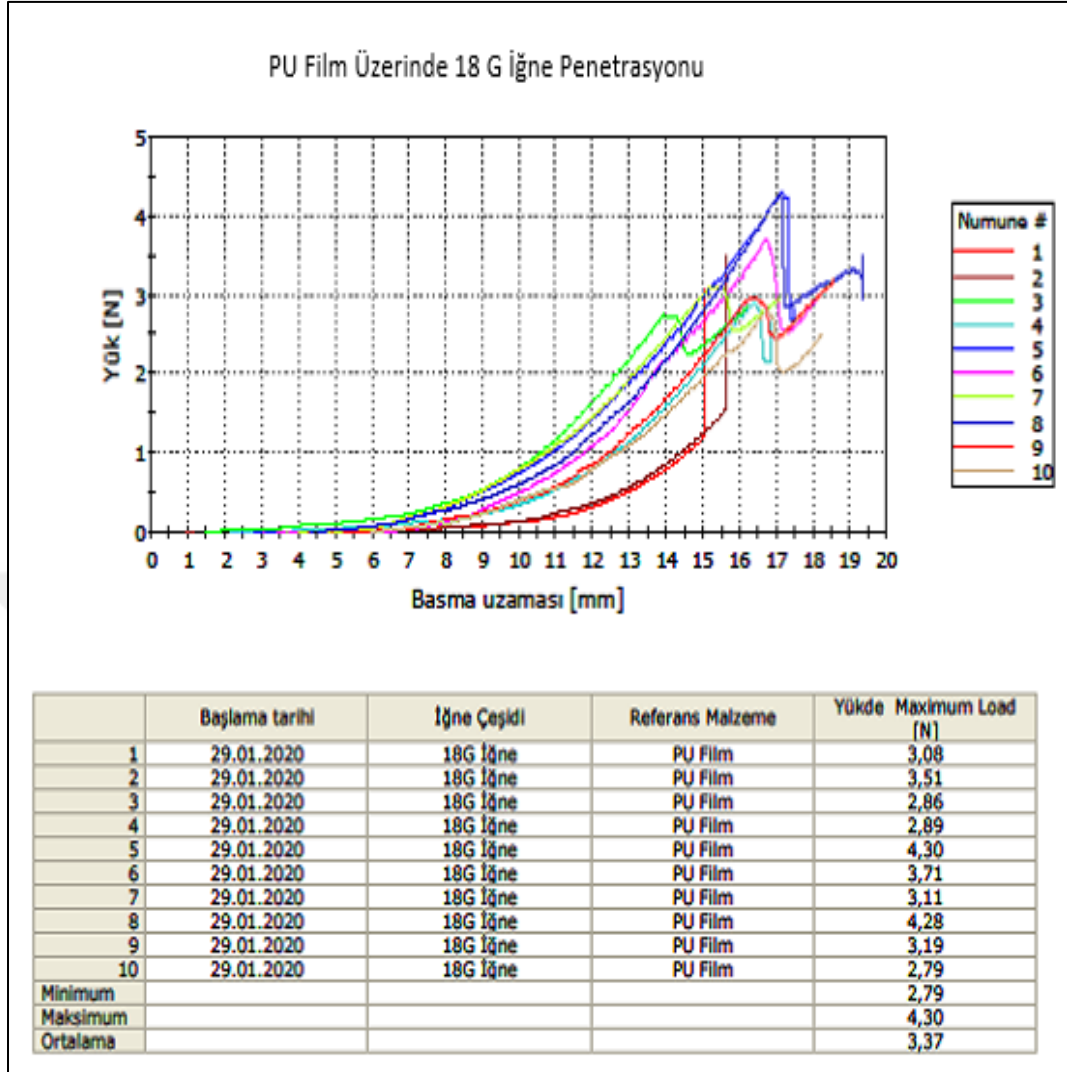
Şekil 3.23. İğne Ucu Kesim Açısı-Penetrasyon Kuvveti arasındaki ilişki

İğnenin kesim ucu açılarının değişiminin penetrasyon kuvvetine etkisine bakıldığında, kesim ucu açısı $11^\circ \pm 2^\circ$ olan iğnelerde ortalama penetrasyon kuvveti değeri 2,15 N iken $17^\circ \pm 2^\circ$ olan iğnelerde ise 3,36 N olarak bulunmuştur. İğne kesim ucu açısı $17^\circ \pm 2^\circ$ olan iğnelerin penetrasyon kuvveti değerindeki artış $11^\circ \pm 2^\circ$ kesim ucu açısına sahip iğnelerdeki penetrasyon kuvveti değerinden %56 oranında daha büyük bulunmuştur. Yapılan istatistiksel çalışma neticesinde iki farklı kesim ucu açısındaki penetrasyon kuvveti değerleri arasındaki farkın anlamlı bir fark olduğu hesaplanmıştır ($p < 0,001$). Bu deney sonucunda, iğnelerde kesim ucunun açısının arttığı durumda penetrasyon kuvvetinin de arttığı gözlenmiştir. İğnenin kesim ucu açısı arttığında batırılan zemin (deri veya malzeme) üzerindeki yüzey alanı da artmaktadır. Girişim esnasında temas eden yüzey alanının artması penetrasyon kuvvetinde gerçekleşen bu değişimin sebebi olarak düşünülmektedir.

3.4. Penetrasyon Kuvvetine İğnenin Battığı Yüzey Etkisi

3.4.1. 18 G iğnelerin PU yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 18 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki PU malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 18G iğne ile gerçekleştirildi.

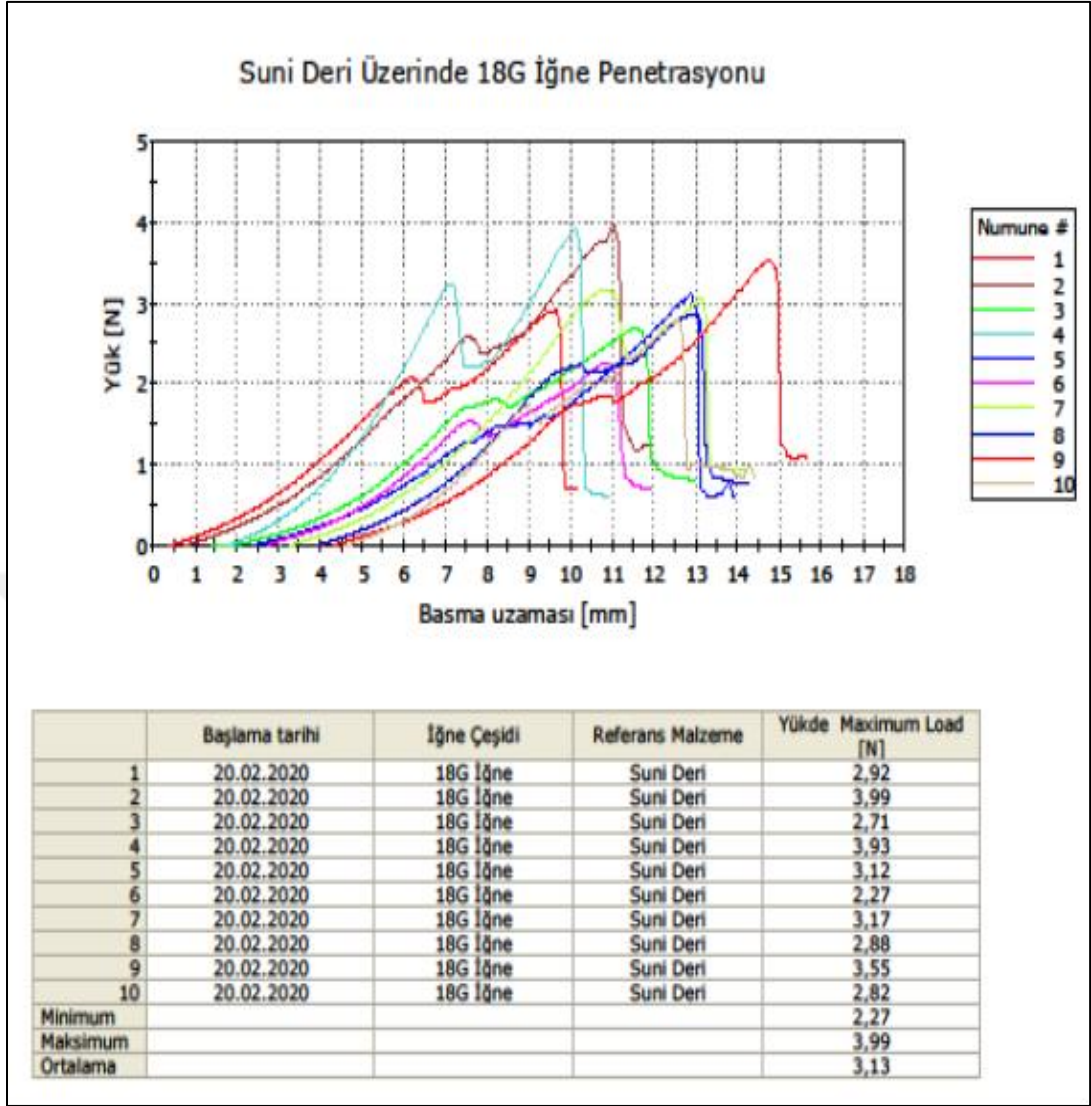


Şekil 3.24. PU malzeme üzerinde 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G iğnelerin 0,4 mm poliüretan(PU) film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 3,37 N olarak görülmektedir.

3.4.2. 18 G iğnelerin suni deri yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 18 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki suni deri malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 18G iğne ile gerçekleştirildi.

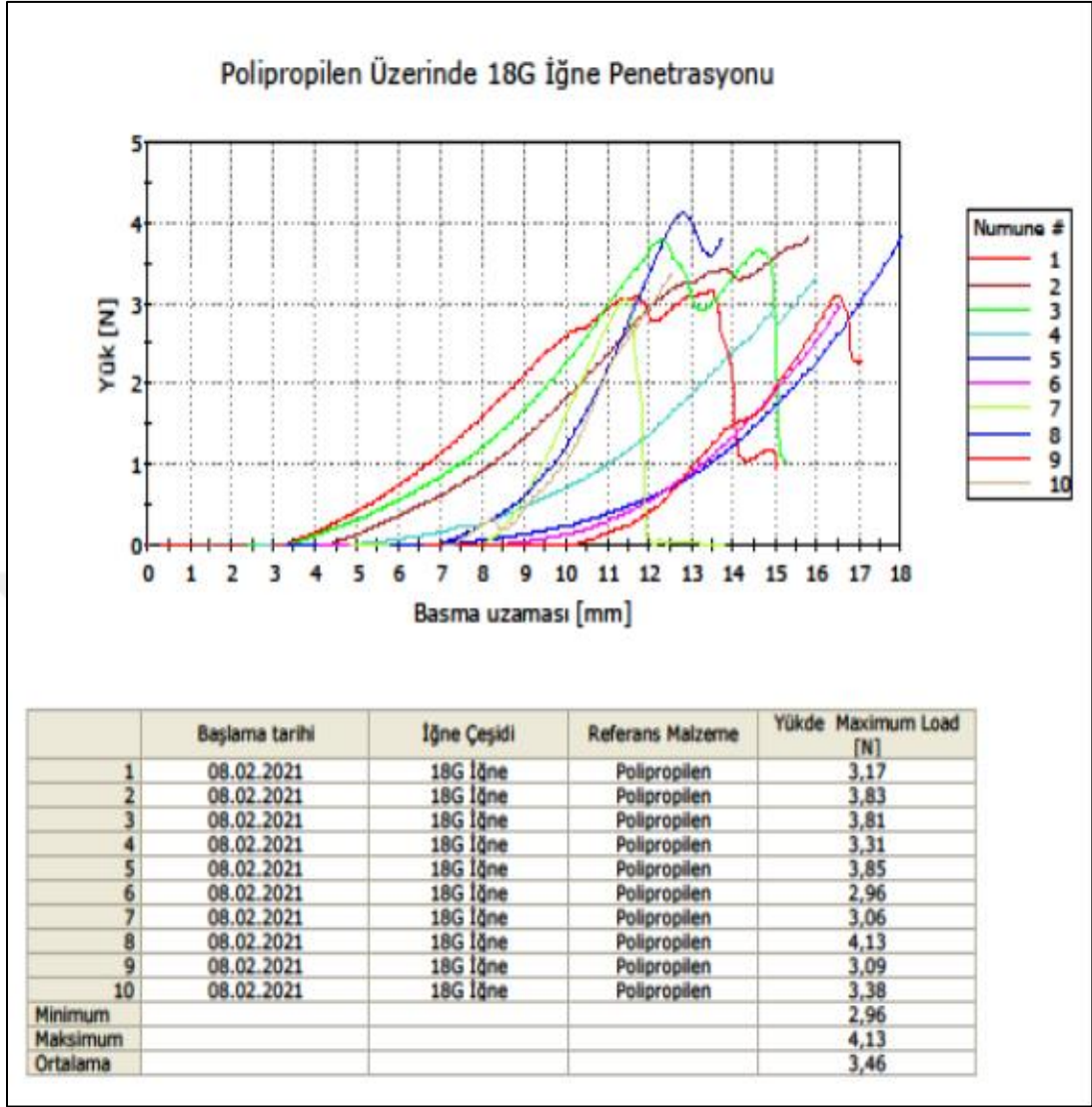


Şekil 3.25. Suni deri malzeme üzerinde 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G iğnelerin 0,4 mm suni deri üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 3,13 N olarak görülmektedir.

3.4.3. 18 G iğnelerin PP yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 18 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki polipropilen malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 18G iğne ile gerçekleştirildi.

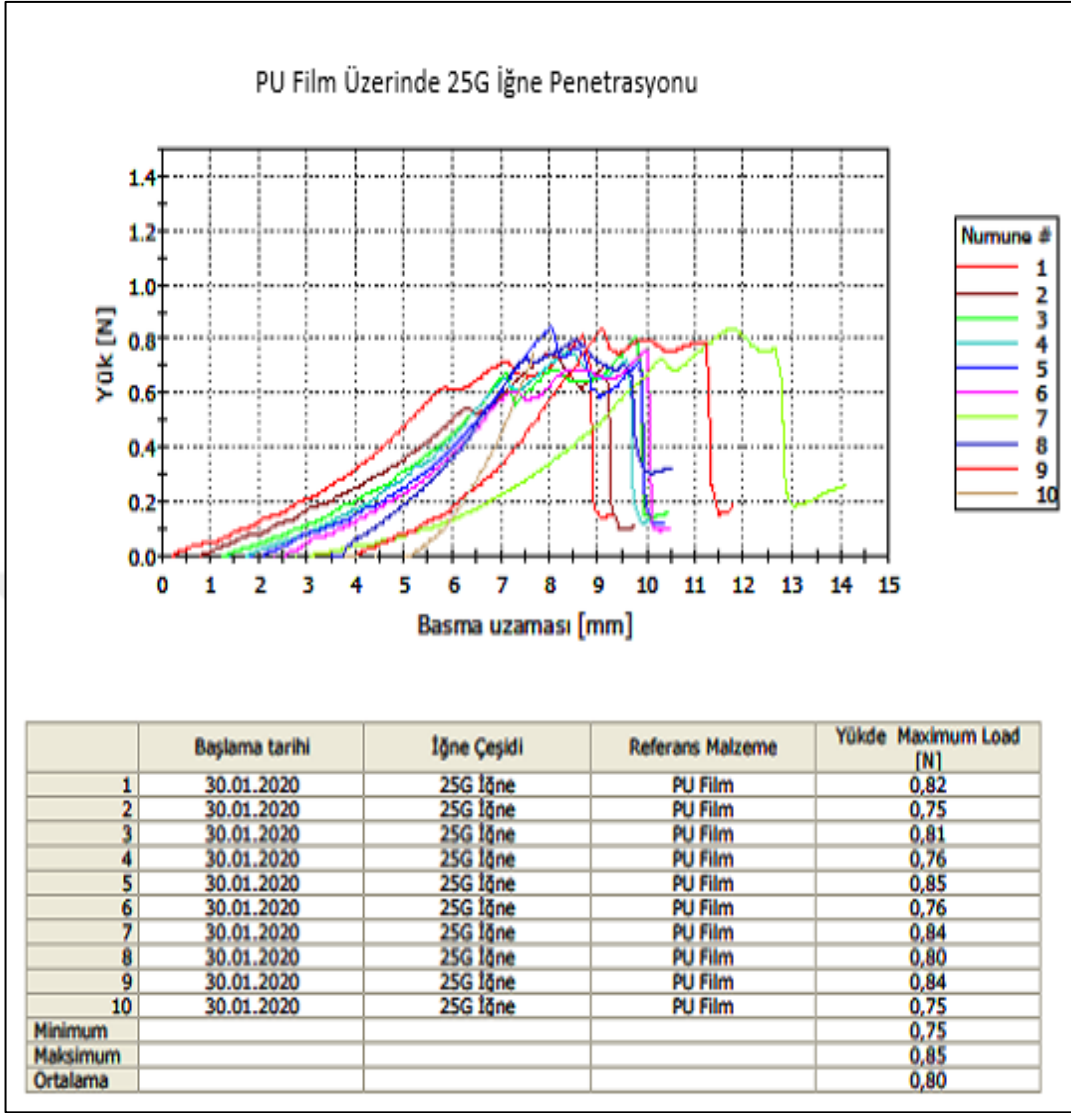


Şekil 3.26. PP malzeme üzerinde 18 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 18 G iğnelerin 0,4 mm polipropilen(PP) malzeme üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 3,46 N olarak görülmektedir.

3.4.4. 25 G iğnelerin PU yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 25 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 25 G iğne ile gerçekleştirildi.

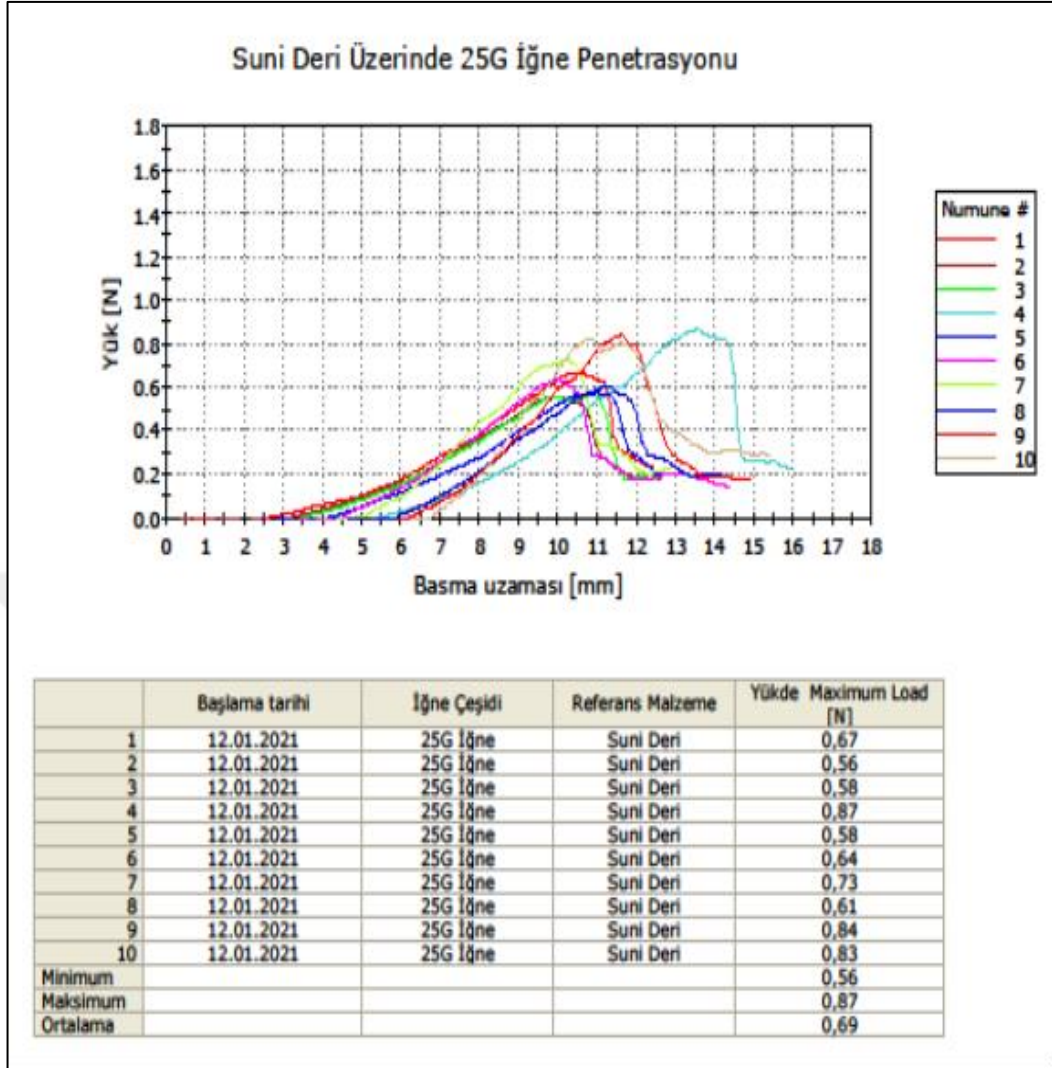


Şekil 3.27. PU malzeme üzerinde 25 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 25 G iğnelerin 0,4 mm poliüretan(PU) film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,80 N olarak görülmektedir.

3.4.5. 25 G iğnelerin suni deri yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasında yerleştirilen 25 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki suni deri malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 25 G iğne ile gerçekleştirildi.

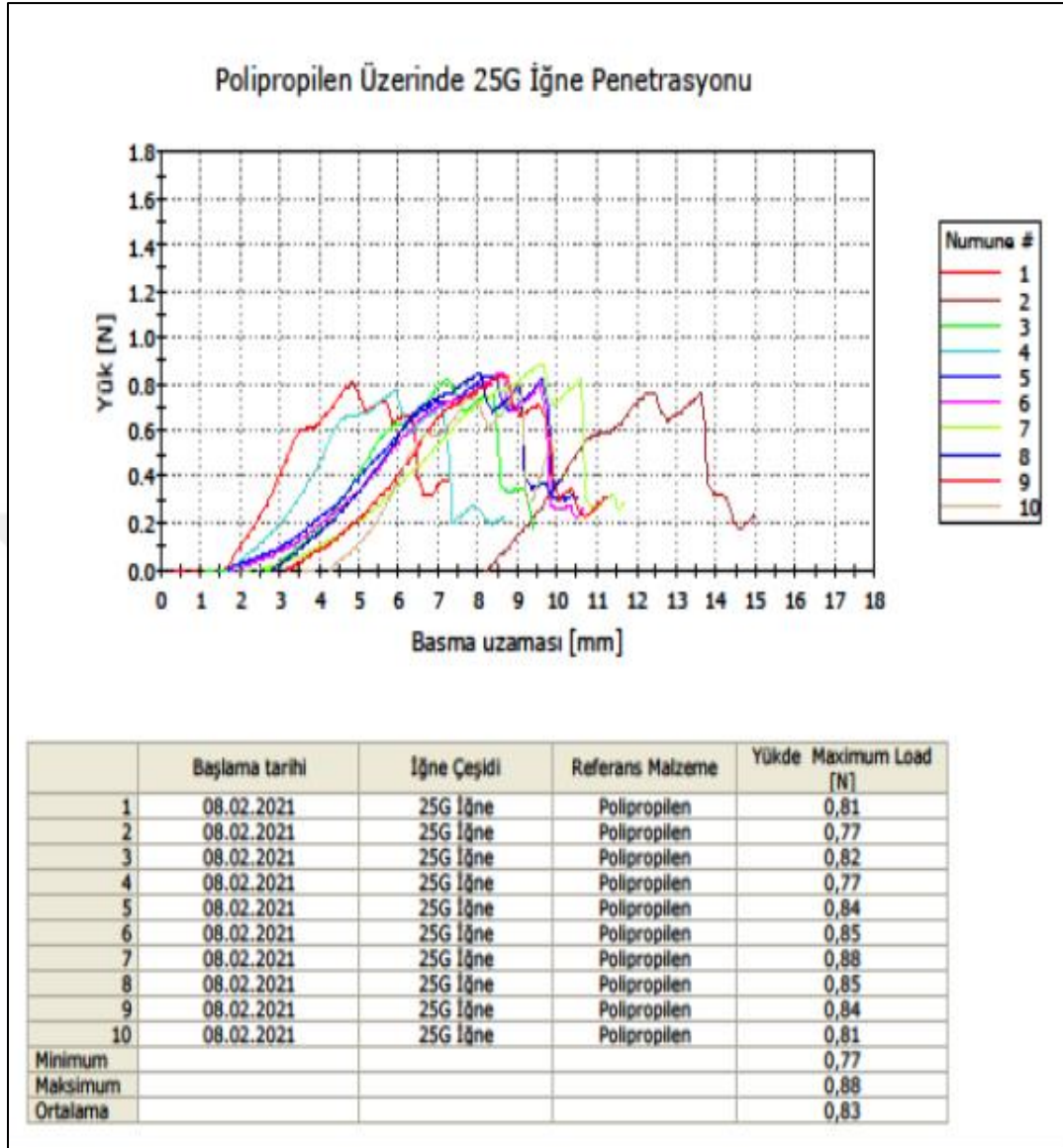


Şekil 3.28. Suni deri malzeme üzerinde 25 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 25 G iğnelerin 0,4 mm suni deri üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,69 N olarak görülmektedir.

3.4.6. 25 G iğnelerin PP yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 25 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki polipropilen malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 25 G iğne ile gerçekleştirildi.

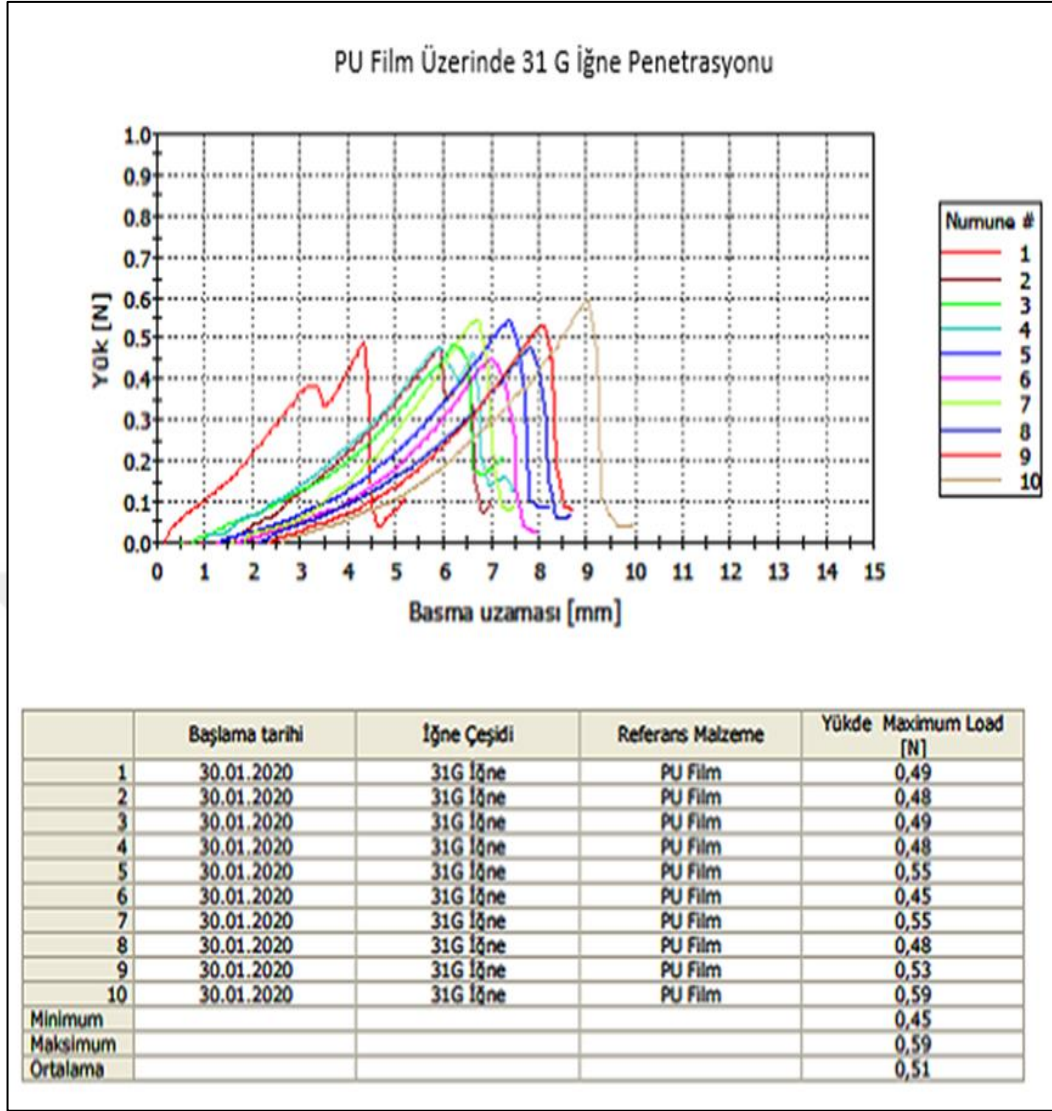


Şekil 3.29. PP malzeme üzerinde 25 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 25 G iğnelerin 0,4 mm polipropilen(PP) malzeme üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,83 N olarak görülmektedir.

3.4.7. 31 G iğnelerin PU yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 31 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki poliüretan malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 31 G iğne ile gerçekleştirildi.

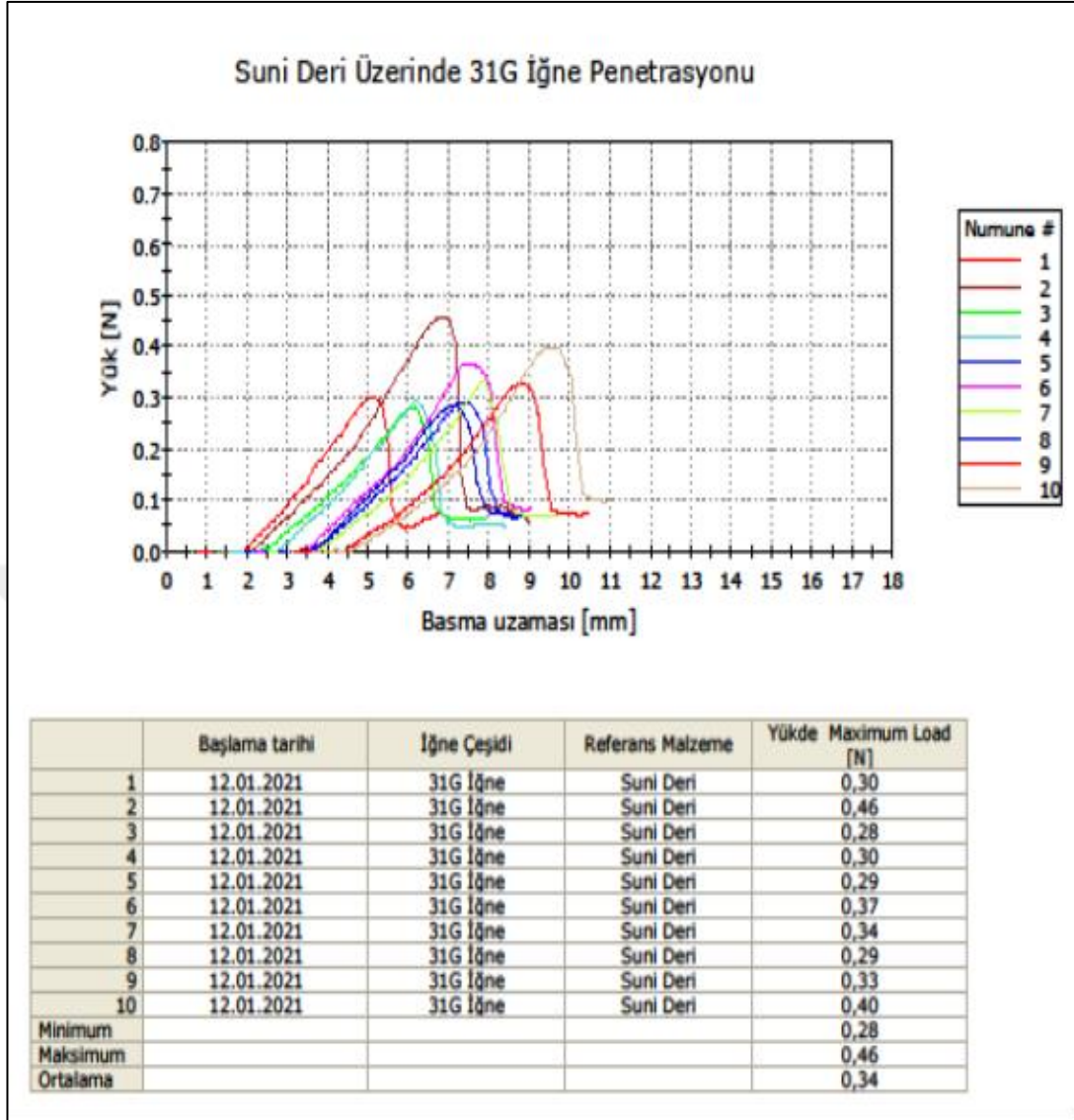


Şekil 3.30. PU üzerinde 31 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 31 G iğnelerin 0,4 mm poliüretan(PU) film üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,51 N olarak görülmektedir.

3.4.8. 31 G iğnelerin suni deri yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasında yerleştirilen 31 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki suni deri malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 31 G iğne ile gerçekleştirildi.

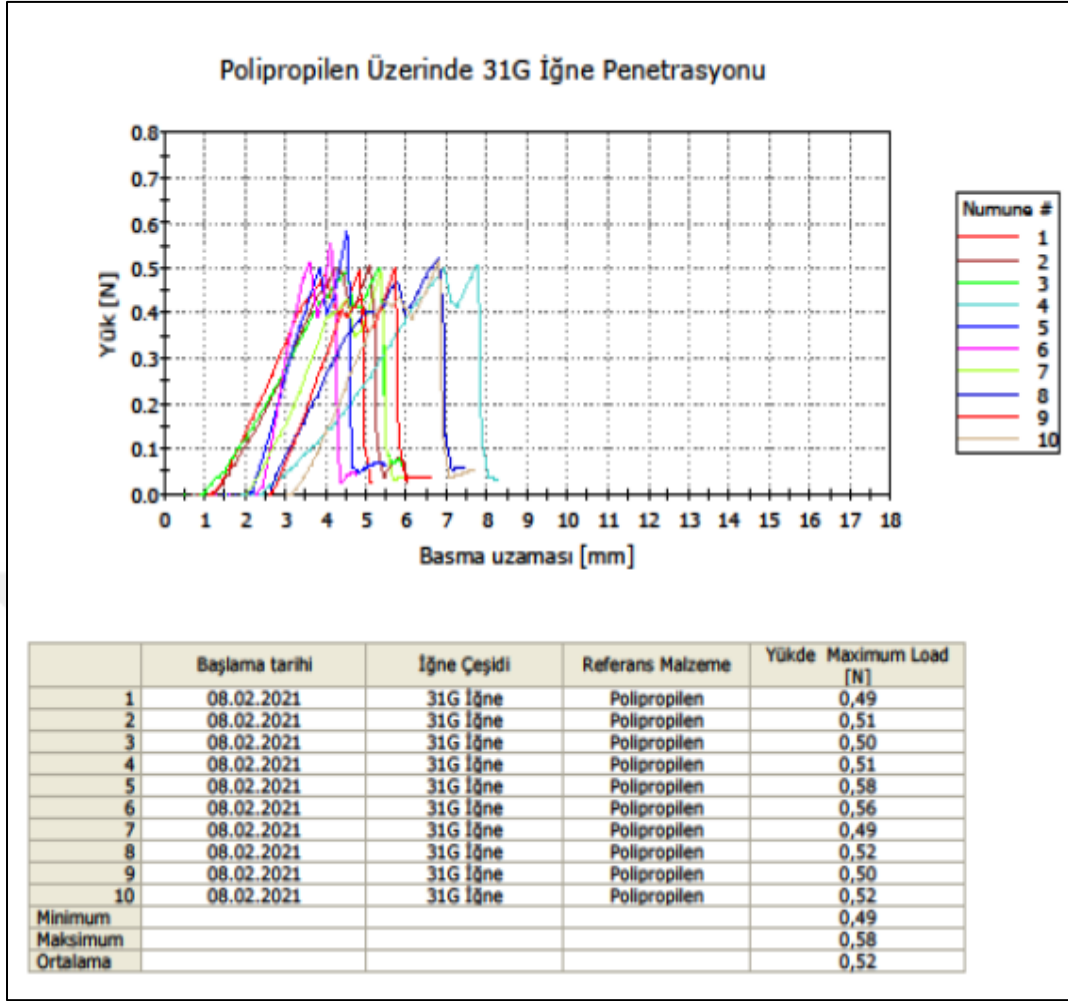


Şekil 3.31. Suni deri malzeme üzerinde 31 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 31 G iğnelerin 0,4 mm suni deri üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,34 N olarak görülmektedir.

3.4.9. 31 G iğnelerin PP yüzeydeki penetrasyon kuvveti sonuçları

Çeneler arasına yerleştirilen 31 G iğne 0,4 mm kalınlığındaki polipropilen malzeme üzerinde deneye tabi tutuldu. Deney 10 adet 31 G iğne ile gerçekleştirildi.



Şekil 3.32. PP malzeme üzerinde 31 G iğnelerin penetrasyon kuvveti sonuçları

Şekilde 31 G iğnelerin 0,4 mm polipropilen malzeme üzerindeki penetrasyon kuvveti görülmektedir. Deney sonuçlarına göre ortalama penetrasyon kuvveti değeri 0,52 N olarak görülmektedir.

3.4.10. İğnelerin farklı yüzeyler üzerindeki penetrasyon kuvvetlerinin değerlendirilmesi

Gerçekleştirilen deneylerle iğnelerin batırıldığı yüzeylerin değişiminin penetrasyon kuvvet profiline etkisi incelenmiştir. Bu deneylerle birlikte 3 farklı yüzey malzemesinin 3 farklı iğne gurubu içerisindeki penetrasyon kuvveti değişimleri gözlemlenmiştir. Gerçekleştirilen deneyler sonucunda her bir iğne gurubu için 3 ayrı yüzey malzemesine ait penetrasyon kuvveti değerleri aşağıdaki tabloda yer almaktadır.

Tablo 3.7. Penetrasyon kuvvetine iğnenin batırıldığı yüzey etkisi

Penetrasyon Kuvveti (N)	18G			25G			31G			
	Yüzey Malzemesi	PU	PP	Suni Deri	PU	PP	Suni Deri	PU	PP	Suni Deri
Numune 1		3,08	3,17	2,92	0,82	0,81	0,67	0,49	0,49	0,32
Numune 2		3,51	3,83	3,99	0,75	0,77	0,56	0,48	0,51	0,46
Numune 3		2,86	3,81	2,71	0,81	0,82	0,58	0,49	0,50	0,28
Numune 4		2,89	3,31	3,93	0,76	0,77	0,87	0,48	0,51	0,30
Numune 5		4,30	3,85	3,12	0,85	0,84	0,58	0,55	0,58	0,29
Numune 6		3,71	2,96	2,27	0,76	0,85	0,64	0,45	0,56	0,37
Numune 7		3,11	3,06	3,17	0,84	0,88	0,73	0,55	0,49	0,34
Numune 8		4,28	4,13	2,88	0,80	0,85	0,61	0,48	0,52	0,29
Numune 9		3,19	3,09	3,55	0,84	0,84	0,84	0,53	0,50	0,33
Numune 10		2,79	3,38	2,82	0,75	0,81	0,83	0,59	0,52	0,40
Minimum Değer		2,79	2,96	2,27	0,75	0,77	0,56	0,45	0,49	0,28
Maksimum Değer		4,30	4,13	3,99	0,85	0,88	0,87	0,59	0,58	0,46
Ortalama Değer		3,37	3,46	3,13	0,80	0,83	0,69	0,51	0,52	0,34

İğnenin batırıldığı yüzeyin değişiminin penetrasyon kuvveti üzerindeki etkisi incelendiğinde, 18 G iğnelerin PU yüzey malzemesi üzerindeki ortalama penetrasyon kuvveti 3,37 N, 18 G iğnelerin PP yüzey malzemesindeki ortalama penetrasyon kuvveti 3,46 N ve 18 G iğnelerin suni deri yüzey malzemesindeki ortalama penetrasyon kuvveti ise 3,13 N olarak bulunmuştur. İğnelerin üretim standardına göre penetrasyon kuvveti ölçümlerinde yüzey için referans malzeme olarak PU film

malzeme önerilmektedir. Referans malzeme olarak önerilen PU malzemeye göre PP malzeme üzerinde gerçekleştirilen deneylerde %2,67 oranında bir artış görülmüştür. Suni deri malzeme üzerinde gerçekleştirilen deneylerde ise %7,12 oranında azalma gerçekleşmiştir. Çalışma içerisinde, 25G iğnelerin PU yüzey malzemesi üzerindeki ortalama penetrasyon kuvveti 0,80 N, 25 G iğnelerin PP yüzey malzemesindeki ortalama penetrasyon kuvveti 0,83 N ve 25 G iğnelerin suni deri yüzey malzemesindeki ortalama penetrasyon kuvveti ise 0,69 N olarak bulunmuştur. Referans malzeme olarak önerilen PU malzemeye göre PP malzeme üzerinde gerçekleştirilen deneylerde %3,75 oranında bir artış görülmüştür. Suni deri malzeme üzerinde gerçekleştirilen deneylerde ise %13,75 oranında azalma gerçekleşmiştir. Son olarak gerçekleştirilen bu çalışma içerisinde, 31 G iğnelerin PU yüzey malzemesi üzerindeki ortalama penetrasyon kuvveti 0,51 N, 31 G iğnelerin PP yüzey malzemesindeki ortalama penetrasyon kuvveti 0,52 N ve 31 G iğnelerin suni deri yüzey malzemesindeki ortalama penetrasyon kuvveti ise 0,34 N olarak bulunmuştur. Referans malzeme olarak önerilen PU malzemeye göre PP malzeme üzerinde gerçekleştirilen deneylerde %1,96 oranında bir artış görülmüştür. Suni deri malzeme üzerinde gerçekleştirilen deneylerde ise %33,33 oranında azalma gerçekleşmiştir.

İğnelerin batırıldığı yüzeylerin etkisinin incelendiği deney sonuçları göz önünde bulundurulduğunda 18 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 3,15 N iken PP yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 3,35 N bulunmuş olup iki yüzey arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,496$). 25 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,81 N iken PP yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,83 N bulunmuş olup iki yüzey arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,118$). 31 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,49 N iken PP yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,51 N bulunmuş olup iki yüzey arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır ($p=0,287$).

Tablo 3.8. İğnelerin PU ve PP yüzey üzerindeki penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması

Değişken	Penetrasyon Kuvveti (N) Ortanca [1.Ç-3.Ç]	p*
PU Yüzey 18 G PP Yüzey 18 G	3,15 [2,86-3,85] 3,35 [3,08-3,84]	0,496
PU Yüzey 25 G PP Yüzey 25 G	0,81 [0,76-0,84] 0,83 [0,80-0,85]	0,118
PU Yüzey 31 G PP Yüzey 31 G	0,49 [0,48-0,55] 0,51 [0,50-0,53]	0,287

*Mann-Whitney U testi uygulandı. Ç: Çeyreklik PU: Poliüretan PP: Polipropilen

İğnelerin batırıldığı yüzeylerin etkisinin incelendiği deney sonuçları göz önünde bulundurulduğunda 18 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 3,15 N iken suni deri yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 3,02 N bulunmuş olup iki yüzey arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır (p=0,450). 25 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,81 N iken suni deri yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,66 N bulunmuş olup iki yüzey arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmamıştır (p=0,058). 31 G iğnelerle gerçekleştirilen çalışmada, PU yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,49 N iken suni deri yüzey üzerinde gerçekleştirilen 10 ölçüm sonucu penetrasyon kuvveti ortanca değeri 0,32 N bulunmuş olup iki yüzey arasında istatistiksel olarak anlamlı bir fark bulunmuştur (p<0,001).

Tablo 3.9. İğnelerin PU ve suni deri yüzey üzerindeki penetrasyon kuvvetlerinin karşılaştırılması

Değişken	Penetrasyon Kuvveti (N) Ortanca [1.Ç-3.Ç]	p*
PU yüzey 18 G Suni deri yüzey 18 G	3,15 [2,86-3,85] 3,02 [2,79-3,65]	0,450
PU yüzey 25 G Suni deri yüzey 25 G	0,81 [0,76-0,84] 0,66 [0,58-0,83]	0,058
PU yüzey 31 G Suni deri yüzey 31 G	0,49 [0,48-0,55] 0,32 [0,29-0,38]	<0,001

*Mann-Whitney U testi uygulandı. Ç: Çeyreklik PU: Poliüretan PP: Polipropilen

Çalışma içerisinde gerçekleştirilen deneylerin doğrultusunda, yapılan istatistiksel çalışma neticesinde referans malzeme olarak önerilen PU malzeme ile PP malzeme üzerindeki penetrasyon kuvveti değerleri arasındaki farkın 18 G, 25G ve 31 G iğne çeşitlerinde anlamlı bir fark oluşturmadığı hesaplanmıştır(18 G için $p=0,496$, 25 G için $p=0,118$, 31 G için $p=0,287$). Bu sonuçlar doğrultusunda deneylerde kullanılan PP malzemenin de penetrasyon kuvveti ölçümlerinde standart içerisinde belirtilen PU malzeme gibi referans malzeme olarak kullanılabilmesi öngörülmektedir.

Bu çalışma içerisinde gerçekleştirilen deneylerin doğrultusunda, yapılan istatistiksel çalışma neticesinde referans malzeme olarak önerilen PU malzeme ile suni deri malzeme üzerindeki penetrasyon kuvveti değerleri arasındaki farkın 18 G ve 25 G iğne çeşitlerinde anlamlı bir fark oluşturmadığı hesaplanmıştır(18 G için $p=0,450$, 25 G için $p=0,058$). 31 G iğne çeşidinde ise PU malzeme ile suni deri malzeme üzerindeki penetrasyon kuvveti değerleri arasındaki farkın diğer iki iğne çeşidinin aksine anlamlı bir fark oluşturduğu hesaplanmıştır($p<0,001$). Bu sonuçlar doğrultusunda penetrasyon kuvveti ölçümlerindeki deneylerde kullanılan suni deri malzemenin 18 G ve 25 G iğnelerde standart içerisinde belirtilen PU malzeme ile yakın değerlere sahip olmasına rağmen 31 G iğne çeşidinde standart içerisinde belirtilen PU malzemeye göre suni deri malzemedeki anlamlı bir fark oluşturduğu görülmüştür.

Gerçekleştirilen deneyler ve istatistiksel çalışma doğrultusunda, iğnelerin penetrasyon kuvvetinin araştırıldığı çalışmalarda PP malzemenin de PU malzeme gibi referans malzeme olarak kullanılabilmesi düşünülmektedir. PP malzemeler PU malzemelere göre temini daha kolay ve aynı zamanda daha ucuz malzemelerdir. Bununla birlikte PP malzemeler PU malzemelere göre geri dönüşümü daha kolay olan malzemelerdir. PP malzemelerin PU malzemelere göre avantajları olması ve gerçekleştirilen deneyler sonucunda ikisi arasında anlamlı bir fark olmamasından ötürü iğnelerin üretim standardı içerisinde yer alan penetrasyon kuvveti deneylerinde referans malzeme olarak kullanılabilmesi öngörülmektedir.

4. SONUÇLAR VE ÖNERİLER

Bu çalışma içerisinde tek kullanımlık steril iğnelere ait boyutların ve iğnenin farklı hareket hızlarının penetrasyon kuvvet profili üzerindeki etkisi gerçekleştirilen deney çalışmalarıyla incelenmiştir. İğnelerin farklı yüzey malzemeleri üzerinde göstermiş olduğu penetrasyon kuvveti ve buna ilave olarak farklı kesim ucu ile üretilmiş iğnelerin penetrasyon kuvvetinin incelenmesi de sağlanmıştır. Bu çalışma içerisinde gerçekleştirilen deneylerde, 6 farklı iğne grubu kullanılmıştır. Belirlenen bu iğne grupları kullanım sıklığı, üretim miktarlarının fazla olması, farklı alanlardaki kullanımlarına göre belirlenmiştir. Gerçekleştirilen çalışma içerisinde çekme-basma cihazı, kalınlık ölçer ve mikroskop cihazları kullanılmıştır. İğnelerin üretim standardı içerisinde penetrasyon kuvvetinin belirlenmesinde referans malzeme olarak belirtilen PU malzemeyle kıyaslanması amacıyla PP ve suni deri malzemeler ise yüzey alanı olarak tercih edilmişlerdir. Penetrasyon kuvvetine etki edebilecek bu farklı parametrelerin deney sonuçları doğrultusunda ulaşılan veriler aşağıda sırasıyla belirtilmektedir.

- 1) İğnelerde dış çap kalınlığı arttığında penetrasyon kuvvet değerinin de arttığı görülmüştür.
- 2) İğnelerde hareket hızının penetrasyon kuvvetine etkisi incelendiğinde, 18 G, 20 G ve 31 G iğnelerde, hareket hızının artırıldığı durumda(200 mm/dak ve 400mm/dak) penetrasyon kuvvetinde azalma gerçekleşmesine rağmen, 21 G, 25 G ve 27 G iğnelerde ise, hareket hızının artırıldığı durumda(200 mm/dak ve 400mm/dak) penetrasyon kuvvetinde artış olduğu görülmüştür.
- 3) İğnelerin kesim ucu açılarının penetrasyon kuvvetine etkisi incelendiğinde, kesim ucu açısı arttığında($11^{\circ} \pm 2^{\circ}$ ve $17^{\circ} \pm 2^{\circ}$) penetrasyon kuvvetinin de arttığı görülmüştür.

4) İğnelerin batırıldığı yüzeyin penetrasyon kuvvetine etkisi incelendiğinde, PP malzemeler üzerinde gerçekleştirilen deney sonuçlarının 18 G, 25 G ve 31 G PU malzeme ile yakın değerlere sahip olduğu ve aralarında anlamlı bir fark olmadığı görülmüştür. Suni deri malzemelerde gerçekleşen deneylerde ise 18 G ve 25 G PU malzeme ile anlamlı bir fark oluşturmadığı, 31 G iğnelerde ise anlamlı bir fark oluşturduğu görülmüştür.

Gerçekleştirilen bu çalışma neticesinde, iğnelerde penetrasyon kuvvetine etki edebileceği düşünülen parametreler incelenmiştir. Bu tez çalışmasında bulunan sonuçlar doğrultusunda, PP malzemelerinde PU malzemeler gibi iğnelerin üretim standardı içerisinde yer alan penetrasyon kuvvetinin hesaplanması amacıyla gerçekleştirilecek deneylerde kullanılabilmesi öngörülmektedir. Bu çalışmaya ilave olarak PP malzemelerin temin ve fiyat performans noktasında PU malzemelere göre daha avantajlı olması da ayrıca kullanılabilirliğini olumlu yönde etkilemektedir. Bu çalışma ve ilave yeni çalışmalarla birlikte iğnelerin üretim standardı içerisinde yer alan penetrasyon kuvveti için bir limit değerinin belirlenmesine imkan sağlanacağı düşünülmektedir. Üretim standardı içerisinde belirlenecek limit değerinin iğnelerin dış çap(gauge) değerleri dikkate alınarak her biri için ayrı ayrı belirlenmesi önerilmektedir. Aynı dış çap(gauge) değerine sahip farklı kesim ucuyla üretimi gerçekleştirilen iğneler için de kesim ucu açılarının dikkate alınarak limit değerinin belirlenmesi önerilmektedir. Bununla birlikte bu çalışmanın iğnelerin üretim aşamasında üretici firmalar tarafından penetrasyon kuvvetinin belirlenmesi amacıyla gerçekleştirilecek çalışmalara da yardımcı bir kaynak niteliği taşıması öngörülmektedir.

KAYNAKLAR

- [1] TÜBİTAK, Ulusal Bilim ve Teknoloji Politikaları:2003-2023 Strateji Belgesi, *Türkiye Bilimsel ve Teknik Araştırma Kurumu*, Ankara, 2004.
- [2] Çiçeklioğlu M., Türkiye’de Sağlık Reformları, Kapitalizmin Krizi ve Sağlık, *Uluslararası Sağlık Politikaları Birliği Avrupa Birimi XVI. Konferansı*, Ankara, 2011.
- [3] Ataay, F., Sağlık Reformu ve Yurttaşlık Hakları, *Amme İdaresi Dergisi*, 2008, **3**, 169-184.
- [4] Erol, H., Health Reforms and the Evaluation of Health Expenditures in Turkey. *Sosyal Güvenlik Dergisi*, 2014, **4**(1), 9-34.
- [5] SB, Sağlık İstatistikleri Yıllığı:2011, *Sağlık Bakanlığı*, Ankara, 2012.
- [6] <https://harmonigd.com.tr/tr/haber/turkiyede-saglik-sektorune-genel-bakis/> (Ziyaret tarihi: 20 Ocak 2021).
- [7] TÜİK, Sağlık Harcamaları İstatistikleri, *Türkiye İstatistik Kurumu*, Ankara, 2016.
- [8] Kiper, M., Dünya’da ve Türkiye’de Tıbbi Cihaz Sektörü ve Strateji Önerisi, *Türkiye Teknoloji Geliştirme Vakfı*, TTGV – T/2013/002, 134-138, 2013.
- [9] TÜİK, Araştırma-Geliştirme Faaliyetleri Araştırması:2015, *Türkiye İstatistik Kurumu*, Ankara, 2016.
- [10] Maliyamu M., Tıbbi Cihaz Sektörünün Dış Ticarete Mevcut Durumu:Türkiye Örneği, Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir, 2019, 537016.
- [11] <https://resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607.htm> (Ziyaret tarihi:12 Ocak 2021).
- [12] Arık Ö., İleri Y., Kaya B., Sağlık Hizmetlerinde Tıbbi Cihaz Sektörü, *Hacettepe Sağlık İdaresi Dergisi*, 2016, **19**(2), 187-202.
- [13] <https://www.resmigazete.gov.tr/eskiler/2011/06/20110607-1.htm> (Ziyaret tarihi: 29 Mart 2021).
- [14] Shah A.R., Goyal R., Current Status of the Regulation for Medical Devices, *Indian Journal Of Pharmaceutical Sciences*, 2008, **70**(6), 695.

- [15] Terzi C., Saçaklıoğlu F., Sayek İ., 2020 Yılında Türkiye’de Tıp Eğitimi, *Türk Tabipler Birliği Yayını*, 2002, 157, 94.
- [16] David L., Hayes D., Interference With Cardiac Pacemakers By Cellular Telephones, *New England Journal of Medicine*, 1997, 336, 1473-1479.
- [17] Barstugan D., Türkiye Piyasasında Bulunan İthal ve Yerli Üretim Tıbbi Cihazların Ürün Güvenliği, Fayda ve Maliyet Bakımından İncelenmesi, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Üniversitesi, Cerrahpaşa Lisansüstü Eğitim Enstitüsü, İstanbul, 2019, 570019.
- [18] Soylular B., Hastanelerde Biyomedikal Klinik Mühendislik Hizmetlerinin Tıbbi Cihaz Kullanıcıları ve Yöneticiler Bazında Değerlendirilmesi ve DEÜ Hastanesi Uygulaması, Yüksek Lisans Tezi, Dokuz Eylül Üniversitesi, Sosyal Bilimler Enstitüsü, İzmir, 2006, 189702.
- [19] Dalkılıç N., Öğrenci Hemşirelerin Ağrı Yönetimine İlişkin Bilgi Düzeylerinin Değerlendirilmesi, Yüksek Lisans Tezi, İstanbul Bilim Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, 2017, 454965.
- [20] TS EN ISO 7864, Tek Kullanımlık Steril Hipodermik İğneler-Gereklilikler ve Deney Yöntemleri, *Türk Standartları Enstitüsü*, Ankara, 2016.
- [21] Akpınar N., Kuzan Y., Perkütan Biyopsi: İğne Seçimi ve Görüntüleme Klavuzları, *Türk Radyoloji Seminerleri*, 2015, 3,159-168.
- [22] Charboneau W., Reading C., Welch J., CT and Sonographically Guided Needle Biopsy: Current Techniques and New İnnovations, *American Journal of Roentgenology*, 1990, 154(10), 1
- [23] Hopper D., Abendroth S., Sturtz W., Matthews L., Stevens A., Shirk J., Automated Biopsy Devices:A Blinded Evaluation. *Radiology*, 1993, 187(60), 653.
- [24] Hopper D., Baird E., Reddy V., Landis R., Parker H., Tyler N Jr., et al., Efficacy of Automated Biopsy Guns Versus Conventional Biopsy Needles in The Pygmy Pig. *Radiology*, 1990, 176(6), 671.
- [25] Reading C., Charboneau W., James M., Hurt R., Sonographically Guided Percutaneous Biopsy of Small (3 Cm or Less) Masses. *American Journal of Roentgenology*, 1988, 151(92), 189.
- [26] O’Leary, D., Simone, C., Washio T., Yoshinaka K., Okamura M., Robotic needle insertion: effects of friction and needle geometry, *IEEE International Conference on Robotics and Automation*, Taiwan, 2003
- [27] Ehmann K., Malukhin K., A Generalized Analytical Model of The Cutting Angles of a Biopsy Needle Tip, *Journal of Manufacturing Science and Engineering*, 2012, 134(6), 5-10.

- [28] Kasacı G., A Novel Design of MRI Visible Prostate Biopsy Needle, Yüksek Lisans Tezi, Boğaziçi Üniversitesi, Biyo-Medikal Mühendislik Enstitüsü, İstanbul, 2017, 468086.
- [29] Eraslan C., Köseoğlu Ö., Meydan N., Çulhacı N., Oral A., Ultrasonografi Kılavuzluğunda 18 ve 20 Gauge Kesici İğneler ile Yapılan Perkütan Karaciğer Kitle Biyopsisi Sonuçlarının Karşılaştırılması, *Ege Tıp Dergisi*, 2019, **58**(1), 8-12.
- [30] <https://www.health.state.mn.us/people/syringe/needleauge.pdf>, (Ziyaret tarihi: 02 Şubat 2021).
- [31] Aykanat K., Diyabet Tedavisine Hasta Uyumunda İnsülin İğneleri ve İğne Uçları, Yüksek Lisans Tezi, Medipol Üniversitesi, Sağlık Bilimleri Enstitüsü, İstanbul, 2018, 515332.
- [32] Butz K., Giebel A., Novak T., Harris K., Kornokovich A, Chiappetta M., Neu C., Prestress as an Optimal Biomechanical Parameter for Needle Penetration and Formulation Injection, *Journal of Biomechanics*, 2012, **45**, 1176-1179.

KİŞİSEL YAYIN VE ESERLER

Kösa U., Kayahan E., Tıbbi Cihaz Alanında Kullanılan Tek Kullanımlık Steril İğnelerin Penetrasyon Kuvvetine Etki Eden Faktörlerin İncelenmesi, *Natural and Applied Sciences Journal*, 2021, **3**, 53-61.



ÖZGEÇMİŞ

Uğur KÖSA, ilk ve orta öğrenimini Akyazı'da tamamladı. 2011 yılında Kayseri Erciyes Üniversitesi'nde Biyomedikal Mühendisliği Bölümüne başladı. 2017 yılının şubat ayında Kocaeli Üniversitesi Fen Bilimleri Enstitüsü, Biyomedikal Mühendisliği Ana Bilim Dalı'nda yüksek lisans eğitimine başladı. 2017 yılından beri Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu'nda Biyomedikal Mühendisi olarak görev yapmaktadır.

