



Online Adres <http://www.hemarge.org.tr/>
Hemşirelikte Araştırma Geliştirme Derneği-HEMAR-G
yayın organıdır

ISSN:1307- 9557 (Basılı), ISSN: 1307- 9549 (Online)
Hemşirelikte Araştırma Geliştirme Dergisi 2018; 20(1): 57-61

**Hemşirelikte
Araştırma
Geliştirme
Dergisi**

Hemşirelikte İnovatif Bir Çalışma: Medikal Ampul Açıcı*

Arzu ERKOÇ HUT^{a1}

^a İstanbul Üniversitesi-Cerrahpaşa Florence Nightingale Hemşirelik Fakültesi, İç Hastalıkları Hemşireliği Anabilim Dalı, İSTANBUL

Araştırmacıdan Mektup

Giriş

Tek dozluk ilaç uygulamalarına yönelik olarak toz veya sıvı halde ilaçların bulunduğu 0,5-10 ml arasında değişen hacimlerdeki cam kaplara ilaç ampülü denir. Bir ilaç ampülü tedavi hazırlığı esnasında boyun kısmından, standart ampul açma talimatına uygun biçimde kırılarak açılır, ilaç enjektöre çekilir ve hastaya uygulanır.^{1,2} Pratikte ampul boyununun dikey kesici girinti/çıkıntı oluşturmaksızın düzgün kırılmış olması hem sağlık çalışanını yaralama hem de ilacı kontamine etme riski açısından büyük önem taşımaktadır. Ancak beklenenin dışında hatalı kırılabildiği ve ampul kırığı yaralanmalarına sebep olabildiği de bilinmektedir.²

Çıplak elle kırılarak açılan ilaç ampulleri sıklıkla parmaklarda olmak üzere yüzeysel kesilerden tendon kesilerine kadar farklı boyutlarda yaralanmalara neden olabilmektedir.³⁻⁶ Bu tür yaralanmalar hemşirelerde görülen kesici-delici alet yaralanmalarının %29-42,5'ini oluşturmaktadır.⁷⁻⁹ Sağlık çalışanlarının cilt bütünlüklerinin korunması patojen mikroorganizmaların hasarlı deriden geçiş bularak bulaşmasının engellenmesinde önemlidir. Ampul kırığı yaralanması nedeniyle parmaklardaki cilt bütünlüğünün bozulmuş olması hastaların kan ve vücut sıvılarına ya da enfekte materyallerine temas neticesinde AIDS ve hepatitler dahil birçok enfeksiyon hastalığı etkeninin vücuda girmesine sebep olabilmektedir.⁷

¹E-mail adres: arzu.erkochut@istanbul.edu.tr

* Bu çalışma 11-15 Ekim 2017 tarihleri arasında Antalya'da 19. Ulusal İç Hastalıkları Kongresi'nde sözlü bildiri olarak sunuldu ve İnovasyon Ödülü'ne layık görüldü.

Geliş Tarihi: 9 Mart 2018 / Kabul Tarihi: 8 Temmuz 2018

Sağlık çalışanlarında ampul kırığı yaralanmalarının önlenmesi amacıyla dünya çapında birçok firma tarafından çeşitli medikal ampul açıcı birim üretilmiştir. Tek ve çok kullanımlık tiplerinin yanı sıra ilaç ampullerinin boyutlarına göre tasarlanmış ürünler de geliştirilmiştir.⁶

Cam ampul formu ilaçların tedaviye hazırlanması esnasında sağlık çalışanlarının ampul kırığı yaralanmalarına maruz kalmasını önlemek ve işlem sırasında kolaylık sağlaması açısından üretilmiş aletlere medikal ampul açıcı denir. Yurtdışında ampoule breaker ya da ampoule opener olarak isimlendirilmiş olan medikal ampul açıcıların dünya çapında üretilmiş birçok tipi mevcuttur. Bu materyallerin tek kullanımlık veya çok kullanımlık türleri olabildiği gibi her ilaç ampulü hacmine göre kullanılabilen veya belirli bir ilaç ampulü hacmi için kullanılan türleri de bulunmaktadır.^{6,10-20} Ülkemizde ise yerli malı ampul açıcı üreten sadece bir firmaya rastlanılmaktadır.⁹

Medikal ampul açıcıların en önemli avantajları tedaviyi hazırlayan çalışanın ampul kırığı yaralanmasını önleyebilmesi ve bu açıdan iş güvenliğini sağlaması, çalışana işlem esnasında kolaylık sağlamasıdır.^{9,13-20} Ancak Türkiye için en önemli dezavantajı bu ürünlerin ithal olması nedeniyle pahalı olması ve hemşirelerin klinikte kullanımını çok tercih etmemesidir.^{2,9,10,18}

Ülkemizde sağlık çalışanlarının ampul kırığı yaralanmalarına önlemeye yönelik uygulamaları ve medikal ampul açıcı birim kullanımlarına yönelik yapılan çalışmalar sınırlıdır. Erkoç ve arkadaşları (2015) hemşirelerin %34,3'ünün ilaç ampulünün boynunu herhangi bir materyal ile desteklemeden çıplak elle kırarak açtığını, %49'unun ise pamuk, spanç veya enjektörün paket kağıdı ile ampul boynunun desteklenmesi sonrasında kırıp açtığını bildirmektedir. Ayrıca bu çalışmada hemşirelerin %73,5'inin medikal ampul açıcıların etkin bir malzeme olduğunu ifade ettiği ancak hemşirelerin %40,2'sinin ampul açıcıların zaman kaybına yol açtığını düşünmeleri, %53,8'inin ise gereksiz görmeleri nedeniyle kullanmadıkları da rapor edilmektedir.²

Yapılan literatür taramasında; 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml ve 10 ml hacimlerde bulunan tıbbi cam ilaç ampulünü açabilme, kırılan ampul başlarını atık haznesinde toplayabilme, atık hazne deposunu değiştirmeden defalarca boşaltıp kullanabilme, bir el ilaç ampulünün açılması ile meşgul iken diğer elin aktif bir şekilde kullanılabilmesine imkan verme, çok sayıda tıbbi cam ilaç ampulünün kullanıldığı yerlerde tedavi hazırlığının yapıldığı bilhassa set veya masa gibi alanlara kolaylıkla monte edilebilir olma, herhangi bir parça değişimi yapılmaksızın kullanıma uygun olma özelliklerini bünyesinde barındıran ve çeşitli hacimlerdeki ilaç ampullerinin güvenle açılabilmesine imkan veren yerli malı bir medikal ampul açıcının varlığına dair herhangi bir bilgiye ulaşılamadı. Bu çalışma; yerli malı ve çok işlevli bir medikal ampul açıcı üretmek ve işlevliliğini test etmek amacıyla yapıldı.

Yöntem

Çalışma 15.12.2015 - 15.11.2017 tarihleri arasında T.C. Recep Tayyip Erdoğan Üniversitesi Sağlık Yüksekokulu'nda, Bilimsel Araştırma Projeleri Koordinasyon Birimi'nin desteği ile gerçekleştirildi (Proje Numarası: 2015.53001.110.01.01 Proje ID: 359). Araştırmacı tarafından tasarlanan Medikal Ampul Açıcı'nın tarifname bilgileri yazıldı ve T.C. Türk Patent Enstitüsü'ne 08.02.2016 tarihinde Faydalı Model başvurusu yapıldı, 21.10.2016 tarihinde ise Faydalı Model Belgesi onaylandı. Hizmet alımı dahilinde bir tasarım firmasına Medikal Ampul Açıcı'nın prototipi imal ettirildi. Prototipte yer alan 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml ve 10ml ampul için her bir giriş oyuğu, rastgele seçilmiş ilaç firmalarına ait beşer adet nokta işaretli (OPC: One-point cut) ve kırılma halkalı (VIBRAC: Rupture-disk:) ampul kullanılarak test edildi. Medikal Ampul Açıcı'nın her bir oyuğuna yerleştirilen ampul için dikey kesici girinti/çıkıntı oluşturmaksızın ampul boynunun hatasız kırılması başarı ölçütü

kabul edildi. Kıırma işleminin başarı durumu araştırmacı tarafından oluşturulmuş Kıırma Sonuç Formu'na kaydedildi. Açılan ampullerin tamamı başarılı bir biçimde hatasız açıldığı için istatistiksel bir analiz yapılamadı.

Bulgular

Tasarlanan medikal ampul açıcının prototipi imal edildi. Prototip 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml ve 10 ml hacimde olmak üzere altı adet ilaç ampulü giriş oyuğunun bulunduğu üst gövde, ampul başlarının içine düşerek toplanacağı atık haznesi, dikey ya da yatay alanlara monte edilmeyi sağlayan menteşe ve menteşe kullanılmaksızın yüzey üzerinde durmasını sağlayıcı vantuzların bulunduğu alt taban olmak üzere dört ana parçadan oluştu (Resim 1). Üst gövdenin ilaç ampulü giriş oyuklarının bulunduğu iç yapısına yüzeye 90° açıyla ampul başını destekleyerek beklenen kırılmanın gerçekleşmesini sağlayan plastik bir destek konuldu.



Resim 1. Menteşe ile rafa monte görünümü

Prototipte yer alan giriş oyuklarının her biri için beşer adet nokta işaretli (OPC) ve kırılma halkalı (VIBRAC) ampul kırılarak açıldı. Denemelerin tamamında ampulün boyun hattının hatasız, düzgün bir şekilde kırıldığı, hiçbir ampulün boyun hattında dikey kesici girinti veya çıkıntı oluşturacak şekilde kırılma gerçekleşmediği tespit edildi.

Tartışma

Tarama yapılan patent ve faydalı model dökümanlarında (TR 2004 00057, CA2682632, CN2675633, TR 2010 10189, TR 2010 11197) ampul açıcıdan bahsedilmektedir.²¹⁻²³ Ancak bu dökümanlarda bahsedilen buluşlar aşağıda ifade edilen özelliklerinin tamamını bir arada bünyesinde barındırmamaktadır;

Çalışmanın ürünü olan medikal ampul açıcı; 1 ml, 2 ml, 3 ml, 4 ml, 5 ml ve 10 ml hacimlerde ilaç ampulünü açabilme, kırılan ampul başlarını atık haznesinde toplayabilme, atık hazne deposunu defalarca boşaltıp kullanabilme, bir el ilaç ampulünün açılması ile meşgul iken diğer elin aktif bir

şekilde kullanılabilmesine imkan verme, tedavi hazırlığının yapıldığı çeşitli alanlara kolaylıkla monte edilebilir olma ve herhangi bir parça değişimi yapılmaksızın kullanıma uygun olma özelliklerini bünyesinde barındırmaktadır. Bu bağlamda çalışma ile yerli malı ve çok işlevli bir medikal ampul açıcı örneği ortaya konulmuştur.

Çalışmada medikal ampul açıcının her bir giriş oyuğu için hem nokta işaretli (OPC) hem de kırılma halkalı (VIBRAC) ilaç ampulleri test edildi. Ampullerin hiçbirinde kusurlu kırılma görülmedi, boyun hattında dikey kesici girinti veya çıkıntı oluşturacak şekilde kırılma gerçekleşmedi. Bu durum medikal ampul açıcının her iki ampul tipi içinde etkili olduğunu kanıtlamaktadır. Ampul giriş oyuklarının ampulün 45° açı ile içeri yerleşmesine imkan vermesi ve iç tasarımında ampulün boyun ve baş kısmını destekleyen yapıların varlığı buna neden olmuş olabilir. Literatürde medikal ampul açıcılar kullanılarak tıbbi ilaç ampullerinin açılması esnasında boyun hattı kırılmalarını inceleyen veya karşılaştıran herhangi bir çalışmaya ulaşılamadı.

Sonuç

Medikal ampul açıcı tıbbi ampullerin hatasız kırılarak açılmasında olumlu etki göstermektedir. Medikal ampul açıcı ürün için lisans devri ve seri üretim süreci henüz başlatılmamıştır. Prototipin ticarileştirilmesi açısından piyasaya sunulması ve hizmet alanlarında kullanılması durumunda sağlayacağı olası faydalar şunlardır:

- İlaç ampulünün güvenli açılmasını sağlama
- İlaç ampulünün kusurlu kırılma sebebiyle zayı olmasını önleme
- Sağlık çalışanının ampul kırığı nedeniyle parmak yaralanmalarının, deri bütünlüğünün bozulmasını engelleme ve dolayısıyla enfeksiyon giriş kapısının oluşmasına mani olma
- Derin tendon kesisi oluşumunda karşılanan tedavi (ameliyat, ilaç veya pansuman) masraflarına yönelik olasılığı ortadan kaldırma, aynı zamanda orta ve derin yaralanmaların neticesinde görülen iş gücü kaybını önleme
- İlaç ampulünün açılması esnasında tampon olarak kullanılan pamuk, spanç gibi malzemelerde tasarruf sağlama
- Kırılarak açılan ampullerin baş kısımlarının medikal ampul açıcının atık haznesinde toplanarak güvenle uzaklaştırılmasını sağlama
- Sağlık çalışanının daha hızlı çalışmasına imkan vererek zamandan tasarruf etmesine katkı sağlama
- Bilimsel güncelliğin takip edildiği, modern bir hizmet alanı görünümü vermesi
- İthal medikal ampul açıcılara nazaran çok daha ucuza temin edilebilir ve ulaşılabilir olması

Öneri

Medikal ampul açıcının kullanıma yönelik etkinliğinin değerlendirilmesi, diğer tekniklerle karşılaştırmalarının yapılması konularında geniş çaplı çalışmaların planlanması önerilmektedir.

Kaynaklar

1. Lee KR, Chae YJ, Cho SE, Chung SJ. A strategy for reducing particulate contamination on opening glass ampoules and development of evaluation methods for its application. Drug Dev Ind Pharm 2011;37(12): 1394-1401.
2. Erkoç A, Tan M, Yürügen B, Omaz S, Yazmacı D. Hemşirelerin ilaç ampülü kırarken yaralanma sıklığı ve ampul kırıcılara ilişkin görüşleri. Gümüşhane Üniversitesi Sağlık Bilimleri Dergisi 2015;4(3): 412-420.

3. Uçak A, Kiper S, Karabekir H. Sağlık Çalışanlarının Karşılaştıkları İş Kazaları ve Eğitimin İş Kazalarını Azaltma Durumuna Etkisi. *Bozok Tıp Dergisi* 2011;3:7-15.
4. Altıok M, Kuyurtar F, Karaçorlu S, Ersöz G, Erdoğan S. Sağlık Çalışanlarının Delici Kesici Aletlerle Yaralanma Deneyimleri ve Yaralanmaya Yönelik Alınan Önlemler. *Maltepe Üniversitesi Hemşirelik Bilim ve Sanatı Dergisi* 2009;2:70-79.
5. Gücük M, Karabey S, Yolsal N, Özden Irmak Y. İstanbul Tıp Fakültesi Genel Cerrahi Kliniği Çalışanlarında Kesici-Delici Alet Yaralanmaları. *Hastane İnfeksiyonları Dergisi* 2002;6:72-81.
6. Stoker R. Preventing Injuries From Glass Ampoule Shards: *Advances In Glass Ampoule Breakers. Managing Infection Control* 2009:45-47.
7. Omaç M, Eğri M, Karaoğlu L. Malatya Merkez Hastanelerinde Çalışmakta Olan Hemşirelerde Mesleki Kesici Delici Yaralanma ve Hepatit B Bağışıklanma Durumları. *İnönü Üniversitesi Tıp Fakültesi Dergisi* 2010;17: 19-25.
8. Smith DR, Mihashi M, Adachi Y, Nakashima Y, Ishitake T. Epidemiology of Needlestick and Sharps Injuries Among Nurses In A Japanese Teaching Hospital. *Journal of Hospital Infection* 2006;64: 44-49.
9. Gökçe Grup (internet), Ulaşım adresi: <http://www.gokcegroun.com.tr/ampul-ve-flakon-aci-394>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
10. Qlicksmart (internet), Ulaşım adresi: <https://www.qlicksmart.com/product-category/ampoule-opener/>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
11. Sigma-Aldrich (internet), Ulaşım adresi: <https://www.sigmaldrich.com/catalog/product/sial/94791?lang=en®ion=TR>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
12. Daniels (internet), Ulaşım adresi: <http://www.daniels.co.uk/product/ampoule-breaker/>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
13. 3BY Medical Devices (internet), Ulaşım adresi: <http://www.3bymedical.com/Ampoule-Breaker-1.html>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
14. SciLabware (internet), Ulaşım adresi: <http://www.scilabware.com/Safety-&-Cleaning/Ampoule-breakers/p-88-368/>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
15. SPI Supplies (internet), Ulaşım adresi: <http://www.2spi.com/category/ampoule-breakers/>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
16. Medshop Australia (internet), Ulaşım adresi: <https://www.medshop.com.au/nursing-equipment/ampoule-openers/>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
17. Electron Microscopy Sciences (internet), Ulaşım adresi: <https://www.emsdiasum.com/microscopy/products/preparation/general.aspx#60607>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
18. Medtree (internet), Ulaşım adresi: <http://medtree.co.uk/ampoule-opener>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
19. Camlab (internet), Ulaşım adresi: <https://www.camlab.co.uk/ampoule-breaker-for-pa-ampoules-p13875.aspx>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
20. DS Medical (internet), Ulaşım adresi: <https://www.dsmedical.co.uk/treatment-c14/iv-c48/ds-medical-ampoule-opener-p848>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
21. Türk Patent ve Marka Kurumu (internet), Ulaşım adresi: <https://online.turkpatent.gov.tr/EPATENT/servlet/PreSearchRequestManager>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
22. Canadian Intellectual Property Office (internet), Ulaşım adresi: http://brevets-patents.ic.gc.ca/opic-cipo/cpd/eng/patent/2682632/summary.html?type=number_search&tabsIndex=tabs1_1, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).
23. Google Patents (internet), Ulaşım adresi: <https://patents.google.com/patent/CN2675633Y/en?q=CN2675633>, (Ulaşım tarihi: 20/02/2018).