

ÖZET**HAZIR İZOTONİKLİ KORUMALI STERİL ENJEKTÖR**

Buluş, hasta tedavi hizmetlerinde ilaç sulandırılmasını ve uygulanmasını sağlayan içinde
5 izotonik sodyum klorürlü sıvının yer aldığı ve ilacın çıkışı için bir deliğe sahip olan en az
bir hazne (6), hazne (6) içerisindeki sıvının hareketini sağlayarak ilacın içine verilmesinde
kullanılan hazneye (6) irtibatlı piston (2), hazne (6) deliğinin üst kısmında konumlanan tak-
çıkarak kullanıma olanak sağlayan ve farklı iğne uçlarının da kullanımına uygun kısım olan
ajutaj (7), hazne (6) içerisinde pistonun (2) üst kısmına irtibatlı hazne (6) içindeki sıvı ile
10 boş alanı (4) ayıran conta (5), izotonik sodyum klorürlü sıvının ilaca aktarılmasını
sağlayan haznenin en uç dış kısmında yer alan en az bir iğne ucu (9) pistonun (2)
hareketini engelleyerek hazne (6) içerisindeki sıvının istemsiz dışarı akmasını önleyen ve
sıvının kontrollü kullanımını sağlayan kısım olan pistonun (2) dışta kalan kısmına irtibatlı
klemp (3) içeren bir hazır izotonik sodyum klorür çözeltisi korumalı steril enjektör (1) ile
15 ilgilidir.

(Şekil 1)

İSTEMLER

1. Hasta tedavi hizmetlerinde ilaç sulandırılmasını ve uygulanmasını sağlayan içinde izotonik sodyum klorürlü sıvının yer aldığı ve ilacın çıkışı için bir deliğe sahip olan en az bir hazne (6), hazne (6) içerisindeki sıvının hareketini sağlayarak ilacın içine verilmesinde kullanılan hazneye (6) irtibatlı piston (2), hazne (6) deliğinin üst kısmında konumlanan tak-çıkart kullanıma olanak sağlayan ve farklı iğne uçlarının da kullanımına uygun kısım olan ajutaj (7), hazne (6) içerisinde pistonun (2) üst kısmına irtibatlı hazne (6) içindeki sıvı ile boş alanı (4) ayıran conta (5), izotonik sodyum klorürlü sıvının ilaca aktarılmasını sağlayan haznenin en uç dış kısmında yer alan en az bir iğne ucu (9) içeren bir hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör (1) olup; **özelliliği**; pistonun (2) hareketini engelleyerek hazne (6) içerisindeki sıvının istemsiz dışarı akmasını önleyen ve sıvının kontrollü kullanımını sağlayan kısım olan pistonun (2) dışta kalan kısmına irtibatlı klemp (3) içermesidir.
2. İstem 1'e uygun bir hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör (1) olup; **özelliliği**; ajutaja (7) irtibatlanan işlem kolaylığı sağlayan tercihen en az 14 G kalınlığında bir iğne ucu (9) içermesidir.
3. İstem 1'e uygun bir hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör (1) olup; **özelliliği**; kesici delici alet yaralanmalarını önlemek için kullanımdan sonra iğne ucunun (9) kapalı şekilde tutulması için iğne ucuna (9) irtibatlı tırnaklı koruma mekanizmasını (8) içermesidir.
4. İstem 1'e uygun bir hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör (1) olup; **özelliliği**; iğne ucunun (9) kullanıma kadar kapalı kalmasını sağlayacak kapak (10) içermesidir.

TARİFNAME

HAZIR İZOTONİKLİ KORUMALI STERİL ENJEKTÖR

Teknik Alan

5 Buluş, sağlık sektöründe kullanılan hasta tedavi hizmetlerinde ilaç sulandırılmasını ve uygulanmasını sağlayan kullanıma hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör ile ilgilidir.

10 Buluş özellikle, toz ilaçların sulandırılma ve aseptik tekniklerde ilaç hazırlamasında işlem kolaylığı sağlayan, uygun kalınlıkta tak-çıkart özellikte iğne ucu ve farklı ölçülerde izotonik sodyum klorür çözeltili hazne içeren bir ilaç sulandırma aracı olan ve sulandırılan ilaçları uygun dozda direk damara veya direk damar yolu kataterinden uygulanmasına olanak sağlayan korumalı steril bir enjektör ile ilgilidir.

15 Tekniğin Bilinen Durumu

Günümüzde mevcut uygulamalarda ilaç sulandırmak için hali hazırda hastanelerde kullanılmakta olan tek kullanımlık 100 cc'lik izotonik sodyum klorür çözeltili mayiler (serum) kullanılmaktadır. İlaç sulandırmak için ilave enjektör açılmakta, izotonik sodyum klorür çözeltisi içeren esnek torbanın (medifleks) iğne takılacak yerini silmek için antiseptik solüsyon ve steril gazlı bez kullanılmaktadır. İğne uçları 22 G kalınlığında olduğundan uygulamada zorluklar yaşanmaktadır. Aynı zamanda ilaç sulandırmak için kullanılacak izotonik sodyum klorürlü sıvı miktarı 20cc, 50cc olabilmekte ve kalan mayi (serum) israf olmaktadır. Bu uygulamalar zamanın etkin kullanılmasını engellemekte, malzeme israfına neden olmakta, ve aseptik tekniklere uyumda sıkıntı yaşatmaktadır. Aynı zamanda korumasız iğne uçlarının kullanımı kesici delici alet yaralanmalarına neden olmaktadır.

Literatürde, konu ile ilgili aşağıdaki başvuruya rastlanmıştır.

30 TR 2019/14412 numaralı "Kullanıma Hazır Sodyum Klorürlü Şırınga" başlıklı patent başvurusunda steril %0,9 sodyum klorür solüsyonu içeren, damar açıklığını korumak ve kontaminasyon riskini azaltmak amacıyla, damar yolu erişim cihazlarının yıkanması için özel olarak luer kilitli polipropilenden yapılan bir şırınga ile ilgilidir. Söz konusu ürün

sadece damar yolu erişiminin sağlandığı kataterlerin yıkanması amacı ile geliştirilmiş bir üründür. Direkt kataterin giriş kısmına uygun bir baş kısmı vardır. İğne ucu yoktur ve ilaç sulandırmakta ve ilaç uygulanmasında kullanılmamaktadır.

5 Sonuç olarak yukarıda anlatılan olumsuzluklardan dolayı ve mevcut çözümlerin konu hakkındaki yetersizliği nedeniyle ilgili teknik alanda bir geliştirme yapılması gerekli kılınmıştır.

Buluşun Kısa Açıklaması

10 Mevcut buluş, yukarıda bahsedilen gereksinimleri karşılayan, tüm dezavantajları ortadan kaldıran ve ilave bazı avantajlar getiren hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör ile ilgilidir.

15 Buluşun öncelikli amacı, toz ilaçların sulandırılma işleminde hem malzemeden hem de zamandan tasarruf sağlayacak ve aseptik tekniklerde ilaç hazırlamasını kolaylaştıracak, uygun kalınlıkta tak-çıkart özellikte iğne ucu ve farklı ölçülerde izotonik sodyum klorür çözeltili hazne içeren bir ilaç sulandırma aracı olan ve sulandırılan ilaçları uygun dozda direkt damara veya direkt damar yolu kataterinden uygulanmasına olanak sağlayan korumalı steril bir enjektör sunmasıdır.

20 Buluşun bir amacı, malzeme israfını önleyen, işlemde kullanılacak miktarda izotonik sodyum klorür çözeltili mayi içeren hazneye sahip ekonomik bir enjektör sunmasıdır. 5ml-10ml-20ml olarak farklı ölçülerde %0,9 NaCl çözeltili mayi içeren hazne yapılanması ile malzeme israfının önüne geçilmektedir.

25 Buluşun bir amacı, tak-çıkart özellikteki iğne ucu sayesinde sulandırılıp damar yolundan direkt ilaç uygulamaya uygun özellikte olan bir enjektör sunmasıdır. Enjektörün ajutajı tüm iğne uçlarının kullanımına uygun olup direkt damara yapılacak ilaç uygulamalarında da kullanıma uygundur.

30 Buluşun bir diğer amacı, kesici delici alet yaralanmalarını önlemeyi sağlayan korumalı iğne ucu mekanizması içeren bir enjektör sunmasıdır.

Buluşun bir diğer amacı, ilaç sulandırma işleminde işlem kolaylığı sağlayan kısım olan 14 G Kalınlığında iğne ucuna sahip bir enjektör sunmasıdır.

Buluşun bir başka amacı, birçok malzeme yerine tek malzeme ile işlem yapılacağından hem zaman hem de maliyet avantajı sağlayan bir enjektör sunmasıdır.

5 Buluşun bir başka amacı, tek kullanımlık ve sterillemiş şekilde paketli aseptik tekniğe uygun bir enjektör sunmasıdır.

Yukarıda anlatılan amaçların yerine getirilmesi için buluş, hasta tedavi hizmetlerinde ilaç sulandırılmasını ve uygulanmasını sağlayan içinde izotonik sodyum klorürlü sıvının yer aldığı ve ilacın çıkışı için bir deliğe sahip olan en az bir hazne , hazne içerisindeki sıvının hareketini sağlayarak ilacın içine verilmesinde kullanılan hazneye irtibatlı piston , hazne deliğinin üst kısmında konumlanan tak-çıkart kullanıma olanak sağlayan ve farklı iğne uçlarının da kullanımına uygun kısım olan ajutaj , hazne içerisinde pistonun üst kısmına irtibatlı hazne içindeki sıvı ile boş alanı ayıran conta, izotonik sodyum klorürlü sıvının ilaca aktarılmasını sağlayan haznenin en uç dış kısmında yer alan en az bir iğne ucu içeren bir 15 hazır izotonik sodyum klorür çözeltisi korumalı steril enjektör olup; pistonun hareketini engelleyerek hazne içerisindeki sıvının istemsiz dışarı akmasını önleyen ve sıvının kontrollü kullanımını sağlayan kısım olan pistonun dışta kalan kısmına irtibatlı klemp içermektedir.

20 Buluşun yapısal ve karakteristik özellikleri ve tüm avantajları aşağıda verilen şekil ve bu şekle atıflar yapılmak suretiyle yazılan detaylı açıklama sayesinde daha net olarak anlaşılacaktır ve bu nedenle değerlendirmenin de bu şekil ve detaylı açıklama göz önüne alınarak yapılması gerekmektedir.

Buluşun Anlaşılmasına Yardımcı Olacak Şekiller

25 **Şekil 1**, Buluş konusu enjektörün perspektif görünümüdür.

Çizimlerin mutlaka ölçeklendirilmesi gerekmemektedir ve mevcut buluşu anlamak için gerekli olmayan detaylar ihmal edilmiş olabilmektedir. Bundan başka, en azından büyük ölçüde özdeş olan veya en azından büyük ölçüde özdeş işlevleri olan elemanlar, aynı numara ile gösterilmektedir.

Referansların Açıklaması

1. Enjektör

2. Piston

3. Klemp
4. Boş alan
5. Conta
6. Hazne
- 5 7. Ajutaj
8. Tırnaklı koruma mekanizması
9. İğne ucu
10. Kapak

Buluşun Detaylı Açıklaması

- 10 Bu detaylı açıklamada buluş konusu hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektörün (1) sadece konunun daha iyi anlaşılmasına yönelik olarak ve hiçbir sınırlayıcı etki oluşturmayacak şekilde açıklanmaktadır.

- 15 Hasta tedavi hizmetlerinde ilaç sulandırılmasını ve uygulanmasını sağlayan içinde izotonik sodyum klorürlü sıvının yer aldığı ve ilacın çıkışı için bir deliğe sahip olan en az bir hazne (6), hazne (6) içerisindeki sıvının hareketini sağlayarak ilacın içine verilmesinde kullanılan hazneye (6) irtibatlı piston (2), hazne (6) deliğinin üst kısmında konumlanan tak-çıkartıcı kullanıma olanak sağlayan ve farklı iğne uçlarının da kullanımına uygun kısım olan ajutaj (7), hazne (6) içerisinde pistonun (2) üst kısmına irtibatlı hazne (6) içindeki sıvı ile boş
- 20 alanı (4) ayıran conta (5), izotonik sodyum klorürlü sıvının ilaca aktarılmasını sağlayan haznenin en uç dış kısmında yer alan en az bir iğne ucu (9) pistonun (2) hareketini engelleyerek hazne (6) içerisindeki sıvının istemsiz dışarı akmasını önleyen ve sıvının kontrollü kullanımını sağlayan kısım olan pistonun (2) dışta kalan kısmına irtibatlı klemp (3) içeren bir hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör (1) ile ilgilidir.

25

- Enjektör (1), izotonik sodyum klorürlü sıvının içinde bulunduğu 5ml-10ml-20ml olarak farklı ölçülerde üretilen hazne (6), kesici delici alet yaralanmalarını önlemek için kullanımdan sonra iğne ucunu (9) kapatacak kısım olan iğne ucuna (9) irtibatlı tırnaklı koruma mekanizmasını (8), izotonik sodyum klorürlü sıvının ilaca aktarılmasında ve ilaç
- 30 sulandırmada uygulama kolaylığını sağlayacak kısım olan 14 G kalınlığında iğne ucunu

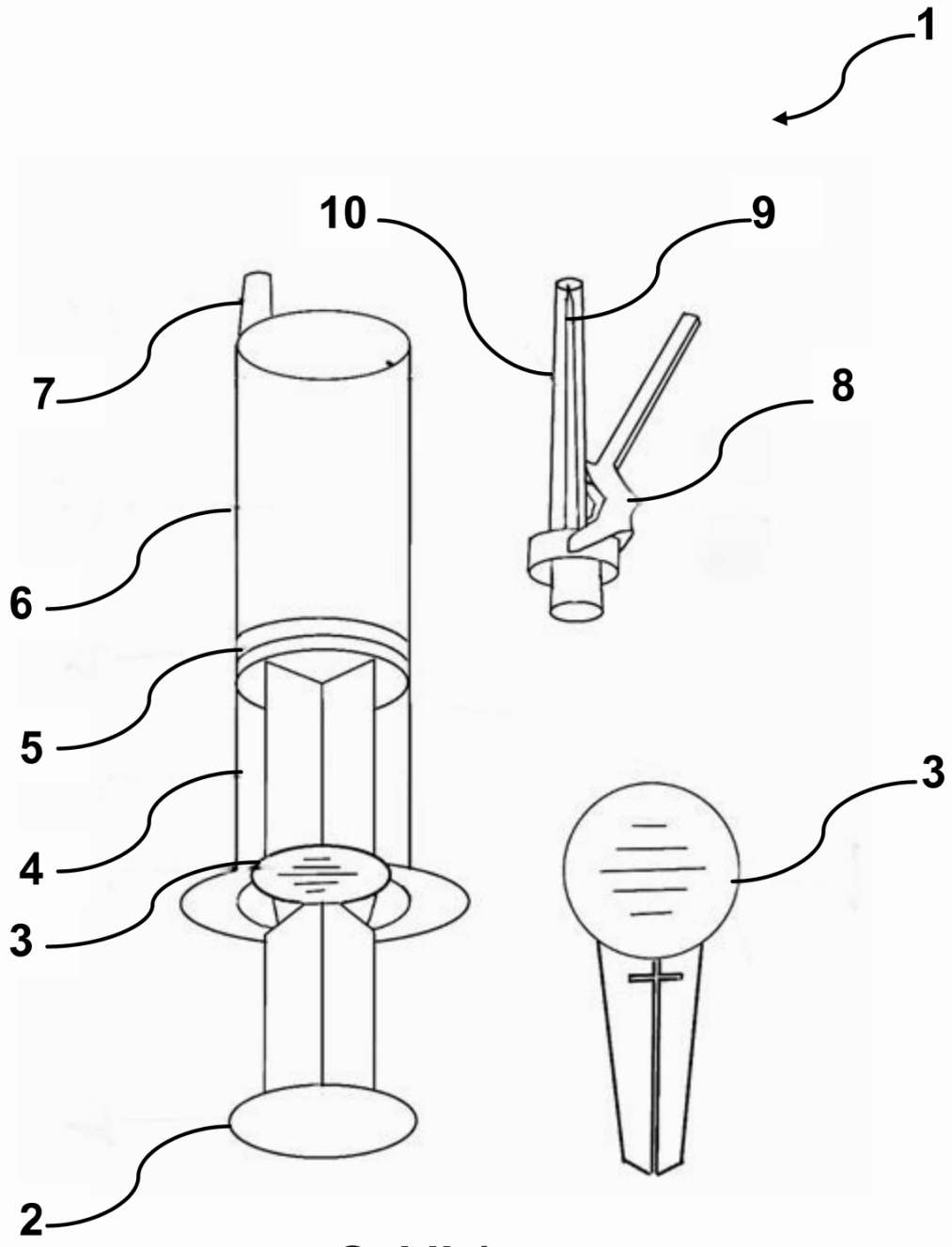
(9) ve iğne ucunun (9) kullanıma kadar kapalı kalmasını sağlayacak kapak (10) kısımlarını içermektedir.

Buluş konusu enjektör (1) paketli bir üründür. Paket açıldıktan sonra iğne ucunun kapağı (10) açılıp sulandırılacak ilaç flakonuna takıldıktan sonra klemp (3) tamamen çıkarılır ve piston (2) itilerek mayi flakonunun içine aktarılır. Flakonda çözünmüş olan ilaç enjektörle (1) uygulanmasına uygun ise tekrar piston (2) geri çekilerek ilaç enjektöre (1) geri çekilir. İğne ucu (9) flakondan çıkarıldıktan sonra tırnaklı koruma mekanizmalı (8) kapağı (10) kapatılır. İlaç damar yolu kataterinden uygulanacaksa iğne ucu (9) ajutajdan (7) ayrılır ve ajutaj (7) damar yolu kataterine birleştirilerek uygun hızda piston (2) itilerek ilaç damara verilir, eğer ilaç direk damara uygulanacaksa uygun kalınlıkta iğne ucu (9) takılarak direk damara uygulanır. İğne ucuna (9) irtibatlı tırnaklı koruma mekanizması (8) işlem bitiminde korumalı uç kapatıldıktan sonra ajutajdan (7) çekilerek çıkarılabilmektedir.

İzotonik soyum klorür çözeltisi vücudun temel yapı taşlarından olan sodyum ve klorür iyonlarını içeren ve damar içi yoldan uygulanan bir çözeltidir. Kanda bulunan kimyasal bir madde olan sodyum klorürün (genellikle “tuz” olarak adlandırılır) suda çözülmesi ile hazırlanır. İzotonik soyum klorür çözeltisi; izotonik ekstraselüler dehidratasyonun tedavisinde, sodyum kayıplarının tedavisinde ve parenteral uygulamalarda geçimli olduğu ilaçların seyreltici çözeltisi olarak kullanılmaktadır. İlaç seyreltici olarak kullanımda doz, seyreltilen ilacın doğası ve dozaj şemasına göre belirlenmelidir. Genel olarak 50-250 ml arasında sıvı yeterli olur. Uygulama sıklığı ve doz, hastanın klinik durumuna göre hekim tarafından ayarlanır. Seyreltici olarak kullanıldığı durumlardaki önerilen izotonik soyum klorür çözeltisinin infüzyon hızı, seyreltilen ilacın önerilen dozuna göre ayarlanır. Söz konusu geliştirilen enjektörde (1) %0,9 NaCl içeren solüsyon kullanılmaktadır.

Özellikle toz ilaçların sulandırılma işlemin de hem malzemeden hem de zamandan tasarruf sağlayacak ve aseptik tekniklerde ilaç hazırlamasını kolaylaştıracak özel bir ilaç sulandırma aracı olan enjektör (1) aynı zamanda sulandırılıp direk damara uygulanacak ve damaryolu kataterlerinden (branül, santral damar yolu katateri gibi) direk vene verilecek ilaçları uygulamada da kullanılabilecek özelliktedir. Yapılacak hazır izotonik sodyum klorür çözeltili korumalı steril enjektör (1) iğne ucu (9) 14 G kalınlığında tak-çıkart özelliktedir ve 5cc-10cc-20cc gibi farklı boyutlarda planlanmıştır.

Ürün birbirine monte edilmiş şekilde tek bir paket içerisinde aseptik tekniğe uygun kullanıma hazır halde bulunmaktadır ve tek kullanımlıktır.



Şekil 1