

HDROZONE™

HİDRONYUM TEMELLİ HİBRİT STERİLİZASYON

Fleksibl Endoskoplarda Hasarsız Sterilizasyon

Sınırlarının Bilimsel Tanımı

Hasan Tahsin ÖZBEK • Bülent DEVECİ • Yüksel ERGÜN

White Paper - **18.08.2025**

AMAÇ

Bu doküman, fleksibl endoskopların düşük sıcaklıkta sterilizasyonunda **mikrobiyal etkinlik** ile **malzeme bütünlüğü** arasındaki sınırın bilimsel olarak tanımlanması ve HDROZONE™ (H_3O^+ temelli hibrit sterilizasyon) yaklaşımının bu sınır içerisindeki konumunun ortaya konması amacıyla hazırlanmıştır.



KEYLER

Endoskop, Sterilizasyon, Hidronyum, H_2O_2 , Kontaminasyon, Biofilm, Risk, Validasyon

1. PROBLEM TANIMI

Fleksibl endoskop sterilizasyonunda temel problem şudur:

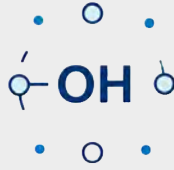
Zor lümenlerde sterilité sağlamak için uygulanan yüksek kimyasal/reaktif yük, cihazın polimer, elastomer ve yapıştırıcı bileşenlerinde geri dönüşü olmayan hasara yol açmaktadır.

Bu problem üç kritik çelişki üretir:



Penetrasyon vs. Hasar

- Lümen içi sterilizasyon için agresif kimya gerekir.
- Aynı kimya dış gövdeyi bozar.



Radikal Etki vs. Malzeme Stabilitesi

- Yüksek reaktif türler (özellikle radikaller) mikrobiyal öldürmede etkilidir.
- Ancak polimer zincirlerini parçalar.



Düşük Sıcaklık vs. Kimyasal Yük

- Düşük sıcaklık malzeme için avantajdır.
- Ancak kimyasal yük arttıkça bu avantaj ortadan kalkar.

SONUÇ:

Bugünkü sterilizasyon yaklaşımlarının çoğu,



ya sterilitéyi garanti eder ama cihaz ömrünü düşürür.

ya da cihazı korur ama lümen sterilitesinde risk oluşturur.

2. ENDOSKOP STERİLİZASYONUNDA “HASARSIZ” TANIMININ MÜHENDİSLİK ÇERÇEVESİ

Endoskop için hasarsızlık, aşağıdaki dört eksende eş zamanlı korunmalıdır:



Mekanik Bütünlük

- Dış kılıfta çatlak, sertleşme, tackiness, mikro-yırtık olmaması.



Fonksiyonel Bütünlük

- Bending, tork iletimi, kanal geçirgenliği, kaçak testi değişmemesi



Optik / Elektrik Bütünlük

- Görüntü, ışık iletimi, distal uç şeffaflığı, izolasyon bozulmaması



Kimyasal Güvenlik

- Kabul edilemez kalıntı ve bozunma ürünü bırakmaması

Bu yaklaşım:

- FDA sterilizasyon rehberleri
- AAMI TIR17 malzeme uyumluluğu yaklaşımı ile uyumludur.

3. ENDOSKOP YAPISINDA RİSK DAĞILIMI

► Kritik Hassas Bölgeler

- TPU / silikon / Pebax dış kılıf
- Epoksi ve yapıştırıcı bölgeler
- Distal uç conta bölgeleri
- Elastomerik strain-relief alanları

► Görece Dayanıklı Bölgeler

- Paslanmaz çelik spiral yapı
- PTFE / FEP / ETFE kanallar
- Optik cam yüzeyler

SONUÇ:

Sterilizasyon tek bir “cihaz” için değil, çoklu malzeme sistemi için optimize edilmelidir.

4. HDROZONE™ İÇİN ENDOSKOP HASAR MODELİ

HDROZONE hibrit kimyasal ortam üretir. Hasar şu toplam yükten doğar:

TOPLAM HASAR YÜKÜ ≈

Oksidatif Yük + İyonik Yük + Nem Etkisi + Sıcaklık Etkisi + Zaman/Çevrim Etkisi

Bu model 5 kontrol eksenine indirgenir:

1. VH_2O_2 Eşdeğer Dozu
2. O_3 Eşdeğer Dozu
3. Plazma / Radikal Fraksiyonu
4. Bağlı Nem / Su Aktivitesi
5. Çevrim Sayısı (Kümülatif Yaşlanma)

Kritik nokta:

Sterilizasyon tek çevrim değil, **kümülatif yaşlanma problemidir.**

5. HASARSIZ OPERASYON PENCERESİ

BÖLGE A — GÜVENLİ PENCERE

- Ağır Oksidan Baskın
 - Radikal Düşük
 - Düşük Sıcaklık
 - Kontrollü Nem
 - Düşük Kalıntı

SONUÇ:

- Mikrobiyal Öldürme
Mevcut
- Polimer Hasarı Minimal



HDROZONE Hedef Rejimi

BÖLGE B — ETKİN AMA STRESLİ

- Daha Agresif Kimya

RİSK:

- Sertleşme
- Renk Değişimi
- Conta Yorulması
- Yapıştırıcı Hasarı



**Sadece validasyonla
kabul edilebilir.**

BÖLGE C — HASAR BÖLGESİ

- Yüksek Radikal
Yoğunluğu
- Uzun Maruziyet
 - Yüksek Nem

SONUÇ:

- Polimer Şişmesi
 - Oksidasyon
 - Deformasyon



Kesinlikle kaçınılmalı

6. BİLİMSEL TASARIM KURALLARI

► Kural 1 — Radikal değil ağır oksidan baskınlığı

- yüksek radikal → zincir kırılması

ÇÖZÜM:

- OH• düşük tutulmalı
- plazma yardımcı faz olmalı

► Kural 2 — Nem optimum olmalı

- düşük nem → taşınım zayıf
- yüksek nem → agresif kimya

HEDEF:

- “nem var ama ıslak yüzey yok”

► Kural 3 — Sıcaklık stabil olmalı

- düşük sıcaklık avantajdır
- ancak lokal sıcaklık pikleri risklidir

► Kural 4 — Lümen uğruna dış yüzey feda edilmemeli

Bu kritik:

Sterilizasyon optimizasyonu sadece SAL değildir.

Yeni metrik:

- Lümen sterilitesi / dış yüzey hasarı oranı

7. VALİDASYON EŞİK MİMARİSİ

Birincil Kriterler

- Leak Test Stabil
- Bending Değişimi Yok
- Kanal Akışı Değişmez
- Optik Kalite Korunur
- Yüzey Hasarı Yok

İkincil Kriterler

- Sertlik Değişimi Sınırlı
 - Esneklik Korunur
- Yapıştırıcı Dayanımı Korunur
- Oksidasyon İndeksi Sınırlı
- ΔE Renk Değişimi Düşük
- Kalıntı Limit Altında

Red Kriterleri

- Distal Haze / Fogging
 - Yapışkanlaşma
 - Mikro Çatlak
- Bending Sapması
- Whitening / Crazeing
- Lümen Sürtünme Artışı

8. ENDOSKOPTA TEST VE DOĞRULAMA PLANI

► Faz 1 — Endoskopta Kullanılan Temel Malzemeler:

- TPU, Silikon, Pebax
- PTFE / FEP
- Epoksi
- Lens
- Elastomerler

TEST:

- 1x – 100x Çevrim
- Oksidatif Yük Varyasyonu
- Nem Varyasyonu “
- Plazma Açık/Kapalı

ÖLÇÜMLER:

- FTIR
- SEM
- Temas Açısı
- Sertlik
- Çekme
- Kütle Değişimi
- Renk



► Faz 2 — Alt sistem

- Insertion Tube
- Bending Section
- Kanal
- Distal Uç

► Faz 3 — Tam cihaz

- Leak Test
- Articulation
- Görüntü
- Akış Testi
- Rezidü
- BI/CI

9. BİLİMSEL SONUÇ

1. Hasarsız sınır = maksimum öldürme değildir
2. Hasarsız sınır = lümen steril + malzeme korunumu
3. HDROZONE avantajı:

Ağır oksidan baskın – düşük radikal rejimde, klasik plazma sistemlerine kıyasla daha yüksek malzeme uyumluluğu potansiyeli sunmasıdır.

Fleksibl endoskop sterilizasyonunun geleceği:

Daha agresif kimya değil, kontrollü kimya mühendisliğidir.

HDROZONE'nin yaklaşımı bu geçişin mühendislik temelini oluşturur.

-30-kaynakca hdrOzone çalışmalarımızda kullandığımız literatür kaynaklarımız