

## Fleksibl Endoskoplarda

# HPGP & Hdrozone (Hidronyum Ağır Molekül) Sterilizasyon Yöntemine İlişkin Teknik Sonuç Değerlendirmesi

Hasan Tahsin ÖZBEK • Bülent DEVECİ • Yüksel ERGÜN

White Paper - **24.09.2025**

### KONU

Fleksibl endoskopların malzeme yapısı dikkate alınarak  $VH_2O_2$ , HPGP ve Hdrozone sterilizasyon yaklaşımının teknik uygunluğunu, riskli bölgelerini ve sonuç değerlendirmesini yapmak

Değerlendirme şu temel yapı üzerinden yapılmıştır:

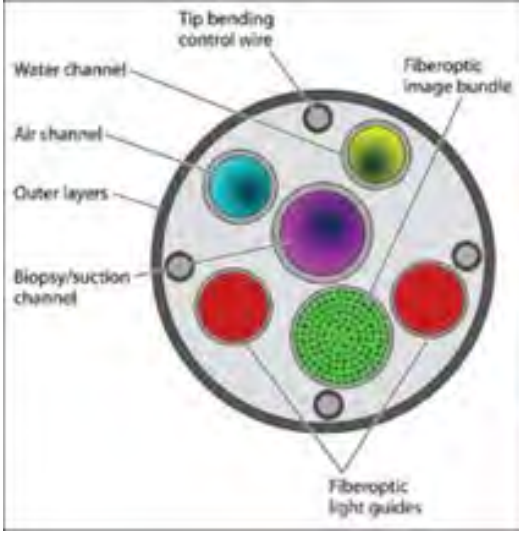
- Endoskop malzeme yapısı
- Sterilizasyonda kritik yüzeyler
- Lümen içi sterilizasyon gerekliliği
- Polimer, elastomer, metal ve optik bileşen davranışı
- Hdrozone açısından uygunluk ve risk değerlendirmesi



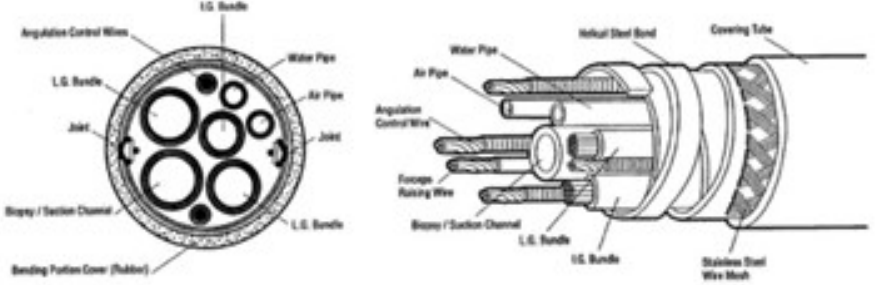
### KEYLER

HPGP,  $VH_2O_2$ , Hidronyum, Enfiltrasyon, Difüzyon, Kondensasyon, Hibrit, Distal

# 1. ENDOSKOP STERİLİZASYONUNDA PROBLEM NEDİR?



## ENDOSCOPE CROSS SECTION

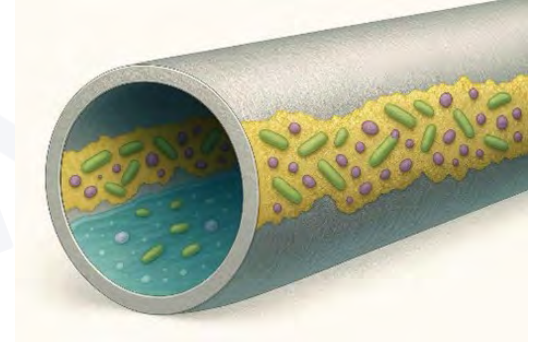


Fleksibl endoskop sterilizasyonunda temel problem, cihazın tek parça ve homojen bir malzemeden oluşmamasıdır.

Bir fleksibl endoskop:

- Dış kılıf
- İç spiral yapı
- Bükülebilir distal uç
- Lümen / çalışma kanalı
- Optik sistem
- Kontrol kabloları
- Yapıştırıcı ve bağlantı elemanları içeren çok katmanlı hibrit bir medikal cihazdır.

Bu yapı nedeniyle sterilizasyon sadece dış yüzey problemi değildir.



## 1.1 H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> (VH<sub>2</sub>O<sub>2</sub>), HPGP Sterilizasyon Yönteminin Bu Problemlere Yaklaşımı

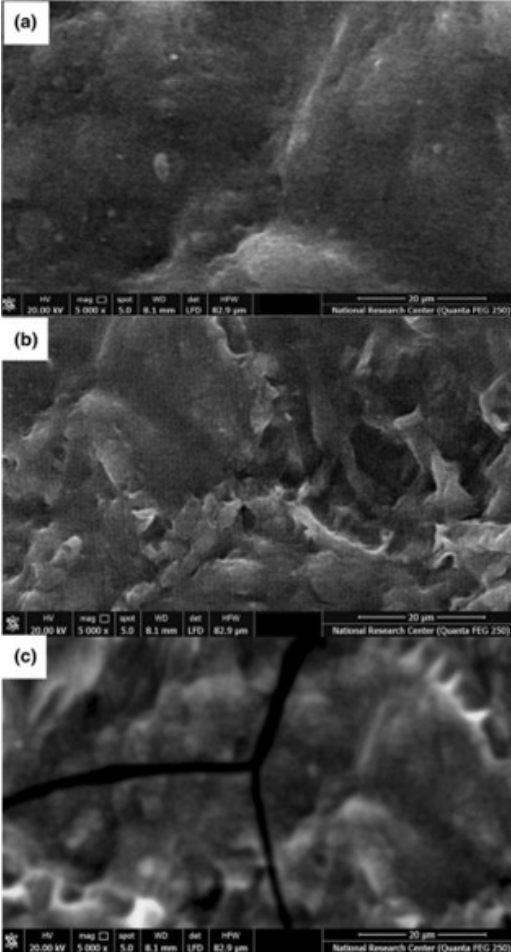
- Buhar faz hidrojen peroksit yüzeyde yüksek oksidatif etki oluşturur
- Penetrasyon, difüzyon ve kondensasyon mekanizmasına bağlıdır
- Lümen içinde reaktif kaybı oluşabilir
- Biyofilm üzerinde etkinlik, yüzey erişimine bağlıdır

### SONUÇ:

H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sistemleri yüzey sterilizasyonunda güçlü, ancak uzun ve dar lümenlerde sınırlı etkinlik gösterir.

## 2. ENDOSKOPLARDA MALZEME BAZLI TEMEL PROBLEMİN TANIMI

### 2.1 Dış Kılıf



Kullanılan malzemeler:

- TPU
- Silikon elastomer
- Pebax

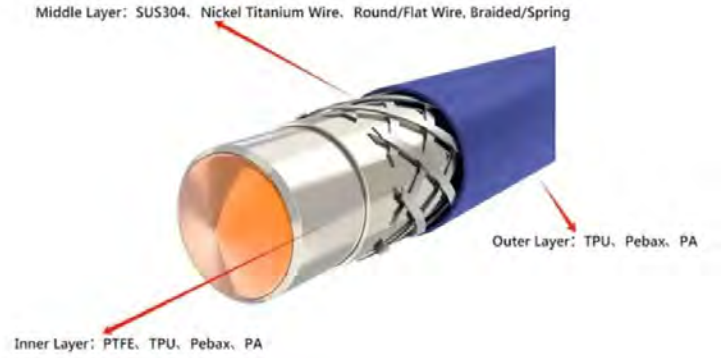
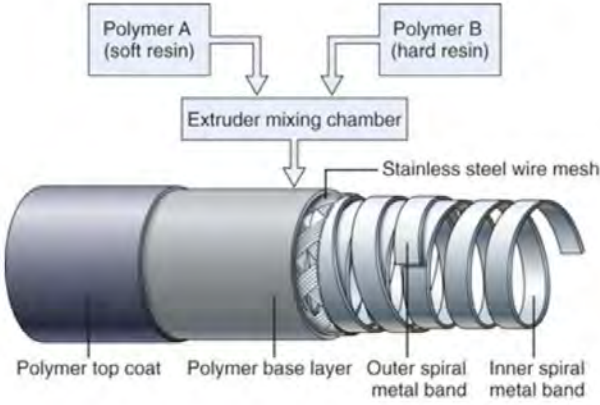
**SONUÇ:**

**Dış kılıf, sterilizasyon hasarı açısından birinci kritik bölgedir.**

**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vs Hdrozone**

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:
  - Yüksek oksidatif yoğunluk, yüzey hasar riski
- Hdrozone:
  - Kontrollü oksidan dağılımı, düşük sıcaklık avantajı

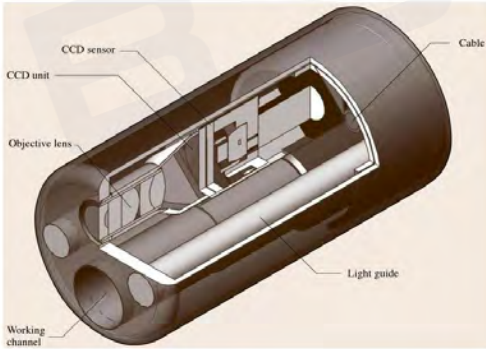
## 2.2 Endoskoplarda İç Spiral / Örgü Yapı



SONUÇ:

**Metal taşıyıcı yapı, Hdrozone ve H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> açısından düşük riskli bölgedir.**

## 2.3 Distal Bükülebilir Uç



SONUÇ:

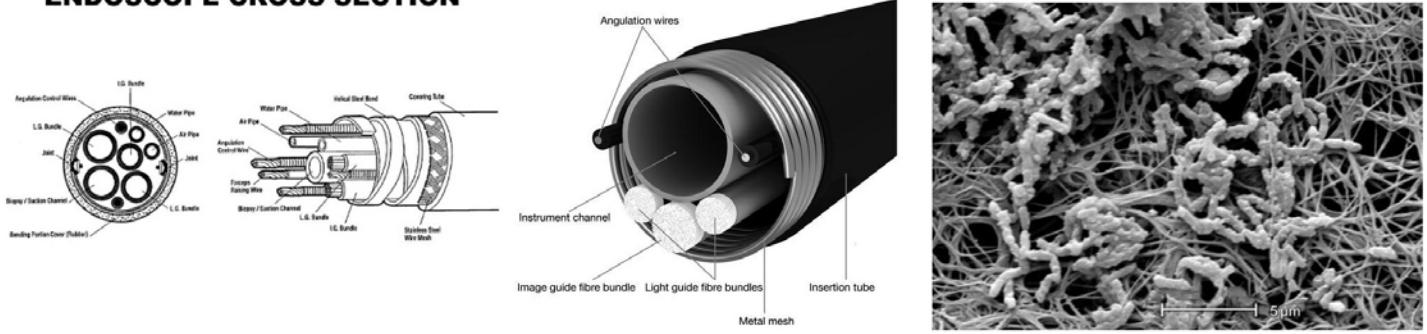
**Distal uç, kimyasal ve mekanik stresin birleştiği yüksek riskli bölgedir.**

### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vs Hdrozone

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Kondensasyon ve lokal yoğunluk artışı olabilir
- Hdrozone: Gaz faz dağılımı daha homojen

## 2.4 Endoskoplarda Lümen / Çalışma Kanalı

### ENDOSCOPE CROSS SECTION



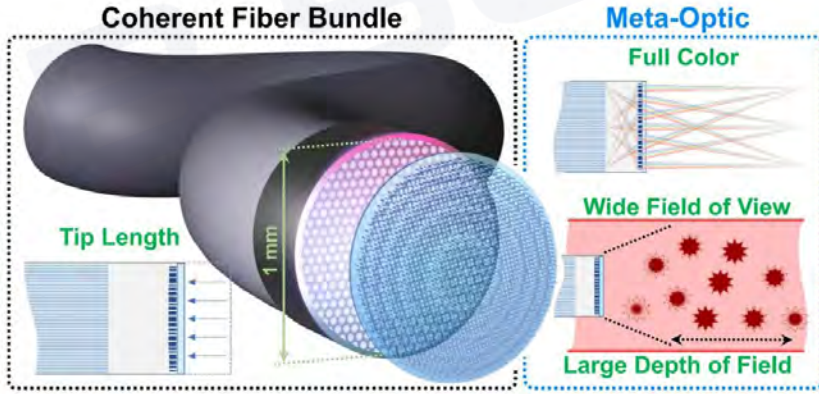
**SONUÇ:**

**Sterilizasyon başarısının ana göstergesi lümen iç yüzey etkinliğidir.**

### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vs Hdrozone

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Difüzyon ve buharlaşma limitlidir
- Hdrozone: Gaz faz + reaktif üretim avantajı

## 2.5 Optik Sistem



### Cross Section Of Fiber Optic Cable



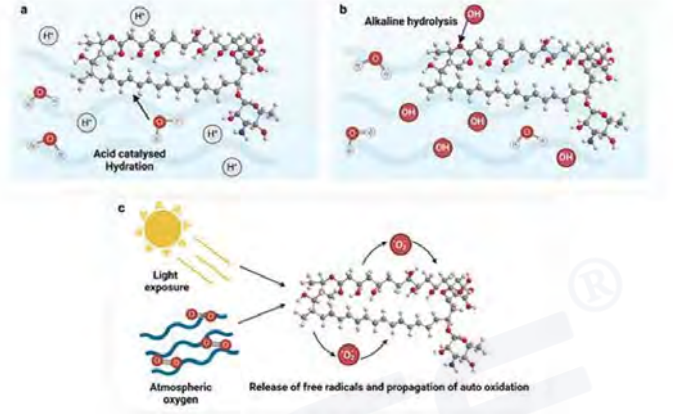
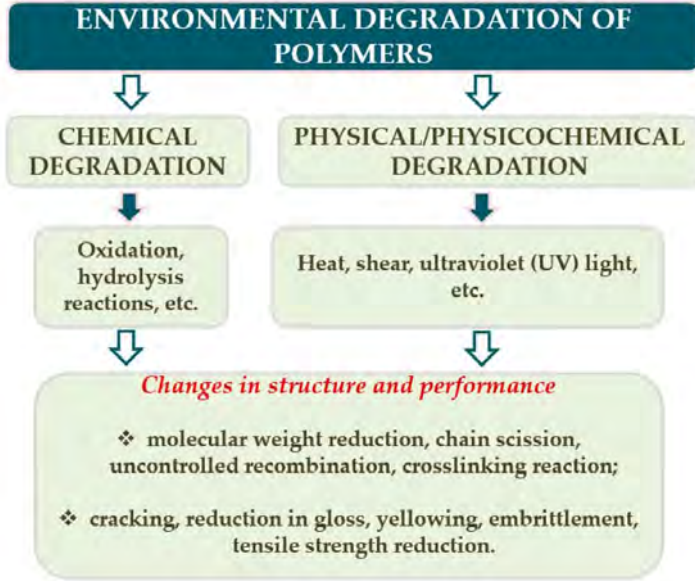
**SONUÇ:**

**Endoskoplarda optik cam düşük riskli, epoksi bağlantılar yüksek risklidir.**

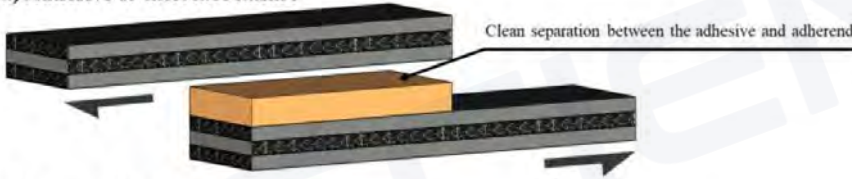
### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vs Hdrozone

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Epoksi üzerinde oksidatif stres
- Hdrozone: Düşük sıcaklık avantajı

## 2.6 Endoskoplarda Bağlayıcılar ve Yapıştırıcılar



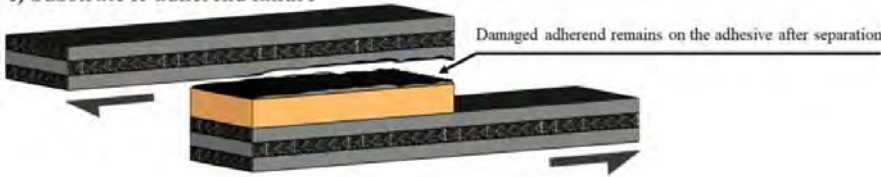
a) Adhesive or interface failure



b) Cohesive failure



c) Substrate or adherend failure



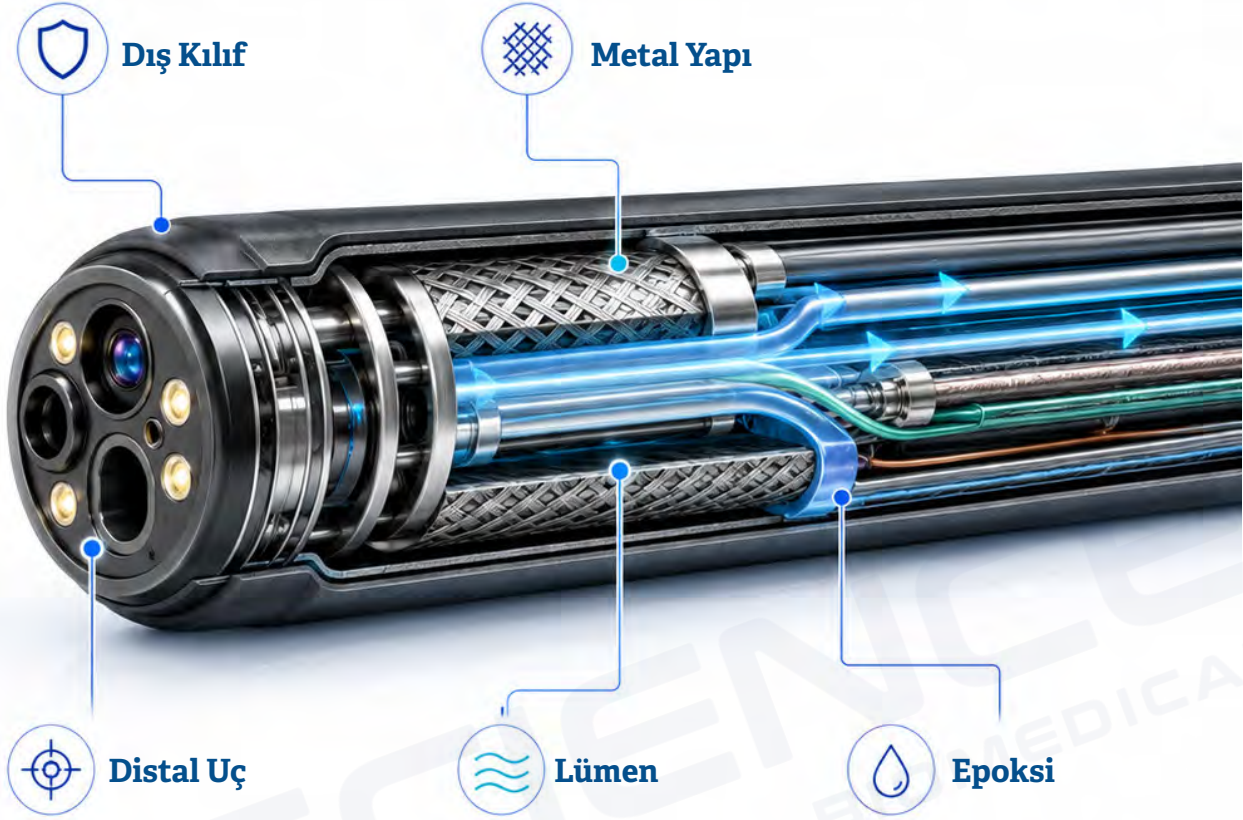
**SONUÇ:**

**Endoskoplarda epoksi ve yapıştırıcılar en kritik zayıf noktalardandır.**

**H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> vs Hdrozone**

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Yoğun oksidatif etki
- Hdrozone: Kontrollü kimyasal etki

## H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> VS. VE HDROZONE AÇISINDAN ENDOSKOP STERİLİZASYONUNDA TEKNİK UYGUNLUK DEĞERLENDİRMESİ



| BÖLGE      | H <sub>2</sub> O <sub>2</sub> | HDROZONE               |
|------------|-------------------------------|------------------------|
| Dış Kılıf  | Orta-Yüksek Risk              | Orta Risk              |
| Metal Yapı | Düşük Risk                    | Düşük Risk             |
| Distal Uç  | Yüksek Risk                   | Orta-Yüksek            |
| Lümen      | Sınırlı                       | Daha Yüksek Potansiyel |
| Epoksi     | Yüksek Risk                   | Orta Risk              |

Hidrozone için belirleyici konu:

- Lümen İç Yüzeyi
- Distal Uç
- Biyofilm Bölgeleri

### Karşılaştırmalı Sonuç

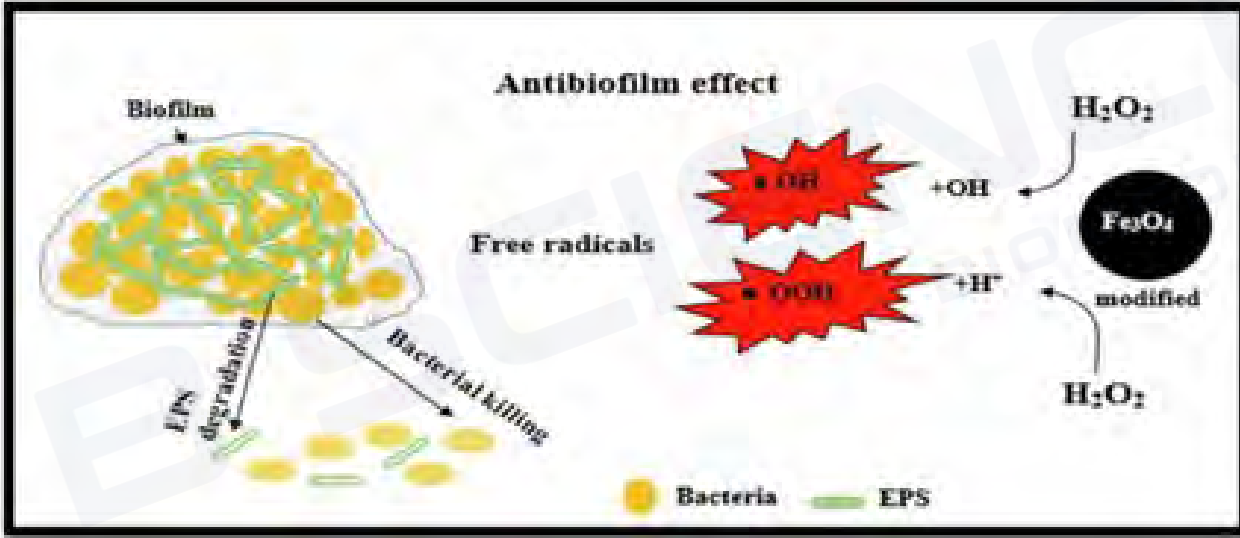
- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Yüzey dominant sterilizasyon
- Hidrozone: Lümen odaklı sterilizasyon yaklaşımı

## ENDOSKOPLARDA MALZEME HASARI AÇISINDAN KARŞILAŞTIRMA

### Karşılaştırma

- $H_2O_2$ : Yüksek oksidatif yoğunluk
- Hdrozone: Daha dengeli oksidan dağılımı

## ENDOSKOPLARDA $H_2O_2$ VS. VE HDROZONE'NUN STERİLİZASYONDA ETKİNLİĞİNİN KARŞILAŞTIRILMASI

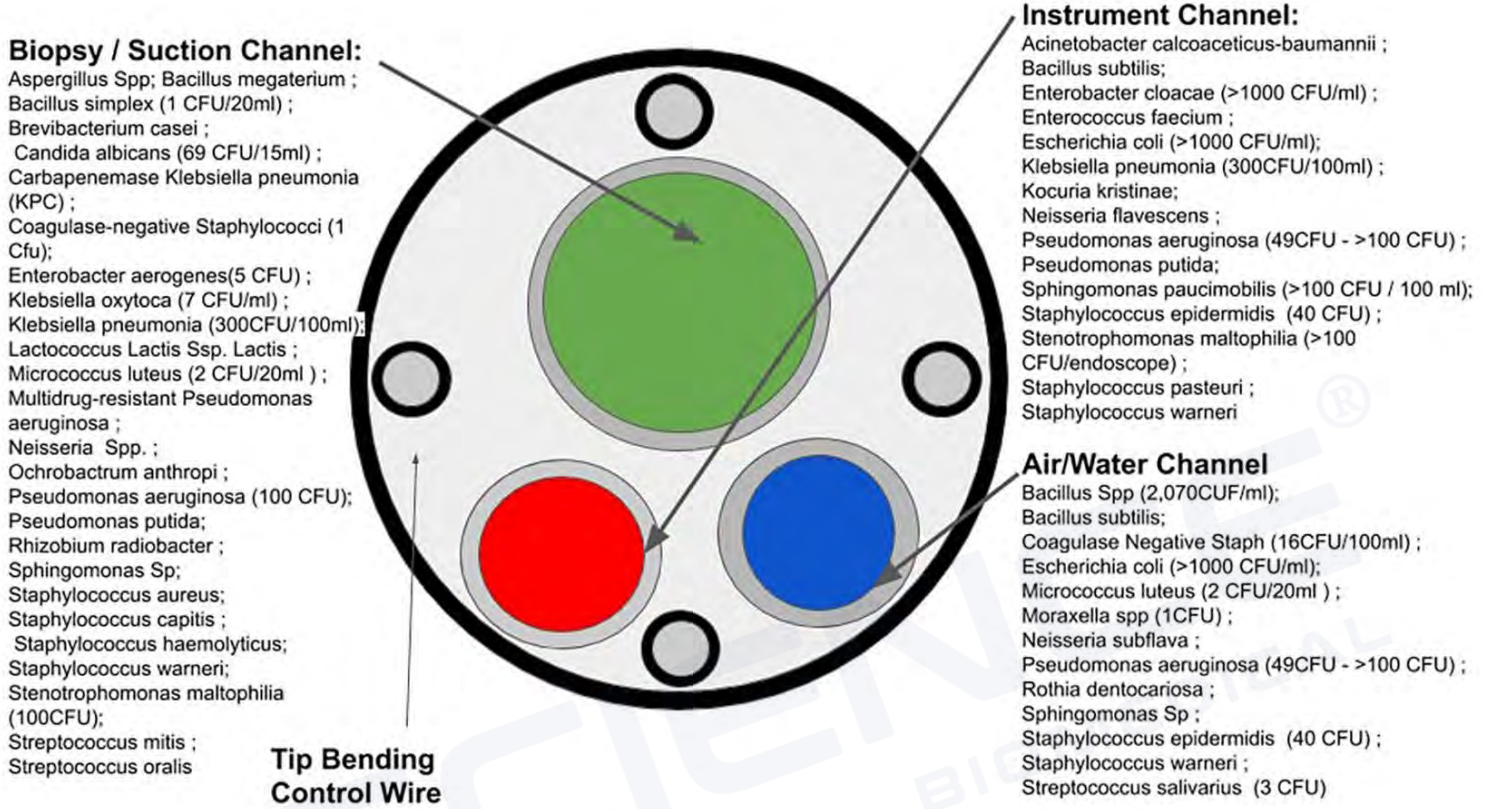


- $H_2O_2$ : Yüzey etkisi güçlü, penetrasyon potansiyeli düşük
- Hdrozone: Yüzey etkisi güçlü, penetrasyon potansiyeli yüksek

## STERİLİZASYONDA ULTRA DÜŞÜK SICAKLIK ETKİSİ

- $H_2O_2$ : 45-55 °C genelde düşük sıcaklık ama lokal ısınma olabilir
- Hdrozone: 37-42 °C kontrollü ultra düşük sıcaklık

## ENDOSKOPLARDA STERİLİZASYONUN LÜMEN ETKİ KARŞILAŞTIRMASI



### Lümen Sterilizasyonu Karşılaştırması

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Uzun lümenlerde sınırlı, 1,5 m etkin
- Hdrozone: Gaz faz avantajı, 15 m'ye kadar etkin

## ENDOSKOP STERİLİZASYONUNDA H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> VS. İLE HDROZONE'NUN KARŞILAŞTIRMALI GENEL SONUÇ DEĞERLENDİRMESİ

### Her İki Sterilizasyon Yönteminin Güçlü Yönleri

#### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:

- Güçlü yüzey sterilizasyonu
- Yaygın kullanım

#### Hdrozone:

- Düşük sıcaklık
- Gaz faz penetrasyonu
- Lümen avantajı

## Her İki Sterilizasyon Yönteminde Kritik Riskleri

### H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>:

- Epoksi hasarı
- Yüzey aşırı oksidasyon

### Hidrozone:

- Proses kontrolünde dikkatli olunması,

## SONUÇ

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>: Yüzey odaklı yoğunlaşmadan dolayı lümen etkinliği sınırlı
- Hidrozone: Hibrit hidronyum sterilizasyon yönteminden dolayı uzun lümen odaklı

Fleksibl endoskop sterilizasyonunda ise

- H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sistemleri yüzey sterilizasyonunda güçlüdür
- Hidrozone sistemleri hem yüzey sterilizasyonunda hemde uzun lümen penetrasyonu açısından yüksek teknik avantaj sunar.

**Hidrozone, fleksibl endoskop sterilizasyonunda H<sub>2</sub>O<sub>2</sub> sistemlerine göre özellikle lümen penetrasyonu ve düşük sıcaklık uyumu açısından avantaj sağlayan bir hibrit ağır molekül sterilizasyon yöntemidir. Uzun lümenli malzeme ve karmaşık endoskop sterilizasyonunda problem çözücü niteliğe sahiptir.**

**-30-kaynakca hydrOzone çalışmalarımızda kullandığımız literatür kaynaklarımız**