

Fleksibl Endoskoplarda Hdrozone ile Hasarsız Sterilizasyon Sınırının ve Validasyon Protokolünün Tanımlanması ve Teknik Değerlendirmesi

Hasan Tahsin ÖZBEK • Bülent DEVECİ • Yüksel ERGÜN

White Paper - **16.10.2025**

KISA ÖZET

Fleksibl endoskoplara, elastomer, fluoropolimer, metal ve optik bileşenlerin birlikte bulunduğu çok katmanlı hibrit medikal cihazlardır. Bu yapı, sterilizasyon sürecinde hem mikrobiyal etkinliğin sağlanmasını hem de malzeme bütünlüğünün korunmasını aynı anda zorunlu kılar.

Bu çalışmada, Hdrozone sterilizasyon yaklaşımının fleksibl endoskoplarda uygulanabilirliği; malzeme uyumu, lümen penetrasyonu, fonksiyonel bütünlük ve kalıntı güvenliği açısından değerlendirilmiş, ayrıca hasarsız sterilizasyon penceresinin belirlenmesine yönelik validasyon yaklaşımı ortaya konmuştur.

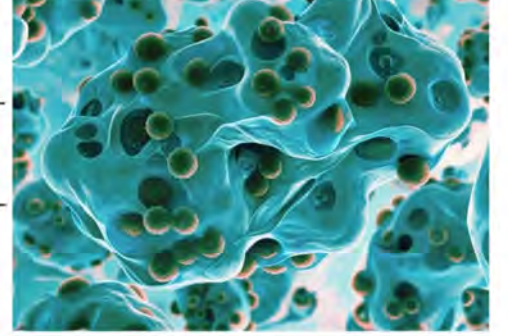
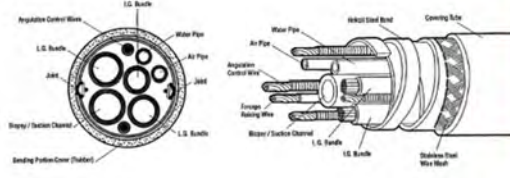
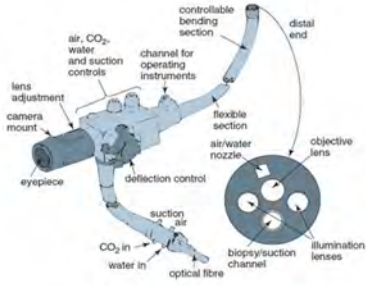


KEYLER

Sterilizasyon, Hdrozone, Lümen, Penetrasyon, Uyumluluk, Kalıntı, Oksidasyon, Endoskop

SORUN TANIMI

ENDOSCOPE CROSS SECTION



Fleksibl endoskop sterilizasyonunda temel problem, cihazın homojen bir yapıdan oluşmamasıdır.

Bir fleksibl endoskop:

- Dış kılıf polimerleri
- İç spiral metal yapı
- Bükülebilir distal uç
- Lümen iç kanalları
- Optik sistem
- Yapıştırıcı ve epoksi bağlantılar içeren çok katmanlı bir sistemdir.

Bu yapı nedeniyle sterilizasyon problemi:

- Yalnızca yüzey sterilizasyonu değildir
- Lümen iç yüzey erişimi gerektirir
- Biyofilm ve organik kalıntı içerir
- Farklı malzemelerin farklı kimyasal dayanımlarını içerir.

Bu nedenle sterilizasyon sürecinde aynı anda şu gereklilikler oluşur:

- Mikrobiyal etkinlik sağlanması
- Malzeme hasarının önlenmesi
- Fonksiyon kaybının olmaması
- Optik kalitenin korunması
- Kalıntı güvenliğinin sağlanması

TANIM VE TEKNİK ÇERÇEVE

Hidrozone sterilizasyon yaklaşımı, gaz fazlı oksidan sistemlerin kontrollü kullanımı ile düşük sıcaklıkta sterilizasyon sağlamayı hedefleyen bir yöntemdir.

Bu yaklaşımın teknik hedefi:

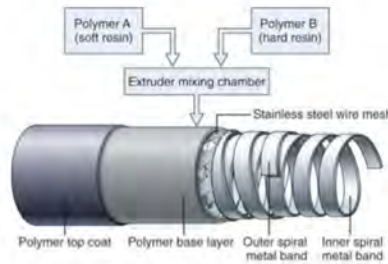
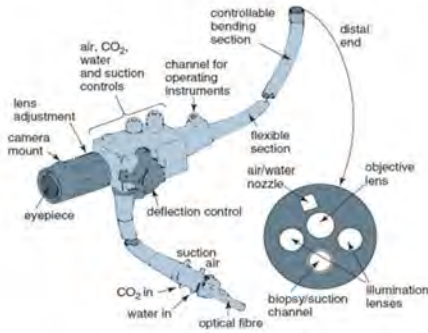
- Hedef mikrobiyal etkinliği sağlamak
- Malzeme, fonksiyon ve optik kaliteyi korumak
- Kalıntı açısından güvenli sınırlar içinde kalmak

Bu çerçevede amaç:

Fleksibl endoskopta hasarsız sterilizasyon proses penceresini tanımlamaktır.

Bu yaklaşım, yeniden kullanılabilir medikal cihazların yeniden işlenmesine yönelik validasyon gereklilikleri ile uyumludur.

ENDOSKOP YAPISI VE MALZEME ANALİZİ



Fleksibl endoskop aşağıdaki temel bileşenlerden oluşur:

- TPU / silikon / Pebax dış kılıf
- PTFE / FEP / ETFE lümen kanalları
- Paslanmaz çelik spiral yapı
- Nitinol destek elemanları
- Optik fiber veya lens sistemi
- Epoksi ve medikal yapıştırıcılar

Bu yapı içinde:

- PTFE ve metal bileşenler kimyasal olarak daha dayanıklıdır
- TPU, silikon ve epoksi bölgeler kimyasal olarak daha hassastır

Hipotez:

Hidrozone çevrimi;

- Ağır oksidan baskın
- Radikal kontrollü
- Düşük sıcaklık
- Kontrollü nem

rejiminde çalıştırıldığında, fleksibl endoskopta kabul edilebilir malzeme değişimi sınırları içinde kalarak hasarsız sterilizasyon penceresi oluşturabilir.

Bu ifade deneysel doğrulama gerektiren bir hipotezdir.

VALİDASYON YAKLAŞIMI VE NUMUNE PLANI

Validasyon yaklaşımı üç seviyeden oluşur:

- Kupon testleri
- Alt sistem testleri
- Tam cihaz testleri

Kupon Testleri

- TPU
- Silikon
- Pebax
- PTFE / FEP / ETFE
- Epoksi
- Lens yapıştırıcı
- Conta elastomerleri

Alt Sistem Testleri

- Insertion tube
- Bending section
- Distal tip
- Working channel

Tam Cihaz Testleri

- Başlangıç referansı
- Nominal çevrim
- Worst - case çevrim
- Yaşlandırılmış çevrim

minimum n=10 kontrol ve farklı doz grupları uygulanır.

Çevrim Planı

- 1x
- 10x
- 25x
- 50x
- 100x

Test Grupları

- Kontrol
- Düşük oksidatif yük
- Nominal proses
- Yüksek oksidatif yük
 - Nem etkisi
 - Zaman etkisi
- Çevrim tekrar etkisi
- Plazmasız kontrol

Ölçüm Metotları

Mekanik	Kimyasal	Fonksiyonel	Kalıntı	Mikrobiyal
• Sertlik • Çekme • Bükülme • Torsiyon • Leak test	• FTIR • Temas açısı • Kütle değişimi • Yüzey analizi	• Kanal akışı • Optik kalite • Görüntü performansı	• H₂O₂ / O₃ kalıntı • Off-gassing	• BI / CI • Lümen içi test • Distal tip test

Kabul Kriterleri

- Leak test başarısız olmayacak
- Görünür hasar olmayacak
- Optik kalite korunacak
- Kanal akışı değişmeyecek
- Yapışma bozulmayacak
- Kalıntı limit altında olacak
- Mikrobiyal etkinlik sağlanacak

Hasarsızlık Karar Sistemi

- Geçer
- Koşullu geçer
- Geçmez

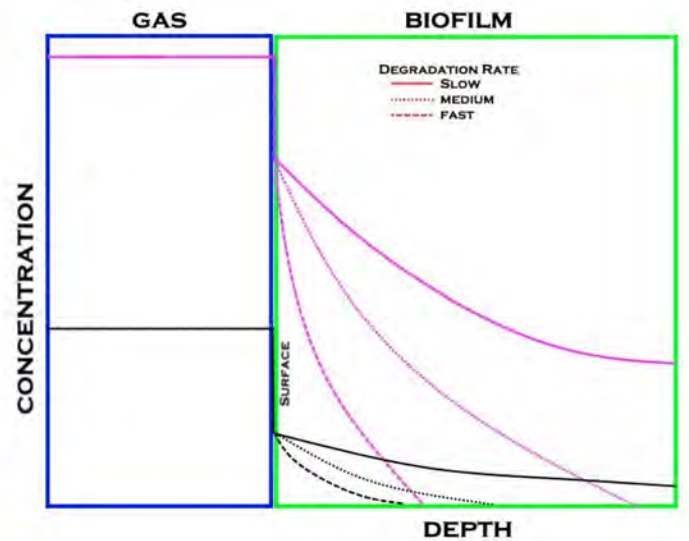
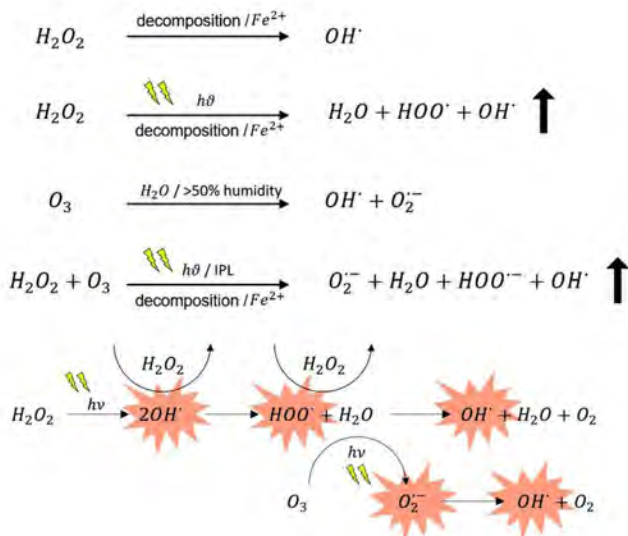
Damage Index

DI = 0.25 Mekanik + 0.20 Optik + 0.20 Kimyasal + 0.20 Fonksiyon + 0.15 Kalıntı

Worst-Case Tanımı

- En uzun lümen
- En dar kanal
- En hassas polimer
- En yüksek nem
- En yüksek çevrim

H₂O₂ VE HDROZONE KARŞILAŞTIRMASI



► **H₂O₂ sterilizasyonu:**

- Yüzeyde güçlü oksidatif etki
- Kondensasyon bazlı mekanizma
- Lümen penetrasyonu sınırlı olabilir

► **Hidrozone sterilizasyonu:**

- Gaz faz dağılımı
- Reaktif üretim yaklaşımı
- Lümen iç yüzeyde etkinlik potansiyeli

► **Malzeme açısından:**

- H₂O₂: Epoksi ve elastomerlerde daha yüksek stres
- Hidrozone: Kontrollü kimyasal etki

TEKNİK SONUÇ DEĞERLENDİRMESİ

- PTFE, FEP, ETFE: Uyumlu
- Metal yapı: Uyumlu
- Optik cam: Uyumlu
- TPU: Kritik
- Silikon: Kritik
- Epoksi: Kritik
- Distal tip: Kritik

Sterilizasyon başarısı:

Lümen iç yüzey performansı ile belirlenir.

SONUÇ

Fleksibl endoskop sterilizasyonu, malzeme çeşitliliği ve lümen geometrisi nedeniyle en zor sterilizasyon problemlerinden biridir.

► **Hdrozone yaklaşımı:**

- Düşük sıcaklıkta çalışması
 - Gaz fazlı olması
 - Lümen penetrasyon potansiyeli
- nedeniyle teknik olarak uygulanabilir bir sterilizasyon yaklaşımıdır.

► **H₂O₂ sistemlerine göre:**

- Yüzeyde benzer etkinlik
- Lümeninde daha yüksek potansiyel sunar.

► **Nihai uygunluk:**

- Malzeme uyumluluk testleri
- Çevrimsel yaşlandırma
- Lümen penetrasyon doğrulaması
- Mikrobiyal etkinlik testleri ile belirlenir.

RESMİ SONUÇ CÜMLESİ

Bu çalışma, Hdrozone sterilizasyon çevriminin fleksibl endoskoplarda mikrobiyal etkinliği sağlarken malzeme, fonksiyon, optik bütünlük ve kalıntı güvenliği açısından kabul edilebilir sınırlar içinde kalabileceğini değerlendirmek ve hasarsız sterilizasyon proses penceresinin tanımlanmasına yönelik teknik çerçeveyi ortaya koymak amacıyla hazırlanmıştır.

-30-kaynakca hdrOzone çalışmalarımızda kullandığımız literatür kaynaklarımız