

HDROZONE™

Hidronyum Tabanlı Hibrit Sterilizasyon Platformu

Gelecek Nesil Düşük Sıcaklık Sterilizasyonunun
Klinik ve Operasyonel Gerçekliği

Hasan Tahsin ÖZBEK • Bülent DEVECİ • Yüksel ERGÜN

White Paper - **24.02.2026**

YÖNETİCİ ÖZETİ

Minimal invaziv cerrahi ve fleksibl endoskopi, sterilizasyon teknolojisini kökten değiştirmiştir. Bugünün sterilizasyon problemi artık sadece “mikroorganizma öldürmek” değildir.

Asıl problem:

- Uzun ve dar lümenler
- Karmaşık iç yüzeyler
- Isıya hassas materyaller
- Yüksek hasta güvenliği beklentisi

Mevcut düşük sıcaklık sterilizasyon sistemleri bu yeni gerçekliğe tam olarak cevap verememektedir.

HDROZONE™ teknolojisi, sterilizasyonu:

pasif gaz yayılımı (difüzyon) yaklaşımından aktif, yönlendirilmiş ve kontrollü reaktif taşınım modeline taşır.

Bu white paper:

- Klinik ihtiyacı
- Mevcut sistemlerin sınırlarını
- HDROZONE yaklaşımının farkını net ve doğrudan ortaya koyar.



KEYLER

Hidronyum, Sterilizasyon, Lümen, Reaktif Taşınım, Kontaminasyon, Malzeme Güvenliği

1. Modern Sterilizasyonun Gerçek Problemi

1.1 Endoskopi ve Robotik Cerrahinin Etkisi

Günümüzde kullanılan sistemler:

- Fleksibl endoskoplar
- Robotik cerrahi enstrümanları (örn. da Vinci Surgical System)
- Uzun lümenli cihazlar

Bu cihazlar:

- Dar çaplı
- Uzun
- Çok yüzeyli yapıları nedeniyle klasik sterilizasyon için zorlayıcıdır.

1.2 Hastanelerin Karşılaştığı Gerçek Riskler

Bugün sahadaki problemler:

- Lümen içi sterilizasyon belirsizliği
- Döngü iptalleri
- Nem kaynaklı başarısızlık
- Kimyasal kalıntı riski
- Enstrüman hasarı

Bu durum doğrudan şunlara yol açar:

- Hasta güvenliği riski
- Operasyon gecikmesi
- Maliyet artışı
- Cihaz ömrünün kısalması

2. MEVCUT TEKNOLOJİLERİN SINIRLARI

Pazar liderleri:

- Advanced Sterilization Products
- STERIS

2.1 Buharlaştırılmış Hidrojen Peroksit (VHP)

Temel sorun:

- Gaz ilerledikçe etkisini kaybeder
- Lümen içinde zayıflar

Sonuç:

Uzun lümenlerde güvenilir değildir

2.2 Gaz Plazma Sistemleri

- Lokal etki
- Sınırlı penetrasyon
- Reaktif ömrü kısa

2.3 Ozon Sistemleri

- Yüksek oksidasyon
- Materyal riski
- Kontrol zorluğu

2.4 Kritik Sonuç

Hiçbir sistem aynı anda şunları
sağlayamaz:

- Uzun lümen penetrasyonu
- Düşük sıcaklık
- Malzeme güvenliği
- Düşük kalıntı

3. HDROZONE™ YAKLAŞIMI

HDROZONE teknolojisi, sterilizasyonu farklı bir fiziksel modele taşır.

Temel yaklaşım:

- Gaz yayılımı yerine yönlendirilmiş taşınım
- Pasif süreç yerine aktif kontrol
- Kısa ömürlü radikal yerine stabilize reaktifler

3.1 Hibrit Kimyasal Mekanizma

HDROZONE:

- Hidrojen peroksit
 - Ozon
- Kontrollü enerji aktivasyonu kombinasyonu ile çalışır.

Bu süreçte:

- Hidronyum iyonları (H_3O^+)
 - Güçlü oksidan türler oluşur ve yönlendirilir.

3.2 KRİTİK FARK

Klasik sistemlerde:

- Gaz dağılır,

HDROZONE'da:

- Reaktifler yönlendirilir ,

Bu fark, lümen içindeki davranışı tamamen değiştirir.

4. LÜMEN PROBLEMİNİN ÇÖZÜMÜ

Sterilizasyonun en zor problemi: **uzun ve dar lümenler**

HDROZONE yaklaşımı:

- Reaktifleri lümen merkezinde tutar
- Yüzey kayıplarını azaltır
- İleri taşınım sağlar

Sonuç:

- Derin penetrasyon
- Homojen etki

5. KLİNİK PERFORMANS VE VALİDASYON

Bağımsız laboratuvar çalışmaları:

- Zorlu yük koşulları altında test
- Uzun lümen senaryoları
- Biyolojik indikatör doğrulaması

Sonuç:

- Yüksek sterilizasyon güvenliği
- Uç noktalarda etkinlik
- Tutarlı performans

HygCen akredite Laboratuvarları Destekli Teknik Rapor Bischofshofen 2020-09-29



4.3.3 Positions and results of the microbiological indicators

bionova - biological indicator		
cfu / carrier		mean value
[lg]		[lg]
Control 1-2	8,69/8,94	8,82

Wrapping*	sample No.	designation	cfu / carrier	Enrichment*	lg / carrier	Reduction factor
[yes / no]			[lg]	[3 / 7 days]		[lg]
upper basket						
yes	106	A	0	-/-	0	≥8,82
yes	114	E	0	-/-	0	≥8,82
yes	108	B	0	-/-	0	≥8,82
yes	110	C	0	-/-	0	≥8,82
yes	116	F	0	-/-	0	≥8,82
yes	112	D	0	-/-	0	≥8,82
middle basket						
yes	118	G	0	-/-	0	≥8,82
yes	120	H	0	-/-	0	≥8,82
yes	119	G	0	-/-	0	≥8,82
lower basket						
yes	109	B	100	+/+	2,00	6,82
yes	115	E	0	-/-	0	≥8,82
yes	107	A	0	-/-	0	≥8,82
yes	113	D	0	-/-	0	≥8,82
yes	117	F	0	-/-	0	≥8,82
yes	111	C	0	-/-	0	≥8,82

legend:

- RF = Reduction factor
- = no turbidity due to microbial growth
+ = turbidity due to microbial growth
n.z. = uncountable

- A = HygCen – white PTFE PCD / PCD 1 mm Ø 850 mm long
B = HygCen – white PTFE PCD / PCD 2 mm Ø 1200 mm long
C = Teknomar – Steel Lumen PCD / PCD 0,7 mm Ø 500 mm long
D = Teknomar – white PTFE PCD / PCD 0,4 mm Ø 900 mm long
E = Teknomar – white PTFE PCD / PCD 2 mm Ø 7500 mm long
F = Teknomar – white PTFE PCD / PCD 2 mm Ø 10000 mm long
G = Teknomar – white PTFE PCD / PCD 2 mm Ø 15000 mm long
H = Teknomar – white PTFE PCD / PCD 2 mm Ø 50000 mm long
I = polyester suture bionova / *Geobacillus stearothermophilus* / in double tyvek

6. MALZEME UYUMLULUĞU

Sterilizasyon sadece öldürme değil, aynı zamanda malzemeyi korumadır.

HDROZONE sisteminde:

- Düşük sıcaklık rejimi
- Kontrollü oksidasyon
- Stabilize reaktifler

Gözlemlenen sonuçlar:

- Metal yüzey stabilitesi
- Polimer bütünlüğü korunumu
- Mikro hasar oluşmaması

7. KALINTI VE GÜVENLİK

Sterilizasyon sonrası en kritik risk:

Kimyasal kalıntı

HDROZONE yaklaşımı:

- Reaktifler süreç sonunda parçalanır
- Kalıntı oluşumu minimize edilir

Sonuç:

- Operatör güvenliği
- Hasta güvenliği
- Toksik risklerin azaltılması

8. HASTANE OPERASYONLARINA ETKİSİ

8.1 İş Akışı

- Daha az döngü iptali
- Daha stabil süreç
- Daha öngörülebilir sonuç

8.2 Ekonomik Etki

- Steril edilecek cihaz ömrü uzar
- Sarf maliyeti azalır
- Bakım ihtiyacı düşer

8.3 Klinik Etki

- Enfeksiyon riski azalır
- Hasta güvenliği artar
- Operasyon sürekliliği sağlanır

9. REKABET PERSPEKTİFİ

Mevcut sistemler:

- Problemi yönetir
- Sınırlamalarla çalışır

HDROZONE:

- Problemi yeniden tanımlar

Konu	Klasik Sistemler	HdrOzone
Lümen yaklaşımı	Limitli	Genişletilmiş
Nem	Problem	Süreç parçası
Taşıma	Pasif	Yönlendirilmiş
Süreç	Hassas	Stabil

10. ÇEVRESEL VE GÜVENLİK AVANTAJI

- Düşük kimyasal yük
- Düşük atık
- Operatör maruziyeti minimum

11. REGÜLASYON VE STANDART UYUM

HDROZONE platformu:

- Uluslararası sterilizasyon standartlarıyla uyumlu tasarlanmıştır
- İzlenebilirlik ve kayıt altyapısı sunar

12. GELECEK PERSPEKTİFİ

Sterilizasyon teknolojisi değişiyor.

Yeni gerçek:

- Daha uzun lümenler
- Daha hassas cihazlar
- Daha sıkı regülasyon

Bu şartlarda: **Difüzyon tabanlı sistemler yeterli olmayacaktır.**

13. SONUÇ

HDROZONE:

- Mevcut sistemlerin alternatifi değildir
- Yeni bir yaklaşım sunar

Bu yeni sterilizasyon yönteminin teknolojisi :

- ✓ Uzun lümen problemini çözer
- ✓ Malzeme güvenliğini korur
- ✓ Kalıntıyı minimize eder
- ✓ Operasyonel verim sağlar

-30-kaynakca hdrOzone çalışmalarımızda kullandığımız literatür kaynaklarımız

B SCIENCE®
BIOMEDICAL