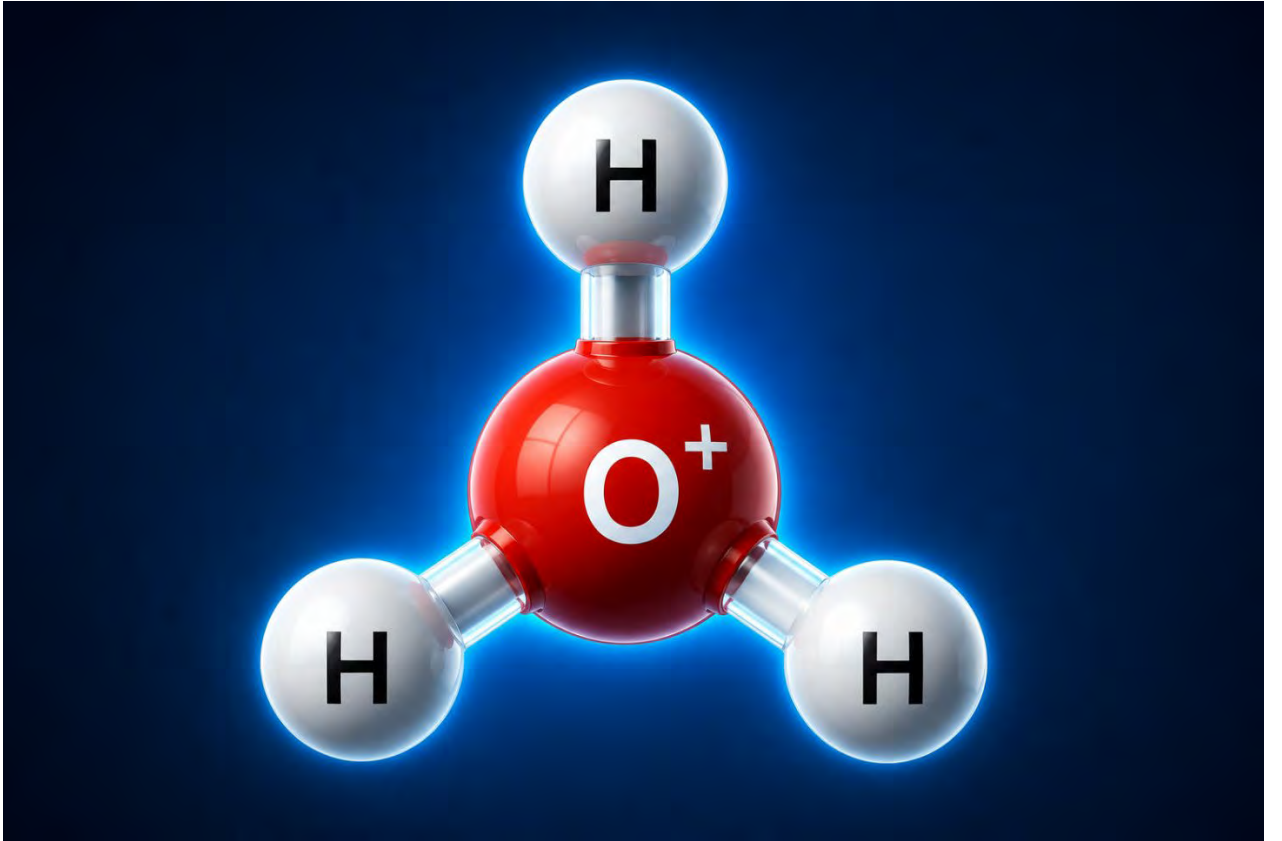


Yeni yüzyılda

Tıbbi Cihaz & Endoskop Sterilizasyonunda Paradigma Değişimi



Önsöz

Yaklaşık otuz yılı aşkın süredir sterilizasyon teknolojileri üzerine çalışan bir fizikçi ve üretici olarak, bu süreçte yüzlerce hastane, binlerce sağlık çalışanı ve sayısız tıbbi cihazla çalışma fırsatı buldum. Bu yolculuk bana önemli bir gerçeği öğretti: Bazı çalışmalar mevcut bir ihtiyacı karşılamak için yapılır, bazıları ise yıllardır doğru kabul edilen bir düşünceyi yeniden sorgulamak için başlar. Elinizdeki kitap, işte bu sorgulamanın ürünüdür.

Son yıllarda dünyanın en gelişmiş hastanelerinde yaşanan endoskop kaynaklı **CRE** ve **Klebsiella** salgınları, sterilizasyonun yalnızca mikroorganizmaları öldürmekten ibaret olmadığını açıkça ortaya koydu. Asıl sorun, bakterilerin saklandığı karmaşık cihaz geometrilerine güvenilir şekilde ulaşabilmek ve bu süreçleri doğrulanabilir mühendislik yöntemleriyle yönetebilmektir. Bu farkındalık, beni fizik, kimya, biyoloji ve mühendisliği aynı platformda buluşturan yeni bir yaklaşım geliştirmeye yöneltti.

Bu kitap, yalnızca HDROZONE Platformu ve hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımının hikâyesi değildir. Aynı zamanda sterilizasyon biliminin geleceğini yeniden düşünmeye yönelik bir davettir.

Okunabilsin diye kısa tuttuğum, tekniğe ve kuantum fiziğine fazla boğmadığım bu çalışma kitapçığında;

Okuyucuya sterilizasyon konusunda, yeni sorular oluşturur, farklı bir bakış açısı kazandırır veya bilimsel tartışmalara katkı sağlayabilirse ve de geleceğe ve insanlığa katkı sağlayabildiysem amacıma ulaşmış olacağım.

Hasan Tahsin Özbek

HDROZONE Teknolojisi Geliştiricisi

İÇİNDEKİLER;

- **Bölüm 1:** Sterilizasyon paradigmasının değişimi ve endoskop krizinin doğuşu
- **Bölüm 2:** CRE, Klebsiella, FDA, CDC ve ABD Kongresi bulguları
- **Bölüm 3:** Biyofilm ve kompleks cihaz geometrisi
- **Bölüm 4:** Neden klasik yaklaşım sorgulanıyor?
- **Bölüm 5:** H_3O^+ (hidronyum) ağır molekül yaklaşımı ve HDROZONE' un mühendislik felsefesi
- **Bölüm 6:** Sonuç ve geleceğe bakış

Sterilizasyon Paradigması Değişiyor

Bölüm 1

Sterilizasyon Dünyası Neden Yanlış Soruyu Soruyor?

Sterilizasyon bilimi yaklaşık yüz elli yıldır aynı temel prensip üzerine inşa edildi.

Bir mikroorganizmayı öldürebiliyorsanız, sterilizasyon başarılı kabul edildi.

Bu yaklaşımın doğruluğu uzun yıllar boyunca tartışılmadı.

Çünkü sterilize edilen cihazlar büyük ölçüde basit geometrilere sahipti.

Paslanmaz çelikten yapılmış cerrahi makaslar...

Pensler...

Retraktörler...

Metal tepsiler...

Açık yüzeyli cerrahi ekipmanlar...

Bu cihazlarda sterilizasyon probleminin temel belirleyicisi gerçekten de kullanılan sterilantın biyolojik etkinliği idi.

Buhar daha yüksek sıcaklığa ulaştı.

Etilen oksit daha yüksek penetrasyon sağladı.

Formaldehit yerini yeni sistemlere bıraktı.

Hidrojen peroksit düşük sıcaklık sterilizasyonunda yeni bir dönem başlattı.

Gama ve elektron beam toplu sterilizasyonda yeni dönem başlattı.

Her yeni teknoloji aynı soruya cevap arıyordu.

"Mikroorganizmayı daha etkili nasıl öldürebiliriz?"

Yüzyıl boyunca doğru soru buydu.

Ancak günümüzün sorusu artık bu değildir.

Sessizce Değişen Dünya

Tıp dünyası son otuz yılda fark edilmeyen büyük bir dönüşüm yaşadı.

Bu dönüşüm antibiyotiklerde başlamadı.

Sterilizasyon cihazlarında da başlamadı.

Dönüşüm, kullanılan tıbbi cihazlarda başladı.

Bir zamanlar cerrahların kullandığı aletler çoğunlukla dış yüzeyi görülebilen, tamamen metalden oluşan, geometrik olarak basit cihazlardı.

Bugün ise aynı ameliyathaneye baktığımızda bambaşka bir dünya görüyoruz.

Robotik cerrahi sistemleri...

Fleksibl endoskoplar...

Mikrocerrahi cihazları...

Laparoskopik sistemler...

Optik kanallar...

Elektronik sensörler...

Polimer esaslı yapılar...

Mikro lümenler...

Diğer bir ifadeyle;

Tıbbi cihazlar biyolojik olarak değil, mühendislik olarak evrim geçirdi.

Fakat sterilizasyon bilimi aynı hızla değişmedi.

Sterilizasyon hâlâ mikroorganizmayı merkezine alıyordu.

Oysa problem artık mikroorganizmanın kendisi değildi.

Sterilizasyonda Gerçek Değişim

Nerede Başladı?

Sterilizasyon tarihinin en büyük kırılma noktalarından biri laboratuvarlarda değil, endoskop tasarım odalarında yaşandı.

Fleksibl endoskoplar modern tıbbın en büyük başarılarından biridir.

Bugün milyonlarca insanın hayatı bu cihazlar sayesinde kurtulmaktadır.

Ancak aynı cihazlar sterilizasyon biliminin en büyük sınavını da oluşturmaktadır.

Çünkü ilk kez sterilizasyon teknolojileri yalnızca mikroorganizmalarla değil,

Karmaşık mühendislik geometrileriyle

Karşı karşıya kalmıştır.

Malzeme ve Sterilizasyon maliyetleri çok yükselmiştir.

İşte paradigma değişimi tam burada başlamaktadır.

Artık Sorun Bakteriler Değil

Bu cümle ilk bakışta yanlış gibi görünür.

Çünkü hastaları hasta eden bakteridir.

Enfeksiyonu oluşturan bakteridir.

Ölüme neden olan bakteridir.

Ancak sterilizasyon açısından bakıldığında bakteri artık problemin kendisi değildir.

Problem;

Bakterinin bulunduğu yerdir.

Bir bakteriyi öldürmek kolaydır.

O bakteriye ulaşmak ise her geçen yıl daha zor hale gelmektedir.

Çünkü bakteriler artık paslanmaz çelik yüzeylerde yaşamamaktadır.

Modern bakteriler;

Biyofilm içinde,

Mikro çatlaklarda,

Polimer yüzeylerde,

Hareketli mekanik sistemlerin arkasında,

1–2 mm çapındaki metrelerce uzun lümenlerde,

Mikroskobik ölü hacimlerde yaşamaktadır.

Sterilizasyon teknolojileri ise uzun yıllar boyunca açık yüzeyleri steril etmek üzere gelişmiştir.

Bu nedenle bugün karşılaştığımız kriz biyolojik değildir.

Geometriktir.

Endoskop Sterilizasyonu Krizi Aslında Bir Mühendislik Krizidir

Son yıllarda dünyanın farklı ülkelerinde bildirilen CRE ve Klebsiella salgınları ilk bakışta enfeksiyon hastalıklarının konusu gibi görünmektedir.

Oysa bu olaylar dikkatle incelendiğinde farklı bir gerçeği ortaya koymaktadır.

Enfeksiyonu oluşturan bakteri aynıdır.

Klebsiella pneumoniae yıllardır bilinmektedir.

CRE yıllardır bilinmektedir.

Değişen bakteri değildir.

Değişen cihazdır.



Modern duodenoskoplara onlarca parçadan oluşmaktadır.

İçlerinde;

- Hareketli elevator mekanizması,
- Dar lümenler,
- Mikro kanallar,
- Bağlantı boşlukları,
- Polimer birleşim noktaları,
- Farklı yüzey enerjilerine sahip malzemeler,
- Kör hacimler bulunmaktadır.

Başka bir ifadeyle;

Endoskoplar artık sterilizasyon cihazlarının tasarlandığı dünyanın cihazları değildir.

Onlar yeni bir dünyanın cihazlarıdır.

FDA' nın Dünyaya Sorduğu En Büyük Soru

CRE salgınlardan sonra FDA' nın yaptığı en önemli katkı yeni bir sterilizasyon yöntemi geliştirmek olmadı.

FDA çok daha önemli bir soru sordu.

"Gerçekten temizleyebildiğinizi nasıl biliyorsunuz?"

Bu soru sterilizasyon tarihinin belki de en önemli sorusudur.

Çünkü ilk kez sterilizasyon;

Kimyasal etkinlikten,

Doğrulanabilir mühendislik performansına kaymıştır.

Artık yalnızca öldürmek yeterli değildir.

Ulaşabilmek gerekir.

Ulaştığını gösterebilmek gerekir.

Her çevrimde aynı sonucu elde edebilmek gerekir.

İşte "validated reprocessing" kavramı burada doğmuştur.

Sterilizasyonda Yeni Paradigma

Bugün sterilizasyon teknolojileri yeni bir eşiğe gelmiştir.

Artık yarış;

Daha güçlü kimyasal üretme yarışı değildir.

Yarış;

Karmaşık cihaz geometrilerini anlayabilen,

Gaz taşınımını yönetebilen,

Vakum fiziğini kullanabilen,

Biyofilm davranışını hesaba katabilen,

Reaktif türleri kontrollü oluşturabilen,

Ve bütün bunları uluslararası standartlara göre doğrulayabilen

Mühendislik platformları geliştirme yarışıdır.

Sterilizasyonun geleceği artık kimyada değil,

Kimya ile fiziğin birleştiği yerde yazılacaktır.

Ve belki de bundan sonraki en önemli soru şudur:

Sterilizasyon sistemleri gerçekten bakterileri mi öldürüyor, yoksa yalnızca ulaşabildikleri bakterileri mi öldürüyor?

Bu sorunun cevabı yalnızca endoskopların değil, yeniden kullanılabilir tüm kompleks tıbbi cihazların geleceğini belirleyecektir.

Bölüm 1 özet

Kısaca Özetle Endoskop Sterilizasyonundaki Paradigma Nedir?

Endoskop kaynaklı enfeksiyonlar, sterilizasyon biliminde uzun yıllardır kabul edilen temel varsayımların yeniden sorgulanmasına neden olmuştur. Sorun artık yalnızca daha güçlü bir sterilant geliştirmek değildir; asıl sorun, kompleks endoskop geometrileri içerisinde oluşan biyofilm yapılarına ve mikroskobik lümenlerin en uç noktalarına güvenilir şekilde ulaşabilen, doğrulanabilir ve tekrarlanabilir bir sterilizasyon ortamı oluşturabilmektir.

Son yıllarda yaşanan **CRE** ve **Klebsiella pneumoniae** salgınları, mevcut yeniden işleme (reprocessing) yaklaşımlarının özellikle karmaşık yapıli esnek endoskoplarda teknik sınırlarla karşı karşıya kaldığını göstermiştir.

Bu nedenle sterilizasyonun yeni paradigması, yalnızca kimyasal etkinliğin artırılmasına değil; **cihaz geometrisini anlayan, gaz taşınımını yöneten, biyofilm bariyerini hedefleyen ve fizik, kimya ile proses mühendisliğini aynı platformda birleştiren hibrit sterilizasyon teknolojilerine** yönelmektedir.

Endoskop krizinin gerçek çözümü, daha güçlü dezenfektanlar geliştirmekten çok, bakterilerin saklandığı fiziksel dünyaya ulaşabilen yeni nesil mühendislik yaklaşımlarını geliştirebilmektir.

Endoskop krizi bize bakterilerin değiştiğini değil, **oyunun kurallarının değiştiğini** göstermektedir.

Sterilizasyon bilimi uzun yıllar boyunca mikroorganizmayı merkeze almıştır.

Ancak günümüzde belirleyici olan mikroorganizmanın kendisi değil, onun saklandığı karmaşık cihaz geometrisidir.

Bu nedenle geleceğin sterilizasyon sistemleri yalnızca biyolojik öldürme etkinliğiyle değil; **geometriye ulaşma, reaktif türleri taşıma, biyofilm bariyerini aşma ve doğrulanabilir proses mühendisliği** ile değerlendirilecektir.

Bölüm 2

Dünyayı Değiştiren Kriz

CRE, Klebsiella ve Endoskop Sterilizasyonunun Çöküşü

***"Hiç kimse sterilizasyon dünyasının değişeceğini düşünmüyordu.

Ta ki dünyanın en gelişmiş hastanelerinde, üretici talimatlarına uygun şekilde yeniden işlenmiş endoskoplardan ölümcül bakteriler bulaşıncaya kadar."***

Bu olay yalnızca birkaç hastanenin problemi değildi.

Bu olay, sterilizasyon tarihinin kırılma noktasıydı.

Bugün geriye dönüp bakıldığında sterilizasyon dünyası iki döneme ayrılmaktadır.

CRE salgınlarından önce.

CRE salgınlarından sonra.

CRE, Klebsiella Bir Hastane Problemi Değildi

İlk başta herkes bunun lokal bir enfeksiyon problemi olduğunu düşündü.

Belki bir hastane personeli prosedürü yanlış uygulamıştı.

Belki yeterince temizlenmemişti.

Belki kullanıcı hatası vardı.

Belki eğitim eksikti.

Ancak aylar geçtikçe aynı tablo farklı şehirlerde tekrar ortaya çıkmaya başladı.

Los Angeles.

Seattle.

Chicago.

Pennsylvania.

Avrupa'daki merkezler.

Aynı bakteri.

Aynı tip cihaz.

Aynı soru.

Nasıl olabiliyordu?

Dünyanın En İyi Hastaneleri Endoskop Sterilizasyonunu Başaramadı

Bu olayların en çarpıcı tarafı enfeksiyon değildi.

En çarpıcı taraf,

En iyi hastanelerin başarısız olmasıydı.

Çünkü bu hastaneler;

En deneyimli ekipleri çalıştırıyordu.

En gelişmiş yeniden işleme sistemlerine sahipti.

Üretici prosedürlerine uyuyordu.

Kalite kayıtları eksiksizdi.

Buna rağmen CRE bulaşı meydana geldi.

İşte bütün paradigma burada çöktü.

Çünkü ilk kez şu ihtimal konuşulmaya başlandı.

"Acaba problem kullanıcı değil mi?"

FDA'nın Önüne Gelen Dosyalar

FDA'ya gelen olay raporları artmaya başladı.

İlk bakışta bunlar birbirinden bağımsız görünüyordu.

Fakat olaylar üst üste konulduğunda ilginç bir tablo ortaya çıktı.

Hepsinde ortak özellikler vardı.

Kompleks endoskoplar.

Dar lümenler.

Elevator mekanizmaları.

Biyofilm.

CRE.

Klebsiella.

Yüksek mortalite.

Tekrarlayan olaylar.

FDA ilk kez olaylara tek tek bakmayı bıraktı.

Sistemin tamamına bakmaya başladı.

Soru Değişti

O güne kadar FDA 'nın sorduğu soru şuydu.

"Sterilizasyon cihazı mikroorganizmaları öldürüyor mu?"

Artık yeni soru şuydu.

"Sterilizasyon sistemi cihazın her yerine ulaşabiliyor mu?"

Bu iki soru aynı değildir.

Birincisi mikrobiyolojidir.

İkincisi mühendisliktir.

Sterilizasyon tarihinde ilk kez mühendislik, mikrobiyolojinin önüne geçmeye başlamıştır.

Sterilizasyonda Görünmeyen Düşman

Aslında bakteriler görünüyordu.

Laboratuvarda kültürü yapılabiliyordu.

Direnç profili çıkarılabiliyordu.

Antibiyoqram hazırlanabiliyordu.

Görünmeyen şey bakteri değildi.

Görünmeyen şey,

Bakterinin yaşadığı mikro dünyaydı.

Bir milimetrelik lümen.

Üç mikrometrelik çatlak.

Elevatör mekanizmasının arkası.

Kurumuş protein tabakası.

Biyofilm matriksi.

İşte gerçek düşman buydu.

Sterilizasyon sistemleri bakteriyi görebiliyordu.

Ama bakterinin saklandığı geometriyi göremiyordu.

CRE Neden Bu Kadar Önemliydi?

CRE yalnızca dirençli bir bakteri değildir.

CRE, modern sterilizasyonun stres testidir.

Çünkü bu bakteri şunu sormaktadır.

"Bana gerçekten ulaşabiliyor musun?"

Aslında bütün olay budur.

CRE, sterilizasyon sistemlerini zorlayan ilk organizma değildir.

Ama sterilizasyon biliminin eksik tarafını ortaya çıkaran ilk organizmalardan biridir.

Bu yüzden CRE yalnızca mikrobiyolojik bir konu değildir.

Bir mühendislik göstergesidir.

Klebsiella'nın Verdiđi Acı Ders

Klebsiella pneumoniae yıllardır bilinmektedir.

Yeni ortaya çıkan bir bakteri değildir.

Fakat endoskop krizinde oynadığı rol bütün dünyayı şaşırtmıştır.

Çünkü Klebsiella bize bakterilerin artık açık yüzeylerde yaşamadığını göstermiştir.

Onlar;

Korunaklı alanlar seçmektedir.

Dar hacimler seçmektedir.

Biyofilm oluşturmaktadır.

Bir başka ifadeyle;

Bakteriler cihaz mühendisliğini bizden önce öğrenmiştir.

ABD Kongresi Neden Devreye Girdi?

Bir enfeksiyon olayı normalde hastanelerin problemidir.

Fakat burada farklı bir durum vardı.

Problem tekrar ediyordu.

Farklı eyaletlerde.

Farklı hastanelerde.

Farklı ekiplerle.

Benzer cihazlarda.

Artık konu yalnızca sağlık değildi.

Kamu güvenliği meselesi olmuştu.

Bu nedenle ABD Kongresi devreye girdi.

Yapılan soruşturmalar yalnızca bakterileri araştırmadı.

Şunları araştırdı:

- Üreticiler ne biliyordu?
- FDA ne zaman öğrendi?
- Cihaz tasarımı yeterince değerlendirildi mi?
- Yeniden işleme doğrulamaları yeterli miydi?
- Kullanıcı talimatları gerçek kullanım koşullarını temsil ediyor muydu?

Bu sorular bugün hâlâ geçerlidir.

Dünyanın Fark Etmediği Gerçek

CRE salgınları aslında bakterilerin başarısı değildir.

Sterilizasyon paradigmasının başarısızlığıdır.

Çünkü bütün sistem şu varsayım üzerine kurulmuştu.

"Sterilant her yere ulaşır."

Oysa ulaşmıyordu.

İşte kriz burada başladı.

Sterilizasyon Tarihinde Yeni Bir Kavram Doğdu

Bu olaylardan sonra literatürde yeni ifadeler daha sık kullanılmaya başladı.

Cleanability

Validated Reprocessing

Design for Reprocessing

Human Factors

Worst-Case Validation

Bunların hiçbiri tesadüf değildir.

Çünkü sterilizasyon ilk kez yalnızca mikrobiyoloji olmaktan çıktı.

Mühendislik bilimi haline geldi.

Bölüm 2 Özet

CRE salgınları, Klebsiella enfeksiyonları ve FDA soruşturmaları bize tek bir şey öğretti.

Sorun bakteriler değildir.

Sorun;

Bakterilerin saklanabildiği,

Mevcut yeniden işleme süreçlerinin ulaşmakta zorlandığı,

Giderek daha karmaşık hale gelen cihaz geometrileridir.

Sterilizasyon biliminin geleceği, daha güçlü kimyasallar geliştirmekten çok; bu geometrileri anlayan ve doğrulanabilir şekilde yönetebilen mühendislik çözümleri geliştirmeye bağlıdır.

Bölüm 3

Bakteriler Saklanmayı Öğrendi

Biyofilm, Mikro Geometri ve Sterilizasyonun Görünmeyen Düşmanı

Sterilizasyon Neden Başarısız Olur?

Sterilizasyon başarısız olduğunda ilk suçlanan genellikle kullanılan sterilant olur.

Kimyasal yeterince güçlü değildir.

Süre yetersizdir.

Sıcaklık düşüktür.

Operatör hata yapmıştır.

Makine doğru çalışmamıştır.

Oysa modern endoskop krizleri gösterdi ki bunların hiçbirisi tek başına açıklayıcı değildir.

Gerçek başarısızlık çoğu zaman sterilantın gücünde değil,

Sterilantın ulaşabildiği dünyanın sınırlarında yatmaktadır.

Bir sterilizasyon prosesi, yalnızca reaktif üretme süreci değildir.

Aynı zamanda o reaktifleri hedefe taşıma sürecidir.

Eğer hedefe ulaşamıyorsanız, en güçlü kimyasal bile teoride güçlü, pratikte etkisiz kalabilir.

Bakteriler Pasif Canlılar Değildir

Uzun yıllar boyunca bakteriler tek hücreli, basit organizmalar olarak değerlendirildi.

Bugün biliyoruz ki bu yaklaşım eksiktir.

Bakteriler çevrelerini algılar.

Yüzey seçer.

Birbirleriyle kimyasal sinyaller aracılığıyla haberleşir.

Ortak davranış geliştirir.

Koruyucu yapılar oluşturur.

Uygun koşullarda ise yaşadıkları ortamı değiştirirler.

İşte biyofilm bunun sonucudur.

Biyofilm yalnızca bakterilerin oluşturduğu bir tabaka değildir.

Biyofilm, bakterilerin kendi yaşam alanlarını inşa ettikleri bir mühendislik yapısıdır.

Biyofilm Bir Jel Tabakası Değildir

Çoğu insan biyofilmi ince bir kir tabakası gibi düşünür.

Gerçekte biyofilm bundan çok daha karmaşık bir yapıdır.

Su ile dolu mikro kanallar.

Polisakkarit ağları.

Protein iskeletleri.

Hücre dışı DNA.

Lipit yapılar.

İyon gradyanları.

Mikro koloniler.

Oksijen konsantrasyon farklılıkları.

PH değişimleri.

Aynı biyofilm içerisinde birbirinden tamamen farklı kimyasal ortamlar bulunabilir.

Başka bir ifadeyle;

Biyofilm tek bir yapı değildir.

Kendi mikro ekosistemini oluşturan canlı bir organizasyondur.

Endoskoplarda Biyofilm İçin İdeal Ortamlardır

Şimdi endoskopun iini düşünelim.

Dar bir kanal.

Düşük akış hızları.

Organik artıklar.

Nem.

Polimer yüzeyler.

Tekrarlayan kullanım.

Tekrarlayan kuruma.

Tekrarlayan ıslanma.



Bakteriler açısından bundan daha uygun bir yaşam alanı tasarlamak zordur.

Endoskop aslında bakteriler için değil,

Onların oluşturduğu biyofilm için mkemmek bir mimari sunmaktadır.

Bu nedenle problem endoskop değildir.

Problem,

Endoskop geometrisinin biyofilm oluřumuna izin verebilmesidir.

Mikro Geometri: Sterilizasyonun Görünmeyen Boyutu

Sterilizasyon literatüründe uzun yıllar mikroorganizmaya odaklanıldı.

Fakat son yıllarda dikkat cihaz geometrisine kaymaktadır.

Çünkü bakteri doğrudan metal yüzey üzerinde beklemez.

Yüzey pürüzlülüğü önemlidir.

Mikro çizikler önemlidir.

Polimer yüzeylerin enerjisi önemlidir.

Bağlantı bölgeleri önemlidir.

Conta geçişleri önemlidir.

Yapıştırıcı sınırları önemlidir.

Bir mikrometre seviyesindeki düzensizlik bile biyofilm başlangıcı için uygun bir nokta olabilir.

Sterilizasyon teknolojileri artık yalnızca biyolojiyi değil,

Mikro ölçekteki cihaz mimarisini de anlamak zorundadır.

Asıl Engel Kimyasal Değil Fizikseldir

Bir sterilantın bakteriyi öldürebilmesi için önce bakteriye ulaşması gerekir.

Bu basit görünen cümle aslında sterilizasyonun temel fizik problemidir.

Gazın hareketi vardır.

Sıvının hareketi vardır.

Difüzyon vardır.

Basınç değişimleri vardır.

Kapiler etkiler vardır.

Yüzey gerilimi vardır.

Moleküler taşınım vardır.

Reaktif türlerin ömürleri vardır.

Sterilizasyonun görünmeyen kısmı işte buradadır.

Kimya, hedefe ulaşabildiği sürece etkilidir.

Hedefe ulaşamayan kimya yalnızca potansiyeldir.

Uzun Lümenler Neden Bu Kadar Kritik?

Bir endoskop lümeni yalnızca ince bir boru değildir.

Uzunluk arttıkça gaz taşınımı değişir.

Çap küçüldükçe akış davranışı değişir.

Basınç profili değişir.

Reaktif türlerin dağılımı değişir.

Duvar etkileşimleri artar.

Yoğunlaşma davranışı değişebilir.

Kanal boyunca oluşan her fiziksel değişim, sterilizasyon etkinliğini de etkileyebilir.

Bu nedenle uzun lümen sterilizasyonu yalnızca mikrobiyolojik değil,

Aynı zamanda akışkanlar mekaniği problemidir.

Biyofilm ve Geometri Birlikte Çalışır

Modern sterilizasyonun en büyük rakibi bakteri değildir.

Bakteri ile geometri arasındaki iş birliğidir.

Bir biyofilm düz bir metal yüzey üzerinde oluşabilir.

Ancak dar bir lümen içerisinde oluşan biyofilm çok daha farklı davranabilir.

Çünkü geometri onu korur.

Akış onu korur.

Nem onu korur.

Organik artık onu korur.

Dolayısıyla sterilizasyon sistemi yalnızca bakteriyi değil,

Onu koruyan fiziksel çevreyi de aşmalıdır.

Peki Bu Kriz Nasıl Çözülebilir?

Bugüne kadar geliştirilen birçok teknoloji sterilizasyon başarısını artırmıştır.

Ancak endoskop krizi bize yeni bir yaklaşım gerektiğini göstermektedir.

Artık amaç yalnızca daha güçlü oksidasyon oluşturmak değildir.

Amaç;

Reaktif ortamın, bakterinin saklandığı mikro hacme ulaşmasını sağlayabilmektir.

İşte bu noktada sterilizasyon kimyası ile fizik ilk kez ayrılmaz hâle gelir.

Derin vakum yalnızca basınç düşürmek için kullanılmaz.

Gaz yalnızca kimyasal taşımak için kullanılmaz.

Plazma yalnızca iyon üretmek için kullanılmaz.

Reaktif oksijen türleri yalnızca oksidasyon yapmak için kullanılmaz.

Bunların tamamı, bakterinin saklandığı mikro geometriye ulaşabilen **tek bir mühendislik sistemi** oluşturduğunda gerçek anlamını kazanır.

HDROZONE Fikrinin Doğduğu Nokta

İşte HDROZONE' un çıkış noktası tam burasıdır.

HDROZONE şu soruyla başlamadı:

"Hangi sterilant daha güçlüdür?"

HDROZONE şu soruyla başladı: Ne kadar uzunlukta lümeni steril edebiliriz?

"Bakterinin saklandığı mikro geometriye nasıl ulaşabiliriz?"

Bu soru bütün sistemi değiştirdi.

Kimya yeniden tasarlandı.

Vakum yeniden tasarlandı.

Gaz fazı yeniden tasarlandı.

Plazma yeniden tasarlandı.

Ve bu süreçte, HDROZONE teknolojisinin patent yaklaşımını oluşturan **hidronyum (H_3O^+) ağır molekül konsepti, yeni bir sterilizasyon yöntemi**, hidrojen peroksit, ozon ve plazma ile oluşturulan kontrollü reaktif gaz ortamın önemli bileşenlerinden biri olarak geliştirildi. Amaç yalnızca yeni bir oksitleyici tanımlamak değil; reaktif türlerin kompleks uzun lümen geometrilerinde taşınmasını ve biyofilmle etkileşimini optimize edebilecek yeni bir proses mimarisi oluşturmaktı.

HDROZONE' un temel yaklaşımı hiçbir zaman yalnızca daha agresif bir kimya üretmek olmadı.

Temel yaklaşım şuydu:

Kimya hedefe ulaşamıyorsa, önce fizik çözülmelidir.

Ve fizik çözüldüğünde, kimya çok daha etkili çalışabilir.

Bölüm 3 Sonuç

Biyofilm, modern sterilizasyonun görünmeyen düşmanıdır.

Ancak biyofilm tek başına yeterli değildir.

Onu güçlü yapan, **karmaşık cihaz geometrileriyle kurduğu ilişkidir.**

Endoskop krizi bize bakterilerin değiştiğini değil; bakterilerin yaşadığı ortamların değiştiğini göstermektedir.

Bu nedenle geleceğin sterilizasyon sistemleri yalnızca daha güçlü sterilantlar üretmeye değil; **reaktif türleri, gaz fazını, derin vakumu ve hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımı gibi kontrollü reaktif ortamları**, bakterinin saklandığı mikro hacimlere ulaştırabilecek entegre proses mühendisliğine odaklanacaktır.

"Peki neden bugüne kadar geliştirilen sterilizasyon teknolojileri bu problemi tamamen çözemedi?"

Bölüm 4

Sterilizasyon Kimyası Yeterli mi?

Yoksa Sterilizasyonun Geleceği Fizik, Kimya ve Mühendisliğin Birleşiminde mi?

Bir Yanlış Anlama

Sterilizasyon denildiğinde çoğu insanın aklına ilk gelen şey kimyasaldır.

Daha güçlü oksitleyici.

Daha yüksek konsantrasyon.

Daha uzun süre.

Daha yüksek sıcaklık.

Yıllar boyunca sterilizasyon teknolojileri büyük ölçüde bu mantıkla gelişti.

Sterilantın biyolojik etkinliği arttıkça başarının da artacağı düşünüldü.

Bu yaklaşım uzun yıllar doğru sonuç verdi.

Çünkü sterilize edilen cihazların büyük bölümü buna uygundu.

Ancak bugün kullandığımız tıbbi cihazlar artık aynı cihazlar değildir.

Dolayısıyla aynı düşünce modeli artık her problem için yeterli değildir.

Kimya Hiçbir Zaman Tek Başına Çalışmaz

Kimya yalnız başına gerçekleşmez.

Her kimyasal reaksiyonun gerçekleşebilmesi için önce fiziksel şartların oluşması gerekir.

İki molekül karşılaşmadan reaksiyon başlayamaz.

Bir oksitleyici hedefe ulaşmadan oksidasyon yapamaz.

Bir reaktif tür oluşmadan biyolojik etki başlayamaz.

Başka bir ifadeyle;

Kimyanın ön koşulu fiziktir.

Sterilizasyon teknolojilerinde yıllarca kimyasal etkinlik ölçüldü.

Fakat çok daha temel bir soru çoğu zaman ikinci planda kaldı.

Kimyasal gerçekten hedefe ulaşabiliyor mu?

Bir Molekölün Yolculuđu

Bir sterilant üretildiği anda görevini tamamlamış olmaz.

Asıl yolculuk bundan sonra başlar.

Sterilant;

Hazne içerisinde hareket eder.

Basınç değişimlerine cevap verir.

Lümen girişine ulaşır.

Dar kanal içerisine girer.

Duvarlarla etkileşir.

Enerji kaybeder.

Başka moleküllerle reaksiyona girer.

Konsantrasyonu değişir.

Bazı reaktif türler oluşur.

Bazıları kaybolur.

Yani sterilizasyon aslında milyonlarca molekülün yaptığı görünmez bir yolculuktur.

Bu yolculuk başarıyla tamamlanmadıkça kimyasal etkinlik teoride kalır.

Endoskop İçinde Farklı Bir Dünya Vardır

Sterilizasyon haznesindeki ortam ile endoskop lümeninin içi aynı değildir.

Hazne içerisinde homojen görünen gaz dağılımı, dar lümen içerisine girildiğinde tamamen farklı davranabilir.

Çap küçülür.

Yüzey alanı artar.

Duvar etkisi artar.

Gaz molekülleri daha fazla yüzeye çarpar.

Reaktif türlerin ömrü değişebilir.

Konsantrasyon dağılımı değişebilir.

Moleküler taşınım farklılaşabilir.

İşte bu nedenle sterilizasyon haznesini anlamak yeterli değildir.

Lümen içindeki fizik anlaşılmalıdır.

Sterilizasyonda Vakum Neden Bu Kadar Önemlidir?

Vakum yalnızca havayı boşaltmak için kullanılmaz.

Vakum;

Gaz taşınımını değiştirir.

Basınç farkı oluşturur.

Kapalı hacimlerdeki havayı uzaklaştırır.

Yeni gaz fazının girişini kolaylaştırır.

Reaktif türlerin hareketini etkiler.

Bu nedenle modern sterilizasyon sistemlerinde vakum yalnızca yardımcı ekipman değildir.

Prosesin temel mühendislik bileşenlerinden biridir.

Derin vakum kullanılmasının amacı yalnızca düşük basınca ulaşmak değildir.

Amaç;

Karmaşık geometriler içerisinde gaz fazının kontrollü hareketini sağlayabilmektir.

Gaz Fazı Neden Farklıdır?

Sıvılar ile gazlar aynı şekilde davranmaz.

Sıvılarda yüzey gerilimi vardır.

Gazlarda difüzyon hâkimdir.

Sıvılar hava ceplerinden etkilenebilir.

Gazlar farklı penetrasyon karakteristiği gösterebilir.

Bu nedenle gaz fazlı sterilizasyon sistemleri özellikle kompleks geometrilerde farklı mühendislik avantajları sağlayabilir.

Ancak gaz fazı kullanmak tek başına yeterli değildir.

Gazın hangi basınçta,

Hangi sıcaklıkta,

Hangi konsantrasyonda,

Hangi reaksiyon ortamında bulunduğu belirleyicidir.

Reaktif Türler Neden Önemlidir?

Sterilizasyonda kullanılan temel ajan çoğu zaman başlangıç noktasıdır.

Asıl biyolojik etkiyi çoğu zaman proses sırasında oluşan reaktif türler belirler.

Hidroksil radikalleri.

Süperoksit yapıları.

Tekil oksijen.

Peroksit ara ürünleri.

Diğer reaktif oksijen türleri.

Bu türlerin miktarı kadar,

Oluştukları yer,

Oluştukları zaman,

Yaşam süreleri,

Hedefe ulaşma kabiliyetleri de önemlidir.

Sterilizasyonun görünmeyen mühendisliği tam burada başlar.

HDROZONE Sterilizasyon Platformunun Çıkış Noktası

HDROZONE geliştirilirken temel varsayım şuydu:

Sorun yalnızca güçlü bir oksitleyici üretmek değildir.

Sorun;

Oluşturulan reaktif ortamın,

Karmaşık cihaz geometrileri içerisinde yönetilebilmesidir.

Bu nedenle HDROZONE platformunda süreç yalnızca hidrojen peroksit kullanımına dayanmaz.

Yalnızca ozon kullanımına da dayanmaz.

Yalnızca plazmaya da dayanmaz.

Platformun temel yaklaşımı;

Hidrojen peroksit,

Ozon,

Kontrollü derin vakum,

Plazma aktivasyonu,

Reaktif oksijen türleri,

Ve patent yaklaşımını oluşturan **hidronyum (H_3O^+) ağır molekül ortamının** kontrollü şekilde oluşturulmasını aynı proses mimarisi içerisinde yönetmektir.

Buradaki amaç yeni bir kimyasal tanımlamak değildir.

Amaç;

Reaksiyon ortamını yeniden tasarlamaktır.

Neden Hibrit Proses?

Modern sterilizasyon artık tek parametreyle açıklanamaz.

Başarılı bir proses;

Kimyayı,

Fiziği,

Gaz taşınımını,

Vakum çevrimlerini,

Plazma enerjisini,

Reaksiyon kinetiğini,

Malzeme uyumluluğunu,

Ve validasyonu

Aynı sistem içerisinde yönetebilmelidir.

HDROZONE yaklaşımı tam da bu nedenle hibrit olarak tanımlanmaktadır.

Çünkü burada başarı tek bir bileşenden değil,

Birbirini tamamlayan mühendislik süreçlerinin senkronizasyonundan doğmaktadır.

Yeni Bir Sterilizasyon Dili

Sterilizasyon teknolojilerinin geleceğinde belki de yeni bir terminoloji kullanılacaktır.

Bugün konuştuğumuz kavramlar;

Sterilant.

Dezenfektan.

Kimyasal ajan.

Yarın yerini şu kavramlara bırakacaktır:

Reaktif ortam.

Gaz mühendisliği.

Geometri yönetimi.

Moleküler taşınım.

Validasyon mimarisi.

Kontrollü reaksiyon alanı.

Hidronyum (H_3O^+) ağır molekül temelli hibrit proses.

Bu değişim yalnızca yeni cihazların ortaya çıkması değildir.

Sterilizasyon biliminin düşünme biçiminin değişmesidir.

Bölüm 4 özet

Endoskop krizinin öğrettiği en önemli ders şudur:

Sterilizasyon yalnızca kimya değildir.

Sterilizasyon;

Kimya + fizik + geometri + proses mühendisliği + biyoloji + validasyon
disiplinlerinin aynı anda çalıştığı çok katmanlı bir sistemdir.

Bir sterilantın ne kadar güçlü olduğu kadar,

O sterilantın bakterinin saklandığı mikro hacme hangi fiziksel koşullar altında ulaştığı da belirleyicidir.

HDROZONE yaklaşımı bu nedenle yalnızca yeni bir sterilant önermek yerine, hidrojen peroksit, ozon, plazma, derin vakum ve **hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımını** tek bir kontrollü reaksiyon mimarisi içerisinde birleştiren yeni nesil bir proses mühendisliği yaklaşımı olarak konumlanmaktadır.

Bölüm 5

HDROZONE' un Sterilizasyona Yaklaşım Felsefesi

Sterilizasyonu Yeniden Düşünmek

Bir teknoloji bazen yeni bir ürün geliştirmek için doğar.

Bazen de mevcut teknolojileri biraz daha geliştirmek için.

HDROZONE bu iki yaklaşımın hiçbirinden doğmadı.

HDROZONE 'un çıkış noktası tek bir mühendislik sorusuydu.

"Kompleks geometriye sahip tıbbi cihazlarda ve çok uzun lümenlerde sterilizasyon gerçekten cihazın ve lümenin her noktasına ulaşabiliyor mu?"

Bu soru ilk bakışta oldukça basit görünmektedir.

Ancak aslında modern sterilizasyon biliminin en zor sorularından biridir.

Çünkü bu soru artık kimyasal etkinliği değil,

Reaktif ortamın taşınmasını

Sorgulamaktadır.

Sterilizasyonu Yeniden Tanımlamak

Bugüne kadar sterilizasyon büyük ölçüde kullanılan sterilant üzerinden tanımlandı.

Buhar sterilizasyonu... (yüksek sıcaklıkta yeni nesil polimer malzemeler fiziksel deformasyon ve ergimeye maruz kaldı)

Etilen oksit sterilizasyonu... (vakum altı EO sterilizasyonu endoskopi sterilizasyonuna uygun, fakat uzun süre ve kalıntı riski mevcut. Çok iyi havalandırılması gerek. Buda zaman ve kalıntı dezavantajı getiriyor.)

Hidrojen peroksit sterilizasyonu... (sıvı hidrojen buhar haline gelince steril edilecek malzemelerin dış yüzeylerinde oldukça etkili. Ancak yoğunlaşmadan dolayı lümenlerin içinde 1 m'den daha uzunluğa gidemiyor. Daha uzun lümen sterilizasyonu için doz ve maruziyet zamanı artırmak gerekiyor. Buda kalıntı riski, korozyon ve deformasyon oluşturuyor. Hidrojen peroksitte daha kısa süre yarışı ise sterilizasyonda tam bir risk faktörü. Plazma yapılmaz ise ayrıca kalıntı riski de çok yüksek.)

Ozon sterilizasyonu... (ozon yarılanma ömrü göz önüne alındığında sterilizasyon için uzun zamana ihtiyaç var. Ozon çok yüksek oksidan olduğundan bütün materyallere uzun süre nüfuz ettiğinde çok yüksek korozyon problemi var. Yani malzeme oksitleniyor, bozuluyor deforme oluyor, endoskoplar kullanılmaz hale geliyor. Metaller malzemeler ise sararıyor, paslanıyor.)

Bu isimlendirme doğal görünmektedir.

Ancak aynı zamanda önemli bir düşünce kalıbını da göstermektedir.

Odak noktası kullanılan kimyasaldır.

HDROZONE farklı bir yerden başlamaktadır.

Burada soru;

"Hangi sterilant kullanılıyor?"

Değil,

"Sterilizasyon ortamı nasıl oluşturuluyor?"

Sorusudur.

Bu yaklaşım küçük gibi görünse de bütün sterilizasyon mühendisliğini değiştirmektedir.

Reaktif Ortam Kavramı

Bir sterilizasyon çevrimi yalnızca bir kimyasalın hazne içerisine verilmesi değildir.

Hazne içerisinde aynı anda çok sayıda fiziksel ve kimyasal olay meydana gelir.

Basınç sürekli değişmektedir.

Gaz yoğunluğu değişmektedir.

Reaktif türler oluşmaktadır.

Bazıları mili saniyeler içerisinde kaybolmaktadır.

Bazıları yeni moleküller oluşturmaktadır.

Plazma aktif bölgeler meydana getirmektedir.

Vakum gaz hareketini değiştirmektedir.

Yani aslında sterilizasyon cihazı,

Kontrollü bir reaksiyon ekosistemi oluşturmaktadır.

HDROZONE' un temel yaklaşımı işte bu reaksiyon ekosistemini yönetmektir.

Neden Hibrit Yöntem?

Doğada güçlü sistemler tek mekanizmayla çalışmaz.

İnsan vücudu tek savunma sistemi kullanmaz.

Bağıışıklık sistemi onlarca mekanizmayı aynı anda yönetir.

Atmosfer tek gazdan oluşmaz.

Hücreler tek reaksiyonla yaşamaz.

Benzer şekilde sterilizasyonun da yalnızca tek bir etki mekanizmasına dayanmasının sınırları bulunmaktadır.

HDROZONE bu nedenle hibrit yaklaşımı benimsemektedir.

Burada hidrojen peroksit tek başına değildir.

Ozon tek başına değildir.

Plazma tek başına değildir.

Vakum tek başına değildir.

İyon sistemi tek başına değildir.

Her biri diğerinin etkinliğini destekleyen kontrollü bir proses mimarisi içerisinde çalışmaktadır.

Hidronyum (H_3O^+) Ağır Molekül Yaklaşımı

HDROZONE teknolojisinin ayırt edici özelliklerinden biri, **hidronyum (H_3O^+) ağır molekül konseptidir.**

Bu yaklaşımın çıkış noktası klasik sterilizasyon anlayışından farklıdır.

Amaç yalnızca güçlü oksitleyiciler üretmek değildir.

Amaç, hidrojen peroksit ve ozonun kontrollü reaksiyon ortamında, plazma aktivasyonu ve derin vakum desteğiyle oluşturduğu reaktif kimyayı daha etkin yönetebilmektir.

HDROZONE teknolojisinde hidronyum ağır molekül yaklaşımı, tek başına değerlendirilen bir kimyasal ajan değildir. Aksine;

- Reaktif oksijen türleri,
- Kontrollü proton transferi,
- Gaz fazı kimyası,
- Plazma aktivasyonu,
- Hibrit oksidasyon mekanizmaları

İle birlikte çalışan bütünleşik bir reaksiyon ortamının parçasıdır.

Bu nedenle HDROZONE 'un temel gücü yalnızca kullandığı bileşenlerde değil,

bu bileşenlerin birlikte oluşturduğu kontrollü reaktif atmosferde yatmaktadır.

Derin Vakum Neden Merkezdedir?

HDROZONE geliştirilirken yapılan en önemli tasarım kararlarından biri derin vakumu yalnızca hazırlık aşaması olarak görmemek olmuştur.

Vakum;

Yalnızca havayı uzaklaştırmaz.

Gaz taşınımını yönlendirir.

Basınç farkı oluşturur.

Kompleks lümenlerin gaz ile doldurulmasını kolaylaştırır.

Reaktif türlerin hareketini etkiler.

Bu nedenle HDROZONE' da vakum yardımcı ekipman değildir.

Sterilizasyon prosesinin aktif bileşenlerinden biridir.

Kimya ile Fizik Aynı Sistemde Buluşuyor

Sterilizasyon uzun yıllar kimyasal etkinlik üzerinden değerlendirildi.

Oysa HDROZONE yaklaşımında kimya tek başına değerlendirilmez.

Kimya;

Vakumla birlikte çalışır.

Gaz taşınımıyla birlikte çalışır.

Plazma ve iyon enerjisi ile birlikte çalışır.

Reaktif türlerin oluşumuyla birlikte çalışır.

Hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımıyla birlikte çalışır.

Bu nedenle HDROZONE yalnızca hibrit kimya değildir.

Hibrit proses mühendisliğidir.

HDROZONE 'un Tasarım Felsefesi

HDROZONE geliştirilirken temel amaç hiçbir zaman "en güçlü sterilantı üretmek" olmamıştır.

Temel amaç;

Sterilizasyonun bütün fiziksel ve kimyasal süreçlerini tek platform içerisinde yönetebilen bir mimari oluşturmaktır.

Bu nedenle platform tasarlanırken şu sorular esas alınmıştır:

Reaktif türler nerede ve nasıl oluşuyor?

Ne kadar süre yaşayabiliyor?

Gaz hangi yolu izliyor?

Lümen boyunca konsantrasyon nasıl değişiyor?

Vakum hangi aşamada en yüksek katkıyı sağlıyor?

Plazma hangi noktada devreye girmeli?

Hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımı reaksiyon ortamını nasıl etkiliyor?

Bu soruların tamamı aynı anda cevaplanmadan kompleks cihazların sterilizasyonunda sürdürülebilir başarı elde etmek mümkün değildir.

HDROZONE Bir Cihaz Değildir

HdrOzone yalnızca sterilizasyon cihazı olarak tanımlamak eksik olur.

HDROZONE; hidronyum tabanlı bir sterilizasyon platformudur.

Bir proses yaklaşımıdır.

Bir mühendislik platformudur.

Bir reaksiyon yönetim sistemidir.

Bir validasyon yaklaşımıdır.

Bir sterilizasyon felsefesidir.

Bu nedenle HDROZONE' un değeri yalnızca hangi kimyasalları kullandığında değil,

bu kimyasalları nasıl yönettiğinde ortaya çıkar.

Geleceğe Bakış

Sterilizasyon teknolojilerinin geleceği daha yüksek konsantrasyonlarda değildir.

Daha yüksek sıcaklıklarda da değildir.

Gelecek;

Kompleks cihaz geometrilerini anlayabilen,

Gaz taşınımını yönetebilen,

Vakum fiziğini prosesin parçası haline getiren,

Reaktif türleri kontrollü oluşturabilen,

Hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımı gibi yeni nesil reaksiyon mimarilerini kullanabilen,

Ve bütün bunları uluslararası standartlara uygun şekilde doğrulayabilen platformlarda olacaktır.

Bölüm 5 özet

HDROZONE' un geliştirilme amacı yeni bir sterilant üretmek değildir.

HDROZONE 'un geliştirilme amacı, sterilizasyon problemini yeniden tanımlamaktır.

Bu teknoloji;

Hidrojen peroksit, ozon, plazma, derin vakum ve hidronyum (H_3O^+) ağır molekül yaklaşımını, tek bir hibrit proses mimarisi içerisinde birleştirerek sterilizasyonu yalnızca kimyasal bir olay olmaktan çıkarıp **fizik, kimya ve mühendisliğin birlikte çalıştığı doğrulanabilir bir sistem** olarak ele almaktadır.

Bölüm 6

Sterilizasyonun Geleceği

Artık Kimyasalların Değil, Mühendislik Platformlarının Yarışı Başlıyor

Bir Dönemin Sonu

Sterilizasyon bilimi yaklaşık yüz elli yıldır aynı temel soruya cevap aradı.

Mikroorganizmalar nasıl öldürülür?

Bu soru yanlış değildi.

Bugün de yanlış değildir.

Ancak artık eksiktir.

Çünkü modern tıbbi cihazlar, sterilizasyon teknolojilerinin geliştiği dönemin cihazları değildir.

Robotik cerrahi sistemleri...

Fleksibl endoskoplar...

Yapay zekâ destekli görüntüleme sistemleri...

Mikro elektronik sensörler...

Kateterler...

İmplantlar...

Mikro lümenli kompleks cihazlar...

Bugünün tıbbi cihazları yalnızca steril edilmesi gereken ürünler değildir.

Onlar aynı zamanda;

Gaz taşınımı,

Malzeme bilimi,

Polimer kimyası,

Mikro akışkanlar,

Reaktif oksijen kimyası,

Vakum mühendisliği,

Ve plazma fiziğinin ortak ürünüdür.

Dolayısıyla sterilizasyon teknolojilerinin de aynı hızla evrim geçirmesi kaçınılmazdır.

Yeni Nesil Sterilizasyon yöntemi Nasıl Olacak?

Önümüzdeki yıllarda sterilizasyon sistemleri yalnızca kullandıkları sterilant ile tanımlanmayacaktır.

Yeni kuşak sistemler şu sorularla değerlendirilecektir.

Kompleks geometriye ulaşabiliyor mu?

Lümen boyunca etkinlik doğrulanabiliyor mu?

Biyofilm davranışı dikkate alınıyor mu?

Gaz taşınımı modellenilebiliyor mu?

Reaktif türlerin oluşumu kontrol edilebiliyor mu?

Malzeme yaşlanması yönetilebiliyor mu?

Çevrim sonunda kalıntı güvenliği sağlanabiliyor mu?

Veriler dijital olarak doğrulanabiliyor mu?

Yapay zekâ ile proses optimize edilebiliyor mu?

Artık sterilizasyon cihazı değil,

Sterilizasyon platformu konuşulacaktır.

Kimya Tek Başına Yetmeyecek

Yirminci yüzyıl sterilizasyonunun temel başarı ölçütü kullanılan kimyasalın etkinliği idi.

Yirmi birinci yüzyılda başarı ölçütü değişmektedir.

Başarı;

Kimyanın,

Fiziğin,

Yazılımın,

Sensör teknolojisinin,

Vakum mühendisliğinin,

Plazma fiziğinin,

Mikrobiyolojinin,

Ve veri analizinin

Aynı platform içerisinde yönetilmesi olacaktır.

Sterilizasyon artık tek disiplinli değildir.

Multidisipliner bir mühendislik alanıdır.



Dijital Validasyon Çağı

FDA'nın son yıllarda üzerinde durduğu konular yalnızca biyolojik indikatörler değildir.

Veri bütünlüğü.

İzlenebilirlik.

Risk yönetimi.

Worst-case senaryolar.

Temizlenebilirlik.

Validasyon.

Tekrarlanabilirlik.

Bütün bunlar bize yeni bir dönemin başladığını göstermektedir.

Geleceğin sterilizasyon sistemleri yalnızca çevrim tamamlamayacaktır.

Her çevrimi;

Ölçecek,

Analiz edecek,

Karşılaştıracak,

Öğrenecek,

Ve sürekli geliştirecektir.

Sterilizasyon artık statik bir proses olmayacaktır.

Kendini geliştiren dinamik sistemlere dönüşecektir.

Biyolojiden Fiziksel Ekolojiye

Gelecekte sterilizasyon yalnızca mikroorganizmaların inaktivasyonu olarak tanımlanmayacaktır.

Asıl hedef,

Mikroorganizmaların yaşayabildiği fiziksel ekosistemin ortadan kaldırılması olacaktır.

Bunun anlamı şudur.

Artık mücadele;

Tek tek bakterilerle değil,

Onların oluşturduğu yaşam alanlarıyla yapılacaktır.

Biyofilm.

Mikro çatlaklar.

Kapalı hacimler.

Dar lümenler.

Organik artıklar.

Nem.

Mikro yüzey enerjileri.

Sterilizasyon teknolojileri bu ekosistemi anlayabildiği ölçüde başarılı olacaktır.

HDROZONE Bu Dönüşümün Neresinde?

HDROZONE' un ortaya çıkış amacı mevcut sistemlerle rekabet etmek değildir.

HDROZONE' un amacı farklı bir düşünce modeli önermektir.

Bu modelde sterilizasyon;

Tek bir sterilantın etkinliği olarak görülmez.

Sterilizasyon;

Kontrollü reaksiyon atmosferi oluşturma problemidir.

Bu atmosfer;

Hidrojen peroksit,

Ozon,

Derin vakum,

Plazma,

Reaktif oksijen türleri,

Ve HDROZONE teknolojisinin temelini oluşturan **hidronyum (H_3O^+) ağır molekül ortamı**

Tarafından birlikte şekillendirilmektedir.

Amaç yalnızca oksidasyon değildir.

Amaç,

Karmaşık cihaz geometrileri içerisinde yönetilebilen kontrollü reaktif bir ekosistem oluşturmaktır.

HDROZONE -Bir Cihazdan Daha Fazlası

Sterilizasyon tarihinde bazı teknolojiler yeni cihazlar üretmiştir.

Bazıları ise düşünce biçimini değiştirmiştir.

Buhar sterilizasyonu yalnızca yeni bir makine değildi.

Etilen oksit, formaldehit ve diğer gazlar yalnızca yeni bir gaz değildi.

Düşük sıcaklık sterilizasyonu yalnızca yeni bir proses değildi.

Her biri sterilizasyonun nasıl düşünülmesi gerektiğini değiştirdi.

HDROZONE' un hedefi de budur.

Yeni bir cihaz üretmekten çok,

Sterilizasyon probleminin yeniden tanımlanmasına katkıda bulunmaktadır.



Önümüzdeki Yirmi Yıl

Önümüzdeki yıllarda tıbbi cihazlar daha karmaşık hale gelecektir.

Robotik sistemler artacaktır.

Mikro elektronik bileşenler yaygınlaşacaktır.

Tek kullanımlık ürünlerle yeniden kullanılabilir cihazlar birlikte kullanılacaktır.

Kompleks lümenli sistemler çoğalacaktır.

Bu gelişmeler sterilizasyon teknolojilerinin de değişmesini zorunlu kılacaktır.

Geleceğin sistemleri;

Yalnızca steril etmeyecek,

Ölçecek,

Analiz edecek,

Doğrulayacak,

Öğrenecek,

Ve kendisini geliştirecektir.

Sterilizasyon bilimi, **proses mühendisliği ile yapay zekânın birleştiği** yeni bir döneme girecektir.

Son Söz

CRE salgınları bize yalnızca bir enfeksiyon problemi göstermedi.

Bize çok daha önemli bir şey öğretti.

Sterilizasyon yalnızca mikroorganizmaları öldürme sanatı değildir.

Sterilizasyon,

Mikroorganizmaların saklandığı karmaşık fiziksel dünyayı anlayabilme mühendisliğidir.

Bugün geldiğimiz noktada asıl soru artık şudur:

Sterilizasyon sistemleri gerçekten bakterileri mi öldürüyor?

Yoksa,

Yalnızca ulaşabildikleri bakterileri mi öldürüyor?

Bu sorunun cevabı, yalnızca endoskop sterilizasyonunun değil; yeniden kullanılabilir tüm tıbbi cihazların geleceğini belirleyecektir.

HDROZONE sterilizasyon Platformu, bu yeni döneme; hibrit reaktif gaz yaklaşımı, kontrollü derin vakum, plazma aktivasyonu ve hidronyum (H_3O^+) ağır molekül konseptini bir araya getiren mühendislik felsefesiyle katkı sunmayı amaçlamaktadır.

Ancak HDROZONE' dan da önemli olan şey şudur:

Sterilizasyon dünyasının artık farklı düşünmeye başlaması gerekmektedir.

Çünkü geleceğin kazananı, daha güçlü kimyasallar geliştirenler değil; **mikroorganizmaların saklandığı dünyayı anlayanlar** olacaktır.

