



B SCIENCE®
BIOMEDICAL

STERİLİZASYONUN GELECEĞİNİ BİZ YARATIYORUZ!

**$H_3O^+ + O_3 + H_2O_2$ & REAKTİF OKSİDAN KOMBİNASYONU
GAZ FAZI SOĞUK PLAZMA ENTEGRE
HİBRİT STERİLİZASYON CİHAZI**

hdrOzone®

Polimerler için 4. Nesil Yüksek Sterilizasyon Teknolojisi



**DÜNYADA
İLK VE TEK**



CE 1984

Made in
Türkiye

TEKNOMAR®
Since 1993
Group

HDROZONE® NEDİR ?

hdrOzone® Sterilizasyon Cihazı, düşük sıcaklıkta çalışan, çift sterilant (H_2O_2 ve O_3) kullanan ve gelişmiş **hidronyum-bazlı sterilizasyon mekanizmasına (H_3O^+ , H_2O_4)** sahip bir soğuk plazma sterilizasyon sistemidir.”



154 L

Düşük sıcaklık cold sterilizasyon

37-45 °C

Cihaz, her türlü ısı ve neme duyarlı tıbbi aleti, plastik malzemeleri, lümen malzemelerini, elektromekanik aletleri, cerrahi aletleri, tek ve çok kanallı fleksibl endoskoplar gibi karmaşık ve uzun lümen malzemelerini güvenle steril etmek için kullanılır.

hdrOzone® 'un benzersiz sisteminde steril edilen ürünler, sterilizasyon işlemi tamamlandığında kullanıma hazırdır.

Çift Sterilant Sistemi (H_2O_2 + O_2)

Oluşan son ürün su buharı ve oksijendir ve bu durum hem personele hem de çevreye karşı güvenli sterilizasyon sağlar.

* **Malzemeleri sınıflandırmaya veya eski teknoloji cihazlarda olduğu gibi uygun döngü/program seçmeye gerek yoktur.**

HdrOzone cihazında O_3 , diğer ozon bazlı cihazlarda olduğu gibi H_2O_2 'yi nötralize etmek için kullanılmaz. !

* Her türlü lümenli aletlerin sterilizasyonu!

Uzun ve karmaşık endoskopların, **4 kanallı ve 4,5 m uzunluğa kadar olan multi-kanal fleksibl endoskoplara** dahil, hiçbir yapısal **deformasyon, korozyon veya kalıntı** olmaksızın güvenli ve etkili sterilizasyon sağlar.

HygCen
Hygienic
Sterilization
Center
GmbH
Hörsingstr. 1
42699 Solingen
Germany
Tel: +49 (0) 212 20 10 10
Fax: +49 (0) 212 20 10 10
E-Mail: info@hygcen.com
Web: www.hygcen.com

TEKNOMAR MAKİNA İMALAT İTH.İHR.
SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ.
Osman Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi 1269
Cadde No 29
Yörükbaşı ANKARA
TURKEY

Bildirilen, 2020-09-29

Inspection report BI 25780
TEKNOMAR MAKİNA
Validation according to EN ISO 14937

Ordered by: TEKNOMAR MAKİNA İMALAT
Date of order: 2020-06-25
Inspection order: Validation according to EN ISO 14937
Inspection item: Manufacturer: TEKNOMAR
Device: Teknomar / 35125 / Hydrozone Sterilizer
SRN: 187003
Date of inspection: 2020-09-29 Inspection by: Prof. Dr. med. H.-P. Wörner;
HygCen Austria GmbH
Inspection period /
test period: 2020-07-14 – 2020-07-20; 2020-08-18 – 2020-08-29
Participants of the
inspection: Mr. Fellgen, HygCen Austria GmbH
Mr. Bölen Derici, UMS Medical
Inspection method /
test method: SOP 21 016
Microbiological tests based on EN ISO 14937

Inspection report BI 25780 page 1 of 50

HygCen
Hygienic
Sterilization
Center
GmbH
Hörsingstr. 1
42699 Solingen
Germany
Tel: +49 (0) 212 20 10 10
Fax: +49 (0) 212 20 10 10
E-Mail: info@hygcen.com
Web: www.hygcen.com

4.4.3 Positions and Results of the microbiological indicators

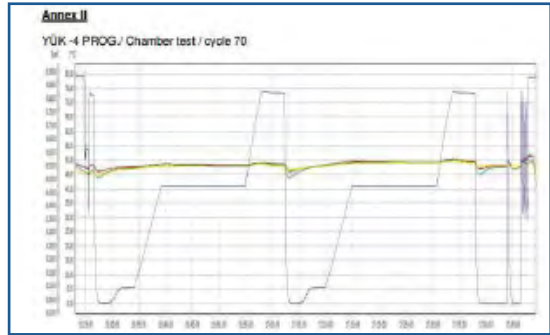
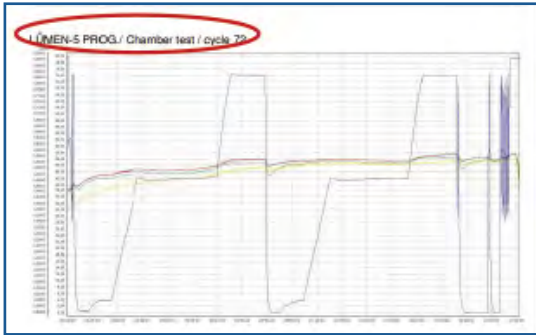
bioenva - biological indicator

cfu / carrier	mean value
30	0,02
Control 1-2	0,05/0,04

Wrapping	sample No.	designation	cfu / carrier (g)	Expiry time (7 days)	lg / carrier	Reduction factor
yes	121	A	0	-/-	0	≥0,02
yes	129	E	0	-/-	0	≥0,02
yes	129	B	0	-/-	0	≥0,02
yes	129	C	0	-/-	0	≥0,02
yes	131	F	0	-/-	0	≥0,02
yes	137	G	0	-/-	0	≥0,02
yes	133	H	0	-/-	0	≥0,02
yes	135	I	0	-/-	0	≥0,02
yes	124	B	0	-/-	0	≥0,02
yes	124	A	0	-/-	0	≥0,02
yes	129	D	0	-/-	0	≥0,02
yes	123	F	0	-/-	0	≥0,02
yes	126	C	0	-/-	0	≥0,02

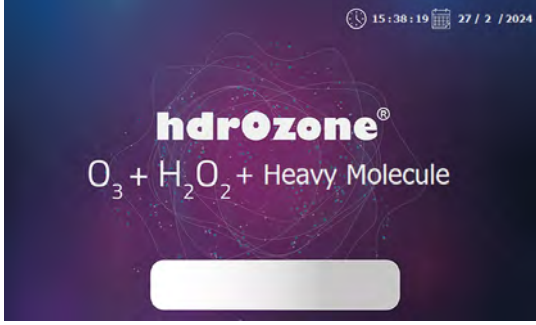
Inspection report BI 25780 page 41 of 50

Lümenlerde
kanıtlanmış
etkinlik:
Ø 2 mm çap
&
15.000 mm
uzunluk.



EN ISO 14937 validasyonu ve performans testleri, akredite laboratuvar **HygCen GmbH** tarafından tam yük koşullarında tamamlanmıştır ve **“Ø 2 mm & 50 metre”** performansı sertifikalandırılmıştır.

* **hdrOzone®** cihazı ayrıca **Hidrojen Peroksit Plazma Sterilizasyon Cihazı** olarak da çalışır !



**HİDROJEN PEROKSİT
PROGRAMLARI**
H₂O₂

KISA	UZUN	LÜMEN
27 Dk.	45 Dk.	60 Dk.



**HDROZONE
PROGRAMLARI**
H₂O₂ + O₃ + Hidronyum

YÜK LÜMEN	UZUN LÜMEN
70 Dk.	95 Dk.

- * **Cihaz, nemli yükü otomatik olarak algılar, kurutur ve sterilizasyon işlemine kesintisiz devam eder.**
- * Chamber içinde **Hrf Cold Plazma** Teknolojisi ile üründe **kalıntı** kalmaz!
- * EN ISO 14937 validasyonu ve performans testleri.
Yarım döngü için özel bir Validasyon programı vardır!
- * **Full veya karma sterilizasyon yüklemelerinde,** hiçbir **“Çap, Uzunluk & Ağırlık”** sınırlaması yoktur.

- * **Ekonomik** – Düşük işletme maliyeti sağlar.

HdrOzone cihazı, tüm ürünlerin ayrıştırılmadan, **tamamen dolu bir haznede** tekseferde steril edilmesine imkân verdiği için döngü başı maliyeti klasik hidrojen peroksit sterilizatörlerinin yaklaşık üçte biri kadardır ve işçilik ile zaman kaybını önemli ölçüde azaltır.

hdrozone® Sterilizasyon Cihazı, tüm ısı ve neme duyarlı tıbbi aletleri, plastik malzemeleri, lümenli malzemeleri, elektromekanik aletleri, cerrahi aletleri, tek ve çok kanallı fleksibl endoskopları güvenle steril etmek için kullanılır. **4 kanala ve 4,5 m uzunluğa sahip çok kanallı fleksibl lümen endoskopları** güvenli şekilde steril eder. Çap Ø2 mm ve uzunluk 15 metreye kadar sterilizasyon etkisine sahiptir.

KALINTI YOK !

KOROZYON YOK !

DEFORMASYON YOK !

ENDOSKOPLAR	
Tüm boyut, çap ve uzunluklarda karışık yük yapılabilir. Ürün sınıflandırmaya gerek yoktur. Çaplarda sınır yoktur..	
RİJİT ENDOSKOPLAR / LÜMEN	FLEKSİBL ENDOSKOPLAR / LÜMEN
Laringoskop Artroskop Laparoskop Trokar Kanül Trokar Kılıf Rezektoskop ve Benzeri	Bronkoskop Üreteroskop Histeroskop Sistoskop Koledoskop ve Benzeri
CİHAZ & ALETLER	
İmplantlar Defibrilatör Pedalları Elektrokoter Ürünleri Özefagus Dilatörleri Kri-Probları Doppler Kafa Basıncı Transducer Kabloları Endoskopik Ürünler ve benzeri	Fiber Optik Kablolar Lazer El Ürünleri Fiber Aksesuarları Oftalmik Lensler Radyasyon Terapi Ekipmanları Cerrahi Güç Ekipmanları Delme Aletleri Ultrasound Probları Video Kamera ve bağlantı aparatları ve benzeri
Uygun ambalaj malzemeleri Tyvek® sterilizasyon rulosu, sargı kâğıtları,çeşitli cerrahi konteyner sistemleridir.	

HDROZONE CİHAZINDA STERİLİZASYONA UYGUN OLMAYAN MALZEMELER:

Kumaş, selülozik malzemeler (kâğıt,bez), gümüş kaplı malzemeler, sıvı sterilizasyonu, toz, bakır, doğal kauçuk vb. bu sterilizasyon yöntemi için uygun değildir.

Etilen Oksit, Hidrojen Peroksit ve Hidronyum Ağır Molekül

Sterilizasyon Karşılaştırma Tablosu

Sterilizasyon Metodu	Etilen Oksit	Hidrojen Peroksit	HdrOzone® Ağır Molekül
Teknomar	EO - C ₂ H ₄ O	H ₂ O ₂	H ₂ O ₂ & O ₃ & Hidronyum
Etkinlik	Etkili	Sınırlı Etkin	Lümen Ürünler üzerinde Yüksek Etkin
Sterilizasyon Süresi	~ 4-12 Saat	~ 65 Dakika	~ 70 Dakika (Yük)
Sterilizasyon Maliyeti	~ 20,00* €	~16,00* €	~ 17,00* €
Kartuş Saklama Koşulu	Zorlayıcı	Uygun	Uygun
Tehlike Seviyesi	Yüksek	Çevreye Duyarlı	Ekolojik
Sterilizasyona Hazırlanma Seviyesi	Orta	Uzun	Kısa
Kapasite	Yüksek Kapasite	Sınırlı Kapasite	Yüksek Kapasite
Materyal Uyumluluğu	Karışık Malzeme	Değişik Ürünler için Farklı Programlar	Karışık Malzeme
Hava ve Ortam Kirliliği	Riskli	Ekolojik	Ekolojik
Dış Bağlantı	Gerekli	Gereksiz	Gerekli
Çalışma Sıcaklığı	37-55 °C	37-55 °C	37-45 °C
Sterilite Güvenlik Seviyesi (SAL)	10 ⁻⁶	10 ⁻⁶	10 ⁻⁶
Bakım	Pahalı	Makul	Makul-Kolay
Kurulum	Zorlayıcı	Kolay	Kolay
Çalışma Prensibi	Sadece ETO	Sadece H ₂ O ₂ Gaz Buharı veya Plazmalı	1: H ₂ O ₂ 2: H ₂ O ₂ & O ₃ 3: Hidronyum
Çap ve Uzunluk	Sınırsız	1 mm Ø - 850 mm / 2 mm Ø 1200 mm	Ø 0,1 mm - 50 cm Ø 2 mm iç çap min. 4,5 - 15 metre Uzunluk
Ürün Üzerinde Kalıntı	Riskli	Ürün üzerinde kalıntı yok	Ekipmanlarda ve çok kanallı uzun lümen malzemelerde kalıntı yoktur.
Cihaz Maliyeti (100 birim üzerinden)	~25 birim	~55 birim	~75 birim

Sıralama, en uygun sterilizatörün 16/18 puanlı HdrOzone Sterilizasyon Cihazı olduğunu göstermektedir. İkincisi, 8/18 ile Maliyet ve Kapasite açısından Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizatörüdür. Üçüncüsü, sınırlı avantajları ve yüksek riskleri olan Etilen Oksit Gaz Sterilizatörüdür 7/18.

H₂O₂ + O₃'LÜ STERİLİZASYON CİHAZI & PLAZMALI VH₂O₂ CİHAZI & AĞIR MOLEKÜL HDROZONE STERİLİZASYON CİHAZI

TEKNİK KARŞILAŞTIRMA TABLOSU

Bu karşılaştırma tablosu sahada en çok kullanılan ve bilinen üç farklı düşük sıcaklık sterilizasyon sisteminin teknik karşılaştırmasını içermektedir. O₃'lü Sterilizasyon Cihazı – Plazmalı VH₂O₂ Cihazı – Heavy Molecule HDROZONE sterilizasyon cihazının; sterilant türü, plazma kullanımı, kimyasal reaksiyon mekanizması, vakum basıncı, sıcaklık ve reaktif türler bakımından karşılaştırılmıştır.

1. GENEL SİSTEM KARŞILAŞTIRMASI

ÖZELLİK / SİSTEM	H ₂ O ₂ + O ₃ 'LÜ STERİLİZASYON CİHAZI	PLAZMALI VH ₂ O ₂ CİHAZI	AĞIR MOLEKÜL HdrOzone® STERİLİZASYON CİHAZI
Sterilizasyon Tipi	Kimyasal hibrit (H ₂ O ₂ + O ₃)	Plazma destekli VH ₂ O ₂ (RF plazma)	Hibrit plazma + ağır moleküler reaktif sistem
Sterilantlar	H ₂ O ₂ + O ₃	VH ₂ O ₂	H ₂ O ₂ + O ₃ + nem (H ₂ O) → H ₃ O ⁺ / H ₂ O ₄ / ·OH
Aktivasyon Yöntemi	Kimyasal redoks (O ₃ + H ₂ O ₂ → ·OH)	RF enerjisi (13.56 MHz)	DBD (Dielectric Barrier Discharge) 6 kV, 50–100 Hz
Plazma Fazı	Yok	Var	Var (cold plazma)
Basınç (Vakum)	10–20 Torr	0.3–1 Torr	10 ⁻³ Torr
Sıcaklık	45 ± 5 °C	45–55 °C	35–45 °C
Ana Reaktif Türler	·OH, O ₂ , H ₂ O ₂ , O ₃	e ⁻ , O ₂ ⁺ , ·OH, HO ₂ ⁺	·OH, H ₃ O ⁺ , H ₂ O ₄ , O ₂ ⁻ , O ₃ ⁻
Sterilizasyon Etkisi	Kimyasal oksidasyon	İyonize VH ₂ O ₂ + radikal	Heterojen iyon/radikal kombinasyonu

2. KİMYASAL VE FİZİKSEL ETKİ MEKANİZMASI

PARAMETRE	H ₂ O ₂ + O ₃ STERİLİZASYON CİHAZI	PLAZMALI VH ₂ O ₂ CİHAZI	AĞIR MOLEKÜL HdrOzone® STERİLİZASYON CİHAZI
Radikal Oluşumu	H ₂ O ₂ + O ₃ → ·OH + O ₂ + H ₂ O	H ₂ O ₂ → ·OH + HO ₂ [·]	H ₂ O ₂ + O ₃ + H ₂ O + e ⁻ → H ₂ O ₄ + H ₃ O ⁺ + ·OH
Plazma Türü	—	RF (kapasitif)	DBD (barrier discharge)
Elektron Enerjisi	—	3–10 eV	1–5 eV
Radikal Difüzyon Derinliği	~1 mm	1–3 mm	3–10 mm
Sterilant Rejimi	Kimyasal	Elektronik Kontrollü	Kombine Reaktif + elektronik
Lumen Sterilizasyonu	2 m	1.5 m	15 m

3. TEKNİK SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

- H₂O₂ + O₃ Sterilizasyon Cihazı:** Plazmasız kimyasal hibrit sistem. Avantajı düşük kompleksite ve yüksek güvenlidir, dezavantajı ise reaktif penetrasyonunun sınırlı olmasıdır.
- Plazmalı VH₂O₂ Cihazı:** Plazma destekli VH₂O₂ sistemi. RF plazma ile H₂O₂'nin iyonize edilmesi sayesinde yüzey sterilizasyonu güçlüdür ancak lumen derinliği sınırlıdır.
- Ağır Molekül HDROZONE Sterilizasyon Cihazı:** Gaz fazlı hibrit plazma sistemi. DBD plazma altında O₃ + H₂O₂ + H₂O etkileşimiyle H₂O₄ ve H₃O⁺ üretimi sağlar; derin difüzyon ve yüksek reaktif çeşitliliği sunar.

* Sıkça Sorulan Sorular

1. Hdrozone cihazını Hidrojen Peroksit cihazı olarak kullanabilir miyim? -Evet
2. Bir kartuş sterilant ile kaç döngü yapabilirim?
- En az 6 çift döngü. Kartuş 120 ml olup, %59 H₂O₂'dir.
3. Kartuşları nasıl temin ederiz?
-Üretici veya yetkili satıcı tarafından tedarik edilebilir.
4. Bütün düşük ısıya dayanıklı malzemelerin sterilizasyonunu yapar mı? - Evet.
5. Hdrozone cihazı hangi malzemelerin sterilizasyonunu yapmaz?
- Kumaş, selülozik materyaller (bez), gümüşlü materyaller, sıvı sterilizasyonu, pudra, bakır, doğal kauçuk vb. malzemeler, bu sterilizasyon yöntemi için uygun değildir.
6. Elektrik kesintisi durumunda ne olur?
-Güç geri geldiğinde cihaz ekranda "Tamam mı?" / "Devam mı?" sorusunu gösterir. Kullanıcının seçimine göre döngüye devam eder veya döngüyü sonlandırır.
7. Ozonu elde etmek için ne gerekiyor? - Hastane oksijen merkezinden bağlantı gerekir.
8. Kullanılan oksijen saflık oranı nedir?
- Merkezi oksijen sisteminden kullanıldığında %80'den büyük, medikal oksijen tüpünden kullanıldığında % 98'den büyük olmalıdır.
9. Cihaz ne sıklıkla bakım görmelidir? - Bakım her 3-6 ayda bir (350 döngü) yapılmalıdır.
10. Cihazın eksoz bağlantısı gerekli mi?
- Evet, atıl ozonu ortam dışına atmak için eksoz bağlantısı olmalıdır.
11. Cihazın içerisine ne kadar steril edilecek malzeme yükleyebiliriz?
- Hdrozone modunda bütün sterilizasyon chamberı tam doldurulabilir. (Max. 131 Lt)
12. Karma yük atabilir miyiz? - Evet, atabilirsiniz.
13. Steril edilecek malzemenin paketlemesi için ne kullanılabilir? - Tyvek kullanılır.
13. Hangi biyolojik ve kimyasal indikatör kullanılır?
-VH₂O₂ için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılır.
14. Steril edilecek Nemli malzeme cihaza konulduğunda ne olur, cihaz nem hatasına düşer mi?
-Cihaz Nemli malzemeyi algılar, kurutur, sterilizasyona kesintiye uğratmadan sterilizasyona devam eder.
15. Steril edilecek farklı boylardaki lümenli malzemeleri ayırtırmaya gerek var mıdır?
-Hayır. Lümen, çap, boy sınırlaması yoktur. Full Yükte hepsi karma şekilde sterilizasyon yapılabilir.
16. Cihazda geçmişe ait sterilizasyon verilerini görebilir miyim? - Evet. Minimum 100 döngü data muhafaza edilir.
17. Hdrozone cihazında validasyon programı var mı?
-Evet, vardır. Cihazda ek olarak çeyrek ve Half cycle validasyon programı mevcuttur.
19. VH₂O₂ cihazlarına göre sterilizasyon maliyeti nedir?
-Full yük ve karma yük sterilizasyonu tek döngüde yapıldığından dolayı takribi 1/3 oranında ekonomiktir.
20. Steril edilen ürünün ekstra havalandırmasına ihtiyaç var mıdır? -Yoktur.
21. Lümenli malzeme sterilizasyonunda Booster'a ihtiyaç var mıdır? -Yoktur.
22. Cihaz kullanımı için özel eğitimli personele ihtiyaç var mıdır? - Yoktur.
23. Zararlı atık var mıdır? -Yoktur, Oluşan son ürünler su buharı ve oksijendir.
24. Cihaz kurulumu için ayrı bir oda veya özel alana ihtiyaç var mıdır?
-Hayır, yoktur. Hidrojen peroksit cihazı kurulan her alana kurulabilir.

