Hydronium Technology

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

Made in Türkiye

ISO 13485:2016

ISO 9001:2015

kiwa certified

kiwa certified ISO 13485

CE 1984

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)

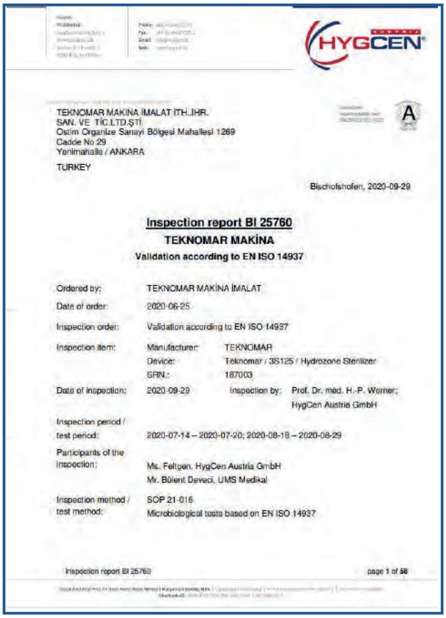
Oluşan son ürün su buharı ve oksijendir ve bu durum hem personele hem de çevreye karşı güvenli sterilizasyon sağlar.

- **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 endoskoplar** dahil, hiçbir yapısal **deformasyon, korozyon veya kalıntı** olmaksızın güvenli ve etkili sterilizasyon sağlar.



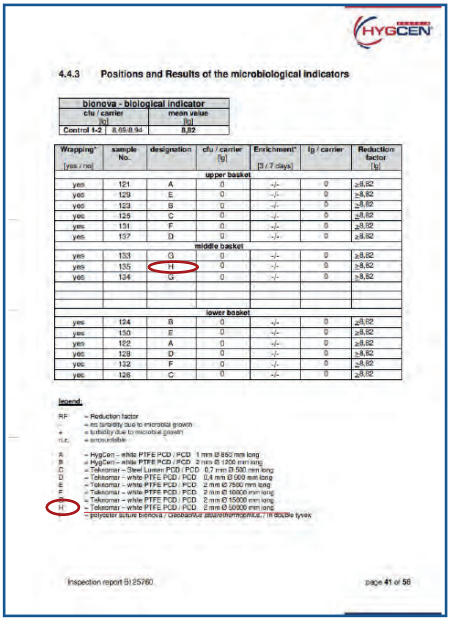
TEKNOMAR MAKINA IMALAT ITH..IHR.
SAN. VE TİC.LTD.ŞTİ
Ostim Organize Sanayi Bölgesi Mahallesi 1269
Cadde No:29
Yenimahalle / ANKARA
TURKEY

Bischofshofen, 2020-09-29

Inspection report BI 25760
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 / 3S125 / Hydrozone Sterilizer
SRN.: 187003
Date of inspection: 2020-09-29 Inspection by: Prof. Dr. med. H.-P. Werner; HygCen Austria GmbH
Inspection period / test period: 2020-07-14 – 2020-07-20; 2020-08-18 – 2020-08-29
Participants of the inspection: Ms. Feltgen, HygCen Austria GmbH
Mr. Bülent Deveci, UMS Medikal
Inspection method / test method: SOP 21-016
Microbiological tests based on EN ISO 14937

Inspection report BI 25760 page 1 of 58



4.4.3 Positions and Results of the microbiological indicators

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

Wrapping* [yes / no]	sample No.	designation	cfu / carrier [lg]	Enrichment* [3 / 7 days]	lg / carrier	Reduction factor [lg]
upper basket						
yes	121	A	0	-/-	0	≥8,82
yes	129	E	0	-/-	0	≥8,82
yes	123	B	0	-/-	0	≥8,82
yes	125	C	0	-/-	0	≥8,82
yes	131	F	0	-/-	0	≥8,82
yes	137	D	0	-/-	0	≥8,82
middle basket						
yes	133	G	0	-/-	0	≥8,82
yes	135	H	0	-/-	0	≥8,82
yes	134	G	0	-/-	0	≥8,82
lower basket						
yes	124	B	0	-/-	0	≥8,82
yes	130	E	0	-/-	0	≥8,82
yes	122	A	0	-/-	0	≥8,82
yes	128	D	0	-/-	0	≥8,82
yes	132	F	0	-/-	0	≥8,82
yes	126	C	0	-/-	0	≥8,82

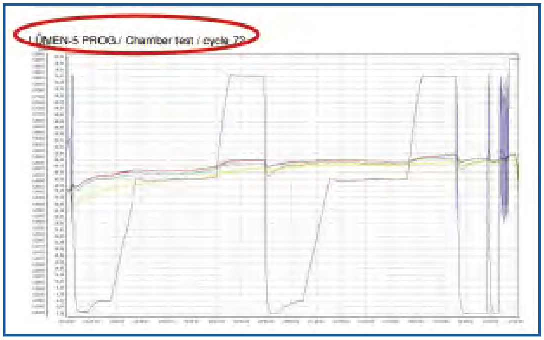
legend:

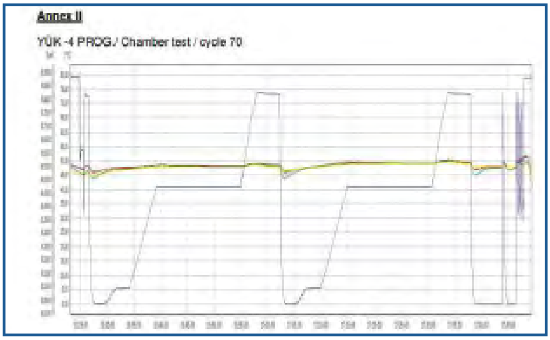
RF = Reduction factor
– = no turbidity due to microbial growth
+ = turbidity due to microbial growth
n.c. = uncountable

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
[illegible] = polyester suture bionova / Geobacillus stearothermophilus / in double tyvek

Inspection report BI 25760 page 41 of 58

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



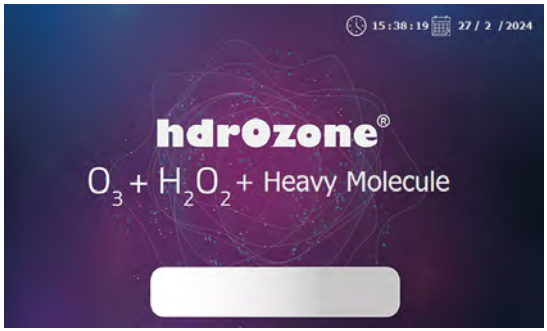


EN ISO 14937 validasyonu ve performans testleri, akredite laboratuvar **HygCen GmbH** tarafından tam yük koşullarında tamamlanmıştır ve **“Ø 2 mm & 50 metre”** performansı sertifikalandırılmıştır.

GWR (Guinness World Records) kaydı için başvuru yapılmıştır.

TEKNOMAR® Group Since 1993

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



HİDROJEN PEROKSİT PROGRAMLARI
H_2O_2

KISA	UZUN	LÜMEN
27 Dk.	45 Dk.	60 Dk.

HDROZONE PROGRAMLARI
H_2O_2+ O_3 + 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	Bronkoskop
Artroskop	Üreteroskop
Laparaskop	Histeroskop Sistoskop
Trokar Kanül Trokar Kılıf	Koledoskop ve Benzeri
Rezektoskop ve Benzeri	
CİHAZ & ALETLER	
İmplantlar	Fiber Optik Kablolar
Defibrilatör Pedalları	Lazer El Ürünleri
Elektrokoter Ürünleri	Fiber Aksesuarları
Özefagus Dilatörleri	Oftalmik Lensler
Kri-Probları	Radyasyon Terapi Ekipmanları
Doppler	Cerrahi Güç Ekipmanları
Kafa Basıncı Transduccer Kabloları Endoskopik	Delme Aletleri
Ürünler ve benzeri	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.

B SCIENCE®
BIOMEDICAL

Etilen Oksit, Hidrojen Peroksit ve Hidronyum Ağır Molekül

Sterilizasyon Karşılaştırma Tablosu

Sterilizasyon Metodu	Etilen Oksit	Hidrojen Peroksit	**HdrOzone®** Ağır Molekül
Teknomar	EO - C_2H_4O	H_2O_2	Hidronyum (H_3O)
Etkinlik	Etkili	Sınırlı Etkin	Lümen Ürünler üzerinde Yüksek Etkin
Sterilizasyon Süresi	~ 4-12 Saat	~ 70 Dakika	~ 95 Dakika (Yük)
Sterilizasyon Maliyeti	~ 12,^{00}* €	~9,^{00}* €	~ 10,^{00}* €
Kartuş Saklama Koşulu	Zorlayıcı	Uygun	Uygu
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	Makul	Pahalı	Makul
Kurulum	Zorlayıcı	Kolay	Kolay
Çalışma Prensibi	Sadece ETO	Sadece H_2O_2 Gaz Buharı veya Plazmalı	1: H_2O_2 2: H_2O_2 & O_3 3: Hidronyum
Çap ve Uzunluk	Limitless	1 mm Ø - 400 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 / Lümende Kısmi	Ekipmanlarda ve çok kanallı uzun lumen malzemelerde kalıntı yoktur.

Sıralama, en uygun sterilizatörün 16/17 puanlı Düşük Isı HdrOzon Ağır Molekül Plazma Sterilizasyon Cihazı olduğunu göstermektedir. İkincisi, 8/17 ile Maliyet ve Kapasite açısından Hidrojen Peroksit Gaz Plazma Sterilizasyon Cihazıdır. Üçüncüsü, sınırlı avantajları ve yüksek riskleri olan Etilen Oksit Gaz Sterilizasyon Cihazıdır 7/17.

H_2O_2+ O_3'LÜ STERİLİZASYON CİHAZI & PLAZMALI VH_2O_2 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. O_3'lü Sterilizasyon Cihazı – Plazmalı VH_2O_2 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_2O_2 + O_3'LÜ STERİLİZASYON CİHAZI	PLAZMALI VH_2O_2 CIHAZI	AĞIR MOLEKÜL HdrOzone® STERİLİZASYON CİHAZI
Sterilizasyon Tipi	Kimyasal hibrit (H_2O_2 + O_3)	Plazma destekli VH_2O_2 (RF plazma)	Hibrit plazma + ağır moleküler reaktif sistem
Sterilantlar	H_2O_2 + O_3	VH_2O_2	H_2O_2 + O_3 + nem (H_2O) → H_3O^+ / H_2O_4 / ·OH
Aktivasyon Yöntemi	Kimyasal redoks (O_3 + H_2O_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_2O_2, O_3	e^-, $O_2^{+\cdot}$, ·OH, HO_2·	·OH, H_3O^+, H_2O_4, O_2^-, O_3^-
Sterilizasyon Etkisi	Kimyasal oksidasyon	İyonize VH_2O_2 + radikal	Heterojen iyon/radikal kombinasyonu

2. KİMYASAL VE FİZİKSEL ETKİ MEKANİZMASI

PARAMETRE	H_2O_2 + O_3 STERİLİZASYON CİHAZI	PLAZMALI VH_2O_2 CİHAZI	AĞIR MOLEKÜL HdrOzone® STERİLİZASYON CİHAZI
Radikal Oluşumu	H_2O_2 + O_3 → ·OH + O_2 + H_2O	H_2O_2 → ·OH + HO_2·	H_2O_2 + O_3 + H_2O + e^- → H_2O_4 + H_3O^+ + ·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	Elekronik Kontrollü	Kombine Reaktif + elektronik
Lumen Sterilizasyonu	2 m	1.5 m	15 m

3. TEKNİK SONUÇ VE DEĞERLENDİRME

· **H_2O_2 + O_3 Sterilizasyon Cihazı:** Plazmasız kimyasal hibrit sistem. Avantajı düşük kompleksite ve yüksek güvenliktir, dezavantajı ise reaktif penetrasyonunun sınırlı olmasıdır.

· **Plazmalı VH_2O_2 Cihazı:** Plazma destekli VH_2O_2 sistemi. RF plazma ile H_2O_2'nin iyonize edilmesi sayesinde yüzey sterilizasyonu güçlüdür ancak lumen derinliği sınırlıdır.

· **Ağır Molekül HDROZONE Sterilizasyon Cihazı**: Gaz fazlı hibrit plazma sistemi. DBD plazma altında O_3 + H_2O_2 + H_2O etkileşimiyle H_2O_4 ve H_3O^+ üretimi sağlar; derin difüzyon ve yüksek reaktif çeşitliliği sunar.

B SCIENCE®
BIOMEDICAL

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 H_2O_2'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?

-VH_2O_2 için kullanılan kimyasal ve biyolojik indikatörler kullanılır.

14. Steril edeilecek 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 ayrıştırmaya 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 validasyonu programı var mı?

-Evet, vardır. Cihazda ek olarak çeyrek ve Half cycle validasyon programı mecvuttur.

19. VH_2O_2 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 sterilziasyonunda 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.

sales@teknomar.com.tr +90 553 664 40 80 www.bscience.com.tr
+90 312 385 00 40
TEKNOMAR® Since 1993 Group