

# Laboratuar Tipi Buharlı Sterilizatör Tasarımı, İmalatı ve Performans Analizi

## Design, Construction and Performance Analysis of a Laboratory Type Autoclave System

Gülçin Asil<sup>1-3</sup>, Ahmet Yılmaz<sup>2</sup>, Tuncay Bayrak<sup>1</sup>, Onur Koçak<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Biyomedikal Mühendisliği Bölümü  
Başkent Üniversitesi

asilgulcin@gmail.com, tbayrak@baskent.edu.tr, okocak@baskent.edu.tr

<sup>2</sup>Yüksel Savunma Sistemleri A.Ş.  
Cyberpark - Bilkent Üniversitesi  
ayilmaz@yükselsavunma.com

<sup>3</sup>İBÜTEM - İleri Biyomedikal Mühendislik Teknolojileri Merkezi Ar-Ge Ltd. Şti.  
Teknopark - Gazi Üniversitesi  
gulcinasil@ibutem.com.tr

### Özet

Tek kullanımlık olmayan cerrahi tıbbi cihazlar, laboratuvarlar malzemeleri global bir sterilizasyon yöntemi uygulanarak yeniden kullanıma hazır hale getirilmelidir. Tıbbi cihaz ve malzemelerdeki enfeksiyonları önlemenin güncel yolu sterilizasyon işlemleridir. Sağlık kuruluşlarındaki tıbbi cihaz ve malzemeler için yaygın olarak kullanılan enfeksiyon önleme yöntemi basınçlı buhar sterilizasyonudur. Bu çalışmada günümüzde kullanılan büyük hacimli buhar sterilizatörleri yerine 6.5 litre kullanım hacmine sahip, taşınabilir, ekonomik, pratik ve laboratuvar çalışmalarında kullanılması amaçlanan bir buhar sterilizatör cihazının tasarımı, imalatı ve performans analizi anlatılmaktadır. Tasarlanan bu sistem 2 ana bölümden oluşmaktadır. Birinci bölüm olan elektromekanik sistemde, mekanik çalışan emniyet valfi, buhar türbini, rezistans, yüksek akımlar için kullanılan kontaktör ve selenoid valfler bulunmaktadır. Diğer bölüm olan elektronik sistemde ise tüm mekanik sistem, kullanıcı kontrollü olarak kontrol edilmektedir. İmal edilen sistemin performans testleri ise kimyasal indikatörler aracılığıyla gerçekleştirilmiştir.

### Abstract

Non-disposable medical devices and laboratory equipments should be ready for re-using by a global sterilization process. The current way of preventing infections on the medical devices and materials is sterilization. Moreover widely usage of infection prevention method for medical devices and materials is pressure steam sterilization. In this study, we described design, manufacture and performance analysis of a 5 liters volume sterilizers that is also portable, economical, practical and suitable for laboratories. This system consists of two main parts. The first part, are named electromechanics

system, includes mechanical safety valve, steam turbine, resistance, contactors and solenoid valves for high currents. The other part is electronics system. It provides to control the mechanical system by user - controlled. The performance test of the system was realized by using chemical indicators.

### 1. Giriş

Günümüzde kullanılan pek çok sterilizasyon yöntemi vardır. Bu yöntemler steril edilecek malzemenin yapısına ve büyüklüğüne göre değişiklik göstermektedir. Sterilizasyon sırasında malzeme üzerindeki bütün mikroorganizmaların ölmesi sağlanırken, malzemenin yapısı değişmemeli ve zarar görmemelidir. Önemli olan, steril edilecek malzemeye en uygun olan tekniği belirlemektir. Ayrıca Merkezi Sterilizasyon Ünitelerinin (MSÜ) teknik ve mimari donanımı da sterilizasyonda önemli bir yer tutmaktadır [1].

Hastanelerde sterilizasyon işlemi çoğunlukla basınçlı buhar sağlayan otoklav cihazlarıyla yapılmaktadır. Sterilizasyon işleminin bir cihazla yapılmaya başlaması basınçlı buhar sterilizasyon yöntemi ile olmuş ve kullanımına 1800'lü yılların sonunda başlanmıştır. Değişik ebatlarda ve kapasitede basınçlı buhar sterilizatörleri vardır ve hepsinin çalışma prensibi aynıdır.

Malzemenin cinsine göre (silikon, kumaş, lastik, cam, metal) basınç, sıcaklık ve otoklav içinde kalış süreleri farklılıklar göstermektedir. Otoklavlardan beklenen; olabildiğince hızlı ve etkili sterilizasyon sağlamasıdır. Sterilizasyon ve dezenfeksiyon, hastanelere ait tüm birimlerde yaygın olarak uygulanan ve hastanelerin vazgeçemediği bir işlemdir. Ayrıca hastane personelinin bilgi sahibi olması gerekli rutin ve kritik işlemler bütünüdür.

Amaç hastanelerde ve kritik birimlerde mikroorganizma gibi hasta sağlığı açısından tehlike arz eden oluşumları yok etmektir. Bu çerçevede kullanılacak cihazlar ve birimler yeni gelişmeleri takip etmelidir. Çünkü gelişen sistemlere karşı mikroorganizmalar da direnç sağlamaktadır. Pek çok bakteri ve virüs mutasyona uğrayıp direnç kazanmaktadır. Ortaya çıkan her virüsün adaptasyonu daha fazladır.

Sterilizasyon işlemi 3 farklı yöntem ile gerçekleştirilmektedir. Bunlar; Yüksek ısı, kimyasal madde ve ışınlar ile yapılan sterilizasyonlardır. En çok tercih edilen yöntem yüksek ısıda su buharı ile olduğu için tasarlanan sistemin de su buharı ile çalışması uygun görülmüştür.

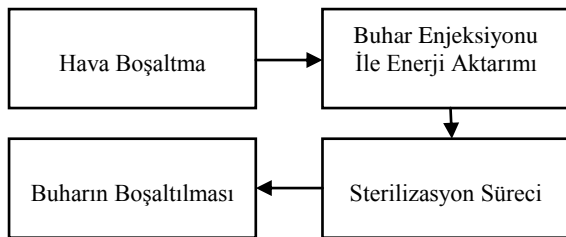
## 2. Materyaller ve Yöntemler

Basıncılı buhar ile yapılan sterilizasyonda temel prensip, doymuş ve basınç altındaki su buharında 100°C'nin üzerinde sterilizasyondur. Bu yöntemde; basınçlı su buharının taşıdığı yüksek enerji mikroorganizmaların proteinlerini hidroliz yoluyla denatüre etmekte ve kısa sürede etki oluşturmaktadır. Otoklav ile sterilizasyonda nem, ısı derecesi, uygulama süresi ve basınç sterilizasyon işlemini etkilemektedir.

121°C de, 1 atmosfer basınç altında, kazan içerisine konulanan malzemenin büyüklüğüne bağlı olarak sterilizasyon işlemi 15 dakika ile 45 dakika arasında uygulanmaktadır. Basıncılı buhar ile sterilizasyon kolay uygulanabilen ucuz ve güvenilir bir yöntem olması nedeni ile gerek mikrobiyoloji laboratuvarların da, gerekse hastanelerin merkezi sterilizasyon ünitelerinde sıkça kullanılmaktadır [2].

Bu yöntemle, genellikle kuru ısı ile sterilizasyon yapılamayan yüksek ısıya dayanıksız malzemeler, sıvı maddeler, ısıya dayanıklı plastik malzemeler ve çeşitli cerrahi aletler steril edilmektedir [3].

Buhar yardımıyla gerçekleştirilecek olan sterilizasyon işlemi için mevcut sistem iki ana bölüme ayrılarak tasarlanmıştır. Elektronik ve elektromekanik sistem olarak adlandırılan bu bölümler kullanıcıya sıcaklık ve zaman kontrolü imkânı sunmaktadır. 0 - 4 Bar basınç aralığında tasarlanan sistemin çalışma prensibi Şekil 1'de görülmektedir.



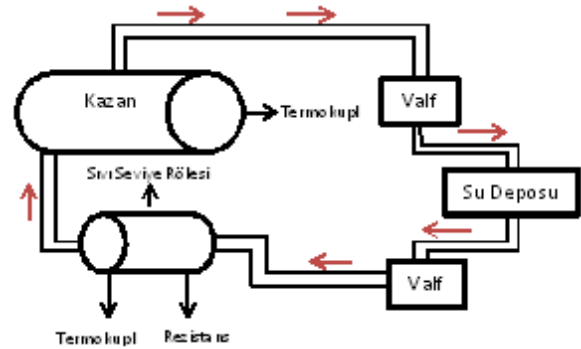
Şekil 1: Tasarlanan Sistemin Çalışma Prensibi

### 2.1. Elektromekanik Sistem

Otoklav cihazları yüksek buhar basıncı ile çalışmaktadır. Yüksek buhar basıncını güvenli bir şekilde depo edebilmek için yüksek basınca dayanıklı özel imal edilmiş buhar kazanları kullanılmaktadır.

Cihazın elektromekanik sistemi, mekanik dişli kapak kilitleme kolu, kapak contası, su haznesi, mekanik çalışan emniyet valfi, buharın üretileceği buhar türbini, suyun kaynamasını sağlayan rezistans, yüksek akımlar için kullanılan kontaktör ve selenoid valflerden oluşmaktadır [4].

Kullanıcı cihazı çalıştırmadan önce su haznesine yeterli miktarda su doldurmalıdır. Sıcaklık derecesi ve işlem süresi seçilen sistem, çalıştırıldığında su haznesindeki su, elektrik enerjisiyle çalışan elektromanyetik musluk olan selenoid valfin açılması ile buhar türbininin içine dolmaktadır. Su, sıvı seviye rölesine temas ettiğinde selenoid valf kapanmakta ve suyu ısıtmak için rezistans devreye girmektedir. Kullanıcının seçtiği sıcaklık kademesine kadar ısınan rezistans su buharı oluşturmayı sağlamaktadır. Oluşan su buharı, buhar türbininden steril edilecek malzemelerin bulunduğu kazana aktarılmaktadır. Yüksek ısıda su buharının taşıdığı enerji bütün mikroorganizmaları ve sporları yok etmektedir. İşlem bittikten sonra kazanın içindeki su buharını boşaltmak için diğer selenoid valf çalışmaktadır. Böylece sterilizasyon işlemi tamamlanmış olmaktadır. Tasarlanan sistemin elektromekanik kısmı Şekil 2'de görülmektedir.



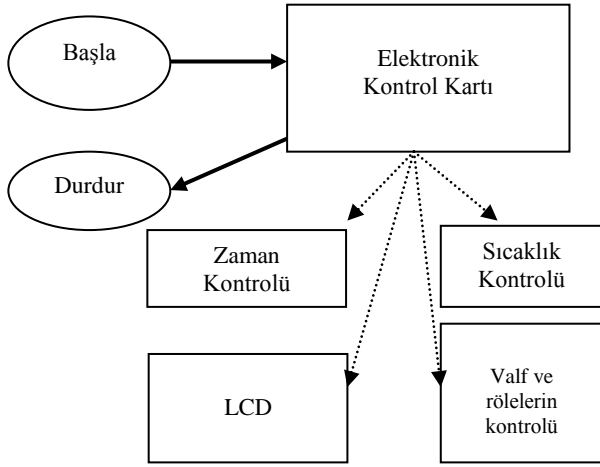
Şekil 2: Elektromekanik Sistem Şeması

### 2.2. Elektronik Sistem

Otoklav cihazlarının istenilen sıcaklıkta ve istenilen sürede çalışmasını sağlamak ve bunların kontrolünü gerçekleştirmek çok önemlidir. Çünkü basınçlı buhar ile yapılan sterilizasyon işleminde sıcaklık, basınç ve süre, sterilizasyonu etkileyen önemli parametrelerdir [5]. Tasarlanan elektronik sistem, 121 ve 134 °C olmak üzere iki farklı sıcaklık kademesinde çalışmaktadır. Aynı zamanda sistem, beş farklı sürede sterilizasyon işlemini gerçekleştirebilmektedir.

Kullanıcı cihazı çalıştırdığında sıcaklık ve süre seçimini yapması istenmekte, seçim yapıldıktan sonra sterilizasyon işlemi başlamaktadır. Kullanıcı bir zaman değeri seçtiğinde zamanlayıcı geri sayıma başlamakta ve süre tamamlanana kadar ısıtıcıların ısınmasına izin vermektedir. Zaman dolduğunda ise ısıtıcıların enerjisini kesmektedir. Aynı zamanda da sterilizasyon işlemi ile ilgili bütün bilgiler LCD ekranda kullanıcıya sunulmaktadır. Tasarlanan elektronik kart, cihazın bütün elektromekanik parçalarını otomatik olarak kontrol etmektedir.

Kullanıcı cihazla ilgili verileri butonları kullanarak seçtiğinde ve çalıştır tuşuna bastığında işlem başlamakta ve otomatik bir şekilde ilerlemektedir. Şekil 3'de tasarlanan sistemin blok diyagramı görülmektedir.



Şekil 3 : Sistemin Blok Diyagramı

### 3. Sonuçlar ve Tartışma

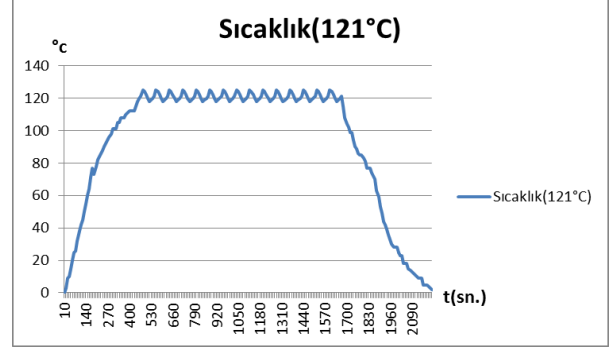
Bu çalışmada ilk olarak sistemin elektromekanik bölümü, gerekli olan elektromekanik parçalar seçilerek ve yerlerine konumlandırılarak tamamlanmıştır. Daha sonra elektronik kart tasarlanarak sistemin otomatik ve kullanıcı yönlendirmeli çalışması gerçekleştirilmiştir. Böylece elektronik ve elektromekanik kısımlar birleştirilerek sistemin istenilen şekilde çalışması sağlanmıştır.

Sistemin teknik özelliklerinin benzer bir cihazla karşılaştırılması Çizelge 1'de gösterilmiştir. Sistem 121 °C ve 134°C olmak üzere iki farklı sıcaklık kademesinde çalışmaktadır. Sıcaklık ayar ve okuma hassasiyeti 1°C dir. Kullanıcı 5 farklı uygulama süresi seçme opsiyonuna sahiptir. Herhangi bir tehlike durumunda mekanik çalışan ve 4 bar basınca kadar dayanabilen bir emniyet valfi bulunmaktadır. Güç değerleri 230V - 50Hz'dir. Sistemin harcadığı maksimum güç 1000W değerindedir. Kazanın kullanılabilir hacmi 6.5 litre ağırlığı ise yaklaşık 20 kilogramdır.

Çizelge 1 : Teknik Özellik Karşılaştırma Tablosu [6]

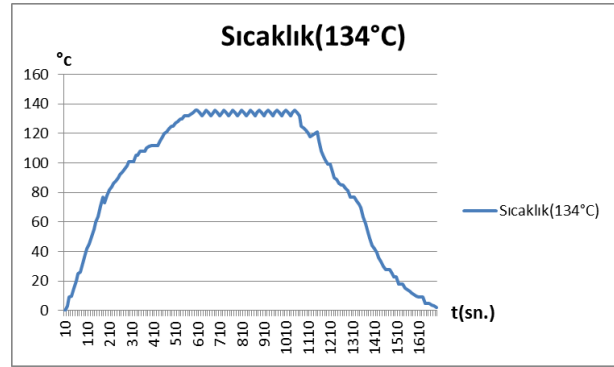
Teknik Özellik Karşılaştırma Tablosu		
Özellikler;	Ticari Bir Cihaz	İBÜTEM OS-V01
Sıcaklık Çalışma Aralığı	110°C / 140°C	121°C / 134°C
Sıcaklık Ayar ve Okuma Hassasiyeti	1°C	1°C
Termostat Çalışma Hassasiyeti	±1°C	±1°C
Zamanlayıcı	1 dakika - 100 saat	1 dakika - 5 saat
Emniyet Sistemi	Basınç anahtarı ve emniyet valfi	Basınç anahtarı ve emniyet valfi
Güç Değerleri	230V , 50Hz	230V , 50Hz
Kurulu Güç	1500Watt	1000Watt
Kullanılır Hacim	12 lt.	6,5 lt.
Raf Sayısı(standart/maksimum) adet	1 / 4	1
İç Yüzey Yapısı	Paslanmaz çelik	Paslanmaz çelik
Dış Yüzey Yapısı	Elektrostatik toz boyalı paslanmaz çelik	Elektrostatik toz boyalı paslanmaz çelik
İç Ölçüler (ExDxY) mm	220x330x200	r=8 , h=32 (Silindirik)
Dış Ölçüler (ExDxY) mm	455x565x375	355x405x325
Net / Paket Ağırlığı, kg	20 / 23	19 / 22

Sistem iki sıcaklık kademesinde de çalıştırılarak sterilizasyon grafiklerinin nasıl olduğu incelenmiştir. Şekil 4'de 121 derecedeki sterilizasyon grafiği görülmektedir. Rezistansın 121 dereceye ulaşması için gereken belli bir süre vardır. Sistemin 121 derecedeki sterilizasyon süresi ise 20 dakikadır. Bu süre boyunca sıcaklık termostat yardımı ile sabit tutularak sterilizasyon işlemi gerçekleştirilmektedir.



Şekil 4 : 121 °C'daki Sterilizasyon Grafiği

134°C programında çalışan sistemin sterilizasyon süresi 7 dakikadır. Şekil 5'de 134 derecedeki sterilizasyon grafiği görülmektedir.



Şekil 5 : 134 °C'daki Sterilizasyon Grafiği

Bu çalışma ile laboratuvar tipi bir sterilizasyon cihazının tasarımı ve üretimi gerçekleştirilmiştir. Sistemin teknik özellikleri sektörde bulunan cihazlarla benzer özellik gösterebilir duruma gelmiştir. Fakat tasarlanan sistemin performans analizi de cihaz verimliliği açısından oldukça önemlidir. Cihazın performans testi için sterilizasyon indikatörleri kullanılmıştır. Sektörde bulunan cihazlarda da oldukça sık kullanılan bir yöntemdir. Sterilize edilmek istenen malzemenin istenmeyen organizmalardan ve kontaminasyon yaratacak bileşenlerden arınıp arınmadığını ölçmeye yarayan bir sistemdir.

121 °C ve 134°C çalışma modlarında ayrı ayrı indikatörler uygulanmıştır. Yüksek sıcaklıkta uygulanan test, işlem süresi olan 7 dakika boyunca sürmüştür. Bu işlem sonucunda indikatörün muadil cihazlarda uygulanan işlemler sonrasında olduğu gibi karardığı gözlemlenmiştir. Kısa süreli programların sterilizasyon işlemini net olarak tamamlayamadığı bilinen bir gerçektir.

Fakat tasarımda kısa program ile ilgili bir problem olmadığı gözlemlenmiştir. 121 °C olan ve yaklaşık 20 dakika süren programda ise kimyasal indikatörün karardığı, sterilizasyon işleminin başarıyla gerçekleştirildiği görülmüştür.

Bu çalışma ile laboratuvar gibi düşük yoğunluklu steril edilmesi gereken malzeme kullanılan yerlerde uygulanabilecek, kullanımı kolay, pratik bir otoklav cihazı geliştirilmiştir. Gelecek çalışmalarda tasarımı iyileştirerek ülkemize yerli bir endüstriyel ürün kazandırılmak istenmektedir.

#### 4. Kaynaklar

- [1] Özyurt, M., Dekontaminasyon, Dezenfeksiyon ve Sterilizasyon. Klinik Mikrobiyoloji (Manual of Clinical Microbiology, Eds. Patrick R. Murray, Ellen Jo Baron, James H. Jorgensen, Maire Louise Landry, Michael A. Pfaller, 9th. Ed., Washington, D.C., ASM Press, 2007), Çeviri Editörü: Ahmet Başustaoğlu, Bölüm 7: 65-96, 2009.
- [2] Sızlan A., Dağlı G.: Hastanelerde sterilizasyon uygulamaları. Hastane Enfeksiyonları. GATA Basımevi (2005/13), 807-821.
- [3] Özyurt M., Hastanelerde sterilizasyon. Hastane Enfeksiyonları Dergisi. 3(4): 175-183,1999.
- [4] T.C. Milli Eğitim Bakanlığı Megep Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Elektromekanik Sistemler, Ankara, 2009
- [5] Elektronik Sistemler, Ders Notu, T.C. Milli Eğitim Bakanlığı Megep Biyomedikal Cihaz Teknolojileri, Ankara, 2009
- [6] OT 012 Masa Üstü Buharlı Sterilizatör Sistemi Teknik Dokümanı, 2012, Nüve Sanayi Malzemeleri İm. Tic. A.Ş., Ankara.