

The Ultraschall

Thema der französischen Sterilgutversorgungs- gesellschaft Ultraschall

Christophe Lambert, Centre Hospitalier Chambéry, France

Ultraschall ist eine Technik für die *Vorreinigung* im Rahmen der Wiederaufbereitung von Medizinprodukten zur Vervollständigung der manuellen oder der im Reinigungs- und Desinfektionsgerät erfolgenden Reinigung.

A) FUNKTIONSWEISE VON ULTRASCHALL

Ultraschall besteht aus akustischen Wellen, deren Frequenz zwischen 16 kHz und 10 MHz liegt. Ultraschallwellen breiten sich im flüssigen Milieu durch Druck- und Unterdruckwellen sinusförmig aus (Abbildung 1). Sie folgen dabei den Gesetzmässigkeiten von Sinuswellen: Ausbreitung, Dämpfung und Reflexion.

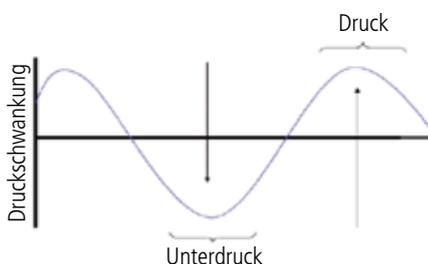


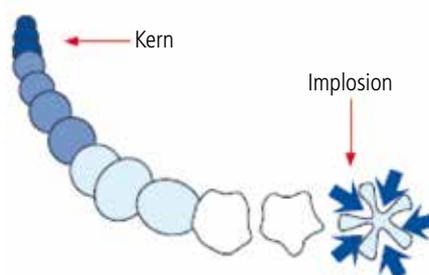
Abbildung 1 Ultraschall-Sinuswelle.

Ein Ultraschall-Reinigungsgerät besteht aus einem elektronischen Generator und piezoelektrischen Wandlern. Die *Wandler* sind miteinander verbunden und erzeugen die Ultraschallwellen (Abbildung 2). Die Anzahl Wandler hängt von den Abmessungen des Ultraschallbeckens ab. Die Wirkung von Ultraschall gründet auf der *Kavitation*. Dabei bilden sich Blasen, die Gase mit



Abbildung 2 Piezoelektrische Wandler.

Unterdruck enthalten. Treffen die Ultraschallwellen auf eine feste Oberfläche, implodieren diese Blasen, wodurch ein hoher Druck von bis zu 100 bar (2) freigesetzt wird und winzige Wasserfontänen entstehen. Diese Implosionswirkung wird genutzt, um bei der Aufbereitung den Schmutz von den Medizinprodukten zu lösen.



B) KAVITATIONSPARAMETER

Es gibt verschiedene Kavitationstypen. Die akustische Kavitation wird durch einen besonders intensiven Schall hervorgerufen. Die für die Reinigung verwendeten *Leistungs-Ultraschallwellen* zeichnen sich durch eine starke Intensität und eine tiefe Frequenz aus. Die Kavitation erfolgt, wenn die erzeugte Energie die Kohäsionskraft der Flüssigkeit übersteigt.

Die wichtigsten Einflussfaktoren der Kavitation sind:

- Leistung: Die minimal benötigte Leistung für das Auftreten einer Kavitation heisst *Kavitationsschwelle*. Die Ultraschallwirkung steigt mit zunehmender Leistung aufgrund der Entstehung eines Blasen-schutzschilds auf der emittierenden Oberfläche bis zu einem bestimmten Wert. Verfügt das Gerät nicht über einen Leistungssteller, kann die Leistung künstlich durch eine Verringerung des Beckenvolumens erhöht werden (3).
- Frequenz: Niedrige Frequenzen fördern die physikalische Wirkung. Deswegen wird für die Reinigung eine *Frequenz von unter 50 kHz* empfohlen (1).

- Temperatur: Eine Erhöhung der Temperatur reduziert die Effizienz von Ultraschall. Angesichts der Tatsache, dass Ultraschall selbst die Temperatur erhöht, scheint ein Wert von *20 °C* für die Zubereitung der Lösung und die Füllung des Beckens optimal.

Die Eigenschaften der Flüssigkeit haben ebenfalls einen Einfluss auf die Wirkung von Ultraschall: Dampfdruck, Grenzflächenspannung und Viskosität. Wie bei der Temperatur fördert auch die Erhöhung des Dampfdrucks der Flüssigkeit die Kavitation, senkt jedoch den Druck und die Temperatur in der Blase während der Implosion (1).

C) ANWENDUNGSBEREICH

Der Einsatz von Ultraschall empfiehlt sich für die Reinigung von Mehrweg-Medizinprodukten (MWMP) mit Lumen (Reibahle, Trokar, Manschette etc.), MP mit Schiebvorrichtungen sowie solche, deren Aufbau oder Einsatz die manuelle oder maschinelle (RDG) Reinigung erschwert. Verschiedene Studien beweisen, dass mit Ultraschall behandelte Dentalfräsen weniger Restverschmutzungen aufweisen als bei einer Reinigung im RDG (6).

Bestimmte MP sind jedoch mit einer Ultraschall-Vorreinigung *nicht kompatibel*:

- Optiken aufgrund des Risikos von Schäden an Klebstoffen und Dichtungen,
- Motoren aufgrund des Risikos von Schäden an O-Ringen sowie des Eindringens von Flüssigkeit in den aktiven Teil,
- verchromte Instrumente (noch im Umlauf!) aufgrund des Risikos einer Freisetzung von Oberflächenpartikeln sowie
- weitere aktive Systeme wie Phakoemulsierungshandstücke für bestimmte dynamische Instrumente in der Zahnmedizin.

Jeder Anwender muss vor dem Einsatz von Ultraschall bei einem MP überprüfen, ob es keine Kontraindikationen in der Anleitung des Herstellers gibt. Gemäss der ISO-Norm EN 17664 muss

der Hersteller in der technischen Beschreibung des MP die empfohlenen Wiederaufbereitungsmethoden angeben.

D) ULTRASCHALLBECKEN

Es gibt verschiedene Ultraschallbecken: vom einfachen Becken ohne Thermostat und Frequenzregler bis zum High-tech-Becken mit Spülschläuchen mit Luer-Lock-Anschlüssen und sogenannten Ultraschalldüsen (Abbildung 3). Bestimmte Geräte ermöglichen nach der Spülung sogar eine thermische Desinfektion.

Andere Geräte sind mit nicht vergitterten Innensieben versehen, die die Verstärkung und Reflexion der Ultraschallwellen verbessern sollen (8).



Abbildung 3 Ultraschallbecken mit Spülschläuchen.

Nicht alle Ultraschallbecken sind Medizinprodukte im Sinne der CE-Richtlinie 93/42 und deshalb auch nicht immer mit einer CE-Markierung versehen. Für diese Geräte wird nicht in allen Fällen eine Präventivwartung angeboten, und Reparaturen sind manchmal unmöglich, sodass sie ausgemustert und ersetzt werden müssen.

Bestimmte Grossanlagen wie Waschstrassen können über ein Ultraschallmodul oder Ultraschallbecken verfügen, das vor oder nach dem ersten Reinigungsmodul eingesetzt werden kann. Mit dem Rundschreiben Nr. 138 vom 14. März 2001 wurde die Wiederverwendung des Reinigungswassers verboten, was eine vollständige Leerung des Moduls nach jedem Rollschrankdurchlauf erforderte. Die Anweisung Nr. 449 vom 11. Dezember 2011 setzte das Rundschreiben Nr. 138 ausser Kraft, sodass diese systematische Leerung seitdem nicht mehr Pflicht ist.

E) FUNKTIONSWEISEN

Für Ultraschallbecken sollte vorzugsweise *enthärtetes* oder *demineralisiertes* Wasser verwendet werden, um Kalkablagerungen und Verkalkung zu vermeiden. Die Kavitation wird durch im Wasser gelöstes Gas gefördert (1). Aus diesem Grund ist eine Entgasung vor jeder Verwendung des US-Beckens nicht obligatorisch. Osmosewas-

ser hat eine schnellere Reinigungswirkung als enthärtetes Wasser (8).

Eine Wassertemperatur von 20 °C reicht angesichts der Erhöhung der Temperatur durch die Ultraschallwellen aus. Bei Geräten mit Thermostat wird empfohlen, die Temperatur auf 30-35 °C einzustellen.

Die Zugabe eines *Reinigungsmittels* steigert die Reinigungskraft des US-Beckens aufgrund der Verringerung der Oberflächenspannung der Flüssigkeiten. Es wird empfohlen, ein mit Ultraschall kompatibles Reinigungs- und Desinfektionsmittel zu verwenden, um eine Kontamination des Beckens durch Mikroorganismen zu vermeiden. Enzymatische Reinigungs- und Desinfektionsmittel dürfen nicht bei über 45 °C eingesetzt werden, um einer Schädigung der Enzyme und somit einem Wirkungsverlust vorzubeugen (Empfehlungen des Herstellers beachten).

Di Gennaro et al. haben nachgewiesen, dass unter Zugabe eines Reinigungs- und Desinfektionsmittels eine Einwirkzeit von 5 Minuten ausreicht, um die Bakterien an der Oberfläche verschmutzter Instrumente abzutöten. Für die Eliminierung von Viren werden 15 Minuten benötigt (5). Weitere Studien bestätigen, dass Blut besser entfernt wird, wenn die Einwirkzeit von 7 auf 15 Minuten erhöht wird (7). Für eine optimale Wirkung empfiehlt sich deshalb eine *Mindesteinwirkzeit von 15 Minuten*.

F) PRAXIS

Aufzubereitende Instrumente und Geräte dürfen niemals direkt auf den Wannensboden gelegt werden, sondern müssen in ein dafür vorgesehenes Sieb gegeben werden. Manchmal werden nicht vergitterte Siebe benutzt, die die Reflexion der Wellen fördern können.

Instrumente müssen offen und demontiert in das US-Becken gelegt werden, um Schattenzonen durch Überlappung zu vermeiden. Kleinteile (Dentalfräsen, Schrauben etc.) können in einen mit Reinigungsmittel gefüllten Glasbehälter in das US-Becken gegeben werden.

Achtung: Ultraschallwellen dringen durch Glas, werden aber von Kunststoffen (Schalen) gestoppt und von MP aus Kautschuk oder Silikon abgeschwächt.

Das US-Becken ist bis zu der vom Hersteller angegebenen Höhe bzw. auf jeden Fall so weit zu füllen, dass das zu reinigende MP vollständig bedeckt ist. Die Lösung muss nicht mehr nach jeder Anwendung ausgewechselt werden (siehe

oben), ist aber je nach Kontaminationsgrad und mindestens täglich zu erneuern.

Um das Austreten von Aerosolen zu vermeiden und den Geräuschpegel zu senken, wird empfohlen, das US-Becken während der Reinigungszeit abzudecken.

G) WIRKUNGSKONTROLLE

Da ein US-Becken bei seinem Betrieb weder über ein Kontroll- noch ein Aufzeichnungssystem verfügt, muss die Wirkung aufgrund einer Ersterfassung der «aktiven» Zonen sowie einer regelmässigen Nachkontrolle überprüft werden, um eine unzureichende oder fehlende Wirkung zu entdecken.

Es gibt verschiedene Methoden für eine Wirkungskontrolle mit definierter Regelmässigkeit (8).

G1) Wellenleistung

- Aluminiumblatttest: Bestimmung der Wellenwirkung anhand der am Aluminiumblatt verursachten Schäden und Löcher. Dieser Test ist nicht reproduzierbar.
- Sonocheck®: Bestimmung der Wellenleistung bei einer Frequenz von > 33 kHz gemäss Farbumschlag des Indikators. Es wird empfohlen, sich für die Anzahl der je nach Beckenvolumen zu verwendenden Tests an die Vorgaben des Herstellers zu halten. Die Lagerbedingungen müssen für diese Tests strikt eingehalten werden.
- Contrôleur Ultrasons Procyon®: Funktionskontrolle jedes einzelnen Wandlers bei bekannter Anzahl und Positionierung

G2) Testanschmutzungen

Für die Kontrolle der Reinigungsleistung eines US-Beckens könnten wie bei einem RDG verschiedene Testanschmutzungen verwendet werden. Von den Herstellern werden unter anderem folgende Tests angeboten:

- Wash-Check US®
- Tosi und Tosi-Lumcheck®
- Soil Test®.

H) LEISTUNGSQUALIFIKATION (LQ)

Da US-Becken nur eine komplementäre Technik für die Vorreinigung von MP darstellen, ist eine Leistungsqualifikation bei diesen Geräten weder notwendig noch gerechtfertigt. Angesichts ihres zunehmend komplexen Aufbaus (Wasserzufuhr, Spülung und thermische Desinfektion) könnte man eine ähnliche Leistungsqualifikation wie bei den RDG vorsehen (4). Der im Anhang vorgeschlagene Plan betrifft die «Qualifikation» eines mit einer automatischen Füllungs- bzw.

Leerungsfunktion ausgestatteten US-Beckens, dessen Arbeitsschritte denen eines RDG ähneln.

I) KERNAUSSAGEN

Einsatz eines mit US kompatiblen Reinigungs- oder Reinigungs- und Desinfektionsmittels
 Enthärtetes Wasser oder Osmosewasser
 Frequenz: 35-45 kHz
 Einwirkzeit: mindestens 15 min
 Temperatur: 20 bis 45 °C
 Totales Eintauchen der Instrumente ohne Überladung des Siebs
 Nicht für MP verwenden, die bei Patienten mit CJK-Verdacht oder -Diagnose eingesetzt wurden.

BIBLIOGRAFIE

- (1) Laugier F., Les ultrasons en procédés polyphasiques: transfert gaz liquide et liquide-liquide. Doktorarbeit, Institut national polytechnique de Toulouse.
- (2) Allgemeine Grundlagen des Einsatzes von Ultraschall bei der Reinigung von Medizinprodukten. Zentralsterilisation; Jahrgang 18, 2010.
- (3) Ragon A., Nettoyage par ultrasons des dispositifs médicaux. Comment valider l'efficacité de la technique? Intérêts et limites des nouveaux tests physiques. Zeitschrift der ADPHSO. Band 31 Nr. 3, 2006: 25-28.
- (4) Renaud A., Denis C., Comment qualifier un irrigateur ultrasonique? JNES 2014, Reims.
- (5) Di Gennaro *et al.*, A new methodology for decontamination of dental instruments by an ultrasonic cleaner based on Sweep system technology. Annals of microbiology, 54(2), 233-243: 2004.
- (6) Walker N. *et al.*, Comparison of ultrasonic cleaning schemes. Primary Dental Care, 13 (2), 51-56: 2006.
- (7) Perakaki *et al.*, Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfectant in the cleaning of odontologic files. Journ. Hosp. Inf., 67(4), 355-359: 2007.
- (8) Fayard C., Méthodes de contrôle des performances des bacs ultrasons. 2^{es} Journées Internationales Francophones de Stérilisation, Marrakesch 2014. |

QUALIFIKATIONSPLAN FÜR US-BECKEN

I: Installationsqualifikation

IQ: beim Empfang des Materials	K	NK	NZ	Kommentar
NOTWENDIGE DOKUMENTE				
Konformitätsbescheinigung				
Garantieschein				
Dokumente über Werkstests – Eichzertifikat				
Gebrauchsanweisung auf Deutsch				
Wartungsanweisung auf Deutsch				
Je nach Vertrag: Wartungsvertrag oder Vertrag über technische Hilfe				
KONTROLLVERFAHREN				
CE-Markierung vorhanden				
Referenznummer vorhanden				
Nachweis für ordnungsgemäße Installation vor Ort				
Konformität der Installationsbedingungen (Stromnetz, Entsorgungssystem, Wasserqualität etc.)				
Dichtigkeitsnachweis				
Korrektes Funktionieren der Sicherheitsvorrichtungen				
Kontrolle von Raumtemperatur und -feuchtigkeit				
Durch Schilder angegebene spezifische Risiken				
ZU UNTERZEICHNENDE DOKUMENTE				
Abnahme Anlage				
Abnahme Stromanschluss				

II. Betriebsqualifikation

BQ: Funktionskontrolle	K	NK	NZ	Kommentar
VORGANG				
Inbetriebnahme				
Analyse der physikalisch-chemischen Wasserqualität (BPPH und EN 285-B)				
Durchführung Referenzyklus				
Kontrolle Sicherheitssysteme				
Dosierung des entnommenen Chemikalienvolumens: Absaugschlauch in Teströhrchen geben, Programm starten. Abgesaugtes Volumen messen. 3 x wiederholen. ⇒ Abweichung muss < 5% sein.				
Leerung US-Becken testen				
Kontrolle IT-System und Ausdruck (gemessene und programmierte Parameter)				

III. Leistungsqualifikation

LQ: Wirkungskontrolle	K	NK	NZ	Kommentar
LEISTUNGSKONTROLLE				
Homogenität und Verteilung der Temperaturen kontrollieren. Mindestens 6 Sonden in Becken geben. Sonden 1 bis 5 in die vier Ecken sowie in der Mitte und Sonde 6 neben dem Aufzeichnungsgerät positionieren. ⇒ Reinigung: Temperaturabweichung maximal +/- 5 °C ⇒ Thermodesinfektion: 90 °C < T °C < 95 °C ⇒ Abweichungen für eine Sonde: < 2 °C ⇒ Abweichungen zwischen Sonden: < 4 °C				
Kontrolle der Reinigungswirkung: gemäss Herstellervorgaben. Sichtkontrolle – unebene MP: Soil Test® ⇒ Kein Restschmutz erkennbar nach Programmende – MP mit Lumen: Tosi-Lumcheck® ⇒ Kein Restschmutz erkennbar nach Programmende				
Kavitationstest: Sono-Check®, im ganzen Becken verteilt Dauer bis Farbumschlag messen ⇒ Alle Tests müssen in weniger als 3 Minuten von Blau/Grün auf Gelb umschlagen.				
Aufzeichnung –von Frequenz und Leistung pro Sonde ⇒ Frequenz zwischen 20 und 45 kHz ⇒ Leistung zwischen 10 und 20 Watt/l				