

Empfehlung des Fachausschusses Qualität (66/67:2023)

Einsatz von Ultraschallgeräten zur Vorreinigung von Medizinprodukten

Autoren: T. Appel, D. Diedrich, A. Hartwig, M. Hunold, H. Hückinghaus, M. Igla, A. Jones, G. Kirmse, K. Mann, J. Metzinger, M. Mnich-Pohl, C. Schmid, D. Schricker, A. van Waveren

■ 1. Einleitung

Um die Reinigung zu unterstützen, ist der Einsatz eines Ultraschallbades eine seit langer Zeit bekannte und bewährte Methode, die zur Vorreinigung im Zuge der Aufbereitung medizinischer Instrumente zum Einsatz kommt.

ULTRASCHALLWELLEN sind mechanische Wellen, die von Schallgebern erzeugt werden. Die Wirkung dieser hochfrequenten Schallwellen (in der MP-Aufbereitung werden 35-40kHz verwendet) beruht auf der sogenannten Kavitation. Durch die Ultraschallwellen kommt es zur Bildung von sogenannten Kavitationsblasen, die beim Implodieren die anhaftenden Schmutzpartikel an starren Oberflächen absprengen.

Reinigung und Desinfektion sind grundsätzlich zwei voneinander getrennte Aufbereitungsschritte.

Die **BEHANDLUNG IM ULTRASCHALLBAD** ist lediglich ein Vorreinigungsschritt. Sie ist keine vollwertige Reinigung und **ersetzt keine Desinfektion!**

Nach der **VORREINIGUNG** bedarf es daher immer einer anschließenden Reinigung und Desinfektion, welche bevorzugt maschinell erfolgen sollte. Details sind in der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ beschrieben.

■ 2. Auswahl eines geeigneten Ultraschallbades

Das Ultraschallbad kann zur Vorreinigung von unkritischen, semikritischen und kritischen Medizinprodukten verwendet werden. Es wird eingesetzt zur Vorreinigung bei hartnäckigen Verschmutzungen oder schwer zugänglicher Stellen. Allerdings ist ein Ultraschallbad nicht für alle Medizinprodukte, wie z.B. **MOTORENSYSTEME ODER FLEXIBLE MATERIALIEN** geeignet. Ob ein Medizinprodukt für die Ultraschallreinigung geeignet ist, ist den Aufbereitungsanleitung des Medizinprodukte-Herstellers zu entnehmen.

■ 3. Ausstattung von Ultraschallbädern

- Größe nach Bedarf
 - für DIN/ISO-Körbe
 - für Kleinteile
- Abdeckung, Einschalten vorzugsweise nur bei geschlossener Abdeckung (Aerosolbildung, Lärmschutz)
- Füllstandsmarkierung
- Integrierter Wasser-Ablauf
- Bedienelemente an der Frontseite
- Display oder Schalter
 - Zeitschaltuhr
 - ggf. integrierte Temperaturanzeige mit Warnung/bzw. Abschaltung. Die **TEMPERATUR** von 40°C sollte nicht überschritten werden (Proteinfixierung).
- Ggf. Absaugung mit Anschluss an die Abluft
- Ggf. Konnektoren für Medizinprodukte mit Lumen
- Einhängkörbe bzw. Einsatzkörbe je nach Einsatzgebiet
 - Korbträger (Abstandshalter zum Boden) zur Aufnahme von Siebkörben
 - Einhängkörbe (vor allem bei Kleingeräten)
 - Einsatzbecher Einsatzkörbe klein, einschl. Halterung

Für die Reinigung von kleinen Teilen in Flüssigkeiten aus Glas oder Kunststoff aus Edelstahl oder Kunststoff für sehr kleine Teile, z.B. Bohrer oder Nadeln

ULTRASCHALLWELLEN sind mechanische Wellen, die von Schallgebern erzeugt werden.

Die **BEHANDLUNG IM ULTRASCHALLBAD** ist keine vollwertige Reinigung.

Nach der **VORREINIGUNG** bedarf es immer einer anschließenden Reinigung und Desinfektion.

Für **MOTORENSYSTEME ODER FLEXIBLE MATERIALIEN** ist das Ultraschallbad nicht geeignet.

Die **TEMPERATUR** von 40°C sollte nicht überschritten werden (Proteinfixierung).

- Kassettenhalter zur Aufnahme von DIN-Kassetten in der Dentalpraxis
- Löffelträger zur sicheren Fixierung von Abdrucklöffeln in Dentalpraxis und -labor.
- Ultraschallfrequenz und auswählbare Modi
 - Die Standardfrequenz kann den Herstellerangaben entnommen werden.
 - Mithilfe des Generators kann bei einigen Geräten rund um die Hauptfrequenz ein bestimmter Frequenzbereich geregelt werden, dadurch werden die verschiedenen Modi erzeugt.
 - Degas – für die Entgasung
 - Sweep – gleichmäßige, schonende Reinigung
 - Puls -- bei hartnäckigen Verschmutzungen
 - Oder ggf. die Kombination von sweep und puls im Wechsel

Richtiges **ZUBEHÖR** schont die Medizinprodukte.

Richtiges **ZUBEHÖR** erleichtert die Ultraschall-Anwendung und schont gleichzeitig die Ultraschallwanne und die Medizinprodukte.

■ 4. Ultraschallbad-Varianten

4.1. Tischgeräte

Tischgeräte werden auf der unreinen Seite der AEMP auf die Arbeitsplatte platziert.

- Schnelle Inbetriebnahme
- Einfache Handhabung bei Reparaturen (Versand zur Reparatur)
- Je nach Größe ist die Arbeitshöhe zu beachten

4.2. Einbaugeräte

Einbaugeräte werden fest in Arbeitstischanlagen der unreinen Seite der AEMP eingebaut.

- hygienische und freie Arbeitsflächen durch Untertischmontage
- Ultraschallgeneratoren im Unterbauschrank montiert
- Spülwanne ohne Ultraschall als Option zur Erweiterung des Arbeitsplatzes

4.3. Integrierte Geräte

Ultraschallgeräte können auch in Reinigungs-Desinfektionsgeräten fest eingebaut sein.

■ 5. Prozesschemikalien

Der Einsatz von Prozesschemikalien (Reinigungsmittel) verbessert die Reinigungsleistung. Es sollte vorzugsweise vollentsalztes Wasser verwendet werden.

REINIGUNGSMITTEL müssen für die Anwendung im Ultraschallbad geeignet sein.

- Es sollten nur **REINIGUNGSMITTEL** eingesetzt werden, die laut Hersteller für eine Anwendung im Ultraschallbad geeignet sind. Der Einsatz der Prozesschemikalien sollte auf die Art der Anhaftung abgestimmt werden (z.B. Schleim, Knochenreste, Salbenreste etc...). Zum Einsatz kommen mildalkalische und / oder enzymatische Reinigungsmittel.
- Der Einsatz von Desinfektionsreiniger ist nicht zu empfehlen, da hier die Reinigungsleistung gegenüber Reinigern ohne Desinfektionswirkung meist schlechter ist.

Die Reinigungsmittel, die im Ultraschallbad eingesetzt werden, sollten auf die Prozesschemikalien im weiteren Prozess (z.B. im RDG) abgestimmt sein. Ansonsten müssen die Medizinprodukte nach Entnahme aus dem Ultraschallbad so gründlich abgespült werden, dass durch verschleppte Rückstände von Reinigungsmitteln die weitere Aufbereitung nicht negativ beeinflusst wird (Schaumbildung, Wechselwirkungen).

HINWEIS: Beratung durch Chemikalien-Hersteller ist notwendig, um evtl. Wechselwirkungen auszuschließen.

■ 6. Anwendung

Der Einsatz eines Ultraschallbades ist nur bei sachgerechter Nutzung nach Einweisung zielführend.

6.1. Personalschutz

Es ist beim Arbeiten im Dekontaminationsbereich und beim Umgang mit Prozesschemikalien persönliche Schutzausrüstung (PSA) zu tragen (siehe TRBA 250, TRGS 401 und Sicherheitsdatenblätter der eingesetzten Prozesschemikalien).

Zu beachtende Vorsichtsmaßnahmen	Risiko
Nicht beim laufenden Betrieb in das Ultraschallbad hineingreifen	Schädigung von Gewebe/ Knochenhaut
Das Ultraschallbad beim laufenden Betrieb stets mit einem Deckel verschließen	Einatmen von Aerosolen Gehörschäden
Hohlinstrumente unter Wasserniveau durchspülen bzw. bürsten	Risiken durch Spritzer

6.2. Sachgerechtes Betreiben

6.2.1. Inbetriebnahme

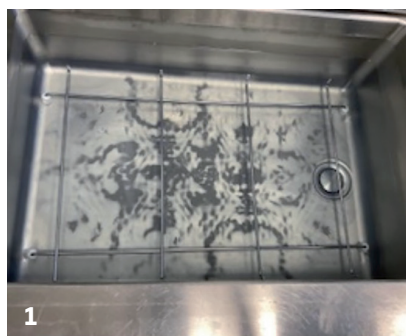
- Zum **BEFÜLLEN** ist kaltes Wasser zu verwenden, da die Lösung vom Ultraschall über die Zeit zusätzlich erwärmt wird. Eiweiß denaturiert ab ca. 40°C und kann an den Instrumenten anhaften. Temperaturen über 40°C müssen vermieden werden.
- Das Becken wird manuell bis zu einer definierten Füllhöhe befüllt und anschließend die korrekte Menge an Reinigungsmittel hinzugefügt. Eine exakte Dosieranleitung ist in Form einer Arbeitsanweisung zur Verfügung zu stellen. Alternativ kann eine automatische Dosiereinrichtung verwendet werden.
- Vor Inbetriebnahme muss die Lösung entgast werden. Hierzu wird das Ultraschallbad mit Lösung, ohne Beladung gestartet und die **ZEIT ZUR ENTGASUNG** nach Herstellerangabe eingehalten. In der Lösung befindliche Gase werden entfernt, welche die Ultraschallreinigung behindern.

Zum **BEFÜLLEN** ist kaltes Wasser zu verwenden.

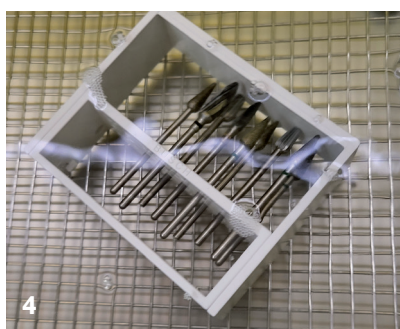
Die **ZEIT ZUR ENTGASUNG** ist vor Inbetriebnahme einzuhalten.

6.2.2. Anwenden

- Medizinprodukte dürfen nicht auf dem Wannensboden liegen, da dies zu Beschädigungen am Wannensboden/Medizinprodukt führen kann (Abb. 1). Es sind daher stets geeignete Siebkorbträger oder Einhängkörbe zu verwenden (Abb. 2–3).



- Für sehr kleine oder empfindliche Teile kann bei Bedarf weiteres Zubehör z.B. für die schonende Lagerung sinnvoll sein (Abb. 4).



Einhängkorb

Fräser-Halterung

- Medizinprodukte mit Gelenk auf 90° geöffnet einlegen
- Die Medizinprodukte müssen komplett mit der Lösung bedeckt sein
- Blasenfreies Einlegen; Füllen der Hohlräume mit der Lösung, da die Kavitation nur in Bereichen wirken kann, welche mit Lösung befüllt sind.
- Die Beschall-Zeit liegt in der Regel bei 3 – 5 Min. (Herstellerangaben beachten).
- Schallschatten durch Überladen des Ultraschallbades sind zu vermeiden, da sie die Wirkung beeinträchtigen
- Nach der Entnahme aus dem Ultraschall muss eine optische Kontrolle durchgeführt werden und ggf. eine manuelle Nachreinigung
- Vor weiteren Prozessschritten muss immer ein Abspülen erfolgen, es sei denn die Kompatibilität und Effizienz sind auch ohne diesen Schritt sicher gewährleistet (Risikobewertung).

Die **REINIGUNGSLÖSUNG** ist mindestens arbeitstäglich zu erneuern.

6.2.3. Wechsel der Lösung

Die **REINIGUNGSLÖSUNG** ist bei sichtbarer Verschmutzung sofort, sowie mindestens arbeitstäglich und ggf. nach Herstellerangaben auch häufiger zu erneuern. Nach der Entleerung am Arbeitseende ist das Ultraschallbecken zu reinigen und zu desinfizieren (Ablaufschlauch durchspülen).

ROUTINEKONTROLLEN müssen in Arbeitsanweisungen beschrieben werden.

■ 7. Routinekontrollen

Alle Geräte, welche im Aufbereitungsprozess eingesetzt werden, müssen regelmäßigen **ROUTINEKONTROLLEN** unterzogen werden, um die Betriebssicherheit zu prüfen und diese dokumentiert nachzuweisen. Die Art der Kontrollen, deren Durchführung, sowie Intervalle sind in Arbeitsanweisungen zu beschreiben.

Der **FOLIENTEST** dient zur Funktionsprüfung eines Ultraschallbades.

Für die Funktionsprüfung eines Ultraschallbades wird der **FOLIENTEST** nach IEC/TR 60886 (1987-03) empfohlen (Investigations on test procedures for ultrasonic cleaners) bei erstmaliger Inbetriebnahme, danach in regelmäßigen Abständen (z.B. wöchentlich/monatlich). Die Häufigkeit der Durchführung liegt in der Verantwortung des Betreibers.

Die **TESTBEDINGUNGEN** müssen stets gleich sein.

Der Folientest ist ein einfaches Verfahren zur Darstellung von Intensität und Verteilung der Kavitation in einem Ultraschallbad. Dazu wird eine auf einen Folienteststrahlen gespannte Aluminiumfolie (Haushaltsfolie) schräg in das Ultraschallbad eingelegt. Die Aluminiumfolie wird je nach Beschallungszeit bis zu einem bestimmten Grad durch Kavitation perforiert oder zerstört. Passende Rahmen zur Durchführung des Folientests sind als Zubehör zu den Ultraschallbädern erhältlich.

Für die Reproduzierbarkeit der Testergebnisse ist es wichtig, dass die **TESTBEDINGUNGEN** stets gleich sind:

- Befüllung der Ultraschallwanne bis zur Füllstandsmarkierung
- Temperatur der Beschallungsflüssigkeit
- Entgasung
- Aluminiumfolie (Marke, Stärke)
- Positionierung des Rahmens
- Beschallungsdauer
- Typ und Konzentration des verwendeten Reinigungsmittels

Die perforierten oder durchlöcherten Flächen der Folien sollten dabei in etwa die gleiche Ausdehnung und Verteilung aufweisen – sie sind niemals deckungsgleich.

Die Folien können als Scan oder Foto archiviert werden. Mehr Informationen zum Folientest finden sich in der Anlage 12 der „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten.“

Nach dem Folientest ist die Lösung zu erneuern und das Becken sorgfältig von Folienresten zu reinigen.

ROBOTIK-INSTRUMENTE können in speziellen Geräten mit Ultraschall gereinigt werden.

■ 8. Ultraschallbäder für Robotik-, MIC- Instrumente

Eine effektive Ultraschallreinigung für **ROBOTIK-INSTRUMENTE** kommt zustande, wenn durch permanentes Bewegen die Bauteile und Seilzüge des Medizinprodukts optimal durch die Ultraschallbehandlung erreicht werden. Dazu werden in speziellen Geräten die folgenden Eigenschaften für bestmögliches Lösen der Kontamination kombiniert:

- verbesserte Vorreinigung durch Kombination von Ultraschall, Spülung und Bewegung
- Konnektoren für Lumen der Medizinprodukte
- Einzelspülung der Kanäle und zeitgleiche Einzelprüfung der Durchgängigkeit der Lumen
- ggf. Dokumentation durch Protokolldruck oder Übermittlung in das elektronische Dokumentationssystem

■ Literaturverzeichnis

1. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): „Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ (2012)
2. Berufsgenossenschaft für Gesundheitsdienst & Wohlfahrtspflege (BGW): TRBA 250 Technischen Regeln für Biologische Arbeitsstoffe (TRBA) 250 (Aktualisierung 2018) <https://www.bgw-online.de/resource/blob/13696/f7d59061152e53c1b6a32ab254f6acd5/trba250-biologische-arbeitsstoffe-im-gesundheitswesen-und-in-der-wohlfahrtspflege-data.pdf>
3. DGSV, DGKH und AKI in Kooperation mit dem VAH: „Leitlinie zur Validierung der manuellen Reinigung und manuellen chemischen Desinfektion von Medizinprodukten“ mhp Verlag, Wiesbaden (2013). https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/Manuelle_Leitline_deutsch_Internet.pdf