

Th. W. Fengler*, R. Knüppel und H. Pahlke

Ultraschall-assistierte Reinigung chirurgischer Instrumente

Teil 1: Literaturübersicht

Die mobilisierende Wirkung des Ultraschalls (US) gewinnt für die Reinigung von komplex aufgebautem Instrumentarium, wie es in der laparoskopischen Chirurgie Verwendung findet, eine besondere Bedeutung. Gerade die inneren Oberflächen der Rohrschaftinstrumente sowie Gelenkspalte können mit US-Unterstützung besser gereinigt werden. Begleitend zu klinischen Validierungen von (halb)automatischen Reinigungsgeräten wurde deshalb die Literatur gesichtet.

Bereits seit den 20er Jahren wurden Versuche unternommen, die Wirkung des US zur Reinigungsverstärkung und zur Desinfektion zu nutzen. Die Reinigung ist die wesentliche Voraussetzung zur Durchführung der Desinfektion. Offenbar bestehen Schwierigkeiten in der Erzeugung reproduzierbarer Wirkungen, die zur klinischen „Realkontamination“ der Operationsinstrumente korrelierbar sind. US ist noch immer ein oft verwendetes, aber in seiner Wirkung schwer quantifizierbares Verfahren für die Ablösung von Anhaftungen an Oberflächen.

Beschrieben werden neben den physikalisch-chemischen Wirkungen auch Untersuchungsmethoden zur Ermittlung der Wirksamkeit von Reinigungsmitteln, damit in Zusammenhang stehende Verschmutzungen des US-Bades und die mögliche Desinfektion in Kombination mit US-Anwendung.

Schlüsselwörter: Ultraschall, Reinigung, Desinfektion, Instrumentenaufbereitung, Literaturübersicht

1 Einleitung

Der zunehmende Einsatz von filigranen Instrumenten und Kanülen in der Chirurgie macht unter Funktions- und Hygiene-Gesichtspunkten die Abwägung zwischen Einmal-, Mehrfach- und Vielfach-Verwendung nötig (33). Einmalverwendung erscheint angeraten in Fällen hohen Verschleißes (Scherenblätter, Veres-Kanülen-spitzen), wohingegen aus ökonomischen und ökologi-

Th. W. Fengler*, R. Knüppel and H. Pahlke

Ultrasonic-Assisted Cleaning of Surgical Instruments

Part 1: Literature Review

The mobilizing action of ultrasound (US) is important for cleaning of complex instruments such as those used in laparoscopic surgery. In particular, the inner surfaces of tubular instruments and instruments with hinges can be cleaned better with US. The literature was reviewed as part of clinical validation of (semi)automatic cleaning devices.

Attempts were made as long ago as the 1920s to utilise the action of US to improve cleaning and to disinfect. Cleaning is the essential prerequisite for disinfection. There appear to be problems in having reproducible effects, which can be correlated with clinical "real contamination" of the surgical instruments. US still remains a process which is often used to remove deposits from surfaces, but its effect is difficult to quantify.

We not only describe the physical-chemical effects, but also experimental methods for determining the effectiveness of cleaning agents, as well as the related contamination of the US bath and potential disinfection in combination with use of US.

Keywords: Ultrasound, cleaning, disinfection, instrument processing, literature review

1 Introduction

The increasing surgical use of delicately designed instruments and cannulas requires distinguishing between use of instruments once, a few times, or many times, with regard to function and hygiene (33).

Single use appears advisable in cases of high wear (scissors blades, Veres cannula tips); but on the other hand, reusability is economically and ecologically desirable. For example, scissors handles could usually be processed many times, while instruments with delicate working tips such as bipolar forceps might often fail to work properly after only a few uses. Reusability basically requires sterile preparation of the surgical instru-

*Korrespondenz und Fortdruckanforderungen/

*Correspondence and requests for offprints:

Dr. med. Dipl.-Ing. Thomas W. Fengler, Kranoldstraße 24, D-12051 Berlin
Dipl.-Ing. Robby Knüppel, Mediport Berlin, Wiesenweg 10, D-12247 Berlin
Helmut Pahlke, Akademisches Lehrkrankenhaus Moabit, Turmstraße 21, D-10059 Berlin

schen Gründen eine Wiederverwendbarkeit anzustreben ist. Hierbei muß aber zwischen Mehrfach- und Vielfachverwendbarkeit unterschieden werden. So dürften Scherengriffe in der Regel vielfach verwendbar sein, filigrane Maulkonfigurationen dagegen können nach einigen Einsätzen ihrer Funktion oft nicht mehr gerecht werden, wie etwa bei bipolaren Faßzangen. Wiederverwendbarkeit erfordert grundsätzlich eine sterile Aufbereitung des chirurgischen Instrumentes. Der Forderung nach Einmalverwendung von schlecht aufzubereitenden Instrumententeilen ist am besten mit der Entwicklung sogenannter „Semi-Disposables“ nachzukommen, deren gut aufzubereitende Teile wiederverwendet werden.

Die Qualität der Sterilität hängt dabei nicht nur vom Dampfsterilisationsprozeß oder der Art des Sterilgutes ab (95, 130). Zur Verbesserung der Ökonomie und Ökologie durch die Erhöhung der erreichbaren Einsatzzyklen dieses chirurgischen Instrumentariums sind daher Untersuchungen zur Verbesserung der Reinigung für die darauffolgende Sterilisation erforderlich (23, 65, 117, 152, 163). Die Reinigung trägt in entscheidendem Maße zur Keimreduktion bei (92, 161) und macht die am Instrument verbliebenen Keime für den Desinfektionsprozeß erreichbar (Demaskierung). Insbesondere Desinfektionsverfahren zur „Kaltsterilisation“ finden hier das Interesse von Anwendern aus dem Gesundheitswesen, ergibt sich doch die Möglichkeit, thermolabile Instrumente(n) keimfrei und damit wiederwendbar zu machen (52, 112, 187).

Der Hygiene-Standard in der minimalinvasiven Chirurgie ist in Deutschland heutzutage durch verschiedene Richtlinien und Empfehlungen nicht immer klinisch nachvollziehbar geregelt (34–40, 49, 51–53) – im Gegensatz zur früheren DDR, wo es ein Sterilisationsgesetz gab. Bereits seit vielen Jahren wird die Ultraschall-(US)-Wirkung erfolgreich zur Unterstützung der Reinigung von Instrumenten eingesetzt (149, 159).

Gleichzeitig werden die verwendeten chirurgischen Instrumente in ihrem technischen Aufbau immer komplexer. Sie stellen zunehmend einen Werkstoffverbund dar, der teilweise hitzeempfindlich (127) ist, wenn man an Gastroskope oder abwinkelbare Instrumente denkt (24, 26). Damit wird eine Sterilisation erschwert (109). Für den medizinisch-therapeutischen Einsatz von rohrförmigen Instrumenten aus dem Bereich flexibler oder starrer Endoskope und chirurgischer Instrumente ist aber vollständige Keimfreiheit gefordert (23, 117, 160, 176). Diese setzt eine ausreichende Reinigungsfähigkeit voraus, um etwaige infektiöse Restkontaminationen an allen Oberflächen (auch inneren) der sterilisierenden Wirkung von Wasserdampf, Ethylenoxid oder einem anderen Sterilisationsmittel zugänglich zu machen (5–11, 34–40, 100, 103, 139). Hierzu gehört auch die Erfassung von Hohlräumen durch das wirksame Agens sowie die Entgasung (91) und Vermeidung von Luftinseln (95).

The demand for single use of instrument parts which are hard to clean is best approached by the development of „semi-disposables“. The parts which can be prepared properly can be reused.

Sterility does not depend only on the steam sterilisation process or the nature of the material being sterilised (95, 130). Therefore, studies toward improvement of cleaning for subsequent sterilisation are needed for economic and ecological improvement by increasing the number of use cycles that can be attained by these surgical instruments (23, 65, 117, 152, 163). The process of cleaning makes a profound contribution to reducing microorganisms (92, 161) and thus makes the germs remaining on the instrument accessible to disinfection (unmasking). „Cold sterilisation“ processing is of particular interest to users in the healthcare setting. That offers the possibility of making thermolabile instruments (and parts) germ-free and therefore reusable (52, 112, 187).

Current German guidelines and recommendations do not always provide clinically demonstrable control for the hygiene standard in minimally invasive surgery (34–40, 49, 51–53). That contrasts with the former German Democratic Republic, where there was a sterilisation law. The action of ultrasound (US) has been used successfully for many years to aid in cleaning instruments (149, 159).

At the same time, the surgical instruments used were becoming more complex in their technical structure. They are increasingly made of composite materials, parts of which are heat-sensitive (127); gastroscopes or flexible instruments are examples (24, 26). As a result, sterilisation has become more difficult (109). For therapeutic use, tubular instruments such as flexible or rigid endoscopes and surgical instruments have to be free of germs (23, 117, 160, 176). This requires adequate cleanability so as to make any residual infectious contamination on any of the surfaces, including the internal surfaces, accessible to the sterilising action of steam, ethylene oxide, or other sterilant (5–11, 34–40, 100, 103, 139). This requires not only penetrating of cavities by the active agent but also degassing (91) and avoidance of air pockets.

Evaluation of some 100 literature sources showed US applications from palaeontology (63) through agriculture and industry (96, 114, 131, 144, 157, 166, 182) to dentistry (14, 84, 172) and ophthalmology (20). In a subsequent differentiated evaluation, the publications involving US were classified by the following subject areas:

- Potential areas of application
- Physical-chemical effects
- Experimental methods
- Contamination
- US-assisted disinfection.

Die Auswertung von einigen 100 Literaturstellen ergab US-Applikationen von der Paläontologie (63) über Landwirtschaft und Industrie (96, 114, 131, 144, 157, 166, 182) bis zur Zahnmedizin (14, 84, 172) und Ophthalmologie (20). Bei der weiteren, differenzierten Betrachtung werden die Veröffentlichungen zum US nach folgenden Themenfeldern unterschieden:

- Mögliche Anwendungsgebiete
- Physikalisch-chemische Wirkungen
- Untersuchungsmethoden
- Kontamination
- US-assistierte Desinfektion

Die US-Wirkung wurde in den verschiedenen wissenschaftlichen Disziplinen entsprechend den dort üblichen Verfahrensweisen geprüft. Leider werden dabei oft nicht die verwendeten physikalischen und anderen Parameter exakt beschrieben (93). Wichtig ist auch die Frage der verwendeten Testanschmutzung bei Untersuchungen der US-unterstützten Reinigung, die reproduzierbar und zur klinischen Situation korrelierbar sein muß, was bisherige Verfahren und Prüfkörper nur unvollkommen leisten (126, 163, 130). Es gibt diesbezüglich kein allgemein akzeptiertes und ökonomisch zu vertretendes Standardverfahren.

Die genaue Kenntnis der verwendeten Parameter ist für Untersuchungen im medizinisch-hygienischen Bereich von großer Bedeutung, da sonst Aussagen über die antimikrobielle (54, 67, 87, 186) oder die reinigende Wirkung (13, 155) nicht mehr möglich sind (167).

Konventionelle Reinigungsgeräte arbeiten mit Frequenzen zwischen 20 und 50 kHz, wobei die Reinigungsleistung mit steigender Frequenz abnimmt (123). Diese Aussage trifft allerdings nur bei Verunreinigungen in Teilchenform zu – molekulare Verschmutzungen wie z. B. Fingerabdrücke lassen sich bei höheren Frequenzen effektiver entfernen. Hier ergibt sich die Frage nach der Abgrenzung für die Reinigung mikroskopischer/submikroskopischer Verunreinigungen. Als submikroskopisch werden Verunreinigungen mit einer Ausdehnung $<0.5 \mu\text{m}$ bezeichnet (123). Vorgenannte Fragestellung ergibt sich im Bereich der Halbleiterfertigung.

Diese Übersicht konzentriert sich auf Veröffentlichungen über US-Wirkungen im Zusammenhang mit der Aufbereitung chirurgischer Instrumente und Implantate zur Sterilisation. Diese kommen mehrheitlich aus der Zahnheilkunde (19, 42, 165). Besonderes Augenmerk liegt auf Untersuchungen, die sich auf die Verstärkung der Desinfektionswirkung durch US-Kavitationsvorgänge beziehen (1, 4, 16, 28, 29, 30, 31, 73, 83, 151, 184). Bei der chemischen Instrumentendesinfektion konnte durch die Einwirkung von US die Desinfektionszeit beispielsweise um zwei Drittel verkürzt werden (77).

Die Wirkungsweise des Ultraschalls läßt sich in drei Phasen einteilen:

The action of US was tested in the various scientific disciplines with the procedures used there.

Unfortunately, the physical and other parameters used were often not described accurately (93). The problem of the experimental contamination used in studies of US-assisted cleaning is also important. It must be reproducible, and it must be possible to correlate it with clinical situations. Existing procedures and test samples often do not fully meet that requirement (126, 163, 130). In this respect, there is no generally accepted and economically defensible standard procedure.

Accurate knowledge of the parameters used is very important for investigations in the medical-hygienic field. Without that, it is no longer possible to draw conclusions about antimicrobial (54, 67, 87, 186) or the cleaning (13, 155) action (167).

Conventional cleaning equipment works at frequencies between 20 and 50 kHz. The cleaning power decreases as the frequency increases (123). This statement, to be sure, applies only to particulate contaminants. Molecular contamination, such as fingerprints, can be removed more effectively at higher frequencies. This raises the question of a limit for cleaning of microscopic and submicroscopic contaminants. Contaminants with a dimension $<0.5 \mu\text{m}$ are considered to be submicroscopic (123). The problem mentioned above arises in the field of semiconductor manufacture.

This review has focuses on publications about US effects related to cleaning of surgical instruments and implants for sterilisation. Most of them are from dentistry (19, 42, 165). Special attention is placed on experiments relating to intensification of disinfectant action by US cavitation processes (1, 4, 16, 28, 29, 30, 31, 73, 83, 151, 184). For example, the time required for chemical disinfection of instruments could be reduced by two thirds through the action of US (77).

The action of US can be classified in 3 phases:

1. Infiltration and dissolution of the contamination
2. Continuous agitation of the bath, producing continuous wetting with fresh detergent
3. Activation of chemical substances (sonochemical processes).

2 Potential Areas of Application

Historically, increasing requirements for cleanness in the semiconductor and optical industries have played the greatest part in development of US applications. In the 60s and 70s, electromagnetic transducers were replaced by piezoelectric ones. They made it easier to work with high-frequency ultrasound (123). The NASA Space Program pioneered cleaning of microscopic contaminants from solid surfaces (93).

Tabelle 1 Verschiedene Anwendungen des Ultraschalls (modifiziert nach 144).

	Meßschall	Leistungsschall
Wirkung	akustisches Signal – Reflexion	örtliche Erwärmung, Mikrobewegungen, Flüssigkeitskavitation durch Druckreduktion, durch Strömung oder Schwingung
	Sender-Empfänger-Prinzip	Sender-Prinzip
Beispiele	medizinische Diagnostik (Geburtshilfe), zerstörungsfreie Werkstoffprüfung (Lunker in Druckbehältern), Meeresforschung (Echolot für Fischeschwärme oder Eisberge), natürliche Ortungssysteme (Fledermäuse und Vampire), Abstandsmessung (Automobilindustrie)	Reinigung (Optik, Halbleiterfertigung), Löten, verzinnen (elektrische Bauteile), Dispergieren (Farbe), Kunststoffschweißen (Folienverpackung), Metallschweißen (Elektronik-Bauelemente), Bohren (Fadenlöcher in Edelsteine), Fließverbesserung beim Spritzgießen, Ultraschalltherapie (Zahn- und Nierenstein-entfernung)

Table 1 Various applications of ultrasound (modified according to 144).

	Measurement Sound	Power Sound
Effect	Acoustic signal – reflection	Local heating, micro-movements, liquid cavitation by pressure reduction, flow or vibration
	Transmitter-receiver principle	Transmitter principle
Examples	Medical diagnostics (obstetrics), Nondestructive testing of materials (cavities in pressure vessels), Oceanic research (echosounding for icebergs or schools of fish), Natural location systems (bats), Distance measurement (automobile industry)	Cleaning (optics, semiconductor production), Soldering, tinning (electrical components), Dispersing (dyes), Plastic welding (film packaging), Metal welding (electronic components), Drilling (thread holes in jewels), Flow improvement in injection moulding, Ultrasonic therapy (removal of tartar and kidney stones)

1. unterwandern der Verschmutzung, Ablösung
2. ständige Durchwirbelung des Bades, dadurch Benetzung mit immer frischen Detergentien
3. Aktivierung der chemischen Substanzen (sonochemische Vorgänge)

2 Mögliche Anwendungsgebiete

Historisch betrachtet haben die gestiegenen Reinheitsanforderungen in der Halbleiter- und optischen Industrie einen großen Anteil an der Weiterentwicklung der US-Anwendung. In den 60er und 70er Jahren wurden elektromagnetische durch piezoelektrische Transducer ersetzt. Sie erleichtern die Arbeit mit Ultraschall bei hohen Frequenzen (123). Vorreiter bei der Reinigung fester Oberflächen von mikroskopischen Verunreinigungen war das NASA Space Programm (93).

Als Ultraschall werden mechanische Schwingungen mit Frequenzen oberhalb 18 kHz bezeichnet, er läßt sich nach seiner Anwendung in Meß- und Leistungsschall unterteilen (144). Im Vergleich zu den oben angeführten Frequenzen von 20 bis 50 kHz (113) wurde der Bereich auf 18 bis 55 kHz erweitert (93).

Die wichtigsten technischen Einsatzmöglichkeiten des US in der Bildgebung sind das Echolot, die technische und medizinische Sonographie von Hohlräumen und Schichten oder auch als Ortungs- und Abstandssystem für Fahrzeuge (Tab. 1). Allen Anwendungen gemeinsam

Mechanical vibrations with frequencies greater than 18 kHz are called ultrasonic. Ultrasound can be divided by its application into measuring sound and power sound (144). The range was extended to 18 to 55 kHz, in comparison with the frequencies of 20 to 50 kHz noted above (93).

The most important technical imaging applications of US are echo sounding, industrial and medical sonography of cavities and layers, and distance measurement for the automobile industry (Table 1). Utilisation of boundary phenomena is common to all applications. They have long been a subject of research (21, 22).

The change in the speed and direction of sound propagation is utilised in a quite different manner in cleaning of surfaces and cavities, as in removal of surface deposits in dentistry (14) and in making of jewellery, for cleaning (preparation) in quite different branches of industry (96, 114, 144, 153, 157, 166, 181), in laboratory technology (172) and analytical equipment (89, 135).

Cleaning with US energy is probably one of the most widely used kinds of processing for removal of contaminants from surfaces, because of its efficiency and simplicity. It is used to assure microbial load reduction and sterility in space flight, in the food and pharmaceutical industries, and in hospitals and the medical technology industry, wherever the slightest contamination must be avoided (93).

ist dabei die Nutzung von Grenzflächenphänomenen. Diese sind seit langem Gegenstand der Forschung (21, 22).

Auf ganz andere Art wird die Änderung der Schallausbreitungsgeschwindigkeit und -richtung bei der Reinigung von Oberflächen und Hohlräumen ausgenutzt, etwa bei Entfernung von Oberflächenbelägen in der Zahnheilkunde (14) und im Schmuckhandwerk, zur Reinigung(svorbereitung) in den verschiedensten Zweigen der Industrie (96, 114, 144, 153, 157, 166, 181) oder für die Labortechnik (172) und Analyse-Gerätschaften (89, 135).

Die Reinigung mit US-Energie ist wegen seiner Effizienz und Unkompliziertheit wahrscheinlich eine der weitverbreitetsten Anwendungen zur Ablösung von Verunreinigungen von Oberflächen. Sie wird benutzt, um Keimreduktion und Sterilität in der Raumfahrt, der Nahrungsmittel- und Pharmazeutischen Industrie, in Krankenhäusern und der Medizintechnischen Industrie zu gewährleisten, überall dort, wo kleinste Verunreinigungen zu vermeiden sind (93).

Für die verschiedenen Anwendungsfelder variieren Erzeugungsart, Frequenz und Intensität des US beträchtlich (129, 149). Auch US-Katheter zum Reinigen rohrförmiger Innenräume wurden entwickelt (74). Für bestimmte chirurgische Anwendungen wird die Desintegrationswirkung von US hoher Intensität verwendet, um selektiv Gewebe abzutragen bzw. darzustellen (133).

3 Physikalisch-chemische Wirkungen

Die Reinheit einer Oberfläche ist abhängig von ihrer Beschaffenheit, der Art der Verunreinigung – und der Empfindlichkeit der Untersuchungsmethode. Über die Frequenz-Abhängigkeit der US-Reinigung bei Oberflächen, die mit Fetten, Lipiden oder Proteinen verschmutzt sind, ist sehr wenig bekannt (123).

Einen Kompromiß für die Reinigungsanwendung stellen Frequenzen um 20 kHz dar, da sie bereits unhörbar sind, andererseits nicht so hoch, daß größere Energiedichten benötigt würden und die Zeit zum Wachstum von Kavitationsbläschen noch ausreicht (107, 123). Durch unterschiedliche Wellenausbreitung an Grenzflächen führen Zug- und Druckbeanspruchung zur Ausbildung dieser Bläschen, in denen enormer Unterdruck herrscht. Von ihnen geht die Reinigungswirkung aus, da sie an den zu reinigenden Oberflächen implodieren (104). Sie entstehen in Abhängigkeit von der Viskosität der Lösung im Schwingungsfeld. Ihre Größe variiert mit der Frequenz und muß auf die zu reinigenden (Hohl-) Körper abgestimmt sein.

Die Wirkung erfordert zwei Phasen, zunächst die Bildung und Ausdehnung des Bläschens unter Zugspan-

The manner of generating US, its frequency, and its intensity differ considerably in the various fields of its use (129, 149). Even ultrasonic catheters for cleaning the tubular interior cavities have been developed (74). In certain surgical applications, the disintegrating action of high-intensity US is used to remove or image tissue selectively (133).

3 Physical-Chemical Effects

The cleanness of a surface depends on the nature of the surface, the nature of the contaminant, and the sensitivity of the test method. Very little is known about the frequency dependence of US cleaning of surfaces contaminated with fats, lipids or proteins (123).

Frequencies of around 20 kHz amount to a compromise for the cleaning application. They are inaudible, but not so high as to require high power densities, and the time is still adequate for growth of cavitation bubbles (107, 123). Because of different wave propagation at boundaries, tensile and pressure stresses cause these bubbles to form. The pressure within the bubbles is extremely low. The bubbles produce the cleaning action when they implode on the surfaces being cleaned (104). They arise in the vibration field, depending on the viscosity of the solution. Their size varies with the frequency, and must be matched to the object (cavity) being cleaned.

The action requires two phases. The first is the formation and expansion of the bubble under tension, with production of a great vacuum (>1000 bar). The second is the subsequent lightning-like implosion, the collapse of the cavity with release of substantial energy (14, 25, 67, 107, 144, 148, 154, 165, 175). These implosions, the central mechanism of the cleaning action, depend on the frequency, time and temperature.

When a cavitation bubble forms, a reduced pressure as great as 10^4 (104) or even 10^5 bar develops (144). The equation of Neppiras (123) expresses the characteristic size of such a bubble in water under normal pressure:

$$\text{Cavitation bubble radius [cm]} = 300/\text{Frequency [Hz]}$$

When a cavitation bubble collapses, the side away from the wall first becomes indented. That is followed by pinching off and finally formation of a jet. This is called a microjet, and can have a speed of up to 1,000 m/s (144). That produces an effect like sandblasting on the surface (116). Practical values of US power used for cleaning in aqueous solutions are from 5 to 25 W/l (129).

One factor assisting ultrasonic cleaning is that contaminated surfaces are rarely completely wetted. Air inclusions concealed under crusts can act as nuclei for cavitation bubbles (68).

nung mit der Entstehung eines großen Unterdruckes (>1000 bar) und die kurz darauf erfolgende, blitzartige Implosion, das Zusammenschlagen des Hohlraumes unter Freisetzung erheblicher Energie (14, 25, 67, 107, 144, 148, 154, 165, 175). Diese Implosionen, als zentraler Mechanismus für die Reinigungswirkung vollziehen sich unter Frequenz-, Zeit- und Temperatur-Abhängigkeit.

Bei der Ausbildung einer Kavitationsblase baut sich ein Unterdruck bis zu 10^4 (104) oder sogar 10^5 bar auf (144). Die charakteristische Größe einer solchen Blase in Wasser unter Normaldruck ergibt sich nach der Gleichung von Neppiras (123)

$$\text{Kavitationsblasenradius [cm]} = 300/\text{Frequenz [Hz]}$$

Kommt es zum Kollaps der Kavitationsblase, so tritt zuerst eine Einbuchtung an der wandabgelegenen Seite auf, dann eine Abschnürung und schließlich eine Strahlbildung. Dieser Strahl wird als Mikrojet bezeichnet und kann Geschwindigkeiten von bis zu 1.000 m/s haben (144). Damit wird auf den Oberflächen ein ähnlicher Effekt wie beim Sandstrahlen hervorgerufen (116). Praktische Werte für die zu Reinigungszwecken in wäßrigen Lösungen applizierten US-Leistungen liegen zwischen 5 und 25 W/l (129).

Ein die Ultraschallreinigung unterstützender Faktor ist der Umstand, das verschmutzte Oberflächen selten komplett befeuchtet sind. Unter Verkrustungen können Lufteinschlüsse verborgen sein, die als Kerne für Kavitationsblasen dienen (68).

Für die Wirkung am Werkstoff und Bauteil ist es wichtig, ob die molekulare Struktur dem raschen Wechsel von Zug- und Druckbeanspruchungen folgen kann, sonst kommt es zu irreversiblen Veränderungen, Bruch oder Trennung an Grenzschichten, wo aufgrund der Einkoppelung der Schallwelle die Beanspruchung am größten ist. Dieser Effekt wird an den Grenzflächen zwischen Bauteil und Verschmutzung genutzt. Harte Werkstoffe (z. B. Metalle) bilden mit dem sie umgebenden Wasser eine starke Grenzfläche aus, geben damit der Kavitation eine gute Basis und lassen sich demzufolge gut reinigen. Weichgummi ist nicht für eine US-assistierte Reinigung geeignet, da US-Energie absorbiert wird und zu geringe Kavitation entsteht.

Bei der US-assistierten Reinigung werden normalerweise die US-Schwinger auf Wand oder Boden aufgeklebt. Dadurch wird diese ständig der Kavitationswirkung ausgesetzt (Wandung überträgt Schwingungen auf die Flüssigkeit), woraus Kavitationslochfraß resultiert. Die Wandung stellt sich als Membran dar, die langsam zerstört wird und damit die Verbindung zu den US-Schwingern löst (118).

Man kann zwischen Strömungs- und Schwingungskavitationen unterscheiden (62). Während erstere durch

For action on materials and components, it is important whether the molecular structure can follow the rapid alternation of tensile and compressive stresses. If not, there can be irreversible alterations, breakage, or separation at boundaries where the stress is greatest due to the refraction of the sound wave. This effect is utilised at the boundaries between a component and a contaminant. Hard materials (e. g., metals) make a sharp boundary, make a good base for cavitation, and so are cleaned well. Soft rubber is not suitable for US-assisted cleaning, as US energy is absorbed and not enough cavitation is produced.

In US-assisted cleaning, the US transducer is usually cemented to the wall or base. Therefore it is continuously exposed to the cavitation action (the wall transmits vibrations to the liquid). That results in cavitation pitting. The wall acts as a membrane which is slowly destroyed, so that the connection to the US transducer is broken (118).

It is possible to distinguish between flow cavitation and vibration cavitation (62). The former is caused by changes in the area of the flow channel, as in flushing small tubes, while the latter is produced by intense sound waves and the successive periodic pressure changes. Undesired flow cavitation effects on turbines and ships' screws can be observed as roughening and corrosive attack of the surfaces (148, 164). The corrosive action due to the "vacuum suction" of cavitation has long been known (27, 61, 96, 131). This cavitation with high suction gradients was first described with respect to the screws of torpedo boats (132).

Some authors also distinguish between true and "pseudo" cavitation. While in true cavitation, the tensile forces actually exceed the cohesive forces in the vibration medium, "pseudocavitation" is produced at nuclei, which are small gas bubbles in the medium. The air-filled bubbles collapse gently, while the bubbles filled only with vapour in true cavitation collapse much more vigorously (147). Aside from the size of the cavitation bubbles, degassing is an important process in the cleaning action. It depends primarily on the frequency, as well as on the cohesive forces of the vibration medium (90, 91, 165).

Therefore, these cavitations can break up surface coatings. Contaminants can be removed in this way and suspended in a suitable detergent. This action can improve cleaning of inaccessible sites in an instrument or device, but it can also attack cutting edges. The quantity and distribution of the cavitation bubbles can be plotted as a function of frequency and intensity (183).

Bubble formation is influenced by irregularities, such as suspended particles or the increasing contamination of an ultrasonic bath (197). That can be pro-

Querschnittsänderungen im Strömungskanal, etwa beim Durchspülen kleiner Röhren entstehen, werden letztere durch hochintensive Schallwellen und der sukzessiven periodischen Druckänderung hervorgerufen. Unerwünschte Strömungskavitationswirkungen an Oberflächen in Form von Aufrauung und Korrosionsangriff können an Turbinen und Schiffsschrauben beobachtet werden (148, 164). Die korrosive Wirkung durch den „Hohlso“ der Kavitationen ist seit langem bekannt (27, 61, 96, 131). Diese Hohlraumbildung mit hohem Sauggefälle wurde erstmals an Schrauben von Torpedojägern (132) beschrieben.

Einige Autoren unterscheiden darüberhinaus zwischen echten und „Pseudo-Kavitationen“. Während bei echten Kavitationen die Zugkräfte tatsächlich die Kohäsionskräfte des Schwingungsmediums übertreffen, erfolgt die Ausbildung der Pseudo-Kavitationen längs von Keimen, kleinen im Medium enthaltenen Gasbläschen. Die mit Luft gefüllten Bläschen kollabieren weich, bei echten Kavitationen kollabieren die nur mit Dampf gefüllten dagegen wesentlich härter (147). Neben der Größe der Kavitationsbläschen ist die Entgasung ein für die Reinigungswirkung wichtiger Vorgang, die neben den Kohäsionskräften des Schwingungsmediums insbesondere von der Frequenz abhängt (90, 91, 165).

Diese Kavitationen vermögen also Oberflächenschichten aufzubrechen. Verschmutzungen können so abgelöst und in einem geeigneten Detergens weggeschwemmt werden, was die Reinigung an unzugänglichen Stellen eines Instrumentes oder Gerätes zu verbessern, aber auch Schneidkanten anzugreifen vermag. Menge und Verteilung der Kavitationsbläschen lassen sich in Abhängigkeit von Frequenz und Intensität darstellen (183).

Das Entstehen der Bläschen wird beeinflusst durch Störstellen, wie sie Schwebeteilchen oder die zunehmende Verschmutzung eines US-Bades darstellen können (187). Dies kann mit speziellen Reinigungslösungen unterstützt werden, die Schwebstoffe als künstliche Kavitationskeime enthalten (67).

Die (zeitabhängige) hydromechanische Reinigungswirkung hängt stark von der (tatsächlich) verwendeten Frequenz ab (14, 67, 123). Oberhalb von etwa 15 kHz sind mit steigender Schallfrequenz überproportional höhere Schallintensitäten zur Entstehung von Kavitationsbläschen notwendig, was ein Hinweis auf die Zeitabhängigkeit der Ausbildung von Kavitationsbläschen sein dürfte (148). Intensitäten und deren Verteilung lassen sich über ein mit Kunststoff ummanteltes Thermoelement (Integralsonde) bestimmen (67, 146, siehe auch IEC). Dabei ist zu beachten, daß in Bädern keine stationären Verhältnisse vorliegen und somit nur Aussagen über Näherungen getroffen werden können. Eine weitere Möglichkeit ist die Farbe/Papier-Methode von Sarvazyan et al. Dabei wird kationische Farbe in einem

moted with special cleaning solutions which contain suspended materials which act as artificial cavitation nuclei (67).

The (time-dependent) hydromechanical cleaning action depends strongly on the (actual) frequency used (14, 67, 123). As the frequency increases above about 15 kHz, disproportionately higher sound intensities are required to produce cavitation bubbles. That may indicate the time-dependence of formation of cavitation bubbles (148). Intensities and their distribution can be determined with a plastic-jacketed thermocouple (integral probe) (67, 146; see also IEC). It must be noted that there are no steady-state conditions in the baths, so that conclusions can be drawn only from approximations. The colour/paper method of Sarvazyan et al. is another possibility. In this procedure, a cationic dye is distributed in a water bath by means of ultrasound. If cellulose (in the form of paper, for instance) is placed in the tank, it becomes more intensely coloured at the points where the ultrasonic field is more intense. This is also a proof of sonochemical action (116).

Adhesion of particles to surfaces can be due to physical adhesion and to chemisorption. Several forces or bonds of different types are involved. Individually, they may be very small, but they must be broken simultaneously or within a very short time period to remove the particle (123). This requires shear forces. For sub-microscopic contaminants, on the other hand, solvents become more important (chemical removal, diffusion). Physical forces include Van der Waals forces and electrostatic forces, as well as capillary forces. The latter are not important in a liquid lumen, but they are significant in the gaps of joints and hinges in instruments (64, 65, 150, 160).

Cleaning involves cancelling these forces and removing the contaminant with the washing solution (104, 110, 134). Solvent power and particle size (41) play parts, as does the accessibility of the surface being cleaned (8, 9, 64, 65, 163). The surface structure and the material (composite) used also affect the adsorption ability. That causes time-dependent changes due to wear, especially on polymer surfaces (120).

Hospital routine requires scratch-resistant plastics with high resistance to heat and hydrolysis, resistance to alkaline and acidic disinfectants, and biologically neutral behaviour. They must resist ultrasound, and, in particular, must not absorb too much of the vibrational energy, as the absorption can cause component failure as well as absorbing the action of the ultrasound. Mazouch lists typical areas of application for specific plastics in medical technology. The tensile strength as function of the number of autoclave cycles shows the high resistance exhibited by high-quality plastics, with polyetherimide (PEI) and polysulfone (PSU) as examples (120).

Wasserbad unter Ultraschall-Einwirkung verteilt. Wird Zellulose (z. B. in Form von Papier) in den Tank gegeben, so färbt sich diese an Stellen höherer Intensität des Ultraschall-Feldes stärker ein, auch ein Beweis sonnochemischer Wirkung (116).

Die Haftung von Partikeln an Oberflächen kann auf physikalischer Haftung und Chemisorption beruhen. Dabei treten mehrere Kräfte bzw. Bindungen unterschiedlicher Art auf, die einzeln sehr klein sein können, aber zum Ablösen der Partikel möglichst gleichzeitig oder in einem kurzen zeitlichen Abstand aufgebrochen werden müssen (123). Hierbei sind Scherkräfte nötig, bei submikroskopischen Verunreinigungen hingegen erlangen Lösungsmittel stärkere Bedeutung (chemisches Ablösen, Diffusion). Physikalische Kräfte sind Van der Waals- und elektrostatische Kräfte, sowie Kapillarkräfte, die im Flüssigkeitslumen ohne Bedeutung sind, wohl aber in Spalträumen von Gelenken und Scharnieren von Instrumenten (64, 65, 150, 160).

Die Reinigung besteht in einem Aufheben dieser Kräfte und dem Abtransport der Verunreinigung in der Spüllösung (104, 110, 134). Dabei spielen Lösungsvermögen und Partikelgröße (41), sowie die Zugänglichkeit der zu reinigenden Oberfläche eine Rolle (8, 9, 64, 65, 163). Die Oberflächenstruktur und der verwendete Werkstoff (verbund) beeinflussen darüber hinaus das Adsorptionsvermögen, was gerade bei Polymer-Oberflächen zu zeitabhängigen und verschleißbedingten Veränderungen führt (120).

Im Krankenhausalltag werden kratz feste Kunststoffe mit hoher Temperatur- und Hydrolyse-Beständigkeit, Widerstandsfähigkeit gegen alkalische und saure Desinfektionsmittel und einem biologisch neutralen Verhalten benötigt. Sie müssen Ultraschall-fest sein, insbesondere dürfen sie nicht zuviel Schwingungsenergie aufnehmen, da es infolge der Dämpfung zum Bauteilversagen auf der einen Seite und zur Absorption der US-Wirkung auf der anderen Seite kommen kann. Eine Auflistung von typischen Anwendungsbereichen von spezifischen Kunststoffen in der Medizintechnik findet sich bei Mazouch. Die ermittelten Zugfestigkeitswerte in Abhängigkeit von Autoklavenzyklen verdeutlichen am Beispiel von Polyetherimid (PEI) und Polysulfon (PSU) die hohe Beständigkeit, die hochwertige Kunststoffe mittlerweile aufweisen (120).

Die US-Welle pflanzt sich, abhängig von der spezifischen Dichte des Mediums, verschieden schnell fort. An Grenzflächen kommt es zu Brechung und Reflexion sowie unterschiedlich ausgeprägter Dämpfung, abhängig vom Schwingungsmedium. Dies führt zu den verschiedenen technischen und medizinischen Anwendungsmöglichkeiten, bedingt aber auch eine gewisse zeitlich-räumliche Inhomogenität der physikochemischen Wirkung (116, 183). Eine Erhöhung der Gleichförmigkeit wird durch die gleichzeitige Verwendung

The extension of ultrasonic waves depends on the density of the particular medium. Refraction and reflection occur at interfaces, as well as various degrees of attenuation, depending on the vibration medium. This gives rise to various potential technological and medical applications, but they are limited by a certain spatial-temporal inhomogeneity of the physicochemical action (116, 183). Simultaneous use of two distinctly different frequencies increases the homogeneity. That is even better accomplished by consistent variation of the transducer frequency so as to cause movement of the positions of the vibration peaks (points of highest energy) and nodes (104, 107, 156).

Solid or laminated magnetostrictive oscillators (sets of plates of special alloys, ferrites) are used as transducers to generate sound in the sonic bath. Today, though, the transducers are generally piezoelectric (quartz, barium titanate, lead zirconate). They are powered by high-frequency generators, and convert the electrical oscillations into mechanical vibrations at the same frequency. When applied to the outside of the base of the sonic bath, the vibrations are transmitted relatively homogeneously through all the liquid (165).

Optimisation of the US action appears to depend on the fill level of the sonic bath, which should be a multiple of the half-wave length in height (60). Many references mention the susceptibility of the ultrasonic field to disturbances. That depends largely on the geometry of the propagation and reflection of the sound waves (as well as on objects and cavities) (67, 72). Pohlmann (148), for instance, prefers that containers hanging in the sonic bath have tilted bases so they do not reflect back toward the US transducer. This method has not been important for medical applications. In any case, at the moment of origin of cavitation bubbles, or because of increased concentration of suspended particles (contaminants), the instantaneous position of the vibration pattern in the medium changes.

The geometric boundary conditions, determined by the sonic bath, also effect the efficiency of US use. These conditions include the nature, direction and magnitude of the US energy coupled into the bath; the geometry, the material, and the degree of contamination; and the arrangement of the surfaces being cleaned, etc. It can, admittedly, be very difficult to study them systematically (93).

Aside from the primary effects, the absorption of the US vibrations causes heating (147). The heat due to absorption is proportional to the square of the sound frequency (14).

The dependence on time and particle size must also be considered (41). The vibrating medium slowly warms up. That must be kept in mind, depending on the state of the load in the US bath, with respect to the use of

zweier deutlich verschiedener Frequenzen erzielt, besser noch durch die konsekutive Veränderung der Frequenz am Schwinger, so daß es zu einer räumlichen Verlagerung des Schwingungsbauches (Ort höchster Energie) und Schwingungsknotens kommt (104, 107, 156).

Für die Schallerregung in der Schwingwanne werden als elektroakustische Wandler magnetostruktive Schwinger in massiver oder lamellierter Form (Blechpakete aus Speziallegierungen, Ferrite) und heute meist als piezoelektrische Schwinger (Quarz, Bariumtitanat, Bleizirkonat) verwendet. Die Energie beziehen sie von Hochfrequenzgeneratoren, deren elektrische Schwingungen sie in mechanische der gleichen Frequenz umwandeln. Angebracht an der Außenseite des Schwingwannebodens werden die Schwingungen relativ gleichmäßig auf die gesamte Flüssigkeit übertragen (165).

Die Optimierung der US-Wirkung scheint auch vom Füllungsgrad der Schwingwanne abzuhängen, der ein Vielfaches der halben Wellenlänge in der Höhe betragen soll (60). An vielen Stellen wird auf die Störanfälligkeit des Ultraschallfeldes hingewiesen, welches in starkem Maße von der Geometrie der Ausbreitung und Reflexion der Schallwellen (auch an Gegenständen, Hohlräumen) abhängt (67, 72). So wird z. B. von Pohlmann (148) bei in das Bad eingehängten Wannen ein schräger Wannenboden bevorzugt, wodurch damit verbundene Reflexionen nicht in Richtung der US-Schwinger gelenkt werden, ein Verfahren, welches bisher keine Bedeutung für medizinische Anwendungen hatte. Im Augenblick der Entstehung von Kavitationsblasen oder infolge verstärkten Auftretens von Schwebepartikeln (Verschmutzung) verändert sich in jedem Fall zusätzlich die Lage des konkret vorliegenden Schwingungsmusters im Medium.

Einen Einfluß auf die Effizienz der US-Anwendung haben auch geometrische Randbedingungen, die durch die Schwingwanne bestimmt sind: die Art, Richtung und Größe der eingekoppelten US-Energie, die Geometrie, das Material, der Grad der Verschmutzung und die Anordnung der zu reinigenden Oberflächen etc., die allerdings nur schwer systematisch studiert werden können (93).

Neben den Primäreffekten führen die US-Schwingungen durch Dämpfung sekundär zur Erwärmung (147). Die Absorptionswärme ist dabei proportional zum Quadrat der Beschallungsfrequenz (14).

Auch die Abhängigkeit von Zeit und Partikelgröße muß beachtet werden (41). Es kommt zu einer allmählichen Erwärmung des Schwingungsmediums, der je nach Beladungszustand des US-Bades im Hinblick auf die Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln und deren Wirksamkeit Rechnung getragen werden

cleaning and disinfecting agents and their activities. They can be improved, but it is not clear to what extent that is due to chemical or to flow-mechanical effects (16, 83, 155). The greatest cavitation is attained at temperatures between 50 and 55 °C (148).

Ultrasonic effects on bacteria (18, 46, 99, 108, 113, 140, 145) and spores (75, 141) have long been discussed. Investigations of biological activity go back to the 1920s (2, 6, 70, 78, 190, 191). The effectiveness of US waves appears to depend on the coating thickness and is not completely reliable (78, 87, 88, 158, 168, 176). Combination with other methods, such as heat, always increases the bactericidal action (71, 138).

Apparently there is a random, not complete, effect: "The action of ultrasound on bacteria is randomly distributed [...] Heat treatment, on the other hand, affects all the bacteria" (79). That means: ultrasound always acts on the surface, while heat also acts internally.

4 Experimental Methods

In spite of years of use, there is no simple, reliable, and well-based procedure for quantifying and standardising the use of ultrasound. Likewise, no reliable possibility for quantifying the cavitating action has yet been developed (136).

Microbiological laboratories must depend on empirical values to estimate the effectiveness of each individual system for using US (93).

In order to test the effectiveness of cleaning methods (procedure and physical or chemical methods or means), one must assure the reproducibility of the experimental procedure and answer the question of residual contamination on the surfaces of instruments or test objects. Quite varied experimental systems have been chosen for the various questions related to medical hygiene (32, 43, 55, 65, 163). There are no standard procedures for removing microorganisms from pre-treated or post-treated surfaces (93).

Warfield used a multifrequency system with *B. stearothermophilus* as the test organism (used as a sterilisation control) and found that the sporicidal action of glutaraldehyde was increased almost five-fold by the simultaneous use of US. Bacterial spores are the most resistant life form existing, so that effectiveness of spore killing became a synonym for sterilisation (45). The effect of the load arrangement in the vibration medium was also investigated. These factors, along with the sample material and the species of spores used, had the strongest effects on the result of US. Organisms could be removed more easily from rigid or smooth surfaces than from elastic or rough ones. Elasticity could absorb the US energy and organisms could "stick" to the surface roughness (93).

muß. Sie kann verbessert werden, wobei nicht klar ist, inwieweit dem chemische oder strömungsmechanische Wirkungen zugrunde liegen (16, 83, 155). Die ausgeprägteste Kavitation erhält man bei Temperaturen zwischen 50 und 55 °C (148).

Seit langem diskutiert werden US-Wirkungen auf Bakterien (18, 46, 99, 108, 113, 140, 145) und Sporen (75, 141) – Untersuchungen über die biologische Wirksamkeit reichen bis in die 20er Jahre zurück (2, 66, 70, 78, 190, 191). Die Wirksamkeit der US-Wellen ist offenbar von der Schichtdicke abhängig und nicht sicher vollständig (78, 87, 88, 158, 168, 176). Die Kombination mit anderen Methoden wie Hitze erhöht jedenfalls die bakterizide Wirkung (71, 138).

Offenbar handelt es sich aber um eine statistische – nicht vollständige – Wirkung: „Der Ultraschall wirkt auf Bakterien in statistischer Verteilung [...] Die Wärmebehandlung trifft dagegen die Bakterien in ihrer Gesamtheit“ (79), was bedeutet: Ultraschall wirkt immer an der Oberfläche, Wärme wirkt auch innen.

4 Untersuchungsmethoden

Trotz der langjährigen Anwendung fehlt die Entwicklung einer einfachen, zuverlässigen und begründeten Vorgehensweise zur Quantifizierung und Standardisierung der Anwendung des Ultraschalls. Ebenso wurde bisher keine zuverlässige Möglichkeit einer Quantifizierung der Kavitationsaktivität entwickelt (136).

Mikrobiologische Labore sind daher auf empirische Werte zur Einschätzung der Wirksamkeit eines jeden individuellen US-Anwendungssystems angewiesen (93).

Für die Prüfung der Wirksamkeit von Reinigungsmethoden (Ablauf und physikalische bzw. chemische Methoden bzw. Mittel) ist die Reproduzierbarkeit des Versuchsablaufs zu gewährleisten und die Frage verbleibender Restkontamination auf der Instrumenten- oder Prüfkörperoberfläche zu klären. Für die verschiedenen Fragestellungen in der medizinischen Hygiene wurden ganz unterschiedliche Versuchsanordnungen gewählt (32, 43, 55, 65, 163). Um Mikroorganismen von vor- oder nachbehandelten Oberflächen abzulösen, gibt es keine Standard-Verfahren (93).

Warfield benutzte ein Mehrfrequenz-Gerät und als Testkeim *B. stearothermophilus* (Sterilisationskontrolle) und kam zu einem fast fünffachen Anstieg der sporiziden Wirkung von Glutaraldehyd durch die gleichzeitige Verwendung von US. Bakterielle Sporen sind die resistenteste Lebensform, die es gibt, somit wurde die Effektivität der Sporizidie zum Synonym für Sterilisation (45). Untersucht wurde auch der Einfluß des Beladungsmusters im Schwingungsmedium. Zusammen mit dem Probenmaterial und der verwendeten Sporenart beeinflussten diese Faktoren das US-Ergebnis am nach-

Use of Crystal Violet solution is a possibility for visualising protein residues (166). The biuret test and other biochemical methods for detecting protein can also show protein residues.

Experimental programs should largely reflect the clinical situation of removal of biological tissue and fluid residues, and should be based on the most homogeneous standard contamination possible. The homogeneity of the action of US (homogeneous field distribution, constant temperature, water quality) must be ensured in order to standardise the test procedure (14, 67, 165). McQueen (123) describes an interesting experimental system which is oriented to practical problems and appears to be reproducible. Sheets of cotton, immersed in blood and dried, were subjected to US-assisted cleaning and the colour of the cleaning solution was examined photometrically for haemoglobin content. Lower frequencies appear more effective for these microscopic contaminants, and BSA (bovine serum albumin) was more difficult to remove from titanium surfaces than from chrome steel surfaces, for instance.

Differential removal of submicroscopic contaminants (fingerprints) is observed when the same frequencies are used in baths with the same volumes but different transducer powers (123). Increased power increases removal. In the author's opinion, the following formula allows comparison of different US baths (power-volume relation):

$$\text{Power [W]} = 40 \times \text{Volume [dm}^3\text{]}^{0.80}$$

McQueen's plots do show that increased frequency is more significant than increased transducer power for removal of the contaminants (fingerprints). The situation can appear entirely different, though, for other contaminants. For example, with "Schmidt's paste" the best result was achieved using a frequency of 40 kHz and an agitated bath (123).

5 Contamination of the US Bath

Protection of patients and staff from nosocomial infections requires completely cleaned instruments (48, 162). With automated cleaning or preparation, potential microbial contamination of the rinse water must be considered (59, 86, 92, 102, 115, 170). Various forms of bioindicators have been tested in this connection (69, 94, 101, 106, 126, 137). Some investigations have considered the utility, and the time and temperature dependence, of disinfection of US baths in dental practices (50, 128).

This problem is also involved in processing of surgical instruments. The danger of contamination and resistance development depends on the holding time and the temperature of the cleaning baths (105). Here, it must be noted that cleaning (with or without US sup-

haltigsten. Keime konnten leichter von starren oder glatten Oberflächen entfernt werden als von elastischen oder rauhen. Elastizität dürfte die US-Energie absorbieren und an der Oberflächenrauigkeit bleiben Keime „hängen“ (93).

Eine Möglichkeit zur Sichtbarmachung von Eiweißrückständen ist die Verwendung von Kristallviolett-Lösung (166). Zum weiteren Nachweis zählen die Biureth-Eiweißprobe und andere biochemische Probenachweise.

Versuchsprogramme sollten weitgehend die klinische Situation der Reinigung von biologischen Gewebe- und Flüssigkeitsresten widerspiegeln und auf einer möglichst gleichmäßigen Standard-Anschmutzung basieren, so daß eine vergleichende Quantifizierung möglich ist. Die Gleichmäßigkeit der US-Wirkung (homogene Feldverteilung, konstante Temperatur, Wasserqualität) sind für eine Standardisierung des Versuchsablaufes sicherzustellen (14, 67, 165).

Eine interessante Versuchsanordnung, die sich an praktischen Vorgaben orientiert und nachvollziehbar scheint, beschreibt McQueen (123). Bei Raumtemperatur in Blut getauchte und getrocknete Baumwollagen wurden einer US-assistierten Reinigung unterzogen und die Verfärbung der Reinigungslösung photometrisch auf Hämoglobin-Gehalt untersucht. Niedrigere Frequenzen erschienen bei diesen mikroskopischen Verschmutzungen effektiver und BSA (bovines Serum Albumin) ließ sich bspw. schwerer von Titan- als von Chromstahl-Oberflächen ablösen.

Bei Verwendung der gleichen Frequenzen in Bädern gleichen Volumens, aber mit verschiedener Leistung am Transducer, ist eine unterschiedliche Ablösung submikroskopischer Verschmutzungen (Fingerabdrücke) zu erkennen (123). Eine höhere Leistung begünstigt diese Ablösung. Die folgende Formel erlaubt nach Meinung des Autors den Vergleich verschiedener US-Bäder (Leistung-Volumen-Beziehung):

$$\text{Leistung [W]} = 40 \times \text{Volumen [dm}^3\text{]}^{0.80}$$

McQueen zeigt allerdings auch in seinen Darstellungen, daß für die Lösung der Verschmutzungen (Fingerabdrücke) die Frequenzerhöhung einen höheren Stellenwert einnimmt als die Leistungserhöhung am Transducer. Bei anderen Verschmutzungen kann das allerdings völlig anders aussehen. So wird bei „Schmidts-Paste“ das beste Ergebnis bei der Verwendung einer Frequenz von 40 kHz und bewegtem Bad erzielt (123).

5 Kontamination des US-Bades

Der Schutz des Patienten und Personals vor nosokomialen Infektionen setzt einwandfrei gereinigtes Instrumentarium voraus (48, 162). Bei einer automatisierten

port) can be combined with disinfection in a closed system, thus avoiding the contamination problem.

Combined cleaning and disinfecting agents are commercially available. From a world-wide comparison, disinfection appears to be done more frequently than steam sterilisation, which is more demanding both technically and economically (observed in Arabia, India, and Japan). US-assisted cleaning with disinfection in the same process is attainable, and should be tried for, with adequate reduction in microorganisms (77).

Another point of view considers the formation of microbially contaminated aerosols which are inhaled by staff either in instrument preparation or in the operating room, and which can cause infections (77). These aerosols, admittedly, are formed only with unacceptably high power densities.

Evaluation of favourable parameters for ultrasonic cleaning is usually based either on removal of "bio-burden" (viable microorganisms adhering to pre-treated material surfaces) or on removal of biological indicators (defined species and number of spores in carrier material) (93).

6 Ultrasonic-Assisted Disinfection

The effectiveness of US in Zephiran (benzalkonium chloride) had been demonstrated experimentally as early as 1970 for disinfection in the dental field (143).

The sporicidal action of glutaraldehyde (Cidex) could be increased by use of ultrasound to the extent that the room-temperature disinfection time could be reduced from 3 hours to 30 minutes. The frequency was not reported clearly, though (30).

The strongest action between glutaraldehyde and bacterial spores takes place in the α -amino groups of the protein wall of the spores. It is quite conceivable that the increase in glutaraldehyde activity from use of US is a result of increased chemical reaction between the chemical and the spore surface (169).

The chemical processes in cleaning solutions are utilised for ultrasonic-assisted cleaning. The importance of pre-dissolving and ultrasonic treatment appears to be clear, at least for submicroscopic contaminants. The solution takes the first step in decontamination (chemical dissolution) (47).

Microbiological tests have shown that a 2% glutaraldehyde solution can effectively destroy fungi, viruses and bacteria (including *Mycobacterium tuberculosis*), if instruments are immersed in the solution for 10 minutes (169). Nevertheless, it was recommended that instruments be immersed in a glutaraldehyde bath for 10

Reinigung bzw. Aufbereitung ist eine mögliche mikrobielle Kontamination des Spülwassers zu beachten (59, 86, 92, 102, 115, 170). In diesem Zusammenhang wurden daher verschiedene Formen von Bioindikatoren erprobt (69, 94, 101, 106, 126, 137). Einige Untersuchungen gehen auf die Nutzungs-, sowie Zeit- und Temperatur-Abhängigkeit der Verkeimung der US-Bäder in Zahnarztpraxen ein (50, 128).

Aber auch bei der Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten spielt dieses Problem eine Rolle. Abhängig von der Standzeit und Temperatur der Reinigungs-bäder besteht die Gefahr der Verkeimung und Resistenzbildung (105). Hierbei ist zu beachten, daß eine Reinigung (mit oder ohne US-Unterstützung) mit einer Desinfektion in einem geschlossenen System kombiniert werden kann, wodurch das Verkeimungsproblem umgangen wird.

Ebenso sind kombinierte Reinigungs- und Desinfektionsmittel auf dem Markt. Im weltweiten Vergleich wird die Desinfektion anscheinend häufiger praktiziert als die technisch und ökonomisch aufwendigere Dampfsterilisation (beobachtet in Arabien, Indien, Japan). Eine US-assistierte Reinigung mit Desinfektion im gleichen Arbeitsgang ist bei ausreichender Keimreduktion anzustreben und erreichbar (77).

Ein weiterer Gesichtspunkt ist die Bildung von verkeimten Aerosolen, die durch das Personal in der Instrumentenaufbereitung oder im Operationssaal eingeatmet werden und zu Infektionen führen können (177). Diese Aerosole dürften sich allerdings nur bei unzulässig hohen Leistungsdichten bilden.

Die Evaluierung günstiger Parameter der Ultraschall-Reinigung bezieht sich meist entweder auf die Entfernung der „Bioburden“ (vermehrungsfähige Mikroorganismen, die an vorbehandelten Materialoberflächen haften) oder die Ablösung von biologischen Indikatoren (bestimmte Art und Anzahl von Sporen in Trägermaterial) (93).

6 Ultraschall-assistierte Desinfektion

Unter experimentellen Bedingungen wurde bereits 1970 die Effektivität des US in Zephiran (Benzalkoniumchlorid) für die Desinfektion im Dentalbereich nachgewiesen (143).

Durch die Anwendung des Ultraschalls konnte die sporizide Wirkung von Glutaraldehyd (Cidex) derartig gesteigert werden, daß eine Senkung der Desinfektionszeit bei Raumtemperatur von 3 Stunden auf 30 min möglich war. Unklar blieb allerdings die Frequenzangabe (30).

Die stärkste Wirkung zwischen Glutaraldehyd und bakteriellen Sporen geschieht in den α -Aminogruppen des

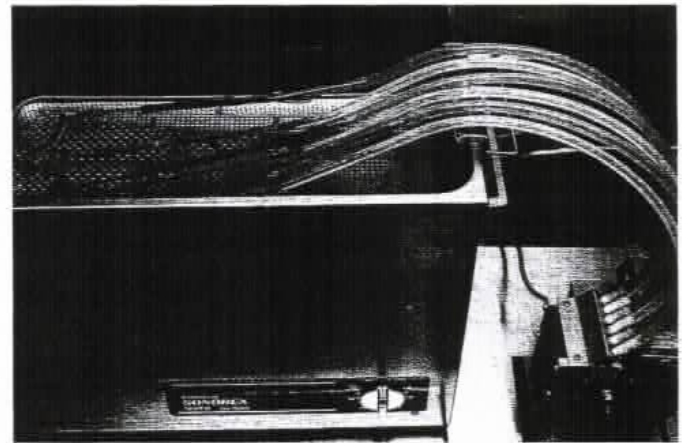


Abbildung 1 Saugspülung und Ultraschall: Versuchsanordnung für Untersuchungen zur Instrumentenreinigung.

Figure 1 Suction rinsing and ultrasound: Experimental system for studies of instrument cleaning.

hours so as to be able to assure destruction of pathogenic bacteria (97).

The assistance of US in cleaning of surgical instruments has been known for a long time (159). In Germany, completely deionised water is usually used in cleaning and disinfecting instruments (ion exchanger, reverse osmosis system), because the activity of detergents changes, depending on inorganic and organic contaminants in the water (139, 152). The US action varies, depending on the cohesive forces of the liquid used (44, 58, 90, 111, 129).

Synergistic effects from the combination of cleaning and disinfecting agents have also been reported for a long time (16, 30, 31, 151, 77). The actions of antibiotics and antiseptics can also be strengthened with simultaneous US treatment (178).

Substances investigated included aldehydes (28, 184), iodophores, phenols, quaternary ammonium compounds such as benzalkonium chloride (4), chlorine compounds (29), chlorhexidine (73), and hydrogen peroxide (1). Chlorine compounds are sonicated indirectly (not in the bath) because of their aggressive attack on stainless steels.

The heating of the US bath, which occurs simultaneously, must also be taken into account (147). Therefore the optimal temperature must be determined with respect to the survival of certain spores (71, 138).

7 Outlook

This review clearly shows that for research on cleaning delicate and complex surgical instruments it is important to integrate the effects of ultrasound. In this way,

Proteinmantels der Sporen. Es ist gut vorstellbar, daß die Steigerung der Wirksamkeit von Glutaraldehyd durch Anwendung des US das Ergebnis einer gesteigerten chemischen Reaktion zwischen der chemischen und der Sporenoberfläche ist (169).

Die chemischen Vorgänge in Reinigungslösungen werden für die Ultraschall-assistierte Reinigung genutzt. Die Bedeutung von Anlösung und Ultraschall-Behandlung erscheint klar, zumindest für submikroskopische Verunreinigungen. Die Lösung bewirkt den ersten Schritt bei der Dekontamination (chemisches Ablösen) (47).

Mikrobiologische Tests ergaben, daß eine 2%ige Glutaraldehydlösung effektiv Pilze, Viren und Bakterien (inklusive *Mycobacterium tuberculosis*) zerstören kann, wenn Instrumente 10 Minuten in diese Lösung getaucht werden (169). Trotzdem gab es eine Empfehlung, Instrumente zur Desinfektion 10 Stunden in ein Glutaraldehyd-Tauchbad zu legen, um so die Zerstörung pathogener Keime gewährleisten zu können (97).

Die Unterstützung der Reinigung von chirurgischen Instrumenten durch US ist seit längerem bekannt (159). Für die Reinigung und Desinfektion von Instrumenten wird in Deutschland zumeist vollentsalztes Wasser (Ionentauscher, Umkehr-Osmose-Gerät) verwendet, da die Detergentien ihre Wirksamkeit in Abhängigkeit von anorganischen und organischen Wasserbeimengungen verändern (139, 152). Die US-Wirkung ändert sich in Abhängigkeit von den Kohäsionskräften der verwendeten Flüssigkeit (44, 58, 90, 111, 129).

Es werden schon seit längerem synergistische Effekte durch die Kombination mit Reinigungs- und Desinfektionsmitteln beschrieben (16, 30, 31, 151, 77). Auch die Wirkung von Antibiotika und Antiseptika läßt sich unter gleichzeitiger US-Beschallung verstärken (178).

Untersuchte Substanzen waren Aldehyde (28, 184), etwa Iodophore, Phenole, quartäre Ammonium-Verbindungen wie Benzalkoniumchlorid (4), Chlorverbindungen (29), Chlorhexidin (73), Wasserstoffperoxid (1). Chlorverbindungen werden aufgrund der Aggressivität gegenüber Edeltählen indirekt beschallt (nicht in der Wanne).

Beachtet werden muß die gleichzeitig auftretende Aufheizung des US-Bades (147). Die Bestimmung einer optimalen Temperatur im Zusammenhang mit dem Überleben von bestimmten Keimen muß daher bekannt sein (71, 138).

7 Ausblick

Die obigen Ausführungen zeigen deutlich, daß es vor dem Hintergrund von filigranen und komplexen chirurgischem Instrumentarium wichtig ist, den US-Effekt in

the cleaning results as an essential prerequisite for successful sterilisation can be improved. When ultrasound is being used, it is necessary to examine its mode of action so that the process can be organised better. It does not make sense to load up US baths in various levels, just below the rim, because then it is difficult for the US waves to reach the material to be cleaned.

This first part is presented here for discussion. The authors will welcome letters and suggestions from readers. In the second part, different procedures and automated systems will be compared for cleaning minimally invasive surgical instruments by using clinically relevant test soils in a practical test. ■

References/Literatur

The list of references can be obtained from the author Literatur und Patentrecherche beim Verfasser

die Forschung einzubeziehen, um die Reinigungsergebnisse als wesentliche Voraussetzung einer vollständigen Sterilgutaufbereitung zu verbessern. Es ist erforderlich, sich bei Verwendung von Ultraschall auch mit seiner Wirkungsweise auseinanderzusetzen, um so den Arbeitsablauf besser organisieren zu können. So ist es nicht sinnvoll, die US-Bäder in mehreren Etagen bis knapp unter den Rand vollzuladen, da die US-Wellen das Reinigungsgut dann kaum erreichen können.

Der hier vorliegende erste Teil ist zur Diskussion gestellt, für Leserbriefe und Anregungen wären die Autoren dankbar. Im zweiten Teil werden unterschiedliche Verfahren und Automaten zur Reinigung von MIC-Instrumenten im Praxistest unter Verwendung klinisch relevanter Test-Anschmutzungen miteinander verglichen. ■

Desinfektion und Sterilisation alles aus einer Hand

STERIMAQUET

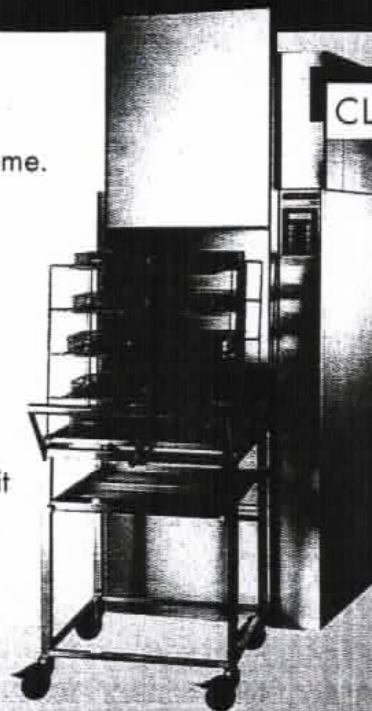


Wir lösen Ihre Probleme.
Wir bieten Ihnen die
Sicherheit, die Sie
suchen mit Hightech-
Produkten aus dem
Hause Stiefenhofer,
bei dem MAQUET mit
Namen und Qualität
Pate stand.

CLEANMAQUET

Auf Wunsch auch
mit Fenster

Besuchen Sie
uns auf der
**Interhospital
in Hannover**
Halle T6
Stand A12



 MAQUET

Nähere Informationen unter
MAQUET Aktiengesellschaft · Rastatt · Telefax 07222/932-552

