

Prueba de la eficacia de aditivos químicos para el lavado por ultrasonido

Winfried Michels

prueflabor-DWM@gmx.de

Introducción

Para el lavado de instrumentos quirúrgicos con ultrasonido se emplean muchas veces sustancias desinfectantes con propiedades que declaran ser limpiadoras. Los ingredientes activos desinfectantes de estos aditivos químicos son normalmente diaminas modificadas y/o uniones de amonio cuaternarias o derivados de la guanina. El efecto limpiador de estos productos debe ser provocado por la adición de tensioactivos. Durante ensayos interlaboratorios para probar la eficacia del lavado con y sin ultrasonido en la práctica, las unidades de procesamiento que empleaban ultrasonido hacían uso de detergentes desinfectantes. En todos los casos alcanzaron una desinfección correcta con éstos productos (1). El "grupo de trabajo de calidad" de la DGSV recomienda el uso de estos detergentes con función desinfectante siempre y cuando esté seguido por un tratamiento manual. Si no, un detergente es suficiente (2). Los detergentes para el uso durante el procesamiento manual con o sin desinfectante normalmente contienen tensioactivos relativamente espumantes. Esto significa que los instrumentos prelavados no pueden ser colocados directamente en la lavadora desinfectadora automatizada, sino que deben de ser enjuagadas previamente en un fregadero. Esto puede potencialmente llevar a la contaminación del lugar de trabajo, lo cual se podría evitar. EL "grupo de trabajo de calidad" señala que tiene sentido usar detergentes en el baño de ultrasonido que estén adecuados a aquellos usados en la lavadora desinfectadora automatizada. Así, por ejemplo, el mismo detergente no espumante que se emplea en la lavadora desinfectadora puede ser también empleado en el baño de ultrasonido y los instrumentos pueden ser transferidos directamente del ultrasonido a la lavadora desinfectadora.

Se han publicado investigaciones acerca del rendimiento de detergentes con propiedades desinfectantes. Durante pruebas para desprender sangre coagulada secada en objetos de prueba de acero inoxidable, fijadas dentro de un vaso de vidrio sobre un agitador magnético, se pudo observar que el efecto de este tipo de dos de estos limpiadores fue peor que el del agua del grifo sola (3). En otro ensayo con sangre coagulada entre dos mallas de acero inoxidable se demostró que durante el lavado en baño de ultrasonido, un desinfectante fijador basado en alquilamina y uniones

cuaternarias de amonio tuvo resultados de lavado significativamente peores frente al uso de agua desalinizada (4). El resultado se achacó entre otros al diseño especial del objeto de prueba.

Debido a que no se puede ofrecer una imagen clara sobre el rendimiento de agentes limpiadores manuales, agentes limpiadores con efecto desinfectante y agentes limpiadores para lavadoras automatizadas dentro del baño de ultrasonido, el objetivo de este trabajo fue crear una evaluación que permita diferenciar los rendimientos.

Material y métodos

El diseño experimental del grupo DIN ad hoc para las pruebas comparativas y la evaluación usando diferentes contaminantes de prueba fue implementado de forma similar para las pruebas de aditivos químicos en baños de ultrasonido (5). La Figura 1 muestra el diseño de prueba, el cual introduce el objeto de prueba de forma central en el vaso de vidrio (150 ml), agarrándolo con una pinza. El vaso se rellena de la solución a probar y se suspende el baño de ultrasonido usando una placa de acero inoxidable con un hueco ajustado donde cabe el vaso. Antes de empezar el experimento con el objeto de prueba, se degasificó el agua en el baño de ultrasonido durante 10 minutos y las soluciones de prueba durante 5 minutos. Después de esto, los objetos de prueba fueron tratados en los vasos de vidrio durante 1 o 2 minutos. Tras cada tratamiento los laterales de las placas con suciedad residual fueron enjuagados con 5 ml de agua desalinizada.

Como objetos de prueba se emplearon placas de acero inoxidable (cepilladas, 26 x 76 mm), las cuales fueron sometidas previamente a un lavado alcalino en profundidad, un enjuague intenso con agua desalinizada y luego introducidas en etanol al 70% y secadas.

Como contaminante se empleó sangre heparinizada bovina, la cual fue reactivada con sulfato de protamina (de ACILA, Mörfelden) previo a la contaminación de las placas.

La contaminación de la superficie de 30 x 10 mm de las placas de acero inoxidable se llevó a cabo con la ayuda de una plantilla con μ l de la sangre bovina reactivada según el método descrito (6).

Las placas contaminadas fueron acondicionadas durante 24 horas antes de ser introducidas en el tratamiento de ultrasonido. Fueron colgadas sobre una solución saturada

de cloruro sódico en un disecador y colocadas en una incubadora a 30 °C o secadas a temperatura ambiente durante 24 horas. Para dificultar el lavado, el último grupo fue introducido durante 30 segundos en una solución al 1% de Sekumatic FD (Ecolab, Monheim) a 55 °C y después secadas a temperatura ambiente durante otras 24 horas.

Las placas de acero inoxidable que, tras el tratamiento con ultrasonido quedaron limpias o casi completamente limpias, fueron tratadas con solución Ponceau S (100 mg Ponceau S en 5% (v/v) ácido acético). Tras 3 minutos se enjuagó la tinción con agua desalinizada (botella de chorro de laboratorio) y las placas fueron controladas para detectar restos de proteínas con la decoloración.

Se probaron cinco agentes limpiadores con efecto desinfectante basados en diaminas modificadas y/o uniones de amonio cuaternarias y derivados de guanina (A), tres limpiadores enzimáticos con tensioactivos para el lavado manual (B) y tres limpiadores ligeramente alcalinos enzimáticos tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas (C) dependiendo de las recomendaciones del fabricante, en concentraciones del 1 al 3%. Para comparar se trató en cada serie de pruebas una placa con agua.

Resultados

Los objetos de prueba contaminados con sangre secados a temperatura ambiente durante 24 horas resultaron limpias tras 30 segundos en diferentes soluciones de lavado. Por lo tanto se decidió hacer las pruebas con los objetos secados en la incubadora con niveles de humedad aumentados sobre solución saturada de cloruro sódico. Tras el tratamiento, en las placas tratadas sólo con agua desalinizada tras un minuto quedó sólo un ligero resto de proteínas. En todos los agentes limpiadores con efecto desinfectante quedó una capa de proteínas que se extendía sobre toda la zona contaminada, como muestra la figura 2. En contraste las zonas de contaminación de las muestras tratadas con agua desalinizada quedaron casi completamente limpias. Sólo en un área limitada se podía observar contaminación restante a simple vista y sólo esta área se vio afectado por la tinción. Por norma general, el tratamiento con agua desalinizada dio mejor resultado que los agentes limpiadores con efecto desinfectante. Tanto en los agentes limpiadores manuales como en los de lavadora

Testing the efficacy of chemical additives for ultrasound cleaning

Winfried Michels

prueflabor-DWM@gmx.de



Fig. 1: Montaje experimental
Experimental set-up

Introduction

When cleaning surgical instruments using ultrasound, very often disinfectants are used and these have claimed cleaning properties. The active disinfecting components in these chemical additives are usually modified diamines and/or quaternary ammonium compounds as well as guanidine derivatives. The cleaning action of these products is effected by the addition of tensides. Hospital departments participated in a Round Robin trial to test cleaning, both with and without ultrasound in the practical situation. Those who made use of ultrasound cited the use of additives. In all cases cleaning was successful using detergents with disinfectant action (1). The DGSV "Quality Task Group" recommends the use of these detergents with disinfectant action so long as further manual treatments follow, otherwise a detergent is enough (2). The detergents for manual use with or without disinfectant action generally contain relatively foam-active tensides. This means the pre-cleaned instruments cannot be loaded directly into the washer/disinfectant appliance (WD), but must be thoroughly rinsed in a sink beforehand. This in turn can lead to a potential but avoidable contamination of the workplace area. The "Quality Task Group" points out that it makes sense to use detergents for the ultrasound bath that are

tailored to those used in the WD. So, for example, the same non-foaming detergent can be used that is also used in the WD and the instruments can be transferred directly from the ultrasound bath into the WD.

Some experiments have been published on the effect of detergents with disinfectant action. Tests were conducted on the removal of dried-on coagulated blood on stainless steel test objects, held in a glass beaker with a magnet stirrer. It was shown that the effect of two such detergents was worse than the action of tap water on its own (3). For another test, coagulated blood was embedded between stainless steel mesh layers. It was determined that after ultrasound treatment a non-fixing disinfectant based on alkylamine and quaternary ammonium compounds yielded a considerably poorer cleaning result in comparison with the use of fully-demineralised water (4). This result was simply attributed to the particular design of the test objects.

Thus far no published tests have given a clear picture of the effect in the ultrasound bath of manual detergents, detergents with disinfectant effect and automatic detergents. The aim of this paper is to arrive at a differentiated evaluation of these three types of detergents.

Materials and methods

The experiment design of the DIN Ad hoc group for the comparative testing and evaluation of cleaning using different test soils, was implemented in a similar way for the tests on chemical additives in the ultrasound bath (5). Figure 1 shows the test design, which dips the test object centrally into the glass beaker (150 ml), holding it with a burette clamp. The beaker is filled with the solution to be tested and is hung in the ultrasound bath using a plate of stainless steel with a snugly fitting cut-out for the glass beaker circumference. Before the experiment with the test objects was started, the water in the ultrasound bath was degassed for 10 minutes. The fresh test solutions were degassed each time for 5 minutes. After this the test objects were treated in the glass beaker for either 1 or 2 minutes. The treatment temperature was between 25 °C and 30 °C. After each treatment the sides of the plates with residual soil were rinsed with 5 ml of fully-demineralised water to remove the treatment solution.

The test objects were stainless steel sheets (brushed, 26 x 76 mm) that had been subjected to alkaline basic cleaning and thorough rinsing with fully-demineralised water. Finally they were briefly dipped in 70% ethanol and then dried.

The soil used was heparinised sheep's blood, reactivated immediately before soiling of the test objects with protamine sulphate (from ACILA, Mörfelden).

The soiling of an area of 30 x 10 mm of the stainless steel plate followed with the help of a special stencil. Then 50 µl of reactivated sheep's blood were applied according to the method described (6).

The soiled plates were conditioned for 24 hours before the ultrasound treatment. They were held over saturated sodium chloride solution in a desiccator and placed in an incubator at 30 °C or dried in ambient air for 24 hours. The latter group were dipped in a 1% solution of Sekumatic FD (Ecolab, Monheim) for 30 seconds at 55 °C and afterwards again dried in ambient air for 24 hours. This was done to hinder cleaning.

Stainless steel plates that were optically almost or completely clean after the ultrasound treatment were then wetted with Ponceau S solution (100 mg Ponceau S in 5% (v/v) acetic acid). After 3 minutes the stain solution was rinsed off for 3 seconds using fully-demineralised water (with a laboratory spray bottle). Thus the plates were checked for residual protein via staining.

There were five detergents with disinfectant action based on modified diamine and/or quaternary ammonium compounds as well as guanidine derivatives (A), three enzymatic tenside detergents for manual cleaning (B), and three enzymatic, tenside, mildly alkaline detergents for use in WDs (C). They were tested at concentrations of 1–3% dependent on manufacturers' recommendations. As a comparison for each test series one test object was treated with only water.

Results

The test objects with blood soil dried on in ambient air for 24 hours, became clean within 30 seconds when exposed to various solutions in the glass beaker. This is why drying in the desiccator with raised humidity over saturated sodium chloride solution was chosen. After this, for the treatment using only fully-demineralised water, a slight remnant of

automatizada no se observó contaminación restante alguna ni coloración.

Ya que los objetos de prueba son placas planas de acero inoxidable, se trata de objetos muy fáciles de limpiar. Adicionalmente, la sangre coagulada es un contaminante fácil de limpiar y muy común que pudimos eliminar en esta prueba en sólo un minuto. Por lo tanto, se dificultó la eliminación del contaminante mediante fijación por solución de glutaraldehído. Tras el tratamiento en el baño de ultrasonido durante dos minutos quedaron, tanto con agua desalinizada como con todos los agentes limpiadores con función desinfectante restos masivos de suciedad, pero que siguieron siendo más prominentes en los agentes limpiadores que en el tratamiento con agua, como se puede observar en la Figura 3. Bajo estas condiciones tampoco se pudieron obtener objetos de prueba ópticamente limpios con los agentes limpiadores manuales. Sin embargo, de forma sorprendente los limpiadores ligeramente alcalinos enzimáticos tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas obtuvimos objetos de prueba limpios a simple vista. Adicionalmente, la tinción con solución de Ponceau-S no dio coloración alguna que indicase restos proteicos.

Discusión

Debido al significado que se le atribuye hoy en día al lavado, se deberían de aplicar productos químicos al lavado por ultrasonido que no afecten de manera negativa alguna al lavado, sino que lo apoyen de forma demostrable. El lavado con ultrasonido se emplea por norma general en la práctica cuando el lavado de los instrumentos es especialmente difícil, como por ejemplo tras un almacenamiento prolongado de los instrumentos contaminados (tras operación en fin de semana), con contaminantes difíciles de eliminar posiblemente combinado con el uso de antisépticos, instrumentos de cauterización o por un diseño especialmente complejo del instrumento. En la prueba interlaboratorio descrita al comienzo se procesaron bornes de Crile contaminadas con sangre coagulada. En estas pruebas, el lavado de ultrasonido también fue efectivo con el uso de agentes limpiadores con efecto desinfectante. Tras los resultados de esta prueba se debe asumir para contaminantes más difíciles de eliminar y para instrumentos más complejos que los limpiadores con efecto desinfectante son nombrados “limpiadores” de forma

injustificada y que estos limitan el efecto del baño de ultrasonido incluso en comparación con el tratamiento simple con agua desalinizada. Por lo tanto, pueden ser no eficaces para el objetivo de un lavado adecuado. Para contaminantes más difíciles de eliminar también los detergentes de uso manual parecen llegar a sus límites y los limpiadores para lavadoras desinfectadoras automatizadas ligeramente alcalinos parecen ser, de momento, la opción correcta para el tratamiento de ultrasonido de instrumentos quirúrgicos complejos o contaminados con suciedad difícil de eliminar. Posiblemente este rendimiento mejorado se pueda explicar por la presencia de ciertos tensioactivos no iónicos dentro de estos detergentes.

La carga orgánica que aumenta a lo largo del día de trabajo según el uso que se le dé al baño de ultrasonido levanta dudas sobre el rendimiento sostenible de los limpiadores con efecto desinfectante. ¿Se sigue dando entonces la protección del personal y del entorno? ¿Qué pasa con la contaminación del medio por el enjuague de los limpiadores espumantes que no pueden introducirse en las lavadoras desinfectadoras automatizadas? Quizás habría que plantearse la pregunta si no sería mejor instruir a los empleados encargados con el lavado de que el limpiador no tiene efecto desinfectante y que trabajen con cuidado por ello. Usando un limpiador ligeramente alcalino enzimático con tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas al parecer el lavado en baño de ultrasonido es apoyado de forma más eficiente y los instrumentos tratados pueden ser introducidos en la lavadora desinfectadora automatizada directamente, para ser enjuagados y desinfectados de forma estandarizada.

El tratamiento por ultrasonido se recomienda para el prelavado de “instrumentos problemáticos” debido a su diseño o cuando están contaminados con suciedad difícil de eliminar. Sobre todo cuando instrumentos difíciles de lavar y complejos (por ejemplo instrumentos robóticos) son sometidos a un prelavado con ultrasonido, deberían de emplearse agentes limpiadores para lavadoras para tener el mejor rendimiento limpiador. “

Agradecimientos

Doy las gracias a la empresa BANDELIN electronic (Berlin) por poner a nuestra dis-



Fig. 2:
1 Minuto en baño ultrasonido de los objetos de prueba tratados con sangre bovina secada coagulada tras tinción con Ponceau S.

Uso de productos en tratamiento de los objetos de prueba en figuras 1 y 2

A – Agente limpiador con efecto desinfectante basado en diaminas modificadas y/o uniones de amonio cuaternarias y derivados de guanina
B – Limpiador enzimático con tensioactivos para el lavado manual

C – limpiador ligeramente alcalino enzimático con tensioactivos para el uso en lavadoras desinfectadoras automatizadas

Test objects with coagulated, dried-on sheep's blood treated for 1 minute in the ultrasound bath, after staining with Ponceau S.

Product used for treatment of test objects in Figures 2 and 3:

A – Detergent with disinfectant action based on modified diamines and/or quaternary ammonium compounds as well as guanidine derivatives

B – Enzymatic tenside detergents for manual cleaning

C – Enzymatic, tenside, mildly alkaline detergent for use in WDS

posición el equipo de ultrasonido y por fabricar las monturas para los contenedores de vidrio.

Bibliografía

1. Michels W, Roth K.: Multicentre Trial on Testing Cleaning in the Practical Situation with and without Ultrasound. *Zentr Steril* 2010; 18:36–43
2. Recommendations by the Quality Task Group (67): Using Ultrasonic Basins to Reprocess Medical Devices -Part 2. *Zentr Steril* 2010; 18: 359–360
3. Kamer M. et al.: Properties of manual instrument disinfectants. *Zentr Steril* 2011; 19: 437–438
4. Steinmann M., Rosenberg U.B.: A method for quantification of the cleaning performance in the ultrasonic bath. *Zentr Steril* 2012; 20: 107–113
5. Köhnlein J. et al.: Multicentre Trial on Standardisation of a Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EN ISO 15883. *Zentr Steril* 2008; 16: 424–435
6. Brill F.H.H. et al.: Standardized method for application of test soil to test pieces in cleaning tests. *Zentr Steril* 2014;22 (6): 413–416.

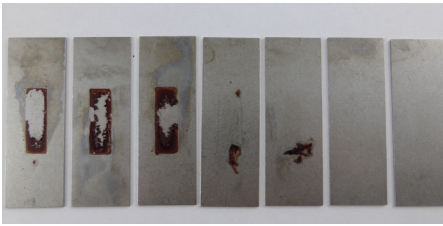


Fig. 3: Objetos de prueba tratados durante 2 Minutos en el baño de ultrasonido, contaminados con sangre bovina secada, coagulada y fijada con solución de glutaraldehído sin tinción con Ponceau S.

Test objects soiled with coagulated, dried-on sheep's blood fixed with glutaraldehyde solution after 2 minutes in the ultrasound bath without staining with Ponceau S.

protein remained after one minute. For all the detergents with disinfectant action tested, a stainable protein film remained, extending over the entire soiled area as shown so well in Figure 2. In contrast, for the treatment with only fully-demineralised water, the soiled area was almost fully cleaned. Residual soil was only optically determined in a limited area and could also only be clearly stained in this limited area. As a rule, the treatment with fully-demineralised water showed better results than for the detergents with disinfectant action. For both manual cleaning detergents and for automatic cleaning detergents there was no residual soil visible and also no staining. The test objects are planar sheets and thus objects that are very easy to clean. Furthermore, coagulated blood is quite a simple and common soil, which is relatively easy to remove. For this trial the soil was fixed using glutaraldehyde solution for only one minute and used after drying. After treatment in the ultrasound bath for two minutes, massive soil residues remained with fully demineralised water as well as with all detergents with disinfectant action. The residues were clearly greater with the detergents than for the treatment with only water, as Figure 3 shows exemplarily. Also under these conditions it was not possible to obtain optically clean test objects with the manual detergents. In contrast astonishingly, the automatic, mildly alkaline detergents containing enzymes and tensides did produce optically clean test objects. For these, when tested with Ponceau S solution there was no residual protein to stain.


Discussion

Great significance is given today to cleaning. Therefore for ultrasound cleaning, chemical

products added may not compromise cleaning, but should demonstrably support it. This provides a high performance reserve. In the practical situation, ultrasound cleaning is usually used when instrument cleaning poses a particular challenge. For example, after longer storage of soiled instruments (after operations at the weekend), for tough soils possibly combined with antiseptic use, for cauterisation instruments or because of especially complex design of the instruments. For the Round Robin trial described at the beginning of this paper, using Crile clamps soiled with coagulated blood, ultrasound action in combination with the detergents with disinfectant effect attained the goal. After looking at the results of these tests, it has to be concluded that for tough soils and complex instruments, the tested detergents with disinfectant action should not really be called "cleaning agents". This is because they impair the effectivity of ultrasound treatment compared to the use of fully demineralised water. So they no longer lead to the goal of adequate cleaning. For tough to remove soil, the tested manual detergents obviously also come up against their limits. So the automatic, mildly alkaline detergents seem, at the moment, to be the favourite for ultrasound treatment of complex surgical instruments or instruments with tough soils. Probably the improved action can be attributed to certain non-ionic tensides in these detergents.

The organic contamination of the ultrasound bath increases during a working day depending on how much it is used. The continued disinfecting impact of the detergent-with-disinfectant action steadily decreases and at some point becomes questionable. Is the intended safety of personnel and environment actually still established fact? What about contamination of the environment when rinsing off the foam-active solutions unsuitable for the WD? We wonder whether it would not be better if the personnel authorised to carry out cleaning are informed that the detergent does not disinfect, so that they work very carefully. When an automatic, mildly alkaline detergent containing tensides is used, cleaning in the ultrasound bath is obviously better supported. The instruments treated can be fed straight into the WD process, to be washed and thermally disinfected in a standardised way.

Ultrasound treatment is recommended for pre-cleaning of "problem instruments" on account of their structure or for particularly tough soils. Especially when specifically hard to clean, complex instruments (e.g. robotic instruments) are subjected to pre-treatment

with ultrasound, these tested automatic detergents should be used. This will ensure the optimal performance reserve. 

Acknowledgements

I am grateful to BANDELIN electronic (Berlin) for the provision of the ultrasound appliance as well as the manufacture of the glass beaker bracket.

References

1. Michels W, Roth K.: Multicentre Trial on Testing Cleaning in the Practical Situation with and without Ultrasound. *Zentr Steril* 2010; 18:36-43
2. Recommendations by the Quality Task Group (67): Using Ultrasonic Basins to Reprocess Medical Devices -Part 2. *Zentr Steril* 2010; 18: 359-360
3. Kamer M. et al.: Properties of manual instrument disinfectants. *Zentr Steril* 2011; 19: 437-438
4. Steinmann M., Rosenberg U.B.: A method for quantification of the cleaning performance in the ultrasonic bath. *Zentr Steril* 2012; 20: 107-113
5. Köhnlein J. et al.: Multicentre Trial on Standardisation of a Test Soil of Practical Relevance for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning Pursuant to EN ISO 15883. *Zentr Steril* 2008; 16: 424-435
6. Brill F.H.H. et al.: Standardized method for application of test soil to test pieces in cleaning tests.. *Zentr Steril* 2014;22 (6): 413-416.