

# Thématiques 2014

Association Française de Stérilisation

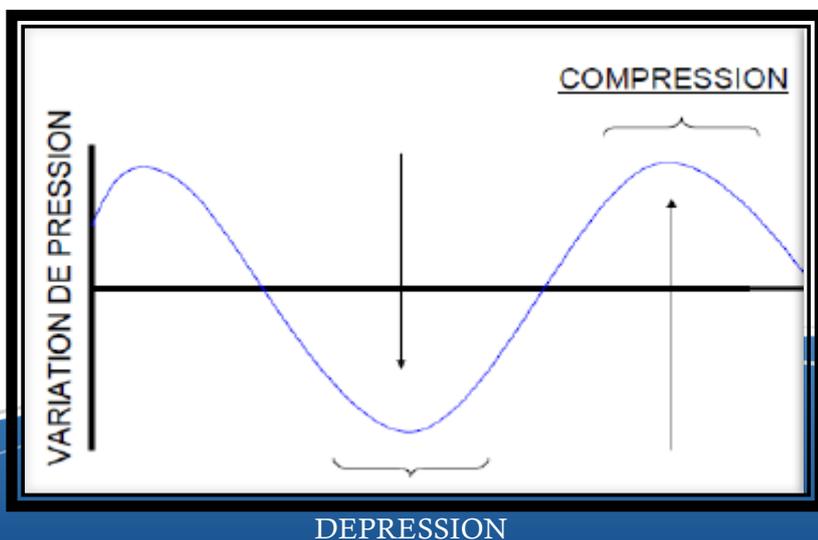


## Les ultrasons

Les ultrasons constituent une technique de pré-nettoyage utilisable pour le retraitement des dispositifs médicaux en stérilisation en complément du nettoyage manuel ou en laveur-désinfecteur. Cette technique de pré lavage est insuffisante à elle seule pour garantir le nettoyage correct des instruments avant stérilisation.

### A- Principe des ultrasons

Les ultrasons sont des ondes acoustiques dont la fréquence se situe entre 16kHz et 10 MHz. Les ondes ultrasonores se déplacent en milieu liquide de façon sinusoïdale (figure 1) en créant des vagues de compression/dépression. Les ultrasons obéissent donc aux lois générales sur les ondes sinusoïdales : propagation, atténuation et réflexion.



### Comité de rédaction

#### Rédaction

Dr LAMBERT Christophe

#### Relecture

Dr BAROU Philippe

Dr CUBERTAFOND Annette

Dr DENIS Christine

Dr DUBOIS Valérie

Dr FAORO Brigitte

Dr GUIMIER-PINGAULT Catherine

Dr LE VERGER Martine

Dr MARQUE Vincent

Dr PIDOUX Hervé

Mr PIERRAT Jean-Alexandre

Dr ROCHEFORT Françoise

Mme RONGEOT Jacqueline

Dr TALON Damien



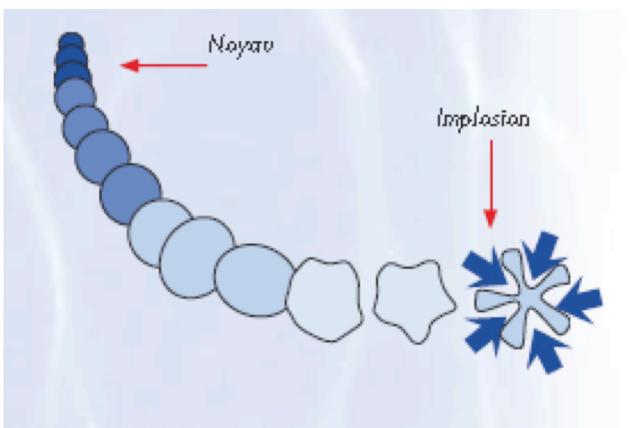
Figure 1 : Onde ultrasonore sinusoïdale

Un appareil de nettoyage par ultrasons est constitué d'un générateur électronique de puissance et de transducteurs piézoélectriques. Les **transducteurs** sont reliés entre eux et sont à l'origine des ondes ultrasonores (figure 2). Le nombre de transducteurs est variable selon la dimension du bac ultrasons.



Figure 2 : transducteurs piézoélectriques

L'action des ultrasons repose sur le **phénomène de cavitation**, cavités contenant des gaz sous pression négative. Lorsque ces ondes rencontrent une surface solide, celles-ci implosent en libérant une pression élevée pouvant atteindre jusqu'à 100 bar (2) et en formant des micro-jets. C'est l'effet d'implosion qui est mis à profit pour le décollage des souillures sur les dispositifs médicaux lors de leur retraitement.



## B- Les paramètres influençant la cavitation

Il existe différents types de cavitation. La cavitation acoustique est provoquée par un son de forte intensité. Les **ultrasons de puissance** utilisés pour le nettoyage sont caractérisés par une forte intensité et une faible fréquence. Le phénomène de cavitation se produit lorsque l'énergie produite est capable de vaincre les forces de cohésion du liquide.

Les principaux facteurs qui influencent la cavitation sont :

- la puissance : la puissance minimale requise pour que se développe le phénomène de cavitation est appelé **seuil de cavitation**. L'effet des ultrasons augmente avec la puissance jusqu'à un certain seuil du fait de la création d'un bouclier de bulles se développant sur la surface émettrice. Si l'équipement ne dispose pas de variateur de puissance, il est possible d'augmenter artificiellement cette dernière en réduisant le volume du bain (3).
- la fréquence : les basses fréquences sont reconnues pour favoriser les effets physiques. Une fréquence **inférieure à 50 KHz** est recommandée pour le nettoyage (1).
- la température : l'augmentation de température diminue l'efficacité des ultrasons. Du fait d'une augmentation de la  $T^\circ$  par les ultrasons eux-mêmes, une  $T^\circ$  de **20°C** paraît optimale lors de la préparation de la solution et du remplissage du bac.

Les propriétés du liquide vont également influencer l'effet des ultrasons : tension de vapeur, tension interfaciale et viscosité. Comme pour la température une augmentation de la tension de vapeur du liquide facilite l'apparition du phénomène de cavitation mais réduit les pressions et les températures atteintes dans la bulle lors de son implosion (1).

### C- Domaine d'application

L'utilisation des ultrasons est préconisée pour les dispositifs médicaux réutilisables creux disposant d'une lumière (alésoirs, trocars, gaines...), pour les DM à glissière ou encore ceux dont la conception ou l'utilisation rendent difficile le nettoyage manuel ou en laveur désinfecteur. Plus spécifiquement, certaines études démontrent que les fraises dentaires traitées aux ultrasons présentent significativement moins de débris que lorsque celles-ci sont exclusivement traitées en laveur-désinfecteur (6).

Certains DM sont incompatibles avec le pré-nettoyage aux ultrasons :

- Les optiques du fait d'un risque d'altération des colles et des joints,
- Les moteurs du fait d'un risque de détérioration des joints toriques et de pénétration de liquides dans le compartiment actif,
- Les instruments chromés (encore en circulation !) du fait d'un risque de libération des particules de surface,
- Les autres systèmes actifs tels que les pièces à main de phacoémulsification et certains instruments dynamiques d'odontologie.

Avant toute utilisation des ultrasons sur un dispositif, l'utilisateur devra rechercher l'absence de contre-indication dans la notice du fabricant. Selon la norme EN ISO 17664 le fabricant doit mentionner dans la fiche technique qui accompagne un DM, les méthodes de retraitement préconisées.

### D- Les différents bacs à ultrasons

Il existe différents types de bacs à ultrasons : du plus simple, dénué de thermostat et de régulateur de fréquence, au plus sophistiqué comportant des tubulures d'irrigation avec raccords de connexion de type luer et dénommés irrigateurs ultrasoniques (Figure 3). Certains équipements permettent même la réalisation d'une phase de désinfection thermique après rinçage.

Certains équipements disposent de paniers internes non grillagés qui amélioreraient l'amplification et la réflexion des ondes ultrasonores (8).



Figure 3 : bac ultrasons avec tubulures d'irrigation

Les bacs à ultrasons ne sont pas toujours des dispositifs médicaux au sens de la directive 93/42 CE et ne disposent donc pas toujours d'un marquage CE. Il n'est pas toujours proposé de maintenance préventive pour ces équipements et la maintenance curative est parfois non réalisable, imposant la réforme et le remplacement de l'appareil.

Certains équipements lourds, tels que les tunnels de lavage peuvent disposer d'un module ou cuve à ultrasons positionnable avant ou après le 1er module de nettoyage. La circulaire n° 138 du 14 mars 2001 imposait le non recyclage des eaux de lavage et nécessitait la vidange totale du module entre 2 chariots de lavage. L'instruction n° 449 du 1<sup>er</sup> décembre 2011 qui a abrogé la circulaire n°138 n'impose plus cette vidange systématique.

### E- Modalités de fonctionnement

La qualité de l'eau utilisée dans un bac US sera de préférence **adoucie** ou **déminéralisée** pour éviter les dépôts calcaires et les phénomènes d'entartrage. La cavitation est favorisée par la présence de gaz dissous présents dans l'eau (1). Ainsi l'opération de dégazage préalable à chaque utilisation du bain ultrasons n'est pas obligatoire du fait de l'intérêt de maintenir la présence de gaz dissous pour optimiser le phénomène de cavitation. Une eau osmosée apporterait une action nettoyante plus rapide qu'une eau adoucie (8).

Une température de **l'eau à 20°C** est suffisante du fait de l'augmentation de température générée dans le bain par les ultrasons. Pour un équipement disposant d'un thermostat, une température de régulation à 30-35° est proposée.

En présence d'un **détergent**, l'efficacité du nettoyage dans le bain ultrasons est plus importante du fait d'une réduction de la tension de surface des liquides. L'utilisation d'un détergent-désinfectant compatible avec les ultrasons sera préférable afin d'éviter la contamination du bac par des micro-organismes.

Les détergents-désinfectants enzymatiques ne doivent pas être utilisés à des températures supérieures à 45°C afin d'éviter la dégradation des enzymes et donc la perte de leur efficacité (se référer aux recommandations du fabricant).

Di Gennaro et al. démontrent qu'en présence d'un détergent-désinfectant, une durée de traitement de 5 min. est suffisante pour éliminer les bactéries à la surface d'instruments contaminés et qu'une durée de 15min. est nécessaire pour l'élimination des virus (5). D'autres études confirment que l'élimination de sang est améliorée lorsque la durée est augmentée de 7 à 15 min. (7). Pour une efficacité optimale, **une durée minimum de 15 minutes** de traitement semble donc recommandable.

### F- En pratique

Les instruments et dispositifs à retraiter ne doivent jamais être déposés directement sur le fond de cuve mais dans un panier adapté. Des paniers non grillagés sont parfois utilisés et peuvent favoriser la réflexion des ondes.

Les instruments doivent être ouverts et démontés en évitant les zones d'ombre par chevauchement. Les dispositifs de faibles dimensions (fraises dentaires, vis...) peuvent être déposés dans un récipient en verre rempli de solution détergente et placé en immersion dans le bac.



Les ondes ultrasonores sont traversantes pour le verre mais sont arrêtées par les matières plastiques (cupules) ou amorties pour les dispositifs en caoutchouc et silicone.

Le remplissage du bac doit être assuré jusqu'au niveau requis par le fabricant et dans tous les cas de façon suffisante pour assurer l'immersion du dispositif à nettoyer. Le renouvellement de la solution après chaque utilisation n'est plus obligatoire (cf. supra) mais celle-ci doit être remplacée selon l'étendue de la contamination et a minima de façon quotidienne.

Afin d'éviter l'émission d'aérosols et d'atténuer le bruit, il est souhaitable de couvrir le bac pendant son fonctionnement.

### G- Contrôles de performances

Du fait de l'absence de dispositif de contrôle et d'enregistrement sur le bac à ultrasons lors de son fonctionnement, l'appréciation de ses performances doit faire l'objet d'une cartographie initiale des zones « actives » et d'un suivi régulier afin de détecter une éventuelle insuffisance ou l'absence d'efficacité.

Différentes méthodes de contrôle des performances sont proposées et réalisables à périodicité définie (8).

#### G1- Puissance des ondes

- Le test à la feuille d'aluminium : appréciation de l'efficacité des ondes d'après les détériorations et perforations observées dans la feuille d'aluminium. Ce test n'est pas reproductible.
- le Sonocheck<sup>®</sup> permet d'apprécier la puissance des ondes > 33 kHz d'après le virage d'un indicateur colorimétrique. Il est recommandé de suivre les spécifications du fabricant pour le nombre de tests à utiliser en fonction du volume de la cuve. Il est nécessaire de respecter scrupuleusement les conditions de conservation du test.
- le Contrôleur Ultrasons Procyon<sup>®</sup> permet de vérifier le fonctionnement et/ou l'absence de défaillance de chaque transducteur lorsque leur nombre et leur emplacement sont connus.

#### G2 – Tests de salissures

Au même titre qu'un laveur-désinfecteur, certains tests de salissures pourraient être employés pour apprécier les performances de nettoyage du bac ultrasons.

De façon non exhaustive, les tests suivants sont proposés par les fournisseurs :

- le Wash-check US<sup>®</sup>
- le Tosi et Tosi-lumcheck<sup>®</sup>
- le Soil test<sup>®</sup>.

### H- Qualification des performances

Dans la mesure où les bacs à ultrasons ne constituent qu'une technique complémentaire de pré nettoyage des dispositifs médicaux ; il n'est pas nécessaire ou justifié d'exiger une qualification de ces équipements. Néanmoins, du fait de l'évolution conceptuelle de ces appareils (irrigation, rinçage, désinfection thermique), un plan de qualification inspiré de celui des laveurs désinfecteurs pourrait être proposé (4). Le plan proposé en annexe concerne la « qualification » d'un bac ultrasons équipé d'un remplissage/vidange automatique et dont les phases de fonctionnement sont similaires à celle d'un laveur-désinfecteur.

#### I- Points clefs à retenir

- Utilisation d'un détergent ou détergent-désinfectant compatible avec les US
- Fréquence : 35-45 KHz
- Durée : 15 min. minimum
- Température : 20 à 45 °C
- Immersion totale des instruments sans surcharge du panier
- Ne pas utiliser pour les DM employés chez un patient suspect ou atteint de MCJ

# PLAN DE QUALIFICATION D'UN BAC ULTRASONS

## I. Qualification Installation (QI)

QI : à la réception du matériel	C	NC	NA	Commentaires
<b>DOCUMENTS A RECUPERER</b>				
Certificat de conformité				
Certificat de garantie				
Documents sur les essais réalisés en usine – Certificat d'étalonnage				
Manuel d'utilisation en français				
Manuel de maintenance en français				
Selon le contrat : contrat de maintenance ou d'assistance technique				
<b>PROCEDURE DE VERIFICATION</b>				
Présence du marquage CE				
Présence du numéro de référence				
Conformité de l'installation sur site (implantation)				
Conformité des conditions d'installation (réseau électrique, d'évacuation, qualité de l'eau, etc.)				
Absence de fuite				
Fonctionnement correct des dispositifs de sécurité				
Maîtrise des températures et humidité du local				
Risque spécifique signalés par des vignettes				
<b>DOCUMENT A SIGNER</b>				
Réception matérielle				
Réception électrique				

## I. Qualification Opérationnelle (QO)

QO : l'appareil fonctionne	C	NC	NA	Commentaires
<b>ACTIONS</b>				
Réaliser la mise en service				
Analyser la qualité physico-chimique de l'eau (BPPH et EN 285-B)				
Réaliser un cycle de référence				
Contrôler les systèmes de sécurité				
Doser le volume de produit chimique prélevé : la tubulure d'aspiration est placée dans l'éprouvette, le programme est lancé. Le volume aspiré est lu. Fait 3 fois. ⇒ la variation doit être < 5 %				
Tester la vidange du bac à ultrasons				
Analyser le système informatique et le bon fonctionnement de l'impression (paramètres mesurés ou programmés)				

## II. Qualification de Performance (QP)

QP : l'appareil est efficace	C	NC	NA	Commentaires
<b>VERIFIER LA PERFORMANCE</b>				
Vérifier l'homogénéité et la répartition des températures. Au minimum, placer 6 sondes dans la cuve. 1 à 5 aux points diamétralement opposés et au centre géographique, 6 à côté du système d'enregistrement. ⇒Lavage : T°C+/-5°C maximum ⇒ Désinfection thermique : 90°C<T°C<95°C ⇒ Variation sur 1 capteur<2°C ⇒ Variation entre les capteurs<4°C				
Tester l'efficacité du nettoyage : à réaliser selon données fabricant. Contrôle visuel. ▪ DM à aspérités : Soil Test® ⇒ Plus aucune trace visible à la fin du prg ▪ DM creux : Tosi-Lumcheck® ⇒ Plus aucune trace visible à la fin du prg				
Test de cavitation : Test Sono-check®, répartis dans toute la cuve. Enregistrer le temps nécessaire pour le virage. ⇒ Tous les tests doivent virer du bleu/vert au jaune en moins de 3 minutes				
Enregistrement des fréquences et puissance par sonde ⇒ Fréquence comprise entre 20 et 45 KHz ⇒ Puissance comprise entre 10 et 20 Watt/L				

**Retrouvez-nous sur notre site :**

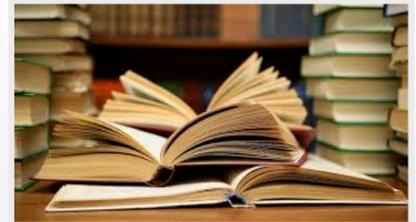


<http://afs.asso.fr/cms/>

**Et notre page :**



[www.facebook.com/AFS.france](http://www.facebook.com/AFS.france)



## Bibliographie

- (1) Laugier F. Les ultrasons en procédés polyphasiques : transfert gaz liquide et liquide-liquide. Thèse, Institut national polytechnique de Toulouse.
- (2) Principes généraux d'utilisation des ultrasons pour le nettoyage des DM. Zentral stérilisation ; année 18 , 2010.
- (3) Ragon A. Nettoyage par ultrasons des dispositifs médicaux. Comment valider l'efficacité de la technique ? Intérêts et limites es nouveaux tests physiques. Revue de l'ADPHSO. Tome 31 n°3,2006 : 25-28.
- (4) Renaud A, Denis C. Comment qualifier un irrigateur ultrasonique ? JNES 2014, Reims.
- (5) Di gennaro et al. A new methology for decontamination of dental instruments by an ultrasonic cleaner based on Sweep system technology. Annals of microbiology, 54(2),233-243 : 2004.
- (6) Walker N and al. Comparison of ultrasonic cleanind schemes. Primary Dental Care, 13 (2), 51-56 : 2006.
- (7) Perakaki et al. Comparison of an ultrasonic cleaner and a washer disinfecter in the cleaning of odontic files. Journ. Hosp. Inf., 67(4), 355-359 : 2007.
- (8) Fayard C. Méthodes de contrôle des performances des bacs ultrasons. 2èmes Journées Internationales Francophones de Stérilisation, Marrakech 2014.