

Méthode de contrôle des performances des bacs ultrasons

Camille FAYARD
Interne en Pharmacie
Unité de stérilisation Centralisée
du CH de Chambéry
2^{ème} JIFS -12 & 13 septembre 2014

- **Généralités sur les ultrasons**
- **Tests évaluation des performances des US**
 - **Puissance des ondes**
 - Contrôleur Ultrasons Procyon ®
 - Feuille d'aluminium
 - Sonocheck®
 - **Tests d'évaluation de la performance du nettoyage**
 - Soil test ®
 - STF load check ®
 - Tosi et tosi-lumcheck®
 - Wash-chek US ®
 - Jaune d'œuf
 - Moutarde
- **Essais réalisés**

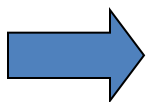
- **Généralités sur les ultrasons**
- **Tests évaluation des performances des US**
 - **Puissance des ondes**
 - Contrôleur Ultrasons Procyon ®
 - Feuille d'aluminium
 - Sonocheck®
 - **Tests d'évaluation de la performance du nettoyage**
 - Soil test ®
 - STF load check ®
 - Tosi et tosi-lumcheck®
 - Wash-chek US ®
 - Jaune d'œuf
 - Moutarde
- **Essais réalisés**

❑ Technique de pré-nettoyage pour le traitement des DMR

- FD S 98-135 : Le nettoyage par appareil à US peut compléter un nettoyage manuel ou constituer un pré-nettoyage avant traitement en laveur-désinfecteur

❑ Objectif

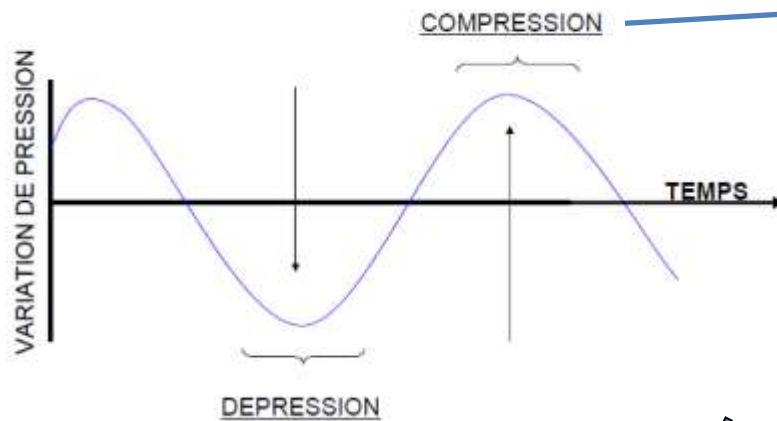
- Améliorer le lavage des instruments présentant une configuration complexe et/ou des cavités difficilement accessibles



On ne stérilise que ce qui est propre!

Mécanisme d'action des ondes US

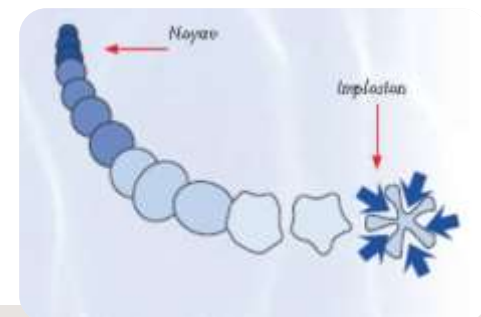
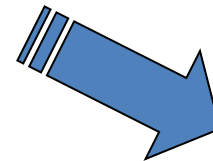
- ❑ Les ondes US sont de type sinusoïdales
→ propagation dans le milieu liquide



Compression : bulles implosent au contact des DM:

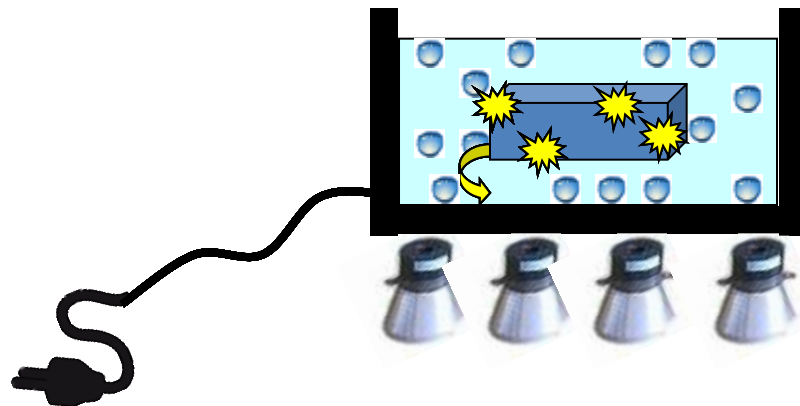
- décollement des salissures
- restitution de l'énergie avec augmentation de l'efficacité chimique de la solution de nettoyage

Dépression : minuscules bulles apparaissent dans le liquide =
phénomène de cavitation



Schématisation d'un équipement US

- ❑ Le bac à ultrasons se compose de :
- une **cuve en acier** inoxydable remplie de liquide
 - un **générateur**, émettant le signal électrique
 - plusieurs **transducteurs piézoélectriques**: convertissent l'énergie électrique en ondes ultrasonores de 20 à 40 kHz



Nombre de transducteurs

- 8 pour une cuve de 10 L
- 16 pour une cuve de 40 L

Domaine d'application

❑ Les DM creux

- **Tournevis en Orthopédie, trocars...**



❑ Les DM à stries, mors ou aspérités

- **Vis, pinces**
- **Râpes, alésoirs, pincres crocodiles ...**



Domaine d'application

- ❑ Les DM d'odontologie
 - **Fraises, davier en odontologie**



❑ Optiques :

- risque de dégradation des colles

❑ Moteurs :

- risque de détérioration des joints toriques et de pénétration des liquides

❑ Instruments dynamiques :

- pièces à main de phacoémulsification

Les différents bacs à ultrasons

- ❑ Simple: pas de thermostat, ni de régulateur de fréquence



Les différents bacs à ultrasons

- ❑ **Sophistiqué: tubulures d'irrigation avec raccords de connexion de type luer = irrigateurs ultrasoniques (certains permettent même une phase de désinfection thermique)**



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

Modalités de fonctionnement

Température

- 40-45°C: utilisation optimale des US
- >45°C risque de coagulation des protéines
- En pratique: les US augmente la T° de l'eau → eau à T°amb

Fréquence

- De 20 à 40 kHz
- <20kHz: risque de détérioration du matériel
- >40kHz: efficacité moindre

Qualité de l'eau

- De préférence adoucie (AFS)
- Guide AFNOR FD S 98-135: eau du réseau

Détergents

- Favorisent décollement des souillures
- Pas d'utilisation de détergent enzymatique à T°>45°C

Modalités de fonctionnement

❑ Préparation du bain :

- **Volume d'eau suffisant**
- **Détergent : une dose pour 5L (selon les recommandations fournisseur)**
- **Température : en fonction des recommandations du fournisseur de détergent**

❑ Dégazage de la solution :

- **Élimine les gaz dissous et optimise le fonctionnement des US**
- **Préalable à l'immersion des instruments ou avec les instruments pour certains équipements (intégré au cycle)**
- **A chaque renouvellement de bain**
- **Durée de 5min environ**

❑ Lavage :

- **Cycle standard :**
- **minimum 10 min ; en général 15-20 min ;**
- **à environ 35 kHz**

❑ Immersion totale des instruments :

- **Instruments ouverts et démontés**
- **Connectés sur irrigateur si DM creux**
- **Jamais en contact direct avec le fond de la cuve**
 - Dans un panier adapté
 - Petits instruments (fraises dentaires, vis..) : panier à mailles fines ou récipient en verre rempli de solution



Ondes US sont traversantes pour le verre mais arrêtées par les matières plastiques (cupules) ou amorties pour les DM en caoutchouc et silicone

- ❑ **Qualification et maintenance :**
 - **Aucune réglementation opposable, mais obligation de résultats (BPPH)**
 - **Maitrise des équipements et des processus nécessaire afin de tendre vers les exigences normatives des laveurs**
- **Adaptation des principes de qualification de performances et de test des laveurs**
- ❑ **Différentes méthodes de contrôle des performances peuvent être employées à périodicité définie (hebdomadaire, mensuelle)**

- **Généralités sur les ultrasons**
- **Tests évaluation des performances des US**
 - **Puissance des ondes**
 - Contrôleur Ultrasons Procyon ®
 - Feuille d'aluminium
 - Sonocheck®
 - **Tests d'évaluation de la performance du nettoyage**
 - Soil test ®
 - STF load check ®
 - Tosi et tosi-lumcheck®
 - Wash-chek US ®
 - Jaune d'œuf
 - Moutarde
- **Essais réalisés**

Tests évaluation des performances des US

- ❑ **Vérification température : sondes à différents points diamétralement opposés de la cuve et au centre**
- ❑ **Contrôleur Ultrasons Procyon® : vérification du fonctionnement des transducteurs**

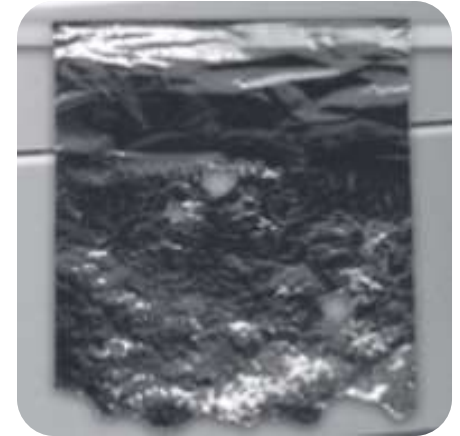


- ❑ **Analyseur d'activité ultrasonique® : fréquences et puissance déterminées grâce à une sonde reliée à un compteur**
 - **Fréquence : entre 20 et 40 kHz**
 - **Puissance : 10 à 20 watt/L (donnée en %)**
- Quand? Une fois par an, lors des qualifications
- Permettent d'élaborer une « cartographie » de l'efficacité de la cuve



Contrôle des performances: Tests de cavitation : Test au papier d'aluminium

❑ Observation de l'aspect après 2 minutes maximum



→ Recommandé par les standards australiens

– **Avantages : facile, rapide, économique**

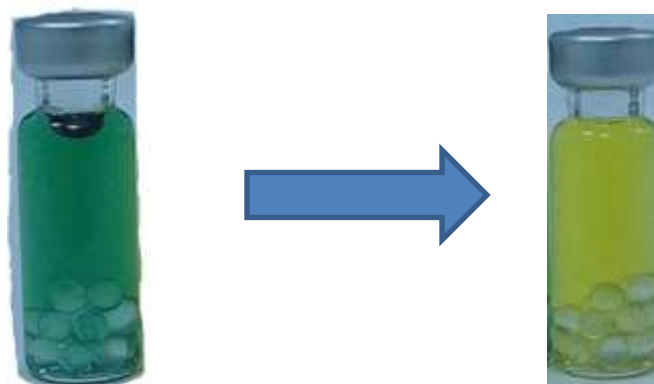
– **Inconvénients :**

- Empirisme ++ (taille et épaisseur de la feuille ? Disposition dans la cuve? Interprétation des résultats?)
- Particules d'aluminium dispersées dans le bain et pouvant endommager l'appareil → changer le bain

Contrôle des performances: Tests de cavitation : Sonocheck®

❑ Virage colorimétrique :

- **Flacons avec une solution de chloroforme + un indicateur colorimétrique (bleu de bromothymol) + billes de verre**
- **Sous l'action des US : frottement des billes crée des microbulles qui en implosant modifient le pH de la solution**
 - Tests repartis dans toute la cuve, 3 à 9 selon la cuve
 - Tous doivent avoir viré du vert au jaune après un maximum 3 min



- **Généralités sur les ultrasons**
- **Tests évaluation des performances des US**
 - **Puissance des ondes**
 - Contrôleur Ultrasons Procyon ®
 - Papier d'aluminium
 - Sonocheck®
 - **Tests d'évaluation de la performance du nettoyage**
 - Soil test ®
 - STF load check ®
 - Tosi et tosi-lumcheck®
 - Wash-chek US ®
 - Jaune d'œuf
 - Moutarde
- **Essais réalisés**

Contrôle des performances: Tests de salissures

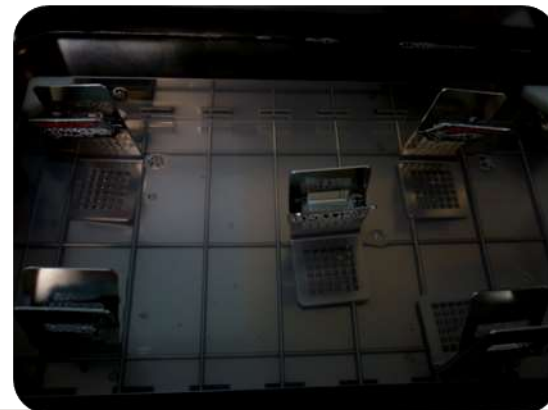
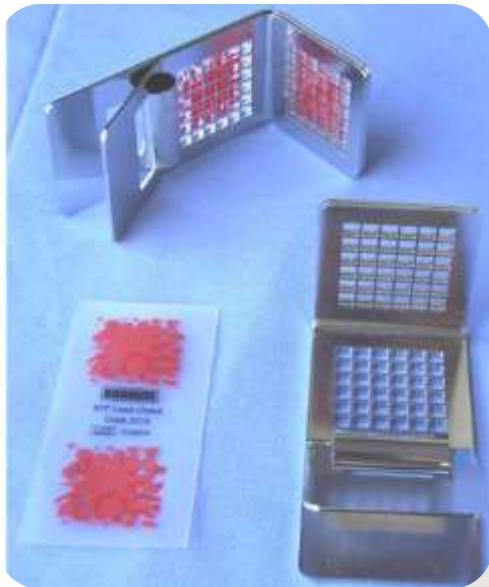
❑ Soil test®



❑ Tosi®



❑ STF load check ®



Contrôle des performances: Tests de salissures

❑ Wash check US®



❑ Jaune d'œuf/ Moutarde sur vis acier



- Tremper la tête des vis acier dans la moutarde
- Laisser sécher à T° ambiante pendant au moins 12 heures
- Utiliser des béciers remplis de solution DD
- Mettre une vis souillée dans chaque bécier
- Mettre une vis témoin en parallèle dans un autre bécier contenant la solution DD
- Faire fonctionner le bac US pendant 5, 10 ou 15 min.
- Retirer chaque vis et vérifier l'absence de souillures
- Renouveler 3 séries consécutives

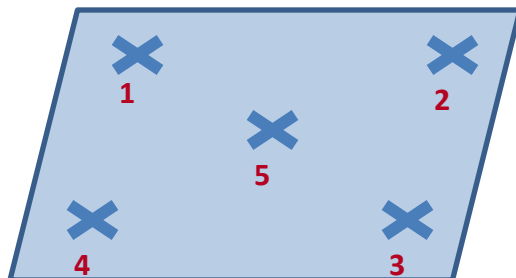
- **Généralités sur les ultrasons**
- **Tests évaluation des performances des US**
 - **Puissance des ondes**
 - Contrôleur Ultrasons Procyon ®
 - Papier d'aluminium
 - Sonocheck®
 - **Tests d'évaluation de la performance du nettoyage**
 - Soil test ®
 - STF load check ®
 - Tosi et tosi-lumcheck®
 - Wash-chek US ®
 - Jaune d'œuf
 - Moutarde
- **Essais réalisés**

Matériel et Méthode

Test	Aluminium	Sonocheck®	Soil test®	STF®	Moutarde	Cœufs
	13	5	2	48	26	3
Nombre de série			 Sur pinces à disséquer			

❑ Témoin négatif immergé dans la solution sans action des US

❑ Positions dans le bac



❑ Variation des paramètres

- **H2O osmosée/adoucie**
- **Avec/Sans détergent**
- **Temps**
- **T°**
- **Panier grillagé/plein**

❑ 2 bacs à US Fq=37KHz

- **Fisher scientific**
- **Gammasonic**

Résultats : tests de cavitation

❑ Test Feuille Aluminium

Bac	Support	Eau	T°C	Détergent	5 min	10 min	15 min
Fisher scientific	Feuille aluminium dans supprot alu	osmosée	20	Aniosyme DD1			
	Feuille aluminium dans pot en verre						
Gammasonic	Feuille aluminium dans support alu (perpendiculaire au bac)	adoucie		aucun			
	Feuille aluminium dans supprot alu (fond de bac)						
	Feuille aluminium dans support alu (fond de bac)			Aniosyme DD1			



Feuille non détruite



Feuille partiellement détruite



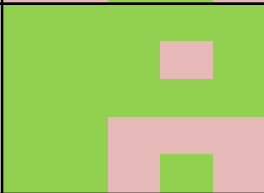
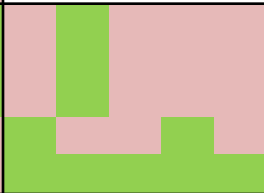
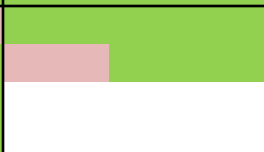
Non reproductible ne permet pas d'évaluer l'efficacité des US

Tests non discriminants

❑ Sonocheck®

- **Virage au jaune de tous les tests**
- **Présence de cavitation**

Résultats: STF®

Support	Temps	Détergent	Eau osmosée	Eau adoucie
1/2 STF Load check (fond du bac)	10 min	Aniosyme DD1		
	5 min	Aniosyme DD1		
		aucun		
1/2 STF Load check (fond du bac) après 10 min à vide	5 min	Aniosyme DD1		



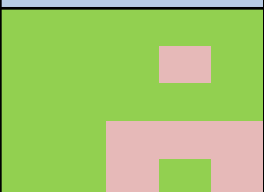
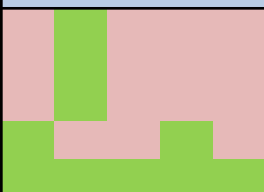
Souillures



Absence de souillures



H₂O osmosée apporterait
une action nettoyante > H₂O
adoucie

Support	Temps	Détergent	Eau osmosée	Eau adoucie
1/2 STF Load check (fond du bac)	5 min	Aniosyme DD1		
		aucun		
				



Effet du détergent non
démontrée

Résultats: STF ®

Support	Eau	T°C	Détergent	5 min
1/2 STF Load check (fond du bac)	osmosée	20	Aniosyme DD1	
1/2 STF Load check (perpendiculaire au bac)				
STF Load check				adoucie
1/2 STF Load check (fond du bac)	osmosée	20		
	adoucie	45		
		20		
		osmosée	20	aucun
	adoucie			
	1/2 STF Load check (fond du bac) après 10 min à vide	osmosée		
adoucie				
osmosée				

Test orienté vers fond du bac simule d'avantage la position des instruments

Efficacité selon la T° difficile à apprécier

 **Souillures +++**
 **Souillures +**
 **Absence de souillures**

Peu reproductible → STF® pas adapté à l'évaluation de la performance des US

Résultats: Œuf/Moutarde

Panier	Souillure	Eau	Détergent	Contenant	5 min	10 min.	15 min.
plein	Moutarde	adoucie	Aniosyme DD1	Bécher			
	Moutarde	adoucie	aucun	Bécher			
		osmosée					
	Œuf	adoucie	Aniosyme DD1	Bécher			
	Moutarde	osmosée	Aniosyme DD1	Bécher + panier mailles fines			
				Panier mailles fines			
grillagé	Moutarde	osmosée	Aniosyme DD1	Bécher			

- H₂O osmosée apporterait une action nettoyante + rapide que H₂O adoucie en présence de détergent enzymatique.
- durée minimum de 10 min. nécessaire pour obtenir un nettoyage complet

En l'absence de détergent: durée de nettoyage augmente

La souillure à l'œuf n'est pas assez discriminante

Il n'existe pas d'arguments en défaveur de l'utilisation de paniers à mailles fines

Recherche de différence entre panier grillagé et panier plein → différence peu significative

 Souillures

 Absence de souillures

- ☐ **Test à la feuille d'aluminium → non reproductible, ne permet pas d'évaluer l'efficacité des US**
- ☐ **Sonocheck®: résultats satisfaisants si respect des conditions de conservation. N'apprécie pas les performances du nettoyage mais la présence des ondes**
- ☐ **STF® load check: résultats non interprétable → test inadapté car support souple: absorption des ondes**
- ☐ **Vis moutarde sèche: bon indicateur de l'efficacité du nettoyage → méthode reproductible**
- ☐ **Etablir au minimum 3 séries**

Conclusion

☐ H₂O osmosée/adoucie

- **H₂O osmosée apporterait une action nettoyante + rapide que eau adoucie**

☐ Détergent

- **En l'absence de détergent la durée de nettoyage est allongée**

☐ T°

- **Pas de différences si maintien entre 20 et 45°C**

☐ Selon le type de panier

- **Effet de surface plus marqué pour panier plein**
- **Tests n'ont pas révélé de différences**

☐ Temps

- **Facteur prépondérant**
- **Durée minimum de 10 min.**

Bibliographie



- Arrêté des **Bonnes Pratiques de Pharmacie Hospitalières**, Juin 2001
- **Guide AFNOR FD S 98-135** : « guide pour la maîtrise des traitements appliqués aux dispositifs médicaux réutilisables », Avril 2005
- **Norme EN ISO 15883** pour les laveurs-désinfecteurs
 - Partie 1 : exigences générales, termes et définitions et essais
 - Partie 2 : exigences et essais pour laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection thermique des instruments chirurgicaux, du matériel d'anesthésie...
- **Thématique de l'Association française de Stérilisation « Les ultrasons »**
- **Instruction technique 449** du 1er décembre 2011 relative à l'actualisation des recommandations visant à réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels lors des actes invasifs
- **Comment qualifier un irrigateur ultrasonique?** RENAUD Amélie, DENIS Christine, CHRU Lille, Communication affichée 34^{ème} JNES Lyon 2012
- **Procédés de pré nettoyage: nettoyeur vapeur- traitements ultrasons** , Annette BEAUGAS, Marie Agnès GAILLARD, Atelier 36^{ème} JNES Reims 2014

**Merci pour
votre
attention**