

# Untersuchungen zur ultraschall-induzierten Keimemission in die Raumluft durch kontaminierte Ultraschallbäder

B. Fiedler\*, J. Steinke

Die Reinigung von Medizinprodukten durch die Nutzung von Ultraschall gilt als materialschonend und ist in der Praxis bereits sehr gut etabliert. Es wird häufig gefordert, alle Ultraschallbäder mit einem Deckel auszurüsten, um eine Gefährdung des Bedienpersonals zu vermeiden. Eine Gefährdung wird in der möglichen Inhalation von in die Luft entweichenden Organismen aus dem kontaminierten Wasser des Ultraschallbades gesehen. Mittels Zählung der Partikel und Bestimmung des Gehaltes an lebenden Organismen konnte nachgewiesen werden, dass die Luft über hochgradig kontaminierten Ultraschallbädern bei praxisnahen Versuchsbedingungen nicht signifikant höher belastet ist als in 80 cm Entfernung. Es war dabei unerheblich, ob das Ultraschallbad mit oder ohne Deckel, mit oder ohne Ultraschall und Heizung oder mit reinigenden und desinfizierenden Chemikalien betrieben wurde.

## Einleitung

Ultraschallbäder werden sehr häufig im medizinischen Bereich zur Reinigung und Desinfektion von Einzelteilen wie chirurgische Instrumente, Zahnimplantate, u. a. eingesetzt. Seit mehr als 50 Jahren ist diese materialschonende Methode eingeführt. Durch den Ultraschall werden in der wässrigen Reinigungslösung Dampfblasen induziert und bei deren Implosion hohe Energien freigesetzt, die an Oberflächen anhaftende Schmutzpartikel absprengen (1). In diesem Zusammenhang besteht die Vermutung, dass sich während der Betriebszeit des Ultraschallbades Aerosole bilden und damit ggf. Keime aus dem Wasser in die Umgebungsluft gelangen können. Da die zu reinigenden Instrumente und Produkte oft stark keimbelastet

sind, wird aus Gründen des Arbeitsschutzes empfohlen, Ultraschallbäder mit einem Deckel auszurüsten oder sogar eine Absaugung vorzusehen (2, 3). Eine potentielle Gefährdung des Bedienpersonals soll damit ausgeschlossen werden. Die Ausrüstung der Ultraschallbäder mit einem Deckel hat viele Nachteile. Von den entstehenden Kosten und dem Zeitfaktor für die Bedienung abgesehen, wird das Handling erschwert und führt damit zu Verunsicherungen beim Bedienpersonal.

Es gibt unterschiedliche Ansätze, die Gefährdung durch die Aerosolbildung beim Betrieb eines Ultraschallbades nachzuweisen. Die Aerosolbildung kann physikalisch betrachtet werden (4) oder es wird eine mikrobiologische Abschätzung der möglichen Gefährdung vorgenommen (5, 6, 7). Die physikalische Wirkungsweise von Ultraschall ist hier nicht Gegenstand der Betrachtung. Die Ergebnisse mikrobiologischer Untersuchungen in der Literatur (5, 6 und 7) zur möglichen Gefährdung von Personen beim Betrieb von Ultraschallbädern waren starken Schwankungen unterworfen. Ursache sind unter anderem die verwendeten Untersuchungsmethoden. Die Keimzahl auf Oberflächen, verschmutzt mit kontaminiertem Wasser aus dem Ultraschallbad (5), kann mit der Zahl lebender Organismen in der Umgebungsluft (6) nicht verglichen werden. Für kontaminierte Oberflächen z. B. im Lebensmittelbereich oder bei der Herstellung pharmazeutischer Erzeugnisse gibt es Grenzwerte, bei denen eine unzureichende Reinigung und Desinfektion unterstellt und eine Gefährdung für das Produkt besteht, welches darauf bearbeitet wird (10) und ggf. auch für das Personal, welches die hygienische Vorschriften missachtet.

## SCHLÜSSELWÖRTER

- Instrumentenaufbereitung
- Ultraschallbad
- Aerosolbildung
- Luftkeimgehalt
- Arbeitsschutz

Durch die Verbreitung von kontaminierter Flüssigkeit aus einem Ultraschallbad (Kondenswasser aus dem Deckel oder Teile, die dem Bad entnommen und auf Tischoberflächen abgelegt werden), kann jederzeit eine Gefährdung für das Personal nachgewiesen werden.

Für die Bestimmung der Luft-Hygiene werden an dieser Stelle Nachweismethoden verwendet, die von einem akkreditierten mikrobiologischen Prüflabor zum Monitoring von Reinräumen in der täglichen Praxis eingesetzt werden und für deren Ergebnisse es definierte Grenzwerte gibt (9). Grenzwerte für Mikroorganismen und Partikel in der Luft gibt es für Reinräume (sog. kontrollierte Bereiche), die über einen regelmäßigen, vorgeschriebenen Luftwechsel und Bakterienfilter verfügen. Für Wohn-, Büro-, Arbeitsräume oder Außenbereiche (sog. nicht kontrollierte Bereiche) gibt es solche Grenzwerte nicht. Insofern ist es nicht einfach, eine mögliche Gefährdung von Personen durch die Inhalation von Organismen aus Aerosolen, die beim Betrieb eines Ultraschallbades entstehen,

\* Dr.-Ing. Birgit Fiedler, Dipl.-Biol. Jana Steinke, SLM-Speziallabor für angewandte Mikrobiologie GmbH, Volmerstraße 7A, D-12489 Berlin. E-mail: slm@speziallabor.com

**Tab. 1: Klassifizierung von Reinnräumen nach EU-GMP-Richtlinie (g)  
(Partikel und Luftkeime)**

| Reinraumklasse | Max. zulässige Anzahl Partikel<br>je 0,1 cfm und je 1 m <sup>3</sup> Luft |               | Max. zulässige Anzahl<br>Mikroorganismen<br>je 100 l und je 1 m <sup>3</sup> Luft |
|----------------|---|---------------|---|
|                | Größe: 0,5 µm   | Größe: 5,0 µm |   |
| A              | 10/3520   | 0/29          | kleiner 1/kleiner 1   |
| B              | 1000/352.000  | 8/2930        | 1/10  |
| C              | 10.000/3.520.000  | 83/29.300     | 10/100  |
| D              | ./.   | ./.           | 20/200  |

**Tab. 2: Luftmessungen im Raum D (unkontrolliert) und Raum C (kontrolliert)  
(jeweils 30 m<sup>2</sup>) der SLM GmbH**

| Messpunkt | Messung | Anzahl Partikel<br>je 0,1 cfm Luft |               | Anzahl<br>Mikroorganismen<br>je 1 m <sup>3</sup> Luft |
|-----------|---------|------------------------------------|---------------|---|
|           |         | Größe: 0,5 µm                      | Größe: 5,0 µm |   |
| D1        | 1 und 2 | 26.764/20.153                      | 216/314       | 140   |
| D2        | 1 und 2 | 26.277/20.395                      | 254/385       | 250   |
| D3        | 1 und 2 | 25.279/20.014                      | 254/271       | 160   |
| C1        | 1 und 2 | 1.808/2.038                        | 84/132        | 90  |
| C2        | 1 und 2 | 2.226/1.873                        | 92/125        | 100   |
| C3        | 1 und 2 | 2.343/3.345                        | 123/122       | 110   |
| C4        | 1 und 2 | 2.267/2.011                        | 77/99         | 110   |
| C5        | 1 und 2 | 2.685/2.038                        | 107/118       | 110   |

von 0,5 µm und 5,0 µm sowie für die KbE je m<sup>3</sup> Luft (Tab. 1). Als KbE werden Mikroorganismen oder Aggregate davon angegeben, die sich auf Nährböden vermehren und zu zählbaren Kolonien heranwachsen können. Der ermittelte Wert entspricht der Anzahl vermehrungsfähiger Organismen in der Luft. Lebende Organismen werden auch bei der Partikelzählung erfasst, wenn sie in der entsprechenden Größe vorliegen. Staubpartikel erscheinen aber nicht bei der Bestimmung der KbE aus der Luft. Schwankungen der ermittelten Werte um bis zu 30 % sind bei biologischen Bestimmungen im Gegensatz zu physikalischen Messungen häufig unvermeidbar und können nur durch eine größere Anzahl von erhobenen Daten und Versuchswiederholungen minimiert werden. Tab. 2 zeigt Ergebnisse von Partikel- und Luftkeimmessungen zu unmittelbar nacheinander folgenden Zeitpunkten. Es wird gut erkennbar, welchen Schwankungen die einzelnen Messwerte unterworfen sind. Die genutzten Geräte sind alle kalibriert. Die Schwankungen sind bedingt durch Luftzirkulationen und Turbulenzen. Sie müssen bei der Interpretation der später dargestellten Ergebnisse berücksichtigt werden.

## I Material und Methoden

Für die Versuchsreihen wurde ein Ultraschallbad SONOREX RK 255 CH (BANDELIN electronic GmbH & Co.KG) mit Deckel genutzt. Die Versuche erfolgten in einer Laminar-Flow- Sicherheitswerkbank Herasafe 09/2 (Abb.1). Die Sicherheitswerkbank ermöglicht durch einen laminaren Luftstrom, der ständig über Filter geleitet wird, ein partikel- und organismenfreies (steriles) Arbeiten. Es sollte gewährleistet werden, dass bei den Messungen nur die Organismen erfasst werden, die in das Wasser des Ultraschallbades eingebracht wurden und Störungen durch Organismen aus der Umgebungsluft sollten vermieden werden. Die Laminar-Flow-Werkbank wurde vor Versuchsbeginn eingeschaltet und damit alle Partikel und Organismen daraus entfernt. Mit Versuchsbeginn wurde der Luftstrom abgeschaltet. Die Messungen erfolgten direkt über dem Ultraschallbad und 80 cm entfernt im Raum mit dem Partikelzähler Lighthouse HH 3016, der einen integrierten Temperatur- und Feuchtemessfühler

überhaupt zu definieren. Nicht lebende Partikel stellen bei der Inhalation eigentlich keine Gefährdung für den Menschen dar, sofern es sich nicht um Giftstoffe handelt. Bei der gleichzeitigen Erfassung lebender Organismen und nicht lebender Partikel kann jedoch gezeigt werden, dass die ermittelten Ergebnisse dem gleichen Trend folgen. Der direkte Vergleich erfolgt über die Darstellung der Verhältnisse von Partikel- und Organismenzahlen über vermeintlich «belasteten» und unbelasteten Bereichen, also direkt über dem Ultraschallbad und im ca. ein Meter entfernten Raum.

## I Vorbetrachtung

Die Reinheit von Raumluft wird bestimmt durch die Anzahl von Partikeln mit unterschiedlicher Größe und die Zahl lebender Organismen. Die Messungen erfolgen mittels Partikelzähler, die über ein optisches System verfügen, welches die Größe der

eingesaugten Partikel erkennt und zählt. Mobile Partikelzähler saugen je Messvorgang 2,8 l Luft an (0,1 cfm). Partikelzähler besitzen eine obere und untere Grenze. Sie entsprechen der Partikelgröße, bei der nur noch 50 % der vorliegenden Partikelanzahl in der entsprechenden Größe im entsprechenden Kanal gemessen wird. Die Anzahl lebender Organismen in der Luft wird mittels Luftkeimsammler ermittelt. Die «eingesaugten» Bakterien, Hefen und Schimmelpilze werden auf eine Nährbodenplatte «geschleudert». Pro Messvorgang wird ein definiertes Luftvolumen (z. B. 100 l) angesaugt. Die Nährbodenplatten werden inkubiert, die Einzelorganismen vermehren sich, wachsen zu sichtbaren Kolonien heran, werden gezählt und als «Koloniebildende Einheiten» (KbE) angegeben. Anschließend erfolgt dann eine Differenzierung nach Gattung und Art. Für Reinnräume gibt es nach DIN EN ISO 14644 (8) klar festgelegte Grenzwerte für die Anzahl der Partikel mit einer Größe

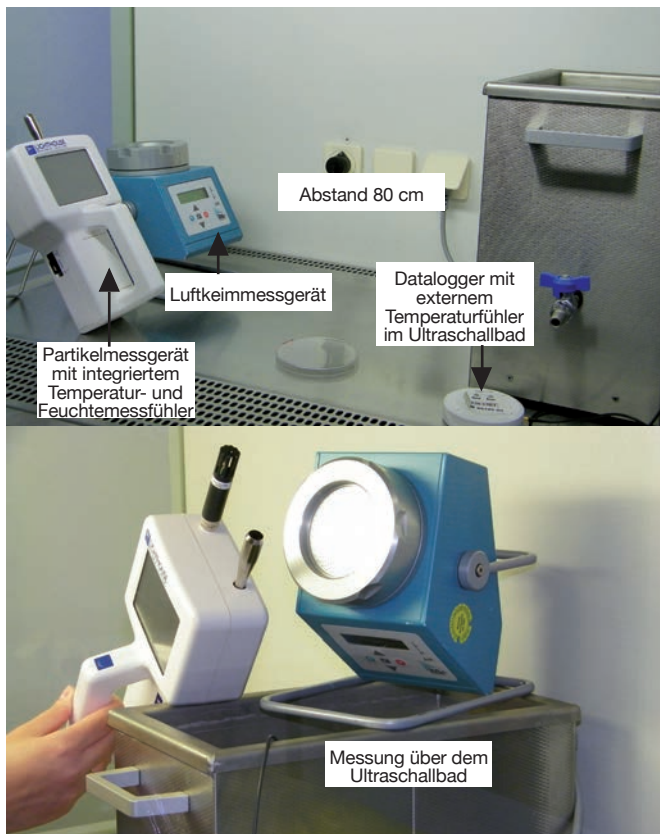


Abb. 1: Versuchsaufbau «Ultraschall-induzierte Keimemission in die Raumluft»

besitzt und mit dem Luftkeimsammler Spin Air (Fa. IUL-Instruments) für die lebenden Organismen. Als Nährmedium wurde CaSo-Agar verwendet und Inkubationsbedingungen von 30 °C für 5 Tage, um allen Organismen gleichmäßig gute Wachstumsbedingungen zu bieten. Als zu zählende Partikelgröße wurden 0,5 µm und 1,0 µm gewählt, statt der in den Normen angegebenen 5,0 µm. Lebende Organismen sind nicht groß genug und können dann im 5,0 µm-Kanal nicht erfasst werden. Die Temperatur des Wassers im Ultraschallbad wurde mittels Datalogger und externem Temperaturfühler Escort Junior (Fa. Tech Innovators LTD) gemessen und elektronisch ausgelesen. Die Kontamination des Wassers im Ultraschallbad erfolgte mit ausgewählten «Modellorganismen» für Kokken (wie *Staphylococcus aureus*, Enterokokken): *Micrococcus luteus*, DSM 2786 – unbeweglich, kugelförmig, einzeln liegend, 0,5 µm bis 3 µm im Durchmesser, grampositiv, für stäbchenförmige Bakterien (wie *Escherichia coli*; Legionellen, Salmonellen): *Serratia marcescens*, DSM 30121 – kleine, bewegliche Stäbchen, zwischen 1 µm bis 3 µm breit und lang, gramnegativ, für Pilze (wie Candida, Penicillium, Aspergillus): *Aspergillus clavatus*, DSM 3410 – Schimmelpilz mit wattigem-filzigem Mycel, aufrecht stehenden Konidienträgern, die mehrere Millimeter lang sein können und am Ende eine ovale Blase (Vesikel) besitzen. An den Sterigmen dieser Blase sind einzelne runde Konidien in längeren Ketten angeordnet. Jede Konidie kann leicht in die Luft geschleudert werden und besitzt einen Durchmesser von bis zu 5 µm.

Alle Versuchsreihen erfolgten mit Leitungswasser, um die eingebrachten Organismen möglichst lange vital zu halten. In Ver-

Tab. 3: Versuch 1, ohne Deckel, ohne Ultraschall mit Heizung (eingestellt auf 50 °C)

Abkürzungen: USB = Ultraschallbad, Ha = Heizung aus, He = Heizung ein, üUSB = über dem Ultraschallbad, Raum = ca. 80 cm Abstand vom Ultraschallbad im Raum, RT = Raumtemperatur, Temp. USB = Temperatur im Ultraschallbad

| Zeit [min] | RT [°C] | Feuchte [%] | Temp. USB [°C] | Keimzahl im Ultraschallbad (je ml) |          |             | Luftkeime (je m³) |          |             | Partikel (je 0,1 cfm) |        |
|------------|---------|-------------|----------------|------------------------------------|----------|-------------|-------------------|----------|-------------|-----------------------|--------|
|            |         |             |                | Mikrokokkus                        | Serratia | Aspergillus | Mikrokokkus       | Serratia | Aspergillus | 0,5 µm                | 1,0 µm |
| -10 Ha USB |         |             |                | 38.000                             | 180.000  | 190.000     |                   |          |             |                       |        |
| -1 Ha üUSB |         |             |                | 20.000                             | 190.000  | 190.000     | 200               | 10       | 0           | 4120                  | 1510   |
| 0 He üUSB  |         |             | 24             |                                    |          |             | 90                | 0        | 10          | 4720                  | 1970   |
| 0 He Raum  | 22      | 43          |                |                                    |          |             | 180               | 0        | 10          | 4260                  | 1560   |
| 5He üUSB   |         |             | 26             |                                    |          |             | 90                | 10       | 0           | 4780                  | 1990   |
| 5He Raum   | 22      | 41          |                |                                    |          |             | 30                | 0        | 20          | 4280                  | 1690   |
| 15 He üUSB |         |             | 34             |                                    |          |             | 40                | 20       | 0           | 5260                  | 2130   |
| 15 He Raum | 23      | 43          |                |                                    |          |             | 120               | 0        | 10          | 4680                  | 1770   |
| 30 Ha üUSB |         |             | 45             |                                    |          |             | 20                | 0        | 0           | 4520                  | 1760   |
| 30 Ha Raum | 23      | 41          |                |                                    |          |             | 70                | 10       | 10          | 3930                  | 1310   |
| 45 Ha üUSB |         |             | 50             |                                    |          |             | 30                | 10       | 20          | 4410                  | 1980   |
| 45 Ha Raum | 23      | 42          |                |                                    |          |             | 10                | 0        | 10          | 3540                  | 1440   |
| 60 Ha üUSB |         |             | 51             |                                    |          |             | 30                | 10       | 90          | 3850                  | 1480   |
| 60 Ha Raum | 24      | 45          |                |                                    |          |             | 10                | 0        | 0           | 3760                  | 1550   |
| 60 USB     |         |             |                | 6.000                              | 180.000  | 150.000     |                   |          |             |                       |        |

Tab. 4: Versuch 2, ohne Deckel, mit Ultraschall ohne Heizung

Abkürzungen: USB = Ultraschallbad, Ha = Heizung aus, He = Heizung ein, üUSB = über dem Ultraschallbad, Raum = ca. 80 cm Abstand vom Ultraschallbad im Raum, RT = Raumtemperatur, Temp. USB = Temperatur im Ultraschallbad

| Zeit [min] | RT [°C] | Feuchte [%] | Temp. USB [°C] | Keimzahl im Ultraschallbad (je ml) |          |             | Luftkeime (je m <sup>3</sup> ) |          |             | Partikel (je 0,1 cfm) |        |
|------------|---------|-------------|----------------|------------------------------------|----------|-------------|--------------------------------|----------|-------------|-----------------------|--------|
|            |         |             |                | Mikrokokkus                        | Serratia | Aspergillus | Mikrokokkus                    | Serratia | Aspergillus | 0,5 µm                | 1,0 µm |
| -10 Ha USB |         |             |                | 360.000                            | 190.000  | 230.000     |                                |          |             |                       |        |
| -1 Ha üUSB |         |             |                | 230.000                            | 180.000  | 210.000     | 170                            | 0        | 0           | 310                   | 110    |
| 0 He üUSB  |         |             | 17             |                                    |          |             | 60                             | 0        | 140         | 2960                  | 1290   |
| 0 He Raum  | 22      | 36          |                |                                    |          |             | 80                             | 0        | 30          | 1760                  | 720    |
| 5He üUSB   |         |             | 18             |                                    |          |             | 140                            | 0        | 0           | 3750                  | 1520   |
| 5He Raum   | 23      | 35          |                |                                    |          |             | 60                             | 0        | 10          | 3110                  | 1120   |
| 15 He üUSB |         |             | 18             |                                    |          |             | 100                            | 10       | 10          | 7210                  | 2800   |
| 15 He Raum | 23      | 37          |                |                                    |          |             | 60                             | 0        | 10          | 6460                  | 2200   |
| 30 Ha üUSB |         |             | 23             |                                    |          |             | 60                             | 10       | 0           | 6510                  | 2450   |
| 30 Ha Raum | 23      | 39          |                |                                    |          |             | 130                            | 0        | 30          | 6790                  | 2330   |
| 45 Ha üUSB |         |             | 31             |                                    |          |             | 110                            | 0        | 0           | 5800                  | 2690   |
| 45 Ha Raum | 23      | 37          |                |                                    |          |             | 80                             | 0        | 10          | 5290                  | 2160   |
| 60 Ha üUSB |         |             | 34             |                                    |          |             | 120                            | 10       | 0           | 4790                  | 1780   |
| 60 Ha Raum | 24      | 35          |                |                                    |          |             | 70                             | 30       | 0           | 4370                  | 1550   |
| 60 USB     |         |             |                | 180.000                            | 200.000  | 200.000     |                                |          |             |                       |        |

Tab. 5: Versuch 3, mit Deckel, ohne Ultraschall mit Heizung (eingestellt auf 40 °C)

Abkürzungen: USB = Ultraschallbad, Ha = Heizung aus, He = Heizung ein, üUSB = über dem Ultraschallbad, Raum = ca. 80 cm Abstand vom Ultraschallbad im Raum, RT = Raumtemperatur, Temp. USB = Temperatur im Ultraschallbad

| Zeit [min] | RT [°C] | Feuchte [%] | Temp. USB [°C] | Keimzahl im Ultraschallbad (je ml) |           |             | Luftkeime (je m <sup>3</sup> ) |          |             | Partikel (je 0,1 cfm) |        |
|------------|---------|-------------|----------------|------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------|----------|-------------|-----------------------|--------|
|            |         |             |                | Mikrokokkus                        | Serratia  | Aspergillus | Mikrokokkus                    | Serratia | Aspergillus | 0,5 µm                | 1,0 µm |
| -10 Ha USB |         |             |                | 870.000                            | 1.500.000 | 320.000     |                                |          |             |                       |        |
| -1 Ha üUSB |         |             | 28             | 830.000                            | 1.600.000 | 270.000     | 60                             | 20       | 10          | 18.580                | 1710   |
| 0 He üUSB  |         |             | 28             |                                    |           |             | 20                             | 0        | 40          | 17.620                | 1420   |
| 0 He Raum  | 23      | 72          |                |                                    |           |             | 10                             | 10       | 30          | 19.230                | 1590   |
| 5He üUSB   |         |             | 33             |                                    |           |             | 20                             | 10       | 10          | 17.590                | 1350   |
| 5He Raum   | 24      | 68          |                |                                    |           |             | 10                             | 0        | 30          | 18.120                | 1550   |
| 15 He üUSB |         |             | 42             |                                    |           |             | 20                             | 20       | 30          | 17.860                | 1520   |
| 15 He Raum | 24      | 68          |                |                                    |           |             | 10                             | 10       | 20          | 17.200                | 1490   |
| 30 Ha üUSB |         |             | 44             |                                    |           |             | 30                             | 30       | 20          | 15.660                | 1440   |
| 30 Ha Raum | 24      | 68          |                |                                    |           |             | 30                             | 10       | 20          | 16.200                | 1330   |
| 45 Ha üUSB |         |             | 43             |                                    |           |             | 20                             | 50       | 20          | 14.640                | 1270   |
| 45 Ha Raum | 24      | 68          |                |                                    |           |             | 20                             | 20       | 10          | 13.860                | 1180   |
| 60 Ha üUSB |         |             | 42             |                                    |           |             | 10                             | 60       | 30          | 18.810                | 2360   |
| 60 Ha Raum | 24      | 67          |                |                                    |           |             | 20                             | 10       | 20          | 15.470                | 1840   |
| 60 USB     |         |             |                | 60.000                             | 3.300.000 | 51.000      |                                |          |             |                       |        |



Tab. 6: Versuch 4, mit Deckel, mit Ultraschall ohne Heizung

Abkürzungen: USB = Ultraschallbad, Ha = Heizung aus, He = Heizung ein, üUSB = über dem Ultraschallbad, Raum = ca. 80 cm Abstand vom Ultraschallbad im Raum, RT = Raumtemperatur, Temp. USB = Temperatur im Ultraschallbad

| Zeit [min] | RT [°C] | Feuchte [%] | Temp. USB [°C] | Keimzahl im Ultraschallbad (je ml) |           |             | Luftkeime (je m <sup>3</sup> ) |           |             | Partikel (je 0,1 cfm) |        |  |  |
|------------|---------|-------------|----------------|------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------|-----------|-------------|-----------------------|--------|--|--|
|            |         |             |                | Mikrokokkus                        | Serratia  | Aspergillus | Mikrokokkus                    | Serratia  | Aspergillus | 0,5 µm                | 1,0 µm |  |  |
| -10 Ha USB |         |             |                | 100.000                            | 800.000   | 170.000     |                                |           |             |                       |        |  |  |
| -1 Ha üUSB |         |             | 24             | 190.000                            | 1.100.000 | 140.000     | 30                             | 60        | 30          | 11.760                | 2060   |  |  |
| 0 He üUSB  |         | 65          | 24             |                                    |           |             | 10                             | 100       | 40          | 13.500                | 2070   |  |  |
| 0 He Raum  | 24      |             | 30             |                                    |           |             | 70                             | 20        | 13.090      | 1680                  |        |  |  |
| 5He üUSB   |         | 63          | 26             |                                    |           |             | 20                             | 70        | 30          | 19.720                | 3770   |  |  |
| 5He Raum   | 24      |             | 10             |                                    |           |             | 60                             | 20        | 14.380      | 2230                  |        |  |  |
| 15 He üUSB |         | 63          | 34             |                                    |           |             | 0                              | 40        | 10          | 18.210                | 2430   |  |  |
| 15 He Raum | 24      |             | 0              |                                    |           |             | 40                             | 10        | 17.820      | 2660                  |        |  |  |
| 30 Ha üUSB |         | 62          | 35             |                                    |           |             | 10                             | 60        | 10          | 15.900                | 1750   |  |  |
| 30 Ha Raum | 24      |             | 10             |                                    |           |             | 60                             | 10        | 15.880      | 1860                  |        |  |  |
| 45 Ha üUSB |         | 62          | 34             |                                    |           |             | 10                             | 60        | 30          | 14.830                | 1380   |  |  |
| 45 Ha Raum | 24      |             | 10             |                                    |           |             | 60                             | 30        | 14.730      | 1370                  |        |  |  |
| 60 Ha üUSB |         | 62          | 34             |                                    |           |             | 0                              | 90        | 30          | 16.070                | 1500   |  |  |
| 60 Ha Raum | 24      |             | 0              |                                    |           |             | 90                             | 30        | 14.860      | 1360                  |        |  |  |
| 60 USB     |         |             |                |                                    |           |             | 960.000                        | 1.300.000 | 290.000     |                       |        |  |  |

Tab. 7: Versuch 5, ohne Deckel, mit Ultraschall und 2 % Stammopur R

Abkürzungen: USB = Ultraschallbad, Ha = Heizung aus, He = Heizung ein, üUSB = über dem Ultraschallbad, Raum = ca. 80 cm Abstand vom Ultraschallbad im Raum, RT = Raumtemperatur, Temp. USB = Temperatur im Ultraschallbad

| Zeit [min] | RT [°C] | Feuchte [%] | Temp. USB [°C] | Keimzahl im Ultraschallbad (je ml) |           |             | Luftkeime (je m <sup>3</sup> ) |           |             | Partikel (je 0,1 cfm) |        |  |  |
|------------|---------|-------------|----------------|------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------|-----------|-------------|-----------------------|--------|--|--|
|            |         |             |                | Mikrokokkus                        | Serratia  | Aspergillus | Mikrokokkus                    | Serratia  | Aspergillus | 0,5 µm                | 1,0 µm |  |  |
| -10 Ha USB |         |             |                | 200.000                            | 2.200.000 | 130.000     |                                |           |             |                       |        |  |  |
| -1 Ha üUSB |         |             | 26             | 280.000                            | 3.300.000 | 150.000     | 30                             | 110       | 20          | 48.650                | 4550   |  |  |
| 0 He üUSB  |         |             | 26             |                                    |           |             | 10                             | 30        | 20          | 45.860                | 4160   |  |  |
| 0 He Raum  | 23      | 72          | 10             |                                    |           |             | 60                             | 20        | 48.120      | 4640                  |        |  |  |
| 5He üUSB   |         | 70          | 29             |                                    |           |             | 0                              | 80        | 60          | 41.220                | 4070   |  |  |
| 5He Raum   | 23      |             | 10             |                                    |           |             | 30                             | 60        | 41.320      | 3650                  |        |  |  |
| 15 He üUSB |         | 68          | 34             |                                    |           |             | 0                              | 30        | 20          | 37.010                | 3380   |  |  |
| 15 He Raum | 24      |             | 0              |                                    |           |             | 90                             | 10        | 38.390      | 3540                  |        |  |  |
| 30 Ha üUSB |         | 68          | 35             |                                    |           |             | 30                             | 50        | 20          | 31.030                | 2600   |  |  |
| 30 Ha Raum | 24      |             | 0              |                                    |           |             | 40                             | 30        | 31.560      | 2440                  |        |  |  |
| 45 Ha üUSB |         | 66          | 35             |                                    |           |             | 30                             | 70        | 10          | 25.580                | 2280   |  |  |
| 45 Ha Raum | 24      |             | 10             |                                    |           |             | 30                             | 30        | 25.900      | 2180                  |        |  |  |
| 60 Ha üUSB |         | 66          | 35             |                                    |           |             | 20                             | 110       | 10          | 30.070                | 4690   |  |  |
| 60 Ha Raum | 24      |             | 60             |                                    |           |             | 90                             | 0         | 41.860      | 7700                  |        |  |  |
| 60 USB     |         |             |                |                                    |           |             | 10.000                         | 8.500.000 | 34.000      |                       |        |  |  |

Tab. 8: Versuch 6, ohne Deckel, mit Ultraschall und 2 % Stammopur DR 8

Abkürzungen: USB = Ultraschallbad, Ha = Heizung aus, He = Heizung ein, üUSB = über dem Ultraschallbad, Raum = ca. 80 cm Abstand vom Ultraschallbad im Raum, RT = Raumtemperatur, Temp. USB = Temperatur im Ultraschallbad

| Zeit [min] | RT [°C] | Feuchte [%] | Temp. USB [°C] | Keimzahl im Ultraschallbad (je ml) |           |             | Luftkeime (je m <sup>3</sup> ) |          |             | Partikel (je 0,1 cfm) |        |
|------------|---------|-------------|----------------|------------------------------------|-----------|-------------|--------------------------------|----------|-------------|-----------------------|--------|
|            |         |             |                | Mikrokokkus                        | Serratia  | Aspergillus | Mikrokokkus                    | Serratia | Aspergillus | 0,5 µm                | 1,0 µm |
| -10 Ha USB |         |             |                | 1.100.000                          | 9.700.000 | 460.000     |                                |          |             |                       |        |
| -1 Ha üUSB |         |             | 29             | 0                                  | 0         | 20          | 10                             | 20       | 20          | 12.810                | 1510   |
| 0 He üUSB  |         |             | 30             |                                    |           |             | 10                             | 50       | 30          | 15.110                | 2280   |
| 0 He Raum  | 24      | 63          |                |                                    |           |             | 20                             | 10       | 0           | 12.890                | 1440   |
| 5He üUSB   |         |             | 33             |                                    |           |             | 30                             | 50       | 70          | 17.250                | 3830   |
| 5He Raum   | 25      | 62          |                |                                    |           |             | 0                              | 0        | 30          | 14.000                | 1750   |
| 15 He üUSB |         |             | 36             |                                    |           |             | 0                              | 20       | 10          | 15.940                | 11.150 |
| 15 He Raum | 25      | 62          |                |                                    |           |             | 10                             | 50       | 30          | 13.850                | 2430   |
| 30 Ha üUSB |         |             | 36             |                                    |           |             | 30                             | 30       | 10          | 11.150                | 1160   |
| 30 Ha Raum | 25      | 59          |                |                                    |           |             | 0                              | 40       | 10          | 11.540                | 1330   |
| 45 Ha üUSB |         |             | 35             |                                    |           |             | 10                             | 30       | 20          | 11.480                | 1160   |
| 45 Ha Raum | 25      | 60          |                |                                    |           |             | 20                             | 20       | 0           | 11.680                | 1210   |
| 60 Ha üUSB |         |             | 35             |                                    |           |             | 20                             | 40       | 10          | 12.360                | 1130   |
| 60 Ha Raum | 25      | 59          |                |                                    |           |             | 20                             | 10       | 0           | 11.190                | 1060   |
| 60 USB     |         |             |                | 0                                  | 0         | 0           |                                |          |             |                       |        |

suchsreihe 5 erhielt das kontaminierte Wasser im Ultraschallbad einen 2 %igen Zusatz von Stammopur R und in Versuchsreihe 6 von Stammopur DR 8 (Dr. H. Stamm GmbH).

Die sechs durchgeführten Versuchsreihen, zwei mit Deckel und vier ohne Deckel, sollten unterschiedliche praxisnahe Bedingungen bei der Reinigung von Instrumenten im medizinischen Bereich simulieren. Folgende Versuchsbedingungen waren gleich:

- Kontamination des Wassers im Ultraschallbad mit *Micrococcus luteus*, *Serratia marcescens* und *Aspergillus clavatus*,
- Bestimmung der KbE im Wasser zu Versuchsbeginn und -ende
- regelmäßige Erfassung der Temperatur und Luftfeuchte im umgebenden Raum und der Temperatur im Wasserbad
- regelmäßige Messung der Partikel mit 0,5 µm und 1,0 µm Größe sowie der KbE in der Luft
- Versuchsdauer von insgesamt jeweils 70 Minuten mit achtmaliger Erfassung der Messwerte.

Folgende Versuchsbedingungen wurden jeweils einmal in einer Messreihe angelegt:

1. Ohne Deckel, mit Heizung ohne Ultraschall
2. Ohne Deckel, ohne Heizung, mit Ultraschall
3. Mit Deckel, mit Heizung, ohne Ultraschall
4. Mit Deckel, ohne Heizung, mit Ultraschall
5. Ohne Deckel, mit Ultraschall, mit Stammopur R (2 %ig)
6. Ohne Deckel, mit Ultraschall, mit Stammopur DR 8 (2 %ig).

## Ergebnisse und Diskussion

Alle Einzelwerte der Versuchsreihen 1 bis 6 sind den Tab. 3 bis Tab. 8 zu entnehmen. Tab. 9 und Abb. 2 zeigen, wie viel lebende Mikroorganismen sich im Wasser des Ultraschallbades zum Beginn und am Ende der Versuchsreihe befinden. Bei Versuchsreihe 1 enthielt das Wasser zu Beginn insgesamt 800 Millionen KbE, bei Versuchsreihe 6: 22,5 Billionen KbE. Am Ende waren es immer noch jeweils 672 Millionen bzw. 20 Millionen KbE. Zum Vergleich: Trinkwasser hat keine ausreichende Qualität mehr, wenn in 2 Litern

mehr als 2000 KbE (100 je ml) enthalten sind (11). Ein Badegewässer im Freien ist nicht mehr akzeptabel, wenn in 2 Litern mehr als 6.600 intestinale Enterokokken (330 je 100 ml) und mehr als 18.000 *Escherichia coli* vorkommen (900 je 100 ml) (12). Es ist unwahrscheinlich, dass die in den Versuchsreihen gewählte, extrem hohe Kontamination des Wassers unter praxisnahen Bedingungen vorkommt. In Abb. 2 ist sehr gut erkennbar, dass in dem hochgradig kontaminierten Wasser der Ultraschallbäder, unabhängig von den gewählten Bedingungen wie Heizung, Ultraschall oder aufgesetzter Deckel, die Zellzahlen über 60 Minuten unverändert hoch bleiben oder sogar ansteigen und somit ggf. in die darüber liegende Raumluft transportiert werden könnten. Einzige Ausnahme bildet die Versuchsreihe 6. Der Zusatz eines desinfizierenden Reinigers führte erwartungsgemäß zum Absinken der Keimzahlen bis auf 10.000 KbE/ml, was aber immer noch als hochgradig kontaminiert anzusehen ist.

Wie bereits aus Tab. 2 erkennbar, sind die ermittelten Werte für Partikel und KbE aus der Luft nicht miteinander vergleichbar. Es werden deshalb Quotienten gebildet, die

einen direkten Vergleich unterschiedlicher Versuchsreihen miteinander ermöglichen. Dargestellt ist das Verhältnis zwischen den Werten jeweils zum gleichen Versuchszeitpunkt direkt über dem Ultraschallbad und im 80 cm weiter entfernten Raum (Abb. 3). Obwohl das Wasser im Ultraschallbad mit allen 3 Mikroorganismen-Arten hochgradig kontaminiert war (bis zu 22,5 Billionen KbE), konnten über dem Ultraschallbad selbst höchstens 14 KbE je 100 l Luft nachgewiesen werden. Die durchschnittlich erfassten Konzentrationen an lebenden Organismen lagen bei 1 bis 5 KbE je 100 l Luft und waren bei den Versuchsreihen mit und ohne Deckel annähernd gleich hoch (Tab. 3 bis Tab. 8). Ausgehend von der Überlegung, dass der Deckel über dem Ultraschallbad eine Barriere darstellt, der das Entweichen von Keimen verhindert, müssten die gebildeten Quotienten für die Konzentration von Partikeln und Organismen über dem Ultraschallbad und in der 80 cm entfernten Raumluft unterhalb oder bei 1,0 liegen. Bei Ultraschallbädern ohne Deckel müssten sie dann größer als 1,0 sein, weil erwartet wird, dass Organismen durch die Aerosolbildung aus dem Wasser entweichen und die Luft direkt über dem Ultraschallbad höher kontaminiert ist als in 80 cm Entfernung. Abb. 3 und Abb. 4 verdeutlichen, dass sich unabhängig von den gewählten Versuchsbedingungen fast alle aus den insgesamt 216 Einzelwerten gebildeten Quotienten für Partikel und KbE in der Luft innerhalb des Bereiches von 0,94 und 1,39 befinden. Eine signifikant höhere Belastung der Luft mit Mikroorganismen oder Partikeln über Ultraschallbädern, die ohne Deckel betrieben werden, kann mit den vorliegenden Ergebnissen nicht nachgewiesen werden (Abb. 4). Versuchswiederholungen wären geeignet, die gebildeten Quotienten dem Wert 1,0 weiter anzunähern.

Es ist zu beachten, dass allein die Konfiguration: Ultraschallbad – Temperaturfühler – Luftkeimsammler – Partikelzähler (Abb. 1) und die daran durchgeführten Manipulationen (Bewegen und Einschalten der Geräte) dazu führen, dass durch Luftströmungen und Turbulenzen höhere Werte erfasst werden als in der benachbarten Raumluft, bei der nur Luftkeimsammler und Partikelzähler vorhanden sind. Bemerkenswert ist außerdem, dass die höchste Belastung mit Mikroorganismen

Tab. 9: Anzahl lebender Mikroorganismen KbE (Koloniebildende Einheiten) im Wasser (2 Liter) des Ultraschallbades

|  | Versuchsbeginn<br>(KbE in 2 Liter<br>Wasser) | Nach 60 Minuten<br>Versuchsdauer<br>(KbE in 2 Liter Wasser) |
|--|--|---|
| Versuchsreihe 1 (Wasser)                           | 800.000.000                                  | 672.000.000   |
| Versuchsreihe 2 (Wasser)                           | 14.000.000.000                               | 1.160.000.000   |
| Versuchsreihe 3 (Wasser)                           | 5.400.000.000                                | 6.822.000.000   |
| Versuchsreihe 4 (Wasser)                           | 2.860.000.000                                | 5.100.000.000   |
| Versuchsreihe 5<br>(Wasser mit 2 % Stammopur R)    | 6.460.000.000                                | 17.088.000.000  |
| Versuchsreihe 6<br>(Wasser mit 2 % Stammopur DR 8) | 22.520.000.000                               | 20.000.000  |

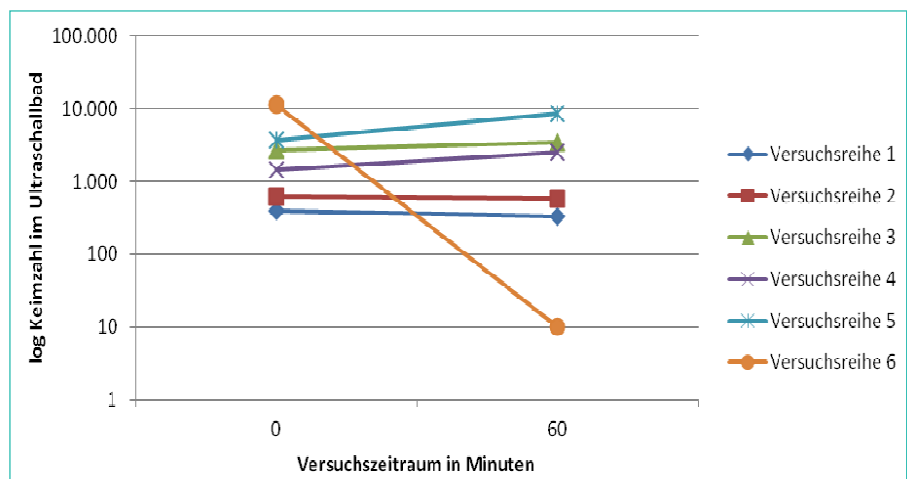


Abb. 2: Gesamtkeimzahl (KbE) im Ultraschallbad

(1,39 fach höher über dem Ultraschallbad als in der Raumluft) ausgerechnet in der Versuchsreihe auftritt, bei der die Zellzahlen im Wasser zum Ende des Versuchszeitraumes nur noch bei 10.000 KbE/ml lagen, während in allen anderen Versuchsreihen noch zwischen 336.000 und 8.544.000 KbE/ml nachgewiesen werden konnten. Auch das zeigt, dass es zwischen Kontamination des Ultraschallbades und Belastung der Raumluft keinen signifikanten Zusammenhang gibt.

Die Werte für die KbE je 1 m<sup>3</sup> Luft lagen für Bakterien und Schimmelpilze direkt über dem Ultraschallbad bei maximal 200. Für Wohnräume gelten 300 bis 600 KbE je m<sup>3</sup> Luft nur allein für Schimmelpilzsporen als völlig normale Belastung. Bei den Partikelzahlen gibt es bei 216 Werten 13 «Ausreißer» (18 % der Gesamtwerte), 9 darüber, 4 darunter, gleichmäßig verteilt über

alle 6 Versuchsreihen. Bei den KbE für Mikroorganismen sind es 6 Werte (16,6 % der Gesamtwerte), 3 darüber und 3 darunter aus den Versuchsreihen 1 und 6 (Tab. 3 bis Tab. 8). Es kann wiederum dargestellt werden, dass sowohl die Partikelzahlen, als auch die KbE für lebende Organismen den gleichen Gesetzmäßigkeiten folgen und sehr gut korrelieren (Abb. 5 und 6).

### Schlussfolgerung

Es konnte in sechs unabhängigen Versuchsreihen keine signifikant höhere Belastung mit Partikeln oder lebenden Organismen über den Ultraschallbädern im Vergleich zur 80 cm entfernten Raumluft nachgewiesen werden. Die Partikelzahlen sowie die KbE für lebende Organismen folgen den gleichen Gesetzmäßigkeiten und korrelieren sehr gut in den Verhältnissen zwischen «belasteter» und «unbelasteter»

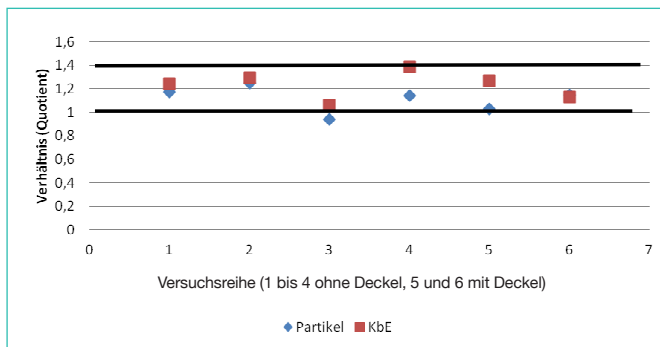


Abb. 3: Quotienten a) der Partikelzahlen und b) der Koloniebildenden Einheiten (KbE) in der Luft über dem Ultraschallbad vs. Raumluft in 80 cm Entfernung

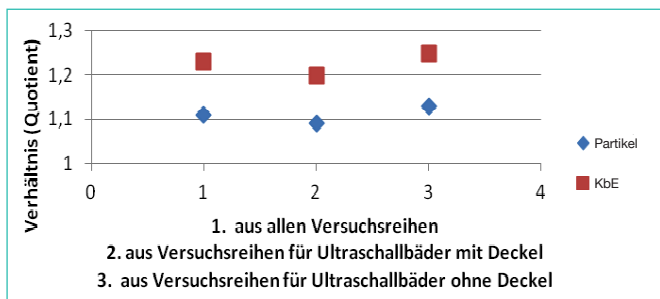


Abb. 4: Mittelwert aller Quotienten a) der Partikelzahlen und b) der Koloniebildenden Einheiten (KbE) in der Luft über dem Ultraschallbad vs. Raumluft in 80 cm Entfernung

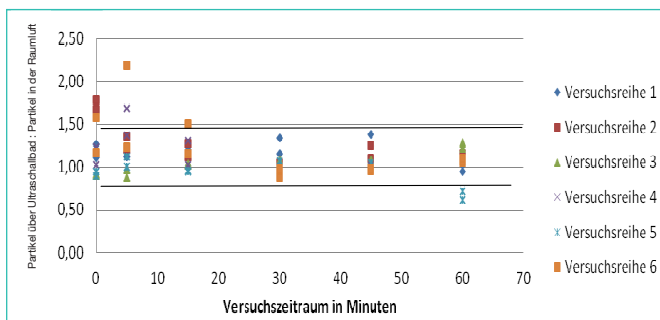


Abb. 5: Verhältnis aller gemessenen Partikel in der Luft über dem Ultraschallbad vs. Raumluft in 80 cm Entfernung

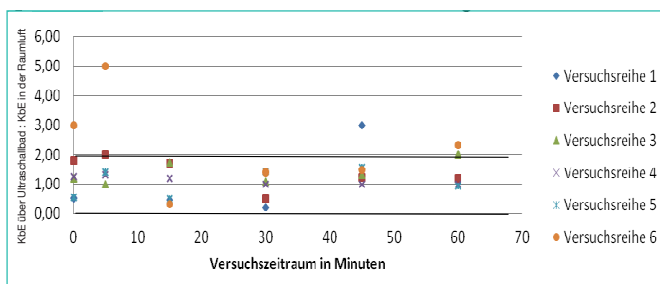


Abb. 6: Verhältnis der Koloniebildenden Einheiten (KbE) in der Luft über dem Ultraschallbad vs. Raumluft in 80 cm Entfernung

Raumluft. Alle Versuchsreihen fanden in einem abgeschlossenen Raum und damit als «worst-case»-Szenario statt. In der Realität befinden sich Ultraschallbäder in wesentlich größeren Räumen, in der lebende Organismen und Partikel schneller verteilt und «verdünnt» werden. Die in den Versuchsreihen ermittelten Quotienten für die Belastung der Luft mit lebenden Organismen und mit Partikeln zeigen keine signifikanten Unterschiede, unabhängig davon, ob die Ultraschallbäder mit oder ohne Deckel betrieben werden.

Beim Betrieb eines Ultraschallbades ohne Deckel kommt es nach den vorliegenden Ergebnissen nicht zu einer Gefährdung des Bedienpersonals durch die Inhalation von Mikroorganismen, die aus dem Ultraschallbad in die Luft transportiert werden. Die möglicherweise im Ultraschallbad gebildeten Aerosole sind nicht «Transportfähre» für lebende Organismen oder für Partikel aus dem Wasser des Bades. Das Augenmerk beim Betrieb von Ultraschallbädern zur Reinigung von Medizinprodukten sollte nicht auf der Aerosolbildung über den Bädern, sondern eher auf der mikrobiellen Belastung des Wassers selbst liegen. Kontaminiertes Wasser kann über Kondenswasserbildung im Deckel, das Ablegen des Deckels oder feuchter Teile auf Tischoberflächen und ähnliche Aktivitäten Keime direkt auf Oberflächen verbreiten und somit zur unmittelbaren Gefährdung des Bedienpersonals durch Kontaktinfektionen beitragen (7). Geeignete Reinigungs- und Desinfektionsverfahren für Ultraschallbäder sollten vorgeschrieben werden. ■

## Literatur

- Bandelin, St.; Herrmann, M.; Jung, R.; Radandt, R. (2006) – Niederfrequenter Ultraschall – Grundlagen, Technik, Anwendungen; – Die Bibliothek der Technik, Bd. 283, Verl. Moderne Industrie
- Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und in der Wohlfahrtspflege (2012) – BAuA TRBA 250, GMBI Nr. 15–20.
- Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; BGBl. 55 (2012)
- Riik, L.; Radandt, R.; Jung, R.; Vollmann, W. (2012): Physikalisch-technische Untersuchungen zur ultraschall-induzierten Aerosolbildung bei medizinisch genutzten Ultraschallbädern (zur Veröffentlichung angenommen in *Zentralsterilisation*)
- Bettner, M.D.; Beiswanger, M.A.; Miller, CH.; Palenik, C.J.: Effect of ultrasonic cleaning on microorganisms – Am.J.Dent. 1998; 11 (4): 185–88.
- Bernhard, Th. (2008): Keimemission eines kontaminierten Ultraschallbades in die Raumluft (unveröffentlicht)
- Turner, A.G.; Wilkins III, J.R.; Craddock, J.G.: Bacterial Aerosolization from an ultrasonic cleaner – J. of clinical microbiology 1975; (3): 289–293.
- DIN EN ISO 14644 – Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche (2005)
- Anhang 1 zum EG-Leitfaden der guten Herstellungspraxis, 03/2008
- DIN 10113-3:1997-07: Bestimmung des Oberflächenkeimgehaltes auf Einrichtungs- und Bedarfsgegenständen im Lebensmittelbereich – Teil 3: Semiquantitatives Verfahren mit nährbodenbeschichteten Entnahmeverrichtungen (Abklatschverfahren)
- Verordnung über die Qualität von Wasser für den menschlichen Gebrauch (Trinkwasserverordnung – TrinkwV) 2001
- Richtlinie 2006/7/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Februar 2006 über die Qualität von Badegewässern und deren Bewirtschaftung und zur Aufhebung der Richtlinie 76/160EWG – Badegewässerrichtlinie