Reinigungseffektivität und Kavitationsrauschpegel bei Ultraschall-unterstützter wässriger Reinigung von Medizinprodukten

Christiane Jung[1], Boris Budesa[2], Fabian Fässler[2], Robert Uehlinger[2], Thomas Müller[2], Patrik Schaffner[2], Simon Bläsi[2], Michael de Wild[2]

[1] *KKS Ultraschall AG, CH-6422 Steinen, E-Mail:cjung@kks-ultraschall.ch*
[2] *Fachhochschule Nordwestschweiz, Hochschule für Life Sciences, CH-4132 Muttenz*

Einleitung

Für die Validierung von Ultraschall-unterstützten wässrigen Reinigungsprozessen für medizinische Implantate nach ISO 13485 müssen sowohl geeignete Ultraschall-Parameter als auch das Reinigungsergebnis bestimmt werden. Es ist derzeit jedoch unklar, welches die geeigneten Ultraschallparameter sind. In Versuchen an Titanplatten mit einer quantitativ definierten Modellverschmutzung wurde die Reinigungseffektivität bestimmt und geprüft, ob eine Beziehung zum Kavitationsrauschpegel besteht. Mittels Roboter-gesteuerter 3D-Vermessungen des Ultraschallbades ohne Titanplatten wurde getestet, ob der Kavitationsrauschpegel im Ultraschallbad räumlich homogen verteilt ist.

Material & Methoden

Platten aus Reintitan, grade 2 (65 x 65 x 5 mm^3) wurden homogen über die Oberfläche einer Seite mit einer Menge von 89 ± 5 mg/Platte Polierpaste CBF/15 (Rollwasch) verunreinigt. Nach Trocknung bei 250°C für 30 min verblieben 60 ± 6 mg Polierpaste pro Platte zurück. Neun so verschmutzte Platten wurden gleichzeitig in einem Ultraschallbecken mittels Haltern an fest definierten Lagen in einer 3 x 3 Anordnung unter einem Winkel von 45° zur Bodenfläche und zur Seitenwand positioniert (Abb. 1).

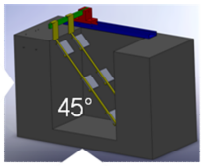

Abbildung 1: Schnitt durch das Ultraschallbecken mit Anordnung der beschmutzten Platten unter einem Winkel von 45° zu den Schall-abstrahlenden Wänden (links, Seitenschall, unten Bodenschall). 3 Halter mit jeweils 3 Platten waren symmetrisch auf der Diagonalfläche verteilt.

Die Bodenfläche als auch eine der Seitenflächen des Ultraschallbeckens (B x T x H =358 x 358 x 400 mm^3) waren je mit 16 Ultraschallwandlern symmetrisch bestückt (maximale Wirkleistung für Boden- bzw. Seitenschall je 800 W). Die Reinigungsversuche wurden mit 400 W pro Boden- bzw. Seitenfläche (Gesamtwirkleistungseintrag 800 W) durchgeführt. Das Ultraschallbecken wurde mit einer Tensid-haltigen Neutralreinigerlösung (2% KKS-180-7131 + 0.5% KKS-180-7415) auf eine definierte Höhe (360 mm) gefüllt, auf 60°C aufgeheizt und vor den Versuchen 30 min entgast. Für jeden Versuch wurde die Reinigerlösung erneuert. Die Versuche wurden für verschiedene Kombinationen der Ultraschallfrequenzen 27 kHz und 80 kHz (gleichzeitig Schall vom Boden und von der Seite) durchgeführt. Nach dem Reinigungsversuch (10s bzw. 60s) wurden die Platten mit VE-Wasser gespült, erneut bei 250°C für 30 min getrocknet und die verbleibende Verschmutzung auf den Platten sowohl gravimetrisch als auch durch eine Bild-Pixelanalyse der eingescannten Plattenoberflächen bestimmt. Für die Bildanalyse wurden die eingescannten Flächen mittels eines definierten Schwellenwertes in ein Schwarz-Weiß-Image umgewandelt. Das Verhältnis der Anzahl der weißen Pixel (Restschmutz) zur Gesamtzahl der Pixel ergab den prozentualen Anteil der Restverschmutzung. Der Kavitationsrauschpegel (LKRZ) an den 9 Positionen der Platten wurde für alle Frequenzkombinationen mit einem Hydrophon (TC4034, Reson), gekoppelt an ein KaviMeter (ELMA Hans Schmidbauer GmbH & Co. KG, Singen), außerhalb der anregenden Ultraschall-Frequenz und deren Obertonfrequenzen im unbeeinflussten Frequenzbereich (183 ± 0.5 kHz) entsprechend [1] gemessen.
Für die Bestimmung der räumlichen Verteilung des Kavitationsrauschpegels im Ultraschallbecken wurde das Hydrophon mittels eines Roboters (Katana400, Fa. Neuronics, Zürich) in einem x,y-Raster mit Punktabständen von 5 ± 0.5 mm entlang der vertikalen z-Koordinate (Punktabstände 5 ± 0.5 mm) beginnend von oben nach unten positioniert. Die LKRZ wurde pro Ort nach einer Wartezeit von ca. 1 s nach Einstellen der Position als Mittelwert von 3 Messungen bestimmt. Die Reinigerlösung wurde zuvor 30 min entgast und während des Versuches nicht extern beheizt. Zum Ausgleich von Verdunstungsverlusten der Reinigerlösung während der mehrstündigen Messungen wurde VE-Wasser mittels einer Überlaufkonstruktion dem Becken zugeführt.

Ergebnisse

Reinigungseffektivität und Kavitationsrauschpegel

Die Reinigung mit den verschiedenen Kombinationen von Dual-Mode-Ultraschall (80 kHz (80) und 27 kHz (27) vom Boden (B) und von der Seite (S)) zeigen unterschiedliche Effektivität. Pixelanalyse und gravimetrische Analyse zeigen übereinstimmende Ergebnisse (Abb. 2).

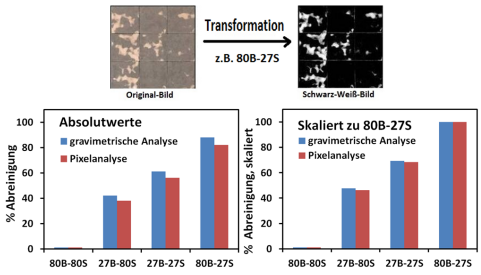

Abbildung 2: Reinigungseffektivität (gemittelter Wert, 9 Platten; 3 Versuche, 10s, 60s, 60s), bestimmt mittels Gravimetrie (blau) und mittels Pixelanalyse (rot). Gescannte 9 Platten (oben) nach der Reinigung im Original (links) und nach der Schwarz-Weiß Transformation (rechts).

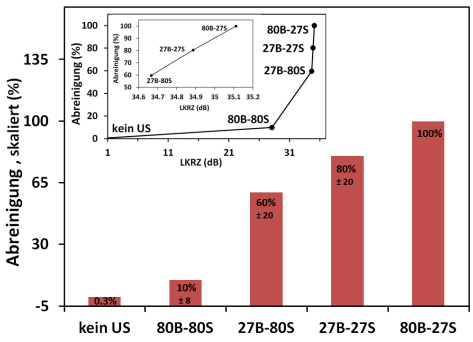

Abbildung 3: Reinigungseffektivität (gemittelter Wert, 9 Platten; 3 Versuche, 10s, 60s, 60s; skaliert auf 80B-27S). Inset: Abreinigung als Funktion der LKRZ, gezeigt ist der Mittelwert der Messungen an den 9 Plattenpositionen im Becken.

Ein Vergleich der Abreinigung ohne Ultraschall und für die verschiedenen Frequenzkombinationen zeigt, dass mit steigendem LKRZ eine höhere Effektivität vorliegt (Abb. 3).

Räumliche Verteilung des Kavitationsrauschpegels

Die räumliche Verteilung des Schalldrucks und des Kavitationsrauschpegels für die Ultraschallfrequenz von 27 kHz im Ultraschallbad ohne Titanplatten konnte mit dem Roboter für einen Würfel von 150 x 150 x 150 mm^3 erfasst werden. Wie erwartet, zeigt der Schalldruck die bekannte wellenähnliche Abhängigkeit von der Position im Becken entlang der Fortschreitungsrichtung der stehenden Welle mit der Wellenlänge von ca. 55 mm für 27 kHz. Dagegen zeigt der Kavitationsrauschpegel weitgehend eine homogene Verteilung im Raum mit Abweichungen um ca. ± 0.5 dB. Im Falle des Seitenschalls wurde jedoch ein Bereich beobachtet, in dem die LKRZ signifikant erhöht ist (Abb. 4, Mitte, links, Position Z=233 mm, Abb. 5).

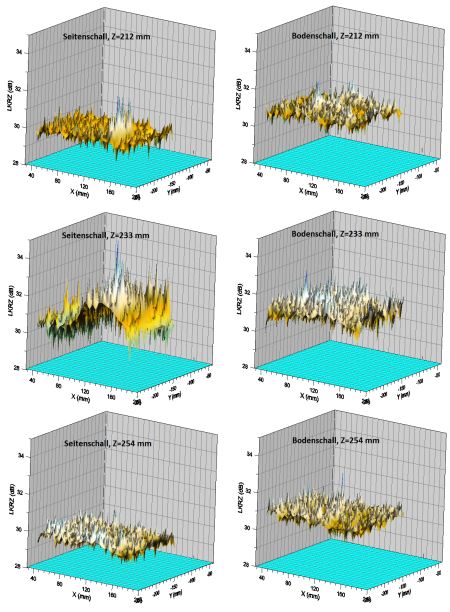

Abbildung 4: Räumliche Verteilung des Kavitationsrauschpegels LKRZ für 3 ausgewählte x,y-Ebenen in der vertikalen z-Achse (Abstand vom Boden). Links: Seitenschall (von rechter Rückwand); Rechts: Bodenschall (von unterer Wand).

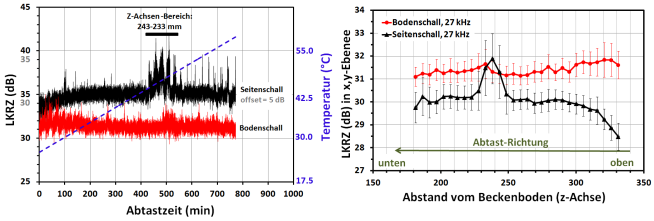

Abbildung 5: Kavitationsrauschpegel LKRZ für die Zeitpunkte während des Abtastens des 3D-Rasters und die Temperatur im Bad (gestrichelte Linie links) und LKRZ gemittelt für die x,y-Ebene bei den z-Positionen (rechts).

Während der mehrstündigen Messungen hat sich die Temperatur der Reinigerlösung von 26°C auf 59°C erhöht (Abb. 5). Die LKRZ ist davon jedoch nicht signifikant beeinflusst. Abb. 5 zeigt, dass der Bereich mit erhöhter LKRZ Abtast-zeitlich (links) und damit räumlich (rechts) begrenzt ist und kein kontinuierlicher Zusammenhang mit der Temperatur besteht.

Diskussion

Verschiedene Autoren haben diskutiert, dass das Pulsieren und Implodieren der Kavitationsblasen und die dadurch induzierten mechanischen Schockwellen (akustisches Rauschen) das relevante physikalische Phänomen für eine effektive Reinigung ist [2,3]. Der Kavitationsrauschpegel im Ultraschallbad könnte somit als Maßzahl für die Validierung und das Monitoring von Reinigungsprozessen dienen. Die vorliegenden Ergebnisse bestätigen, dass bei niedriger LKRZ die Reinigungseffektivität ebenfalls gering ist (80B-80S, LKRZ < 20 dB; Abreinigung 10%, siehe Abb. 3). Für eine LKRZ > 32 dB (27B-80S; 27B-27S, 80B-27S) erhöht sich der nicht skalierte Wert des Abreinigungsgrades auf 45-80% (Abb. 2). Die Differenzierung des Abreinigungsgrades innerhalb dieser Gruppe geht jedoch mit einer nur vergleichsweise geringen Erhöhung der LKRZ von ca. 0.6 dB einher (Abb. 3). Offensichtlich ist der Haupteffekt, dass die Schwelle für die transiente Kavitation [1,2] überschritten wird. Im vorliegenden Fall wird dieser Effekt insbesondere durch die Kombination mit 27 kHz-Schall verursacht.

Die Messungen der räumlichen Verteilung der LKRZ zeigen, dass es im Ultraschallbad durchaus Bereiche geben kann, in denen das Kavitationsrauschen signifikant erhöht ist. Im vorliegenden Fall des Seitenschalls (Abb. 5 rechts) stimmt die Projektion dieses Ortsbereiches auf die Seitenschall-gebenden Wand etwa mit der Position eines der 16 Ultraschallwandler in der z-Höhe von ca. 233 mm überein.

Literatur

[1] Sobotta, R., Jung, Ch.: Messung der Kavitations-rauschzahl. Fortschr. d. Akustik, DAGA`05: 581-582

[2] Jung, Ch., Sobotta, R.: Ultraschallinduzierte Kavitationserosion an vorbehandelten Graphit-Plättchen. Fortschr. d. Akustik, DAGA`08: 461-462

[3] Kanegsberg, B., Kanergberg, E.: Parameters in ultrasonic cleaning for implants and other critical devices. J. ASTM Int. 3 (2006) 1-8