

• 医院感染 •

脉动真空清洗消毒器在腔镜器械再处理中的应用

周泓^{1,2}, 米宏霏², 颜美琼^{1,2}

Application of pulsating vacuum cleaner in reprocessing of endoscopic instruments Zhou Hong, Mi Hongfei, Yan Meiqiong

摘要:目的 探讨脉动真空清洗消毒器在腔镜器械再处理过程中的应用效果。方法 将 500 件术后腔镜器械随机分成两组各 250 件,进行预处理后对照组采用喷淋清洗,观察组采用脉动真空清洗。比较两组清洗效果,记录用时。结果 清洗后两组腔镜器械目测合格率和残留蛋白合格率比较,差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。在清洗 ≥ 2 套腔镜器械时,脉动真空清洗用时短于喷淋清洗用时。结论 脉动真空清洗术后腔镜器械效果可靠,且可优化工作流程,节约人力,提高腔镜器械周转效率。

关键词:腔镜器械; 喷淋清洗; 脉动真空清洗消毒器; 残留蛋白检测; 清洗效果; 器械干燥; 清洗消毒流程

中图分类号:R47;R187 **文献标识码:**B **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.14.086

随着医疗技术水平的发展,微创手术的实施比例越来越高,术后需处理的腔镜器械逐渐增多。国家药监局《重复使用医疗器械再处理验证方法和标识注册技术审查指导原则》中对器械再处理有明确的定义,其处理过程通常包括清洁、消毒或灭菌。腔镜器械精密度高、结构复杂、材质特殊,多带有管腔,手术过程中大量的血液、黏液粘附于器械管腔的内表面,清洗较普通手术器械难度大^[1]。为解决以腔镜器械为代表的精密器械、管腔器械的清洗难题,我院于 2018 年 9 月引进脉动真空清洗消毒器。本研究对照传统喷淋清洗技术,比较分析两者的清洗、干燥效果及工作效率,探索该设备在腔镜器械再处理中的应用价值,为满足微创手术器械高效周转提供参考。

1 材料与方法

1.1 材料 ①腔镜器械:选取 2018 年 10~12 月我院消毒供应中心回收手术腔镜器械共 500 件,共 12 个品种,主要是胸腹腔镜手术器械,其中 Hem-o-lok 钳 72 件,吸引器 50 件,密克斯托钳 14 件,分离钳 100 件,肠钳 18 件,抓钳 100 件,剪刀 50 件,电钩 34 件,针持 30 件,气腹针 12 件,缝合器 10 件,五爪钳 10 件。纳入标准:外形及功能完好,耐高温。采用随机数字表法将各种器械随机分入对照组(传统喷淋清洗)和观察组(脉动真空清洗),每组 250 件。②清洗工具:采用山东新华医疗生产的设备,包括脉动真空清洗机(型号 PC-150L)、高效全自动清洗消毒器(型号 super-6000)、喷淋清洗架(型号 super6000-05E-X)、医用干燥柜(型号 YGZ-1600S),压力水枪(型号 Center-R5)。③检测工具:带光源放大镜、安易测牌蛋白残留检测仪(型号 MINIPRO)和测试棒(型号 PROMICO)。

1.2 方法

1.2.1 清洗消毒方法 两组均由经过操作培训考核合格的护士操作。腔镜器械回收后常规拆分成最小化,流动水下冲洗,1:270 鲁尔夫全效多酶清洗液浸泡

3 min,关节、齿牙在水面下手工刷洗,该预处理过程每套器械耗时为 5 min,然后再装载上机清洗。对照组器械采用微创器械清洗架进行装载,器械的内套管和外套管分别与清洗架灌注口连接妥当,器械内芯和手柄固定稳妥,将清洗架推入高效全自动清洗消毒器,选择腔镜器械清洗程序(93℃,3 min),水流通过灌注喷淋冲洗管腔内外表面,完成清洗消毒程序,部分器械需要进真空干燥柜在 55℃下干燥 20 min。观察组器械采用脉动真空清洗器专用的带盖加扣的器械托盘进行装载,无需管腔对接,装载架有 3 层,设备有 3 个水位,根据器械装载量选择合适水位,选择腔镜器械清洗程序(93℃,2.5 min),设备通过液相脉动结合气相脉动加上超声清洗,完成器械清洗消毒程序,最后真空干燥。

1.2.2 评价方法 由不知器械分组的护士统计两组器械装/卸载及设备清洗消毒干燥运行时间,并对清洗后的器械进行评价记录。根据消毒供应中心卫生行业标准要求(清洗后的器械表面及其关节、齿牙应光洁,无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑^[2]),对每件清洗后的硬式内镜器械采用带光源放大镜、气枪和蛋白残留检测仪检测器械的洁净度和有机物残留情况。①带光源 5 倍放大镜下目测:器械表面及其关节、齿牙处光洁,无血渍、污渍、水垢等残留物质和锈斑,功能完好,无损毁为合格^[3];将清洗消毒的管腔器械置于白色纱布上,用压力气枪冲洗管腔,如纱布上无血渍、污渍残留,则视为清洗合格^[4]。两项检查都合格为目测合格。②蛋白残留定量检测:从两组肉眼检测合格的腔镜器械中,各随机抽取 50 件器械,采用蛋白残留检测仪,取 2 滴湿润液滴在擦拭棒表面,用擦拭棒采集器械的齿牙、关节及管腔等部位,采样面积 1 cm²,将擦拭棒插入反应溶液中,然后向上提拉拭子,上下摇晃激活反应溶液,再次将拭子插入至反应溶液中,上下摇晃混匀。重复 2 次,最后提拉拭子,上下摇晃数次后,放入配套的蛋白残留培养器,在 60℃中培养 10 min 后,读取蛋白残留检测数值。检测数值 $<1 \mu\text{g}$,即反应溶液呈绿色,为残留蛋白合格;检测数值 $\geq 1 \mu\text{g}$,反应溶液呈灰色则需要返洗。为避免手接触等干扰,取样之前护士做好手卫生,戴无菌手套、口罩、帽子。

1.2.3 统计学方法 采用 SPSS12.0 软件行 χ^2 检

作者单位:1. 复旦大学附属中山医院手供中心(上海,200032);2. 复旦大学附属中山医院厦门医院

周泓:女,本科,副主任护师

通信作者:颜美琼,yan.meiqiong@zs-hospital.sh.cn

收稿:2020-03-03;修回:2020-04-29

验,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 两组腔镜器械目测合格率和残留蛋白合格率比较 见表 1。

表 1 两组腔镜器械目测合格率和残留蛋白合格率比较 件(%)

组别	目测		残留蛋白	
	检测件数	合格	检测件数	合格
对照组	250	242(96.80)	50	44(88.00)
观察组	250	245(98.00)	50	45(90.00)
χ^2		0.711		0.102
P		0.399		0.749

2.2 两种方法器械装/卸载及设备清洗消毒干燥运行耗时统计 以 1 套腹腔镜手术基础器械(抓钳 2 把,分离钳 2 把,剪刀 1 副,吸引器头 1 个,Hem-o-lok 钳 1 把,电凝钩 1 个,30°镜头 1 个,共 9 件;其中镜头手工清洗)为例,喷淋清洗装/卸载需 5 min,设备清洗消毒干燥运行耗时 45 min,可同时清洗 2 套器械;脉动真空清洗 2 项耗时分别 0.5 min 和 55 min,其有低、中、高水位选择,可同时清洗 6 套器械。

3 讨论

腔镜器械直径小,结构复杂,使用后附着血液、黏液、机体组织等有机物残留在管腔内壁,不易被彻底清除,易造成有机物沉淀在管腔内部,滋生生物膜^[5]。传统全自动清洗机采用喷淋冲洗方式清洗,对一些结构相对复杂的医疗器械如带关节头齿槽、带管腔器械等清洗并不够彻底^[6]。器械上任何残留的有机物都会在微生物表面形成一层保护膜,妨碍灭菌介质与微生物有效接触或延缓灭菌介质的作用,从而影响灭菌效果,引发医院感染^[7]。脉动真空清洗消毒器采用脉动真空清洗技术,结合了脉动真空清洗、超声清洗、热力消毒、真空干燥等技术。脉动过程包括液相脉动与气相脉动,液相脉动利用负压下水的沸点降低现象,低温沸腾结合内外压差将外界洁净空气引入水下产生“突沸效应”,剧烈沸腾的水流冲刷器械外表面;而气相脉动则是利用负压下水低温沸腾时,在管腔内产生蒸汽,蒸汽的膨胀挤走管腔内液体,往复的脉动冲刷管腔内表面。清洗后两组目测合格率和残留蛋白合格率均较高,两组比较,差异无统计学意义(均 $P>0.05$)。脉动真空清洗的装载环节无需管腔对接,既节省时间又省人力,优化腔镜器械再处理流程。复用医疗器械必须经规范清洗、彻底干燥后方可进行包装及灭菌,若干燥不彻底,残留水分过多,会影响灭菌介质的穿透,造成灭菌失败,从而影响无菌物品质量^[8]。传统喷淋清洗架清洗的腔镜器械干燥效果不尽人意,部分器械还需进干燥柜二次干燥,否则器械残留水分会导致灭菌失败。而脉动清洗消毒器采用夹套结构烘烤的真空干燥与热风干燥相结合的新型干燥技术,器械无需二次干燥,节省了干燥时间。脉动清洗消毒器的工作原理和装载筐规格的设计,增加了单位时间内清洗消毒的器械数量。

脉动真空清洗专用架有 3 层,运行水位分高中低档 3 个模式,设备运行一次至少分别可以清洗 2 套、4 套和 6 套腔镜器械,加上装载筐内有可抽取的分隔,清洗泌尿科或妇科的检查镜、电切镜以及宫腔镜等件数较少的腔镜套装时,每个筐可以放 2 套,因此对于周转快使用频率较高的内镜器械更适合采用脉动清洗消毒器。本研究对两种清洗方式的时间进行统计,腔镜器械的预处理流程相同,每套器械耗时为 5 min;喷淋清洗每套器械装载需要人力辅助 5 min,脉动真空清洗平均每套器械装载仅需要人力辅助时间为 0.5 min,节省时间和人力。有研究指出,及时处理腔镜器械有助于提高清洗质量^[9-10]。脉动真空清洗器装载容量大,满载情况下每批次处理器械的数量大大提升,缩短了污器处理时间,可以提高腔镜器械的周转使用率。腔镜器械价格昂贵,且手术连台使用频率高,提高周转率、降低运营成本,主要手段在于利用规范、快速的方法完成清洗、消毒、灭菌、发放的全流程,在保证清洗质量的前提下,着力于清洗效率与灭菌效率的对接与提升。

4 小结

本研究结果显示,脉动真空清洗器装卸载简单、耗时少,自带超声清洗功能,清洗量大,且干燥效果好,在腔镜器械再处理方面有着明显的优势,较好地满足手术室腔镜器械的周转使用要求,同时提升了消毒供应中心的工作效率。但是脉动真空清洗消毒器因为超声清洗,需要大量的水将器械全部浸没,通过蒸汽加热来达到湿热消毒的目的,因此,在前期规划时应充分考虑,保障水的供应,避免因设备运行过程中水和蒸汽供应不足,而延长运行时间等问题。

参考文献:

[1] 贺吉群,李思.手术室内镜器械清洗方法的改进与评价[J].护理学杂志,2010,25(14):9-11.

[2] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.卫生行业标准:医院消毒供应中心第 3 部分[S].2016.

[3] 中华人民共和国国家卫生和计划生育委员会.临床护理实践指南(2011 版)[M].北京:人民军医出版社,2011:13,39-98.

[4] 中华人民共和国卫生部.三级综合医院评审标准(2011 年版)[S].2011.

[5] Fang Y, Shen Z, Cao Y, et al. A study of the efficacy of bacterial biofilm cleanout for gastrointestinal endoscopes[J]. World J Gastroenterol,2010,16(8):1019-1024.

[6] 章晓颖,唐燕,郑冬云,等.不同消毒方法对手工清洗器械消毒效果及成本分析[J].中国消毒学杂志,2013,30(5):488-489.

[7] 蒋涛.轴节类器械不同清洗方法的效果观察[J].护理学杂志,2012,27(9):9-10.

[8] 陈秀丽,周向群,李君红,等.不可拆卸腔隙类器械干燥方法的研究[J].中国消毒学杂志,2015,32(1):93-94.

[9] 林翠绒,江燕琼,杨月玲.腔镜器械两种清洗方法的效果比较[J].护理学杂志,2017,32(24):48-49.

[10] 黄梅花,郑志英,杨清清,等.术后器械放置不同时间后清洗效果的研究[J].中华医院感染学杂志,2010,20(17):2624-2626.

(本文编辑 钱媛)